

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Příbalový leták

REF VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015	Česky
---	-------

PODMINKY A ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag slouží k rychlé a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 u člověka. Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Je určen pro sebetestování. Poskytuje pouze výsledky počátečního screeningového testu. K potvrzení infekce SARS-CoV-2 by měly být provedeny specifitější alternativní diagnostické metody (molekulární diagnostika a/nebo CT). Rozhodnutí o diagnostickém postupu by mělo být na lékaři. Tento test je určen pro domácí použití ze samostatně odebraného nosního výtěru u jedinců ve věku 16-69 let, odběr vzorků a testování osob mladších 16 let a osob starších 69 let by měly probíhat pod vedením dospělé osoby. U osob, které nejsou schopny test provést samy, by měly test provést zákonní zástupci nemocných/postižených (včetně osob s poruchou barevného vidění) a měly by být při testu nápomocny.

Světová zdravotnická organizace (WHO) pojmenovala onemocnění způsobené virem SARS-CoV-2 jako koronavirus 2019 nebo COVID-19. Virus SARS-CoV-2 může způsobit mírné až těžké respirační onemocnění a rozšířil se po celém světě. Byly hlášeny případy vážných onemocnění a úmrtí. Nejčastější příznaky COVID-19 jsou horečka, únava a suchý kašel. Někteří pacienti mohou mít bolesti, ucpaný nos, bolest hlavy, zánět spojivek, bolest v krku, průjem, ztrátu chuti nebo čichu nebo vyrážku na kůži nebo změna barvy prstů na ruku nebo nohu. Stejně inkubační doba se odhaduje na 5,1 dne s očekávanými příznaky do 12 dnů po infekci.

Každé testovací zařízení má jednu linii protilátky anti-SARSCoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátky proti myšimů IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když je do jamky na vzorek přidán extrahovaný vzorek, bude reagovat se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs poté migruje přes membránu kapilárního působení a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARSCoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční čára se zobrazí červeně, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. Jinak bude výsledek testu negativní. Zkušební zařízení také obsahuje řádek kontroly kvality C, který by měl pro všechny platné testy vyjádřit červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví řádek detekce.

SLOŽENÍ

REF No.	VCD16-10-013	VCD16-10-015	VCD16-10-014	VCD16-10-011
Components	1 test/box	3 tests/box	5 tests/box	25 tests/box
test device	1	3	5	25
extraction solution (in the sealed tube)	1	3	5	25
tube tip	1	3	5	25
tube stand	1	1	1	1
sterile swab	1	3	5	25
package insert	1	1	1	1

Každá testovací souprava obsahuje testovací zařízení, extrakční roztok (v zatavené tubě), špičku extrakčního zkumavky, stojan na zkumavky, sterilní tampóny a příbalový leták. Složení extrakčního roztoku: Fosfátový pufr, Surfactant s BSA.

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení je časová a plastový sáček na odpad.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravy skladujte na suchém místě při teplotě 2–30°C. Chrňte před světlem. Vystavení světlu a / nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Chraňte před mrazem. Testovací soupravy používejte při teplotách mezi 15-30°C.
- Testovací soupravy používejte při vlhkosti 10–90%.
- Nepoužívejte testovací soupravy po uplynutí doby použitelnosti (vytištěná na fóliovém pouzdrě a krabici).

Poznámka: Všechna data vypršení platnosti jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. Např. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

VAROVÁNÍ, OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly být používány jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
- Bez předchozí konzultace s lékařem by nemělo být přijato žádné lékařské významné rozhodnutí.
- Pozitivní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zvaženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky a / nebo CT.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmeny SARS-koronaviry, podrobnosti viz zkrácená reaktivita. Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvažít následné testování s molekulární diagnostikou a / nebo CT.
- Negativní výsledky mohou objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku nižší než detekční limit zkoušky.
- Nepřesné výsledky mohou být způsobeny viditelně krvavým nebo nadměrně tlustým / lepčavým vzorkem, nedostatečným objemem vzorku nebo bublinou při aplikaci.
- Nepoužívejte tampón, který je poškozený nebo nelze použít.
- Jedinici s poruchou barevného vidění nemusí být schopni adekvátně interpretovat výsledky testu.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro, je určen k sebetestování.

2. Negativní výsledek:

- Nadále dodržujte všechna platná pravidla týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.
- Infekce může být přítomna i v případě, že je test negativní.
- V případě podezření, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce; okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní oddělení.

3. Neplatný výsledek:

- Možná způsoben nesprávným testováním.
- Opakujte test.
- Pokud jsou výsledky testu stále neplatné, okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní středisko.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnější procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

VYKONNOST

1) Omezení detekce
Mez detekce (LoD) na inaktivovaný virus Kultura : 75,5 TCID₅₀/ml LoD pro VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byl stanoven pomocí ředění inaktivovaného virové kultury (tepelně inaktivovaný izolát SARS-CoV-2 USA-WA1/2020, NR-52281). Byly navrženy studie k odhadu LoD testu s použitím vzorků nosních výtěrů, výchozí materiál byl přidán do objemu spojené lidské nosní matrice získané od zdravých dárců a potvrzen negativní na SARS-CoV-2, aby se získala řada různých koncentrací.

2) Klinická senzitivita/klinická specifita
Pomocí rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 575 vzorků. Tyto vzorky předních nosních výtěrů byly získány od symptomatických subjektů. Výkon rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byl porovnán s komerčně dostupnými molekulárními testem.

Tabulka Souhrn citlivosti/specifity rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	114	0	114
Negativní	1	460	461
Celkem	115	460	575
Citlivost	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%–99.85%)		
Specifita	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%–100%)		
Přesnost	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%–99.97%)		

Citlivost 99% znamená, že ze 100 pouze 1 test je falešně negativní.
Specifita 99% znamená, že pouze 1 ze 100 testů je falešně pozitivní.
Citlivost a specifita dohromady dávají přesnost, kolik testů je skutečně pozitivních a správně negativních, takže 99% znamená, že jeden ze 100 testů je falešný.

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

1. Zkřížená reaktivita: s výjimkou SARS-koronaviru nedošlo k žádné zkřížené reakci s potenciálními zkříženými reaktivními látkami.

1) Zkřížená reakce se SARS-koronavirem

Virus	Kmen	Koncentrace
SARS-koronavirus	Urbaní	1×10 ⁶ PFU/mL

2) Žádná zkřížená reakce s potenciálními zkříženými reaktivními látkami

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřipka A	H1N1	1×10 ⁴ –1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipka B	N/A	1×10 ⁴ –1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type1	
Adenovirus	Type2	1×10 ⁴ –1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respirační syncytiální virus	Type B	1×10 ⁶ PFU/mL
	229E	
Koronavirus	OC43	1×10 ⁶ PFU/mL
	NL63	
	HKU1	
	HKU2	

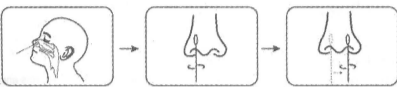
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Testovací zařízení použijte do 60 minut po otevření fóliového sáčku.
- Test neprovádějte na přímém slunci.
- Nepoužívejte testovací zařízení, pokud bylo vystaveno domácím čisticím prostředkům (zejména bělidlo).
- Během procesu testování držte cizí látku v dostatečné vzdálenosti od testovacího zařízení.
- Při testování proveďte nezbytná bezpečnostní opatření (např. obličejové masky, rukavice) lidí.
- Použité testovací soupravy musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy a lze je umístit do dobře utěsněného sáčku k likvidaci jako domácí odpad.
- K identifikaci skutečné fyzické situace se doporučuje další molekulární diagnostika a / nebo CT.
- Neotevírejte fóliové pouzdro testovacího zařízení vystavením okolnímu prostředí, dokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte poškozené testovací zařízení nebo materiál.
- Nepoužívejte testovací soupravy opakovaně.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozlití na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací sadu po datu expirace.
- Jako vzorek používejte pouze přední výtěr z nosu. Chcete-li získat přesné výsledky, postupujte podle příbalového letáku.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a před odběrem vzorků a testováním si opět umyjte ruce.
- Tento test neurčuje etiologii respirační infekce způsobené mikroorganismy jiné než virem SARS-CoV-2.
- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku výtěru – mohou být falešně negativní výsledky po špatném odběru vzorků.
- Jakékoli nerespektování testovacího postupu může negativně ovlivnit výkon testu a/nebo. zneplatnit výsledek testu.
- Od vypuknutí pandemie proude vzrostla varianta SARS-CoV-2 s mutacemi D614G proteinu nahradil původní formu ve většině regionů po celém světě. V prosinci 2020 novým kmenem viru s názvem „VUI-202012/01“ byl identifikován v Anglii se soubohem 17 mutací. Další mutantní kmen 501Y.V2 SARS-CoV-2, původně zjištěný v Jižní Africe, sdílí stejnou klíčovou mutaci N501Y. Mutace N501Y lokalizuje doménu vázající receptor (RBD) spike proteinu, který virus používá k navázání na lidský ACE2 receptor, což by mohlo být spojující se zvýšenou propustností.
- Nukleokapsidový fosfoprotein (N protein), spojující virový obal s virovou RNA, hraje roli ústřední roli v rozpoznávání sbalovacího signálu RNA a následně enkapsidaci RNA. Na základě jeho zásadní role při transkripci a replikaci viru se předpokládá, že protein N je citlivější pro včasnou detekci infekcí. Rychlé testy SARS-CoV-2 Ag vyráběné společností VivaChek využívají interakci s antigenem N místo v N proteinu. Doposud neexistují žádné jasné důkazy, že mutace nalezené v Spike proteinu mohou ovlivnit výkonost N proteinu antigenních testů.

ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKEM

1) odběr vzorků

Vzorek z předního nosního výtěru

Umyjte si ruce mýdlem a vodou nebo použijte dezinfekci na ruce. Je důležité získat co nejvíce sekretu. Otevřete balení tampónu a koncem tyčinky a vyjměte hlavu. Nedotýkejte se tampónové hlavy. Vložte sterilní tampón do jedné nosní dírky. Ujistěte se, že celý hrot tampónu je v nosní díрке (asi 2,5 cm). Otevřete tampón 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, abyste zajistili shromažďování hlenu i buněk. Tento postup opakujte pro druhou nosní dírku, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek (použijte stejný tampón).



2) Manipulace se vzorky

Čerstvě odebrané vzorky by měly být co nejříve otestovány (doporučujeme testovat během 5 minut).

POSTUP ZKOUŠKY

Před testováním nechte testovací soupravy a extrakční roztok ekvilibrovat na 15-30°C.

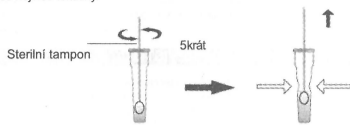
1) Otevřete extrakční roztok (v zatavené zkumavce).



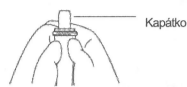
2) Odeberte vzorek viz Odběr vzorků.

3) Vložte tampón s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem.

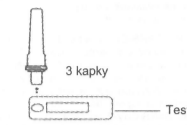
Tampón (tyčinku) 5-krát zatlačte a přitom přitlačte hlavu proti spodní a boční straně extrakční trubice. Odstraňte tampón a současně stlačte boky zkumavky, aby se z tampónu vytáhla kapalina. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny.



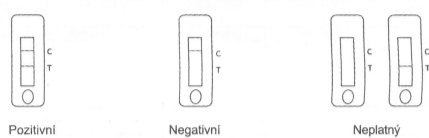
4) Nasadte špičku zkumavky.



5) Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6) Do jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrakčního vzorku. Při nanášení se vyvarujte bublinek.



7) Odečtěte výsledek testu za 15 minut. Nečtěte výsledek po 20 minutách.



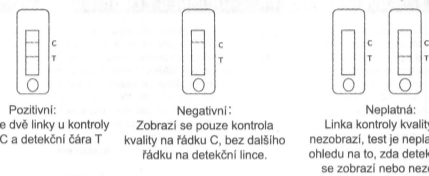
Poznámka:
• Nezaměňujte ani nemíchejte extrakční roztoky z různých šarží.
• S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, zabraňte kontaktu s očima nebo pokožkou. Při zášahu do očí resp kůži, důkladně omyjte vodou.

INTERPRETACE VÝSLEDKU ZKOUŠKY

1) Pozitivní výsledek:
Objeví se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T. Jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) by měla být považována za pozitivní.

2) Negativní výsledek:
Objeví se pouze řádek kontroly kvality C, na řádku detekce se neobjeví žádný další řádek.

3) Neplatný výsledek:
Řádek kontroly kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční řádek objeví nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



Akce, které je třeba provést v závislosti na výsledku testu

- 1. Pozitivní výsledek:**
 - V současné době existuje podezření na infekci COVID-19.
 - Okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní oddělení.
 - Dodržujte místní pravidla pro vlastní izolaci.
 - Nechte si provést potvrzující test PCR.
 - V případě podezření okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní středisko oddělení.

3. Účinek vysoké dávky Hook: kultivovaný virus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorku. Při 1.51 ×10⁶ TCID₅₀/mL kultivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný hook efekt.

REFERENCE

1. Coronaviridae Studijní skupina Mezinárodního výboru pro taxonomii virů. Druh koronavirus související s těžkým akutním respiračním syndromem: klasifikace 2019-nCoV a pojmenování jde o SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S., Netland, J., Koronaviry pro SARS: aktualizace replikace a patogenese. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. McCarron, MM, a kol. Detekce použití fenylicidů radioimunoanalýzou slin. J Anal Tox. 1984 zářij-říjen; 8 (5), str. 197-201.
4. B. Korber a kol. Sledování změn u SARS-CoV-2 Spike: Důkaz, že D614G narůstá infekčnosti viru COVID-19. Cell, sv. 182, č.p. 4, str. 812-827 e19, srpen 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Výsledky nové varianty SARS-CoV-2: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. Nová varianta SARS-CoV-2, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh a kol. Strukturální základ rozpoznávání RNA nukleokapsidem SARS-CoV-2 fosfoprotein. PLoS Pathog, sv. 16, č. 12, str. e1009100, prosinec 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Marien a kol. Hodnocení SARS-CoV-2 špičky a nukleokapsidových proteinů jako cílů pro detekce protilátek v tělech a mirmých případech COVID-19 pomocí testu na bázi perleček Luminex. Časopis virologických metod, sv. 288, str. 114025, únor 2021, doi: 10.1016/j.viromet.2020.114025.

INDEX SYMBOLŮ

	Viz návod k použití		spotřebujte do		Obsahuje dostatečné pro C_{20} testů
	pouze pro diagnostické použití in vitro		číslo šarže		Katalogové číslo
	Limity skladovacích teplot		výroba		nepoužívejte znovu
	zplnomocněný zástupce				

Příslušenství	Výrobce	EC-Zástupce	CE-Značka
Tampón A	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD 48 Xintu Road, Haimen 226100, China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland	CE 0197
Tampón B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Toujiao Town, Guagling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Liins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Garmay	CE 0197
Tampón C	Medico Technology Co., Ltd Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyilane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China	Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business complex, 1 beraghmoreRd, Derry, BT48SE, N.Ireland, UK	CE 0413
Tampón D	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.Ltd Add: No.10, Beijuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europ) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,Germany	CE 0123

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644 168999
Email: peter@lotusnl.com

Distributor:
Astur & Qanto s.r.o.
Bubenská 943/Ba, IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341 Number: 1624008101
Praha 7, Holešovice, 170 00 www.qanto.cz Effective date: 2021-11-26