

## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

### 【Název produktu】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit  
(Imunochromatografie na koloidním zlatě)

### 【Model】

1 test/kit; 5 tests/kit; 10 testů/kit; 25 testů/kit; 50 testů/kit.

### 【Zamýšlené použití】

Výrobek je určený pro kvalitativní detekci antigenu proti SARS-CoV-2 v klinických vzorcích (nosní výtěr). Test je na základě výjimky určen pro použití laickou osobou.

### 【Souhrn】

Koronavirus, jako velká skupina virů, je jednovláknový řetězec RNA viru s obalem. Je známo, že virus způsobuje závažná onemocnění, jako je nachlazení, respirační syndrom na Středním východě (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). "Core protein" SARS-CoV-2 je N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka umístěná uvnitř viru. Je relativně konzervativní mezi β-koronaviry a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronaviřů. ACE2, jako klíčový receptor pro vstup SARS-CoV-2 do buněk, má velký význam pro výzkum mechanismu virové infekce.

### 【Princip】

Testovací karta je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technologii imunoanalýzy. Testovací karta obsahuje koloidní zlato označené monoklonální protilátkou proti proteinu SARS-CoV-2 N, která je předem koutována na kombinované podložce, monoklonální protilátka proti proteinu SARS-CoV-2 N je imobilizovaná v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátka v oblasti kontroly kvality (C). Během testování se N protein ve vzorku spojí s monoklonální protilátkou proti proteinu SARS-CoV-2 N označenou koloidním zlatem, která je předem potažena na kombinované podložce. Konjugáty migrují vzhůru kapilárním efektem a následně jsou zachyceny monoklonální protilátkou N proteinu imobilizovanou v ztmavovací testované oblasti. Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, není v testovací oblasti (T) prokázána žádná barva. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialový proužek. Fialový proužek v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda je či není dostatek vzorku a zda je chromatografický postup normální či nikoli.

### 【Složení kitu】

Produkt obsahuje testovací karty, návod na použití, roztok pro úpravu vzorku. Každý sáček s testovací kartou obsahuje jednu kartu pro detekci antigenu SARS-CoV-2 a jedno balení vycoušedla.

Model	Testovací karty	Návod na použití	Roztok pro úpravu vzorku
1 testů/kit	1 test	1	1ml×1
5 testů/kit	5 testů	1	1ml×1
10 testů/kit	10 testů	1	2ml×1
25 testů/kit	25 testů	1	3ml×2
50 testů/kit	50 testů	1	5ml×2

Každý sáček s testovací kartou obsahuje jednu testovací kartu a jedno balení vycoušedla.

Testovací karta se skládá ze standardní zlaté podložky (potažené monoklonální protilátkou proti proteinu SARS-CoV-2 N značenou koloidním zlatem), podložky pro vzorek, nitrocelulózové membrány (testovací oblast (T) potažená monoklonální protilátkou proti proteinu SARS-CoV-2 N; oblast kontroly kvality (C) potažená koží anti-mýši protilátkou), absorpčního papíru a z hydrofobní tuhé karty.

### 【Skladování a stabilita】

Produkt by měl být skladován při 4 ° C ~ 30 ° C, v suchu a chráněný před slunečním zářením. Doba použitelnosti je 12 měsíců. Každá testovací karta by měla být použita do 1 hodiny po vybalení.

### 【Požadavky na vzorek】

Produkt se používá k testování vzorku lidského nosního výtěru. Odběr vzorků: Během odběru vzorků dbejte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být provedena včas desinfekce a měla by být přijata nezbytná opatření.

Vzorek výtěru z nosu: Během odběru by měla být hlava výtěrového tamponu zcela zasunuta do nosní dutiny a jemně 5krát otočena. Po vyjmutí tamponové hlavy by se měl odebírat vzorek z druhé díry nosní dutiny stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.

Zachování vzorku: po odběru vzorku prosím proveďte test do 1 hodiny.

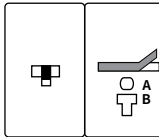
Před testováním musí být vzorek vytemperován na pokojovou teplotu.

### 【Metoda testování】

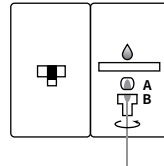
Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte návod k použití. Před testováním vytemperujte reagence a vzorek na pokojovou teplotu.

- Během odběru vzorku by měla být hlava odběrového tamponu zcela zasunuta do nosní dutiny a jemně 5x otočena. Po vyjmutí tamponové hlavy by se měl odebírat vzorek i z druhé díry nosní dutiny stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.
- Před testováním je třeba předem odstranit oboustrannou lepicí ochrannou fólii, aby se zabránilo rozstříkání kapaliny. Pokud se oboustranné lepicí ochranná fólie odstraní po přidání ředícího roztoku, může to snadno vést k vystříknutí kapaliny.
- Protáhněte tampon se vzorkem dnem jamky B do jamky A. Přidejte 6 kapek ředícího roztoku do jamky A. Nekapejte ředící roztok do jiných jamek. Výtěrovým tamponem otočte 2x v každém směru.
- Během testování musí být testovací karta umístěna na horizontální ploše. Měla by být fixována a neměla by být z plochy sundána.
- Až levou stranu přeložíte přes pravou, tak jemně zatlačte na lepicí pozici, aby obě strany zcela zapadly a začnete měřit čas. Počkejte až se objeví fialový proužek. Výsledek testu by měl být odečten do 15-20 minut.

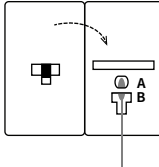
Odstraňte ochrannou fólii  
fixačního lepidla.



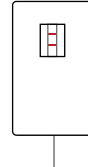
Protáhněte tampon se vzorkem dnem jamky B do jamky A. Do jamky A  
nakapejte ředící roztok. Výtěrovým tamponem otočte 2x v každém směru.



Slepte levou a pravou stranu k sobě.



Po 15 min se ukáže výsledek testu



### 【Vysvětlení výsledků testu】

• **• Pozitivní (+):** Fialové proužky se objeví v obou liniích- kontrolní (C) a testovací linii (T).

• **• Negativní (-):** Objeví se jen jeden proužek v kontrolní linii (C) bez přítomnosti proužku v testovací linii (T).



**Pozitivní:**  
kontaktujte poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního PCR testu.



**Negativní:**  
Dodržujte veškerá hygienická opatření MZČR.

• **• Invalidní:** V oblasti kontroly kvality (C) není fialový proužek nebo je v oblasti kontroly kvality (C) modrý proužek, což naznačuje nesprávné provozní postupy nebo stav zhoršení kvality testovací karty. Za těchto podmínek je nutné pozorně si přečíst návod k použití a poté znovu vyzkoušet novou testovací kartu. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat produkty se stejným číslem šarže a okamžitě kontaktujte místní dodavatele.

Případně  
státní ústav  
pro kontrolu  
léčiv.



### 【Limitace】

- Výsledky testů tohoto produktu by měl komplexně posoudit lékař v kombinaci s dalšími klinickými informacemi, a neměly by být použity jako jediné kritérium.
- Produkt se používá k testování antigenu SARS-CoV-2 z klinického vzorku.

### 【Výkonnostní charakteristiky produktu】

- Fyzické vlastnosti
  - Vzhled  
Testovací karta by měla být čistá a celistvá, bez oteřepí, poškození, znečištění; materiál by měl být pevně připevněn; štítek by měl být čirý a nepoškozený. Ředící roztok vzorku by měl být čirý, bez nečistot a vloček.
  - Rychlost migrace kapaliny  
Rychlost migrace kapaliny by neměla být menší než 10 mm / min.
  - Šířka membránového stripu  
Šířka membránového stripu testovací karty by měla být ≥2,5mm.
  - R k t c x g p ² p q f l u x w ¶ g f ¶ q ¶ q ¶ q m m p c ¶ x ¶ q m ¶
- Detekční limit

Pro detekci sensitivity referenčního materiálu by míra pozitivní detekce neměla být menší než 90%.

3 Míra shody negativních referenčních produktů

Pro detekci negativního referenčního materiálu by míra negativní detekce měla být 100%.

4 Míra shody pozitivních referenčních produktů

Pro detekci pozitivního referenčního materiálu by míra pozitivní detekce 100%.

5 Opakovatelnost

Pro detekci referenčního materiálu P2 a P4 by výsledky měly být pozitivní a barevné vykreslení by mělo být jednotné.

6 Zkrácená reaktivita

Zkrácená reaktivita: Tento testovací prostředek nemá zkrácenou reaktivitu s endemickou lidského koronaviřem OC43, viru chřipky B, viru chřipky RSV, adenoviru, viru EB, viru spalniček, cytomegaloviru, rotaviru, Noroviru, viru příušnic, viru varicella zoster, Mycoplasma pneumoniae, Human metapneumovirus.

7 Kliniké výkonnostní charakteristiky

Pro testování bylo získáno 210 klinických vzorků založených na výsledcích testu metodou detekce nukleové kyseliny (PCR), zahrnujících 75 pozitivních a 135 negativních vzorků. Souprava SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit byla porovnána s metodou nukleových kyselin (PCR) pomocí shromážděných klinických vzorků.

Výsledky byly shrnuty v tabulce níže:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Metoda detekce nukleové kyseliny (PCR)	
	Positive	Negative
Pozitivní	69	1
Negativní	6	134
Diagnostická senzitivita	92.00% (95%CI: 83.63%-96.28%)	/
Diagnostická specifita	/	99.26% (95%CI: 95.92%-99.87%)

### 【Bezpečnostní opatření】

- Test je vhodný pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte proexpirované produkty.
- Nezamrazujte a nepoužívejte po uplynutí data expirace (datum expirace je uvedeno na obale).
- Zabraňte nadměrné teplotě a vlhkosti v prostředí testování. Reakční teplota by měla být 15-30 ° C a vlhkost by měla být nižší než 70% .
- Sáček s reakční kartou obsahuje vycoušedlo, které není určeno k požití.
- Při testování si prosím obléčte ochranný oděv, zdravotnický štít, rukavice a brýle.
- Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem, nejasnými značkami a po uplynutí použitelnosti.
- Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
- Zkušební karta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z hliníkového sáčku.
- Uživatelé by měli odebírat vzorky podle požadavků IFU.
- Před testováním je třeba předem odstranit oboustrannou lepicí ochrannou vrstvu, aby se zabránilo rozstříkání kapaliny. Pokud se oboustranné lepicí ochranná vrstva odstraní po přidání ředícího roztoku, může to snadno vést k vystříknutí kapaliny.
- Nezakapejte ředící roztok do špatné jamky.
- Během testování musí být testovací karta umístěna na horizontální ploše. Měla by být fixována a neměla by být z plochy sundána.

### 【Vysvětlení symbolů】

	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE BALENÍ POŠKOZENÉ		VÍZ NÁVOD K POUŽITÍ	Pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen. Uživatel by neměl činit jakýkoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval s lékařem.
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANÉ		SPOTŘEBUJTE DO	
	TEPLOTNÍ OMEZENÍ		DATUM VÝROBY	
	VÝROBCE		ČÍSLO ŠARŽE	
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM		UDRŽUJTE V SUCHU	
	IN VITRO DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNÍ PROSTŘEDEK		CE CERTIFIKÁT	
	AUTORIZOVÁNO ZÁSTUPCI EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ			

### 【Základní informace】

Dle udělení výjimky MZ nový výrobce:

- **Vlajky.EU s.r.o.** IČ: 285 11 042, DIČ: CZ285 11 042
- Praha 6, Liboc, Radčína 497/22, PSČ 161 00
- Zapsaná Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 146903



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands  
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

### 【Datum revize a datum schválení návodu】

Schváleno dne 2. září 2020;  
Číslo verze: CE-InCG27 REV.06