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

REF VCD16-01-011/VCD16-01-012/VCD16-01-013/VCD16-01-014/ VCD16-01-015/VCD16-01-016/VCD16-01-017	Česky

PODMÍNKY A UČEL POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag slouží k rychlé a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 ve vzorku lidského nosu, orofaryngeálního výtěru nebo nasofaryngeálního výtěru. Test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* . Pouze pro profesionální použití. Je určen pro klinické laboratoře a zdravotnické pracovníky pouze pro testování v místě péče. Ne pro domácí testování.

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag je založen na technologii imunochromatografie. Každé testovací zařízení má jednu linii protilátky anti-SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátky proti myšímu 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 kapilárním působením a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARS-CoV-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 vypadat červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví řádek detekce.

SLOŽENÍ

Každá testovací souprava obsahuje extrakční roztok (v zatavené tube), víčka zkumavky, stojan na zkumavky,sterilní výtěrové tyčinky,příbalový leták
Potřebné materiály, které nejsou součástí dodá9vky: časovač.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

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

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.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zváženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky a / nebo CT.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmeny SARS-koronaviry, podrobnosti viz „zkřížená reaktivita". Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvážit následné testování s molekulární diagnostikou a / nebo CT.
- Falešné výsledky mohou být způsobeny lepkavým vzorkem, nedostatečným objemem vzorku nebo bublinami během aplikace.
- Pokud je tampon poškozený nebo ho nelze použít, vezměte si nový tampón.
- Nepoužívejte neověřené UTM, což může vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům.
- Pouze pro diagnostické použití *in vitro* .Není určeno pro domácí testování.
- 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 zařízení 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 soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud obsluha nemá zkušenosti s postupy odběru vzorků a manipulace, doporučuje se zvláštní školení nebo vedení.
- Jako vzorek používejte pouze výtěr z nosu, orofaryngeální výtěr nebo výtěr z nosohltanu. Postupujte podle příbalového letáku a získejte přesné výsledky.
- Při odběru a hodnocení vzorků noste ochranná zařízení, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Všechny části soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční nemoci z patogenů, a to i po provedení čištění a dezinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav dodržujte příslušná bezpečnostní opatření a všechny místní předpisy.
- Od vypuknutí pandemie nahradila varianta SARS-CoV-2 s mutacemi D614G v špičkovém proteinu původní formu ve většině regionů po celém světě [4]. V prosinci 2020 byl v Anglii identifikován nový kmen viru s názvem „VUI-202012/01" se sadou 17 mutací [5]. Další mutantní kmen 501Y.V2 SARS-CoV-2, původně detekovaný v Jižní Africe, sdílí stejnou klíčovou mutaci N501Y. Mutace N501Y lokalizuje receptor vázající doménu (RBD) špičkového proteinu, který virus používá k navázání na lidský receptor ACE2, což může být spojeno se zvýšenou přenositelností [6].Nukleokapsidový fosfoprotein (N protein), spojující virovou obálku s virovou RNA, hraje ústřední roli v rozpoznávání signální RNA RNA a následné enkapsidaci RNA [7]. Na základě své zásadní role v transkripci a replikaci viru je N protein navržen jako citlivější pro včasnou detekci infekcí [8]. Rychlé testy SARS-CoV-2 Ag vyrobené společností VivaChek využívají interakci s místy antigenu v N proteinu. Doposud neexistují žádné jasné důkazy, které by naznačovaly, že mutace nalezené v proteinu Spike mohou ovlivnit výkon testů antigenu na bázi N proteinu.

ODBĚR A MANIPULACE S VZORKEM

1) Odběr vzorků

- Výtěr z nosu (doporučeno) - Nasal swab

Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon do jedné nosní dírky. Špička tamponu (tyčinky) by měla být zasunuta až 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní dírky. Otřete tampon 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 tampon).

- Orofaryngeální výtěr (volitelně) - Oropharyngeal swab

Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon (tyčinku) do krku, který představuje největší sekreci z červené oblasti stěny hrdla a maxilárních mandlí, abyste odebrali vzorek z krku. Mírně protřete bilaterální krční mandle a stěnu hrdla, abyste získali vzorek. Při vyjímání tamponu se prosím nedotýkejte jazyka.b.

- Výtěr z nosohltanu (volitelně) - Nasopharyngeal swab

Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon (tyčinku) do nosní dírky, která při vizuální prohlídce představuje největší sekreci. Udržujte tampon poblíž septa nosu a jemně zatlačte tampon do zadního nosohltanu. Tampón pětkrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.

Nasal swab Oropharyngeal swab Nasopharyngeal swab

2) Manipulace se vzorky

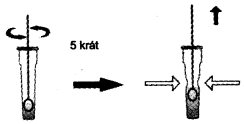
Čerstvě odebrané vzorky by měly být co nejdříve otestovány. Je nezbytné dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků.

POSTUP ZKOUŠKY

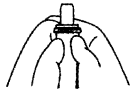
Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok ekvilibrovat na 15-30°C.

1. U Otevřete zatavenou tubu s extrakčním roztokem

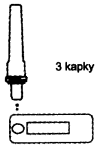
2. Odeberte vzorky, viz **Odběr vzorků**.
3. Vložte tampon (tyčinku) se sebraným vzorkem do extrakční zkumavky napněné extrakčním roztokem. Tampón (tyčinku) 5-krát zatočte a přitom přitlačte hlavu proti spodní a boční straně extrakční trubice. Odstraňte tampon a současně stlačte boky zkumavky, aby se z tamponu vytáhla kapalina. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.



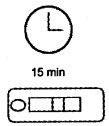
4. Nasaďte špičku tuby.



5. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6. Naneste 3 kapky extrahovaného vzorku do jamky na vzorek. Během aplikace se prosím vyhněte bublinám.



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

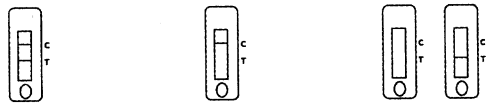


Poznámka:

- *Nezaměňujte ani nemíchejte extrakční roztok z různých šarží.*
- *S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozlití na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.*
- *Při manipulaci s použitými materiály dodržujte místní předpisy.*

INTERPRETACE VYSLEDKU ZKOUSKY

1. Pozitivní výsledek:
Objeví se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T.
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. Sbírejte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



Positive: Both the quality control line C and the detection line T appear.

Negative: Only the quality control line C appears, with no other line appearing on the detection line.

Invalid: Quality control line C fails to appear indicating the test is invalid, no matter if the detection line appears or not.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je vnitřní procedurální kontrola. Tato procedurální kontrolní čára indikuje, že došlo k dostatečnému toku a byla zachována funkční integrita testovacího zařízení. S touto sadou nejsou dodávány kontrolní standardy (vzorky); doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly znovu testovány - dle správné laboratorní praxe - pro potvrzení postupu zkoušky a pro ověření správného výkonu zkoušky.

PŘEDSTAVENÍ

1. Mez detekce

LOD pro rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byl stanoven za použití řředění inaktivované virové kultury. Výchozí materiál byl dodáván v koncentraci $1{,}51\times10^6$ $TCID_{50}$/mL... 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.

SARS-CoV-2 Titr	1.51×10^6 $TCID_{50}$/mL							
Ředění	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Koncentrace v ředěném testu ($TCID_{50}$/mL)	1.51×10^5	1.51×10^4	1.51×10^3	6.04×10^2	3.02×10^2	1.51×10^2	75.5	37.8
Míra detekce 5 opakování	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Míra detekce 20 opakování blízko uříznutí	N/A	N/A	N/A	N/A	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)