

## Antigenní rychlostest SARS-CoV-2 (metoda koloidního zlata) pro sebetestování

**Referenční číslo** S3109E  
**Název výrobku** Antigenní rychlostest SARS-CoV-2 (metoda koloidního zlata)  
**Specifikace balení** 25 testů/souprav

### Účel použití

Antigenní rychlostest SARS-CoV-2 (metoda koloidního zlata) je určen pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu (tj. N-protein) SARS-CoV-2 v lidských vzorcích – výtěrech z přední části nosu či nosohltanu od osob s podezřením na COVID-19. Není určen pro potvrzení diagnózy ani pro sledování existující nemoci. Tento výrobek je na základě rozhodnutí ministerstva zdravotnictví ČR povolen pro sebetestování.

### Princip testu

Testovací kazeta se skládá z pěti částí: z podložky pro vzorek, vazebné podložky, nitrocelulóзовé membrány, vodu absorbující podložky a plastové zadní destičky. Protílátky koží anti myši IgG a myši anti-SARS-CoV-2 musí být všechny připojeny k nitrocelulóзовé membráně, zatímco protílátky myši anti-SARS-CoV-2 konjugované se zlatem jsou uloženy na vazebné podložce. Pokud je do testovací kazety přidán vzorek obsahující nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, bude mít nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 specifickou vazbu s protilátkou myši anti-SARS-CoV-2 která při konjugování se zlatem vytvoří komplex, jenž se pohybuje spolu se vzorkem v důsledku kapilárního efektu a může být zkombinován s protilátkou myši anti-SARS-CoV-2 zabalenu do nitrocelulóзовé membrány; poté vznikne viditelná detekční linie, která indikuje, že je test pozitivní. Pokud vzorek neobsahuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 nebo je koncentrace nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 nižší nežli minimální detekovatelná koncentrace, neobjeví se červená reakční linie v detekčním okénku, což indikuje, že je test negativní. Nehleď na to, zdali jsou ve vzorcích obsaženy nukleokapsidové proteiny SARS-CoV-2, bude zde červená reakční linie v oblasti C, což je oblast pro kontrolu kvality. Kontrolní linie je použita pro procedurální kontrolu.

### Komponenty diagnostické soupravy

Č.	Název materiálu	Specifikace a množství	Hlavní složení
1	Testovací kazeta antigenní test SARS-CoV-2 (baleno jednotlivě ve foliovém sáčku s pohlcovačem vlhkosti)	1 test/sáček × 25 sáčků	• Protílátky myši anti – SARS-CoV-2 • Protílátky koží anti myši IgG • Protílátky myši anti – SARS-CoV-2 konjugované se zlatem
2	Lyzační pufr	0,6 mL/zkumavka × 25 zkumavek	NaCl, Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , kasein, Proclin 300
3	Uzávěr zkumavky s ochranným krytem	25 kusů/sáček × 1 sáček	/
4	Jednorázová tyčinka	25 kusů/sáček × 1 sáček	/

**Pozn.:** 1. Měřič času je potřebný, ale není součástí balení.  
 2. Nesměšujte ani nevyměňujte komponenty z různých šarží souprav.

### Skladovací podmínky a platnost

- Skladujte při pokojové teplotě (2~30°C) na suchém stíněném místě.
- Vyhněte se přímému slunci.
- Činidla a materiály v antigenním rychlostestu SARS-CoV-2 (metoda koloidního zlata) jsou použitelné do data expirace vytištěného na vnějším balení. V žádném případě nepoužívejte po datu expirace.

### Varování a preventivní opatření

- Pozitivní výsledky by neměly být používány samotné pro určení stavu infekce SARS-CoV-2, ale měly by být zkombinovány s klinickým pozorováním, anamnézou pacienta, epidemiologickými informacemi a jinými laboratorními důkazy.
- Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci s jinými viry.
- Detekovaný patogen nemusí být definitivní příčinou nemoci.
- Negativní výsledky by neměly být použity jako jediný základ pro rozhodnutí o léčení pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce.
- Tento test je určen pouze pro detekci nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2, není určen pro žádné jiné viry ani patogeny.
- Pokud je teplota vyšší nežli 30°C či za podmínek vyšší vlhkosti (>65%), by měl být použit okamžitě po odstranění foliového sáčku.
- Nepoužívejte testovací kazety antigenního testu SARS-CoV-2, které jsou poškozené, mají nejasnou nálepkou či jsou po datu expirace.
- Odebrané vzorky s neplatnými výsledky musí být opětovně testovány. Pokud je výsledek testu opakovaně neplatný, oznamte tuto skutečnost v místě, kde žste test zakoupili, případně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
- Nedostatečné množství vzorku, špatně provedený odběr, skladování a neopatrná manipulace se vzorky ovlivní výsledky testů.
- S použitými testovacími kazetami antigenního testu SARS-CoV-2 a vzorky je třeba zacházet jako s potenciálním nebezpečným biologickým odpadem.
- Nepoužívejte pohlcovač vlhkosti ve foliovém sáčku.
- Nepoužívejte znovu antigenní testovací kazetu s antigenním testem SARS-CoV-2, lyzační pufr, uzávěr zkumavky s ochranným krytem, které již byly použity.
- Pokud lyzační pufr přijde do kontaktu s pokožkou nebo očima, vypláchněte zasažené oči dostatečným množstvím vody.
- Zacházejte se všemi vzorky tak, jako by obsahovaly infekční patogeny. Při odběru vzorků používejte ochranné pomůcky.
- Pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen od lékaře.

### Požadavky na vzorek

- K sebetestování je určen pouze výtěr z přední části nosu. Výtěr z nosohltanu může provádět pouze odborný zdravotnický personál.
- Nezmrazujte a nepoužívejte kontaminované vzorky.
- Doporučuje se testovat okamžitě po odběru vzorku pro optimální výsledek testu.
- Vzorky by měly být testovány do 1 hodiny při pokojové teplotě 15~25°C nebo do 4 hodin při teplotě 2~8°C po odběru.

### Metoda odběru výtěru z přední části nosu – URČENO PRO SEBETESTOVÁNÍ

Při odběru vzorku výtěru vsuňte opatrně jednorázovou tyčinku s tamponem do přední části nosu (nosní dírka). Tyčinku s tamponem opatrně zaveďte do přední části nosu (nosní dírky) do hloubky nejvýše 2,5 cm nebo než ucítíte odpor. Otočte tyčinkou s tamponem 5x až 10x proti nosní stěně, poté ji pomalu vyjměte. Pomocí stejné tyčinky s tamponem opakujte postup odběru v druhé nosní díрке.



### Metoda odběru vzorku výtěrem z nosohltanu – pouze pro odborný zdravotnický personál

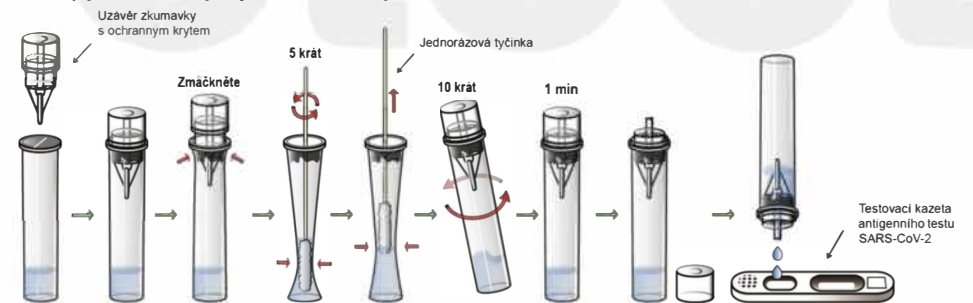
**DŮLEŽITÉ:** Provádět odběr vzorku touto metodou smí pouze odborný zdravotnický pracovník.  
 Jemně přidrte hlavu osoby, které je vzorek odebrán jednou rukou, mezitím držte ve druhé ruce jednorázovou tyčinku s tamponem pro odběr vzorků. vsuňte tuto tyčinku do nosní dírky a poté ji pomalu pohybujte podél dolní části nosní dutiny. Po vsunutí se vyhněte přílišné síle a intenzitě vedoucí k traumatickému krvácení. Jakmile špička jednorázové tyčinky dosáhne k zadní stěně nosohltanové dutiny, jemně ji jednou otočte (s přestávkou, abyste zabránili reflexnímu kašláni) a pomalu tyčinku na odběr vzorků vyjměte.

### Testovací postup

Před testováním si důkladně přečtěte instrukce. Vzorky pro testování, testovací činidla a další testovací materiál bude ošetřen tak, aby měl pokojovou teplotu. Test bude prováděn při pokojové teplotě.

1. Odeberte vzorky výtěrů z přední části nosu či nosohltanu dle požadavků a instrukcí.
2. Propíchněte uzavírací membránu zkumavky naplněné lyzačním pufrém špičkou uzávěru s ochranným krytem, poté pevně zatlačte směrem dolů, aby se uzavírací membrána plně otevřela.
3. Zmáčkněte horní okraj zkumavky naplněné lyzačním pufrém a vyjměte uzávěr s ochranným krytem.
4. Umístěte uzávěr zkumavky s ochranným krytem na pracovní stůl s ochranným krytem otočeným směrem dolů. Nedotýkejte se špičky zkumavky, abyste se vyhnuli kontaminaci.
5. vsuňte jednorázovou tyčinku s tamponem do zkumavky naplněné lyzačním pufrém. Zmáčkněte zkumavku, abyste dobře smíchali vzorek s lyzačním pufrém a zatočte 5x jednorázovou tyčinkou s tamponem ponořeným ve zkumavce.
6. Vymáčkněte z tamponu na tyčince tolik vzorku, kolik je možné. Následně tyčinku vyjměte a zlikvidujte jako biologický odpad.
7. vsuňte do zkumavky opět uzávěr s ochranným krytem a poté pevně zatlačte směrem dolů. Zkumavkou jemně 10x zatřeste. Zkumavku nechte následně 1 minutu v klidovém stavu.
8. Vyjměte testovací kazetu antigenního testu SARS-CoV-2 z foliového sáčku a umístěte ji naplocho na pracovní stůl, poté odstraňte ochranný kryt na uzávěru zkumavky.
9. Dále otočte zkumavku vzhůru nohama, zmáčkněte ji a první dvě kapky zlikvidujte jako biologický odpad. Následně 3 kapky zpracovaného roztoku nakapejte do testovací jamky kazety SARS-CoV-2.
10. Výsledky testu odečítejte do 10~15 minut.

**DŮLEŽITÉ:** Po uplynutí 30 minut již výsledek neodečítejte.



**Pozor:** Ponechejte testovací kazetu antigenního testu SARS-CoV-2 před použitím v uzavřeném foliovém sáčku. Kazeta by měla být použita do 30 minut od doby, kdy je foliový sáček otevřen. Pokud je teplota vyšší nežli 30°C nebo za podmínek vysoké vlhkosti (>65%) by měl být test použit okamžitě po otevření foliového sáčku.

## Likvidace

Likvidace nebezpečného biologického odpadu by se měla řídit postupy Vaší instituce. Zlikvidujte všechny materiál bezpečným a akceptovatelným způsobem a v souladu se všemi státními a místními předpisy.

## Interpretace výsledků

**POZITIVNÍ:** barevná linie se objeví v testovací oblasti (T) a kontrolní oblasti (C). Výsledek je pozitivní na SARS-CoV-2

**NEGATIVNÍ:** barevná linie se objeví pouze v kontrolní oblasti (C).

**NEPLATNÝ:** Pokud se objeví barevná linie pouze v testovací oblasti (T) nebo není vidět vůbec žádná barevná linie, je výsledek testu neplatný a je třeba jej zopakovat s novou testovací kazetou.

Pozn.: I když je testovací linie velmi slabá nebo nestejněměrná, měl by být výsledek testu interpretován jako pozitivní.



## Co způsobuje omezení platnosti postupu

- Neadekvátní množství vzorku, nesprávný odběr, skladování a manipulace se vzorky ovlivní přesnost výsledků testů.
- Tento výrobek je určen pouze pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 v lidském výtěru z přední části nosu nebo z nosohltanu, ale ne pro kvantitativní detekci.
- Negativní výsledek se může vyskytnout, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek nesprávně odebrán či kontaminován. Proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by být vyhodnocen lékařem až na základě laboratorních testů.
- Pozitivní výsledky testů nerozlišují mezi SARS-CoV-2 a SARS-CoV.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují souběžnou infekci s jinými patogeny.
- Negativní výsledky testu nevylučují infekci jiným patogenem.
- Výsledky testovací soupravy byly hodnoceny s použitím testovacích postupů, stanovených pouze v návodu vloženém v tomto výrobku. Modifikace těchto postupů mohou ovlivnit přesnost testu.

## Výkonové charakteristiky

### 1. Limit detekce (LoD): 8.0×10<sup>2.0</sup> TCID<sub>50</sub>/mL

LoD je určen minimální koncentrací viru v detekční míře vyšší nežli 95%, tj. minimálně u 19 z 20 vzorků byl výsledek testu pozitivní.

Rezervní titer SARS-CoV-2 Zředění	6.4 × 105.0 TCID <sub>50</sub> /mL							
	5×	10×	100×	200×	400×	800×	1600×	3200×
Koncentrace zředěna testováno	12.8×10 <sup>4.0</sup>	6.4×10 <sup>4.0</sup>	6.4×10 <sup>3.0</sup>	3.2×10 <sup>3.0</sup>	1.6×10 <sup>3.0</sup>	8.0×10 <sup>2.0</sup>	4.0×10 <sup>2.0</sup>	2.0×10 <sup>2.0</sup>
Počet pozitivních /celkem 20 vzorků	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	35% (7/20)	0% (0/20)
LoD	8.0×10 <sup>2.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL							

### 2. Míra pozitivní a negativní koincidence

Antigenní rychlostest SARS-CoV-2 (metoda koloidního zlata)	Srovnání celkem		
	Pozitivní	PCR Negativní	Celkem
Pozitivní	479	12	491
Negativní	8	633	641
Celkem	487	645	1132
<b>Senzitivita</b>	<b>98.40%</b> (95%CI: 85,9%~99,1%)		
<b>Specifická</b>	<b>98.10%</b> (95%CI: 95,2%~99,6%)		
<b>Celková procentuální shoda</b>	<b>98.23%</b> (95%CI: 90,7%~99,3%)		

Antigenní rychlostest SARS-CoV-2 (metoda koloidního zlata)	Srovnání s výtěrem z předního nosu			Antigenní rychlostest SARS-CoV-2 (metoda koloidního zlata)	Srovnání s výtěrem z nosohltanu		
	Pozitivní	Negativní	Celkem		Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	178	4	182	Pozitivní	301	8	309
Negativní	4	292	296	Negativní	4	341	345
Celkem	182	296	478	Celkem	305	349	654
<b>Senzitivita</b>	<b>97.80%</b> (95%CI: 84,2%~98,2%)			<b>Senzitivita</b>	<b>98.69%</b> (95%CI: 86,6%~99,4%)		
<b>Specifická</b>	<b>98.65%</b> (95%CI: 96,9%~98,7%)			<b>Specifická</b>	<b>97.71%</b> (95%CI: 93,6%~99,6%)		
<b>Celková procentuální shoda</b>	<b>98.33%</b> (95%CI: 90,7%~99,3%)			<b>Celková procentuální shoda</b>	<b>98.17%</b> (95%CI: 90,2%~99,1%)		

### 3. Efekt nadbytku antigenu (hook efekt)

Při testování s koncentrací do 2.0×105.0 TCID<sub>50</sub>/mL neaktivovaného SARS-CoV-2 nebyl pozorován významný efekt nadbytku antigenu.

















### 4. Křížová (cross) reaktivita

Virus/Bakterie	Koncentrace testu	Výsledky	Virus/Bakterie	Koncentrace testu	Výsledky
Adenovirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní	Lidský virus parainfluenzy 4b	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní	Chřipkový virus A	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní
Rhinovirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Negativní	Chřipkový virus B	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní
Enterovirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní	Respirační syncytiální Virus A	1.0 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Negativní
Lidský koronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní	<i>Bordetella pertussis</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> buněk/mL	Negativní
Lidský koronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	Negativní
Lidský koronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> buněk/mL	Negativní
MERS-koronavirus (horkem neaktiv.)	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> buněk/mL	Negativní
Lidský virus parainfluenzy 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> buněk/mL	Negativní
Lidský virus parainfluenzy 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> buněk/mL	Negativní
Lidský virus parainfluenzy 3	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> buněk/mL	Negativní
Lidský virus parainfluenzy 4a	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativní			

### 5. Studie endogenních /exogenních interferenčních substancí

Substance	Aktivní ingredience	Koncentrace
Pastilky proti kašli	Benzokain, Mentol	0.15% w/v
OTC Homeopatický nosní sprej 1	fenylefrin hydrochlorid	10% v/v
OTC Homeopatický nosní sprej 2	Qxymetazolin	10% v/v
OTC Homeopatický nosní sprej 3	Chlorid sodný	10% v/v
Antibakteriální, Systemický	Tobramycin	0.0005% w/v

### Symbole

	In vitro diagnostický prostředek, nepolykat		Pouze jednorázové použití
	Použitelnost do		Před použitím si přečtěte návod k použití
	Pozor, dbát pokynů v příloze		Výrobce
	Teplotní limit		Číslo šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropské Unii		Produkt skladujte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Datum výroby		Biologická rizika
	Tento výrobek odpovídá požadavkům směrnice EU 98/79/ES pro diagnostiku in vitro.		
	Symbol		