

Wondfo

2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) Saliva/Sputum

NÁVOD K POUŽITÍ

Test antigenu na sliny / sputum 2019-nCoV je imunochromatografický test pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nových koronaviř (2019-nCoV) extrahovaného ze vzorku lidské sliny nebo sputa. Test má být použit jako pomůcka při diagnostice onemocnění vyvolaného koronaviřovými infekcemi (COVID-19), které je způsobeno 2019-nCoV. Test poskytuje předběžné výsledky testu. Negativní výsledky nemohou vyloučit infekci 2019-nCoV a nelze je použít jako jediný základ pro léčbu nebo jiné rozhodnutí vedení. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze pro profesionální použití.

- Výsledky jsou vyjádřeny a poskytovány způsobem, který je snadno pochopitelný pro neoborníka.
- Informace jsou poskytovány spolu s radou pro uživatele a postupem, jde-li o pozitivní, negativní nebo nejasné výsledky, a o možnosti nesprávného pozitivního nebo nesprávného negativního výsledku.
- Zvláštní podrobné údaje mohou být vynečány, pokud ostatní informace dodané výrobcem jsou dostatečné k tomu, aby mohl uživatel použít zdravotnický prostředek pro sebetestování a porozumět získanému výsledku. Informace obsahuje vyjádření, že uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.
- Informace obsahuje poučení, je-li diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, že pacient může poznamenat způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

SOUHRN

Nové koronaviř patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně vnitřní. V současné době jsou pacienti infikováni novými koronaviřem, hlavním zdrojem infekce; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření, inkubační období je 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavními projevy patří horečka, únava a suchý kašel. U některých případů se objevuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP

Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (metoda laterálního toku) je založen na principu imunochromatografického sendviče pro stanovení antigenu 2019-nCoV extrahovaného ze vzorku sliny nebo sputa.

Pokud je extrahovaný vzorek přidán do testovací kazety, vzorek je absorbován kapilárním efektem, reaguje s 2019-nCoV protilátkami a konjugáty protilátka-barvivo a prochází přes předem potaženou membránu.

Pokud hladina 2019-nCoV antigenu ve vzorku je nad nebo kolem cílové cut-off hladiny antigen se naváže na konjugát obarvený s protilátkou a ty se spojí s 2019-nCoV protilátkou imobilizovanou v testovací oblasti (T) kazety a to produkuje barevnou testovací linii, která označuje pozitivní výsledek. Když je hladina antigenu 2019-nCoV ve vzorku nula nebo pod hraniční hodnotou, není v něm viditelná barevná linie -Testovací oblast (T) kazety. To znamená negativní výsledek.

Pokud byla zkouška provedena správně, zobrazí se v kontrolní oblasti (C) barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

1. Tato souprava je určena pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Se všemi vzorky by mělo být zacházeno tak, jako by obsahovaly infekční látky. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitých sad, dodržujte stanovená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
3. Při testování noste vhodné ochranné prostředky (např. jednorázové rukavice, lékařskou masku, brýle a laboratorní plášť).
4. Správný odběr, skladování a přeprava vzorků jsou zásadní pro funkčnost tohoto testu.
5. Po použití zlikvidujte. Zkumavka pro extrakci vzorku, vzorkovač, kapátko, papírové pouzdro, vatový tampon a testovací zařízení nelze použít více než jednou.
6. Vyvarujte se příliš vysoké teploty při testování. Testovací karty a detekční pufr uvolněný při nízké teplotě, je nutné před použitím stabilizovat na pokojovou teplotu před otevřením, aby nedošlo k absorpci vlhkosti.
7. Nedotýkejte se reakční oblasti testovacího proužku.
8. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
9. Nepoužívejte soupravu, pokud je obal poškozený nebo není dobře uzavřen.
10. Výsledek testu by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
11. LIKVIDACE testu: Použitý test musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

MATERIÁL

DODÁVANÝ MATERIÁL

Součásti testu	W633P0001	W633P0002	W633P0003	W633P0007
Testovací kazeta	1	5	10	20
Extrakční pufr (600 μ l/zkumavka)	1	5	10	20
Vzorkovač (ks)	1	5	10	20
Kapátko	1	5	10	20
Sáčky na biologický odpad	1	5	10	20
Karta s návodem k použití (ks)	1	1	1	1
Návod k použití (ks)	1	1	1	1

Součásti testu	W633P0004	W633P0005	W633P0006	W633P0008
Testovací kazeta	1	5	10	20
Před instalační extrakční pufr (600 μ l/zkumavka)	1	5	10	20
Papírové pouzdro	1	5	10	20
Kapátko	1	5	10	20
Sáčky na biologický odpad	1	5	10	20
Karta s návodem k použití (ks)	1	1	1	1
Návod k použití (ks)	1	1	1	1

Poznámka: * Každý uzavřený sáček obsahuje: 1 testovací kazetu a 1 sáček s vysoušelem.

MATERIÁL VÝŽADOVANÝ, ALE NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

1. Časomíra
2. Osobní ochranné prostředky, například jednorázové rukavice, lékařská maska, brýle a laboratorní plášť.
3. Vhodná nádoba na biologický odpad a dezinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Uchovávejte při teplotě 2-30°C v zapečetěném sáčku do data expirace uvedeného na obalu. Chraňte před mrazem.
2. Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z uzavřeného sáčku. Pufr by měl být po použití znovu uzavřen.
3. Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
4. Obsah soupravy je stabilní do data expirace vytištěného na vnější krabičce.
5. Datum výroby je vytištěno na vnější krabičce.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

POSTUP I (Pro W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

1. Vypláchněte si ústa vodou 30 minut před odběrem vzorku. Nejezte, nekuřte, nepijte alkohol nebo nápoje po vypláchnutí úst.
- 2.1 (Možnost A) Odběr vzorků slin: Umístěte špičku jazyka proti horní nebo dolní části kořene zubu k obohacení slin, otevřete víčko a sliny přímo vyplivněte do vzorkovače, poté zakryjte víčko a nechte 5 minut odležet.
- 2.2 (Možnost B) Odběr vzorků sputa: Otevřete víčko a přímo vykašlejte sputum do vzorkovače, poté zakryjte víčko a nechte 5 minut stát.
3. Objem odebraného vzorku by měl být mezi stupnicí MIN a MAX. Je-li to mimo rozsah, nadbytečný objem lze odebrat kapátkem. Vzorek by neměl být deaktivován.
4. Doporučuje se, aby byl vzorek testován v době odběru vzorku. Pokud vzorky nelze testovat okamžitě, lze je skladovat při teplotě 2-8°C po dobu 4 hodin, dlouhodobé skladování se nedoporučuje.

POSTUP II (Pro W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

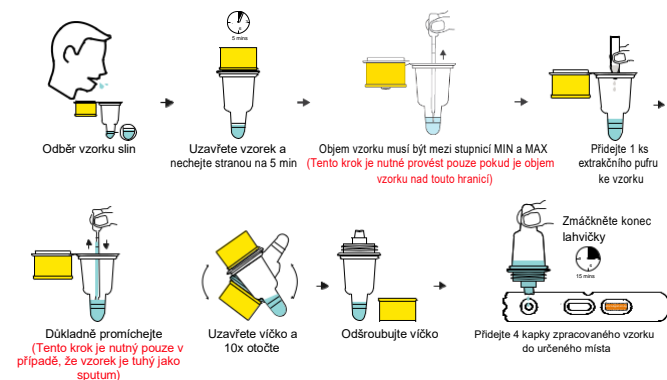
1. Vypláchněte si ústa vodou 30 minut před odběrem vzorku. Nejezte, nekuřte, nepijte alkohol nebo nápoje po vypláchnutí úst.
- 2.1 (Možnost A) Odběr vzorků slin: Umístěte špičku jazyka proti horní nebo dolní části kořene zubu k obohacení slin, otevřete papírový sáček a přímo do něj sliny plivněte.
- 2.2 (Možnost B) Odběr vzorků sputa: Přímou vykašlávání sputa během hlubokého kašle do papírového sáčku.
3. Objem vzorku by měl být dostatečný, jinak opakujte postup odběru vzorků. Vzorek by neměl být deaktivován.
4. Doporučuje se, aby byl vzorek testován v době odběru vzorku. Pokud vzorky nelze testovat okamžitě, lze je skladovat při teplotě 2-8°C po dobu 4 hodin, dlouhodobé skladování se nedoporučuje.

POSTUP ZKOUŠKY

POSTUP I (pro W633P0001, W633P0002, W633P0003, W633P0007)

1. Postup zkoušky vzorků slin

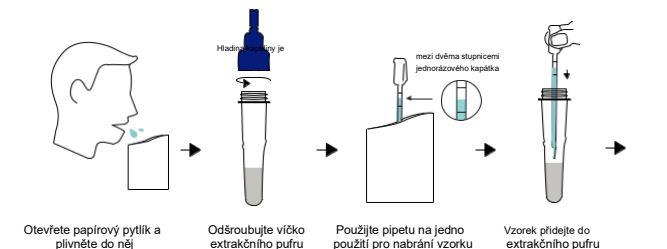
- 1) Otevřete víčko, odšroubujte hlavu extrakčního pufru a vše přeneste do vzorkovače.
- 2) Pokud je vzorek silný jako sputum, vyfoukněte kapalinu a důkladně promíchejte kapátkem vystavte vzorek co nejvíce extrakčnímu pufru a poté zakryjte víčko a 10krát převraťte, aby se dobře promíchalo.
- 3) Vyjměte testovací kazetu z utěsněného sáčku natržením za zářez a umístěte ji na rovný povrch.
- 4) Odšroubujte víčko extrakční zkumavky, obraťte vzorkovač, držte vzorkovač svisle a přidejte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek. Spusťte časomíru.
- 5) Jakmile test začne fungovat, uvidíte přes okno výsledku pohybovat se fialovou barvou střed testovacího zařízení.
- 6) Počkejte 15–20 minut a odečtěte výsledky. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.

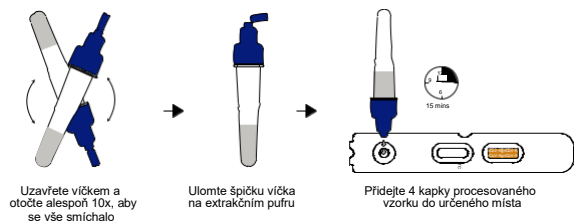


POSTUP II (pro W633P0004, W633P0005, W633P0006, W633P0008)

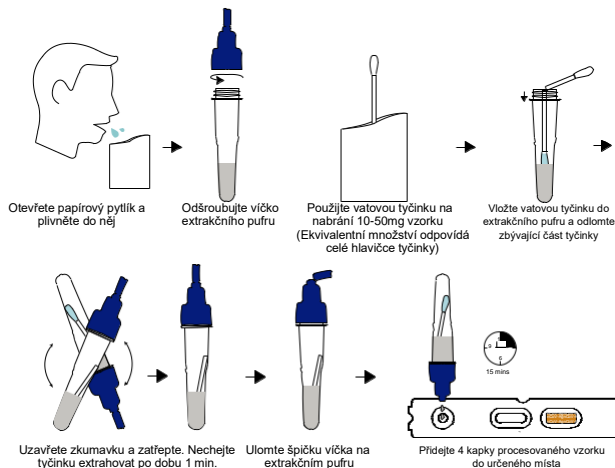
1. Odšroubujte víčko předinstalovaného extrakčního pufru (1000 μ l / zkumavka)
- 2.1 (Možnost A) Vzorek slin: Pomocí kapátka absorbujte vzorek slin do roztoku extrakční zkumavky (Hladina kapaliny je mezi dvěma stupnicemi jednorázového kapátka), poté zakryjte víčko a 10krát převraťte, aby se dobře promíchalo.
- 2.2 (Možnost B) Vzorek sputa: pomocí vatového tampónu odeberte 10–50 mg vzorku (ekvivalent na velikost hlavy zápalky). Otevřete zkumavku s extrakčním pufrům a vložte do ní vatový tampon a odlomte zbývající část vatového tampónu mimo extrakční hadičku. Pokryjte víčko zkumavky s extrakčním pufrům a protřepejte, aby byl vzorek zcela promíchán. Ponechejte tampón ve zkumavce s extrakčním pufrům po dobu 1 minuty.
3. Vyjměte testovací kazetu z utěsněného sáčku roztržením za zářez a umístěte ji na rovný povrch.
4. Obráťte extrakční zkumavku, držte extrakční zkumavku svisle a přidejte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek. Spusťte časomíru.
5. Jakmile test začne fungovat, uvidíte, jak se fialová barva pohybuje přes okno s výsledky ve středu testovací kazety.
6. Počkejte 15–20 minut a odečtěte výsledky. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.

Varianta A – vzorek slin





Varianta B – vzorek sputa



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledek

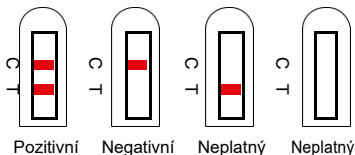
Barevné pruhy se objevují jak na testovací linii (T), tak na kontrolní linii (C). Indikuje pozitivní výsledek antigenu 2019-nCoV ve vzorku.

Negativní výsledek

Barevný pruh se objeví pouze na kontrolní čáře (C). Znamená to, že koncentrace antigenu 2019-nCoV je nulová nebo pod detekčním limitem testu.

Neplatný výsledek

Po provedení testu se na kontrolní čáře neobjeví žádný viditelný barevný pruh. Je možné, že pokyny nebyly dodrženy správně nebo se test zhoršil. Doporučuje se opakovaný odběr vzorků a testování.



KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Barevná linie v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procesní kontrolu. Potvrzuje se dostatečný objem kapaliny, přiměřený membránový odvod a správná procedurální technika. Správná laboratorní praxe doporučuje použití kontrolních materiálů. Uživatelé by měli sledovat příslušná státní a místní nařízení týkající se četnosti testů externí kontroly kvality.

OMEZENÍ POSTUPU

- Souprava je určena k detekci proteinu N-2019 antigenu NCo v lidských slinách nebo vzorku sputa.
- Nesprávný odběr vzorků, nesprávné skladování vzorků nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorku ovlivní výsledek testu.
- Souprava je kvalitativní test. Není určen ke stanovení kvantitativní koncentrace antigenu 2019-nCoV. Pokud potřebujete otestovat kvantitativní koncentraci, použijte prosím příslušné profesionální soupravy.
- Výsledky testů jsou pouze pro klinickou referenci a neměly by se používat jako jediný základ klinické diagnostiky a léčby. Klinický management pacientů je třeba komplexně zvážit na základě jejich příznaků / známek, anamnézy, dalších laboratorních vyšetření a reakce na léčbu.
- Při negativním výsledku testu se doporučuje využít metodu pro testování antigenu – používat metody detekce nukleových kyselin nebo identifikace virové kultury pro přezkoumání a potvrzení.
- Pozitivní výsledky testů nevyklučují koinfekce jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto testu může být způsoben:
 - Nesprávný odběr vzorku, nesprávný přenos nebo předání vzorku, titer viru ve vzorku je příliš nízký.
 - Hladina antigenu 2019-nCoV je pod detekčním limitem testu.
 - Variace virových genů mohou způsobit změny v determinantech antigenu.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

A. Citlivost a specifita

504 vzorků klinických případů, z nichž 121 bylo potvrzeno jako pozitivní na COVID-19 a 383 potvrzeny jako COVID-19 negativní testem PCR, byly získány pro testování a poté porovnány s výsledky testů mezi testem antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) a výsledky PCR. Výsledky jsou uvedeny níže.

Test antigenu Wondfo 2019-nCoV (Metoda bočního toku)	PCR		Celkový
	Pozitivní	Negativní	
2019-nCoV Pozitivní	246	2	248
2019-nCoV Negativní	6	381	387
Celkový	252	383	635

Sensitivita: 97.62% (95%CI: 94.89%–99.12%)

Specifita: 99.48% (95%CI: 98.13%–99.94%)

Celkový: 98.74% (95%CI: 97.53%–99.45%)

B. Křížová reaktivita

Křížová reaktivita testu antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) byla hodnocena pomocí vzorků obsahujících níže uvedené antigeny. Výsledky ukázaly nezkříženou reaktivitu s následujícími agens:

Běžný antigen koronavirov (NL63, 229E, OC43)
Antigen koronavirov (MERS)
Chřipkový A H1N1 antigen
Chřipkový A H3N2 antigen
Chřipkový B Yamagata antigen
Chřipkový B Victoria antigen
Antigen respiračního syncytiálního viru A/B
Rhinovirus A/B antigen
Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/55 antigen
Enterovirus A/B/C/D antigen
EB virus antigen
Antigen viru spalniček
Human Cytomegalovirus antigen
Rotavirový antigen
Norovirový antigen
Antigen viru příušnic
Pozitivní vzorek na virus varicella-zoster
Mycoplasma pneumoniae antigen

C. Rušení

Výsledek testu antigenu Wondfo 2019-nCoV (metoda laterálního toku) není narušen s následujícími látkami:

Typ	Substance
Alergické příznaky	Histamine Dihydrochloride
	Interferon alpha
Antivirotika	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
	Abidor
Antibiotika	Levofloxacin
	Azithromycin
	Ceftriaxone
	Meropenem
Systémová antibakteriální léčiva	Tobramycin

D. Hookův efekt (efekt prozóny, nadbytek antigenu)

V rozmezí títů klinicky pozitivních vzorků antigenu 2019-nCoV neexistuje žádný vliv Hookova efektu na výsledky testů tohoto produktu.

E. Přesnost

- Přesnost v rámci běhu byla stanovena testováním pozitivních vzorků 10krát. Míra shody byla 100%.
- Přesnost mezi běhy byla stanovena testováním různých vzorků včetně pozitivních a negativních ve 3 různých šaržích testu. Negativní míra shody a míra pozitivní shody byla 100%.

F. Mez detekce

LoD tohoto testu je $1,1 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml.

LITERATURA

- [1] Chen H, Wurm T, Britton P, et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell [J]. Journal of Virology, 2002, 76 (10).

SYMBOLY

IVD	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>	i	Přečtěte si Návod k použití	⌚	Spotřebujte do
Σ	Počet testů v sadě	📅	Datum výroby	☔	Udržujte v suchu
LOT	Číslo šarže	EC REP	Autorizovaný zástupce	🏠	Neuchovávat na slunečním světle
🏭	Výrobce	⊗	Nepoužívejte opakovaně	REF	Kód výrobku
🌡	Skladujte mezi 2-30 °C				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: +86-20-3229 6083
Fax: +86-20-3229 6063
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

CE **EC** **REP**
Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel, Belgium
Nový výrobce



EUREX MEDICA, spol. s r.o.
Výstavní 604/111
703 00 Ostrava – Vítkovice
Česká republika
tel: +420 599 526 510
e-mail: expedice@eurexmedica.cz