

## DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta

Chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 antigenů přítomných v lidských vzorcích výtěru nosohltanu a přední nosní dutiny.

### REF

#### Obsah

- Z20999CE**
- 20 testovacích kazet, samostatně zabalených ve foliových sáčcích s desikantem (20 x REF Z20601B)
  - 20 extrakční pufr á 270 µL
  - 20 extrakčních zkumavek a špiček
  - 2x20 sterilních výtěrových tyčinek
  - 1 pracovní stanice
  - 1 příbalový leták
  - 1 karta postupu

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití

### OBECNÉ INFORMACE

Metoda	Imunochromatografická analýza
Životnost	24 měsíců od data výroby
Skladování	2-30 °C

### ÚČEL POUŽITÍ

DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 antigenů ve vzorcích výtěru z nosohltanu a přední nosní dutiny u jedinců s podezřením na infekci SARS-CoV-2 spolu s klinickými příznaky a výsledky jiných laboratorních testů.

Výsledky značí stanovení SARS-CoV-2 antigenů. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích z horních dýchacích cest v průběhu akutní fáze infekce.

Pozitivní výsledky označují přítomnost virových antigenů ale pro stanovení stavu infekce je potřebná klinická korelace s historií pacienta a jinými diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo ko-infekci jinými viry. Stanovený agens nemusí být definitivní příčinou nemoci.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodnutí při managementu pacienta. Negativní výsledky je třeba brát jako předpokládané a v případě potřeby pro management pacienta je potvrdit molekulární metodou. Negativní výsledky je třeba posuzovat v kontextu současných vystavení pacienta, historie a přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19.

DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta je určena pro použití pouze vyškoleným klinicko laboratorním personálem.

### DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Nové koronaviry patří do druhu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatické infikované lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dnů. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U několika případů se vyskytuje upcpaný nos, smrkání, bolest krku, svalová bolest a průjem.

### PRINCIP TESTU

DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta je kvalitativní membránová imunoanalýza pro stanovení SARS-CoV-2 antigenů v lidských vzorcích výtěru z nosohltanu a přední nosní dutiny. SARS-CoV-2 protilátky jsou nanášeny v oblasti testovací čáry. V průběhu testování reaguje vzorek s částicemi potaženými SARS-CoV-2 protilátkami. Směs poté putuje nahoru membránou pomocí kapilárních sil a reaguje se SARS-CoV-2 protilátkami v oblasti testovací čáry. Pokud vzorek obsahuje SARS-CoV-2 antigeny, objeví se jako výsledek toho barevná čára v oblasti testovací čáry. Pokud vzorek SARS-CoV-2 antigeny neobsahuje, v oblasti testovací čáry se neobjeví žádná barevná čára, což označuje negativní výsledek. Jako kontrola činnosti se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, což potvrzuje přidání správného objemu vzorku a navlhnutí membrány.

### SLOŽENÍ REAGENCIE

Pufr: NaCl, Tris, 0.02% Proclin 300, BSA, 2 g/L Triton X-100

Kazeta: Kyselina chlorovodíkatá, filtrační papír, nitrocelulózková membrána, laminát, polyester, streptavidin, biotin, SARS-CoV-2 protilátka

### DODATEČNÉ POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Stopy

### PŘÍPRAVA REAGENCIE

Test je připraven k použití.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Skladujte v původním balení v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30 °C).
- Test je stabilní do data expirace uvedeného na uzavřeném sáčku.
- Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- NEZAMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po datu expirace.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před vykonáním testu je potřebné přečíst celý příbalový leták. Nedodržení pokynů z příbalového letáku může poskytnout nepřesné výsledky.
- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu expirace.
- V místnosti kde se manipuluje se vzorky nebo kity nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Test nepoužívejte, pokud je obalový sáček poškozen.
- Se vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickému ohrožení během odběru, manipulace, skladování a likvidace patientských vzorků a použitých součástí kitů.
- V průběhu měření vzorků noste ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Zabezpečte, aby se pro testování používalo správné množství vzorku. Příliš nízké nebo příliš vysoké množství vzorku může vést k odchylkám výsledků.
- Virální transportní médium (VTM) může ovlivnit výsledek testu; extrahované vzorky pro PCR testy není možné s tímto testem použít.

- Použité testy je potřebné likvidovat v souladu s místními nařízeními.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

### ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Odběr vzorku

- 1) Vzorek výtěru nosohltanu
  - Sterilní tyčinku vložte bezpečně přes nosní díрку do nosohltanu a odeberte mukopidermis výtěrem zadního nosohltanu 5-10 krát. Zabraňte odběru nadměrného objemu a vysoké viskozitě vzorku z nosohltanu.
- 2) Vzorek výtěru přední nosní dutiny
  - Sterilní tyčinku vložte méně než jeden palec (přibližně 2 cm) do nosní dířky (dokud nezacítíte odpor na skořepách). Tyčinkou otočte 5-10 krát proti stěně nosní dutiny. Pomocí stejné tyčinky zopakujte postup odběru v druhé nosní dířce. Upozornění: Pokud se výtěrová tyčinka během odběru vzorku zlomí, zopakujte odběr s novou tyčinkou.



### Skladování vzorku

Vzorek by se měl otestovat co nejdřív od odběru jak je to možné.

Pokud se výtěrové tyčinky nezpracují okamžitě, důrazně se doporučuje uložit výtěrový vzorek pro skladování do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky. Výtěrový vzorek je v suchých a sterilních podmínkách stabilní po dobu až 8 hodin při pokojové teplotě a 24 hodin při 2 – 8 °C.

### POSTUP TESTU

#### Příprava vzorku:

Pro přípravu výtěrového vzorku se používají pouze extrakční pufr a zkumavky dodávané s tímto kitem.

Pro detailní informace o extrakci vzorku si prohlédněte prosím kartu postupu.

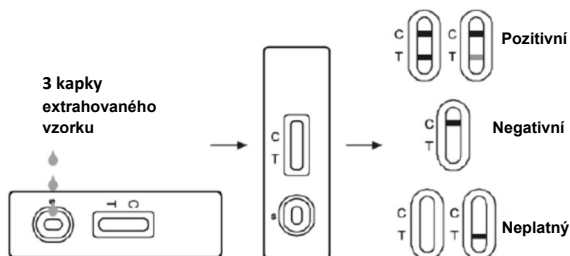
1. Výtěrový vzorek vložte do extrakční zkumavky s extrakčním pufrům (přibližně 350 µL). Výtěrovou tyčinkou otáčejte přibližně 10 sekund, zatímco budete tlačít její hlavici proti vnitřní zkumavky pro uvolnění antigenů z výtěrového vzorku.
2. Tyčinku vyjměte a přitom tlačte její hlavici proti vnitřní zkumavky, aby se z výtěrové tyčinky vypudilo co nejvíce kapaliny. Tyčinku zlikvidujte podle vašeho protokolu pro likvidaci nebezpečného biologického odpadu.

**Poznámka:** Vzorek po extrakci je stabilní po dobu 2 hodin při pokojové teplotě a 24 hodin při 2 – 8 °C.

#### Pokyny k použití:

Test, extrahovaný vzorek a/nebo kontroly nechte před testováním ustáit na pokojovou teplotu (15 – 30 °C).

1. Testovací kazetu vyberte z uzavřeného sáčku a použijte ji během jedné hodiny. Nejlepší výsledky se získají, když se test vykoná okamžitě po otevření uzavřeného sáčku.
2. Vzorkovou extrakční zkumavku obraťte a naneste **3 kapky extrahovaného vzorku** (přibližně 100 µl) do vzorkového okna (S) kazety. Spusťte stopky.
3. Vyčkejte na zobrazení se barevných čár(y). Výsledky odečítejte po **15 minutách**. Výsledky neinterpretujte po 20 minutách.



### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Prohlédněte si prosím ilustraci nahoře.

**POZITIVNÍ:** objeví se dvě zřetelné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek v testovací oblasti označuje detekci SARS-CoV-2 antigenů ve vzorku.

**\*POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude měnit na základě počtu SARS-CoV-2 antigenů ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) je třeba považovat jako pozitivní.

**NEGATIVNÍ:** Jedna barevná čára se objeví v kontrolní oblasti (C). Žádná zjevná barevná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T).

**NEPLATNÝ:** Kontrolní čára se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte okamžitě používat testovací kit a kontaktujte vašeho místního distributora.

### KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

#### Interní kontrola kvality

Interní kontroly postupu jsou obsaženy v testu. Barevná čára zobrazující se v kontrolní oblasti (C) je interní pozitivní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Čisté pozadí je interní negativní kontrolou průběhu testu. Pokud test pracuje správně, mělo by být pozadí v oblasti výsledku bílé až jemně růžové a nemělo by interferovat se schopností odečíst výsledek testu.

#### Externí kontrola kvality

Pozitivní/negativní kontroly nejsou součástí tohoto kitu. Nicméně podle správné laboratorní praxe (GLP) jsou tyto kontroly doporučeny. 1

### PARAMETRY ČINNOSTI

Citlivost, specifita a přesnost

DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta byla zhodnocena pomocí patientských vzorků. RT-PCR byla použita jako referenční metoda pro DIAQUICK COVID-19 Ag kazetu. Výsledky byly považovány za pozitivní, pokud RT-PCR poskytla pozitivní výsledek. Výsledky byly považovány za negativní, pokud RT-PCR poskytla negativní výsledek.

#### Vzorky výtěru z nosohltanu:

DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta	RT-PCR		Celkově
	Pozitivní	Negativní	
COVID-19 antigen	80	1	81
	3	120	123
Celkově	83	121	204
Relativní citlivost	96.4% (95% CI*: 89.8%-99.2%)		
Relativní specifita	99.2% (95% CI*: 95.5%-99.9%)		
Přesnost	98.0% (95% CI*: 95.1%-99.5%)		

\*Konfidenční interval

#### Kombinované vzorky výtěru z nosohltanu a z přední nosní dutiny:

DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta	RT-PCR		Celkově
	Pozitivní	Negativní	
COVID-19 antigen	84	3	87
	6	348	354
Celkově	90	351	441
Relativní citlivost	93.3% (95% CI*: 86.1%-97.5%)		
Relativní specifita	99.1% (95% CI*: 97.5%-99.8%)		
Přesnost	98.0% (95% CI*: 96.2%-99.1%)		

\*Konfidenční interval

#### Testování specifity s různými virovými kmeny:

DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta byla testována s následujícími virovými kmeny. Žádná rozeznatelná čára nebyla pozorována v oblasti testovací čáry při těchto koncentracích.

Popis	Testovací hladina
Adenovirus 3	$3.16 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 7	$1.58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus OC43	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus 229E	$5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus NL63	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus HKU1	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka A H1N1	$3.16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka A H3N2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka B	$3.16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský rinovirus 2	$2.81 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský rinovirus 14	$1.58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský rinovirus 16	$8.89 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Virus parainfluenzy 2	$1.58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL
Virus parainfluenzy 3	$1.58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL
Respirační syncytiální virus	$8.89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL

TCID<sub>50</sub> = Infekční dávka tkáňové kultury je ředění viru, u kterého za podmínek analýzy můžeme očekávat infekci 50% inokulovaných kultivačních nádob.

#### Přesnost - V rámci analýzy a mezi analýzami:

Přesnost v rámci analýzy a mezi analýzami byla stanovena s použitím třech vzorků standardní kontroly COVID-19. Tři různé šarže kazety DIAQUICK COVID-19 Ag byly testovány s použitím negativních, SARS-CoV-2 antigen slabě pozitivních a SARS-CoV-2 antigen silně pozitivních vzorků. 10 opakování každé úrovně bylo testováno každý den po dobu 3 po sobě následujících dnů. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

#### Křížová reaktivita

Následující organismy byly testovány při  $1.0 \times 10^8$  org/mL a všechny byly stanoveny negativní po testování DIAQUICK COVID-19 Ag kazetou:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

#### Limit detekce:

Minimální detekční limit DIAQUICK COVID-19 Ag kazety je 100 pg/mL pro rekombinantní SARS-CoV-2 protein.

#### Interferující látky:

Niže uvedené interferující látky byly přidány k negativním a SARS-CoV-2 slabě pozitivním vzorkům. Žádná z látek nevykazovala interferenci s DIAQUICK COVID-19 antigení kazetou.

Látka	Koncentrace
Piná krev	20 µL/mL
Mucin	50 µg/mL
Budenosid nosní sprej	200 µL/mL
Dexametazon	0.8 mg/mL
Flunisolid	6.8 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oxymetazolin	0.6 mg/mL
Fenylefrin	12 mg/mL
Rebetol	4.5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1.1 µg/mL
Tobryamycin	2.43 mg/mL

#### OČEKÁVANÉ HODNOTY

DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta byla porovnána s popředním komerčním RT-PCR testem. Korelace mezi těmito dvěma systémy není menší jako 98%.

#### OMEZENÍ

- Postup testu a interpretaci výsledků je třeba důsledně dodržovat při testování pro zjištění přítomnosti SARS-CoV-2 antigenů ve vzorcích z lidského nosohltanu od osob s podezřením na infekci. Pro optimální činnost testu je kritický správný odběr vzorku. Nedodržení postupu může poskytovat nepřesné výsledky.
- Činnost DIAQUICK COVID-19 Ag kazety byla vyhodnocena s použitím pouze postupů uvedených v tomto příbalovém letáku. Úpravy těchto postupů mohou změnit činnost testu. Virové transportní médium (VTM) může ovlivnit výsledek testu; extrahované vzorky pro PCR testy nemohou být použity s tímto testem.
- DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta je určena pouze pro in vitro diagnostické použití. Tento test se má používat pro detekci SARS-CoV-2 antigenů ve vzorcích výtěru z lidského nosohltanu a přední nosní dutiny jako pomůcka při diagnóze pacientů s podezřením na SARS-CoV-2 infekci ve spojení s klinickými příznaky a výsledky laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem nemůže být stanovena ani kvantitativní hodnota ani rychlost nárůstu koncentrace SARS-CoV-2 antigenů.
- DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta ukazuje pouze přítomnost SARS-CoV-2 antigenů ve vzorku a neměla by být použita jako jediné kritérium pro diagnózu SARS-CoV-2 infekce.
- Výsledky získané tímto testem by měly být porovnány s jinými klinickými zjištěními z jiných laboratorních testů a vyhodnoceny.
- Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické symptomy přetrvávají, doporučuje se otestovat pacienta o několik dní později nebo testovat molekulární diagnostickou metodou pro vyloučení infekce u těchto osob.
- Test ukáže negativní výsledek za následujících podmínek: Koncentrace antigenů nového koronaviru ve vzorku je nižší jako minimální limit detekce testu.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zvláště u těch co byly v kontaktu s virem. Mělo by se zvážit následně testování molekulární diagnostickou metodou pro vyloučení infekce u těchto osob.
- Přebytečná krev nebo mucin na výtěrovém vzorku mohou interferovat s činností testu a mohou poskytnout falešně pozitivní výsledek.
- Přesnost testu závisí na kvalitě výtěrového vzorku. Falešně negativní výsledky mohou být zapříčiněny nesprávným odběrem nebo skladováním vzorku.
- K falešně pozitivním výsledkům může dojít kvůli infekci kmeny non-SARS-CoV-2 koronavirů nebo kvůli jiným interferujícím faktorům.

#### LIKVIDACE ODPADU

Dodržujte místní právní předpisy.

#### LITERATURA

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501.
- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J. Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak – an update on the status. *Mil Med Res.* 2020; Mar 13; 7(1):11. doi: 10.1186/s40779-020-00240-0.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics).
- Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c2540>)

