

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Příbalový leták

REF VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015

Česky

PODMÍNKY A ÚCEL POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag TMPro SARS-CoV-2 Ag slouží k rychlé a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 u člověka. Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Je určen pro sebetestování. Poskytuje pouze výsledek počátečního screeningového testu. K potvrzení infekce SARS-CoV-2 by měly být provedeny specifitější alternativní diagnostické metody (molekulární diagnostika a/nebo CT). Rozhodnutí o diagnostickém postupu by mělo být na lékaři. Tento test je určen pro domácí použití ze samostatného odberu nosního výtrusu u jedinců v věku 16-69 let, odber vzorku a testování osob mladších 16 let a osob starších 69 let by měly probhat pod vedením dospělé osoby. U osob, které nejsou schopny test provést samy, by měli test provést zástupci nemocných/postižených (včetně osob s poruchou barevného vidění) a měly by být při testu nápnomočni.

Svetová zdravotnická organizace (WHO) pojmenovala onemocnění způsobené virusem SARS-CoV-2 jako koronavirus 2019 nebo COVID-19. Virus SARS-CoV-2 může způsobit mírné až těžké respirační onemocnění a rozšířil se po celém světě. Byly hlášeny případy vážných onemocnění a úmrtí. Nejčastější příznaky COVID-19 jsou horečka, únava a suchý kašel. Někteří pacienti mohou mít bolesti, ucpávaný nos, bolest hlavy, zánět spongov, bolest v krku, průjem, ztrátu chuti nebo čichu nebo výrážku na kůži nebo změna barvy prstů na rukou nebo nohou. Střední inkubační doba se odhaduje na 5,1 dnů s očekávanými příznaky do 12 dnů po infekci.

Každé testovací zařízení má jednu linii protilátky anti-SARS-CoV-2 na detekční liniu (linie T) a jednu linii protilátky proti myším IgG na liniu 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 kapilárního působení a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARS-CoV-2 na detekční liniu. 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 rádeček kontroly kvality C, který by měl pro všechny platné testy vypadat červeně. Pokud se rádeček kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví rádeček detekce.

SLOŽENÍ

REF No.	VCD16-10-013	VCD16-10-015	VCD16-10-014	VCD16-10-011
Components	1 test/box	3 tests/box	5 tests/box	25 tests/box
test device	1	3	5	25
extraction solution (in the sealed tube)	1	3	5	25
tube tip	1	3	5	25
tube stand	1	1	1	1
sterile swab	1	3	5	25
package insert	1	1	1	1

Každá testovací souprava obsahuje testovací zařízení, extrakční roztoky (v zatažené tubě), špičky extrakčních zkumavek, stojan na zkumavku, sterilní tampony a příbalový leták.

Složení extrakčního roztoku: Fosfátový pufur Surfactant s BSA.

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení je časovač a plastový sáček na odpad.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

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

Poznámka: Všechna data vypršení platnosti jsou vytisklána ve formátu rok-měsíc-den. Např. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

VAROVÁNÍ, OPATŘENÍ A OMEZENÍ

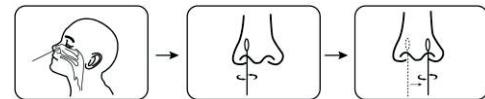
- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly být používány jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
- Bez předchozí konzultace s lékařem by nemělo být přijato žádné lékařské významné rozhodnutí.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s vírem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zváženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky a / nebo CT.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomností kmeny SARS-koronaviry, podobnosti viz „zkřížená reaktivita“. Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvážit následné testování s molekulární diagnostikou a / nebo CT.
- Negativní výsledky mohou objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku nižší než detekční limit zkoušky.
- Nepřesné výsledky mohou být způsobeny viditelně krvavým nebo nadměrně tlustým / lepkavým vzorkem, nedostatečným objemem vzorku nebo bubliny při aplikaci.
- Nepoužívejte tampon, který je poškozený nebo nelze použít.
- Jedinci s poruchou barevného vidění nemusí být schopni adekvátně interpretovat výsledky testu.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro. Je určen k sebetestování.

- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Testovací zařízení použijte do 60 minut po otevření fóliového sáčku.
- Test neprovádějte na přímém slunci.
- Nepoužívejte testovací zařízení, pokud bylo vystaveno domácím čisticím prostředkům (zejména bělidlo).
- Během procesu testování držte cizí látky v dostatečné vzdálenosti od testovacího zařízení.
- Při testování proveďte nezbytná bezpečnostní opatření (např. obličejoú masku, rukavice) lidí.
- Použité testovací soupravy musí být likvidovány v souladu s místními předpisy a že je umístit do dobrého využití.
- 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 soupravu opakováne.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozlití na oči nebo kůži, důkladně je omýjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po datu expirace.
- Jako vzorek použijte pouze přední výtrér z nosu. Chcete-li získat přesné výsledky, postupujte podle příbalového letáku.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a před odběrem vzorku a testováním si opět umyjte ruce.
- Tento test neučrte etiologii respirační infekce způsobené mikroorganismy jiné než virus SARS-CoV-2.
- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku výtrér – mohou být falešně negativní výsledky po špatném odběru vzorku.
- Jakékoli nerespektování testovacího postupu může negativně ovlivnit výkon testu a/nebo zneplatnit výsledek testu.
- Od vypuknutí pandemie prudce vzrostla varianta SARS-CoV-2 s mutacemi D614G protein nahradil původní formu ve většině regionů po celém světě. V prosinci 2020 nový kmen viru s názvem „VUI-202012/01“ byl identifikován v Anglii se souborem 17 mutací. Další mutantní kmen 501Y.V2 SARS-CoV-2, původně zjištěný v Jižní Africe, sdílí stejnou kličkovou mutaci N501Y. Mutace N501Y lokalizuje doménu vázající receptor (RBD) spike proteinu, který virus používá k navázání na lidský ACE2 receptor, což by mohlo být spojováno se zvýšenou propustností.
- Nukleokapsidový fosfoprotein (N protein), sproujcí viróvý obal s viróvou RNA, hráje roli ústřední role v rozpoznávání slabaváčkového signálu RNA a následné enkapsidační RNA. Na základě jeho zásadní role při transkripci a replikaci viru se předpokládá, že protein N je cílevěží pro včasnou detekci infekce. Rychlé testy SARS-CoV-2 G vyráběné společností VivaChek využívají interakci s antigenními mísami v N proteinu. Dopsod neexistuje žádné jasné důkazy což ukazuje, že mutace nalezené v Spike proteinu mohou ovlivnit výkonnost N proteinu antigenických testů.

ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKEM

1) odběr vzorku

Vzorek z předního nosního výtréru
Umyjte si ruce mydleny a vodou nebo použijte dezinfekci na ruce. Je důležité získat co nejvíce sekretu. Otevřete balení tamponu a koncem tyčinky vyměňte tampon. Nedotýkejte se tamponové hlavy. Vložte sterilní tampon do jedné nosní díry. Ujistěte se, že cítr hrotu tamponu je v nosní díře (asi 2,5 cm). Odteď tampon 5krát podél sliznice uvnitř nosní díry, abyste zajistili shromažďování hlenu i buněk. Tento postup opakujte pro druhou nosní díru, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek (použijte stejný tampon).



2) Manipulace se vzorky

Cerstvě odebrané vzorky by měly být co nejdříve otestovány (doporučujeme testovat během 5 minut).

POSTUP ZKOUŠKY

Před testováním nechte testovací soupravu a extrakční roztok ekvilibrovat na 15–30°C.

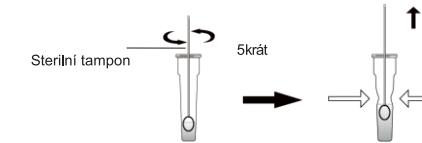
1) Otevřete extrakční roztok (v zatažené zkumavce).



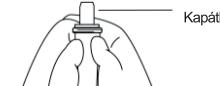
2) Odeberte vzorek viz Odběr vzorku.

3) Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem.

Tampón (tyčinka) 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.



4) Nasadte špičku zkumavky.



5) Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6) Do jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrakčního vzorku. Při nanášení se vyvarujte bublinek.

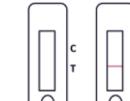


7) Odečtěte výsledek testu za 15 minut. Nechte výsledek po 20 minutách.



Pozitivní

Poznámka:
• Nezaměňujte ani nemíchejte extrakční roztoky z různých šarží.
• S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, zabráňte kontaktu s očima nebo pokožkou. Při zásahu do očí resp. kůži, důkladně omýjte vodou.



Negativní

Neplatný

INTERPRETACE VÝSLEDKU ZKOUŠKY

1) Pozitivní výsledek:

Obejde se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T. Jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) by měla být povážována za pozitivní.

2) Negativní výsledek:

Obejde se pouze rádeček kontroly kvality C, na rádečku detekce se neobjeví žádný další rádeček.

3) Neplatný výsledek:

Rádeček kontroly kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční rádeček objeví nebo ne. Odeberte nový vzorek a provedte další test s novým testovacím zařízením.



Pozitivní:

Obejde se dvě linky u kontroly kvality C a detekční čára T



Negativní:

Zobrazí se pouze kontrola kvality na rádečku C, bez dalšího rádečku na detekční lince.



Neplatná:

Linka kontroly kvality C se nezobrazí, test je neplatný, bez ohledu na to, zda detekční čára se zobrazí nebo nezobrazí.

Akce, které je třeba provést v závislosti na výsledku testu

1. Pozitivní výsledek:

• V současné době existuje podezření na infekci COVID-19.
• Okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní oddělení.

• Dodržujte místní pravidla pro vlastní izolaci.

• Nechte si provést potvrzující test PCR.

• V případě podezření okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní středisko oddělení.

- 2. Negativní výsledek:**
 • Nadále dodržujete všechna platná pravidla týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.
 • Infekce může být přítomna i v případě, že je test negativní.
 • v případě podezření, protože koronavirus nelze přesně detektovat ve všech fázích infekce; okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní oddělení.

- 3. Neplatný výsledek:**
 • Možná způsoben nesprávným testováním.
 • Opakujte test.
 • Pokud jsou výsledky testu stále neplatné, okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní středisko.

KONTROLA KVALITY

Interni procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

VÝKONNOST

1) Omezení detekce

Mez detekce (LoD) na inaktivovaný virus Kultura : 75.5 TCID₅₀/ml LoD pro VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byl stanoven pomocí řeďení inaktivované virové kultury (teplotně inaktivovaný izolát SARS-CoV-2 USA-WA1/2020, NR-52281). Byly navrženy studie k odhadu LOD testu s použitím vzorku nosních výtržů, výchozí materiál byl přidán do objemu spojené lidské nosní matrice získané od zdravých dárčů a potvrzen negativní na SARS-CoV-2, aby se získala řada různých koncentrací.

2) Klinická senzitivita/klinická specifitost

Pomocí rychlého testu VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 575 vzorků. Tyto vzorky předních nosních výtržů byly získány od symptomatických subjektů. Výkon Rychlý test VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag byl porovnán s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti/specifitnosti rychlého testu VivaDiagTM Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	114	0	114
Negativní	1	460	461
Celkem	115	460	575
Citlivost	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%~99.85%)		
Specifitnost	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%~100%)		
Přesnost	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%~99.97%)		

Citlivost 99% znamená, že ze 100 pouze 1 test je falešně negativní.

Specifitost 99% znamená, že pouze 1 ze 100 testů je falešně pozitivní.

Citlivost a specifitost dohromady dávají přesnost, kolik testů je skutečně pozitivních a správně negativních, takže 99% znamená, že jeden ze 100 testů je falešný.

KŘÍZOVÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

1. Zkrácená reaktivita: s výjimkou SARS-koronaviru nedošlo k žádné zkrácené reakci s potenciálními zkrácené reaktivitními látkami.

1) Zkrácená reakce se SARS-koronavirem

V	Kmen	Konzentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1×10 ⁶ PFU/mL

2) Žádná zkrácená reakce s potenciálními zkrácené reagujícími látkami

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřípka A	H1N1	1×10 ⁴ ~1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřípka B	N/A	
Adenovirus	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respirační syncytialní virus	Type A	1×10 ⁶ PFU/mL
	Type B	
Koronavirus	229E	
	OC43	
	NL63	
	HKU1	

MERS-Koronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus	Type1	1×10 ⁴ ~1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105 K Erdman HN878 CDC1551 H37Rv	
Mycobacterium tuberculosis	Streptococcus pneumonia	1×10 ⁵ cells/mL
	475298 [Maryland(D)6B-17] 178[Poland23F-16] 262[CIP 104340] Slovakia-14-10 [29055]	
Streptococcus pyogenes	Typing stain T1 Mutant22	
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent M129-B7	
Chlamydia-longontsteking	AR-39	1×10 ⁶ IFU/mL
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	1×10 ⁶ ~1×10 ⁹ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Pooled human nasal wash	N/A	14% v/v

2. Endogenní/exogenní interferenční látky nedošlo k žádné potenciální interferenci rušivé látky uvedené níže.

P	encíální rušivá látka	Konzentrace
Antivirové léky	Zanamivir (Chřípka)	5 mg/mL
	Oseltamivir (Chřípka)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrine (Malárie)	50 µM
	Doxycycline hydrate (Malárie)	70 µM
Quinine (Malárie)	150 µM	
Lamivudine (Retrovirové léky)	1 mg/mL	
Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	
Dadatasvir (HCV)	1 mg/mL	
Respirační vzorky	Mucin: bovine submaxillary gland,type I-S	100 µg/mL
	krev (human), EDTA antikoagulovaný	5% (v/v)
Nosní spreje nebo kapky	Biotin	100 µg/mL
	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	10% (v/v)
Homeopatické léky proti alergii	Solný nosní sprej	10% (v/v)
	Homeopatický nosní gel a uvolnění alergie zicam	5% (v/v)
	Kromoglikát sodný	20 mg/mL
protizánětlivé léky	Olopatadín hydrochlorid	10 mg/mL
	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
Antibiotika	Ibuprofen	2,425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81.6 µM
	Ciprofloxacin	30.2 µM

3. Účinek vysoké dávky Hook kultivovanývirus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorku. Při 1.51 ×10⁶ TCID₅₀/mL kultivovaného víru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádny hook efekt.

REFERENCE

- Coronaviridae Studijní skupina Mezinárodního výboru pro taxonomii virů. Druh koronavirus související s teplým akutním respiračním syndromem: klasifikace 2019-nCoV a pojmenování jde o SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
- Perlman, S., Netland, J. Koronaviry po SARS: aktualizace replikace a patogeneze. Nature Reviews Microbiology, 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- McCarron, MM, a kol. Detekce použití fencyklidiny radioimmunoanalyzou slin. J Anal Tox. 1984 září-říjen; 8 (5), str. 197-201.
- B. Korber a kol. Sledování změn u SARS-CoV-2 Spike: Důkaz, že D614G narůstá infekčnost víru COVID-19. Cell, sv. 182, č. 4, str. 812-827.e19, srpen 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
- Výšetřování nové varianty SARS-CoV-2: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
- Nová varianta SARS-CoV-2, GOV.UK.
- D. C. Dinesh s v. Použití strukturního základu rozpoznávání RNA nukleokapsidem SARS-CoV-2 fosfoprotein. PLoS Pathog, sv. 16, č. 12, str. e1009100, prosinec 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
- J. Marien a kol. Hodnocení SARS-CoV-2 špíčky a nukleokapsidových proteinů jako cíl pro detekce protitěl v těžkých a mírných případech COVID-19 pomocí testu na bázi perlitické Luminox. Časopis virologických metod, sv. 288, str. 114025, únor 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

INDEX SYMBOLŮ

	Viz návod k použití		spotřebujte do		Obsahuje dostatečné pro <n> testů
	používe pro diagnostické použití in vitro slo žárlé		čí		Katalogové číslo
	Limity skladovacích teplot		výrobce		nepoužívejte znovu
	zplnomocněný zástupce				

Příslušenství	Výrobce	EC-Zástupce	CE-Značka
Tampon A	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD 48 Xiuix Road, Haimen 226100, China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland	
Tampon B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guagling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg, Garmay	
Tampon C	Medico Technology Co., Ltd Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengylane, Yuanhu Roed, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China	Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business complex, 1 beraghmoreRd,Derry, BT488SE,N.Ireland,UK	
Tampon D	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd Add: No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europ) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,Germany	

VivaChek™

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou, 311100, China Email: info@vivacheck.com www.vivacheck.com Distributor:

AKABA s.r.o. Průmyslová 1888 IČ: 27617963 web: www.akaba.cz 258 01 Vlašim DIČ: CZ27617963 email: info@akaba.cz

