

# COVID 19 AG ANTIGÉNOVÝ TEST (REF 1036) CE

## STER ZO ŠPIČKY NOSA A HRDLA

### RÝCHLY, VYSOKO CITLIVÝ TEST NA DETEKCIU ANTIGÉNU SARS-COV-2

#### POUŽITIE

Rýchly antigénový test COVID-19 je imunologický test na kvalitatívnu detekciu antigénov COVID-19 vo vzorkách odobratých stermi z hrdla, nosa a prednej časti nosa. Je určený na profesionálne použitie a poskytuje predbežný výsledok na pomoc pri diagnostike infekcie novým koronavírusom. Akákoľvek interpretácia alebo použitie tohto predbežného výsledku musí byť tiež podložené inými klinickými nálezmi. Zväzťe potvrdenie výsledku tohto testu jednou alebo viacerými metódami.

#### CHARAKTERISTIKA

Nové koronavírusy (SARS-CoV-2) patria do skupiny Beta-koronavírusov. COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; infekčným zdrojom môžu byť aj asymptomaticky infikovaní ľudia. Na základe súčasného epidemiologického vyšetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava, suchý kašeľ. Upchatie nosa, nádcha, bolesť hrdla, bolesť svalov a hnačka sú občasnými symptómami ochorenia.

#### PRINCÍP TESTU

Rýchly antigénový test na COVID-19 je chromatografický imunologický test, ktorý využíva vysoko citlivé protilátky na detekciu nukleoproteínu SARS-CoV-2 vo vzorkách odobratých stermi z hrdla, nosa a z prednej časti nosa. Špecifické protilátky pre SARS-CoV-2 sú viazané v testovacej oblasti membrány a kombinované s ďalšími reagentami tak, aby vytvorili testovací prúžok. Počas testovania reaguje testovaná vzorka s protilátkami, ktoré sú značené koloidným zlatom a sú na membráne. Vzniknutá zmes následne vzlína po membráne pomocou kapilárneho efektu a reaguje s látkami tvoriacimi čiary na testovacej membráne. Ak vzorka obsahuje antigén COVID-19, v testovacej oblasti T sa objaví farebná čiara. Ak vzorka neobsahuje antigén COVID-19, čiara sa neobjaví. V kontrolnej oblasti C sa musí vždy objaviť červená čiara, tým sa kontroluje správna funkcia testu. Indikuje sa tým dostatočné množstvo vzorky a správny priebeh vzlínania.

#### OBSAH BALENIA

- 1 ks testovacia kazeta
  - 1 ks extrakčný roztok
  - 1 ks sterilný tampón
  - 1 ks extrakčná skúmavka s uzáverom
- Návod na použitie



#### BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

1. Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro IVD.
2. Iba na profesionálne diagnostické použitie in vitro.
3. Nepoužívajte test po dátume expirácie uvedenom na obale. Nepoužívajte test v prípade poškodenia obalu. Len na jedno použitie.
4. Pred testovaním si pozorne prečítajte tento návod na použitie.
5. Extrakčné činidlo obsahuje roztok soli. Ak sa dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, opláchnite postihnuté telesné partie veľkým množstvom vody.
6. Pre každú získanú vzorku použite novú nádobu na odber vzoriek, tým zabránite krížovej kontaminácii vzoriek.
7. Nejedzte, nepite a nefajčite v priestore, kde sa manipuluje so vzorkami a súpravami. Zaobchádzajte so všetkými vzorkami tak, akoby obsahovali infekčné materiály.
8. Počas celého postupu dodržiavajte zavedené preventívne opatrenia proti mikrobiologickým rizikám a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek. Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana zraku.
9. Nezmieňajte ani nemiešajte reagenty z rôznych šarží.
10. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
11. Použitie testovacieho materiálu zlikvidujte v zmysle platnej legislatívy.

#### SKLADOVANIE A STABILITA

- Súpravu uchovávajte pri teplote 2-30°C do dátumu expirácie vyznačeného na obale.
- Test musí až do použitia zostať v neporušenom obale.
- Neuchovávajte v mrazničke.
- Dbajte na ochranu komponentov súpravy pred kontamináciou. Nepoužívajte test, ak existujú dôkazy o mikrobiálnej kontaminácii alebo zražaní. Biologická kontaminácia dávkovacích prístrojov, nádob alebo reagentov môže viesť k nesprávnym výsledkom.

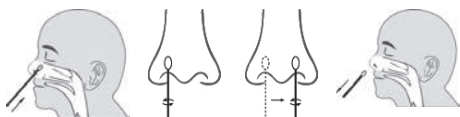
#### PRÍPRAVA VZORKY A MANIPULÁCIA

##### 1. ODBER VZORIEK

###### Vzorka odobratá výterom z prednej časti nosa:

Pre správny výkon testu použite tampóny dodávané ako súčasť balenia. Nedotýkajte sa rukami vatového konca sterilného tampónu.

1. Je dôležité odobrať čo najviac sekrétu. Vložte sterilný tampón vatovým koncom do nosovej diery. Špička tampónu by mala byť zavedená maximálne 2,5 cm od okraja nosovej diery.
2. Tampón jemne 5-krát otočte pozdĺž sliznice vnútri nosovej diery, aby ste odobrili čo najviac sekrétu. Postup zopakujte rovnakým tampónom aj v druhej nosovej diere.
3. Vyberte tampón z nosovej dutiny.



###### Vzorka odobratá výterom z nosa:

Pre správny výkon testu použite tampóny dodávané ako súčasť balenia. Nedotýkajte sa rukami vatového konca sterilného tampónu.

1. Je dôležité odobrať čo najviac sekrétu. Vložte sterilný tampón vatovým koncom do nosovej diery.
2. Tampón jemne otočte proti stene nosovej diery a počas otierania ho pomaly vyberte, aby ste odobrili čo najviac sekrétu. Postup zopakujte rovnakým tampónom aj v druhej nosovej diere.
3. Vyberte tampón z nosovej dutiny.



###### Vzorka odobratá výterom z hrdla:

Pre správny výkon testu použite tampóny dodávané ako súčasť balenia. Nedotýkajte sa rukami vatového konca sterilného tampónu.

Je potrebné hlavu pacienta mierne zakloniť, po otvorení úst pacient vydáva zvuky „ah“, čím odhalí faryngálne mandle na oboch stranách. Sterilným tampónom odoberte ster z faryngálnych mandlí na oboch stranách posúvaním tampónu vpred a vzad, jemne zatlačte.



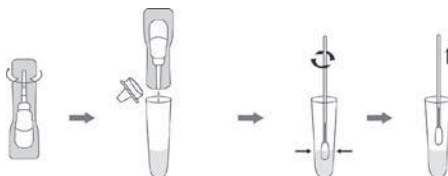
##### 2. PRENOS A SKLADOVANIE VZORIEK

Vzorky treba testovať čo najskôr po odbere, najneskôr do 1 hod. Odobraté vzorky je možné skladovať v chlade (2–8°C) nie viac ako 24 hod., prípadne pri -70 °C dlhodobo, treba však zabrániť opätovnému rozmrazovaniu a zmrazovaniu vzorky.

#### POSTUP TESTOVANIA

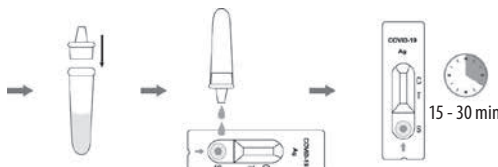
Pred použitím počkajte, kým sa testy, testovacie a/alebo kontrolné vzorky zohrejú na izbovú teplotu (15-30°C).

1. Vyberte test z uzavretého obalu a položte ho na čistý, rovný povrch. Označte test identifikátorom pacienta alebo kontrolnej vzorky. Pre dosiahnutie najlepších výsledkov vykonajte test do jednej hodiny.
2. Jemne premiešajte roztok extrakčného činidla.
3. Do extrakčnej skúmavky pridajte celý obsah extrakčného roztoku (približne 250-280 µl).
4. Vložte vzorku od pacienta - tampón použitý na výter vatovou časťou - do extrakčnej skúmavky. Tampón pootáčajte najmenej 10x tak, že ho prilačíte ku dnu a bočnej stene extrakčnej skúmavky. Otierajte tampón o vnútornú stenu extrakčnej skúmavky, zároveň ním otáčajte. Snažte sa uvoľniť z neho čo najviac tekutiny.
5. Nechajte tampón v extrakčnej skúmavke vloženej 1 minútu.
6. Použitý tampón zlikvidujte v súlade s postupom pre zneškodňovanie nebezpečného biologického odpadu..
7. Nasadte hrot skúmavky a potom do jamky na vzorky na testovacej kazete (S) pridajte 3 kvapky (približne 70-80 µl) extrahovanej vzorky. Nemanipulujte ani nepohybujte testovacou kazetou, kým nedokončíte test a ten nie je pripravený na odčítanie výsledku. Začnite odpočítavať čas.
8. Na teste sa začnú zobrazovať farebné čiary. Výsledok odčítajte po 15-30 minútach od nakvapkania roztoku so vzorkou. Neinterpretujte výsledky po 30 minútach.



Do extrakčnej skúmavky pridajte celý obsah extrakčného roztoku (približne 250 – 280 µl).

Nechajte tampón v extrakčnej skúmavke vloženej 1 minútu.



Nasadte hrot skúmavky a potom do jamky na vzorky na testovacej kazete (S) pridajte 3 kvapky (približne 70-80 µl) extrahovanej vzorky.

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

**C**  **Pozitívny výsledok**  
Vyfarbia sa červené čiary v kontrolnej zóne (C) a v testovacej zóne (T).  
**T** Výsledok je pozitívny.

**C**  **Negatívny výsledok**  
V kontrolnej zóne (C) sa objaví jedna farebná čiara. V testovacej zóne (T) sa neobjaví žiadna čiara. Výsledok je negatívny.

**C**  **Neplatný výsledok**  
V kontrolnej zóne (C) sa v stanovenom čase odčítania výsledku nezobrazí čiara, test je neplatný. Skontrolujte postup a zopakujte ho použitím nového testu. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej čiary je nedostatočný objem vzorky, nesprávny postup použitia alebo použitie testu po dátume expirácie.

### Poznámka

Intenzita farby v testovacej zóne (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie cieľových látok prítomných vo vzorke. Preto považujte akýkoľvek odtieň farby v testovacej oblasti za pozitívny výsledok. Týmto kvalitatívnym testom nie je možné určiť hladinu jednotlivých látok.

### Zabezpečenie kvality

Súčasťou testu sú interné kontrolné mechanizmy. Farebná čiara v kontrolnej zóne (C) potvrdzuje správnu funkciu testu, potvrdzuje dostatočný objem vzorky a správny postup pri testovaní.

## KLINICKÁ CITLIVOSŤ, ŠPECIFICITA A RELATÍVNA PRESNOŠŤ

### z nosa/ z hrdla

CITLIVOSŤ	96,49 %
ŠPECIFICITA	100 %
RELATÍVNA PRESNOŠŤ	98,37%

### z prednej časti nosa

CITLIVOSŤ	94,74 %
ŠPECIFICITA	100 %
RELATÍVNA PRESNOŠŤ	97,55 %

## OBMEDZENIA TESTU

Rýchly antigénový test na COVID-19 je určený na profesionálne diagnostické použitie in vitro, používajte ho iba na kvalitatívnu detekciu antigénu proti COVID-19.

Tento test bol povolený iba na detekciu proteínov zo SARS-CoV-2, nie na prítomnosť iných vírusov alebo patogénov.

Tento test nie je vhodný na zistenie pôvodcu respiračných infekcií spôsobených mikroorganizmami odlišnými od COVID-19. Rýchly antigénový test na COVID-19 je schopný detegovať životaschopné aj neživotaschopné častice COVID-19. Výkon testu závisí od množstva antigénov a nemusí korelovať s PCR testom uskutočneným na rovnakej vzorke.

Ak je výsledok testu negatívny a klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa ďalšie testovanie pomocou iných klinických metód. Negatívny výsledok nikdy nevyklučuje prítomnosť vírusových antigénov COVID-19 vo vzorke, pretože môžu byť prítomné pod minimálnou detekčnou úrovňou testu. Podobne ako pri iných diagnostických testoch, diagnózu musí stanoviť lekár až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov. Rýchly antigénový test na COVID-19 nemá potvrdenú platnosť pre identifikáciu alebo potvrdenie výsledkov PCR testov.

Nedostatočný alebo nevhodný odber, skladovanie a preprava vzoriek môžu viesť k falošne negatívnym výsledkom testu.

Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty veľmi závisia od prevalencie. Falošné pozitívne výsledky testov sú pravdepodobnejšie v oblastiach nízkej aktivity COVID, keď je prevalencia mierna až nízka.

Antigén je všeobecne detekovateľný vo vzorkách získaných z horných dýchacích ciest počas akútnej fázy infekcie. Pozitívne výsledky naznačujú prítomnosť vírusových antigénov, ale na zistenie stavu infekcie je nevyhnutná klinická korelácia s anamnézou pacienta a ďalšími diagnostickými informáciami. Pozitívne výsledky nevyklučujú bakteriálnu infekciu ani súčasnú infekciu inými vírusmi. Identifikovaný pôvodca nemusí byť jednoznačnou príčinou choroby.

Negatívne výsledky testov nie sú určené na rozhodovanie o iných vírusových alebo bakteriálnych infekciách, odlišných od SARS.

Negatívne výsledky od pacientov, ktorí vykazujú príznaky viac ako 5 dní, by sa mali považovať za pravdepodobne negatívne a v prípade potreby je možné ich potvrdiť molekulárnou diagnostickou metódou.

Ak je potrebná diferenciácia konkrétnych vírusov a kmeňov SARS, je potrebné ďalšie testovanie, po konzultácii s úradmi verejného zdravotníctva.

## ANALYTICKÁ ŠPECIFICKOSŤ A SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Rýchly antigénový test na COVID-19 bol hodnotený na skríženu reaktivitu pomocou skupiny príbuzných patogénov a mikroorganizmov, ktoré majú tendenciu vyskytovať sa v nosovej dutine. Každý organizmus a vírus bol testovaný na prítomnosť alebo bez prítomnosti teplom inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 v nízkej hladine pozitivity.

Žiadny z uvedených vírusov nemal pozitívny výsledok použitím rýchleho testu antigénov proti SARS-COV-2 s koncentráciou 2,0 x 106 TCID50/ml:

Ľudský koronavírus typu OC43, 229E, NL63  
SARS-koronavírus  
MERS-koronavírus  
Ľudský Metapneumovírus (hMPV)  
Parainfluenza vírus typu 1,2,3 a4  
Chrípka typu A a B  
Enterovírus typu EV71 a CA16  
Respiračný syncytiálny vírus  
Rhinovírus

Žiadny z uvedených mikroorganizmov nemal pozitívny výsledok použitím rýchleho testu antigénov proti SARS-COV-2 s koncentráciou 2,0 x 107 TCID50/ml:

Haemophilus influenzae  
Streptococcus /pneumoniae, pyogenes/  
Legionella pneumophila  
Mycobacterium tuberculosis  
Pneumocystis jirovecii (PJP)  
Bordetella pertussis  
Mycoplasma pneumoniae  
Chlamidia pneumoniae

Nebola dokázaná žiadna skrížená reaktivita so štandardne používanými sprejmi do nosa.

## RUŠIVÉ LÁTKY

Hodnotila sa plná krv a niekoľko bežne dostupných produktov aj bežné chemikálie. Na test antigénu COVID-19 na uvedených testovaných úrovniach nepôsobili rušivo: plná krv (2%); tri bežne dostupné ústne vody (25%); tri bežne dostupné kvapky na bolesť hrdla (25%); tri bežne dostupné spreje do nosa (10%); 4-acetamidofenol (10 mg/ml); kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml); chlórfeniramin (5 mg/ml); dextrometorfán (10 mg/ml); difenhydramin (5 mg/ml); efedrin (20 mg/ml); guaiaicol glycerid éter (20 mg/ml); oxymetazolin (10 mg/ml); Fenylefrin (100 mg/ml); a fenypropolanolam (20 mg/ml).

## LITERATÚRA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronavirus-sars. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.



Diagnostický prostriedok in vitro



Šarža



Katalógové číslo



Dátum expirácie



Obmedzenie teploty



Nepoužívať znovu



Výroba



Pozorne prečítajte návod na použitie



Zastúpenie pre EÚ



Nepoužívajte v prípade porušeného obalu



Vhodný pre 1 test



Sterilizované etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Dátum výroby



Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd,  
No. 020, Honghui 2nd Rd., Hongqi Industrial Zone,  
Jinwan District, Zhuhai, P.R. China



CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
C/Horacio Lengó Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain

**Dovozca pre SR a ČR:**

**BIOGEMA, v. d., Košice**  
Garbiarska 2, 040 01 Košice  
Tel.: 055/63 367 53, 055/62 257 19, 0904 22 81 31  
e-mail: biogema1@biogema.sk www.biogema.sk