

PODMÍNKY A ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag slouží k rychlé a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 ve vzorku lidského nosu, orofaryngeálního výtěru nebo nasofaryngeálního výtěru. Test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze pro profesionální použití. Je určen pro klinické laboratoře a zdravotnické pracovníky pouze pro testování v místě péče. Ne pro domácí testování.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag je založen na technologii imunochromatografie. Každé testovací zařízení má jednu linii protilátky anti-SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátky proti myšimu IgG na linii 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 kapilárním působením a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARS-CoV-2 na detekční linii. 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 řádek kontroly kvality C, který by měl pro všechny platné testy vypadat červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví řádek detekce.

SLOŽENÍ

Každá testovací souprava obsahuje testovací zařízení, uzavřené sáčky (předplněné 300 µL extrakčním roztokem), extrakční zkumavky, špičky extrakčních zkumavek, stojan na zkumavky, sterilní tampony a příbalový leták.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky: časovač.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2–30 ° C. Chrňte před světlem. Vystavení teplotě a / nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Chrňte před chladem a mrazem. Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15–30° C.
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10–90%.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti (vytištěná na fóliovém pouzdře a krabičce). **Poznámka:** Všechna data vypršení platnosti jsou vytištěna 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.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zváženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky a / nebo CT.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmene SARS-koronaviry, podobnosti viz „zkřížená reaktivita“. Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvážít následné testování s molekulární diagnostikou a / nebo CT.
- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Není určeno pro domácí testování.
- K identifikaci skutečné fyzické situace se doporučuje další molekulární diagnostika a / nebo CT.
- Neotvírejte fóliové pouzdro testovacího zařízení vystavením okolnímu prostředí, dokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte poškozené testovací zařízení nebo materiál.
- Nepoužívejte testovací zařízení opakovaně.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozlití na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud obsluha nemá zkušenosti s postupy odběru vzorků a manipulace, doporučuje se zvláštní školení nebo vedení.
- Jako vzorek používejte pouze výtěr z nosu, orofaryngeální výtěr nebo výtěr z nosohltanu. Postupujte podle příbalového letáku a získejte přesné výsledky.
- Při odběru a hodnocení vzorků noste ochranná zařízení, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Všechny části soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční nemoci z patogenů přenášených krví, a to i po provedení čištění a dezinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav dodržujte příslušná bezpečnostní opatření a všechny místní předpisy.

ODBĚR A MANIPULACE S VZORKEM

1) Odběr vzorků

• **Výtěr z nosu (doporučeno) - Nasal swab**
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon do jedné nosní dírky. Špička tamponu (tyčinky) by měla být zasunuta až 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní dírky. Otfete tampon 5krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, abyste zajistili shromažďování hlenu i buněk. Tento postup opakujte pro druhou nosní dírku, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek (použijte stejný tampon).

• **Orofaryngeální výtěr (volitelně) Orofaryngeal swab**
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon (tyčinku) do krku, který představuje největší sekreci z červené oblasti stěny hrdla a maxilárních mandlí, abyste odebrali vzorek z krku. Mírně protřete bilaterální krční mandle a stěnu hrdla, abyste získali vzorek. Při vyjímání tamponu se prosím nedotýkejte jazyka.b.

• **Výtěr z nosohltanu (volitelně) - Nasopharyngeal swab**
Je důležité získat co nejvíce sekrece. Vložte sterilní tampon (tyčinku) do nosní dírky, která při vizuální prohlídce představuje největší sekreci. Udržujte tampon poblíž septa nosu a jemně zatlačte tampon do zadního nosohltanu. Tampón pětkrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.



Nasal swab



Oropharyngeal swab



Nasopharyngeal swab

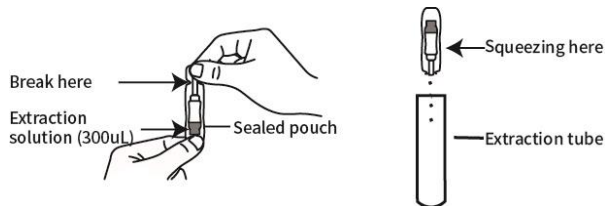
2) Manipulace se vzorky

Čerstvě odebrané vzorky by měly být co nejdříve otestovány. Je nezbytné dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorku.

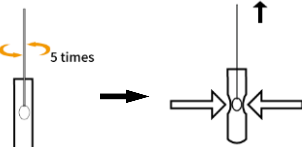
POSTUP ZKOUŠKY

Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok ekvilibrovat na 15-30 ° C.

1. Utěsněné pouzdro držte svíse a nechejte veškerý extrakční roztok téct do baňky. Zlomte špičku a zmáčkněte baňku, abyste vydali veškerý extrakční roztok do extrakční trubice.



2. Odeberte vzorky, viz **Odběr vzorků**.
3. Vložte tampon (tyčinku) se sebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Tampón (tyčinku) 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. Použitý tampon zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.



4. Nasadte špičku tuby.



5. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6. Naneste 3 kapky (asi 60 µL) extrahovaného vzorku do jamky na vzorek. Během aplikace se prosím vyhněte bublinám.



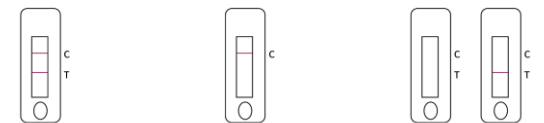
7. Odečtete výsledek testu za 15 minut. Nečtete výsledek po 20 minutách.

Poznámka:

- **Nezaměňujte ani neměchejte extrakční roztok z různých šarží.**
- **S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozlití na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.**
- **Při manipulaci s použitými materiály dodržujte místní předpisy.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ZKOUŠKY

1. **Pozitivní výsledek:**
Objeví se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T.
2. **Negativní výsledek:**
Objeví se pouze řádek kontroly kvality C, na řádku detekce se neobjeví žádný další řádek.
3. **Neplatný výsledek:**
Řádek kontroly kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční řádek objeví nebo ne. Sbírejte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



Positive: Both detection line (T) and quality control line (C) appear red in the detection area.
Negative: Only the quality control line (C) appears in the detection area.
Invalid: No red quality control line (C) appears in the detection area no matter the detection (T) line is colored or not.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. S touto sadou nejsou dodávány kontrolní standardy (vzorky); doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly znovu testovány - dle správné laboratorní praxe - pro potvrzení postupu zkoušky a pro ověření správného výkonu zkoušky.

PŘEDSTAVENÍ

1. Mez detekce

LOD pro rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag byl stanoven za použití ředění inaktivované virové kultury. Výchozí materiál byl dodáván v koncentraci 8,65 x 10⁶ TCID₅₀ / ml. Byly navrženy studie k odhadu LOD testu s použitím vzorků nosních výtěrů, výchozí materiál byl přidán do objemu spojené lidské nosní matrice získané od zdravých dárců a potvrzen negativní na SARS-CoV-2, aby se získala řada různých koncentrací.

SARS-CoV-2 Titř	8.65x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL							
Ředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800
Koncentrace v ředěném testu (TCID ₅₀ /mL)	8.65x 10 ⁴	4.33x 10 ⁴	2.16x 10 ⁴	1.08x 10 ⁴	5.41x 10 ³	2.70x 10 ³	6.75x 10 ²	3.38x 10 ²
Míra detekce 5 opakování	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)
Míra detekce 20 opakování blízko užití	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)

Nejnižší koncentrace s jednotnou pozitivitou na analýzu	6.75x10 ² TCID ₅₀ /mL
Limit detekce (LoD) na inaktivovanou kulturu viru	6.75x10 ² TCID ₅₀ /mL

2. Klinická citlivost / klinická specifita

Pomocí rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 497 vzorků. Tyto vzorky byly získány výtěry z nosu od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrm citlivosti / specifity rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Positivní	60	0	60
Negativní	6	431	437
Celkem	66	431	497
Citlivost	90.90% (60/66, 95%CI, 81.55%–95.77%)		
Specifita	100% (431/431 95%CI, 99.12%–100%)		
Přesnost	98.79% (491/497 95%CI, 97.39%–99.45%)		

The VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou citlivost 90.90%.

The VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou specifitu 100%.

The VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test vykazovaly klinickou přesnost 98.79%.

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. Zkřížená reaktivita: nedošlo k žádné křížové reakci s potenciálně křížové reagujícími látkami kromě SARS-koronaviru.

1) řízková reaktivita se SARS-koronavirem.

Virus	Kmen	Koncentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1X10 ⁸ PFU/mL

2) Žádná křížová reakce s potenciálně křížové reagujícími látkami

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřipka A	H1N1	1X10 ⁴ –1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipka B	NA	
Adenovirus	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respirační syncytiální virus	Type A	
	Type B	
Koronavirus	229E	
	OC43	
	NL63	
MERS-Koronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type1	
	Type2	
	Type3	

	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	1X10 ⁵ cells/mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumoniae	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
	Typing stain T1	
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	

2. Endogenous/Exogenous Interference Substances Studies: there was no interference for potential interfering substances listed below.

Potenciální rušivá látka	Koncentrace	Výsledek	Kultura viru - kmenu (v násobcích LoD)	Výsledek
Antivirové léky	Zanamivir (Chřipka)	5mg/mL	NEG	POS
	Oseltamivir (Chřipka)	10mg/mL	NEG	POS
	Artemether-lumefantrine (Malárie)	50uM	NEG	POS
	Dorxycline hyclate (Malárie)	70uM	NEG	POS
	Quinine (Malárie)	150uM	NEG	POS
	Lamivudine (Retroviróvé léky)	1mg/mL	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1mg/mL	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1mg/mL	NEG	POS
Respirační vzorky	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100ug/mL	NEG	POS
	krev (human), EDTA antikoagulovaný	5% (v/v)	NEG	POS
Nosní spreje nebo kapky	Biotin	100ug/mL	NEG	POS
	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)	NEG	POS
	Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	10% (v/v)	NEG	POS
	Solný nosní sprej	10% (v/v)	NEG	POS
Homeopatické léky proti alergiím	Homeopatický nosní gel na uvolnění alergie zicam	5% (v/v)	NEG	POS
	Kromoglykát sodný	20mg/mL	NEG	POS
	Olopatadin hydrochlorid	10mg/mL	NEG	POS
protizánětlivé léky	Acetaminophen	199uM	NEG	POS
	Acetylsalicylic acid	3.62mM	NEG	POS
	Ibuprofen	2.425mM	NEG	POS
Antibiotika	Mupirocin	10mg/mL	NEG	POS
	Tobramycin	5ug/mL	NEG	POS

	Erythromycin	81.6uM	NEG	POS
	Ciprofloxacin	30.2uM	NEG	POS

3. Účinek vysoké dávky Hook: kultivovaný virus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorku. Při 1,51 X 10⁶ TCID₅₀ / ml kultivaného viru SARS-COV-2 nebyl pozorován žádný hook efekt.

Typ vzorku	Ředění	Koncentrace (TCID ₅₀ /ml)	Výsledek
SARS-CoV-2 Inaktivovaný virus kultivovaný	čirý, čistý	8.65x 10 ⁶	POS
	1/10	8.65x 10 ⁵	POS
	1/100	8.65x 10 ⁴	POS
	1/200	4.33x 10 ⁴	POS
	1/400	2.16x10 ⁴	POS
	1/800	1.08x10 ⁴	POS
	1/1600	5.41x 10 ³	POS
	1/3200	2.70x 10 ³	POS
1/6400	1.35x 10 ³	POS	

POS: pozitivní
NEG: negativní

REFERENCE

- Studijní skupina Coronaviridae Mezinárodního výboru pro taxonomii virů. Druh koronaviru souvisejícího s těžkým akutním respiračním syndromem: klasifikace 2019-nCoV a pojmenování SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
- Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450. doi: 10.1038 / nrmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q a kol. Inkubační doba koronavirových chorob 2019 (COVID-19) z veřejně hlášených potvrzených případů: odhad a aplikace. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326 / M20-0504.

INDEX OF SYMBOLS

	Viz návod k použití		spotřebujte do		Obsahuje dostatečné množství testů
	pouze pro diagnostické použití in vitro		číslo šarže		Katalogové číslo
	Limity skladovacích teplot		výrobce		nepoužívejte znovu
	zplnomocněný zástupce				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com

SWONIA, a.s.
Tržiště 372/1, 118 00 Prague
Czech Republic
Email: swonia@swonia.cz
tel: +420 220 560 686