

## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

**Produktový názov:** SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold Immunoassay)

**Katalógové č.:** CoV2Ag-25

**Balenie:** 25T/kit

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITIE

Tento produkt sa používa na in vitro kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu (SARS-CoV-2) v ľudských orofaryngeálnych výteroch, nazálnych výteroch a nazofaryngeálnych výteroch. Tento produkt sa používa iba v lekárskejších inštitúciách. SARS-CoV-2 je nový typ koronavírusu pomenovaný Svetovou zdravotníckou organizáciou. SARS-CoV-2 sa rozšíril do celého sveta. Spôsobuje vírusový zápal pľúc s horúčkou, únavou, suchým kašľom a bolesťami hrdla. Závažné prípady vírusovej pneumónie, ktoré spôsobuje, sa prejavovali ako dýchavičnosť, zníženie saturácie krvi kyslíkom a rýchly rozvoj syndrómu akútnej respiračnej tiesne, septický šok atď. V závažných prípadoch je ťažké liečiť metabolickú acidózu a koagulačnú dysfunkciu, ktorá priamo ovplyvňuje život a zdravie.

### PRINCÍP

Táto súprava využíva sendvičovú metódu a technický princíp imunochromatografie koloidného zlata na kvalitatívne stanovenie antigénu SARS-CoV-2. Počas testu sa vzorka navkappá do jamky na vzorku a uskutoční sa chromatografia s kapilárnym tokom. Antigen SARS-CoV-2 vo vzorke sa spojí s monoklonálnou protilátkou I označenou koloidným zlatom proti SARS-CoV-2 a potom sa kapilárnym tokom rozšíri do testovacej oblasti. Zachytáva sa ďalšou protilátkou (SARS-CoV-2 monoklonálna protilátka II), aby sa vytvoril komplex a zhromaždil sa v testovacej oblasti (lína T). Oblasť kontroly kvality je potiahnutá kozou anti-myšou protilátkou a protilátka označená koloidným zlatom je zachytená za vzniku komplexu a agregátu v oblasti kontroly kvality (lína C). Ak čiara C neukazuje farbu, znamená to, že výsledok je neplatný a túto vzorku je potrebné znova otestovať.

### KOMPONENTY KITU

- 1. Testovacie kazety:** 25 ks individ. balení
- 2. Vysúšač:** 1 ks silica gelu v každom vákuovom obale
- 3. Výterová tyčinka:** 25 ks/bal.
- 4. Pufoer na vzorky:** 25 vialiek/bal..
- 5. Viečko s kvapátkom:** 25 ks/bal..

### SKLADOVANIE A STABILITA

Skldajte pri 2°C-30°C. Stabilita kitu je 18 mesiacov od dátumu výroby-vid' obal.

### POŽIADAVKY NA VZORKY

- a) Orofaryngeálny výter:** Hlava osoby je mierne naklonená, s ústami dokorán otvorenými, pričom odhaľuje faryngálne mandle na oboch stranách. Pomocou tampónu najmenej trikrát jemne otrite krčné mandle na oboch stranách a potom najmenej trikrát otrite zadnú stenu hltana hore a dole.
- b) Výter z nosa:** Pred odberom výteru z nosa by mal byť pacient poučený, aby si vyfúkal nos. Tampón opatrne vložte do nosnej diery s najväčšou sekréciou pod vizuálnou kontrolou. Jemným otáčaním tampón zatlačte, až kým nedosiahnete odpor na úrovni turbín (menej ako jeden palec do nosovej diery), a tampónom niekoľkokrát otočte proti stene nosa a potom ho vyberte z nosovej diery.
- c) Výter z nosohltanu:** opatrne vložte tampón do nosnej diery s najväčšou sekréciou podľa vizuálnej kontroly. Držte tampón v blízkosti septa nosa a jemne ho zatlačte do zadného nosohltanu. Tampón niekoľkokrát otočte a potom ho vyberte z nosohltanu (v prípade reflexného kašľa zastavte na 1 minútu).

### PRÍPRAVA VZORKY

- a) Odstráňte tesniacu membránu roztoku na vzorky.**
- b) Vložte tampón do vzorkovacej skúmavky, uistite sa, že je tampón namočený v roztoku. Tampón na stene a na spodku skúmavky otočte asi 10-krát, stlačte hrot tampónu pozdĺž vnútornej steny skúmavky, aby roztoku v skúmavke zostalo čo najviac.**
- c) Vyberte tampón a zakryte skúmavku viečkom. Odporúča sa testovať ihneď po odbere a spracovaní vzorky. Ak test nie je možné vykonať včas, spracované vzorky je možné uložiť na 2-8 °C po dobu 48 hodín.**

### TESTOVACÍ PROCES

Pred použitím si pozorne prečítajte pokyny a postupujte presne podľa pokynov:

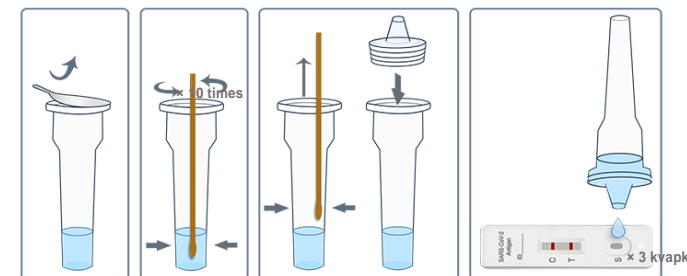
- a) Vrečko pred použitím vytemperujte na izbovú teplotu**
- b) Vyberte kazetu a položte ju na vodorovný stôl.**
- c) Pridajte 3 kvapky spracovanej vzorky zvisle do jamky na vzorku a zapnite stopky.**
- d) Výsledok odčítajte po 10 minútach, výsledok je platný do 30 minút, odčítanie výsledkov po 30 minútach je neplatné.**

\* Orofaryngeálny výter



\* Nasálny výter

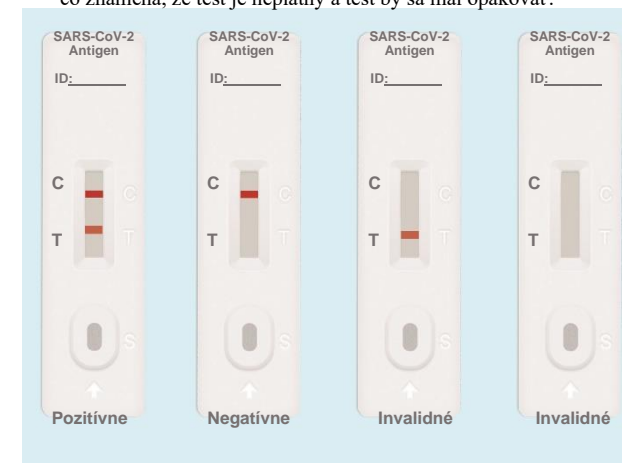
\* Nasofaryngeálny výter



Poznámka: Tieto obrázky sú použité iba ako referencia.

### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- 1. Pozitívne:** Ako detekčná čiara (čiara T), tak čiara kontroly kvality (čiara C) sa objavujú farebne
- 2. Negatívne:** Testovacia čiara (čiara T) nie je farebná, iba čiara kontroly kvality (čiara C) je farebná.
- 3. Neplatné:** Riadok kontroly kvality (riadok C) sa nezobrazuje farebne, čo znamená, že test je neplatný a test by sa mal opakovať.



Poznámka: Tieto obrázky sú použité iba ako referencia.

## OBMEDZENIA

- a) Táto súprava je kvalitatívnym testom na diagnostiku in vitro.
- b) Z dôvodu metodologických obmedzení je citlivosť tejto súpravy nižšia ako citlivosť PCR. Preto by sa mala venovať väčšia pozornosť negatívnym výsledkom tohto testu a komplexný úsudok by sa mal kombinovať s ostatnými výsledkami testov. Na potvrdenie sa odporúča doplniť podozrivé výsledky o testovanie nukleových kyselín alebo izoláciu vírusu a kultiváciu in vitro.
- c) Neprimerané odbery vzoriek, preprava a manipulácia s nimi alebo nízky obsah vírusu vo vzorke povedú k falošne negatívnym výsledkom.
- d) Výsledky testov tejto súpravy sú iba na klinické účely a nemožno ich použiť ako jediný základ pre klinickú diagnostiku. Diagnostik by mal vykonať komplexné vyhodnotenie založené na klinických prejavoch pacienta a ďalších výsledkoch laboratórných testov.

## VÝKONNOSŤ

- Miera pozitívnej zhody: 8 národných pozitívnych referencií (P1-P8) zriedených 1:10 na testovanie a všetky výsledky by mali byť pozitívne.
- Miera negatívnej koincidencie: 20 národných negatívnych referencií (N1-N20) na testovanie, všetky výsledky by mali byť negatívne (negatívne referencie zahŕňajú Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, vírus osýpok, vírus mumpsu, adenovírus typu 3, Mycoplasma pneumoniae, typ vírusu parainfluenza 2, metapneumovírus, koronavírus OC43, koronavírus 229E, Bacillus parapertussis, chrípkový vírus typu B, línia Victoria chrípky typu B, línia Y chrípkového vírusu typu B, vírus chrípky typu A H1N1, vírus chrípky typu A H3N2, vírus vtácej chrípky H7N9, vírus vtácej chrípky H5N1, Epstein-Barr vírus, Enterovirus CA16, Rhinovírus).
- Limit detekcie: Použite národný referenčný LOD na zriedenie na tri vzorky 1: 400 (S1), 1: 800 (S2) a 1: 1600 (S3), stanovenie opakujte trikrát, z ktorých sú S1 všetky pozitívne, S3 sú všetky negatívne a výsledky S2 môžu byť pozitívne alebo negatívne. LOD sa určila ako najnižšia koncentrácia vírusu, ktorá sa zistila  $\geq 95\%$  času (tj. koncentrácia, pri ktorej bolo pozitívne testovaných najmenej 19 z 20 replikátov). Zvolená koncentrácia LOD pre súpravu SARS-CoV-2 Antigen Kit bola  $5 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub> / ml, tiež potvrdené ako  $1,6 \times 10^2$  PFU / ml
- Opakovateľnosť: Aplikujte s národnou referenčnou kontrolou R, rozriedte ju na opakovateľné vzorky s vysokou aj nízkou koncentráciou 1:10 (R1) a 1: 100 (R2). Opakujte test 10-krát, všetky výsledky sú pozitívne a farebné podanie rovnakej koncentrácie je jednotné bez rozdielu.
- Rozdiel medzi dávkami: Zmeňte podmienky detekcie, detegujte 3 dávky súprav s 2 opakovateľnými vzorkami, opakujte 10-krát pre každú dávku, všetky výsledky sú pozitívne a farebné podanie rovnakej koncentrácie je jednotné bez rozdielu.
- Analýza špecifickosti:
  - Križová reakcia: Križová reakcia nenastala, keď je koncentrácia potenciálnej križovo reaktívnej látky nižšia ako hodnota uvedená nižšie:

| cross-reactive substance | Concentration |
|--------------------------|---------------|
|--------------------------|---------------|

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Staphylococcus aureus                | 5 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL                 |
| Streptococcus pneumoniae             | 2 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL                 |
| Measles virus                        | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Mumps virus                          | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Adenovirus type 3                    | 5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Mycoplasma pneumoniae                | 2 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL                 |
| Parainfluenza virus type 2           | 5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Metapneumovirus                      | 5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Coronavirus OC43                     | 2 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Coronavirus 229E                     | 1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Bacillus parapertussis               | 5 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL                 |
| Type B influenza virus Victoria line | 2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Type B influenza virus Y line        | 2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Type A influenza virus H1N1          | 5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Type A influenza virus H3N2          | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Avian influenza virus H7N9           | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Avian influenza virus H5N1           | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Epstein barr virus                   | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Enterovirus CA16                     | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |

- b) K interferencii nedošlo, keď bola koncentrácia potenciálnej interferujúcej látky nižšia ako hodnota uvedená nižšie:

| Interfering Substance     | Concentration |
|---------------------------|---------------|
| Mucin                     | 100µg/mL      |
| Whole Blood               | 5% (v/v)      |
| Biotin                    | 100µg/mL      |
| Histamine dihydrochloride | 100µg/mL      |
| IFN-α                     | 200µg/mL      |
| Zanamivir                 | 400µg/mL      |
| Ribavirin                 | 1000µg/ml     |
| Oseltamivir               | 500µg/mL      |
| Paramivir                 | 300µg/mL      |
| Lopinavir                 | 10µg/mL       |
| Ritonavir                 | 1000µg/ml     |
| Arbidol                   | 500ng/ml      |
| Levofloxacin              | 200µg/mL      |
| Azithromycin              | 100µg/mL      |
| Ceftriaxone               | 1000µg/mL     |
| Meropenem                 | 10µg/mL       |

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| Tobramycin                        | 10µg/mL   |
| Antinuclear antibody (ANA)        | 1:240     |
| Anti-mitochondrial antibody (AMA) | 80U/mL    |
| Mouse IgG                         | 1000µg/mL |

- Hookov effect: V rozmedzí tírov klinicky pozitívnych vzoriek výsledok testu nevykazuje Hookov efekt.
- Klinická výkonnosť: Vykonali sa štúdie s použitím 341 priamych orofaryngeálnych výterov alebo nazofaryngeálnych výterov. Vzorky boli postupne zaradené z 3 miest a testované čerstvé. Sada SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (CoV2Ag-25) sa porovnala s testom RT-PCR a výsledky testu sú uvedené nižšie.

|                           | Pos by PCR                         | Neg by PCR | Total |
|---------------------------|------------------------------------|------------|-------|
| Pos by CoV2Ag-25          | 105                                | 1          | 106   |
| Neg by CoV2Ag-25          | 4                                  | 231        | 235   |
| Total                     | 109                                | 232        | 341   |
| Positive Coincidence Rate | 96.33%                             |            |       |
| Negative Coincidence Rate | 99.57%                             |            |       |
| Sensitivity               | 96.330% (95% CI: 90.870%, 98.991%) |            |       |
| Specificity               | 99.569% (95% CI: 97.622%, 99.989%) |            |       |
| Positive Predictive Value | 99.057% (95% CI: 93.690%, 99.866%) |            |       |
| Negative Predictive Value | 98.298% (95% CI: 95.665%, 99.343%) |            |       |

Porovnávajú sa výsledky testov orofaryngeálnych výterov, nazálnych výterov a nazofaryngeálnych výterov od 50 osôb. Výsledky ukazujú, že konzistentná miera detekcie medzi orofaryngeálnymi výtermi, nazálnymi výtermi a nazofaryngeálnymi výtermi je 100% (95% CI: -100%, 100%).

Analyzovalo sa 109 pozitívnych hodnôt ct, miera zhody bola nasledovná:

| Range of Ct value | POS by PCR | POS by CoV2Ag-25 | Coincidence Rate |
|-------------------|------------|------------------|------------------|
| 23-25             | 21         | 21               | 100%             |
| 26-29             | 37         | 37               | 100%             |
| 30-33             | 47         | 45               | 95.74%           |
| 34-35             | 4          | 2                | 50%              |

Analýzovalo sa 341 vzoriek, POZITÍVNA miera zhody podľa veku nasledovne:

| Vek   | Počet | POS by PCR | POS by CoV2Ag-25 | POSTIVE Coincidence Rate |
|-------|-------|------------|------------------|--------------------------|
| 0-20  | 67    | 19         | 19               | 100%                     |
| 21-60 | 195   | 65         | 63               | 96.92%                   |
| 61-90 | 79    | 25         | 24               | 96%                      |

Analýzovalo sa 341 vzoriek, POZITÍVNA miera zhody podľa dní nástupu symptómov nasledovne:











| Days onset | Amount | POS by PCR | POS by CoV2Ag-25 | POSTIVE Coincidence Rate |
|------------|--------|------------|------------------|--------------------------|
| 1          | 42     | 8          | 7                | 87.5%                    |
| 2          | 51     | 6          | 5                | 83.33%                   |
| 3          | 57     | 11         | 11               | 100%                     |
| 4          | 64     | 23         | 21               | 91.3%                    |
| 5          | 60     | 23         | 23               | 100%                     |
| 6          | 31     | 18         | 18               | 100%                     |
| 7          | 36     | 20         | 20               | 100%                     |

## UPOZORNENIA

- Táto súprava je určená na in vitro diagnostiku, odporúčané je používať profesionálmi. Pred testom si, prosím, pozorne prečítajte pokyny a mali by ste pracovať v súlade s pokynmi. Rôzne šarže činidiel a kaziet sa nesmú miešať.
- Odber, skladovanie a testovanie vzoriek by malo byť v prísnom súlade s novým technickým sprievodcom pre testovanie na koronavírusy a sprievodcom biologickou bezpečnosťou atď.; zvyšný roztok vzorky, tampóny, testovacia kazeta a všetok odpad musia byť zlikvidované v súlade s požiadavkami laboratórnej biologickej bezpečnosti.
3. Odporúča sa použiť etyléter, 75% etanol, dezinfekčný prostriedok obsahujúci chlór, kyselinu peroctovú, chloroform a ďalšie rozpúšťadlá na nasiaknutie odpadu vytvoreného počas procesu detekcie, deaktiváciu vírusu a spracovanie odpadu ako infekčného materiálu.
- Testovacia kazeta je pripravená na použitie, je použiteľná do 1 hodiny po otvorení a testovaciu kazetu nie je možné znova použiť.
- Výsledky testov tejto súpravy slúžia iba na klinickú potrebu. Diagnóza by sa mala vykonať po komplexnom posúdení klinických príznakov, znakov, anamnézy a ďalších výsledkov laboratórneho vyšetrenia pacienta.

## ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

### POUŽITÉ SYMBOLY

| Symbol  | Význam                | Symbol  | Význam                                 |
|---|-----------------------|---|--|
|  | Pre použitie in vitro |  | Teplotné limity                        |
|  | Výrobca               |  | Použiť do dátumu                       |
|  | Dátum výroby          |  | Konsultujte návod na použitie          |
|  | Nepoužívať opakovane  |  | Spĺňa požiadavky EC Directive 98/79/EC |
|  | Číslo šarže           |  | Upozornenie                            |



### Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Address: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China  
Tel: 86-27-87385095  
E-mail: support@unscience.cn



### CMC Medical Devices & Drugs S.L

Address: C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain

