

AESKU.RAPID

SARS-CoV-2 Rapid Test

NÁVOD NA POUŽITIE



Verzia 004B (2020/12/21)

REF: 840001 (20 testov)

840003 (5 testov)

Zamýšľané použitie

Rýchly test AESKU.RAPID SARS-CoV-2 je imunochromatografická sendvičová metóda s dvoma špecifickými protilátkami na kvalitatívnu detekciu antigénu N-proteínu vo vzorkách z ľudského nosného výteru. Test point-of-care je určený na detekciu antigénov N-proteínu SARS-CoV-2 detekovateľných počas akútnej fázy infekcie.

Test by mali vykonávať zdravotnícki pracovníci oboznámení s diagnostickými metódami in vitro a príslušnými postupmi kontroly infekcie.

Diagnostická relevantnosť

COVID-19 je akútne infekčné ochorenie dýchacích ciest spôsobené novým koronavírusom SARS-CoV-2. Primárnym zdrojom infekcie sú symptomatické a asymptomatické infikované osoby. Inkubačná doba je až 14 dní, zvyčajne však trvá 5 až 6 dní. Hlavnými prejavmi sú strata čuchu a chuti, horúčka, malátnosť a únava a suchý kašeľ. V niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť upchatý nos, dýchavičnosť, bolesť hrdla a myalgia.

Pozitívne výsledky testov potvrdzujú prítomnosť vírusových antigénov, na stanovenie stavu infekcie je však stále nevyhnutná klinická anamnéza. Pozitívne výsledky nevylučujú bakteriálnu infekciu ani súčasnú infekciu inými vírusmi.

Negatívne výsledky testov úplne nevylučujú COVID-19 a mali by sa brať do úvahy v súvislosti s nedávnou expozíciou, anamnézou a prítomnosťou klinických príznakov a prejavov.

Princíp testu

Rýchly test AESKU.RAPID SARS-CoV-2 je založený na imunochromatografickej polymérnej technológii kombinovanej so sendvičovým princípom pre kvalitatívnu detekciu antigénu nukleokapsidového proteínu vo vzorkách z ľudského nosného výteru. Vzorka sa zmieša s farebným polymérom značenou monoklonálnou protilátkou SARS-CoV-2 1 v jamke na testovacie zariadenie a chromatografuje sa pozdĺž nitrocelulózovej membrány. Pokiaľ sú vo vzorke prítomné antigény SARS-CoV-2, budú sa viazať na protilátku 1 SARS-CoV-2 a zmes sa bude viazať na imobilizovanú protilátku 2 SARS-CoV-2 na nitrocelulózovej membráne. Výsledný komplex protilátky 1, antigénu a protilátky 2 tvorí farebnú testovaciu čiaru. Kontrolná čiara testovacieho zariadenia je pokrytá sekundárnymi protilátkami, čo má za následok farebný výsledok pri štandardnom testovacom postupe.

Komponenty

Antigénová testovacia kazeta SARS-CoV-2, skúmavka so vzorkovým puřrom a kvapkadlom, tampóny na vzorky (sterilné)

Skladovanie a trvanlivosť

Uchovávaťe pri 4 ° C - 30 ° C, nezmrazujte, chráňte pred svetlom.

Čas použiteľnosti: 18 mesiacov. Dátum spotreby: viď štítkov.

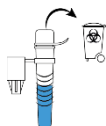
Materiál vzorky

1. Pre tento test sú využívané ako vzorky výtery z nosa.
2. Vzorky, ktoré sa analyzujú do 24 hodín, sa môžu skladovať pri 4 ° C. Vzorky, ktoré nie sú vyšetrené do 24 hodín, by sa mali skladovať pri -70 ° C alebo nižšej (ak skladovanie pri -70 ° C nie je možné, uchovávaťe ich pri -20 ° C). Nepoužívajte vzorky, ktoré vykazujú množenie baktérií, sú príliš staré alebo boli opakovane zmrazené a rozmrazené, aby sa zabránilo nešpecifickým reakciám.
3. Vzorky musia byť pred testovaním zohriate na izbovú teplotu.

Postup testovania

1. Pred vykonaním testu si pozorne a úplne prečítajte pokyny.
2. Všetky komponenty a vzorky zahrejte na izbovú teplotu. Potom otvorte fóliové vrečko, vyberte testovacie zariadenie a položte ho na pracovnú plochu. Test by sa mal vykonať do jednej hodiny po vybratí z fóliového vrečka.
3. Výtery z nosa sa odoberajú nasledovne: Vložte tampón hlboký asi 2,5 cm do jednej nosovej dierky. Tampón pretočte 5-krát pozdĺž nosnej sliznice, aby sa zhromaždil hlien a bunky. Tento postup opakujte v druhej nosovej dierke.
4. Príprava roztoku vzorky:

- a) Odstráňte a zlikvidujte viečko skúmavky.



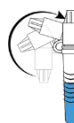
- b) Vložte tampón do skúmavky a tampónom jemne pohybujte hore a dole v tekutine najmenej 15 sekúnd.



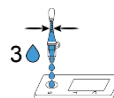
- c) Počas vyberania tampónu stlačte tampón so vzorkou proti stenám skúmavky a súčasne ho otáčajte, aby sa z tampónu dostalo čo najviac tekutiny.



- d) Pripojený hrot pevne zatlačte na skúmavku (obsahujúcu vzorku). Dôkladne premiešajte otáčaním tuby alebo jej poklepávaním o dno.



5. Naneste vzorku: Držte špičku skúmavky so vzorkou kolmo nadol. Stlačením skúmavky pridajte tri kvapky roztoku vzorky do jamky testovacieho zariadenia a počkajte na výsledok..



6. Výsledok testu vyhodnotte 15 minút po aplikácii vzorky, do 5 minút.

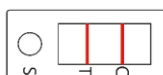


Interpretácia výsledku testovania

Positívne: Červená čiara sa objaví ako pre kontrolnú (C), tak pre testovaciu čiary (T), čo naznačuje prítomnosť antigénov SARS-CoV-2 v koncentráciách vyšších ako detekčný limit.

Negatívne: Červená čiara sa objaví iba pre kontrolu (C), ale nie pre testovaciu čiaru (T). To znamená, že vzorka neobsahuje antigény SARS-CoV-2 alebo je jej koncentrácia pod detekčným limitom testu.

Neplatné: Test je neplatný, ak sa u kontroly (C) nezobrazí červená čiara.



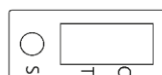
Positívne



Negatívne



Neplatné



Klinický výkon

Klinický výkon sa hodnotil v štúdií s 157 pozitívnymi (≤ 7 dní po objavení sa príznakov) a 222 negatívnymi vzorkami (výtery z nosohltanu) testovanými v RT-PCR (R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO v reálnom čase. PCR) a rýchlo test AESKU.RAPID SARS-CoV-2.

Špecifickosť AESKU.RAPID SARS-CoV-2 je 98% (95% CI: 95% -99%) a citlivosť sa stanovila vo vzťahu k hodnote Ct nasledovne:

C _t hodnota	Citlivosť (%)	95% CI (%)	Počet vzoriek
C _t value < 30	100	95-100	77
C _t value < 32	96	91-99	105
C _t value < 34	90	84-94	136
C _t value < 36	85	78-90	157

Analytický výkon

Detekčný limit: Detekčný limit bol stanovený pomocou pozitívnych vzoriek zriadených vzorkovou maticou nosových výterov. Detekčný limit AESKU.RAPID SARS-CoV-2 je 50 TCID₅₀ / ml.

Křížová reaktivita: Křížová reaktivita testu bola testovaná proti niekoľkým mikroorganizmom a vírusom. Pre nasledujúce vírusy a mikroorganizmy pre stanovené koncentrácie nebola zaznamenaná křížová reaktivita:

Vírus / mikroorganizmus	Koncentrácia	Křížová reaktivita (áno / nie)
Ľudský koronavírus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Ľudský koronavírus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Ľudský koronavírus NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	1.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B Victoria	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
Vtáčia chrípka H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Vtáčia chrípka H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovírus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovírus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Vírus osýpok	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No

Hookov efekt: Ani vo vzorkách s vysokými dávkami vírusu (3,6 x 10⁵ TCID₅₀ / ml) nebol zistiteľný hookov efekt.

Limity detekčnej metódy

- Obsah tejto súpravy slúži na kvalitatívnu detekciu antigénov SARS z výterov z nosa.
- Negatívny výsledok testu sa môže vyskytnúť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu alebo ak vzorka nebola správne odobratá alebo uskladnená.
- Chyby v testovacom postupe môžu ovplyvniť výkon testu a / alebo spôsobiť neplatnosť výsledku testu.
- Výsledky skúšky sa musia vyhodnotiť v spojení s ďalšími klinickými údajmi, ktoré má lekár k dispozícii.
- Pozitívne výsledky testov nevylučujú súčasné infekcie inými patogénmi.
- Negatívne výsledky testov nevylučujú iné vírusové alebo bakteriálne infekcie.
- Negatívne výsledky by sa mali považovať za možné a mali by sa potvrdiť klinickým molekulárnym testom, podľa potreby vrátane kontroly infekcie.
- Klinická účinnosť bola hodnotená pri zmrazených vzorkách a môže sa líšiť v prípade čerstvých vzoriek.
- Odporúčania týkajúce sa stability vzorky sú založené na údajoch o stabilite získaných pri testovaní na chrípku a výkonnosť sa môže líšiť v prípade SARS-CoV-2. Používatelia by mali vzorky otestovať čo najskôr po odbere.
- Ak je nevyhnutná diferenciácia špecifických vírusov a kmeňov SARS, sú potrebné ďalšie testy.
- Toto IVD bolo vyhodnotené na použitie iba s materiálom pre ľudské vzorky.
- Výkon sa môže u asymptomatických jedincov líšiť.
- Ukázalo sa, že citlivosť testu klesá po prvých piatich dňoch po objavení sa symptómov v porovnaní s testom RT-PCR SARS-CoV-2.
- Nepreukázala sa platnosť rýchleho testu AESKU.RAPID SARS-CoV-2 na identifikáciu / potvrdenie izolátov tkanivových kultúr a v tejto funkcii by sa nemal používať.

Bezpečnostné informácie








1. Len na použitie pri diagnostike in vitro u ľudí.
2. Pred vykonaním testu si prečítajte kompletný návod na použitie.
3. Nepoužívajte žiadne činidlá po dátume expirácie.
4. Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek a použitého obsahu súpravy urobte príslušné preventívne opatrenia a noste vhodné ochranné prostriedky a rukavice.
5. Ak sa roztok na extrakciu vzorky dotkne pokožky alebo očí, opláchnite ich veľkým množstvom vody.
6. Všetky komponenty sú určené na jedno použitie.
7. Zaisťte, aby fóliový obal testovacieho zariadenia nebol poškodený, a nepoužívajte poškodené alebo spadnuté testovacie zariadenie.
8. Nedostatočný alebo nevhodný odber, skladovanie a preprava vzoriek môže mať za následok chybné výsledky skúšky.
9. Otvorené a odkryté testovacie kazety by sa nemali používať pod digestorom s laminárnym prúdením alebo na dobre vetraných miestach.
10. Nepoužívajte vizuálne krvavé alebo nadmerne viskózne vzorky.
11. Pomocou tampónu dodaného v súprave odoberte výtery z nosa. Použitie alternatívnych tampónov môže viesť k nesprávnym výsledkom.
12. V klinických vzorkách môžu byť prítomné patogénne mikroorganizmy vrátane vírusov hepatitídy a vírusu ľudskej imunodeficiencie. Pri manipulácii, skladovaní a likvidácii všetkých vzoriek a akýchkoľvek predmetov kontaminovaných krvou alebo inými telesnými tekutinami by sa mali vždy dodržiavať štandardné preventívne opatrenia a inštitucionálne pokyny.
13. Vaše výsledky testov nie sú platné, ak nebudete dodržiavať preventívne opatrenia.

Adressy



AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG
 Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany
 Tel: +49-6734-9622-0, Fax: +49-6734-9622-2222
 Info@aesku.com, www.aesku.com

Použité symboly

	Dodržiavajte návod na použitie		použiteľné do	REF	Katalógové číslo
IVD	In Vitro Diagnostika	LOT	Číslo šarže		Skladovať v suchu
	Skladovanie pri izbovej teplote		Výrobca		Upozornenie
	Počet determinantov		Nepoužívať opakovane	CE	Conformité Européenne
STERILE	Sterilizované pomocou ethylene oxide		Chráňte pre slnečným svetlom		