

Homeopatie	5 % (v/v)	Ceftriaxone	110 mg/mL
Kromoglikát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3,7 µg/mL
Olopatadín hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100 µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100 µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1 mmol/mL
Artemeter / lumefantrin	50 uM	Flunisolide	100 µg/mL
Doxycyklin hyklát	50 uM	Budesonide	0,64 nmol/L
Chinin	150 uM	Fluticasone	0,3 ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	1 mmol/mL
Acetaminofen	150 uM	Shromážděné nosní stěny u lidí	Neuvedeno

## SYMBOLY

Symbol	Význam
	Diagnostická zdravotnický prostředek in vitro
	Dodavatel
	Datum výroby
	Nepoužívejte opakováně
	Kód šarže
	Limit skladovací teploty
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

	Datum spotřeby
	Přečtěte si návod k použití
	Spĺňuje požadavky směrnice ES 98/79 / ES



**TPunix s.r.o.**  
Lidická 700/19, Brno 60200, Česká Republika  
IČ: 05257719, DIČ: CZ05257719  
Web: [www.ipato.cz](http://www.ipato.cz)  
e-mail: [info@ipato.cz](mailto:info@ipato.cz)



**Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Německo



Číslo: 1100003201  
Verze: 1.5  
Datum nabytí účinnosti: 22. 1. 2021

## Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) Příbalová informace

### LOTEST NA KVALITATIVNÍ ZJIŠTĚNÍ ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.

#### DŮLEŽITÉ!

**V případě pozitivního testu, ihned kontaktujte svého lékaře.**

#### URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) je *in vitro* diagnostický test na kvalitativní detekci antigenů nového koronaviru v lidských slinách pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protitělkách specifických pro antigen nového koronaviru. Poskytuje klinickým lékařům informace o předepsívaní správných léků. Antigenní test je na základě výjimky MZČR určen pro použití laickou osobou.

#### PŘEHLED

Nové koronaviry patří do rodu *β*genus. COVID 19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchyní i v současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatici infikovaní lidé mohou být také infekčním zdrojem. Na základě současného epidemiologického vyšetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únavu a suchý kašel. V několika případech se může vyskytnout upírání nosu, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

#### PRINCIP

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoko citlivé monoklonální protitělká proti novému koronavиру. Testovací proužek se skládá ze tří částí, konkrétně ze vzorkové podložky, reagenční podložky a reakční membrány. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protitělkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protitělká proti novému koronaviru a polyclonalní protitělky myší globulinu, které jsou předem immobilizované na membráně. Když je testovací zařízení vloženo do vzorku síní, konjugáty vysušené v reagenční vložce se rozpuští a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem protitělkami proti novému koronaviru a vírusem bude zachycen specifickým monoklonálním i proti novému koronaviru, kterým je potažena oblast T. Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činnidlem (protitělky proti myší IgG), které se váže na zbyvající konjugáty, čímž vytváří černou čáru v oblasti C. Produkty Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) mohou rozpoznávat SARS CoV 2 nukleoprotein (hlavní) a spike protein. Více než 90% protitělek použitých byly v Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) jde o SARS CoV 2 antinukleoprotein a clivový protein je SARS CoV 2 nukleoprotein. Zbytek protitělek použitých byly v Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) je anti spike protein a clivový protein je konstantní fragment SARS CoV 2 spike proteinu. At už je to v současné době N501Y ve Velké Británii nebo 501Y.V2 v Jižní Africe, mutační fragment je primárně RBD fragment S proteinu, zatímco clivový fragment protitělky Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový

koronavirus (SARS CoV 2) nemutoval. Proto může Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) spolehlivě detektovat varianty SARS CoV 2. Proto Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) může spolehlivě rozpoznat nukleoprotein a špičkový protein mutaci genu SARS CoV 2.

#### REAKCE

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protitělkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protitělká proti novému koronaviru a polyclonalní protitělky myší globulinu, které jsou předem immobilizované na membráně.

#### UPOMORNĚNÍ

- Jen diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby spotřeby.
- Před otevřením před použitím zkонтrolujte, zda není poškozeno fóliový sáček obsahující testovací zařízení.
- Proveděte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při zavěšování vzorků nosete rukavice, nedotýkejte se membrány činidla a okénka vzorky.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by mely být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Chráněte před mrazem. Všechny činnidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s puferem.

#### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

**1. Odběr vzorků:**  
Vzorek orální tekutiny by se měl odebrat pomocí odběrových nástrojů dodaných se soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů na použití uvedených níže. Při tomto testu by se neměly používat žádné další odběrové nástroje. Může se použít perorální tekutina shromážděná kdykoliv během dne.

**2. Příprava vzorků:**

Když jsou sliny odebrány, postupujte podle pokynů pro přípravu vzorku s puferem dodaným se soupravou.

#### MATERIÁL

- Donádaný materiál**
- Testovací zařízení
  - Příbalová informace
  - Stojan na zkumavky\*
  - EC REP / kapsa na odběr slin
  - Plastový pytlík
  - Tryska
  - Pohárek / kapsa na odběr slin
  - Extrakční pufer
  - Extrakční zkumavka
  - Kapátko

\* Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky, balení s 1 testem a 5 testy používat samotnou krabičku s testy jako stojan na zkumavky.

**Potřebný materiál, který není součástí soupravy**

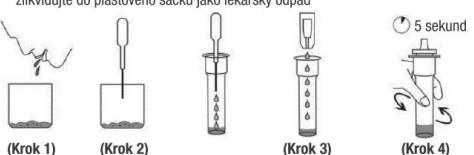
- Časovač



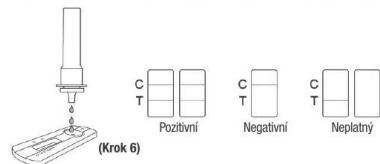
## NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční pufr ustálit na pokojovou teplotu (15–30 °C). 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny do úst nic nevklaďte, včetně jídla, nápojů, žvýkačky, tabáku, vody a výrobků na vyplachování úst.

1. Napříte dostatek slin do pohárku/pytlíku na sliny.
2. Kapákem odeberte sliny z pohárku, přeneste 4 kapky sliny do extrakční zkumavky.
3. Vyberte extrakční zkumavku a láhev s extrakčním puferem, odstráňte uzávěr lávku a použijte ho k extrakční zkumavce přidělte všechny extrakční pufr.
4. Vyberte trysku a připevněte ji na extrakční zkumavku, jemně s ní kolmo protřepávejte asi 5 sekund, aby se sliny dobré promíchaly s extrakčním puferem.
5. Použijte pohárk/pytlík přeložte na polovinu v souladu s místními předpisy zlikvidujte do plastového sáčku jako lékařský odpad



6. Vyberte testovací zařízení z uzavřeného fóliového pytlíku a použijte ho co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test uskuteční ihned po otevření fóliového pytlíku. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
7. Přeneste vertikálně 3 kapky vzorku do jamky na testovací zařízení a spusťte časovač.
8. Výsledek bude za 10 až 20 minut. Výsledek neinterpretujte po více než 20 minutách.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (Viz obrázky uvedené výše)

**Pozitivní:** Objeví se dva červené čáry. Jedna červená čara se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i jen slabá čára.

**Negativní:** V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronavirus nebo počet virálných částic je pod detektovatelným rozsahem.

**Není platné:** V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní oblasti. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, ihned přeštěste testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## OMEZENÍ

- Antigenický rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je screeningový test akutního na kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem.
- Antigenický rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) detekuje životaschopny i životanechopny antigen proti novému koronávu. Výsledek testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je pro přesnou diagnózu nutné porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
- Negativní výsledek testu se může vyskytnout, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu nebo pokud je vzorek špatné kvality.
- Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové lečby nového koronávu.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují současnou infekci jiným patogeny.
- Negativní výsledky testu nejsou určeny k tomu, aby zjišťovali jinou koronárovou infekci kromě SARS-CoV-2.
- Děti mají tendenci šířit virus déle než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Koncentraci viru ve slinách velmi ovlivňují faktory jako jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Proto před odběrem vzorku důsledně dodržujte tento návod. Negativní výsledek může dojít, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detektivním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán či přepravena nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by se potvrdit virovou kultivací nebo PCR.

## CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

### Klinické hodnocení

Klinické hodnocení se uskutečnilo na srovnání výsledků získaných pomocí antigenického rychlotestovacího zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR. Výsledky jsou shrnutý v následujícím:

### Antigenický rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR

Metoda	Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	
Antigenický rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2)	Pozitivní	157	1
	Negativní	12	235
Celkové výsledky		169	405

Klinická citlivost =  $157/169 = 92,9\%$  (95 % CI  $87,89\% \text{ až } 96,00\%$ )

Klinická specifitickost =  $235/236 = 99,58\%$  (95 % CI  $97,39\% \text{ až } >99,99\%$ )

Přenos:  $(157+235) / (157+1+12+235) \times 100\% = 96,79\%$  (95 % CI  $94,53\% \text{ až } 98,17\%$ )

Interval spolehlivosti

## LIMIT DETEKE

Kmen 2019-nCoV testován	Produkt Really Tech
Konzentrace 2019-nCoV $\times 10^3 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$	$1 \times 10^5 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
Ředění	1/100 1/200 1/400 1/800 1/1600
Testovaná koncentrace v zředění ( $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ )	$1 \times 10^3 5 \times 10^2 2,5 \times 10^2 1,25 \times 10^2 62,5$
Míry 20 replikací blízko cut-off	100 (20/20) 100 (20/20) 100 (20/20) 95 (19/20) 10 (2/20)
Limit detekce (LoD) na kmen víru	$1,25 \times 10^5 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$

## Křížová reakce reakce

V tabulce níže jsou uvedeny výsledky testů pod odpovídající koncentrací láték, které nemají vliv na negativní a pozitivní výsledky testů daného činidla. Nedorhází ke zkřížené reakci.

Vir/bakterie/parazit	Kmen	Konzentrace
MERS koronavirus	Neuvedeno	72 µg/ml
Adenovirus	Typ 1	$1,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	Typ 3	$7,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	Typ 5	$4,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	Typ 7	$1,0 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	Typ 8	$1,0 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	Typ 11	$2,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	Typ 18	$2,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	Typ 23	$6,0 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	Typ 55	$1,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
Chřipka typu A	H1N1 Denver	$3,0 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	H1N1 WS/33	$2,0 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	H1N1 A/MA/302/54	$1,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	H1N1 New Caledonia	$7,6 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	$4,6 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
Chřipka typu B	Nevada/03/2011	$1,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	B/Lee/40	$8,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
	B/Taiwan/2/62	$4,0 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
Respirační syncytialní vir	Neuvedeno	$2,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$
Legionella pneumophila	Bloomington-2	$1 \times 10^6 \text{ PFU}/\text{ml}$
	Los Angeles-1	$1 \times 10^6 \text{ PFU}/\text{ml}$
	82A3105	$1 \times 10^6 \text{ PFU}/\text{ml}$
Rhinovirus A16	Neuvedeno	$1,5 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$

## Reakce rušivých láték

Při testování s použitím nového koronavirového (SARS-CoV-2) antigenického rychlého testovacího zařízení (sliny) nedošlo k žádným interferencím mezi reagenciemi zařízení a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo o negativní výsledky pro SARS-CoV-2 antigen..

Látka	Konzentrace	Látka	Konzentrace
Mucin	100 µg/ml	Kys. acetyl salicylová	3,0 mM
Plná krev	5 % (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100 µg/ml	Mupirocin	10 µg/ml
Neosynephrin (Fenylefrin)	5 % (v/v)	Tobramycin	10 µg/ml
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5 % (v/v)	Erythromycin	50 µM
Solný nosní sprej	5 % (v/v)	Ciprofloxacin	50 µM