



SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal Na samotestovanie

 REF	 SYSTEM	 IVD
9901-NC0V-09G	5	vizuálne odčítanie Pre in vitro diagnostické použitie

Slovensky

Využitie

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal je test využívajúci laterálny tok, ktorý je určený na kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového antigénu vírusu SARS-CoV-2 prítomného vo vzorkách z nosa ľudí. Tento test sa používa na detekciu antigénov vírusu SARS-CoV-2 u osôb s podozrením na ochorenie COVID-19. Je určený na samotestovanie pacientov.

Súhrn

Na konci roku 2019 bol v zhluku prípadov pneumónie objavený *nový* vírus.¹ Tento vírus patrí do veľkej čeľade Coronaviridae a bol pomenovaný SARS-CoV-2, pretože jeho genetická sekvenca je veľmi podobná sekencií vírusu, ktorý v roku 2013 spôsobil epidémiu ťažkého akútneho respiračného syndrómu (SARS).² Ochorenie spôsobené vírusom SARS-CoV-2 sa nazýva COVID-19 (COronaVirus Disease 2019).^{3,4} Pribeh infekcie SARS-CoV-2 sa môže veľmi líšiť. U niektorých infikovaných osôb sa nevykylujú žiadne príznaky, u iných sa vyskytujú relatívne mierne príznaky, ako je horúčka, kašeľ, strata chuti alebo čuchu alebo hnačka. Môže však tiež spôsobiť závažnejšie príznaky, ako sú ťažkosti s dýchaním alebo dokonca smrť.^{5,6} Príznaky sa spravidla objavia 5 – 6 dní po expozícii vírusu SARS-CoV-2, ale niekedy až po 14 dňoch.⁴

Reagencie

- Monoklonálne protilátky proti SARS-CoV-2
- Monoklonálne protilátky proti kuracim IgY protilátkam
- Konjugát skladajúci sa z monoklonálnych protilátok proti SARS-CoV-2 a častic zláta
- Konjugát skladajúci sa z purifikovaného kuracieho IgY a častic zláta

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia



- Testovaciu súpravu použite iba raz.
- Testovacie zariadenie vyberte z uzavretého vrečka, až keď ste pripravený na vykonanie testu.
- Testovaciu súpravu nepoužívajte, pokiaľ je vrečko poškodené.
- V prípade rozlatia dôkladne vyčistite danú plochu vhodným dezinfekčným prostriedkom.
- Používajte iba zložky tejto testovacej súpravy.
- Nedostatočný alebo nesprávny odber vzoriek môže viesť k nesprávnym alebo falošným výsledkom.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade rozlatia zložiek testu na pokožku ju dôsledne opláchnite, aby nedošlo k jej podráždeniu. V prípade obáv sa poraďte so svojim lekárom.
- Testovaciu súpravu uchovávajú mimo dosahu detí, aby sa znížilo riziko náhodného vypitia tmivého roztoku alebo prehltnutia malých častí.
- Žiadne zo zložiek testu, okrem vatovej tyčinky zahmutej v súprave, nedávajte do tela. Neprehŕňajte žiadnu zo zložiek testu.
- Poraďte sa s lekárom, aby ste prediskutovali Váš výsledok testu a zistili, či sú potrebné ďalšie testy. Poradte sa tiež s lekárom, ak máte akékoľvek obavy o svoje zdravie, máte dlhodobé príznaky alebo sa príznaky u Vás zhoršujú.
- Aj keď je Váš výsledok testu negatívny, naďalej dodržiavajte všetky príslušné hygienické a bezpečnostné opatrenia.
- Všetky odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

Pre zákazníkov v Európskom hospodárskom priestore: Obsahuje SVHC: Oxyfenol-etoxyát. Na použtie iba ako súčasť in vitro diagnostickej metódy a za kontrolovaných podmienok podľa čl. 56.3 a 3.23 nariadenia REACH. Zabráňte úniku do životného prostredia, kanalizácie alebo vodných plôch.

Skladovanie a stabilita

Súpravu skladujte pri teplote 2-30 °C a chráňte pred priamym slnečným žiarením. Dátum expirácie materiálov je uvedený na vonkajšom obale. Súpravu nezmrazujte.

Dodaný materiál

- Testovacie zariadenie (zabalené vo fóliovom vrečku 1 s balením vysušovadla)
- Skúmavka s kvapalinou a špicatým uzáverom (zabalené vo fóliovom vrečku 2)
- Sterilná vatová tyčinka⁸
- Držiak na skúmavku
- Návod na použitie a stručná referenčná príručka

Potrebný materiál (ale nedodávaný so súpravou)

- Časovač
- Vreckovka

Príprava testu a odber vzoriek

Pozorne si prečítajte pokyny na používanie testu SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Pred testovaním si tiež prečítajte priloženú stručnú referenčnú príručku (s ilustráciami).

Príprava na test

Pred začatím testovania musia byť testovacie zariadenie a reagencie vyteperované na prevádzkovú teplotu (15 – 30 °C).

- Pred vykonaním testu si umyte ruky mydlom a vodou alebo použite dezinfekčný prostriedok na ruky.
- Skontrolujte dátum expirácie uvedený na zadnej strane fóliových vreckí. Pokiaľ dátum expirácie uplynul, test nepoužívajte.
- Otvorte jedno fóliové vrecko 1 roztrhnutím cez trhaciu čiaru a vyberte testovacie zariadenie a balenie vysušovadla. Po otvorení vrečka okamžite použite testovacie zariadenie.
- Uistite sa, že je testovacie zariadenie neporušené a že v balení vysušovadla nie sú žiadne zelené guľôčky. Balenie vysušovadla neotvárajte.

Odber a príprava vzorky z nosa

- Otvorte fóliové vrecko 2 roztrhnutím cez trhaciu čiaru, vyberte jednu skúmavku s kvapalinou a jeden špicatý uzáver a umiestnite ich na stôl.
- Opätne odstráňte uzáver skúmavky bez toho, aby ste vyliali tekutinu zo skúmavky. Skúmavku vložte do držiaka skúmaviek.
- Vysmrkajte sa do vreckovky.
- Vatovú tyčinku vyberte z obalu. Dajte si pozor na to, aby ste sa dotýkali iba rukoväte vatovej tyčinky a nie vaty na špičke.
- Mierne si zakloňte hlavu dozadu.

- Vatovú tyčinku s vatou na špičke vložte do ľavej nosovej dierky. Pomaly zasuňte vatovú tyčinku do hĺbky približne 2 cm (rovnomerne a ústnym podnebíom – nie smerom hore), kým nenarazíte na odpor. Neťahajte.
- Vatovú tyčinku počas približne 15 sekúnd 4-krát otočte proti stene nosa a následne ju vyberte z nosovej dierky.
- Rovnakou vatovou tyčinkou zopakujte kroky 6 a 7 v pravej nosovej dierke.
- Vatovú tyčinku vložte do skúmavky tak, aby bola vata v tekutine. Skúmavku dole stlačte a pevne ju držte. Vatovú tyčinku premiešajte viac ako 10-krát, aby ste premiesali biologický materiál z vaty do kvapaliny.

1- Vatovú tyčinku vyberte za súčasného stlačenia bokov skúmavky, aby došlo k extrakcii 0. tekutiny z vatovej tyčinky. Zlikvidujte vatovú tyčinku a skúmavku pevne uzavrite špicatým uzáverom.

Rovnaká vatová tyčinka sa používa na odber vzoriek z oboch nosových dierok.

Samotné testovanie

- Testovacie zariadenie umiestnite na rovny povrch.
- Skúmavku držte vo zvislej polohe nad kruhovou jamkou na testovacom zariadení (nie nad obodžníkovým oknom s výsledkom).
- Na kruhovú jamku kvapnite presne 4 kvapky. Ak je to potrebné, jemne stlačte boky skúmavky.

Poznámka: V teste môžete pokračovať, aj keď na testovacie zariadenie nechfiac kvapnete 5 kvapiek.
- Nastavte časovač a výsledok testu odčítajte v čase medzi 15 až 30 minútami.
- Po vykonaní testu si umyte ruky mydlom a vodou alebo použite dezinfekčný prostriedok na ruky.

Nestlačenie skúmavky môže viesť k nesprávnym výsledkom v dôsledku nadmerného množstva tmivého roztoku vo vatovej tyčinke.

Výsledky testu odčítané pred uplynutím 15 minút alebo po uplynutí 30 minút môžu byť nesprávne.

Interpretácia výsledkov testu

• **Neplatný výsledok testu:**

Pokiaľ nie je viditeľná kontrolná čiara (C), je potrebné výsledok testu považovať za neplatný. Test neňunguje správne a mali by ste vykonať ďalší test s použitím inej testovacej súpravy. Možno ste test vykonali nesprávne. Pozorne si prečítajte návod na použitie a test zopakujte. Ak je výsledok testu stále neplatný, kontaktujte svojho lekára alebo COVID-19 testovacie centrum.

• **Pozitívny výsledok testu:**

Ak je viditeľná testovacia čiara (T) spolu s kontrolnou čiarou (C), znamená to, že výsledok je pozitívny. Pozorne sa pozrite na výsledok: Test by mal byť považovaný za pozitívny, ak sú viditeľné dve čiary – aj keď sú slabo sfarbené. Pozitívny výsledok testu znamená, že je veľmi pravdepodobné, že máte vírus SARS-CoV-2. Okamžite kontaktujte Vášho lekára alebo miestny úrad verejného zdravotníctva a postupujte podľa miestnych pokynov pre samozočiu. Váš lekár môže vyžadovať, aby ste podstúpili PCR test na potvrdenie výsledku.

• **Negatívny výsledok testu:**

Ak je viditeľná kontrolná čiara (C) (bez ohľadu na to, ako slabo je zafarbená) a testovacia čiara (T) nie je viditeľná, znamená to, že výsledok je negatívny. Je nepravdepodobné, že máte vírus SARS-CoV-2. Aj keď je výsledok Vášho testu negatívny, naďalej dodržiavajte všetky hygienické a bezpečnostné opatrenia. Ak máte podozrenie, že máte infekciu (tzn. ak máte dlhodobé príznaky alebo sa Vaše príznaky zhoršujú), obráťte sa na Vášho lekára. Môžete mať inú infekciu alebo výsledok Vášho testu môže byť falošný. Po 1 – 2 dňoch môžete test zopakovať, keďže vírus SARS-CoV-2 nie je možné s úplnou presnosťou zistiť vo všetkých štádiách infekcie.

Obmedzenia postupu

- Pri testovaní sa musia prísne dodržiavať postupy testovania, bezpečnostné opatrenia a interpretácia výsledkov.
- Test sa používa na detekciu antigénu SARS-CoV-2 vo výteroch z ľudského nosa.
- Tento test je kvalitatívny, preto kvantitatívne hodnoty koncentrácie antigénu SARS-CoV-2 nim nie je možné určiť.
- Test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal pre samotestovanie pacientov bol hodnotený v štúdií, ktoréj sa zúčastnili symptomatickí dospelí vo veku 18 až 68 rokov. Pokiaľ má byť test použitý u dieťaťa alebo mladšieho (osoby mladšej ako 18 rokov), musí byť vykonaný dospelou osobou alebo pod jej dohľadom. U starších osôb vo veku nad 61 rokov by mala byť prítomná pomáhajúca osoba, ktorá pomôže s testovaním a interpretáciou výsledkov.
- Pokiaľ je hľadina antigénu vo vzorke nižšia ako minimálny detekčný limit testu, výsledok testu môže byť falošne negatívny (tzn. prítomná infekcia nie je rozpoznaná).
- Pokiaľ bola vzorka odobratá nesprávne, výsledok testu môže byť falošne negatívny.
- Pokiaľ nie je vatová tyčinka so vzorkou v skúmavke dobre premiešaná, výsledok testu môže byť falošne negatívny (krok 9 v časti Odber a príprava vzorky z nosa).
- Antigén môže byť vo všeobecnosti rozpoznatý vo vzorkách získaných výterom z nosa počas akútnej fázy infekcie.
- Týmto testom nemôže byť vyhodnotená imunitná odpoveď. Na tento účel sú potrebné iné testovacie metódy.
- Pozitívne výsledky znamenajú prítomnosť vírusových antigénov. Na stanovenie stavu infekcie je však potrebná klinická korelácia s anamnézou a ďalšími diagnostickými informáciami.
- Pozitívne výsledky nevyklučujú možnosť, že je prítomná bakteriálna infekcia alebo koinfekcia iným vírusom.
- Ľudský koronavírus HKU1 nemohol byť otestovaný v laboratóriu. Test môže s veľmi nízkou pravdepodobnosťou skrivené reagovať s HKU1.
- Infekcia vírusom SARS-CoV môže viesť k falošnej pozitívnite.
- Negatívny výsledok by mal byť považovaný za predbežný a v prípade potreby by mal byť pre potvrdenie vykonaný PCR test.
- Negatívne výsledky nevyklučujú infekciu vírusom SARS-CoV-2 a nemali by slúžiť ako jediný základ pre rozhodovanie o liečbe alebo manažmente pacienta vrátane rozhodnutí o kontrole infekcie. Jediní, ktorí mali negatívny výsledok testu a naďalej vykazujú príznaky podobné COVID-19, by sa mali obrátiť na svojho praktického lekára.

Špecifické údaje o stanovení

Klinické posúdenie

Diagnostické charakteristiky stanovenia SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal pri samotestovaní pacientov boli vyhodnotené po otestovaní vzoriek z výterov z nosa odobratých od 146 jedincov (z ktorých 139 malo príznaky kratšie ako 7 dní) v prospektívnej štúdií, ktorá prebehla v klinickom centre v Nemecku. Diagnostické charakteristiky boli hodnotené nezávisle od výrobcu a distribútora v rámci spolupráce medzi univerzitnými nemocnicami Charité v Berlíne a Heidelbergu. Štúdiová kohorta zahŕňala symptomatických dospelých (vo veku 18 až 68 rokov), u ktorých bolo klinicky podozrenie, že sú infikovaní vírusom SARS-CoV-2.

Osoby, ktoré sa testovali sami, sa riadli písomnými pokynmi s ilustráciami pre odobratie vzorky z nosa a samotestovanie. Vzorky boli odobrané a testy vykonané pod dohľadom odborných zdravotníckych pracovníkov, ktorí v žiadnej fáze nezasahovali. Ako porovnávacia metóda boli použité PCR testy využívajúce kombinované vzorky získané z hlbokých výterov z nosa a hrdla.

U osôb, ktoré sa testovali sami, odber vzoriek z nosa vždy predchádzal porovnávacím hlbokým výterom z nosa a hrdla pre RT-PCR. Infekcia SARS-CoV-2 bola diagnostikovaná pomocou PCR u 27.4 % pacientov.

Diagnostické charakteristiky testu SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal boli tiež vyhodnotené pri testovaní odborným zdravotníckym personálom. Testované boli výtery z nosa odobrané samotnými pacientmi a odborným zdravotníckym personálom v rovnakom klinickom centre, 229 dospelých, u ktorých bolo klinicky podozrenie, že majú infekciu SARS-CoV-2. bolo zahrnutých do prospektívnej štúdie. U 133 účastníkov štúdie (z ktorých 126 malo príznaky kratšie ako 7 dní) boli výtery z nosa odobrané odbornými zdravotníckymi pracovníkmi a 96 účastníkov štúdie (z ktorých 83 malo príznaky kratšie ako 7 dní) si samo odobralo vzorky z nosa. U osôb, ktoré si sami odobrali vzorku, prebehol odber pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov. PCR testy boli vykonané, ako je opísané vyššie.

Senzitívnosť a špecifickosť testu

V samotestovacej štúdií test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal správne identifikoval 91.2 % (IS: 76.3 % – 98.1 %) infikovaných účastníkov štúdie s relatívne vysokou vírusovou záťažou (Ct ≤ 30). Jediní s vysokou vírusovou záťažou sú považovaní za osoby, u ktorých je vyššie riziko infekcie a prenosu vírusu na ostatných. Zo všetkých účastníkov štúdie rýchly antigénový test správne identifikoval 82.5 % (IS: 67.2 % – 92.7 %) infikovaných jedincov a 100.0 % (IS: 96.5 % – 100.0 %) neinfikovaných jedincov.

Vo všetkých 3 kohortách bola spolu testam SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal posúdených 110 jedincov pozitívnych podľa PCR a 263 jedincov negatívnych podľa PCR. U pacientov s relatívne vysokou vírusovou záťažou (Ct ≤ 30) bola relatívna senzitivnosť 91.1 % (95 % IS: 83.8 % – 96.8 %, N = 101). Pri všetkých vzorkách bola celková relatívna senzitivnosť 86.4 % (95 % IS: 78.5 % – 92.2 %) a celková relatívna špecifickosť 99.6 % (95 % IS: 97.9 % – 100.0 %).

U pacientov testovaných do 7 dní od nástupu symptómov bola relatívna senzitivnosť 87.4 % (95 % IS: 79.4 % – 93.1 %) a relatívna špecifickosť 99.6 % (96 % IS: 97.7 % – 100.0 %).

	Pozitívne v antigéno-vom testovaní/ Pozitívne podľa PCR	Negatívne v antigéno-vom testovaní/ Negatívne podľa PCR	Relatívna senzitivnosť (95 % interval spoľahlivosti)	Relatívna špecifickosť (95 % interval spoľahlivosti)
Samotestovanie**	33 zo 40	105 zo 105	82.5 % (67.2 % – 92.7 %)	100 % (96.5 % – 100 %)
Odber samotnými pacientmi	31 z 34	61 zo 62	91.2 % (76.3 % – 98.1 %)	98.4 % (91.3 % – 100 %)
Odber zdravotníckym personálom*	31 z 36	96 z 96	86.1 % (70.5 % – 95.3 %)	100 % (96.2 % – 100 %)
Spolu***	95 zo 110	262 z 263	86.4 % (78.5 % – 92.2 %)	99.6 % (97.9 % – 100 %)
Ct ≤ 30***	92 zo 101	n.a.	91.1 % (83.8 % – 95.8 %)	n.a.
DP50 ≤ 7****	90 zo 103	242 z 243	87.4 % (79.4 % – 93.1 %)	99.6 % (97.7 % – 100 %)

* Jedna vzorka bola vylúčená z analýzy, pretože výsledok PCR testu nebol k dispozícii.

** Jedna vzorka (negatívna podľa PCR) bola vylúčená z analýzy, pretože výsledok antigénového testu nebol k dispozícii.

*** Hodnoty Ct sa bežne používajú na odhad množstva vírusového materiálu vo vzorkách. Nízka hodnota Ct naznačuje prítomnosť veľkého množstva vírusového materiálu a vysoká hodnota Ct naznačuje prítomnosť nižších hľadín vírusového materiálu.

Charakteristiky stanovenia

1. Skrivená reaktivita a mikrobiálna interferencia: Skrivená reaktivita bola pozorovaná so SARS-CoV.

2. Štúdia na posúdenie interferencie endogénnych a exogénnych látok: Neboli pozorované žiadne interferencie s nasledujúcimi látkami: Ľudská krv (plná krv, 4 %); Hlien (mucin, 0.5 %); Bežné kvapky/spreje/cukriky do nosa a hrdla (mentol/benzokain, 1.5 mg/mL; NeïMed Naso Gel, 5 % obj.; lerylefin, 15 % obj.; oxymetazolin, 15 % obj.; kromoglykát, 15 % obj.; Zicam, 5 % obj.; Alkaol, zriedený na 1:10; Phenol Spray, 15 % obj.; tobramycín, 4 µg/mL); Iné bežné liečivá (mupirocín, 10 mg/mL; flutikazón propionát, 5 % obj.; osetamivir fosfát, 5 mg/mL).

Na oddelenie celočelnej časti od desiatinných miest sa v tomto metodickom liste používa bodka. Tisíce nie sú nijako oddeľované.

Literatúra

- Wu et al. Nature. 2020. 579:265–8.
- Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%2bcovid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
- WHO. https://www.who.int/publications-detail/redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Symbole

Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostica aj nasledujúce symboly a znaky.

 REF	Referenčné číslo
 LOT	Kód šarže
 IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
 SYSTEM	Systémy, na ktorých môžu byť reagencie použité
 GTIN	Globálne číslo obchodnej položky
 UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia

 SN	Výrobné číslo
 CE	Tento produkt spĺňa požiadavky Európskej smernice 98/79/ES
 i	Pozri návod na použitie
	Výstraha
 !	Varovanie
 Σ	Dostatočný obsah na <no> testov
	Spotrebujte do
	Teplotný limit
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Dátum výroby
	Výrobca
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Produkt udržiavajte v suchu
 EC REP	Spinomocnený zástupca
	Distribútor

Dodatky, vymazané časti alebo zmeny sú označené zvislou čiarou na okraj.

a) Vatová tyčinka:

	Výrobca vatových tyčíniek: Miraclean Technology Co., Ltd. Room 301, Building A, No.18, Rongshusia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, China	 CE _{MDT} acc. 93/42/EEC
 EC REP	Autorizovaný zástupca výrobcu vatových tyčíniek Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdtor Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Nemecko	

	SD BIOSENSOR Sidlo firmy: C-4, a 5., 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16890 KOREJSKÁ REPUBLIKA Výrobné miesto: 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 KOREJSKÁ REPUBLIKA www.sdbiosensor.com
Distribútor:	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche číslo objednávky: 09445323
 EC REP	Spinomocnený zástupca MT Promed Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Nemecko

 CE 0123	
	