



SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test

Príbalový leták

| | |
|--|-----------|
| REF VCD17-01-011/VCD17-01-012/VCD17-01-013/VCD17-01-014/VCD17-01-015/VCD17-01-016/VCD17-01-017 | Slovenský |
|--|-----------|

PRINCÍP A ÚČEL POUŽITIA

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test je na rýchlu a kvalitatívnu detekciu antigénu nukleokapsidového proteínu zo SARS-CoV-2 vo vzorke slín. Test je len na in vitro použitie. Len na profesionálne použitie. Je určený pre laboratórne a medicínske profesionálne použitie na mieste výkonu ošetrovania. Neslúži na domáce testovanie.

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test je založený na báze imunotest technológií. Každé testovacie zariadenie má jednu líniu protilátky anti- SARS-CoV-2 na detekčnej línii (lína T) a jednu líniu protilátky proti myšiemu IgG na línii kontroly kvality (lína C). Keď je do jamky na vzorku pridaná extrahovaná vzorka, bude reagovať so značenou protilátkou za vzniku komplexu, zmes potom migruje cez membránu kapilárnym pôsobením a interaguje s potiahnutou protilátkou anti-SARS-CoV-2 na detekčnej línii. Ak vzorka obsahuje antigén SARS-CoV-2, detekčná čiara sa zobrazí na červeno, čo znamená, že antigén SARS-CoV-2 je pozitívny. Inak bude výsledok testu negatívny. Skúšobné zariadenie tiež obsahuje riadok kontroly kvality C, ktorý by mal pre všetky platné testy byť červeno sfarbený. Ak sa riadok kontroly kvality C neobjaví, bude výsledok testu neplatný, aj keď sa objaví riadok detekcie.

ZLOŽENIE

Každá testovacia súprava obsahuje testovacie zariadenie, uzavreté vrecká (naplnené extrakčným roztokom), extrakčné skúmavky, špičky extrakčných skúmaviek, odberové nádoby, pipety, stojan na extrakčné skúmavky a príbalový leták.

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky: časovač.

USKLADNENIE A MANIPULÁCIA

Testovaciu súpravu skladujte na chladnom a suchom mieste pri teplote 2–30°C.

Chráňte pred svetlom. Vystavenie teplote a / alebo vlhkosti mimo stanovenej podmienky môže spôsobiť nepresné výsledky.

Chráňte pred chladom a mrazom.

Testovaciu súpravu používajte pri teplotách medzi 15-30°C .

Testovaciu súpravu používajte pri vlhkosti 10–90%.

Nepoužívajte testovaciu súpravu po uplynutí doby trvanlivosti (vytlačené na fóliovom puzdre a krabičke).

Poznámka : Všetky dátumy vypršania platnosti sú vytlačené vo formáte rok-mesiac-deň. Napr. 2022-06-18 označuje 18. júna 2022.

VAROVANIA, OPATRENIA A OMEDZENIA

Výsledky testovania antigénu SARS-CoV-2 by sa nemali používať ako jediný základ na diagnostiku alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2 alebo na informovanie o stave infekcie.

Negatívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2, najmä u tých, ktorí boli v kontakte s vírusom. Pre vylúčenie infekcie u týchto jedincov by sa malo zväziť následné testovanie pomocou molekulárnej diagnostiky a / alebo CT.

Pozitívne výsledky môžu byť spôsobené prítomnou infekciou kmeňmi SARS-koronavíriami, podrobnosti vid' „skrížená reaktivita“.

Pre potvrdenie výsledku testovania je potrebné zväziť následné testovanie s molekulárnou diagnostikou a / alebo CT.

Len na diagnostické použitie in vitro .

Nie je určené pre domáce testovanie.

Na identifikáciu skutočnej fyzickej situácie sa odporúča ďalšia molekulárna diagnostika a / alebo CT.

Neotvárajte fóliové puzdro testovacieho zariadenia vystavením okolitému prostrediu, pokiaľ nie je testovacie zariadenie pripravené na okamžité použitie.

Nepoužívajte poškodené testovacie zariadenie alebo materiál.

Nepoužívajte testovacie zariadenie opakovane.

S extrakčným roztokom zaobchádzajte opatrne, nedotýkajte sa očí ani pokožky. Ak dôjde k rozliatiu na oči alebo kožu, dôkladne ich umyte vodou.

Nepoužívajte testovaciu súpravu po uplynutí doby expirácie.

Ak obsluha nemá skúsenosti s postupmi odberu vzoriek a manipulácie, odporúča sa zvláštne školenia alebo vedenie.

Ako vzorka používajte iba vzorku slín. Postupujte podľa príbalového letáku aby ste získali presné výsledky.

Pri odbere a hodnotení vzoriek noste ochranné zariadenia, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

Všetky časti súpravy sú považované za biologicky nebezpečné a môžu potenciálne prenášať infekčné choroby z patogénov prenášaných krvou, a to aj po prevedenie čistenia a dezinfekcie. Pri likvidácii použitých testovacích súprav dodržujte príslušné bezpečnostné opatrenia a všetky miestne predpisy.

ODBER A MANIPULÁCIA SO VZORKAMI

Inštruujte testovanú osobu, ktorej bude vykonaný test aby si nevkladala nič do úst aspoň 10 minút pred odobratím vzorky.

1.) Odber vzorky

Krok 1: Vyberte odberovú nádobku z krabičky

Krok 2: Umiestnite vzorku slín priamo do odberovej nádobky

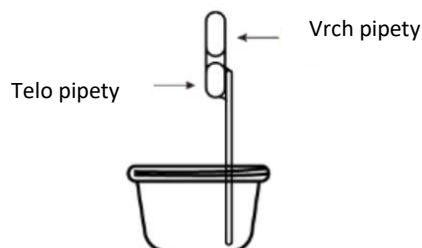


Krok 3: Naplňte pipetu slinami z odberovej nádobky

a) Jemne stlačte vrch pipety

b) Stále tlačte, ponorte spodnú časť pipety do slín

c) So špicom pipety stále ponorenej v slinách, pomaly uvoľňujte tlak až kým sa nenaplní telo pipety



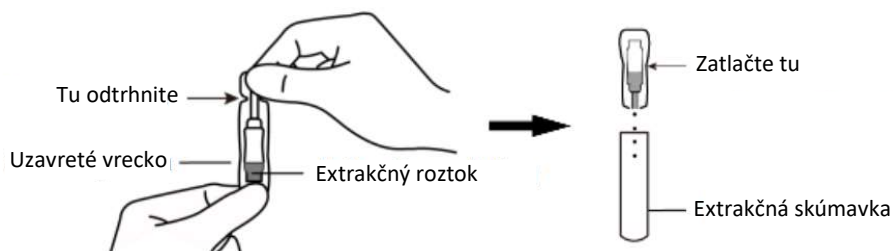
2.) Zaobchádzanie so vzorkou

Čerstvo odobraté vzorky by mali byť otestované čo najskôr. Je potrebné aby boli dodržané postupy odobratia vzoriek a manipulácie so vzorkami pre dosiahnutie správneho výsledku.

POSTUP TESTU

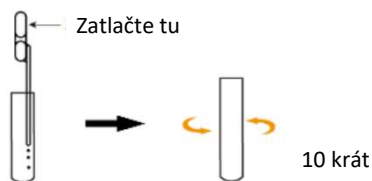
Pred testovaním nechajte testovacie zariadenie a extrakčný roztok ekvilibrovať na 15-30 °C.

1. Držte uzavreté vrečko vo vertikálnej polohe a nechajte všetok extrakčný roztok stiecť do spodnej časti vrečka. Odtrhnite vrchný uzáver a celý obsah vrečka vytlačte do extrakčnej skúmavky.



2. Odoberte vzorku podľa postupu uvedenom v časti **Odber vzoriek**

3. Jemne stlačte vrchnú časť pipety a vyprázdníte jej obsah do extrakčnej skúmavky s extrakčným roztokom. Zvyšná tekutina v pipete by mala byť zničená. Zatraste skúmavkou 10 krát. Traste skúmavkou jemne a pomaly aby ste sa vyhli tvorbe bublín.



4. Nasadíte vrchnák skúmavky



5. Vyberte testovacie zariadenie von z uzavretého obalu a položte ho na čistý a rovný povrch.
6. Kvapnite 3 kvapky extrahovanej vzorky do jamky na vzorku. Dajte si pozor aby sa netvorili bubliny počas kvapkania.



7. Vyčítajte výsledok testu po 15 minútach. Nečítajte výsledok po uplynutí 20 minút.



Poznámka:

- Nezamieňajte ani nemiešajte extrakčný roztok z rôznych šarží.
- S extrakčným roztokom zaobchádzajte opatrne, nedotýkajte sa očí ani pokožky. Ak dôjde k rozliatiu na oči alebo kožu, dôkladne ich umyte vodou.
- Pri manipulácii s použitými materiálmi dodržujte miestne predpisy

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTU

1. Pozitívny výsledok

Obidve línie (aj C aj T) sa objavia.

2. Negatívny výsledok

Objaví sa len kontrolná línia (C), bez ďalšej čiarky na detekčnej línii.

3. Neplatný výsledok

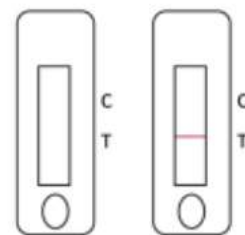
Kontrolná línia (C) sa nezobrazí, znamená to, že test je neplatný aj v prípade ak sa na detekčnej línii objaví alebo neobjaví čiarka. V takom prípade odoberte vzorku znova a vykonajte nový test s novou testovacou sadou.



Pozitívny



Negatívny



Neplatný

KONTROLA KVALITY

Súčasťou testu sú interné procedurálne kontroly. V kontrolnej línii (C) sa objaví farebná čiarka. Potvrďuje dostatočný objem vzorky a dodržanie techniky postupu. Kontrolné štandardy sa nedodávajú v tomto balení, napriek tomu sa odporúča aby sa pozitívne aj negatívne výsledky otestovali aj laboratórnou procedúrou aby sa overil výsledok testu.

VÝSLEDKY VÝKONU

1. Limity detekcie (LD)

LD pre VivaDiag TM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test je založené na riadení inaktivovanej vírusovej kultúry. Východiskový materiál sa dodáva v koncentrácii $1,51 \times 10^6$ TCID₅₀/ml. Štúdie sú navrhnuté tak, aby odhadli LD testu pomocou slín. Vo vzorkách sa východiskový materiál namieša do objemu matrice zmiešaných ľudských slín získaných od zdravých darcov a potvrdené negatívne na SARS-CoV-2, aby sa získala séria rôznych koncentrácií.

| SARS-CoV-2 Titer | 1.51x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | | | | | | | |
|---|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------|-------------|
| | 1/10 | 1/100 | 1/1000 | 1/2500 | 1/5000 | 1/10000 | 1/20000 | 1/40000 |
| Riedenie | 1/10 | 1/100 | 1/1000 | 1/2500 | 1/5000 | 1/10000 | 1/20000 | 1/40000 |
| Koncentrácia v riedenom teste | 1.15x10 ⁵ | 1.15x10 ⁴ | 1.15x10 ³ | 6.04x10 ² | 3.02x10 ² | 1.51x10 ² | 75.5 | 37.8 |
| Miera detekcie 5 opakovaní | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 60% (3/5) |
| Miera detekcie 20 opakovaní | NA | NA | NA | NA | 100% (20%) | 100% (20%) | 95% (19/20) | 75% (15/20) |
| Najnižšia koncentrácia s jednotnou pozitívitou na analýzu | 75.5 TCID ₅₀ /mL | | | | | | | |
| LD na inaktivovanú kultúru vírusu | 75.5 TCID ₅₀ /mL | | | | | | | |

2. Klinická citlivosť / klinická špecificita

Celkovo bolo testovaných 603 vzoriek pomocou VivaDiag TM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test. Tieto vzorky sa získavajú zo slín od symptomatických pacientov. Výkonnosť testu VivaDiag TM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test bola porovnaná s komerčne dostupným molekulárnym testom. Tabuľka súhrn citlivosti / špecificity rýchleho testu VivaDiag TM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test v porovnaní s PCR testom.

| VivaDiag TM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test | PCR | | |
|---|--|-----------|--------|
| | Pozitívny | Negatívny | Celkom |
| Pozitívny | 131 | 0 | 131 |
| Negatívny | 4 | 431 | 435 |
| Celkom | 135 | 431 | 566 |
| Citlivosť | 97.04% (131/135, 95%CI, 92.63%~98.84%) | | |
| Špecificita | >99.99% (431/431, 95%CI, 98.20%~99.72%) | | |
| Presnosť | 99.29% ((562/566, 95%CI, 98.20%~99.72%) | | |

VivaDiag TM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test vykazoval klinickú citlivosť 97.04%

VivaDiag TM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test vykazoval klinickú špecificitu >99.99%

VivaDiag TM SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test vykazoval klinickú presnosť 99.29%

KRÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. Skrížená reaktivita: nedošlo k žiadnej krížovej reakcii s potenciálne krížovo reagujúcimi látkami okrem SARS-koronavírusu.

1) Ryžová reaktivita so SARS-koronavírusom

| Vírus | Kmeň | Koncentrácia |
|------------------|--------|--------------------------|
| SARS-koronavírus | Urbani | 1X10 ⁶ PFU/mL |

2) Žiadna křížová reakcia s potencionálne křížovo reagujúcimi látkami

| Vírus / Baktéria / Parazit | Kmeň | Rozsah koncentrácie |
|------------------------------|---------------------------------|---|
| Chrípka A | H1N1 | 1X10 ⁴ ~1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| | H3N2 | |
| | H5N1 | |
| | H7N9 | |
| Chrípka B | NA | |
| Adenovírus | Type1 | |
| | Type2 | |
| | Type3 | |
| | Type5 | |
| | Type7 | |
| Respiračný syncytiálny vírus | Type55 | |
| | Type A | |
| | Type B | |
| | 229E | |
| Koronavírus | OC43 | |
| | NL63 | |
| | HKU1 | |
| MERS-Koronavírus | Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014 | 1X10 ⁴ ~1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza vírus | Type1 | |
| | Type2 | |
| | Type3 | |
| | Type4 | |
| Rhinovirus A16 | N/A | |
| Legionella pneumophila | Bloomington-2 | 1X10 ⁵ cells/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 82A3105 | |
| | K | |
| | Erdman | |
| | HN878 | |
| | CDC1551 | |
| Streptococcus pneumonia | H37Rv | |
| | 475298 [Maryland(D1)6B-17] | |
| | 178[Poland23F-16] | |
| | 262[CIP 104340] | |
| Septococcus pyrogens | Slovakia14-10 [29055] | |
| | Typing stain T1 | |
| Mycoplasma pneumoniae | Mutant22 | |
| | FH strain of Eaton Agent | |
| | M129-B7 | |

2. Štúdie interferenčných látok: neexistuje žiadna interferencia pre potenciálne interferujúce látky uvedené nižšie.

| Potencionálne rušivá látka | Koncentrácia | |
|------------------------------------|-----------------------------------|----------|
| Antivirotiká | Zanamivir (Influenza) | 5 mg/mL |
| | Oseltamivir (Influenza) | 10 mg/mL |
| | Artemether-lumefantrine (Malaria) | 50 µM |
| | Doxoycline hyclate (Malaria) | 70 µM |
| | Quinine (Malaria) | 150 µM |
| Lamivudine (Retroviral medication) | 1 mg/mL | |







| | | |
|----------------------------------|--|-----------|
| | Ribavirin (HCV) | 1 mg/mL |
| | Daclatasvir (HCV) | 1 mg/mL |
| Respiračné vzorky | Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S | 100 µg/mL |
| | Krv (ľudská), EDTA anticoagulated | 5% (v/v) |
| | Biotin | 100 µg/mL |
| Nosné spreje alebo kvapky | Neo-Synephrine (Phenylephrine) | 10% (v/v) |
| | Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline) | 10% (v/v) |
| | Saline Nasal Spray | 10% (v/v) |
| Homeopatické lieky proti alergií | Homeopatic Zicam Allergy Relief Nasal Gel | 5% (v/v) |
| | Sodium Cromoglycate | 20 mg/mL |
| | Olopatadine Hydrochloride | 10mg/mL |
| Protizápalové lieky | Acetaminophen | 199 µM |
| | Acetylsalicylic acid | 3.62 mM |
| | Ibuprofen | 2.425 mM |
| Antibiotiká | Mupirocin | 10 mg/mL |
| | Tobramycin | 5 µg/mL |
| | Erythromycin | 81.6 µM |
| | Ciprofloxacin | 30.2 µM |

3. Účinok vysoké dávky Hook: kultivovaný vírus SARS-CoV-2 bol pridaný do vzorky. Pri 1,51 X10⁶ TCID₅₀/mL kultivovaného vírusu SARS-COV-2 nebol pozorovaný žiadny hook efekt.

REFERENCIE

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome -related coronavirus: classifying 2019 -nCoV and naming it SARS -CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536 -544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post -SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439 -450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID -19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577 -582. doi: 10.7326/M20 -0504 . 4. McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox.1984 Sep -Oct.; 8 (5), pp 197 -201.

PIKTOGRAMY

| | | | | | |
|---|---------------------------------------|---|----------------|---|---------------------------|
|  | Prečítajte si návo |  | Spotrebujte do |  | Obsahuje <n> počet testov |
|  | Len na diagnostické in vitro použitie |  | Číslo šarže |  | Katalógové číslo |
|  | Limity skladovacej teploty |  | Výrobca |  | Jednorazové použitie |
|  | Splnomocnený zástupca | | | | |

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



Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotusnl.com

