



## POUŽITIE

Ag test na COVID-19 je chromatografický imunologický test, používaný na kvalitatívnu detekciu antigénu COVID-19 v ľudských vzorkách na tampóne z výteru z nosohltana alebo hltana.

## ÚVOD

CoV sa prenáša hlavne prostredníctvom priameho kontaktu so sekretní alebo prostredníctvom aerosólov alebo kvapôčiek. Dôkazy naznačujú aj prenos fekálne-orálnou trasou. Doteraz bolo zistených 7 druhov HCoV, ktoré spôsobujú respiračné choroby u ľudí: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV a 2019-nCoV, ktoré sú závažnými patogénmi respiračných chorôb u ľudí. Ich klinickými príznakmi sú horúčka, slabosť a systémové príznaky, ako suchý kašeľ, sťažené dýchanie, atď. a môžu prerásť do vážnej pneumónie, zlyhania dýchania, syndrómu akútneho respiračného problémov, septického šoku, mnohonásobného zlyhania orgánov, atď. a stavu, ohrozujúceho život.

## PRINCÍP

Testovacia súprava využíva monoklonálne protilátky COVID-19 a kozie anti-myšacie polyklonálne protilátky IgG, ktoré sú jednotlivito imobilizované na nitrocelulózovej membráne. Test využíva koloidné zlato na označenie dostatočného množstva monoklonálnych protilátok COVID-19. Používa technológiu nanokoloidného zlata s využitím vysokošpecifickej reakcie protilátok a antigénov a princípu technológie imunochromatografickej analýzy.

Pri testovaní antigén nového koronavírusu vo vzorke v kombinácii s koloidným zlatom označenou monoklonálnou protilátkou COVID-19 vytvára komplex, ktorý sa potom skombinoval s monoklonálnou protilátkou COVID-19 v čiare T počas chromatografie. V tej chvíli sa objaví jedna červená čiara v oblasti T. Keď vzorky neobsahujú antigén nového koronavírusu, koloidným zlatom označená monoklonálna protilátka COVID-19 sa nemôže kombinovať s monoklonálnou protilátkou COVID-19 v oblasti čiar T, takže sa nevyskytuje žiadna červená čiara v oblasti T. Bez ohľadu na prítomnosť antigénu nového koronavírusu vo vzorke sa červená čiara vytvorí na ploche kontroly kvality. Červená čiara na ploche kontroly kvality (C) slúži na:

1. kontrolu, čo bol pridaný dostatočný objem
2. či bol dosiahnutý správny tok reagencií
3. ako kontrola pre činidlá

## DODANÝ MATERIÁL

Ag test na COVID-19 Coretests® obsahuje nasledujúce prvky pre vykonanie testu:

1. Kazeta pre Ag test na COVID-19.
2. Návod na použitie.
3. Odberná skúmavka na vzorku s ošetrovacím roztokom.
4. Tampón na odber z nosohltana, alebo hltana (na objednávku).

## POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

1. Hodinky alebo stopky.
2. Nádoba na vzorku.
3. Rukavice.

## UPOZORNENIA

1. Pred vykonaním tohto testu si pozorne prečítajte pokyny.
2. Výlučne pre in-vitro diagnostiku a odborné použitie.
3. Nepoužívajte kazetu testu po uplynutí doby expirácie.
4. Testovacia kazeta musí zostať v utesnenom puzdre až do jej použitia. Testovaciu kazetu nepoužívajte ak je puzdro poškodené, alebo je porušený jeho obal.
5. Kazetu nepoužívajte opakovane.
6. Vzorky ošetrte a manipulujte s nimi a s použitou kazetou správne tak, ako keby boli infikované. Všetky vzorky a použité kazety uložte v zodpovedajúcej nádobe na biologický odpad. Manipulácia nebezpečného odpadu a jeho zneškodnenie musí byť v súlade s miestnymi, národnými a regionálnymi predpismi.
7. Pri manipulácii so vzorkami nejedzte, nepite ani nefajčite.
8. Nemiešajte a nezamieňajte rôzne vzorky.
9. Pri manipulácii s potenciálne infekčným materiálom a testovaní používajte jednorazové rukavice, laboratórny plášť a ochranu zraku. Potom si dôkladne umyte ruky.
10. Vyčistite rozliate zvyšky pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.

## PRÍPRAVA VZORKY

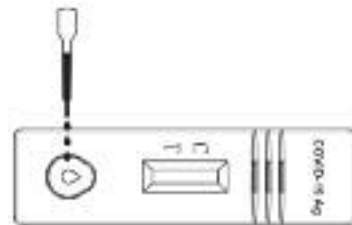
1. Metóda odberu výteru z nosohltanu je uvedená na obrázkoch 1 až 4.
2. Metóda odberu hltanového výteru je uvedená na obrázku 5.
3. Spracovanie vzorky: ponorte tampón obsahujúci odobratú vzorku do skúmavky na odber vzoriek a nechajte roztok na spracovanie vzorky úplne preniknúť do tampónu. Tampón otočte a stlačte 10-krát, potom tampón vyberte a zlikvidujte. Zvyšná tekutina sa bude testovať v testovacej súpave (kazete) testu Coretest COVID-19 Ag (pozri obr. 6).

### Poznámka:

1. Na odber vzoriek použite tampón.
2. Dôrazne sa odporúča odoberať vzorky s nasadenými ochrannými rukavicami, aby sa zabránilo kontaminácii.
3. Nedotýkajte sa špičky tampónu (v oblasti na odber vzoriek).
4. Odoberte vzorku ihneď po objavení sa prvých príznakov.
5. Vzorku sa odporúča vyšetriť ihneď po odbere. Vzorku je možné skladovať pri teplote 2 - 8 °C po dobu 72 hodín a kvôli dlhodobému skladovaniu je potrebné ju zmraziť na teplotu -20 °C. Vyhýbajte sa opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu.



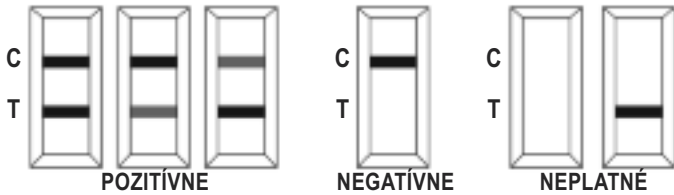
## POSTUP PRI TESTOVANÍ



Pred testovaním si najskôr prečítajte pokyny. Pred testovaním prirodzene ohrejte obal s testom na izbovú teplotu. Obal testu neotvárajte, kým nebudete pripravení na zahájenie testovania.

1. Vyberte test z uzavretého obalu. Položte ho na rovný, čistý a suchý povrch.
2. Pomocou dodanej pipety pridajte 3 kvapky roztoku získaného pri príprave vzorky do jamky na vzorku v testovacej súpave.
3. Výsledky vyhodnoťte do 10-15 minút.

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



**Pozitívny:** Kontrolná čiara C a čiara T sa ukáže v zobrazovacom okienku.

**Negatívny:** V kontrolnej oblasti sa zobrazí len čiara C a žiadna sa nezobrazí v oblasti T.

**Neplatný:** Ak sa v kontrolnej oblasti nezobrazí žiadna čiara, výsledky testu sú neplatné bez ohľadu na existenciu alebo neexistenciu čiar v testovacej oblasti. Pravdepodobne sa nedodržel postup alebo šlo o chybný test. Odporúča sa zopakovať test pomocou novej súpravy. Ak problém pretrváva výrobok ďalej nepoužívajte a kontaktujte miestneho distribútora.

## SKLADOVANIE A STABILITA

Skladovanie: skladujte pri teplote 2 až 30°C.

Skladovateľnosť: 12 mesiacov.

## OBMEDZENIA TESTU

Táto súprava je klinická testovacia pomôcka. Akákoľvek vzorka s pozitívnym výsledkom testu sa musí overiť inými metódami.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

### 1. Detekčný limit (analytická citlivosť)

LOD (limit detekcie) Ag testu pre COVID-19 Core tests® v prípade tampónu pre nosohltan bol potvrdený na úrovni 22,5 TCID50/ml.

### 2. Analytická špecifickosť

Výsledky ukázali, že Ag test na COVID-19 Core tests® nevykazuje žiadnu výraznú krížovú reaktivitu s nasledujúcimi servomarkermi:

Potenciálny krížový reaktant	Testovacia koncentrácia	
Vírus	Adenovírus	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Ľudský metapneumovírus (hMPV)	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Rinovírus	1,0x10 <sup>5</sup> PFU/ml
	Enterovírus/Coxsackie vírus B4	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Ľudský koronavírus OC43	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Ľudský koronavírus 229E	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Ľudský koronavírus NL63	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Vírus ľudskej parainfluenzy 1	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Vírus ľudskej parainfluenzy 2	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Vírus ľudskej parainfluenzy 3	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Vírus ľudskej parainfluenzy 4	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Chríпка A	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Chríпка B	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
	Respiračný syncytiálny vírus A	1,0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Baktérie	Bordetella pertussis	1,0x10 <sup>6</sup> buniek/ml
	Chlamydia pneumoniae	1,0x10 <sup>6</sup> IFU/ml
	Haemophilus influenzae	1,0x10 <sup>6</sup> buniek/ml
	Legionella pneumophila	1,0x10 <sup>6</sup> buniek/ml
	Mycoplasma pneumoniae	1,0x10 <sup>6</sup> U/ml
	Streptococcus pneumoniae	1,0x10 <sup>6</sup> buniek/ml
	Baktéria Streptococcus pyogenes (skupina A)	1,0x10 <sup>6</sup> buniek/ml
	Mycobacterium tuberculosis	1,0x10 <sup>6</sup> buniek/ml
	Staphylococcus aureus	1,0x10 <sup>6</sup> org/ml
	Staphylococcus epidermidis	1,0x10 <sup>6</sup> org/ml
	Hromadný výter z ľudského nosa	Neaplikuje sa
	Kvasinky	Candida albicans

### 3. Interferencia

Nasledujúce látky a podmienky nenarušajú priebeh testu.

Zoznam potenciálne interferujúcich látok a koncentrácií:

Látka	Aktívna zložka	Koncentrácia
Endogénna	Mucin	2% hmot./obj.
	Celá krv	1% obj./obj.
Nosné kvapky OTC	Fenilefrín	15% obj./obj.
Nosný géľ OTC	Chlorid sodný (čiže NeilMed)	5% obj./obj.

Látka	Aktívna zložka	Koncentrácia
Nosný sprej OTC 1	Cromolyn	15% obj./obj.
Nosný sprej OTC 2	Oxymetazoline	15% obj./obj.
Nosný sprej OTC 3	Fluconazole	5% hmot./obj.
Pastilky na hrdlo	Benzokaín, mentol	0,15% hmot./obj.
Homeopatický nosný sprej OTC 1	Galphimia glauca, Sabadilla	20% obj./obj.
Homeopatický nosný sprej OTC 2	Glukónium zinočnatý (čiže Zicam)	5% hmot./obj.
Homeopatický nosný sprej OTC 3	Alkalol	10% obj./obj.
Homeopatický nosný sprej OTC 4	Flutikazón propionát	5% obj./obj.
Fenolový sprej na bolesť hrdla	Fenol	15% obj./obj.
Antivírusové liečivo	Tamiflu (oseltamivirfosfát)	0,5% hmotn./obj.
Antibiotický nosný krém	Mupirocín1	0,25% hmotn./obj.
Antibakteriálny, systémový	Tobramycín	0,0004% hmotn./obj.

## DIAGNOSTICKÁ CITLIVOSŤ A ŠPECIFICKOSŤ

Bola realizovaná štúdia s použitím 170 nosohltanových a hltanových tyčiek. Výsledky Ag testu na COVID-19 Core tests® sa porovnali s detekčným testom na kyselinu nukleovú. Diagnostická citlivosť a špecifickosť výsledkov testu je uvedená nižšie:

Referenčné	Výsledok testu detekcie nukleovej kyseliny		Celkové výsledky	
	Pozitívny	Negatívny		
Výsledky Ag testu na COVID-19	Pozitívny	78	0	78
	Negatívny	2	90	92
Celkové výsledky		80	90	170

Výsledky ukázali citlivosť 97,5% (78/80), špecifickosť 100% a celkovú zhodu 98,8% (168/170).

## UPOZORNENIA

- Táto súprava je určená na jednorazové testovanie in vitro. Súpravu nie je možné použiť opakovane.
- Súprava je vhodná pre kvalitatívnu detekciu vzoriek z nosohltanových a hltanových tyčiek.
- Testovacie prostredie musí byť chránené pred vetrom a testy nesmú byť vykonávané pri nadmerne vysokej teplote, vlhkosti alebo v nadmerne suchom prostredí.
- Na testovacie vzorky je potrebné pozeráť ako na infekčné a postup musí byť v súlade s prevádzkovými predpismi pre laboratória na výskum infekčných chorôb. Po použití tejto súpravy sa odpad zneškodní podľa predpísaného spôsobu zneškodnenia odpadu.
- Nepoužívať po dátume expirácie.
- Pred použitím tejto súpravy si dôkladne prečítajte tieto pokyny a prísne kontrolujte reakčnú dobu. Ak nedodržíte pokyny, získate nepresné výsledky.
- Výsledky rozboru vzoriek veľmi závisia od spôsobu odberu vzoriek. Nesprávny odber vzoriek môže mať za následok negatívne výsledky.
- Na testovanie nepoužívajte zakalené kontaminované vzorky.
- Táto súprava vykáže negatívne výsledky za nasledujúcich podmienok: ak je podiel antigénu nového koronavírusu pod min. detekčným limitom súpravy.
- Nesprávny odber môže viesť k nepresným výsledkom testu.

## ZOZNAM SYMBOLOV

	Nepoužívať opakovane		Kód šarže
	Zdravotnícka pomôcka na in vitro diagnostiku		Spotrebovať do termínu
	Skladovať pri teplote 2-30°C		Pozrite návod na použitie
	Splnomocnený zástupca v EÚ		Výrobca

Core Technology Co., Ltd.  
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,  
Changping District, Peking, 102206 Čína

Wellkang Ltd  
16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW,  
Anglicko, VB