



## Antigenní test PerkinElmer® COVID-19 (výtěrem z nosu nebo nosohltanu)

Rychlotest k detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z lidského nosu (NS) nebo nosohltanu (NSH)

### KAZETOVÝ TEST

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Antigenní test PerkinElmer® COVID-19 (výtěrem z nosu nebo nosohltanu) je kvalitativním imunologickým rychlotestem in vitro k detekci antigenu – nukleokapsidového proteinu viru SARS-CoV-2 nacházejícího se ve vzorcích výtěru z lidského nosohltanu nebo nosu. Test je určen ke sledování výskytu nákazy nebo jako pomůcka k diagnostice onemocnění COVID-19. Tento antigenní rychlotest určí pozitivní nebo negativní výsledek za 15 – 30 minut. Pozitivní výsledek naznačuje přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Negativní výsledek nevylučuje nákazu virem SARS-CoV-2 a sám o sobě nemůže být základem pro stanovení léčby nebo přístupu k pacientovi. Negativní výsledek je nutné vyhodnotit spolu s klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi. Výsledek tohoto testu by neměl být jediným základem ke stanovení diagnózy. Pravděpodobný pozitivní nebo negativní výsledek je vhodné potvrdit molekulárním testem.

#### SHRNUTÍ

Těžký akutní respirační syndrom vyvolaný koronavirem 2 (SARS-CoV-2), což je kmen koronaviru způsobující koronavirové onemocnění z roku 2019 (COVID-19, je respirační onemocnění, které vedlo k pandemii COVID-19. Tento virus byl poprvé zjištěn v dýchacích cestách pacientů se zápallem plic ve Wu-chanu, region Hubei v Číně, v prosinci 2019 a byl následně rozpoznán jako nový p-koronavirus (nov). SARS-CoV-2 je nesegmentovaný pozitivní RNA vir s obalem, který patří mezi sarbekoviry, podčeleď Orthocoronavirinae, která je běžná u lidí a jiných savců. Průměr viru je cca 65-125 nm; vir obsahuje jednovláknovou RNA a na vnějším povrchu výběžky (spike) připomínající korunu. SARS-CoV-2 je nový p-koronavirus, po již dříve objevených koronavirech SARS-CoV a MERS-CoV, které způsobovaly selhání plic a potenciálně smrtící infekci dýchacích cest a šířily se zejména v čínském Guandongu a Saudské Arábii. Těžký akutní respirační syndrom způsobený koronavirem 2 může napadat plicní sklípky, protože obsahují konzervované vstupní receptory, konkrétně angiotensin-konvertující enzym 2. Přítomnost tohoto viru v hostitelských buňkách spustí různé obranné reakce, které způsobí zápal plic a syndrom akutní respirační tísně.

Nejtypičtějším symptomem onemocnění COVID-19 u pacientů je respirační tíseň. Většina osob nakažených virem SARS-CoV-2 nevykazuje žádné symptomy; pokud se symptomy objeví, zpravidla mají lehký průběh a trvají méně než sedm dní. Nejčastějšími symptomy onemocnění COVID-19 je horečka, bolest hlavy, nevolnost a zvracení. Těžký průběh nemoci může vést k zápalu plic, těžkému akutnímu respiračnímu syndromu, selhání ledvin nebo dokonce úmrtí. Vyšší riziko vážného průběhu onemocnění COVID-19 hrozí u seniorů a osob s vážným chronickým onemocněním.

#### PRINCIP TESTOVÁNÍ

Antigenní test PerkinElmer® COVID-19 (výtěr z nosohltanu nebo nosu) využívá princip aglutinace protilátek s příslušným antigenem a imunochromatografickou metodu spolu s využitím nanoindikátoru – koloidních částic sloužících jako látka k zobrazení aglutinace. Myší monoklonální protilátky proti viru SARS-CoV-2 se zobrazí v testovací zóně T, koží anti-myší IgG se zobrazí při kontrolním rozboru v kontrolní zóně C a myší monoklonální protilátky proti viru SARS-CoV-2 konkugované s koloidními částicemi slouží v této testovací kazetě jako detektory. Když testovaný vzorek protéká membránou uvnitř kazety, obarvené myší monoklonální protilátky proti viru SARS-CoV-2 s koloidními částicemi jako indikátorem vytvoří komplex s antigenem SARS-CoV-2, pokud je tento ve vzorku přítomen. Tento komplex dále protéká membránou do testovací zóny, kde jej imobilizují myší monoklonální protilátky proti viru SARS-CoV-2 nanesené na nitrocelulózu membráně, čímž se v testovací zóně T vytvoří barevná čára, která znamená, že je výsledek testu pozitivní. Pokud se barevná čára v testovací zóně T neobjeví, znamená to, že je výsledek testu negativní.

Konjugát, který dosud nereagoval, a nenavázaný komplex protékají dále membránou a jsou následně imobilizovány kožím anti-myším IgG naneseným na membráně v kontrolní zóně C, čímž se vytvoří barevná čára.

Tato kontrolní čára potvrzuje platnost výsledku testu.

#### DODANÉ ČINIDLO A MATERIÁL

Antigenní testovací sadu PerkinElmer® COVID-19 (výtěr z nosohltanu nebo nosu) tvoří:


A. Jednotlivé sáčky, z nichž každý obsahuje:

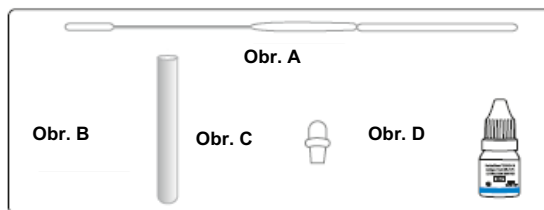
1. **CASSETTE** čka s membránou, na které jsou naneseny myší monoklonální protilátky proti viru SARS-CoV-2 s koloidními částicemi jako indikátorem, myší monoklonální protilátky proti viru SARS-CoV-2 k detekci v testovací zóně T a koží anti-myší IgG v kontrolní zóně C.
2. Sáček s vysušovadlem.

B. Krabička s příslušenstvím obsahující:

Rozměry: 137 x 218 mm

- Sterilní tampónová tyčinka k výtěru z nosu/nosohltanu - **Obr. A**
  - Zkumavky s extrakčním roztokem – **Obr. B**
  - Nástavce na zkumavky s extrakčním roztokem – **Obr. C**
  - Stojánek na zkumavky s extrakčním roztokem
- C. Lahvička s extrakčním roztokem – **Obr. D**  
D. Příbalový leták.

|   |           |
|---|-----------|
| REF   | 502120025 |
|  | 25 T      |



#### DALŠÍ NEZBYTNÝ MATERIÁL

Měřič času, jednorázové rukavice.

#### USKLADNĚNÍ A STABILITA

Testovací sadu (včetně uzavřených sáčků) skladujte při teplotách 4 °C – 30 °C až do vypršení data spotřeby uvedeného na sáčku/krabičce. Sadu ani její jednotlivé součásti NEZMRAZUJTE. Po prvním otevření lahvičky s extrakčním roztokem lahvičku skladujte při teplotách 4 °C – 30 °C až do vypršení data spotřeby.

#### POZNÁMKA

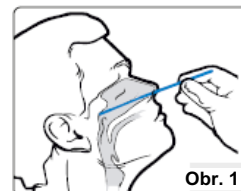
1. Určeno pouze k diagnostice *in vitro* a profesionálnímu použití. NENÍ URČENO K LÉČEBNÝM ÚČELŮM.
2. Sadu, které vypršelo datum spotřeby, nepoužívejte. Kazetu nepoužívejte opakovaně.
3. Před provedením testu si pozorně přečtete návod k použití.
4. Při nedodržení výše uvedeného postupu anebo použití jiných činidel bude výsledek testu neplatný.
5. Nekombinujte činidlo a kazety z různých šarží.
6. Omezte kontakt s obsahem sáčku s vysoušedlem, který obsahuje chlorid kobaltnatý a jiné látky (CAS č. 7646-79-9) na minimum. Vdechnutí/požítí může mít škodlivé následky.
7. Při manipulaci s činidly testovací sady používejte osobní ochranné prostředky, např. rukavice a laboratorní plášť. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
8. Úkapy pečlivě vyčistěte vhodnou dezinfekcí.
9. Se všemi vzorky manipulujte jako s potenciálně infekčním materiálem. Dodržujte standardní biologicko-bezpečnostní pokyny pro manipulaci s potenciálně infekčním materiálem a jeho likvidaci.
10. Extrakční roztok obsahuje azid sodný (< 0,1 %), zabraňte styku tohoto činidla s pokožkou. Azid může reagovat s olovem nebo mědí ve vodovodním potrubí a vytvářet vysoce výbušné oxidy kovů. Roztok opláchněte větším množstvím vody – zabráníte tím nahromadění azidu ve vodoinstalaci.

#### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Při odběru vzorků používejte vhodné osobní ochranné prostředky.

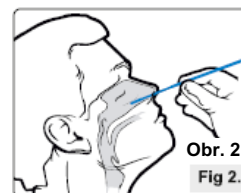
##### Odběr vzorků výtěrem z nosohltanu

2. Zasuňte sterilní tampónovou tyčinku do nosní díry pacienta, až se dotknete zadní stěny nosohltanu. Viz **obr. 1**
3. Opatrně otáčejte tyčinkou, pomalu ji zatlačte dále do nosohltanu a ještě ji několika krouživými pohyby otrepte o stěnu nosohltanu.
4. Opatrně vytáhněte tampónovou tyčinku se vzorkem z nosní díry.
5. Vzorek by měl být otestován co nejdříve po odběru.
6. Vzorky lze před testováním skladovat v pokojové teplotě po dobu až 1 hodiny nebo při teplotách 2 – 8 °C po dobu až 4 hodin.



##### Odběr vzorků výtěrem z nosu

2. Zasuňte celou tampónovou část tyčinky do nosní díry pacienta, ne však hlouběji než cca 1,5 cm. Viz **obr. 2**.
3. Po dobu 15 vteřin alespoň čtyřikrát pomalu krouživým pohybem otáčejte tampónovou tyčinkou uvnitř nosní dutiny.
4. Postupujte dle kroků 4 – 6 pro odběr vzorků výtěrem z nosohltanu.



#### POSTUP TESTOVÁNÍ

1. Před testováním nechte součásti antigenní testovací sady PerkinElmer®COVID-19 (výtěr z nosohltanu nebo nosu) zahřát na pokojovou teplotu.
2. Do příloženého stojáčku vložte podle počtu odebíraných vzorků požadovaný počet zkumavek s extrakčním roztokem.

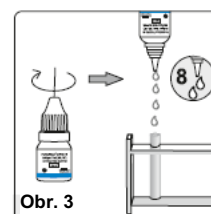
- Poté otevřete lahvičku s extrakčním roztokem dotážením uzávěru zleva doprava – proděraví se hrdlo lahvičky.

Viz **obr. 3**

- Nakapejte 8 kapek extrakčního roztoku do zkumavky.

**Poznámka:** Pro vzorek od každého z pacientů použijte samostatnou zkumavku.

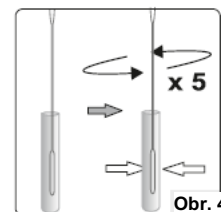
- Každou zkumavku s extrakčním roztokem označte jménem nebo číslem pacienta.
- Přiloženou tampónovou tyčinkou odeberte vzorek dle pokynů uvedených v části **Odběr a příprava vzorků**.



Obr. 3

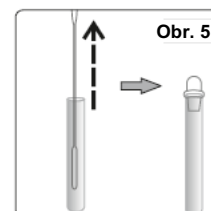
- Tampónovou tyčinku s odebraným vzorkem vložte do zkumavky s extrakčním roztokem.

- Alespoň **pětkrát** otočte tyčinkou ve zkumavce s roztokem, zmáčkněte ji o stěnu zkumavky, nechte ji jednu minutu stát a poté ji ještě několikrát zmáčkněte. Viz **obr. 4**



Obr. 4

- Opatrně tyčinku vytáhněte namáčkutou na stěnu zkumavky s extrakčním roztokem, aby se z ní vytlačilo co nejvíce tekutiny. Tyčinku odložte do roztoku glutaraldehydu nebo chlornanu sodného dle předpisů pro ochranu před biologickými hrozbami.
- Na zkumavku s extrakčním roztokem pevně našroubujte nástavec. Extrahovaný vzorek je připraven k testování. Viz **obr. 5**



Obr. 5

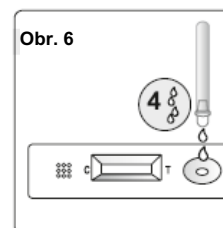
#### Provedení testu

- V dalším kroku otevřete sáček s kazetou antigenního testu PerkinElmer®COVID-19 (výtěr z nosohltanu nebo nosu) odtržením manžety.
- Vyjměte kazetu a sáček s vysoušedlem. Zkontrolujte barvu vysoušedla. Mělo by mít modrou barvu. Je-li vysoušedlo bezbarvé nebo růžové, kazetu vyhoďte a použijte jinou. Poznámka: Po otevření sáčku **je kazetu nutné okamžitě použít**.
- Označte kazetu jménem nebo číslem pacienta.
- Umístěte kazetu ve vodorovné poloze na rovný povrch.

Vložení vzorku

- Do testovacího otvoru v kazetě nakapejte 4 kapky extrahovaného vzorku.

Viz **obr. 6**



Obr. 6

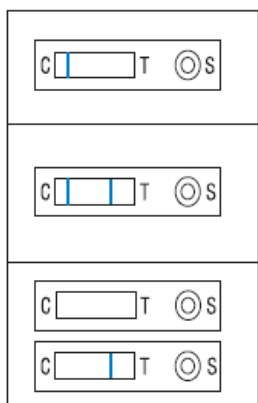
#### Přečtení výsledku

- Výsledek si přečtěte za 15 - 30 minut. S přečtením výsledku nečekejte déle než 30 minut.



15 - 30 minut

#### INTERPRETACE VÝSLEDKU



##### Negativní výsledek:

Pokud se zobrazí pouze jedna načervenalá čára v kontrolní zóně C, znamená to, že se ve vzorku nenachází antigen viru SARS CoV-2.

##### Pozitivní výsledek:

Pokud se zobrazí načervenalá čára v testovací zóně T a také čára v kontrolní zóně C, znamená to, že se ve vzorku nachází antigen viru SARS CoV-2.

##### Neplatný výsledek:

Pokud se na kazetě nezobrazí žádná čára, znamená to, že výsledek testu je neplatný. Výsledek testu je neplatný i v případě, že se zobrazí pouze čára v testovací zóně a nezobrazí se v kontrolní zóně. V takovém případě se ujistěte, že jste dodrželi správný postup testování, a zopakujte test s novou kazetou.

Rozměry: 137 x 218 mm

#### HODNOCENÍ ÚČINNOSTI

- a) V nezávislém hodnocení účinnosti testu provedeném v USA se účinnost antigenního testu **PerkinElmer® COVID-19 (výtěr z nosohltanu nebo nosu)** porovnávala s testem RT-PCR (sada PerkinElmer® k detekci nového koronaviru pomocí nukleové kyseliny)

| Přehled výsledků hodnocení |        |                                      |            |
|----------------------------|--------|--------------------------------------|------------|
|                            | RT-PCR | Antigenní test PerkinElmer® COVID-19 |            |
|                            |        | Citlivost                            | Specifická |
| Pozitivní                  | 39     | 97,4 %                               | -          |
| Negativní                  | 1      | -                                    | 100 %      |

|           | Vzorky výtěru z nosu   |                             |            |    | Vzorky výtěru z nosohltanu |                             |   |           |                         |                             |           |            |                 |                             |            |  |
|-----------|------------------------|-----------------------------|------------|----|----------------------------|-----------------------------|---|-----------|-------------------------|-----------------------------|-----------|------------|-----------------|-----------------------------|------------|--|
|           | Symptomatictí pacienti |                             |            |    | Symptomatictí pacienti     |                             |   |           | Asymptomatictí pacienti |                             |           |            | Pacienti celkem |                             |            |  |
|           | RT-PCR                 | Antigenní test PerkinElmer® |            |    | RT-PCR                     | Antigenní test PerkinElmer® |   |           | RT-PCR                  | Antigenní test PerkinElmer® |           |            | RT-PCR          | Antigenní test PerkinElmer® |            |  |
|           |                        | Citlivost                   | Specifická |    | Citlivost                  | Specifická                  |   | Citlivost | Specifická              |                             | Citlivost | Specifická |                 | Citlivost                   | Specifická |  |
| Pozitivní | 12                     | 100 %                       | -          | 23 | 95,7 %                     | -                           | 4 | 100 %     | -                       | 27                          | 96,3 %    | -          |                 |                             |            |  |
| Negativní | -                      | -                           | -          | -  | -                          | -                           | 1 | -         | 100 %                   | 1                           | -         | 100 %      |                 |                             |            |  |

- b) **Specifická:** V rámci interního hodnocení 202 negativních vzorků z testu RT-PCR COVID-19 vykázala antigenní testovací kazeta **PerkinElmer® COVID-19 (výtěr z nosohltanu nebo nosu)** 100% specifickou.
- c) **Mez detekce (Limit of Detection, LoD)** Provedená studie využila „tkáňovou kulturu s virem SARS-CoV-2 (inaktivované maso)\* - kmen USA-WA1/2020 (Zeptomatrix č. 0810587CFHI). Inaktivovaný virus byl rozpuštěn v extrakčním roztoku. Na základě provedené studie činila pozorovaná mez detekce  $1,4 \times 10^{3,0}$  TCID<sub>50</sub>/ml.

#### OMEZENÍ TESTU

(1) **Antigenní test PerkinElmer® COVID-19 (výtěr z nosohltanu nebo nosu)** se používá k detekci antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z lidského nosu nebo nosohltanu. Výsledek testu by se neměl použít jako jediné kritérium ke stanovení diagnózy, léčby anebo přijetí opatření k omezení šíření onemocnění COVID-19. Výsledek tohoto testu je nutné potvrdit molekulárním rozbořem a klinickými zjištěními, jsou-li nezbytná. (2) Negativní výsledek neznamená, že pacient není nakažen virem SARS-CoV-2. Výsledek je nutné posoudit spolu s klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi. (3) Tento test je kvalitativní. Tento kvalitativní test nedokáže určit množství ani změnu koncentrace antigenu viru SARS-CoV-2. (4) U některých pacientů, kteří se dříve dostali do kontaktu s HKU 1 nebo NL63 nebo OC43 nebo 229E nebo SARS-CoV nebo MERS-CoV a podobnými viry může dojít ke zkřížené reaktivitě s jinými skupinami koronavirů. (5) Budou-li ve vzorcích nebo kvůli faktorům vymykajících se kontrole ze strany výrobce, např. technickým nebo procedurálním chybám při testování, přítomny nežádoucí látky, může to vést k nesprávnému výsledku testu. (6) Výsledek testu se nesmí interpretovat po uplynutí doby delší než 30 minut. (7) Tento test je určen a schválen pouze k testování vzorků výtěru z lidského nosu nebo nosohltanu. Tento test není určen k testování hromadných vzorků. (8) Na výsledek testu nemají vliv bakterie *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 a *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615. (9) U dětí virus přetrvává delší dobu než u dospělých, což může vést k odlišným hodnotám citlivosti u dospělých a dětí. (10) Doporučujeme použít k testování vzorek výtěru z nosohltanu, protože se v něm nachází větší množství viru; vzorky výtěru z nosu mohou vykazovat nižší citlivost.

#### ZÁRUKA

Tento výrobek je navržen k použití dle pokynů uvedených na štítku a příbalovém letáku. Výrobce se zříká všech předpokládaných záruk použití výrobku a jeho prodeje k jiným účelům.

#### BIBLIOGRAFIE

- (1) Indwiani Astuti, Ysrafil, Těžký akutní respirační syndrom způsobený koronavirem 2 (SARS-CoV-2): Přehled struktury viru a reakcí hostitele, cukrovka a metabolický syndrom: Časopis Clinical Research & Reviews, svazek 14, 4. vydání, červenec - srpen 2020, strany 407-412. (2) Předběžné pokyny pro antigenní rychlotesty na virus SARS-CoV-2, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>. (3) Hélène Péré a kol., Odebírání vzorků na SARS-CoV-2 výtěrem z nosu: pohodlná alternativa v době nedostatečného testování výtěrem z nosohltanu, časopis Journal of Clinical Microbiology, červen 2020, svazek 58, 6. vydání, e00721-20, 1-2. (4) Data z archivu: Zephyr Biomedicals.

#### LEGENDA

|  |  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
|  Povolovaný rozsah teplot |  Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. |  Prostudujte si návod k použití                |  Katalogové číslo          |  Postavačte k provedení <počet> testů |
|  Výrobce                  |  Nepoužívejte opakovaně                   |  In vitro diagnostický zdravotnický prostředek |  Číslo šarže / Číslo série |  EC REP   Ispuce v Evropské unii      |
|  Spotřebujte do           |  Datum výroby                             |  CASSETTE TEST   zeta                          |  Touto stranou nahoru      |  |

Vyrobeno pro společnost: **PerkinElmer, Inc.**

**Zephyr Biomedicals**

Divize firmy Tulip Diagnostics (P) Ltd. ze skupiny PerkinElmer.  
M 46-47, Phase III B, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIE.

Regionální kancelář: Gitanjali, Tulip Block, Dr. Antonio Do Rego Bagh, Alto Santacruz, Bambolim Complex P.O., Goa - 403 202, INDIE.

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L., Španělsko.