

RYCHLÝ NÁVOD DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta

VÝTĚR Z NOSOHLTANU/VÝTĚR Z PŘEDNÍ NOSNÍ DUTINY

1 Odběr vzorku

Výtěr z nosohltanu

Výtěr přední nosní dutiny

NEBO

2 Příprava

10 kapek pufru

3 Testdurchführung

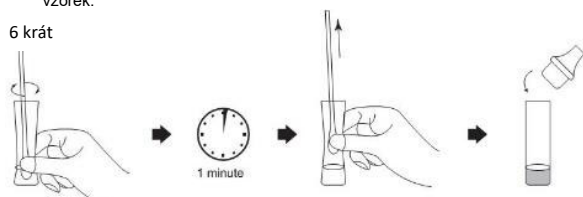
6 krát
60 Sek
stlače zkumavku

4 Interpretace výsledků

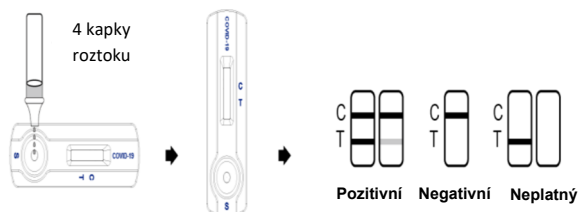
4 kapky roztoku
15 Min
+ pozitivní - negativní X neplatný

- Výtěrovou tyčinku ponechte ve zkumavce 1 minutu.
- Zkumavku několikrát zvenku zmáčknete prsty s ponořenou výtěrovou tyčinkou. Výtěrovou tyčinku vyberte. Extrahovaný roztok se použije jako vzorek.

6 krát



- Těsně před testováním vyberte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a uložte ji na rovný povrch pracovního stolu.
- Násadu s filtrem nasadte pevně na vzorkovou extrakční zkumavku.
- Vzorkovou extrakční zkumavku obraťte a stlačením zkumavky naneste 4 kapky (přibližně 100 µl) testovaného vzorku do vzorkového okna (S) kazety.
- Spustíte stopky.
- Vyčkejte na zobrazené se barevných čár(y). Výsledek je potřebné odečíst během 15 minut. Neinterpretujte test po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- POZITIVNÍ:**
Přítomnost dvou čar a to kontrolní čáry (C) a testovací čáry (T) v okně výsledku označuje pozitivní výsledek.
- NEGATIVNÍ:**
Přítomnost pouze kontrolní čáry (C) v okně výsledku označuje negativní výsledek.
- NEPLATNÝ**
Pokud není po vykonání testu viditelná kontrolní čára (C) v okně výsledku, je výsledek považován za neplatný. Některými z možných příčin neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku, nesprávné dodržení pokynů nebo test po datu spotřeby. Doporučuje se vzorek opakovaně otestovat s použitím nového testu.

POZNÁMKA:

Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se může měnit v závislosti od koncentrace analytů přítomných ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) je třeba považovat jako pozitivní. Berte prosím na vědomí, že toto je pouze kvalitativní test a nemůže určit koncentraci analytů ve vzorku.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Kontrola průběhu je integrována v testu. Červená čára zobrazující se v kontrolní oblasti (C), je vnitřní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné provlhnutí membrány a správnou techniku postupu. Správná laboratorní praxe (GLP) doporučuje použití externích kontrolních materiálů pro zabezpečení správné činnosti testovacího kitu.

PARAMETRY ČINNOSTI

Klinická citlivost, specifická a přesnost

Vzorky výtěru z nosohltanu

Činnost DIAQUICK COVID-19 Ag kazety byla vyhodnocena pomocí testování patientských vzorků na 7 různých místech. Test byl vykonáván 24 zdravotnickými pracovníky, kteří ještě neměli zkušenosti s vykonáváním testu. Celkem bylo odebráno a otestováno 865 čerstvých výtěrů z nosohltanu, z toho 119 pozitivních a 746 negativních vzorků. Výsledky DIAQUICK COVID-19 Ag kazety byly porovnány s RT-PCR metodou pro výtěry z nosohltanu. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 1:

Tabulka 1: Vzorky výtěru z nosohltanu - výsledky

Metoda	Výsledky	PCR		Celkový výsledek
		Pozitivní	Negativní	
DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta (výtěry z nosohltanu)	Pozitivní	117	3	120
	Negativní	2	743	745
Celkový výsledek		119	746	865

Relativní citlivost: 98.32% (95% CI*: 94.06-99.80%) *konfidenční interval
 Relativní specifická: 99.60% (95% CI*: 98.83%-99.92%)
 Přesnost: 99.42% (95% CI*: 98.66%-99.81%)

Citlivost pro silně pozitivní PCR vzorky s Ct hodnotou ≤30 představuje 100%.

Vzorky výtěru z nosu

Celkem bylo odebráno a otestováno 237 čerstvých výtěrů z nosu, z toho vzorků jako 109 pozitivních a 128 jako negativních. Výsledky DIAQUICK COVID-19 Ag kazety byly porovnány s RT-PCR metodou pro výtěry z nosohltanu. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 2:

Tabulka 2: Vzorky výtěru z nosu - výsledky

Metoda	Výsledky	PCR		Celkový výsledek
		Pozitivní	Negativní	
DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta (výtěry z nosu)	Pozitivní	106	0	106
	Negativní	3	128	131
Celkový výsledek		109	128	237

Relativní citlivost: 97.25% (95% CI*: 92.17%-99.43%) *konfidenční interval
 Relativní specifická: 100% (95% CI*: 97.16%-100%)
 Přesnost: 98.73% (95% CI*: 96.35%-99.74%)

Křížová reaktivita

Byla zjišťována křížová reaktivita s následujícími organizmy. Vzorky pozitivní na následující organizmy byly stanoveny jako negativní DIAQUICK COVID-19 Ag kazetou.

Patogen	Koncentrace
Respirační syncytiální virus typu A	5.5 x 10 ⁷ PFU/mL
Respirační syncytiální virus typu B	2.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Nový virus chřipky A H1N1 (2019)	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Virus sezonní chřipky A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Virus chřipky A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Virus chřipky A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Chřipka B Yamagata	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Chřipka B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Rinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 3	5 x 10 ⁷⁻⁸ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1 x 10 ⁵ PFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 ³ bakterií/mL
Virus pľušnic	1 x 10 ³ PFU/mL
Lidský koronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Lidský koronavirus NL43	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenzy 1	7.3 x 10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenzy 2	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenzy 3	5.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenzy 4	2.6 x 10 ⁶ PFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	5.2 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Bordetella pertusis</i>	1 x 10 ⁴ bakterií/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.2 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2.3 x 10 ⁵ IFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 ⁴ bakterií/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	3.2 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermis</i>	2.1 x 10 ⁶ CFU/mL

Interferující látky

Následující látky, které se mohou vyskytovat v dechových vzorcích, v nosní dutině nebo nosohltanu, byly vyhodnoceny s DIAQUICK COVID-19 Ag kazetou v níže uvedených koncentracích a nemají žádný vliv na činnost testu.

Látka	Koncentrace
Lidská krev (antikoagulovaná EDTA)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir fosfát	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azitromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Fenylefrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0.9% chlorid sodný	20% (v/v)
Přirodní zklidňující ALKALOL	20% (v/v)
Beklometazon	20% (v/v)
Hexadekadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticason propionát	20% (v/v)

Mikrobiální interference

Pro posouzení toho, zda potencionalní mikroorganizmy v klinických vzorcích ruší stanovení DIAQUICK COVID-19 Ag kazetou a zapříčiňují falešně negativní výsledky, byl každý patogenní mikroorganismus testován v přítomnosti tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 (2.3×10^2 TCID₅₀/mL). U mikroorganismů uvedených v následující tabulce nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita ani interference.

Patogen	Koncentrace
Respirační syncytiální virus typu A	5.5×10^7 PFU/mL
Respirační syncytiální virus typu B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Nový virus chřipky A H1N1 (2019)	1×10^6 PFU/mL
Virus sezonní chřipky A H1N1	1×10^6 PFU/mL
Virus chřipky A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus chřipky A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Chřipka B Yamagata	1×10^6 PFU/mL
Chřipka B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinivirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10^8 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10^6 PFU/mL
EV-A71	1×10^6 PFU/mL
EV-B69	1×10^6 PFU/mL
EV-C95	1×10^6 PFU/mL
EV-D70	1×10^6 PFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1×10^3 bakterií/mL
Virus příušnic	1×10^6 PFU/mL
Variacella Zoster virus	1×10^6 PFU/mL
Lidský koronavirus 229E	1×10^6 PFU/mL
Lidský koronavirus OC43	1×10^6 PFU/mL
Lidský koronavirus NL43	1×10^6 PFU/mL
Lidský koronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Lidský Metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Virus parainfluenzy 1	7.3×10^6 PFU/mL
Virus parainfluenzy 2	1×10^6 PFU/mL
Virus parainfluenzy 3	5.8×10^6 PFU/mL
Virus parainfluenzy 4	2.6×10^6 PFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	5.2×10^6 CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6×10^6 CFU/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	7.9×10^7 CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4.2×10^6 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1×10^7 CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1×10^4 bakterií/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.2×10^6 CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2.3×10^6 IFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1×10^4 bakterií/mL
Spojené lidské výplachy z nosu	N/A

Limit detekce

Studie LOD určily nejnižší zjištěnou koncentraci viru SARS-CoV-2 při které je přibližně 95% všech pozitivních (skutečně pozitivních) měření určeno testem jako pozitivních. Tepelně inaktivovaný virus s koncentrací 4.6×10^5 TCID₅₀/mL byl přidán k negativnímu vzorku a sériově zředěn. Každé ředění bylo třikrát testováno DIAQUICK COVID-19 Ag kazetou. Limit detekce DIAQUICK COVID-19 Ag kazety je 1.15×10^2 TCID₅₀/mL.

Koncentrace	Počet pozitivních/celkový počet	Pozitivní shoda
1.15×10^2 TCID ₅₀ /mL	180/180	100%

Hook efekt vysoké dávky

Při testech do koncentrace 4.6×10^5 TCID₅₀/mL s tepelně inaktivovaným virem nebyl pozorován žádný hoko efekt vysoké dávky.

OMEZENÍ

- Etiologie respiračních infekcí zapříčiněných mikroorganizmy jinými jako SARS-CoV-2 nebude tímto testem stanovena. DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta je schopna stanovení jak živých tak i neživých SARS-CoV-2 částic. Činnost DIAQUICK COVID-19 Ag kazety závisí na množství antigenů a nemusí korelovat s výsledky kultivace virů ze stejného vzorku.
- Nedodržené postupu testu může nepříznivě ovlivnit činnost testu a zneplatnit výsledky.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické symptomy přetrvávají, doporučuje se další testování jinými klinickými metodami. Negativní výsledek za žádných okolností nevylučuje přítomnost SARS-CoV-2 antigenů ve vzorku, protože ty mohou být přítomny pod minimální hladinou detekce testu. Také nesprávné nadávkování nebo nevhodné podmínky transportu mohou vést k nesprávným výsledkům.
- Jako se všemi diagnostickými testy může být definitivní diagnóza určena pouze lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují ko-infekce jinými patogeny.
- Pozitivní výsledky testu nerozlišují mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Počet antigenů ve vzorku může klesat s prodlužující se dobou nemoci. Vzorky, které byly odebrány po desátém dnu od projevení se symptomů, jsou v porovnání s RT-PCR metodou spíše negativní.
- Negativní výsledky u osob s nástupem symptomů po více než deseti dnech nevylučují infekci SARS-CoV-2 a je třeba je potvrdit molekulárním testem, pokud je to potřebné pro klinické zhodnocení, včetně kontroly infekce.

LIKVIDACE ODPADU

Dodržujte místní právní předpisy.

LITERATURA

- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J. Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak – an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11. doi: 10.1186/s40779-020-00240-0.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics).
- Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acs.nano.0c2540>)

