



Číslo výrobku CMA-031

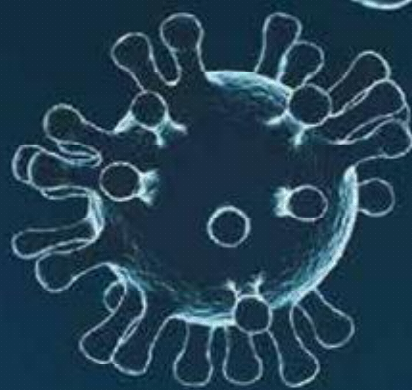
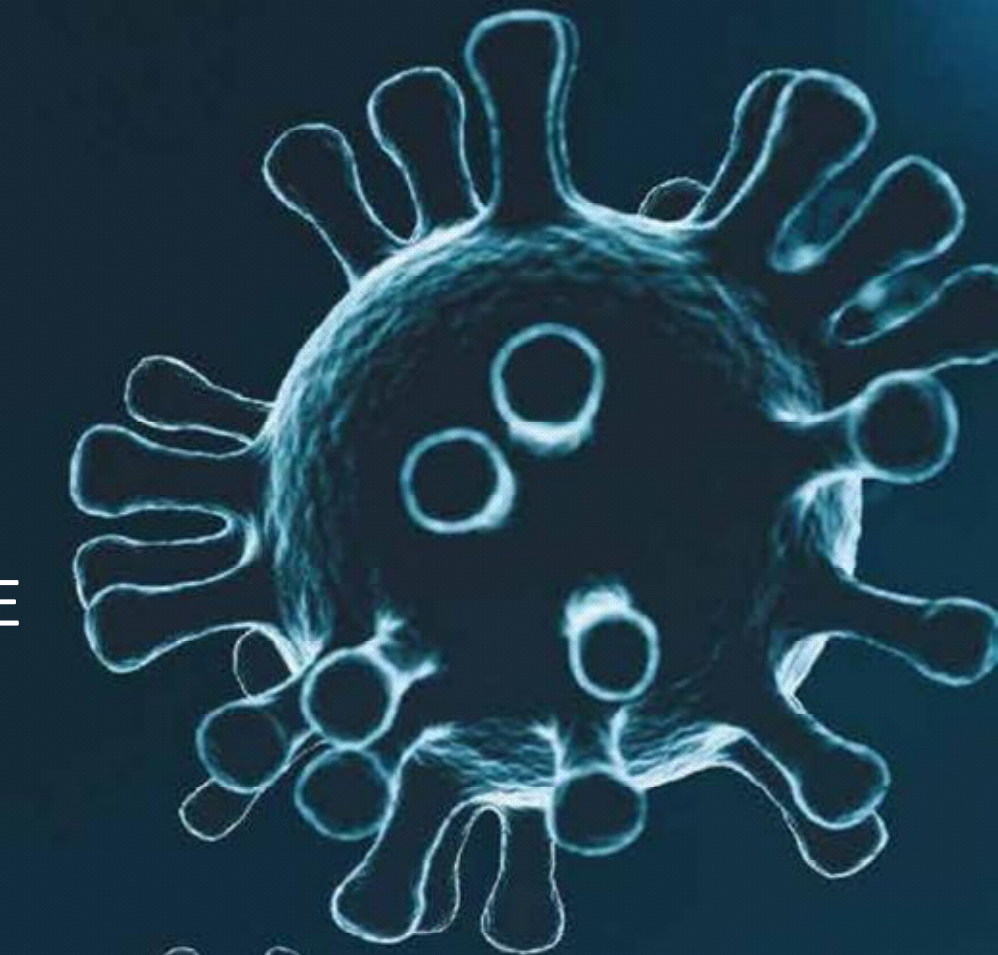


Číslo výrobku CMA-032

CQT
antigen
Covid Rapid Test

CASADA
medical

COVID-19
ANTIGENNÍ
RYCHLOTEST
TEST
PRO STAV NOUZE



CE

NÁŠ PRODUKT

15 MINUT DOBA DETEKCE

Výtěrem z nosu



Číslo výrobku CMA-031



Číslo výrobku CMA-032

CQT
antigen
Covid Rapid Test

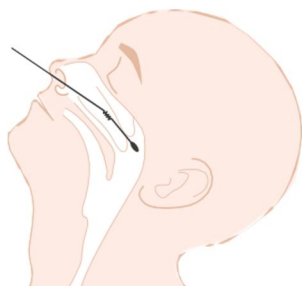

Casada
medical

CAT ANTIGEN

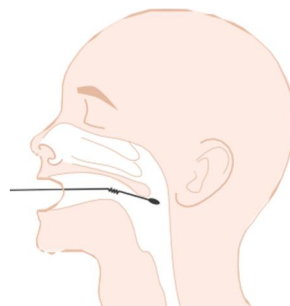
POUŽÍVÁNÍ

Krok 1 Odběr vzorku

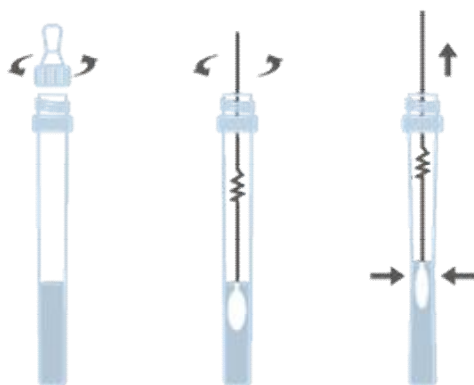
Výtěr z nosu



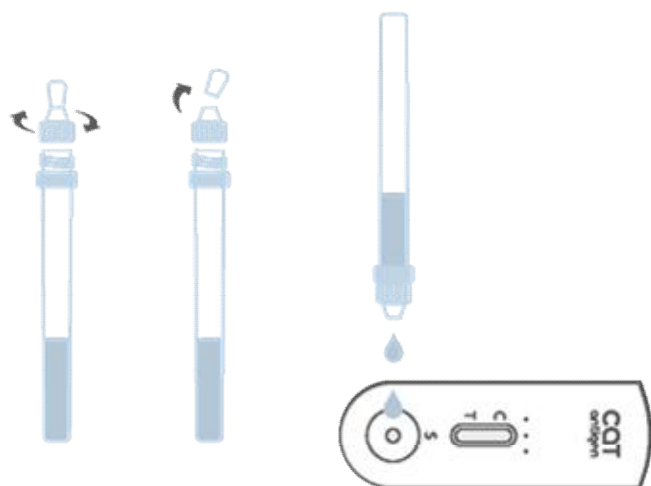
Orofaryngeální výtěr



Krok 2 Příprava roztoku



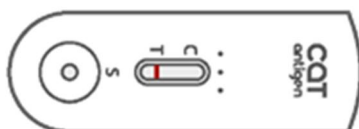
Připravte vzorek



Naneste extrahovaný vzorek

Krok 3 Detekce

Odečet výsledků testu



CAT Výhody

- Snadné použití.
- Dostupné.
- Velmi mobilní, nevyžaduje žádné přístroje.
- Spolehlivé na 97,68 %
- Citlivost 96,36 % a specifičnost 98,04 %.
- Rychlé výsledky do 15 minut.

CAT
antigen
Covid Rapid Test


CASADA
medical

RYCHLOTEST NA COVID-19

Interpretace výsledků

⊕ POZITIVNÍ



⊖ NEGATIVNÍ



⊗ NEPLATNÝ



Výsledek

Interpretace

Antigenní test

Pozitivní

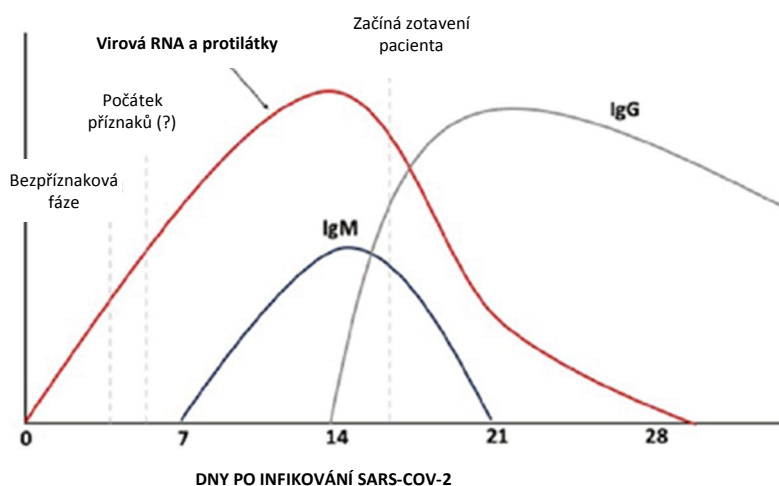
Pravděpodobně v současnosti
PRODĚLÁVÁTE aktivní infekci
COVID-19.

Negativní

Pravděpodobně v současnosti
NEPRODĚLÁVÁTE aktivní infekci COVID-19.

POSTUP DIAGNOSTIKY

Diagnostické testy zjišťující antigeny jsou navrženy k přímému zjišťování proteinů SARS-CoV-2 produkovaných replikujícím se virem v respiračních sekretech, a byl vytvořen jak jako laboratorní testy, tak i jako test pro použití u pacientů, takzvaný diagnostický rychlotest.



TECHNICKÝ PŘEHLED

IVD roztok COVID-19

Lateral Flow

Antigenní test COVID-19 (CAT) nazvaný Rapid SARSCoV-2 Antigen Test je imunochromatografie založená na jednom kroku v in vitro testu. Navržen je pro rychlé kvalitativní určení antigenu viru SARS-CoV-2 v nosohltanovém/orofaryngeálním výtěru od jedinců s podezřením na COVID-19 během prvních sedmi dnů od propuknutí příznaků.

	RT-qPCR	ECLIA	Koloidní zlato Metoda	Metoda Lateral Flow (CAT)
Zjišťovaná látka	Nukleová kyselina	Protilátka	Protilátka	Antigen
Typ vzorku	Nosohltanový výtěr, sputum, alveolární výplach	Sérum/plazma	Sérum/plazma /plná krev	Nosohltanový Orofaryngeální výtěr
Čas pro získání výsledku	2 hodiny	20 min	Do 15 minut	Do 15 minut
Je zapotřebí nástroj, nebo ne	Ano	Ano i 3000, i 1000	Není zapotřebí	Není zapotřebí
Laboratorní požadavek	Vysoký	Relativně vysoký	Nízký	Nízký

KřÍŽOVÁ REAKTIVITA

Pro kvalitativní hodnocení antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích nosohltanového výtěru

Pouze pro použití in vitro diagnostiky

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit je imunochromatografický jednokrokový in vitro test. Navržen k pro rychlé kvalitativní určení antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích nosohltanového výtěru. 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit nelze používat jako základ diagnostiky či vyloučení infekce SARS-CoV-2.

PŘEHLED

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé mu obecně snadno podléhají. Aktuálně jsou pacienti infikováni novým koronavirem hlavním zdrojem infekce, i bezpříznakově infikované osoby mohou být zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického průzkumu, je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. K hlavním příznakům patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se objevil upcáný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

PRINCIP

2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit je imunochromatografický prostředek typu lateral flow, který využívá princip sendvičové metody s dvojitou protilátkou. Koloidní zlato konjugované protilátkami proti SARS-CoV-2 je na testovacím proužku znehybněno za sucha. Při přidání vzorku se přesunuje díky kapilární difuzi a postupuje proužkem, čímž rehydratuje zlato konjugované komplexy. Pokud jsou virové antigeny SARS-CoV-2 přítomny v množství, které odpovídá limitu detekce, nebo jej přesahuje, zareagují se zlatem konjugovanými komplexy a vytvoří částečky, které budou postupovat podél páska až do testovací oblasti (T), kde budou zachyceny a znehybněny protilátkami proti SARS-CoV-2 a vytvoří viditelnou červenou čárku. Pokud ve vzorku nejsou virové antigeny SARS-CoV-2, v testovací oblasti (T) se neobjeví červená čárka. Zlatem konjugované komplexy se budou pohybovat dál, dokud je nezachytí znehybněná protilátka v kontrolní oblasti (C), kde vytvoří červenou čárku, což znamená, že je test platný.

DODANÉ MATERIÁLY

1. Sada antigenního rychlotestu 2019-nCoV

2. Sterilní štětíčka

3. Extrakční zkumavka

4. Pufr pro extrakci vzorku

5. Držák zkumavky

6. Návod k použití

POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ MATERIÁLY

Hodiny nebo stopky, nádoba na sběr vzorků, nádoba na biologicky nebezpečný odpad, osobní ochranné prostředky.

SKLADOVÁNÍ

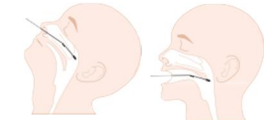
1. Testovací prostředek skladujte při teplotě 4 až 30 °C v originálním zavěšeném sáčku. Nezmrazujte.
2. Obsah sady je stabilní do data expirace vytištěném na vnější krabici ve správných skladovacích podmínkách.
3. Testovací prostředek musí zůstat ve svém originálním zavěšeném sáčku, dokud nebude připraven k použití. Po otevření je nutné testovací prostředek ihned použít. Prostředek nepoužívejte opakovaně.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Použijte pouze pro odbornou in vitro diagnostiku.
2. Produkt je určen výhradně zdravotníkům a není určen pro soukromé použití.
3. Nepoužívejte produkt po datu expirace.
4. Nepoužívejte produkt, pokud je sáček poškozen nebo je zlomená pečť.
5. Se všemi vzorky nakládejte jako s potenciálně infekčními.
6. Při manipulaci a likvidaci potenciálně infekčního materiálu dodržujte standardní laboratorní postup a doporučení k biologické bezpečnosti.
7. Neadekvátní nebo nevhodný odběr vzorků, jejich skladování a přeprava může vést k nepřesným výsledkům testů.

ODEBĚR VZORKU

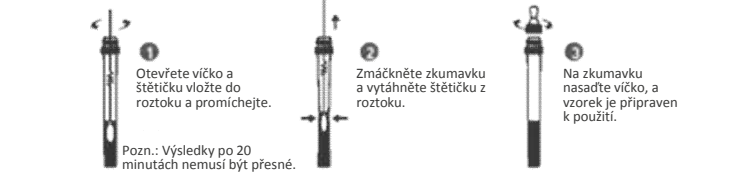
K provedení tohoto testu je zásadní správný odběr, skladování a přeprava vzorků. Vzorky je nutné otestovat, co nejdříve po odběru. Důrazně doporučujeme školení o odběru vzorků, protože kvalita vzorku je důležitá. Vzorek je odebrán výtěrem z nosu nebo krku a nosu. Pro optimální výkon testu používejte štětíčky dodané v sadě.



1. Štětíčku pečlivě zasuňte do nosní díry/úst pacienta, dosáhnete k povrchu zadního nosohltanu, na kterém je nejvíce sekretu.
2. Otfete povrch zadního nosohltanu/úst. Několikrát štětíčkou otočte.
3. Štětíčku vytáhněte z pacienta.

PŘÍPRAVA VZORKU.

1. Štětíčku se vzorkem vložíte do extrakční zkumavky. Štětíčku třikrát až pětkrát (5) otočte. Štětíčku nechejte v extrakčním pufru 1 minutu.
2. Prsty propíchněte extrakční zkumavku a vytáhněte roztok ze štětíčky, co nejvíce to bude možné. Použitou štětíčku vyhoďte v souladu s Vaším postupem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
3. Na extrakční zkumavku zpět nasadte víčko. Jako testovací vzorek použijte extrahovaný roztok.



POSTUP

1. Před testováním nechejte součásti sady ohřát na pokojovou teplotu.
2. Otevřete krabici a vytáhněte kartu. Jakmile je otevřená, je nutné kartu ihned použít. Testovací kartu označte údaji pacienta.
3. Obrátte extrakční zkumavku a přidejte 3 - 4 kapky (70-110 µl) testovaného vzorku do zásobníku na vzorek (S) jejmým zmačknutím extrakční zkumavky.
4. Výsledky odečtete za 15 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ:

Pokud se během 15 minut objeví dva barevné proužky s jedním barevným proužkem v kontrolní oblasti (C) a druhým v testovací oblasti (T), je výsledek testu pozitivní a platný. Bez ohledu na to jak slabý může být barevný proužek v testovací oblasti (T), výsledek je nutné považovat za pozitivní. Pozitivní výsledek nevylučuje současnou infekci jinými patogeny.

NEGATIVNÍ :

Pokud se během 15 minut v kontrolní oblasti (C) objeví jeden barevný proužek a v testovací oblasti (T) se neobjeví žádný proužek, výsledek testu je negativní a platný. Negativní výsledek nevylučuje virovou infekci SARS-CoV-2, a musí být potvrzen molekulární diagnostickou metodou v případě podezření na onemocnění COVID-19.

NEPLATNÝ:

Výsledek testu je neplatný, pokud se do 15 minut neobjeví v kontrolní oblasti (C) barevný proužek. Test zopakujte s novým testovacím prostředkem.

Přidejte 3 - 4 kapky připraveného extrahovaného roztoku do antigenního rychlotestu CAT a počkejte 15 minut.

KONTROLA KVALITY

1. Kontrolní proužek je interní činidlo a kontrola postupu. Objeví se, pokud byl test proveden správně a činidla jsou reaktivní.
2. Osvědčené laboratorní postupy doporučují každodenní používání kontrolních materiálů, které ověří spolehlivost prostředku. Kontrolní materiály, které nejsou dodávány s touto testovací sadou, jsou dostupné na trhu.

KLINICKÁ VALIDACE

Hodnocení přesnosti je důležité pro posouzení účinnosti produktu. Následující pokusy byly vytvořeny k posouzení výkonu antigenního testu COVID-19 (značka CAT) vyrobeného společností Oncosem, pomocí jedné šarže testovací sady pro zkušební klinické vzorky a určení shody. Specifičnost (shoda na negativním podílu: NPA) byla stanovena negativními případy a citlivost (shoda na pozitivním podílu: PPA) byla určena diagnostikovými pacienty s COVID-19. Hodnocení přesnosti bylo provedeno v 166 vzorků nosohltanových výtěrů u potvrzených případů antigenu SARS-CoV-2 a 255 vzorků nosohltanových výtěrů u negativních případů SARS-CoV-2. Vzorky byly získány od nemocnice Dr. Nafiz Körez Sincan State Hospital Ankara z diagnostikovaných případů COVID-19 a ověřeny metodou RT-PCR pomocí testovacích sad QIAgen schválených FDA na základě pověření EUA. Všechny vzorky byly odebrány v červenci 2020 až říjnu 2020.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Analytická citlivost: Detekční limit

(LoD) u karty rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 byl stanoven ve studii analytické citlivosti provedené s jedním kmenem viru a jedním rekombinantem nukleokapsidového proteinu. LoD byl potvrzen v následující tabulce.	ITEM: SARS-CoV-2, Virus	LIMIT OF DETECTION: 1.3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Virus
	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	30 ng/mL

KřÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. KřÍžová reaktivita sady antigenního rychlotestu 2019-nCoV byla hodnocena u celkové počtu 29 mikroorganismů. Žádný z testovaných mikroorganismů v následující tabulce nepřinesl pozitivní výsledek.

Mikroorganismy	Koncentrace	Mikroorganismy	Koncentrace
Lidský koronavirus 229E	2,0x10 ⁵ CID ₅₀ /ml	MERS-koronavirus	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus OC43	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Lidský koronavirus NL63	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Parainfluenza virus 1	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Parainfluenza virus 2	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Parainfluenza virus 3	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Parainfluenza virus 4	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁵ U/ml
Respirační syncytiální virus	9-10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Rinovirus	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Virus chřipky typu A (H1N1)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Virus chřipky typu A (H3N2)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	8,7x10 ⁵ CFU/ml
Virus chřipky typu B (Yamagata)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Virus chřipky typu B (Victoria)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	SARS-koronavirus	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Adenovirus C1 Ad. 71

Rušení

2. Karta antigenního rychlotestu na SARS-CoV-2 testovala vzorky s běžnými mikroorganismy. Výsledky ukázaly, že tyto mikroorganismy neovlivnily specifčnost analýzy až do uvedených koncentrací.

Mikroorganismy	Koncentrace	Mikroorganismy	Koncentrace
Lidský koronavirus 229E	2,0x10 ⁵ CID ₅₀ /ml	MERS-koronavirus	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus OC43	2,0x10 ⁵ CID ₅₀ /ml	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus NL63	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Parainfluenza virus 1	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Parainfluenza virus 2	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Parainfluenza virus 3	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Parainfluenza virus 4	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁵ U/ml
Respirační syncytiální virus	9x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Rinovirus	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Virus chřipky typu A (H1N1)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Virus chřipky typu A (H3N2)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	8,7x10 ⁵ CFU/ml
Virus chřipky typu B (Yamagata)	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml
Virus chřipky typu B (Victoria)	2,0 x 10 ⁵ IFU/ml	SARS-koronavirus	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus C1 Ad. 71	2,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Souhrnný výplach lidského nosu (běžná flóra)	

PŘESNOST

2019-nCoV Antigen Rapid

Test Kit

	RT-PCR		
	Potvrzeno	Vyloučeno	Celkem
Pozitivní	53	4	57
Negativní	2	200	202
Celkem	55	204	259

Citlivost = 53/55 x 100% = 96,36% (95% CI: 91,32% – 99,99%)
Specifičnost = 200/204 x 100% = 98,04% (95% CI: 96,14% – 99,94%)
Přesnost = 253/259 x 100% = 97,68% (95% CI: 95,83% – 99,54%)

Endogenní látky

Karta antigenního rychlotestu na SARS-CoV-2 testovala vzorky s běžnými endogenními látkami. Výsledky ukázaly, že tyto látky neovlivnily specifčnost analýzy až do uvedených koncentrací.

Látky	Koncentrace	Látky	Koncentrace
Plná krev	4% v/v	Homeopatie (alkalol)	10% v/v
Mucin	0,5% w/v	Nosní kapky Nostil (fenylefrin)	15% v/v
Tobramycin	0,0004% w/v	Illudin Merck – (oxymetazolin)	15% v/v
Mebucain (Mentol)	0,15% mg/ml	Nosní sprej Allegro Comoc (kromolyn)	15% v/v
VISION PUMP SPREY (benzokain)	0,15% w/v	Avamys (flutikason-propionát)	5% v/v
Mupirocin	10 mg/ml	Zicam	5% w/v
Enfluvir (oseltamivir-fosfát)	0,5% w/v	DISINOL	Fenol 2 g/10ml
		(fenol 2 g/10ml, chlorbutanol 3,5 g/ml)	Chlorbutanol 3,5 g/ml

LIMITY

1. Test je omezen na kvalitativní detekci virového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích nosohltanového výtěru. Přesnou koncentraci virového antigenu SARS-CoV-2 nelze touto analýzou určit.
2. Správný odběr vzorku je zásadní, a nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům. Nesprávný odběr vzorků, jejich skladování nebo opakované mrazení a rozmrazení vzorků může vést k nepřesným výsledkům.

3. Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku nižší, než je detekční limit testu.
4. Stejně jako u všech diagnostických testů, definitivní klinickou diagnózu nelze založit na výsledku jednoho testu, ale musí ji stanovit pouze lékař po vyhodnocení výsledků klinických a laboratorních výsledků.
5. Negativní výsledky testu nevylučují další možné virové infekce mimo SARS-CoV-2. Negativní výsledky musí být potvrzeny molekulární diagnostikou, pokud existuje podezření na onemocnění COVID-19.
6. Pozitivní výsledek testu nevylučuje současnou infekci jinými patogeny.
7. Monoklonální protilátky nemusí zjistit, nebo mohou zjistit s nižší citlivostí viry SARS-CoV-2, které prošly menšími změnami aminokyselin v cílové oblasti epitopu.
8. Množství antigenu ve vzorku se může zvyšovat během trvání nemoci. Vzorky odebrané po 5 – 7 dnech nemoci budou pravděpodobněji otestovány jako negativní ve srovnání s analýzou RT-PCR.

ZDROJE

1. Wu, C., Liu, Y., Yang, Y., Zhang, P., Zhong, W., Wang, Y., a kol. (February 2020), „Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods”. Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

PŘEHLED ZNAČEK

IVD Použití in vitro diagnostiky	Datum výroby	Datum Použitelnosti
Testy v sadě	Výrobce	Udržujte v suchu
LOT Číslo šarže	Nepoužívejte opakovaně	
Skladujte při 2 - 30 °C	Chraňte před slunečním zářením	
Pověřený zástupce	Katalogové č.	
Viz návod k použití		

Výrobce:
ONCOSEM
Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.Ş. Mustafa Kemal Mah. 2125. Sok. 6A/8
Çankaya-Ankara | TÜRKİYE | +90 (312) 219 50 33
info@oncossem.com | oncossem.com

Distributor pro Evropu:
Casada International GmbH
Obermeiers Feld 3 | 33104 Paderborn
Německo | +49 (0) 5254 – 930 98 0
info@casada.com | www.casada.com

CE
Datum vytvoření
19. 11. 2020