

- Falešně negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina virového antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně; proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.
- Množství antigenu ve vzorku se může snižovat s prodloužením trvání nemoci. Vzorky odebrané po 5. dni trvání nemoci budou s větší pravděpodobností negativní ve srovnání s testem PCR.
- Nedodržení postupu testování může nepříznivě ovlivnit výkon testu a / nebo zneplatnit výsledek testu.
- Obsah této soupravy má být použit pouze pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ze vzorků ústní tekutiny.
- Výkon soupravy závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami prováděnými na stejném vzorku.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí než SARS-CoV-2.
- Positivní a negativní prediktivní hodnoty jsou výsoce závislé na míře prevalence. Pozitivní výsledky testů pravděpodobně představují falešně pozitivní výsledky během období malá / žádná aktivita SARS-CoV-2, když je prevalence onemocnění nízká. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější, když je prevalence onemocnění způsobeného SARS-CoV-2 vysoká.
- Tato souprava byla hodnocena pouze pro použití s materiálem lidských vzorků.
- Monoklonální protilátky nemusí detekovat nebo detekovat viry SARS-CoV-2 s menší citlivostí, které prošly menšími změnami aminokyselin v oblasti cílového epitopu.
- Výkon tohoto testu nebyl pro použití vyhodnocen u pacientů bez známek a příznaků infekce dýchacích cest a výkon se může u asymptomatických jedinců lišit.
- Bylo prokázáno, že citlivost testu po prvních pěti dnech nástupu symptomů klesá ve srovnání s testem PCR na přítomnost viru SARS-CoV-2.
- Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní a v případě potřeby by měly být potvrzeny molekulárním testem pro klinickou léčbu, včetně kontroly infekce.
- Doporučení ke stabilitě vzorků jsou založena na údajích o stabilitě z chřipkového testování a výkon se může lišit od SARS-CoV-2. Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po odběru vzorků, a to do jedné hodiny po odběru vzorků.
- Platnost soupravy nebyla prokázána pro identifikaci / potvrzení izolátů tkáňových kultur a v této funkci by se neměla používat.

[CHARAKTERISTIKA VÝKONU]

1. Klinický výkon

Výkonnost soupravy byla stanovena 362 orálními tekutinami, které byly prospektivně odebrány a zařazeny od jednotlivých symptomatických pacientů, u nichž bylo podezření na COVID-19. Stejně jako u všech testů na antigeny může výkonnost klesat se zvyšujícím se počtem dnů od nástupu příznaků. Orální tekutina byla odebrána a bylo s ní manipulováno podle návodu k použití testovací soupravy. Všechny vzorky byly vybrány a poté sekvenčně testovány naslepo. Výkon testovací sady byl porovnán s výsledky komerčního molekulárního testu. Testovací sada vykazovala citlivost 95,10 % a specifitu 100 %.

Tabulka č. 1. Výsledky klinické studie od nástupu příznaků

Výsledky reagenčního testu	PCR komparátor		Mezisoučet
	Positivní	Negativní	
pozitivní	97	0	97
negativní	5	260	265
Mezisoučet	102	260	362

Positivní procentuální shoda (PPA) = 97/102 (95,10 %) (95 % CI: 88,9%~98,4%)

Negativní procentuální shoda (NPA) = 260/260 (100 %) (95 % CI: 98,6%~100%)

Přesnost = (97+260)/362×100%=98,62%

Kappa=2×25220/ 52250=0,97>0,5

2. Křížová reaktivita testu:

S potenciálně zkřížené reagujícími látkami kromě SARS-koronaviru nedošlo k žádné zkřížené reakci.

Tabulka č. 2: Výsledky křížové reaktivity

Potencionální křížový reaktant	Testovaná koncentrace	Křížová reaktivita (ANO/NE)
Influenza A	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Influenza B	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus HKU	11,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus OC43	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
MERS-coronavirus	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
SARS-coronavirus	3,2 x 10 ⁶ PFU/ml	ANO
Adenovirus C	11,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Candida albicans	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Respirační syncytiální virus	5,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Enterovirus	5,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Malárie	2,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Dengue	1,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus NL63	1,7 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus 229E	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ IFU/ml	NE
Human Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁶ PFU/ml	NE
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Bordetella pertusis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Poolovaný výplach lidského nosu - reprezentativní pro běžnou mikrobiální flóru dýchacích cest	100%	NE
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE

3. Potenciálně endogenní interferující látky

K vzorkům antigenu SARS-CoV-2 byla přidána jedna z následujících látek v určitých koncentracích a testovalo se v několika replikátech. Nebyla nalezena žádná falešná pozitivita ani falešná negativita s následujícími látkami:

Interferující látka	Koncentrace	Interferující látka	Koncentrace
Plná krev	5 %	Dexametazon	0,7 mg/ml
Flunisolid	7,1 ng/ml	Mucin	0,54 %
CVS Kapky do nosu (Fenylefrin)	17% v/v	Pomerančová šťáva	100 %
Rebetol	4,8 ug/ml	Afrin (oxymetazolin)	14 % v/v
Relenza	290 ng/ml	Ústní voda	2 %
Tamiflu	1,1 ug/ml	Kofein	1 mg/ml
Tobryamycin	2,45 mg/ml	Mupirocin	12 mg/mL
Čaj	33,7 mg/ml	Coca-Cola	/
Mléko	11,5 %	Pasta na zuby	/

4. Mez detekce (ANALYTICKÁ CITLIVOST)

Mez detekce pro testovací sadu na stanovení antigenu nového koronaviru činí 3,2 x 10² TCID₅₀/ml. Mez detekce pro testovací sadu na stanovení antigenu nového koronaviru byla stanovena s použitím omezujících ředění virového vzorku pocházejícího z buněčných kultur. Materiál byl dodán v koncentraci 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml. První studie pro zjištění rozsahu byla provedena tak, že přístroje byly testovány s použitím 10násobné série ředění. Byla zvolena koncentrace, která se nachází mezi posledním ředěním, které dodalo 3 pozitivní výsledky a prvním ředěním, které dodalo 3 negativní výsledky. Při použití této detekce byla mez detekce dále zpřesněna pomocí dvojnásobné série ředění. Poslední ředění, které prokázalo 100% pozitivitu, bylo poté testováno na dalších 20 replikátech stejným způsobem.















5. Efekt háku (Hook efekt):

V rámci studie meze detekce byla testovaná nejvyšší koncentrace vzorku (1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml). Nebyl zjištěn žádný efekt háku.

[VAROVÁNÍ]

- Negativní výsledek může nastat, pokud je přítomen virus SARS-CoV-2 ve vzorku je pod citlivostí soupravy.
- Není určeno pro screening krve od dárců.
- Nekuřte, nepijte a nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo činidly z testovací sady.
- Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení testu jako biologicky nebezpečný odpad.
- S kontrolními vzorky na zjištění negativity a pozitivitu zacházejte za účelem ochrany obsluhy stejným způsobem jako se vzorky pacientů.
- Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, které způsobuje např. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.

[VYSVĚTLENÍ ŠTÍTKŮ]

	In vitro diagnostické použití		Viz návod k použití		Katalog #
	Číslo šarže		Datum spotřeby		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Skladujte při teplotě v rozmezí 2~30°C		Chraňte před slunečním zářením
	Skladujte v suchu		Výrobce		Autorizované zastoupení v EU
	CE Označení		Biologické riziko		

[ZÁKLADNÍ INFORMACE]

 JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.w

Adresa: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9. patro 4. 220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin Čína

Tel. č.+86-022-65378415

 Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, Haag, Nizozemsko.

[DATUM SCHVÁLENÍ A ZMĚNA IFU]:

Listopad 2020