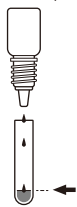
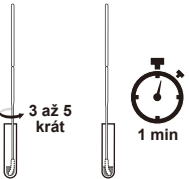


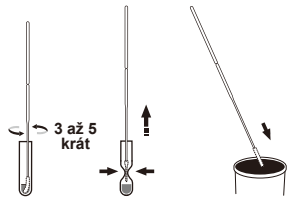
1. Označte kazetu pro každý vzorek jménem a/nebo číslem jednotlivce.
2. Přidejte 10 kapek (asi 500 ul) extrakčního pufru do extrakční zkumavky, dokud hladina kapaliny nedosáhne značky u dna extrakční zkumavky.



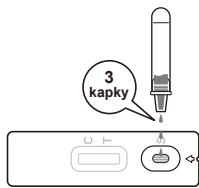
3. Ponořte vzorek z nosohltanu pacienta do extrakční zkumavky. Tampón stočte třikrát až pětkrát (3–5) a přitom přitlačte tampon proti spodní a boční straně extrakční zkumavky. Pokuste se co nejvíce rozpustit vzorek v kapalině. Nechejte tampon v extrakčním pufru po dobu jedné minuty.



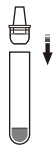
4. Při vyjmutí otočte hlavu tamponu směrem dovnitř extrakční zkumavky a stlačte její okraje, aby se kapalina z tamponu extrahovala. Použitý tampon zlikvidujte jako biologický odpad.



6. Kápněte 3 kapky asi 100 ul vzorku do "S" prostoru kazety. Nemanipulujte nebo nehýbejte s kazetou dokud test není dokončen a připraven na vyhodnocení.



5. Nasadte víčko a pevně jej zatlačte.

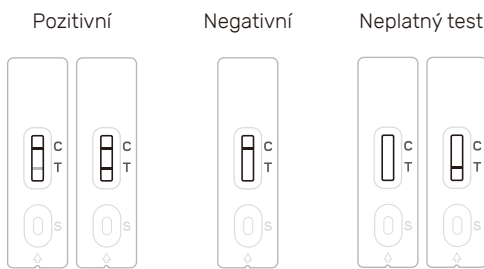


7. Vyhodnocení testu je možné za 15–20 minut. Některé pozitivní výsledky se mohou objevit dříve.

POZOR:
Nečtěte výsledky po 20 minutách. Může vest k nesprávnému výsledku.



Interpretace výsledků



Platný test:

Pozitivní:

Pokud je kromě přítomnosti barevného proužku C vidět i barevný proužek T, výsledek testu naznačuje přítomnost viru SARS-CoV-2 ve vzorku. Výsledek je interpretován jako COVID-19 pozitivní nebo COVID-19 reaktivní. Ve stanoveném čase vyhodnocení by měl být i velmi slabý barevný proužek hodnocen jako pozitivní výsledek. Falešně pozitivní výsledky se mohou objevit díky křížově reagujícím antigenům z předchozí infekce, jako jsou jiné koronaviry, nebo z jiných příčin. Vzorky s pozitivními výsledky by měly být potvrzeny molekulárně diagnostickým testem (např. RT-PCR) a mělo by být provedeno klinické vyšetření před rozhodnutím o diagnóze.

Negativní:

Pokud se objeví pouze barevný proužek C, znamená to, že virus SARS-CoV-2 nebyl detekován v době, kdy byl odebrán vzorek. Výsledkem je COVID-19 negativní nebo COVID-19 nereaktivní. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u pacientů, kteří byli v kontaktu s infikovanými osobami nebo v oblastech s vysokou prevalencí aktivní infekce. Pro úplné vyloučení infekce je vhodné následně testování molekulárně diagnostickým testem (např. RT-PCR)

Neplatný test:

V kontrolní oblasti by měl být vždy barevný kontrolní proužek bez ohledu na výsledek testu. Pokud kontrolní proužek není vidět, opakujte test s novou testovací kazetou.

Kontrola kvality

VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test využívá interní kontrolu jako mechanismus kontroly kvality. Zbarvený kontrolní (C) proužek je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní zvlhčení membrány a správnost provádění testu.

Externí pozitivní a negativní kontroly nejsou v této sadě dodány. Nicméně, test s externími pozitivní a negativními kontrolami by měl být proveden v souladu se správnou laboratorní praxí pro potvrzení metodiky provedení testu a k ověření funkčnosti testů.

Limitace testu:

1. Obsah této sady je určen pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 antigenů ze vzorku získaného z nosohltanu nebo přední části nosu.
2. Nedodržení postupu testu nebo špatná interpretace výsledků může nepříznivě ovlivnit výsledky testu a vyústit v nesprávnou interpretaci.
3. Tento test detekuje životaschopné (živé) i neživotaschopné vzorky SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky testu závisí na množství viru (antigenů) ve vzorku a mohou nebo nemusí korelovat s výsledkem virové kultury provedené na stejném vzorku.
4. Negativní výsledek testu může nastat, pokud je množství viru (antigenů) ve vzorku pod limitem detekce testu nebo pokud vzorek nebyl odebrán správně.
5. Výsledky testu musí být vyhodnoceny v kombinaci s dalšími klinickými daty, které má lékař k dispozici.
6. Barva testovacího proužku nekoreluje s klinickými symptomy a vážností infekce. Interpretace výsledků testu musí být provedena společně s epidemiologickými poznatky, klinickými symptomy a dalšími diagnostickými metodami.
7. Pozitivní výsledek testu nevylučuje koinfekce s dalšími viry.
8. Pozitivní výsledek nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
9. Negativní výsledek testu nemůže zcela vyloučit možnost COVID-19 infekce. Možná příčina je, že množství viru (antigenů) ve vzorku je příliš malé nebo vzorek není správně odebrán. Negativní výsledky musí být potvrzeny schváleným molekulárním testem.
10. Uživatelé by měli otestovat vzorky co nejdříve po jejich odebrání.
11. Pokud je vyžadováno rozlišení specifických SARS virů a jejich kmenů, je nutné provedení dalších testů.

Analytická účinnost (odběr z nosohltanu)

Testovací sada vykazuje 96,4% (Ct<30) senzitivitu a 99,2% specifitu.

	Výsledek PCR testu			
	Pozitivní	Negativní	Celkem	
VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test	Pozitivní	61	1	62
	Negativní	5	122	127
	Celkem	66	123	189
Senzitivita	96,4 % (95%CI: 87,9 % - 99,0 %)			
Specifita	99,2 % (95%CI: 95,5 % - 99,9 %)			

Analytická účinnost (odběr z přední části nosu)

Testovací sada vykazuje 95,7% (Ct<30) senzitivitu a 99,3% specifitu.

	Výsledek PCR testu			
	Pozitivní	Negativní	Celkem	
VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test	Pozitivní	93	1	94
	Negativní	7	141	148
	Celkem	100	142	242
Senzitivita	95,7 % (95%CI: 89,3 % - 98,3 %)			
Specifita	99,3 % (95%CI: 96,1 % - 99,9 %)			

Limit detekce (LoD)

Limit detekce (LoD) VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test byl určen s pomocí mezně naředěného roztoku živého SARS-CoV-2, izolát TWN/CG-MH-CGU-01. Materiál byl dodán ve zmražené podobě s koncentrací $10^{5.4}$ TCID₅₀/ml. Studie pro určení LoD u výrobku VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test byla navržena tak, aby reflektovala vzorek z nasofaryngeálních tamponů.

V této studii byly všechny SARS-CoV-2 naředěné roztoky připraveny v SARS-CoV-2 negativním souboru tamponů.

LoD byl určen ve třech krocích:

1. LoD screening
Desetinásobně ředěné roztoky SARS-CoV-2 byly připraveny podle postupu popsaného výše. Tato naředění byla testována třikrát. Koncentrace demonstrující 3 pozitivní detekce ze 3 byla vybrána pro hledání hodnoty LoD.
Na základě tohoto testu byla zvolena koncentrace pro hledání hodnoty LoD o hodnotě $10^{2.4}$ TCID₅₀/ml.
2. Hledání LoD
Pět dvojnásobně ředěných roztoků viru o koncentraci $10^{2.4}$ TCID₅₀/ml bylo připraveno podle postupu výše. Tyto roztoky byly testovány třikrát. Koncentrace demonstrující 3 pozitivní detekce ze 3 byla zvolena pro potvrzení LoD. Na základě tohoto testování byla LoD stanovena na $1,26 \times 10^2$ TCID₅₀/ml
3. Potvrzení LoD
Koncentrace $1,26 \times 10^2$ TCID₅₀/ml byla testována na 20 testech. Dvacet z dvaceti testů bylo pozitivních. Na základě tohoto testování byla LoD o

Křížová reaktivita

Křížová reaktivita VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test byla určena testováním různých virů (17) a bakterií (19). Každý virus nebo bakterie byly testovány třikrát v absenci nebo prezenci $3,78 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (3 LoD) živého SARS-CoV-2. Výsledná koncentrace každého viru nebo bakterie je uvedena v tabulce níže. Testování bylo provedeno vždy třikrát.

Na základě dat vytvořených v této studii všechny testované viry a bakterie testované VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test křížově nereagují a neinterferují.

Křížová reaktivita: VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test				
Virus/bakterie	Koncentrace	Výsledek křížové reaktivity	Koncentrace SARS-CoV-2 (3 LoD)	Výsledek interference
Lidský koronavirus OC43	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Lidský koronavirus 229E	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Virus influenzy AdH1N1	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Virus influenzy AdH3N2	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Virus influenzy BcVictoria	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Virus influenzy BcYamagata	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Respiratory syncytial virus	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Rhinovirus	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Adenovirus typu 1 (Adenoid 71)	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Adenovirus typu 7	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Enterovirus 68	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Lidský virus parainfluenty typu 1	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Lidský virus parainfluenty typu 2	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Lidský virus parainfluenty typu 3	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Lidský virus parainfluenty typu 4	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Respirační syncytální virus typu A	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Respirační syncytální virus typu B	2,5 x 10 ⁸ pfu/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Bordetella pertussis	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Chlamydia pneumoniae	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Corynebacterium sp.	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Escherichia coli	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Hemophilus influenzae	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Lactobacillus sp.	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Moraxella catarrhalis	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Mycobacterium tuberculosis (avirulentní)	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Neisseria meningitidis	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Neisseria sp.	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Pseudomonas aeruginosa	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Staphylococcus aureus (produkuje protein A)	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Staphylococcus epidermidis	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Streptococcus pneumoniae	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Streptococcus pyogenes	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Streptococcus salivarius	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Nasní výtěry od více lidí - reprezentativní vzorek mikrobiální flóry v dýchacím systému člověka	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Mycoplasma pneumoniae	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Legionella Pneumophila	2 x 10 ⁸ CFU/mL	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní

Studie interferujících látek

Byla provedena studie za účelem demonstrování toho, že 20 potenciálně interferujících látek, které se mohou objevit v dýchacím traktu, křížově nereagují a neinterferují s detekcí SARS-CoV-2 v testu VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test. Každá látka byla testována třikrát při absenci a prezenci $3,78 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (3 LoD) živého SARS-CoV-2.

Na základě dat vytvořených v této studii látky testované VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test křížově nereagují ani neinterferují.

Interferující látka	Aktivní látka	Koncentrace	Výsledek křížové reaktivity	Koncentrace SARS-CoV-2 (3 LoD)	Výsledek interference
Ephrine Nasal Spray "GCPC"	Oxymetazoline	5 % v/v.	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Chloraseptic, Regular strength	Benzocaine / Menthol	1,5 mg/ml	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Tamiflu	Oseltamivir	1,5 mg/ml	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Physiomer Solný roztok nasal spray	Solný roztok	15% v/v.	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Tobrex Eye Ointment	Tobramycin	51,4 μmol/l	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Sucrets	Dyclonine / Menthol	1,5 mg/ml	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
NeilMed NasoGEL Spray	hyaluronát sodný / solný roztok	5% v/v.	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Acetaminophen	Acetaminophen	1324 μmol/L	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Acetylsalicylic acid	Acetylsalicylic acid	3,62 mmol/L	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Ibuprofen	Ibuprofen	2,425 mmol/L	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Erythromycin	Erythromycin	81,6 μmol/L	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Fisherman's Friend	Menthol	1,5 mg/ml	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Plaquenil	Síran hydroxychlorochinu	150 μmol/L	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
SUPEROCIN	Ciprofloxacín	30,2 μmol/L	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Zeffix	Lamivudine	1,5 mg/ml	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Krev (lidská)	Krev (lidská)	2,5% v/v.	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Ricola	Menthol	1,5 mg/ml	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Mupirocin	Mupirocin	1,5 mg/ml	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Flonase	Fluticasone	5% v/v.	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní
Čištěný mucin	Mucin	2,5 mg/ml	Negativní	3,78 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	Pozitivní

Symbody

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	In-vitro diagnostický zdravotnický prostředek		Nepoužívejte opakovaně
	Spotřebujte do		Prostudujte si návod k použití
	Číslo šarže		Výrobce
	Teplotní omezení		Zplnomocněný zástupce v EU
	Označení CE		Pouze na lékařský předpis
	Množství		Nepoužívejte, pokud zjistíte, že je balení poškozené

	MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany		TaiDoc Technology Corporation B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan www.taidoc.com
--	--	--	--

Upozornění pro odběratele *

Odběratel má povinnost v rámci testování zajistit při pozitivitě antigenního testu provedení laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu. V případě zájmu odběratele distributor zajistí proškolení určené osoby.

Upozornění pro laickou veřejnost *

Přečtěte si pozorně příbalový leták. Postupujte podle: ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NIMI (varianta výtěru z přední části nosu) a poté PROVÁDĚNÍ TESTU pro správné provedení odběru a testování. Výsledek vyhodnoťte dle INTERPRETACE VÝSLEDKŮ. V případě pozitivity antigenního testu bezprostředně informujte poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu. Nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde, hláste Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

* Na základě výjimky pro antigenní testy vydané MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

