

**CLINITEST<sup>®</sup>**  
Rapid COVID-19 Antigen Test

---

**Healgen Scientific Limited Liability Company**

Adresa: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.

Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848

Webová stránka: [www.healgen.com](http://www.healgen.com)

Datum revize: 8. 10. 2020  
B21934-03



## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test je imunochromatografický kazetový test *in vitro* určený ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích stěrů z nosohltanu (NP), odebraných zdravotnickým personálem přímo od jedinců suspektně COVID-19 pozitivních. Test slouží jako pomůcka při rychlé diagnostice SARS-CoV-2 infekce. Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test nerozlišuje SARS-CoV a SARS-CoV-2.

## SHRnutí A VYSVĚTLENÍ

Nové koronaviry patří do rodu *Betacoronavirus*. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také infikovaní asymptomatictí jedinci. Na základě současných epidemiologických šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Hlavní příznaky zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. V některých případech se objevuje nazální kongesce, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem.

Tento test je určen pro detekci nukleokapsidového proteinového antigenu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích odebraných z horních cest dýchacích v průběhu akutní fáze infekce. Rychlé stanovení SARS-CoV-2 infekce pomůže zdravotníkům adekvátně a efektivněji léčit pacienty a kontrolovat onemocnění.

## PRINCIP TESTU

Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test je imunochromatografický rychlostest na membráně, který využívá vysoce senzitivních monoklonálních protilátek k detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve stěrů z nosohltanu. Testovací kazeta se skládá z následujících částí: jamky pro vzorek, reagenční plochy, reakční membrány a absorbující plochy. Reagenční plocha obsahuje koloidní zlato s monoklonálními protilátkami proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky pro nukleokapsidový protein SARS-CoV-2. Celý testovací pásek je vložen do plastového obalu. Jakmile je vzorek vložen do jamky k tomu určené, konjugáty v reagenční části jsou rozpuštěny a migrují společně se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nukleokapsidový antigen SARS-CoV-2, komplex tvořen anti-SARS-2 konjugátem a virem bude

zachycena specifickými anti-SARS-2 monoklonálními protilátkami, které jsou umístěny v oblasti testovací linie (T). Nepřítomnost testovací linky (T) znamená negativní výsledek. V oblasti kontrolní linie (C) se vždy objeví červená linka, která představuje procesní kontrolu. Znamená to, že byl použit správný objem vzorku a nastal potřebný průnik membránou.

## DODÁVANÉ MATERIÁLY

- 20 testovacích kazet
- 2 extrakční lahvičky s pufrem
- 20 sterilních tamponů
- 20 extrakčních zkumavek a špiček
- 1 pracovní stanice
- 1 příbalový leták

## POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU DODÁVÁNY

1. Hodiny, časovač nebo stopky

## VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. Testovací zařízení by mělo zůstat až do okamžiku použití uzavřené v originálním obalu.
3. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data expirace.
4. Tampóny, zkumavky a testovací kazety jsou určeny k jednorázovému použití.
5. Roztoky obsahující azid sodný mohou reagovat explozivně s olověným nebo měděným potrubím. Ke spláchnutí likvidovaných roztoků do odpadu použijte velké množství vody.
6. Nezaměňujte nebo nemíchejte součásti souprav různých šarží.
7. Testování by mělo být prováděno pouze s použitím tamponů poskytnutých v soupravě.
8. Abyste získali přesné výsledky, nepoužívejte vzorky, které jsou viditelně krvavé nebo viskózní.
9. Při manipulaci se vzorkem a obsahem této soupravy používejte vhodné ochranné rukavice.
10. Nevhodný nebo nedostatečný odběr vzorku a jeho skladování mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
11. Výsledky mohou být také nepříznivě ovlivněny vlhkostí a teplotou.

12. Zlikvidujte testovací karty a veškerý použitý materiál jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s federálními, státními a lokálními požadavky.

### **SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

1. Souprava smí být skladována při pokojové teplotě nebo chlazená (2-30 °C).
2. Jakákoliv součást testovací soupravy nesmí být zmrazena.
3. Nepoužívejte zařízení a reagentie po uplynutí data expirace.
4. Testovací karty, které byly mimo uzavřený obal více než 1 hodinu, by měly být zlikvidovány.
5. Uzavřete obal soupravy a chraňte její obsah v době, kdy není používána.

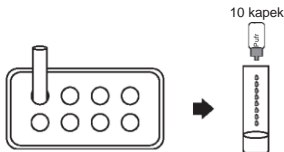
### **ODBĚR VZORKU**

1. Použijte sterilní nosohltanový tampon ze soupravy a opatrně jej zasuňte do pacientovy nosní dírky.
2. Stírejte povrch zadní stěny nosohltanu a tamponem několikrát otočte.
3. Vyměňte tampon z nosní dutiny.

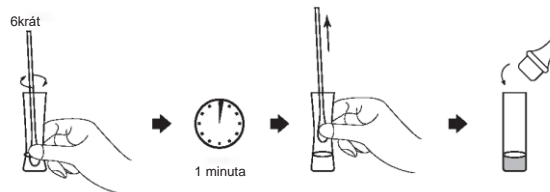


### **PROCES PŘÍPRAVY VZORKU**

1. Vložte testovací extrakční zkumavku do pracovní stanice, která je součástí soupravy. Ujistěte se, že zkumavka stojí vzpřímeně a dotýká se dna pracovní stanice.
2. Přidejte 0,3 ml (přibližně 10 kapek) extrakčního pufru do extrakční zkumavky.



3. Vložte tampon do extrakční zkumavky, která obsahuje 0,3 ml extrakčního pufru.
4. Nejméně šestkrát poválejte tampon ve zkumavce a jeho hrot přitlačujte ke dnu a ke stěně extrakční zkumavky.
5. Ponechte tampon v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty.
6. Několikrát stlačte zkumavku zvenčí, aby se tampon ponořil. Vyměňte tampon.



### **TRANSPORT A SKLADOVÁNÍ VZORKU**

**Nevkládejte nosohltanové tampony zpět do originálních papírových obalů.**

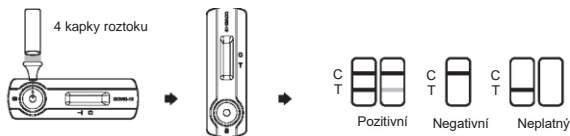
Vzorky by měly být testovány ihned po odběru. Pokud není možné okamžité testování vzorku, vložte tampon do nepoužité plastové zkumavky. Ujistěte se, že zlom tampónu je v rovině s otvorem zkumavky. Ohněte rukojeť tampónu v úhlu 180 stupňů, aby se zlomila v bodu zlomu. Je možné, že bude třeba jemně otáčet rukojetí tampónu, aby došlo k jejímu kompletnímu odlomení. Ujistěte se, že se tampón vejde do plastové zkumavky a utěsněte uzávěr. Pokud není testování vzorku provedeno do 1 hodiny, měl by být vzorek zlikvidován a pro opakované testování by měl být odebrán nový vzorek.

### **POSTUP TESTOVÁNÍ**

**Před testováním nechte kartu, testovaný vzorek a pufr zahřát na pokojovou teplotu (15-30 °C).**

1. Těsně před testováním vyměňte testovací kartu z uzavřeného obalu a nechte ji ležet vodorovně na pracovním stole.
2. Vložte špičku kapátko obsahující filtr do extrakční zkumavky. Zajistěte, aby kapátko těsně a pevně přiléhalo.

3. Držte extrakční zkumavku vertikálně a nakapejte 4 kapky (přibližně 100 µl) roztoku testovaného vzorku do jamky pro vzorek.
4. Spusťte stopky.
5. Výsledky odečtěte za 15 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### **1. POZITIVNÍ:**

Přítomnost dvou linek, kontrolní linky (C) a linky testu (T) ve výsledkovém okénku indikuje pozitivní výsledek.

### **2. NEGATIVNÍ:**

Pokud je ve výsledkovém okénku přítomna jen kontrolní linka (C), je výsledek negativní.

### **3. NEPLATNÝ:**

V případě, že se po provedení testu ve výsledkovém okénku nezobrazuje kontrolní linka (C), je výsledek považován za neplatný. Příčinou neplatných výsledků může být nekorektní dodržování pokynů nebo použití testu po datu expirace. Doporučuje se, aby byl vzorek opakovaně testován pomocí nového testu.

### **POZNÁMKA:**

1. Intenzita barvy v oblasti linky testu (T) může být různá v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto jakékoliv barevné odstíny v oblasti linky testu (T) by měly být považovány za pozitivní výsledek. Toto je jen kvalitativní test a nemůže stanovit koncentraci analytu ve vzorku.
2. Nedostatečný objem vzorku, nekorektní pracovní postup nebo expirované testy jsou nejčastějšími důvody selhání kontrolní linky.

## KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Červená linka objevující se v oblasti kontrolní linky (C) je interní procedurální kontrolou. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a korektní postup. Kontrolní standardy nejsou dodávány společně s tímto testem. Nicméně se doporučuje, aby pozitivní a negativní

kontroly pocházely od místního příslušného orgánu a testování probíhalo dle správné laboratorní praxe, aby byl potvrzen postup a ověřena výkonnost testu.

## OMEZENÍ

1. Tímto testem nebudou prokázány respirační infekce vyvolané jinými mikroorganismy, než je virus SARS-CoV-2. Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test je schopný detekovat životaschopný i neživotaschopný virus SARS-CoV-2. Výkonnost testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test závisí na virové náloži a nemusí korelovat s výsledky kultivace viru, která byla provedena ze stejného vzorku.
2. Nedodržení postupu testování může nepříznivě ovlivnit výkonnost a/nebo způsobit, že test bude neplatný.
3. Pokud je výsledek testu negativní, ale klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provést další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek vždy nevylučuje přítomnost antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku, protože množství antigenu přítomného ve vzorku je pod detekčním limitem testu nebo se může jednat o případ, kdy byl vzorek nesprávně odebrán nebo transportován.
4. Stejně jako u všech diagnostických testů musí potvrzení diagnózy provést lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
5. Pozitivní výsledky testu nevylučují koinfekce dalšími patogeny.
6. Pozitivní výsledky testu nerozlišují SARS-CoV a SARS-CoV-2.
7. Negativní výsledky by měly být považovány za pravděpodobné a v případě potřeby by měly být potvrzeny metodou PCR schválenou FDA pro klinické vyhodnocení, včetně patřičné kontroly.

## FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

### **1. Klinická senzitivita, specifita a přesnost**

Do hodnocení klinické výkonnosti testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test bylo zapojeno 7 míst v USA (nejednalo se o laboratoře), kde byli pacienti zaregistrováni a testováni. Testování bylo provedeno 24 zdravotními pracovníky, kteří nebyli laboratorními pracovníky a kteří nebyli obeznámeni se zkušební postupem. Celkem bylo odebráno a testováno 317 čerstvých vzorků z nosohltanu, z nichž bylo 61 pozitivních a 256 negativních. Výsledky testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test byly porovnány s výsledky metody RT-PCR, která je schválena pro pohotovostní použití při detekci

SARS-CoV-2 ze vzorků nosohltanových stěrů. Celkové výsledky studie jsou zobrazeny v tabulce 1.

**Tabulka 1: Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test vs. PCR**

Metoda		PCR		Celkem výsledků
Test CLINITEST Rapid COVID- 19 Antigen	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	59	2	61
	Negativní	2	254	256
Celkem		61	256	317

Relativní senzitivita: 96,72% (95%CI\*: 88,65%-99,60%) \*intervaly spolehlivosti  
 Relativní specifická: 99,22% (95%CI\*: 97,21 %-99,91%)  
 Přesnost: 98,74(95%CI\*: 96,80%-99,66%)

## 2. Limit detekce (LOD)

LOD studie určují nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které je přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikátů pozitivních. Vysokou teplotou inaktivovaný virus SARS-CoV-2 se zásobní koncentrací  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml, byl injikován do negativního vzorku a sériově zředěn. Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test byl proveden trojmo pro každé ředění. Limit detekce testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test je  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml (**tabulka 2**).

**Tabulka 2: Výsledky studie limitu detekce (LOD)**

Koncentrace	Počet pozitivní/celkem	Pozitivní shoda
$1,15 \times 10^2$ TCID / ml	180/180	100%

## 3. Hook efekt (efekt prozóny) při vysokých dávkách

Nebyl pozorován hook efekt při testování vysokou teplotou inaktivovaného viru SARS-CoV-2 vyšších koncentrací než  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml.

## 4. Zkřížená reaktivita

Byla studována zkřížená reaktivita s následujícími organizmy. Vzorky, které byly pozitivní na následující organizmy, byly shledány negativními při použití testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test.










Patogeny	Koncentrace
Respirační syncytiální virus typu A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Respirační syncytiální virus typu B	$2,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Nový influenza A virus H1N1 (2019)	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Sezónní influenza A virus H1N1	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Influenza A virus H3N2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Influenza A virus H5N1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Influenza B Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Rhinovirus	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml
EV-A71	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ bakterií/ml
Paramyxovirus (příušnice)	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Humánní koronavirus 229E	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Humánní koronavirus OC43	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Humánní koronavirus NL63	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Humánní koronavirus HKU1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenza virus 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenza virus 2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenza virus 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenza virus 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^5$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml
Candida albicans	$1 \times 10^7$ CFU/ml
Bordetella pertussis	$1 \times 10^4$ bakterií/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	$1 \times 10^4$ bakterií/ml

**5. Interferující substance**

Následující substance, které jsou přirozenou součástí vzorků z respiračního traktu, nebo které se mohou dostat do nosní dutiny nebo do nosohltanu uměle, byly posouzeny při použití testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test v koncentracích, které jsou uvedeny níže a bylo shledáno, že nemají na výkonnost testu vliv.

Substance	Koncentrace
Lidská krev (nesrážlivá - EDTA)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivir-fosfát	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0,9% chlorid sodný	20% (v/v)
Přírodní zklidňující ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethason	20% (v/v)
Dexamethason	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)

**REJSTŘÍK SYMBOLŮ**

	Viz pokyny k použití		Počet testů v soupravě		Zplnomocněný zástupce
	Jen pro <i>in vitro</i> diagnostiku		Spotřebujte do		Nepoužívat opakovaně
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo



Healgen Scientific Limited Liability Company  
Adresa: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.  
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848  
Webová stránka: www.healgen.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Také: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCCOV-502a