



# GenSure™ COVID-19 Souprava pro rychlý antigenní test



## Návod k použití

### Název výrobku

Označení výrobce: GenSure™ COVID-19 Antigen Rapid Test. Německý obchodní název:

**Rychlý antigenní test na COVID-19 GenSure™.** Číslo výrobku: P2004-01, Testovací místo: Point of Care (POC), bez zařízení.

V tomto návodu k použití se používá německý obchodní název **Rychlý antigenní test COVID-19 GenSure™**

### Obal

20 testovacích souprav v boxu, 25 boxů v krabici

### Účel použití

Rychlý antigenní test na COVID-19 GenSure™ je založen na imunochromatografické technologii s využitím polymeru a na principu „sendviče“ s dvojitou protilátkou a vede k přímé kvalitativní detekci N-proteinového antigenu ze SARS-CoV-2 u lidských vzorků nosního výtěru. Přítomnost antigenu je obecně prokazatelná ve vzorcích z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce.

Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost virových antigenů. Pro zjištění skutečného stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Prokázány patogen nemusí být jedinou nebo konečnou příčinou nemoci. Negativní výsledky by měly být považovány za předběžné a pro management pacienta je nutno je případně potvrdit pomocí molekulárního testu. Negativní výsledky infekci zcela nevylučují, a proto by neměly být použity jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo managementu pacienta, a to včetně kontroly infekce.

Na negativní výsledky je třeba nahlížet v souvislosti s aktuální virovou expozicí, anamnézou a klinickými příznaky a symptomy pacienta s ohledem na COVID-19. Rychlý antigenní test GenSure™ COVID-19 je určen k použití proškoleným personálem klinické laboratoře, který má zkušenosti zejména s technikami diagnostických postupů in vitro a s vhodnými postupy kontroly infekce, a rovněž osobami, které mají obdobné zkušenosti a kvalifikaci pro měření „Point of Care“. Provedení testu je však jednoduché, takže jej mohou, v zásadě provádět i laici (a to i formou autotestování), pokud budou dodržovat návod k použití.

### Shrnutí a vysvětlení

Koronaviry SARS-CoV-2 patří do rodu β-virů. COVID-19 (nazývaný také „korona“) je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. K tomuto onemocnění jsou náchylní všichni lidé. Aktuálně jsou hlavním zdrojem infekce a jejich hlavními přenašeči již infikované osoby.

Zdrojem infekce a šířiteli viru mohou být i infikované osoby, které nevykazují žádné příznaky. Podle současných epidemiologických poznatků je inkubační doba až 14 dní, ve většině případů asi 3 až 7 dní. Mezi příznaky patří horečka, únava a suchý kašel.

V některých případech se může objevit ucpaný nos nebo rýma, bolest v krku, bolest svalů (myalgie) a průjem.

### Princip testu

Imunochromatografická technologie s využitím polymeru používá k identifikaci nukleokapsidového proteinového antigenu SARS-CoV-2 / COVID-19 přímo z výtěru z nosní sliznice (vzorek z nosohltanu) nepřímý imunotest.

Protilátky byly odvozeny proti nukleokapsidovému proteinu a proti místům mutace v současné době převládajících mutantních kmenů RG203KR, S197L, RG203KR+I292T, P13L, S202N, S1973KR +P13L, RG203KR+D103Y, D103Y, A220V, S194L, A208G, RG203KR+K375N, D3L+S235F+ RG203KR, T205I. Bylo zjištěno, že rychlý antigenní test GenSure™ COVID-19 dokáže detekovat kmény divokého typu i mutované kmény. Výsledky testů ukazují, že pozitivní míra mutovaného, rekombinantního antigenu v koncentraci 0,01 ng/ml je alespoň 95 %. Tento výsledek testu odpovídá přibližně stejnému výsledku detekce jako u nemutovaného kmene.

**Rychlý antigenní test GenSure™ COVID-19 může tedy detekovat jak divoké tak mutantní kmény, avšak bez rozlišení mezi nimi.** Během testu se roztok vzorku umístí do jamky na vzorek na testovací podložce.

Vzorek se přitom smíchá s monoklonální protilátkou na koronavirus, označenou barevným polymerem, na detekčním proužku, a poté se chromatografuje přímo na nitrocelulózové membráně. Pokud vzorek obsahuje antigeny koronaviru, tyto antigeny se naváží na monoklonální protilátku proti koronaviru 1, označenou barevným polymerem, takže směs se po chromatografii na nitrocelulózové membráně naváže/fixeje na monoklonální protilátku proti koronaviru 2, a stane se tak viditelnou.

**Testovací linie (linie T)** je založena na detekci polymerem označené, monoklonální protilátky proti koronaviru, která tvoří s antigenem barevně viditelný imunitní komplex. Proto je v případě přítomnosti virového antigenu viditelná na linii T červená linka. To je považováno za pozitivní výsledek. Pokud ve vzorku není žádný koronavirový antigen, na testovací linii se nevytvoří žádná červená linka. To je negativní výsledek.

**Kontrolní linie (linie C)** na testovací podložce se používá pro funkční kontrolu a je potažena kozími anti-mysími protilátkami. Pokud je test proveden správně, měla by se na kontrolní linii (linie C) objevit jasně viditelná červená linka, která ukazuje, že test fungoval správně.

### Součásti testovací soupravy

- jednotlivé testovací podložky ve stříbrném ochranném obalu
- zkumavka na zpracování vzorků se samostatným kapátkovým víčkem
- tampony (tamponové tyčinky) na odběr vzorů, balené jednotlivě v průhledném ochranném obalu
- pufovací roztok v lahvičce s kapátkem
- skládací stojan pro odložení zkumavek na zpracování vzorků

### Podmínky skladování a doba použitelnosti testovací soupravy

Uchovávejte při teplotě 4–30 °C, chráněně před světlem. Chraňte před mrazem. Použitelnost testovací soupravy je 18 měsíců. Datum vypršení doby použitelnosti najdete na štítku obalu (boxu) a na ochranném obalu jednotlivých zkušebních podložek.

### Odběr vzorků

1. Typy vzorků, které lze s touto testovací soupravou použít, jsou výtěry z nosohltanu.
2. Vzorky nosního výtěru se odebírají podle standardní klinické laboratorní metody. Vložte tampon pro odběr vzorku vláknitou částí napřed do jedné z nosních dírky pacienta. Špičku tamponu je třeba zavést až 2,5 cm od okraje nosní dírky. Tampon pětkrát otočte podél nosní výstelky, aby se na něj nabral jak hlen, tak buňky. Podle potřeby tento postup opakujte odpovídajícím způsobem v druhé nosní dírce, abyste zajistili, že bude odebrán odpovídající vzorek z obou nosních dutin.
3. Vzorky nosního výtěru, testované do 24 hodin, lze skladovat při teplotě 4 °C. Vzorky, které nelze testovat do 24 hodin, by měly být skladovány při teplotě -70 °C nebo nižší. Pokud není možné vzorky skladovat při teplotě -70 °C, lze je krátkodobě skladovat v chladničce při -20 °C. Nepoužívejte vzorky, na kterých vyrostly bakterie, které zůstaly příliš dlouho bez použití nebo které byly opakovaně zmrazeny a rozmrazeny, aby se zabránilo nespecifickým reakcím způsobeným kontaminací vzorku nebo růstem bakterií.
4. Před testováním je nutno vzorek zahřát na pokojovou teplotu.
5. Nepoužívejte viditelně krvavý nebo nadměrně viskózní výtěrový materiál.

### Provedení testu

1. Před testováním si prosím pečlivě přečtěte návod k použití.
2. Temperování: Ujistěte se, že celá testovací souprava i vzorek, který má být testován, mají pokojovou teplotu.
3. Příprava testovacích podložek: Vyjměte testovací podložku z ochranného obalu a připravte ji. Po otevření ochranného obalu je třeba testovací podložku použít co nejdříve, nejpozději do jedné hodiny.
4. Příprava pufovacího roztoku ve zkumavce na zpracování vzorků: Do zkumavky na zpracování vzorku dejte 12 kapek pufovacího roztoku a poté ji umístěte do dodávaného skládacího stojanu. Lahvičku s kapátkem s pufovacím roztokem je nutno ihned po použití znovu uzavřít. (viz obrázek A)
5. Odběr vzorku: Testované osobě odeberte vzorek nosního výtěru nebo použijte připravený vzorek. Vezměte prosím na vědomí všechny informace v části „Odběr vzorku“.
6. Příprava roztoku vzorku: Ponořte špičku tamponu se vzorkem výtěru do pufovacího roztoku připraveného ve zkumavce na zpracování vzorků a zajistěte důkladné promíchání. K tomu 10–15x zmáčkněte stěny zkumavky na zpracování vzorku k sobě nebo proti špičce tamponu. (viz obrázek B)
7. Vyjměte tamponovou tyčinku ze zkumavky na zpracování vzorku. Zkumavku přitom stlačte, aby se uvolnilo co nejvíce tekutiny. Při vytahování se vyhněte rozstříkávání. Použitou tyčinku zlikvidujte podle protokolu pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu. (viz obrázek C)
8. Uzavřete zkumavku na zpracování vzorku dodávaným kapátkovým víčkem. (viz obrázek D)
9. Přidání vzorku na testovací podložku: Do otvoru pro vzorek na testovací podložce dejte 3 až 4 kapky připraveného roztoku vzorku. (viz obrázek E)
10. Vyčkejte po reakční dobu 15 minut.
11. Výsledek testu vyhodnoťte 15 minut po přidání vzorku do testovací podložky, a to během 5 minut. Výsledek testu, který je odečten později než za 20 minut, není platný
12. Použitou testovací podložku zlikvidujte v souladu s místními předpisy a protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

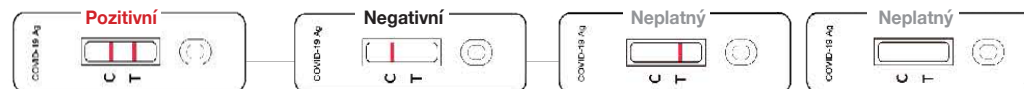


### Vyhodnocení testu

**Pozitivní: Na kontrolní linii (linie C) a testovací linii (linie T) se objeví jasně viditelná červená linka.** Ta ukazuje na přítomnost virového antigenu SARS-CoV-2 (koronavirus) nad detekčním limitem činidla ve vzorku. Existuje pravděpodobné podezření na virovou infekci, která by mohla vést k propuknutí onemocnění COVID-19. Proveďte všechna opatření podle infekčního protokolu a ověřte výsledek testu pomocí dalších testovacích postupů. Pokud již existují také klinické příznaky možného onemocnění, zajistěte případně lékařské sledování.

**Negativní: Červenou linku ukazuje pouze kontrolní linie (linie C), ale testovací linie (linie T) červenou linku neukazuje.** To znamená, že se ve vzorku nenachází žádný antigen koronaviru (SARS-CoV-2) nebo že množství antigenu leží pod detekčním limitem testu. Pravděpodobně neexistuje žádná virová infekce.

**Neplatný: Na kontrolní linii (linie C) se nezobrazí žádná (červená) linka.** Test selhal / byl nesprávný. Může to být způsobeno nesprávným použitím nebo tím, že testovací podložka je poškozená nebo nepoužitelná. Měl by být proveden další test s jinou testovací podložkou.



## Omezení metody detekce

- Obsah soupravy se používá ke kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ze vzorků z nosohltanu.
- Test může vykázat negativní výsledek, pokud je obsah antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek nesprávně odebrán, skladován nebo přepravován.
- Nesprávné zacházení se zkušební soupravou může zneplatnit účinnost a/nebo výsledek testu.
- Výsledky testu je nutno vyhodnotit v korelaci s dalšími klinickými daty.
- Positivní výsledky testů nevylučují koinfekci s jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nevylučují další virové infekce (jiné než SARS) nebo bakteriální infekce.
- Negativní výsledky by měly být považovány za přibližné a v případě potřeby by měly být potvrzeny molekulárním testem pro účely klinického managementu, včetně kontroly infekce.
- Klinická účinnost testu byla hodnocena na zmrazených vzorcích. U čerstvých vzorků se může účinnost lišit.
- Doporučení ohledně stability vzorku jsou založena na údajích o stabilitě z chřipkových testů. Účinnost se může u SARS-CoV-2 lišit. Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po odběru.
- Pokud je požadováno rozlišení specifických virů SARS a mutantních kmenů, je nutné provést další testování.
- Testovací souprava je vhodná pouze pro použití s lidskými vzorky.
- Účinnost tohoto testu byla hodnocena u pacientů se známými a příznaky infekce dýchacích cest. U asymptomatických infikovaných osob se může účinnost lišit.
- Při testování osoby, která již trpí COVID-19 / koronavirovým onemocněním, od 5. dne po nástupu klinických příznaků kvalita výsledků rychlého antigenního testu GenSure™ COVID-19 ve srovnání s testem RT-PCR SARS-CoV-2 klesá.
- Negativní výsledky testu izolátů tkáňových kultur pomocí rychlého antigenního testu GenSure™ COVID-19; proto by se neměly používat.

## Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostiku in vitro.
- Pouze pro odborné použití.
- Nepoužívejte obsah soupravy po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnější straně obalu.
- Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci materiálu vzorku a použitého obsahu soupravy proveďte příslušná bezpečnostní opatření.
- Při odběru a manipulaci se vzorky doporučujeme používat nitrilové nebo latexové rukavice (nebo rovnocenné rukavice).
- Materiály v testovací soupravě použijte pouze jednou a zajistěte, aby bylo vyloučeno i náhodné opětovné použití.
- Uživatel by měl otevřít ochranný obal testovací podložky a vystavit testovací podložku okolním podmínkám teprve tehdy, když je test možné okamžitě použít.
- Neodhazujte ani nepoužívejte testovací podložky nebo materiály, pokud jsou poškozené nebo pokud spadly na zem.
- Dojde-li k zasažení kůže či očí pufovacím roztokem, opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.
- Pro získání přesných výsledků je třeba dodržovat návod k použití.
- Nedostatečný nebo nepřiměřený odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k nesprávným výsledkům testu.
- Postupy odběru a manipulace se vzorky vyžadují zvláštníškolení a instruktaž.
- K odběru vzorku nosního výtěru použijte tampon dodaný v soupravě. Použití jiných tamponů může vést k nesprávným nebo negativním výsledkům.
- Pro získání přesných výsledků by exponovaná testovací podložka neměla být používána v laboratorní odtahovací hubici nebo v silně větraném prostoru.
- Test by měl být proveden v prostoru s normálním a dostatečným větráním.
- Při manipulaci s testovacími materiály noste vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí/obličeje.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Ve vzorcích se mohou vyskytovat patogenní mikroorganismy, včetně virů hepatitidy a virů lidské imunodeficiency. Při manipulaci, skladování a likvidaci veškerých vzorků a veškerých předmětů kontaminovaných krví nebo jinými tělními tekutinami je třeba vždy dodržovat obvyklé preventivní a institucionální předpisy.

## Klinická účinnost

Klinická účinnost rychlého antigenního testu GenSure™ COVID-19 byla zjištěna na základě studie s vyhodnocením 548 vzorků.

		N-proteinového antigenu ze SARS-CoV-2		celkový	PPV	NPV
		pozitivní	záporný			
Souprava pro rychlý antigenní test	pozitivní	185	0	185	100%	98,35%
	záporný	6	357	363		
Celkem		191	357	548		
Citlivost		96,86% (95% CI=93,29% ~ 98,84%)				
Specifičnost		100,00% (95% CI= 98,97% ~ 100,00%)				
Koincidence		98,91% (95% CI= 97,63% ~ 99,60%)				

## Analytická účinnost

- Detekční limit  
Inaktivovaný koronavirus byl smíchán s extraktem z negativního vzorku nosního výtěru na koncentraci 3,6x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml a použit jako klinický ředící roztok pro sérii vzorků. Ředící roztoky byly vyhodnoceny vždy 3 šaržemi testovacích souprav. Každá šarže byla testována souběžně 5 testy. I když se koncentrace viru zředí z 3,6x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml na 7,2x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml, test stále vykazuje pozitivní výsledek. Test byl opakován 20krát. Za detekční limit se považuje nejnižší koncentrace s mírou pozitivní detekce 95 %. Detekční limit pro rychlý antigenní test GenSure™ COVID-19 je koncentrace viru 50 TCID<sub>50</sub>/ml v roztoku vzorku.
- Křížová reaktivita  
Křížová reaktivita a možná interference s rychlým antigenním testem GenSure™ COVID-19 byla zkoumána testováním různých mikroorganismů a virů, pokud mohly s testem reagovat. Všechny mikroorganismy a viry byly testovány trojnásobně. Následující mikroorganismy při testování navzájem nereagují.

	Koncentrace mikroorganismů	Křížová reaktivita
Influenza A (H1N1, H3N2)	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	žádný
Avian Influenza (H5N1, H7N9)	1,7 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	žádný
Influenza B (Victoria, Yamagata)	2,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	žádný
Respiratory Syncytial Virus	3,8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	žádný
Rhinovirus	1,4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	žádný
Adenovirus	1,1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / mL	žádný
Masern verursachendes Virus	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	žádný
Humanes Corona (OC43, 229E, NL63)	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	žádný
MERS coronavirus	1,2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / ml	žádný
Mycoplasmapneumonie	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU / ml	žádný

- Hákový efekt  
V rychlém antigenním testu GenSure™ COVID-19 nebyl pozorován žádný hákový efekt až do koncentrace viru 1,0 mg/ml.

## Výrobce

### GenSure Biotech Inc.

Verwaltung: B1-78, Rihongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R.China.

Produktion: 3/F, Block 1, Boyun Building, Nr. 9 Fengchan Rd, Economic -Tech Development Zone, Shijiazhuang, 050000, Hebei, P.R. China, info@gensbio.com, www.gensbio.com

## Evropský zplnomocněný zástupce

### OSMUNDA Medical Technology Service GmbH

Von-Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Germany, eu@osmundacn.com

## Distributor

### VEWA-Handelsgesellschaft m.b.H.

Stuttgarter Strasse 108, 73054 Eislingen, Germany, info@vewa-gmbh.com, www.c19-medi.com, Tel: +49 7161 989 62-0

	Viz návod k použití		použitelné do		číslo výrobku / referenční číslo referenční číslo
	pro diagnostiku in vitro		číslo šarže		evropský zplnomocněný zástupce, autorizovaný zástupce
	skladovací teplota		výrobce		Uchovávejte v suchu, chraňte před vlhkostí
	chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte opakovaně		Shoda deklarovaná v souladu se směrnicemi EU

Návod k použití / datum verze: 1. 2. 2021; Číslo verze