

RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen

REF N6803



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Germany
Phone: +49 (0) 61 51 81 02-0, Fax: +49 (0) 61 51 81 02-20



1. Účel použití

Pouze pro použití jako in vitro diagnostikum. Test RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen je manuální imunochromatografický rychlý test na kvalitativní detekci specifických antigenů SARS-CoV-2 v lidských respiračních vzorcích od osob s podezřením a/nebo symptomy infekce SARS-CoV-2 a dále také u asymptomatických osob.

RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test je diagnostická pomůcka na detekci a/nebo vyloučení infekce respiračního traktu SARS-CoV-2 ve spojení s dalšími klinickými a laboratorními poznatky.

Negativní výsledky nevylučují možnost infekce SARS-CoV-2 a nelze je samotné použít na vyslovení diagnózy.

Tento produkt je určen výhradně pro profesionální použití.

2. Shrnutí a výklad testu

Na konci prosince 2019 se vyskytlo v čínské metropoli Wuhan množství případů pneumonie neznámého původu.¹ Začátkem ledna identifikovaly čínské autority nový koronavirus (SARS-CoV-2) jako zdroj onemocnění.¹ Onemocnění způsobené SARS-CoV-2 bylo oficiálně pojmenováno COVID-19 (“coronavirus disease 2019”). Je přenášeno z člověka na člověka cestou kapénkové infekce a aerosoly.^{2,3}

Virus se šíří rychle po celém světě. Proto WHO deklarovalo onemocnění SARS-CoV-2 jako pandemii od 2020-03-11.⁴

Toto onemocnění je nespecifické a má vysoce variabilní množství symptomů a stupeň závažnosti. Nejčastěji uváděné symptomy jsou kašel, horečka, ucpaný nos a také ztráta čichu a chuti.⁵

První technologie molekulární diagnostiky, jako RT-PCR, byly použity k přímé identifikaci patogenu z tyčinek z krku a nosu, ale nový systém detekce antigenu SARS-CoV-2 je dostupný jako velmi dobrá metoda detekce infekce SARS-CoV-2 v situaci nárůstu infekce.

3. Princip testu

Tato rychlá detekce je jednokrokové imunochromatografické stanovení na principu vzlínání, které používá biotinylované a také zlatem značené protilátky proti SARS-CoV-2 na nukleokapsidový protein. Pokud je SARS-CoV-2 nukleokapsidový protein přítomen ve vzorku, tvoří se imunokomplexy se značenými protilátkami anti-SARS-CoV-2, které pak vzlínají membránou. Imobilizovaný streptavidin na testovací linii T váže oběhové imunokomplexy pomocí biotinem značených anti-SARS-CoV-2 protilátek, což způsobí červenofialové zbarvení testovací linie (T). Zlatem značené protilátky, které procházejí přes membránu, se navážou na kontrolní linii (C). V případě negativních vzorků se vážou pouze zlatem značené imunokomplexy na kontrolní linii a ne na testovací linii. Červenofialová kontrolní linie se objeví vždy, pokud je proces validní.

4. Dodané reagentie

Reagencie v kitu dostačují na 50 stanovení.

Tabulka 1: Dodané reagencie

| | | |
|------------------------------------|--------------|---|
| Strip | 50 stanovení | 50 testovacích stripů |
| Reagent A Modré víčko | 2.8 ml | Polyklonální protilátky anti-SARS-CoV-2 (králičí); obsahují 0.09 % azidu sodného; k použití přímo; modře zbarvené |
| Reagent B přírodní víčko | 2.8 ml | Polyklonální anti-SARS-CoV-2 protilátky (králičí); obsahují 0.09 % azidu sodného; k použití přímo; žlutě zbarvené |
| Pipette | 2 x 50 ks | Dvě balení obsahující 50 odměrných pipet na 50 µl , 150 µl a 500 µl |
| Reagent vial | 2 x 25 ks | Dvě balení obsahující 25 reakčních vialek každá |

Nebezpečné materiály jsou označeny podle požadavků na značení. Více detailů viz bezpečnostní list (SDS).

5. Instrukce pro uchování

Neotevřené balení lze uložit při 2 až 8 °C až do data expirace na obalu. Jakmile se otevře, musí se kit použít do 3 týdnů. Během této doby lze balení uchovávat při 2 až 30 °C. Po době expirace není garantována kvalita a test není validní. Obdobně nelze garantovat stabilitu testovacích stripů, pokud je obal porušený. Otevřete obal stripů pouze tehdy, když test vyjmete a hned použijete, obal hned uzavřete pomocí originálního víčka. Nepoužívejte stipy které ztratily barvu nebo jsou poškozeny.

Směs 1:1 reagií A a B je stabilní po 7 dní, pokud se uchovává při 2 až 25 °C.

6. Reagencie nutné ale nedodané

6.1 Nezbytné reagencie

Nejsou třeba žádné další reagencie pro provedení testu.

6.2 Nezbytné vybavení

Na provedení testu je třeba následující vybavení:

Pomůcky

Stopky

Vortex mixer (případně)

Držák na reakční zkumavky (případně)

Mikropipeta na 50 µl (případně)

Pipetovací špičky na 50 µl (případně)

7. Varování a upozornění pro uživatele

Pouze pro použití jako in vitro diagnostikum.

Tento rychlý test musí provádět školený pracovník. Musí se dodržet pokyny pro práci s potenciálně infekčním materiálem. Vždy se držte přesně instrukcí na použití. Nepipetujte ústy vzorky ani reagentie. Vyvarujte se kontaktu s pokožkou a sliznicemi. Používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, plášť, bezpečnostní brýle, ochranu úst a nosu) pokud pracujete se vzorky a reagentiemi, po práci si dobře umyjte ruce. Nekuřte, nejezte nebo nepijte v prostoru, kde zpracováváte vzorky. Další podrobnosti viz bezpečnostní list.

Reagentie obsahují 0.09 % azidu sodného jako konzervační látky. Tato substance nesmí přijít do kontaktu s pokožkou nebo sliznicemi.

Při práci se vzorky dodržujte platné národní předpisy. Všechny vzorky považujte za potenciálně infekční. Vyvarujte se tvorby aerosolů a kapek co to nejvíc jde.

Na dezinfekci použijte látky účinné na obalené viry. Dodržujte pokyny výrobce takových dezinfekčních látek.

Všechny materiály, které přijdou do styku s potenciálně infekčními vzorky, se musí ošetřit stejně jako infekční vzorky vhodnými dezinfekčními látkami nebo se musí autoklávovat při 121 °C nejméně 1 hodinu.

Uživatelé jsou odpovědní za likvidaci všech reagentií a materiálů po použití. Likvidujte je ve shodě s národními předpisy.

Nenahrazujte komponenty jednoho kitu s jinou šarží a neupravujte si postup.

Nechte všechny komponenty a vzorky před použitím dosáhnout teploty místnosti. Nedostatečně vytemperované reagentie a vzorky mohou vést k ovlivnění funkčnosti rychlého testu.

Nepoužívejte komponenty kitu po datu expirace.

Pokud se obal kitu poškodil, může se použít pouze pokud se uvnitř nepoškodila žádná komponenta.

Nepoužívejte tento kit, pokud je vidět zbarvená linie na stripu v místě pro výsledek testu ještě před začátkem.

Před provedením testu vzorek promíchejte, aby se zaručila homogenita antigenů.

Je extrémně důležité naředit správné množství vzorku (50 µl) ve směsi reagentů A a B. Je rovněž důležité použít správný objem směsi reagentů A a B na naředění vzorku.

Ujistěte se, že se vzorek pečlivě promíchá s reagensy A a B.

Po vyjmutí stripu zajistěte okamžité těsné uzavření tuby. Vlhkost v tubě by mohla poškodit funkci zbývajících stripů.

Testovací stripy používejte jen s dodanými reakčními vialkami.

Zajistěte správnou inkubační dobu. Pokud není reakční doba dostatečně dlouhá, mohou být stále dobře detekovatelné pozitivní vzorky s vysokými koncentracemi antigenu. Pozitivní vzorky, které mají pouze malou koncentraci antigenu blízko limitu detekce, už nemusí být jako pozitivní detekovány. Pokud je inkubační doba moc dlouhá, změní se data provedení rychlého testu a mohou být interpretovány výsledky chybně (např. falešně pozitivní výsledky).

Před hodnocením si přečtěte poznámky a informace v sekcích 10 a 11.

Uchovejte v původním obalu dokud se nespotřebují všechny testy.

8. Odběr a uchovávání vzorků

Odběrovou tyčinku musí vzorek odebrat pouze školený pracovník. Pro zajištění dostatečného přenesení do tekutého média je lepší použít syntetickou špičku tyčinky (např. rayon). Dosud byl tento rychlý test testován pouze s použitím syntetických odběrových tyčinek. Tyčinky s bavlnou mohou snížit citlivost rychlého testu.

Doporučujeme použít nosní a/nebo krční odběrovky. Před použitím vložte špičku tyčinky do transportního média a dobře směs promíchejte.

Pokud se testovací materiál nepoužije hned, uložte ho na 2 až 8 °C do použití. Pokud nelze použít do 2 dnů, doporučujeme vzorek uchovat při -20 °C nebo níže. (Tab.1). Vyvarujte se opakovaného zmrazení a rozmrazení vzorku. Vzorek se nesmí zmrazit a rozmrazit více než třikrát.

Tabulka 1: Uchovávání vzorku na tyčince v transportním médiu

| Nařazené vzorky z tyčinek | |
|---------------------------|--------------------|
| 2 až 8 °C | ≤ -20 °C nebo méně |
| ≤ 2 dny | ≤ 7 dní |

S tímto testem jsou kompatibilní tyčinky, které byly odebrány do 1 ml PBS, UTM, VTM nebo média Amies.

9. Postup testu

9.1 Obecné poznámky

Před použitím nechte vzorky, reagensy a stripy vytemperovat na teplotu místnosti (20 až 25 °C). **Testovací stripy se musí vyndat z tuby těsně před použitím, aby nevyschly.** Jsou určeny na jednorázové použití. Stripu se dotýkejte pouze na konci označeném "SARS-CoV." Nedotýkejte se membrány (střední část stripu na které dojde k reakci). Testovací stripy

použijte pouze s dodanými reakčními vialkami. Neprovádějte test na přímém slunci. Nevracejte zbytek reagensů do vialek, aby nedošlo ke kontaminaci.

9.2 Příprava testování individuálního vzorku

Do označené reakční vialky [Reagent vial] pipetujte 50 µl [Reagent A] pomocí první jednorázové pipety. Tato pipeta se pak vyhodí. Pomocí druhé nové pipety [Pipet] přidejte 50 µl [Reagent B] do stejné reakční vialky [Reagent vial]. [Reagent A] a [Reagent B] musí být v poměru 1:1. Pak pomocí stejné pipety [Pipet] přeneste 50 µl tekutého transportního média, ve kterém byla předtím promytá odběrová tyčinka a byla z ní vytlačena tekutina (viz sekce 8), do připravené reakční vialky [Reagent vial].

Poznámka: Reagencie A a B se mohou předem smíchat v poměru 1:1 a budou stabilní 7 dní při teplotě 2 až 25°C.

Zavřete reakční vialku [Reagent vial] a dobře promíchejte směs na vortex mixeru nejméně 5 sekund nebo poklepejte na spodu vialky špičkou prstu 5 až 10 krát. Pak inkubujte suspenzi 10 minut při 20 až 25 °C. Reakční vialka [Reagent vial] se může na inkubaci dát do jedné z jamek reagenční kartridže nebo do vhodného držáku reagenčních vialek.

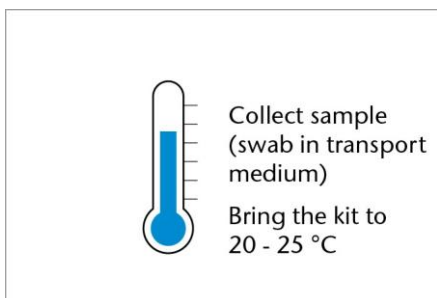
9.3 Testování vzorků

Po inkubační době otevřete reakční vialku [Reagent vial] a vložte testovací strip [Strip] vyndaný z tuby s vysoušedlem do reakční vialky [Reagent vial] šipkou dolů.

Poznámka: Testovací strip se musí vložit bílou zadní částí proti stěně vialky. Vrstva konjugátu na testovacím stripu (označení šipkou /vzorek) se nesmí dotknout stěny reakční vialky.

Po 10 minutách testovacího běhu výsledek odečítejte (viz sekce 11). Zbarvení kontrolní a testovací linie a jejich intenzita se může měnit během doby vývoje a po vysušení stripu.

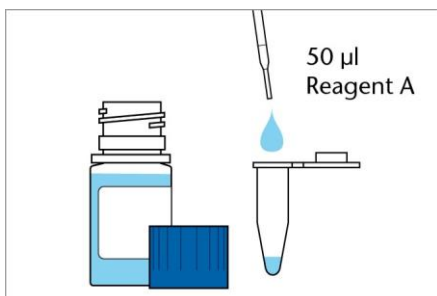
9.4 Zkrácený protokol



Před započítím testu odeberte vzorek tyčinkou.

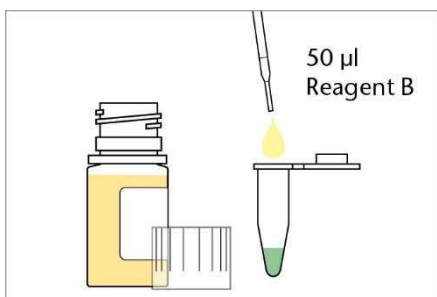
Nechte všechny složky testu vytemperovat na teplotu místnosti (20 až 25 °C).

Také viz sekce 8 a 9.1.



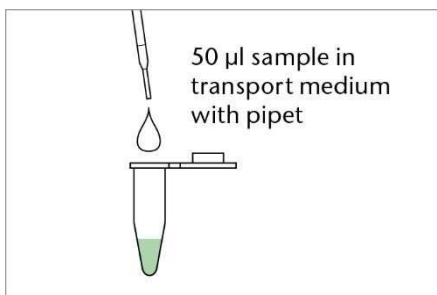
Pomocí první jednorázové pipety **Pipet** dejte 50 µl reagentu A **Reagent A** do označené reakční vialky **Reagent vial** a pak pipetu zlikvidujte.

Také viz sekce 9.2.



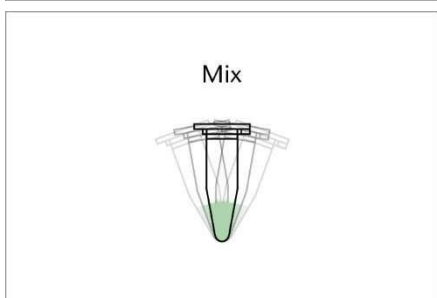
Pomocí nové druhé jednorázové pipety **Pipet** dejte 50 µl reagentu B **Reagent B** do stejné reakční vialky **Reagent vial** a pipetu nevyhazujte.

Také viz sekce 9.2.



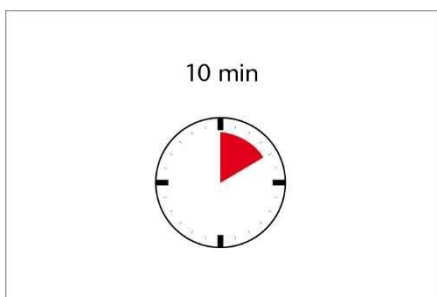
Pomocí stejné jednorázové pipety **Pipet** dejte 50 µl tekutého transportního média do reakční vialky **Reagent vial**.

Také viz sekce 9.2.



Zavřete reakční vialku **Reagent vial** a dobře promíchejte směs po 5 sekund.

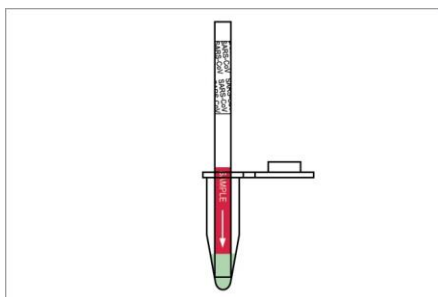
Také viz sekce 9.2.



Inkubujte suspenzi 10 minut za teploty místnosti (20 až 25 °C) v reakční vialce v držáku.

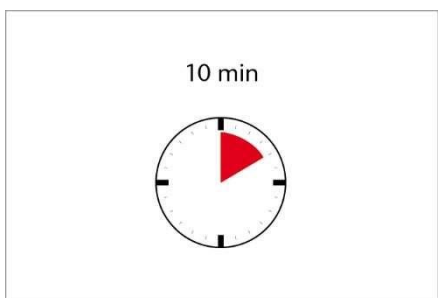
Také viz sekce 9.2.

(Pokračování na další straně)



Otevřete reakční vialku **Reagent vial** a vložte testovací strip **Strip** šípkou dolů do reakční vialky **Reagent vial**.

Také viz sekce 9.3.



Odstartujte 10-minutový testovací běh za teploty místnosti (20 až 25 °C) a pak vyhodnoťte testovací strip **Strip**.

Také viz sekce 9.3.

10. Kontrola kvality – Indikace nestability nebo expirace reagensů

Tento rychlý test se musí hodnotit pouze pokud byl strip před ponořením do suspenze neporušený a nebyly na něm barevné změny nebo linie. Dále musí být po testovacím běhu 10 minut vidět nejméně červenofialová kontrolní linie. Pokud se neobjeví, ověřte následující body před opakováním testu:

- datum expirace použitých testovacích stripů a reagensů
- správný postup testu
- zakalení reagensů

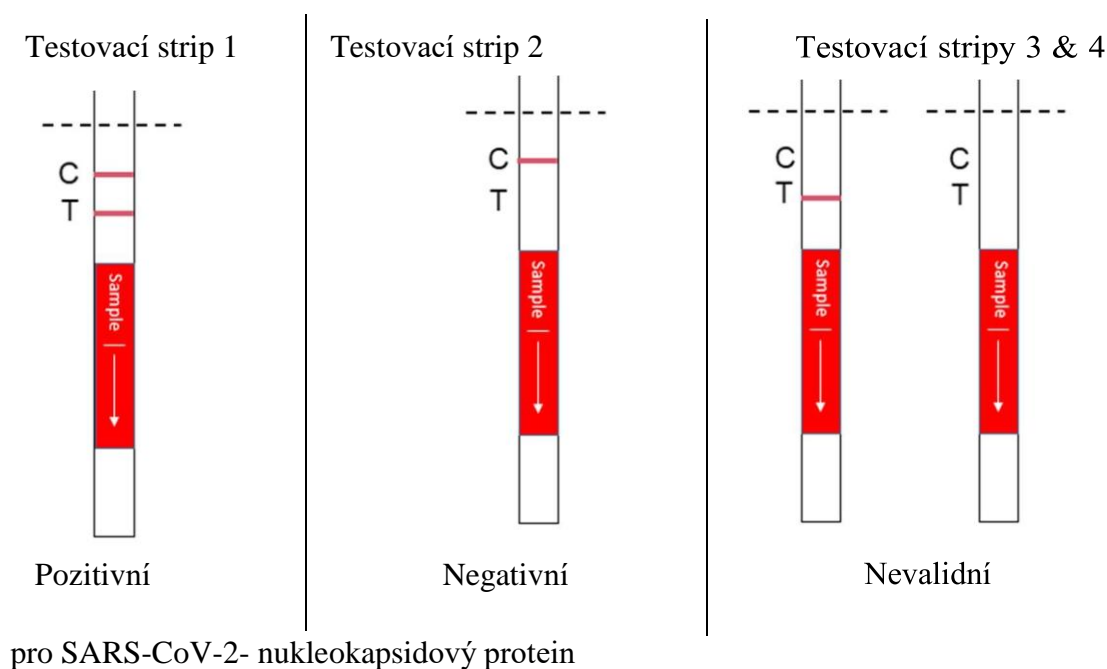
Pokud není kontrolní linie stále viditelná po opakování rychlého testu s použitím nového testovacího stripu, kontaktujte prosím R-Biopharm AG.

11. Hodnocení a interpretace

Měly by se objevit pouze dvě linie: kontrolní linie a testovací linie. Tyto dvě linie jsou umístěné v následujícím pořadí od konce testovacího stripu (označení SARS-CoV nad tečkovanou linií na Obr. 1):

jedna červenofialová linie asi 35 mm (kontrolní linie, C) a jedna červenofialová linie asi 38 mm (testovací linie, T) (Obr.1).

Pokud kontrolní linie po proběhnutí testovacího běhu chybí, nelze rychlý test považovat za validní!



Obr.. 1: Možné výsledky RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid detekčního testu

C: kontrolní linie; T: testovací linie

Je možná následující interpretace:

- **SARS-CoV-2 nukleokapsidový protein pozitivní (testovací strip 1):** jsou viditelné dvě červenofialové linie.
- **SARS-CoV-2 nukleokapsidový protein negativní (testovací strip 2):** je viditelná pouze jedna červenofialová kontrolní linie (C).
- **Nevalidní (testovací stripy 3 & 4):** není viditelná žádná linie nebo jsou v jiném uspořádání než je popsáno výše. Podobně nemají žádný význam odbarvení nebo nové linie, které se objeví déle než po 10 minutách, je třeba je ignorovat.

12. Omezení metody

Test RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test detekuje na SARS-CoV-2-specifický nukleokapsidový protein. Není možné spojovat intenzitu viditelné specifické testovací linie s výskytem nebo závažností klinických symptomů. **Získané výsledky se musí vždy interpretovat v kombinaci s kompletními klinickými symptomy.**

Pozitivní výsledek nevylučuje přítomnost dalších infekčních patogenů nebo původců.

Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2. Může k němu dojít například pokud je množství antigenu ve vzorku moc malé, pod analytickou citlivostí rychlého testu. Pokud patientská historie podporuje podezření na infekci cílovým patogenem, je třeba testovat jiný vzorek na tyčince.

Nesprávný odběr vzorku může vést k nesprávným výsledkům.

13. Charakteristiky provedení

13.1 Klinická senzitivita a specifita

Pro stanovení klinické senzitivity byl test RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test srovnáván s testem PCR (Corman et. al. 2020; RNA Extraction MagNA). Pro srovnání byly analyzovány 2 vzorky na odběrové tyčince, které byly testovány pozitivně na SARS-CoV-2 v testu PCR (Ct < 29), pomocí rychlého testu. Výsledky jsou shrnuty v Tabulce 2.

Taablka 2: Klinická senzitivita RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test.

| | | PCR* |
|---|-----------|-----------|
| | | Pozitivní |
| RIDA [®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen | Pozitivní | 40 |
| | Negativní | 2 |

Senzitivita: 95 % (interval spolehlivosti 84 % až 99 %)

* Hodnocení PCR: Ct < 29 - pozitivní

Na stanovení klinické specifity byl test RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test srovnán s testem PCR. Pro srovnání bylo testováno 59 vzorků na tyčince, které byly testovány negativně na SARS-CoV-2 v testu PCR, pomocí rychlého testu. Výsledky jsou shrnuty v Tabulce 3.

Tabulka 3: Klinická specifita testu RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test.

| | | PCR* |
|---|-----------|-----------|
| | | Negativní |
| RIDA [®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen | Pozitivní | 0 |
| | Negativní | 59 |

Specifita: 100 % (interval spolehlivosti 94 % až 100 %)

13.2 Analytická senzitivita

Pro stanovení analytické senzitivity testu RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test byl sériově naředěný, tepelně inaktivovaný supernatant buněčné kultury od počáteční koncentrace 3.55×10^3 TCID₅₀/ml. Tato série ředění byla použita na stanovení provizorního limitu detekce (LoD) se dvěma různými šaržemi, který byl pak potvrzen v 60 měřeních 2 operátory (30 měření na operátora) a 3 odečty na měření v 5 následujících dnech. Výsledky jsou shrnuty v Tabulce 4.

Tabulka 4: Analytická senzitivita RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test

| SARS-CoV-2 tekutá kultura (tepelně inaktivovaná) [TCID ₅₀ /ml] | RIDA [®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen | RIDA [®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen |
|---|--|--|
| | Lot 1 | Lot 2 |
| 3550 | Pozitivní | Pozitivní |
| 1183 | Pozitivní | Pozitivní |
| 710 | Pozitivní | Pozitivní |
| 507 | Pozitivní | Pozitivní |
| 394 | Pozitivní | Pozitivní |
| 323 | Pozitivní | Pozitivní |
| 273 | Pozitivní | Pozitivní |
| 237 | Pozitivní | Pozitivní |
| 178 | Negativní | Negativní |

Pro test RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test byla určena analytická senzitivita (LoD) 237 TCID₅₀/ml ve vzorku.

13.3 Přesnost

Přesnost u RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test byla stanovena zkoušením přesnosti uvnitř stanovení (intra-assay precision), mezi dny (inter-day precision), mezi operátory (inter-operator precision) a mezi šaržemi (interlot precision). Pro každé hodnocení bylo měřeno pět referencí: jeden negativní, dva slabě pozitivní a dva středně pozitivní vzorky.

13.3.1 Intra-assay precision

Přesnost uvnitř stanovení byla zjištěna měřením jedním operátorem u pěti kontrolních vzorků v deseti replikátech každý. RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen vykazovat 100 % přesnost uvnitř stanovení.

13.3.2 Inter-day precision

Pro stanovení přesnosti mezi dny bylo testováno 5 kontrolních vzorků každý den triplicitně po 10 následujících dní jedním operátorem. Přesnost mezi dny byla 100% pro všechny kontrolní vzorky.

13.3.3 Inter-operator precision

Pro stanovení přesnosti mezi operátory bylo testováno 5 kontrolních vzorků triplicitně v jednom dnu třemi různými operátory. Přesnost mezi operátory byla 100% pro všechny kontrolní vzorky.

13.3.4 Inter-lot precision

Pro stanovení přesnosti mezi šaržemi bylo testováno 5 kontrolních vzorků triplicitně pomocí 3 různých šarží jedním operátorem ve stejném dnu. Přesnost mezi šaržemi byla 100 %.

13.4 Zkřížená reaktivita

Byly zkoušeny různé patogenické mikroorganismy horních a dolních cest dýchacích pomocí RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test a vykazovaly očekávanou zkříženou reaktivitu se SARS-CoV-1. Výsledky ukazuje následující tabulka 5.

Tabulka 5: Zkřížená reaktivita RIDA[®] QUICK SARS-CoV-2 Antigen rapid test

| Organism | Concentration | Origin | Result |
|---|--|--|----------|
| Adenovirus 1, Human, Adenoid 71 | 4.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | ZeptoMetrix/culture | Negative |
| Adenovirus type 3 | 1 x 10 ^{5.23} U/ml | ZeptoMetrix/culture | Negative |
| Adenovirus 7A | 1 x 10 ^{7.06} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| <i>Candida albicans</i> | 1.92 x 10 ⁶ CFU/ml | DSMZ/culture | Negative |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | Approx. 10 ⁵ -10 ⁸ CFU/ml | DSMZ/culture | Negative |
| Coxsackievirus type A2 (strain Fletwood [sic: Fleetwood]) | 1 x 10 ^{6.18} U/ml; TCID ₅₀ 1.51 x 10 ⁶ U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| Coxsackievirus type B5 | 1 x 10 ^{7.77} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| Enterovirus type 71 (strain 2003 Isolate) | 1 x 10 ^{5.62} U/ml; TCID ₅₀ 4.17 x 10 ⁵ U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 2.7 x 10 ⁹ CFU/ml | DSMZ/culture | Negative |
| hCoV-OC43 | TCID ₅₀ 1 x 10 ^{6.18} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture | Negative |
| hCoV-229E | 1 x 10 ^{5.07} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture | Negative |
| hCoV-NL63 | 1 x 10 ^{5.07} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture | Negative |
| hRSV A (strain Long) | 5 x 10 ³ /ml | ATCC/cell culture supernatant + lysate | Negative |
| hRSV B (strain 9320) | 5 x 10 ³ /ml | ATCC/cell culture supernatant + lysate | Negative |
| hMPV 16 type A1 (strain IA10-2003) | 1 x 10 ^{6.82} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| hMPV 8 type B2 (strain Peru6-2003) | 1 x 10 ^{6.10} U/ml; TCID ₅₀ 1.26 x 10 ⁶ U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| hMPV 5 type B1 (strain Peru3-2003) | 1 x 10 ^{5.70} U/ml; TCID ₅₀ 5.01 x 10 ⁵ U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| hMPV 20 type A2 (strain IA14-2003) | 1 x 10 ^{6.34} U/ml; TCID ₅₀ 2.19 x 10 ⁶ U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |

| Organism | Concentration | Origin | Result |
|---|--|--------------------------------------|----------|
| Human parainfluenza virus serotype 1 | 1 x 10 ^{5.39} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| Human parainfluenza virus serotype 2 | 1 x 10 ^{7.77} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| Human parainfluenza virus serotype 3 | 1 x 10 ^{6.34} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| Influenza A H1N1 (strain Brisbane/59/07) | 1 x 10 ^{5.86} U/ml; TCID ₅₀ 7.24 x 10 ⁵ U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| Influenza A H3N2 (strain Texas/50/12) | 1 x 10 ^{7.06} U/ml; TCID ₅₀ 1.15 x 10 ⁷ U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| Influenza B Massachusetts/2/12 | 4.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | ZeptoMetrix/culture | Negative |
| Influenza B (strain Yamagata/16/88) | 1 x 10 ^{5.23} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 2.7 x 10 ⁹ CFU/ml | DSMZ/culture | Negative |
| <i>Legionella pneumophila</i> | > 10 ⁷ CFU/ml | DSMZ/culture | Negative |
| MERS-CoV (strain Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) | 1.70 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 3.98 x 10 ⁷ CCU/ml | ZeptoMetrix/culture | Negative |
| <i>Nocardia asteroides</i> | 4.97 x 10 ⁶ CFU/ml | ATCC/culture | Negative |
| Human parainfluenza virus serotype 4B | 1.70 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | ZeptoMetrix/culture | Negative |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 6.0 x 10 ⁸ CFU/ml | DSMZ/culture | Negative |
| Rhinovirus 1A | 1 x 10 ^{5.39} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| Rhinovirus A16 | 1 x 10 ^{6.82} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| Rhinovirus B70 | 1 x 10 ^{5.07} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| RSV A (strain 2006 Isolate) | 1 x 10 ^{7.53} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| RSV B (strain CH93(18)-18) | 1 x 10 ^{6.82} U/ml | ZeptoMetrix/cell culture supernatant | Negative |
| SARS-CoV-1 (inactivated)** | n/a | cell culture | Positive |
| NATtrol™ Coronavirus-SARS Stock | n/a | ZeptoMetrix/NatTrol™ Stock | Negative |

| Organism | Concentration | Origin | Result |
|--|---|-----------------------------|----------|
| SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Culture Fluid (Heat inactivated) | 3.09×10^8 TCID ₅₀ /ml | ZeptoMetrix/culture | Positive |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * | 3.28×10^6 CFU/ml | ATCC/culture | Negative |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 3.2×10^7 CFU/ml | Culture | Negative |
| <i>Staphylococcus salivarius</i> | 1.7×10^7 CFU/ml | DSMZ/culture | Negative |
| <i>Streptococcus mutans</i> | 7.9×10^8 CFU/ml | DSMZ/culture | Negative |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 7.3×10^7 CFU/ml | DSMZ/culture | Negative |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 2.5×10^7 CFU/ml | DSMZ/culture | Negative |
| <i>Streptococcus sanguis</i> | 2.0×10^6 CFU/ml | Aachen Institute/culture | Negative |

* Zkřížená reaktivita byla určena na koncentracích nad 3.28×10^6 CFU/ml.

** Corman et al., 2020. Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid Point-of-Care Antigen tests. medRxiv 2020.11.12.20230292

13.5 Interferující substance

Substance v následujícím seznamu (Tabulka 6) nevykazovaly významný vliv na výsledky testu, pokud byly v zaslepených SARS-CoV-2-pozitivních a –negativních vzorcích v popsáných koncentracích.

Tabulka 6: Testování potenciálně interferujících substancí

| | |
|--|------------|
| Mucin | 100 µg/ml |
| Lidská krev | 5 % [v/v] |
| Biotin | 100 ng/ml |
| Nosní sprej (Olynth® Saline Nasal Spray) | 10 % [v/v] |
| Oseltamivir (Tamiflu®) | 10 mg/ml |
| Acetylsalicylová kyselina | 3 mg/dl |
| Azithromycin | 84 mg/ml |
| Beklometazon dipropionát | 10 % [v/v] |
| Paracetamol* | 10 mg/ml |

| | |
|-------------------------|-------------|
| Amoxicillin | 1 mg/ml |
| Dihydrokodein* | 10 % [v/v] |
| Albuterol | 0.005 mg/dl |
| Xylometazolin (Otriven) | 10 % [v/v] |











* Ve specifikovaných koncentracích se spojení se slabě pozitivními vzorky generoval paracetamol a dihydrokodein lehký na dávce závislý útlum signálu. Při analýze vztahu s dávkou nevedl pokles signálu k falešnému vyhodnocení slabě pozitivních a negativních vzorků. Nicméně, nelze zcela vyloučit negativní vliv na slabě pozitivní výsledky testu za přítomnosti těchto substancí ve vzorku.

14. Historie verzí






| Číslo verze | Sekce a popis |
|-------------|--|
| 2020-10-15 | 13.1 Klinická senzitivita a specificita 13.4 Zkřížená reaktivita 13.5 Interferující substance |
| 2020-12-14 | 1. Účel použití 4. Dodané reagentie 5. Instrukce k uchovávání 6.2 Nezbytné vybavení 7. Varování a upozornění pro uživatele 8. Odběr a uchovávání vzorků 9.2 Příprava individuálního vzorku na testování 9.3 Testování vzorku 9.4 Zkrácený protokol 10. Kontrola kvality – Indikace nestability nebo expirace reagentií 11. Hodnocení a interpretace 13. Charakteristiky provedení |

15. Výklad symbolů

Obecné symboly:

| | |
|---|----------------------------------|
|  | In-vitro diagnostický prostředek |
|  | Viz instrukce na použití |
|  | Číslo šarže |
|  | Použitelné do |
|  | Teplotní limit |
|  | Katalogové číslo |
|  | Jednorázové použití |
|  | Počet testů |
|  | Datum výroby |
|  | Výrobce |

Pro test specifické symboly:

| | |
|---|------------------|
|  | Testovací stripy |
|  | Reagent A |
|  | Reagent B |
|  | Pipeta |
|  | Reakční vialka |

16. Reference

1. Zhu et al., 2020. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020; 382:727-733 DOI: 10.1056/NEJMoa2001017
2. WHO vergibt offiziellen Namen für neuartiges Coronavirus und Lungenerkrankung [WHO assigns official name for novel coronavirus and lung disease]. Dpa/ärzteblatt.de on 2020-02-11
3. Shereen et al., 2020. COVID-19 infection: Origin, transmission, and characteristics of human coronaviruses. Journal of advanced Research 24 (2020) 91-98.
4. 118.000 erfasste Fälle weltweit – WHO erklärt COVID-19-Ausbruch zur Pandemie [118,000 recorded cases worldwide – WHO declares COVID-19 outbreak a pandemic]. ZDF on 2020-03-11 7:22 p.m.
5. SARS-CoV-2 Steckbrief zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) [SARSCoV-2 Briefing on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)] RKI version 202009-04.
6. Corman et al., 2020. Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid Point-of-Care Antigen tests. medRxiv 2020.11.12.20230292