

VITASSAY

SARS-CoV-2

Rychlý test pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 z nazofaryngeálních tyčinek.

IUE-7355052 Ed00 September 2020



Pouze pro profesionální použití jako *in vitro* diagnostikum.

ÚČEL POUŽITÍ

Vitassay SARS-CoV-2 je rychlé, imunochromatografické, jedнокrokové stanovení pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 z nazofaryngeálních odběrových tyčinek.

Jednoduché a vysoce citlivé imunostanovení pro předběžnou diagnostiku respirační infekce SARS-CoV-2.

ÚVOD

Vážný akutní respirační syndrom koronaviru 2 (SARS-Cov-2) se objevil nejdříve v Číně a rozšířil se do více než 200 zemí světa s tisíci infikovanými zdravotnickými pracovníky.

SARS-Cov-2 způsobuje onemocnění známé jako COVID-19, jde o nový druh koronavirů. WHO charakterizovala COVID-19 jako pandemii v březnu 2020. Mezinárodní pokyny a lokální doporučení se zaměřují na význam hygienických opatření a rychlou identifikaci a izolaci pozitivních pacientů s COVID-19 jako prevenci šíření infekce.

Koronavirus patří pod řád Nidovirales, identifikovaný je jeho obal a pozitivní RNA jako genetický materiál. Délka genomu koronaviru je okolo 26,4-31,7 kb. Coronaviridae a Roniviridae jsou největšími RNA viry mezi ostatními viry. Genom SARS-CoV-2 má 29.9 kb.

Infekce SARS-CoV-2 může ohrožovat osoby v každém věku, závažné onemocnění není běžné u dětí (2). Toto onemocnění v současnosti představuje rozsáhlou hospitalizaci infikovaných pacientů. Klinicky mohou pacienti se SARS-Cov-2 trpět symptomy jako je horečka, suchý kašel, anosmie, malátnost, dyspnoe, bolest hlavy, průjem a bolest v krku, následnými vaskulárními a systemickými komplikacemi, jako je infiltrace leukocytů do plic, pneumonie, vážná pneumonie, syndrom akutní dechové tísně (ARDS), sepse a septický šok. Současné studie u pacientů s COVID-19 běžně popisují čichovou a chuťovou dysfunkci, i když chybí rýma a ucpaní nosu.

Pravdivě asymptomatické infekce nejsou časté a nezdají se být hlavní cestou přenosu. Nicméně, některé současné dokumenty předpokládají přenos od pre-symptomatických nebo asymptomatických případů. Ačkoliv není pre-symptomatické období infekce dobře definováno, některá předběžná data naznačují, že to mohou být asi dva dny před výskytem symptomů.

Současná pandemie COVID-19, způsobená virem SARS-CoV-2, vyžaduje rozvoj strategií ne pouze na detekci nebo na inaktivaci viru, ale také na jeho léčbu. COVID-19 není pouze kritickým ohrožením rizikové populace, ale také vytváří dramatický ekonomický tlak svou morbiditou a celkovým přerušením ekonomických aktivit. (4)

PRINCIP

Vitassay SARS-CoV-2 je kvalitativní imunochromatografické stanovení na detekci SARS-CoV-2 z nazofaryngeálních vzorků.

Zóna testovací linie nitrocelulóзовé membrány je předem koutována monoklonálními protilátkami proti SARS-CoV-2.

Během tohoto procesu vzorek reaguje s protilátkami proti SARS-CoV-2, s vytvořením konjugátů. Směsi se pohybují po membráně kapilárním vztlínáním. Pokud je vzorek pozitivní, protilátky přítomné na membráně (testovací linie) zachytí komplex konjugátu a je viditelná **červená** linie. I když je vzorek pozitivní nebo negativní, směs pokračuje v pohybu po membráně a vždy se objeví kontrolní **zelená** linie.

Přítomnost této **zelené** linie (v kontrolní zóně (C)) indikuje, že se přidal dostatečný objem; došlo ke vztlínání a linie slouží jako interní kontrola reagentů.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte test, pokud je jeho obal porušený.
- Vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a je třeba s nimi nakládat jako s infekčním agens. Pro každý vzorek se musí použít nový test, aby se zabránilo kontaminaci. Má jednorázové použití. Vzorky jsou nebezpečné, nakládejte s nimi s opatrností.
- Testy je třeba likvidovat po testování do příslušného kontejneru na biologicky nebezpečný odpad.
- Reagencie obsahují konzervační látky. Vyvarujte se kontaktu s pokožkou nebo sliznicemi. Přečtěte si bezpečnostní list, je dostupný na vyžádání.
- Komponenty dodané v kitu jsou odzkoušeny na použití s testem **Vitassay SARS-CoV-2**. Nepoužívejte komponenty jiných komerčních kitů.
- Dodržujte správnou laboratorní praxi, používejte ochranný oděv, jednorázové rukavice, brýle a masku. Nejezte, nepijte nebo nekuřte na pracovišti.
- Přítomnost žlutých linií v okénku pro výsledek (zóna kontrolní linie a testovací linie), před použitím testu je zcela normální a nemá vliv na jeho funkci.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte ve vlastním obalu uzavřené buď v chladu nebo za teploty místnosti (2-30°C/35.6-86°F) v uzavřeném obalu.

Tento test je stabilní do data expirace vytištěného na obalu.

Tento test musí zůstat uzavřený až do použití. Nezmrazujte.

MATERIÁLY

MATERIÁL DODANÝ	NUTNÝ, ALE NEDODANÝ MATERIÁL
<ul style="list-style-type: none"> 25 testů/kit Vitassay SARS-CoV-2 1 Reagent (ředidlo na vzorek) 25 odběrových tyčinek 25 jednorázových pipet 25 testovacích zkumavek Instrukce na použití 	<ul style="list-style-type: none"> Kontejner na odběr vzorku. Jednorázové rukavice. Minutka.

ODBĚR VZORKU

Vzorky je třeba odebírat do čistého a suchého kontejneru.

Vzorky je třeba zpracovat co nejdříve po odběru. Pokud to není možné, je třeba je uchovávat za chladu (2-8°C) až 8 hod před testováním. Vzorky je třeba před testováním vytemperovat na pokojovou teplotu.

Homogenizujte vzorek před přípravou co nejdříve.

PŘÍPRAVA VZORKU

- Nazofaryngeální tyčinka:

- Vyndejte tyčinku ze svého obalu.
- Použijte sterilní tyčinku na odběr vzorku z nosních dírek. Vložte tyčinku a otáčejte ji proti nosní přepážce (aby tyčinka obsahovala buňky a také hlen).
- Postup opakujte i ve druhé nosní dírce.
- Zpracujte tyčinku co nejdříve po odběru vzorku.



POSTUP

Nechte test, vzorky a reagentie dosáhnout teploty místnosti (15-30°C) před testováním.

Obal otevřete až těsně před stanovením.

Postup s nazofaryngeální tyčinkou:

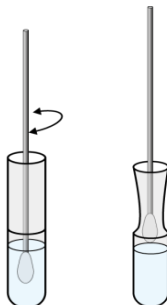
- Dejte 15 kapek (obr.1) Reagentu (SARS-CoV-2) a hned vložte tyčinku do zkumavky.
- Roztok promíchejte otáčením tyčinky silně proti straně zkumavky nejméně 1 minutu. Nejlepší výsledky se získají, pokud je vzorek dobře vyextrahován do roztoku (obr. 2). Extrahujte co nejvíce tekutiny z tyčinky tlakem na stěnu zkumavky nebo rotací tyčinky proti stěně zkumavky při vyjmutí. Tyčinku zlikvidujte.
- Vyndejte **Vitassay SARS-CoV-2** ze svého uzavřeného obalu před testováním. Dejte 3 kapky z testovací zkumavky do okrouhlého okénka označeného písmenem S (obr. 3).
- Výsledky odečítejte za **10 minut**. Neodečítejte test později než po 10 minutách.



Dejte 15 kapek Reagentu.



Vložte tyčinku do zkumavky, otáčejte 1 minutu a extrahujte tekutinu.



Dejte 3 kapky do okrouhlého okénka označeného písmenem S.

Pokud se tento test z důvodu typu vzorku nerozběhne, promíchejte vzorek přidaný do okénka na vzorek (S) pipetou. Pokud to nepomůže, přidejte kapku Reagentu (ředidla na vzorek) dokud není vidět tekutinu pohybovat se v reakční zóně.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

	NEGATIVNÍ	Nejde o přítomnost SARS-CoV-2. Infekce není způsobena SARSCoV-2.
	Pouze jedna zelená linie v kontrolní zóně (C)	
	POZITIVNÍ	Jde o přítomnost SARS-CoV-2. Infekce je způsobena SARS-CoV-2.
	Navíc k zelené linii (kontrolní linie C) se objeví červená linie (testovací linie T)	
JAKÝKOLIV JINÝ VÝSLEDEK		Nevalidní výsledek, doporučujeme opakování stanovení vzorku s využitím jiného testu. Pozn.: Chybná technika postupu nebo zkažení reagentů jsou hlavními příčinami pro chybu v kontrolní linii. Pokud symptomy nebo situace přetrvává, nepokračujte v testování s kitem a kontaktujte vašeho lokálního distributora.

Poznámky: Intenzita **červeně** zbarvené testovací linie v okně pro výsledek zóny (T) se liší podle koncentrace antigenů ve vzorku.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je ve **Vitassay SARS-CoV-2** zahrnuta. **Zelená** linie, která se objeví k okénku pro výsledek, je interní kontrola, která potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ

- Vitassay SARS-CoV-2** se musí provádět během 2 hodin od otevření uzavřeného obalu.
- Může se provádět pouze s nazofaryngeálními tyčinkami. Použití ostatních vzorků nebylo ověřeno.
- Kvalita **Vitassay SARS-CoV-2** závisí na kvalitě vzorku; musí se získat odpovídající nazofaryngeální vzorky.
- Intenzita testovací linie se může lišit od velmi silné (vysoká koncentrace antigenů) až ke slabé (koncentrace antigenů je těsně u limitu detekce).
- Pozitivní výsledky určují přítomnost infekce SARS-CoV-2. Pozitivní výsledek musí být vydán lékařem a musí být založený na výsledcích i dalších klinických zjištěních.
- Negativní výsledky nelze považovat za nezvratné; je možné, že je koncentrace antigenů v nosních vzorcích nižší než je hodnota limitu detekce. Pokud symptomy nebo situace přetrvávají, je doporučeno, aby všechny negativní výsledky prošly konfirmačním testováním pomocí jiné metody a/nebo identifikací viru pomocí buněčné kultivace nebo PCR.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Pandemie vznikla před 16. květnem 2020, celosvětově s celkovým počtem případů úmrtí 302.059. Španělsko bylo v Evropě regionem s největší nákazou, s počtem 230.183 případů a 33.998 úmrtí do 16. května.

Celkově má většina pacientů pouze slabé (40%) nebo střední (40%) onemocnění, 15 % se rozvine ve vážný stav, který vyžaduje podávání kyslíku, a 5% má kritické onemocnění s komplikacemi, jako je syndrom akutní dechové tísně (ARDS), sepse a septický šok, tromboembolizmus a/nebo multiorganové poškození, zahrnující akutní poškození ledvin a poškození srdce.

Hospitalizace je odhadována na 20.7%-31.4% v USA a 23% v Íránu. V naší oblasti jde o číslo 42% z uvedených případů. Pak 60%-70% pacientů s COVID-19 zůstává doma.

Rizikovými faktory přenosu jsou věk, přítomnost pouze dvou členů rodiny a index případů k věku. Vliv věku při domácím kontaktu je s malým rozdílem, naznačuje, že děti mohou mít důležitý vliv na přenos.

CHARAKTERISTIKY PROVEDENÍ

Klinická senzitivita a specifita

Bylo provedeno hodnocení s nazofaryngeálními vzorky srovnávající výsledky s **Vitassay SARS-CoV-2** versus hodnotící kritéria.

Kritéria hodnocení: Paralelní hodnocení dvou rychlých testů (Vitassay SARS-CoV-2) versus jiný rychlý test od konkurence. Diskrepantní výsledky byly konfirmovány technikou PCR.

Výsledky jsou následující:

	Kritéria hodnocení			
	Pozitivní	Negativní	Celkem	
Vitassay SARS-CoV-2	Pozitivní	110	1	111
	Negativní	10	52	62
	Celkem	120	53	173

Vitassay SARS-CoV-2 versus hodnotící kritéria			
Senzitivita	Specifita	PPV	NPV
91.7%	98.1%	99.1%	83.9%
95% (Interval spolehlivosti)	95% (Interval spolehlivosti)	95% (Interval spolehlivosti)	95% (Interval spolehlivosti)
85.2-95.9%	89.9-100.0%	95.1-100.0%	72.3-92.0%

Výsledky ukazují, že má **Vitassay SARS-CoV-2** vysokou senzitivitu a specifitu na detekci SARS-CoV-2.

Zkřížená reaktivita

Nebyla detekována žádná zkřížená reaktivita proti organismům, které způsobují další infekce:

Adenovirus	Escherichia coli O157	Lactoferrin (human)	RSV
Astrovirus	Entamoeba histolytica	Legionella	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Campylobacter jejuni	Giardia (CWP1, a1giardian)	Listeria monocytogenes	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Calprotectin	Helicobacter pylori	Norovirus GI/Norovirus GII	Streptococcus pyogenes
C. difficile antigen GDH	Haemoglobin (human/Pig/Bovine)	Streptococcus pneumococcal	Transferrin (human)
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Influenza A/ Influenza B	Rotavirus	Yersinia O3/ Yersinia O9
Coronavirus (strains 229, NL63, OC43)			

REFERENCE

- TSIVGOULIS, G; FRAGKOU, P; DELIDES, A; KAROFYLAKIS, E; DIMOPOULOU, D; SFIKAKIS, P; TSIODRAS, S. Quantitative evaluation of olfactory dysfunction in hospitalized patients with Coronavirus [2] (COVID-19) Journal of Neurology. <https://doi.org/10.1007/s00315-020-09935-9>.
- RINCÓN, A; MORESO, F; LÓPEZ-HERRADÓN, A; FERNÁNDEZROBRES, M.A; CIDRAQUE, I; NIN, J; MÉNDEZ, O; LÓPEZ, M; PÁJARO, C; SATORRA, Á; STUARD, S; AND RAMOS, R: The keys to control a coronavirus disease 2019 outbreak in a haemodialysis unit. Clinical Kidney Journal, 2020, 1-8. Doi: 10.1093/ckj/sfaa119.
- ROCA-GINÉS, J, TORRES-NAVARRO, J; SÁNCHEZ-ARRÁEZ, J; ABRIL-PÉREZ, C; SABALZA-BAZTÁN, O; PARDO-GRANELL, S; MARTÍNEZ, V; BOTELLA- ESTRADA, R; ÉVOLE-BUSELLI, M. Assessment of acute acral lesions in a case series of children and adolescents during the covid-19 pandemic. Jama Dermatology. Doi: /jamadermatol.2020.2340
- RAMDANI MOEIS, M; PUJI RAHAYU, A; IHSANI, N; PERTIWI, W. Coronavirus-SARS-CoV-2: Biology and Problems in rRT-PCR Detection. Borneo Journal of Pharmacy. Vol 3 Special Issue 1 June 2020 Page 136-145.
- ABIODUN, B; OLALEKAN, A; ADENIPEKUN, E; SENAPON, O; MUTIU, B; ORIJA, O; ADEGBOLA, R; SALOKO, B; AKINLOYE, O Improving the understanding of immunopathogenesis of lymphopenia as a correlate of SARS-COV-2 infection risk and disease progression in African Patients: UGLY SARS-CoV-2 Study Protocol.. JMIR Preprints 09/06/2020:21242) DOI: <https://doi.org/10.2196/preprints.21242>.
- ARNEDO-PENA, A; SABATER-VIDAL, S; MESEGUER-FERRER, N, PAC-SA, Mª R, MAÑES-FLOR, P; GASCÓ-LABORDA, C; LARREA, R; ET. AL. COVID-19 secondary attack rate and risk factors in household contacts in Castellon (Spain): Preliminary report. Rev Enf Emerg 2020, 29 (2); 64-70.
- PÉREZ-GARCÍA, F; PÉREZ-TANOIRA, R; ROMANYK, J; ARROYO, T; GÓMEZ-HERRUZ, P; CUADROS-GONZÁLEZ, J. Alltest rapid Flow immunoassays is reliable in diagnosing SARS-CoV-2 infection from 14 days after symptom onset: A prospective single-center study. Journal of Clinical Virology 129 (2020) 104473. <https://doi.org/10.1016/j.jvc.2020.104473>

SYMBOLY PRO IVD SLOŽKY A REAGENCIE

 IVD	<i>in vitro</i> diagnostický prostředek		Uchovejte v suchu
	Přečtěte si návod na použití		Teplotní omezení
	Použitelné do		Výrobce
 LOT	Číslo šarže		Dostačuje na <n> testů
DIL	Ředidlo na vzorek	 REF	Katalogové číslo

