

NAMJENA

Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test je *in vitro* imunokromatografski test za direktnu i kvalitativnu detekciju SARS-CoV-2 virusnih nukleoproteinskih antigena iz nasofaringealnog ili orofaringealnog sekreta od osoba kod kojih postoji sumnja na COVID-19 u prva 2 tjedna nakon pojavljivanja simptoma. Test je samo za profesionalnu uporabu.

PRINCIP DJELOVANJA

Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test detektira SARS-CoV-2 virusne antigene vizualnom interpretacijom razvoja boje. Anti-SARS-CoV-2 antitijela su imobilizirana na testnu regiju nitrocelulozne membrane. Anti-SARS-CoV-2 antitijela konjugirana na obojene čestice su imobilizirana na konjugacijskom jastučiću. Uzorak je nadodan u ekstrakcijski pufer koji optimizira otpuštanje SARS-CoV-2 antigena iz uzorka. Tijekom testa, ekstrahirani antigeni se vezuju za anti-SARS-CoV-2 antitijela konjugirana na obojene čestice. Kako uzorak migrira putem trake kapilarnim djelovanjem i stupa u interakciju sa reagensima na membrani, kompleks će biti „uhvaćen“ na anti-SARS-CoV-2 antitijelo testnoj regiji. Višak obojenih čestica se hvata u unutarnjoj kontrolnoj regiji. Prisutnost obojenih traka u testnim regijama ukazuje na pozitivan rezultat za SARS-CoV-2 virusni antigen, dok odsutnost ukazuje na negativan rezultat. Obojana traka na kontrolnoj regiji služi kao proceduralna kontrola koja ukazuje da je dovoljna količina uzorka stavljena i da membransko upijanje pravilno funkcionira.

MATERIJALI

PRILožENI MATERIJALI

- Jednokratne epruvete
- Vršak s filterom
- Ekstrakcijski pufer
- Pojedinačno pakirani brisevi
- Stalac za epruvete
- Upute za uporabu

Dodatni potrebni materijali koji nisu priloženi

- Sat ili štoperica

MJERE OPREZA

- Samo za *in vitro* dijagnostiku
- Pročitajte Upute za korištenje prije upotrebe. Upute se moraju pažljivo pročitati i pratiti.
- Ne koristite set ili njegove dijelove nakon datuma isteka roka trajanja.
- Testna kazeta sadrži materijale životinjskog porijekla i mora se s njom postupati kao s materijalom potencijalnog biološkog rizika. Ne koristite ukoliko je vrećica oštećena ili otvorena.
- Testne kazete su pakirane u vrećice od folije koje štite od prodora vlage prilikom skladištenja. Pregledati svaku vrećicu prije otvaranja. Ne koristiti testne kazete koje imaju rupe u vrećicama ili gdje vrećice nisu potpuno zapečaćene. Neadekvatno skladištenje proizvoda može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Ne koristiti pufer ukoliko je bez boje ili zamućen. Gubitak boje ili zamućenost mogu biti znakovi mikrobiološke kontaminiranosti.
- Svi uzorci pacijenata moraju se tretirati i ukloniti kao materijal potencijalnog biološkog rizika (infektivni otpad). Svaki uzorak se mora temeljito promiješati prije testiranja kako bi se osigurao reprezentativan uzorak.
- Ukoliko se uzorci i reagensi ne dovedu na sobnu temperaturu prije izvođenja testiranja, može doći do smanjene osjetljivosti testa. Pogrešno ili neadekvatno prikupljanje uzoraka, njihovo neadekvatno skladištenje i transport mogu dovesti do lažno negativnih rezultata.
- Izbjegavati kontakt kože sa puferom.
- Ukoliko se sumnja na infekciju SARS-CoV-2 na temelju trenutnih kliničkih i epidemioloških kriterija preporučenih od strane tijela javnog zdravstva, uzorci se moraju uzeti pridržavajući se adekvatnih mjera opreza i poslati u lokalne javnozdravstvene ustanove na daljnja testiranja.
- Izolacija virusa u staničnoj kulturi i inicijalna karakterizacija virusnih agensa otkrivenih u kulturi SARS-CoV-2 uzorcima se NE PREPORUČUJE, osim u BSL3 laboratoriju BSL3 pakskom.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

- Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test skladištiti na temperaturi 2-30 °C kada se ne koriste.
- **NE ZAMRZAVATI.**
- Sadržaj seta je stabilan do roka isteka trajanja naznačenog na vanjskom pakiranju.

POSTUPAK TESTIRANJA I SKLADIŠTENJE

Nasofaringealni bris (NF bris)

Izdavite bris iz pakiranja.

Stavite bris u nosnicu paralelno sa nepcem. Rotirati uz nazalnu stijenku kako bi se osiguralo da bris sadrži kako stanice tako i mukožu.

Nakon prikupljanja uzorka obradite bris čim prije.

Orofaringealni bris (OF bris)

Izdavite bris iz pakiranja.

Umetnite bris u potpunosti preko usta u grlo, centrirajući na crveni dio stijenke grla i maksilarnih tonzila, umjereno i obostrano trljajte tonzile i stijenke grla. Izbjegavajući dodirivanje jezika, izvadite bris.

Nakon prikupljanja uzorka obradite bris čim prije.

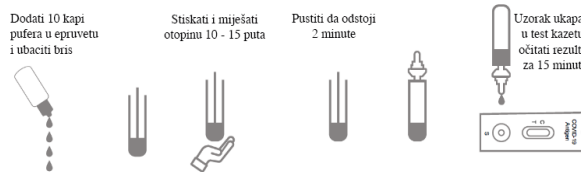
Napomena:

1. Koristiti samo briseve od sintetičkih vlakana s plastičnom drškom. Ne koristiti briseve kalcijevog alginata ili s drvenim drškama, jer mogu sadržavati tvari koje inaktiviraju neke viruse i inhibiraju daljnje testiranje.
2. Bris uzorke treba obraditi što je prije moguće nakon prikupljanja. Koristiti svježe prikupljene uzorke kako bi se dobili najtočniji rezultati.
3. Ako se bris uzorci ne testiraju odmah nakon uzimanja, mogu se čuvati naredna 24 sata na temperaturi od 2°C do 8 °C.
4. Ne koristiti bris uzorke koji su onečišćeni krvlju, jer to može dovesti do krivog očitavanja rezultata.

POSTUPAK TESTIRANJA

Dopustite da test kazeta, pufer, uzorci i/ili kontrolni uzorci dosegnu sobnu temperaturu prije testiranja.

1. Za svaki novi uzorak, otvoriti vrećicu s folijom neposredno prije testiranja; izvaditi testnu kazetu i staviti na čistu, ravnu površinu. Označiti epruvetu imenom pacijenta. Za najbolje rezultate, test treba provesti u roku od jednog sata.
2. Lagano pomiješati pufer za ekstrakciju. Dodati 10 kapi u epruvetu za ekstrakciju.
3. Umetnuti bris u epruvetu. Dobro promiješati i stiskati bris 10 do 15 puta stjenkama epruvete.
4. Tijekom izvlačenja brisa iz epruvete, rotirati vrh brisa na unutarnjoj stijenki epruvete. Pokušati istisnuti što više tekućine. Odložiti bris u skladu s otpadom biološke opasnosti prema odgovarajućem protokolu za zbrinjavanje.
5. Staviti vršak sa filterom na epruvetu. Preokrenuti epruvetu i laganim stiskanjem epruvete istisnuti 2 kapi otopine u testnu kazetu.
6. Očitati rezultate za 15 minuta.



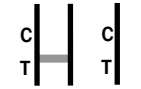
OČITAVANJE REZULTATA



POZITIVAN: Na membrani se pojavljuju dvije trake u boji. Jedna se traka pojavljuje u kontrolnom području (C), a druga traka u testnom području (T).



NEGATIVAN: Pojavljuje se samo jedna obojena traka u kontrolnom području (C). U testnom području (T) ne pojavljuje se vidljiva obojena traka.



NEVAŽEĆI: Kontrolna traka (C) se ne pojavljuje. Rezultat bilo kojeg testa koji ne pokazuje kontrolnu (C) traku u određenom vremenu mora se odbaciti. Molimo pregledati postupak testiranja te ponoviti s novim testom. Ukoliko se isti problem i dalje ponavlja, odmah prekinuti s uporabom seta i kontaktirati lokalnog distributera.

Napomena:

1. Intenzitet boje u testnoj regiji (T) može varirati ovisno o koncentraciji analita prisutnih u uzorku. Stoga, bilo koja nijansa boje u testnoj regiji smatra se pozitivnim rezultatom. Ovaj test je samo kvalitativni test i njime se ne može utvrditi koncentracija analita u uzorku.
2. Nedovoljan volumen uzorka, pogrešan postupak rada ili istekli rok trajanja testova su najvjerojatniji razlozi „kvara“ kontrolne linije.

KONTROLA KVALITETE

Unutarnje proceduralne kontrole

Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test ima ugrađene (proceduralne) kontrole. Svaka testna kazeta ima unutrašnju standardnu zonu radi osiguranja pravilnog protoka uzorka. Korisnik prije očitavanja mora potvrditi da je prisutna obojena kontrolna traka u „C“ području.

Vanjske pozitivne i negativne kontrole

Dobra laboratorijska praksa preporuča izvođenje kontrolnih pozitivnih i negativnih testiranja radi provjere djelovanja sastojaka testa i pravilnog izvođenja testa.

OGRANIČENJA TESTA

1. Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test je namijenjen za profesionalnu i *in vitro* dijagnostiku i koristi se samo za kvalitativno otkrivanje SARS-CoV-2 antigena. Intenzitet boje u pozitivnoj liniji ne smije se procjenjivati kao „kvalitativan ili polukvalitativan“.
2. Živi i neživi virusi SARS-CoV-2 mogu se otkriti brzim testom antigena Rapid Response™ COVID-19.
3. Kao i kod svih dijagnostičkih testova, konačna klinička dijagnoza ne smije se bazirati na rezultatima jednog testa, nego se mora donjeti od strane liječnika nakon procjene svih kliničkih i laboratorijskih nalaza.
4. Nepravilno praćenje POSTUPKA TESTIRANJA I OČITANJA REZULTATA može negativno utjecati na izvedbu testa i/ili poništiti rezultate testa.
5. Rezultati dobiveni ovim testom, pogotovo u slučaju pojave slabo vidljivih testnih linija koje se teško očitavaju, moraju se koristiti u kombinaciji sa ostalim kliničkim informacijama dostupnim liječniku.
6. Negativan rezultat ne isključuje infekciju COVID-19 i moraju se potvrditi drugim metodama poput molekularnog testiranja.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSE

Analitička osjetljivost (Granica detekcije):

Granica detekcije određena je s kvantificiranim virusom SARS-CoV-2 i procijenjena je na 2x102.4 TCID50 / ml. Granica detekcije također je određena s rekombinantnim SARS-CoV-2 nukleoproteinom i procijenjena je na 0,4 ng / ml.

Klinička evaluacija:

Klinička evaluacija izvedena je radi usporedbe rezultata dobivenih od Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test-om i reverzne transkripcije polimerazne lančane reakcije (RT-PCR) kao usporedni test. U istraživanju su bili uključeni pacijenti kod kojih su se pojavili simptomi unuta 14 dana.

Učinak je procijenjen za 85 prospektivnih kliničkih uzoraka koji su obuhvaćali 43 uzorka nazofaringealnog brisa i 42 uzorka orofaringealnog brisa. RT-PCR potvrdilo je 55 pozitivnih uzoraka i 30 negativnih uzoraka.

Slijedeći 131 retrospektivni klinički uzorci koji su bili asimptomatski ili su imali blage simptome (unutar 14 dana od pojave simptoma) prikupljeni su kako bi se potvrdila specifičnost. Svi oni potvrđeni su kao negativni putem PCR testiranja. 59 uzoraka bili su nazofaringealni, a 72 uzorka orofaringealni brisevi.

Izvedba rezultata Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test na osnovu različitih parametara sažeta je u nastavku:

Tablica 1: Uzorak orofaringealnog brisa vs RT-PCR pozitivan

Dana od pojave simptoma	PCR pozitivan u bilo kojem trenutku	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test		
		Antigen Pozitivan	PPA	95% Interval pouzdanosti
≤7	6	6	100.00%	51.68% to 100%
8-14	24	22	91.67%	71.52% to 98.54%
≤14	30	28	93.33%	76.49% to 98.83%

Tablica 2: Uzorak nazofaringealni brisa vs RT-PCR pozitivan

Dana od pojave simptoma	PCR pozitivan u bilo kojem trenutku	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test		
		Antigen Pozitivan	PPA	95% Interval pouzdanosti
≤7	4	4	100.00%	39.57% to 100%
8-14	21	20	95.24%	74.13% to 99.75%
≤14	25	24	96.00%	77.67% to 99.79%

Tablica 3: Uzorak orofaringealnog i nazofaringealnog brisa vs RT-PCR pozitivan

Dana od pojave simptoma	PCR pozitivan u bilo kojem trenutku	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test		
		Antigen Pozitivan	PPA	95% Interval pouzdanosti
≤7	10	10	100%	65.55% to 100%
8-14	45	42	93.33%	80.69% to 98.26%
≤14	55	52	94.55%	83.93% to 98.58%

Tablica 4: Sažetak Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Testa klinička evaluacija:

		RT-PCR		Ukupno
		Pozitivno	Negativno	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test	Pozitivno	52	0	52
	Negativno	3	161	164
Ukupno		55	161	216

Relativna osjetljivost: 94,55% (83,93% ~ 98,58%) *

Relativna specifičnost: 100% (97,1% ~ 100%) *

Sveukupni postotak: 98,61% (95,66% ~ 99,64%) *

* 95% Interval pouzdanosti

Križna reaktivnost:

Proučena je križna reaktivnost sa sljedećim organizmima. Uzorci pozitivni na slijedeće organizme pronađeni su kao negativni kada su testirani s Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test (nazofaringealni / orofaringealni bris).

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Measles virus	Influenza B Yamagata lineage	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

Streptococcus pneumoniae	Respiratory syncytial virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr virus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Bordetella Para pertussis	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Influenza A (H1N1) pdm09	Human metapneumovirus	Group C <i>Streptococcus</i>
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

Interferirajuće supstance:

Navedene supstance koje su prirodno prisutne u respiratornim uzorcima ili su umjetno unijete u respiratorni trakt, a ispitivane su u dolje navedenim koncentracijama. Nije utvrđeno da niti jedan od njih utječe na performanse Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Testa.

Supstance	Koncentracija	Supstance	Koncentracija
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlopheniramine	5 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylamine succinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

LITERATURA

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. *Trends Microbiol.* 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. *Emerg. Infect. Dis.* 19, 1697–1699 (2013).

POJMOVNIK SIMBOLA

 Pogledajte upute za uporabu	 Testa po setu	REF	Kataloški broj
 Skladištiti između 2°C do 30°C	 Upotrijebiti do		Za jednokratnu uporabu
 Medicinski proizvod za In vitro dijagnostiku	 Oznaka serije proizvodnje		Ovlašteni zastupnik

BTNX, Inc.
570 Hood Rd, Unit 23
Markham, ON, L3R 4G7, Canada
Technical Support: 1-888-339-9964

 
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Distributer za Hrvatsku:
Apolonia d.o.o.
Dubrova 308, 52220 LABIN
Tel.: 052 885 032
email: prodaja@apolonia.hr
www.apolonia.hr