



K4B01TE

In Vitro Diagnostic Use

KEY-CODE: FRI46955

Aug. 2020 (ver. 1)



Fujirebio Inc.
2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410 Japan
TEL: +81-3-6279-0899

Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6, 9052 Gent, Belgium
TEL: +32-9 329 13 29

Distribuce:

Asco-Med spol. s r. o

Pod Cihelnou 6/ 664

Praha 6

Tel +420-233 313 578

e-mail: asco@ascomed.cz

www.e-labeling.eu/FRI46955 TEL: EUROPE +800 135 79 135

RO 0800 895 084

8:00 – 17:00 GMT+1

M	T	W	T	F	S	S
☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ESPLINE SARS-CoV-2 je určen pro diagnostické použití in vitro jako imunochromatografický test pro detekci antigenu SARS-CoV-2 přímo z nazofaryngeálního výtěru tekutiny a slouží jako pomoc při diagnostice infekce SARS-CoV-2. Tento produkt je určen pouze pro odborné použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

V roce 2019 se objevilo nové infekční koronavirové onemocnění (COVID-19) způsobující závažné akutní respirační syndromy koronavirus 2 (SARS-CoV-2^{1,2}). V prosinci 2019 hlásila zdravotní komise města Wu-chan, provincie Hubei, Čína, více pacientů s pneumonií neznámé etiologie. Dne 7. ledna 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) oznámila, že Národní zdravotní komise v Číně identifikovala nový typ koronaviru, SARS-CoV-2.³ 11. března 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásila pandemii COVID-19 z důvodu celosvětového rozšíření nové koronavirové infekce.⁴

Detekce virů v těle pacienta je neúčinnějším způsobem potvrzení infekce SARS-CoV-2. Ve většině zemí včetně Japonska je diagnóza infekce SARS-CoV-2 založena na molekulární detekci genů SARS-CoV-2. Ačkoli test založený na nukleových kyselinách dokáže detekovat gen SARS-CoV-2 s vysokou citlivostí, je ovlivněn potřebou speciálního vybavení a délkou reakční doby. ESPLINE SARS-CoV-2 je kazetový test používající jednoduchý postup bez jakýchkoli speciálních nástrojů. SARS-CoV-2 lze detekovat do 30 minut.

PRINCIP TESTU

ESPLINE SARS-CoV-2 je imunochromatografický test, který používá monoklonální protilátky anti-SARS-CoV-2. Když je vzorek přidán do kazety (okno se vzorkem), antigeny SARS-CoV-2 přítomné ve vzorku se vážou na protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s alkalickou fosfatázou (ALP) a migruje do oblasti interpretačního okénka. Komplexy antigen-protilátky jsou zachyceny anti-SARS-CoV-2 protilátkami imobilizovanými na testovací linii SARS-CoV-2. Enzym ALP reaguje se substrátem a vytváří v interpretačním okně modře zbarvenou testovací linii SARS-CoV-2 (T). Nadbytek ALP značených protilátek pokračuje v migraci na membránu a objevuje se modře zbarvená referenční čára (r).

DODÁVANÝ MATERIÁL

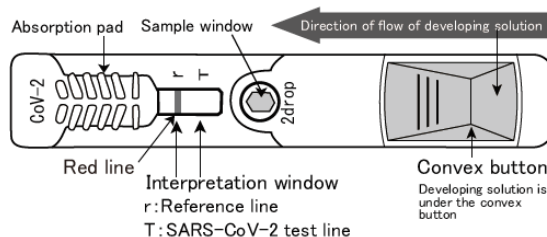


Fig.1 Reaction Cassette

ESPLINE SARS-CoV2

REF 231906

Kits Components	Reagents		
	CoV-2	I	TIP
Package Specification			
100 Tests	10 × 10 Tests/Box	200µL/Tube 20×5 Tubes/Bag	10 × 10 Tips/Bag

CoV-2	Anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátky (myši) anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátky značené alkalickou fosfatázou (ALP (myši) 5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate disodium sůl Sodium azide 0.05% (w/v)
I	Extrakční roztok vzorku (vymáčkávací zkumavka) (Sample Extraction Solution): Surfactant and Bovine Serum Albumin, Sodium azide 0.095% (w/v)
TIP	Aplikační špičky

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ V SOUPRAVĚ

Pro použití v ESPLINE SARS-cov-2 byly doporučeny následující tampony :

„Sterilní tampony (označení CE)

Tekutina z nosohltanu:

Prostý sterilní tampon (CH tampon AR, katalogové číslo 170KS01.CE0124:

Copan Italia S.p.A, Itálie)

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pouze pro diagnostické použití in vitro

1. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Přečtěte si bezpečnostní list (SDS) a označení produktu pro informace o potenciálně nebezpečných složkách. Nejnovější verze SDS je k dispozici na webových stránkách www.fuiirebio-europe.com.

H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

2. OPATŘENÍ PRO MANIPULACI

- Se všemi vzorky by se mělo zacházet jako s infekčními materiály. Je třeba nosit jednorázové rukavice, masku, brýle a vhodný ochranný oděv.
- Pokud je podezření na infekci novým SARS-CoV je na základě současných klinických a epidemiologických screeningových kritérií doporučených orgány veřejného zdravotnictví by měly být vzorky odebírány s dodržováním vhodných opatření pro kontrolu infekce u nových virulentních SARS-COV a poslány na místní zdravotní oddělení k testování.
- Nepoužívejte reakční kazetu, na které není červená čára písmeno „r“ nebo na které červená čára není jasná (nebo není viditelná). Viz obr. 1.

4. Reakční roztok v „Reakční kazetě“ a Extrakční roztok vzorku obsahuje azid sodný jako konzervační látku (0,05%, 0,095%). Zamezte přímému kontaktu s pokožkou nebo očima. V případě při náhodného kontaktu činidla s očima nebo ústy, vypláchněte důkladně vodou a v případě potřeby vyhledejte lékařské ošetření.
5. Nepijte, nejzte ani nekuřte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo probíhá testování.
6. Nedotýkejte se ani nepoškozujte vzorkové a interpretační okénko reakční kazety. Hliníkový obal obsahuje reakční kazetu, která má konvexní tlačítko, interpretační okno a okno pro vzorek. S obalem zacházejte opatrně a jemně. Nemačkejte sáček s kazetou.
7. Na obal nic nepokládejte. Udržujte reakční kazetu mimo zapálné zdroje.
8. Extrakční roztok vzorku (vymačkávací tuba)) vyjměte z plastového sáčku na zip těsně před testováním. Nezapomeňte ihned zavřít zip sáčku s nepoužitými reagensy a uložte za stanovených podmínek (skladovací teplota 1-30 °C).

3. UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

1. Postupujte podle pokynů uvedených v tomto příbalovém letáku.
2. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na soupravě
3. Nepoužívejte znovu žádné součásti soupravy.
4. Pokud je vzorek odebrán pomocí jiného tamponu, než ten doporučený, p nelze zaručit latné výsledky. Nepoužívejte tampon, pokud je viditelně poškozen.

OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI ODPADU

- 1) Jak bylo dříve uvedeno, reagensie obsahují azid sodný jako konzervační činidlo. Uvádí se, že azid sodný může tvořit v laboratorní instalaci odpadů výbušné azidy olova a mědi. Chcete-li zabránit hromadění azidů, spláchněte je velkým množstvím vody, pokud je roztok obsahující azid vylíván do dřezu. Při likvidaci dodržujte všechny platné předpisy.
- 2) Zacházejte s lékařským odpadem v souladu s předpisy o odpadech.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 1-30 °C. NEZMRAZUJTE
 Chraňte před přímým slunečním světlem.
 Při správném skladování a manipulaci jsou činidla stabilní do data expirace. Podívejte se na datum expirace uvedené na štítku na bezprostředním obalu.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Nedostatečný nebo nevhodný odběr vzorků pravděpodobně povede k falešně negativnímu výsledku testu. Vzorek tekutiny z nasofaryngeálního výtěru odeberte přiměřeně a správně. Viz lékařská doporučení

1. Odběr vzorku

Vzorek tekutiny z nosohltanu
 Vložte prostý sterilní tampon (170KS01) hluboko do dutiny nosohltanu nosní dírkou až k adenoidům a několikrát otáčejte tamponem. Aby došlo k stěru nosohltanové turbináty a odběru epidermis ze sliznice. Vzorky musí být zpracovány ihned po odběru.

2. Příprava vzorku

Před použitím echte extrakční roztok vzorku dosáhnout teploty 20 až 37 °C a odloupněte horní modrý uzávěr. Vzorky musí být zpracovány ihned po jejich odběru..

1. Tampón vložte do extrakčního roztoku vzorku (Vymačkávací zkumavka zmáčkněte tampon z vnějšku vymačkávací zkumavky přibližně 10krát. Nakonec vymáčkněte hlavici tampónu aby se extrahoval celý vzorek.
2. Nasaďte aplikační špičku bezpečně na horní část zkumavky obsahující roztok pro extrakci vzorku.
3. Nechte vzorek stát asi 5 minut

POSTUP TESTU

Před testováním nechte reakční kazetu dosáhnout teploty v rozmezí 20 až 37 ° C. Hliníkový sáček neotevírejte, dokud není připraven k provedení testu.

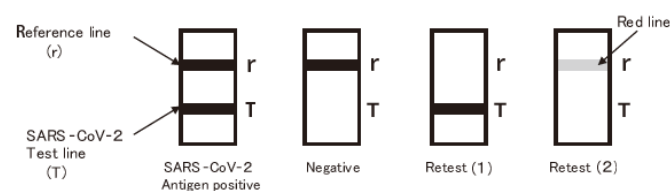
1. Vyjměte reakční kazetu z hliníkového sáčku.
 Poznámka: Při otevírání držte okraj hliníkového sáčku. Buďte opatrní, abyste se vyhnuli stisknutí konvexního tlačítka, které spouští reakci.
2. Držte Vymačkávací zkumavku svisle (přibližně 10 mm nad reakční kazetou) a naneste dvě kapky vzorku z vymačkávací zkumavky do vzorkového okénka reakční kazety.
3. Okamžitě po nanesení vzorku stiskněte konvexní tlačítko reakční kazety pro zahájení reakce.
4. Kazetu ponechejte vodorovně po dobu 30 minut.
5. Výsledek interpretujte po 30 minutách. (Viz VÝSLEDKY)

Poznámka: Pokud se referenční čára a zkušební čára objeví před 30 minutami musí být vzorek považován za „pozitivní“.
Příklad kdy je vzorek „negativní“ po 30 minutové reakční době a poté se změní na „pozitivní“ po 30 minutách, musí být považován za „negativní“

VÝSLEDKY

1. **Pozitivní**
 SARS-CoV-2 Pozitivní: modrá referenční linie je pozorována v poloze r a modrá testovací linie se objeví v poloze T.
2. **Negativní**
 Modrá referenční linie je pozorována v poloze r, ale žádná modrá linie testu se neobjeví v poloze T.
3. **Neplatné**
 přetestujte (1): Neexistuje žádná modrá referenční linie po 30 minutách
 přetestujte (2): Po 30 minutách je stále červená referenční linie
 Zkontrolujte postup testu a opakujte test pomocí nové reakční kazety.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte místního zástupce.



Poznámka: Konečná diagnóza musí být stanovena na základě epidemiologické informace, klinických příznaků a symptomů.

OMEZENÍ TESTU

4. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou velmi závislé na prevalenci. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější během vrcholu aktivity při vysoké prevalenci nemoci. Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější během období nízké aktivity SARS-CoV-2, když prevalence je střední až nízká.
6. Monoklonální protilátky nemusí detekovat, nebo mohou detekovat s menší citlivostí, SARS-CoV-2, které prošly drobnými aminokyselinovými změnami v cílové oblasti epitopu.

7. ESPLINE SARS-CoV-2 je navržen pro kvalitativní detekci
8. antigenu SARS-CoV-2 z tekutiny z nosohltanu. Pro přesnou diagnózu by výsledky získané pomocí ESPLINE SARS-CoV-2 by měly být používány ve spojení s klinickými příznaky, symptomy a výsledky dalších testů.
9. Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu. Výsledky testu musí být vyhodnoceny ve spojení s dalšími klinickými údaji a informacemi o prevalenci COVID-19 dostupnými lékaři.
10. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 nebo dalšími infekčními viry.
11. ESPLINE SARS-CoV-2 používá protilátky proti nukleoproteinům antigenu SARSCoV-2. Výsledky z ESPLINE SARS-CoV-2 se mohou lišit od výsledků z izolace virů a metody PCR. Virus- izolační metoda potvrdí přítomnost viru kultivací viru ve vzorku a metoda PCR potvrdí přítomnost viru amplifikací nukleové kyseliny viru.

CHARAKTERISTIKY TESTU

1. Klinické údaje

- 1) Korelace s RT-PCR pomocí japonských klinických vzorků. Pro vyhodnocení přesnosti zdravotnického prostředku byla stanovena korelace mezi ESPLINE SARS-CoV-2 a RT-PCR za použití 72 japonských klinických vzorků. Míra shody mezi testy byla 98% (44/45 případů) pro negativní vzorky a 37% (10/27 případů) pro pozitivní vzorky. Když bylo srovnání založeno na základě počtu kopií virové RNA, stanoveným metodou jedнокrokové RT-PCR, shody mezi oběma testy byly 83% (5/6 případů) u vzorků se 100 kopiemi nebo více ne test a 50% (6/12 případů) u vzorků s 30 kopiemi nebo více na test.
- 2) Korelace s RT-PCR pomocí vzorků administrativního testování. Korelace mezi ESPLINE SARS-CoV-2 a PCR metoda byla vyhodnocena pomocí 124 administrativních testovacích vzorků. Míra shody mezi testy byla 67% (16/24 případů) pro pozitivní a 100% (100/100) pro negativní vzorky celková míra shody byla 94% (116/124 případů). Když bylo srovnání založeno na počtu virových kopií RNA, byla shoda mezi dvěma testy 100% (12/12 případů) u vzorků s více než 1600 kopií / test, 93% (14/15 případů) u vzorků s více než 400 kopiemi nebo více / test a 83% (15/18 případů) u vzorků se 100 kopiemi / test nebo více. Pozoruhodné je, že u těchto vzorků se jedná o stejný vzorek, který byl použit pro dva testy (tampon byl ponořen do transportního roztoku a pak použitý na ESPLINE SARS-CoV-2).

2. Zkřížená reaktivita

Toto činidlo nevykazuje žádnou zkříženou reaktivitu s inaktivovanými chřipkovými viry (chřipkový virus H1N1, chřipkový virus H3N2, Virus chřipky B) a in-house rekombinantní lidskými koronavirovými antigeny do 200 ng / ml (MERS-CoV, HCoV-229E, HCoVOC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1). Reaktivita činidla je potvrzen in-house rekombinantním lidským antigenem koronaviru SARS-CoV. Nezkoumali jsme však reaktivitu s nativními virovými antigeny.

3. Citlivost

Tři vlastní kontrolní vzorky byly testovány ve 3 replikátech na 3 šaržích. Všechny 3 vzorky vykázaly pozitivní výsledky SARS-CoV-2.

4. Přesnost

Byly testovány čtyři in-house kontrolní vzorky (1 negativní, 3 pozitivní) ve 3 replikách na 3 šaržích. Negativní in-house kontrolní vzorky vykazovaly negativní výsledek a všechny 3 pozitivní in-house kontrolní vzorky vykazovaly pozitivní výsledky.

5. Reprodukovatelnost

Byly testovány čtyři in-house kontrolní vzorky (1 negativní, 3 pozitivní) 3x opakovaně. Všechny vzorky vykazovaly pokaždé stejný výsledek.

6. Detekční limit

25 pg / ml.

7. Materiály použité pro kalibraci
In-house standardní produkty.

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Data ukazují, že až 450 mg / dl hemolyzovaného hemoglobinu a až 2% plné krve neinterferují s výkonem přípravku ESPLINE SARS-CoV-2.

BIBLIOGRAFIE

1. Wu F, *et al.* A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature*, 579: 265-269, 2020.
2. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARSCoV-2. *Nat Microbiol*, 5: 536-544, 2020.
3. WHO website "Rolling updates on coronavirus disease(COVID-19)" (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>) Medical Research and Development
4. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 (<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>)



CE Marking (European directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices)

Tento výrobek splňuje požadavky Direktivy 98/79/EC pro *in vitro* diagnostické zdravotnické prostředky



Authorised Representative in the European Community

Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



In Vitro Diagnostic Medical Device

in vitro diagnostický zdravotnický prostředek



Batch Code

Šarže



Contains Sufficient for <n> Tests

Obsah stačí pro <n> testů



Consult Instructions for Use

Prostudujte příbalový leták.



Catalogue Number

Katalogové číslo



Use by

Použitelné do



Serial Number

Výrobní číslo



Do not reuse

Nepoužívejte opakovaně



keep away from sunlight

Zamezte přímému slunci



Temperature Limitation

Teplotní omezení



Manufacturer

Výrobce



Fragile, handle with care

Křehké, zacházejte opatrně



Caution

Pozor



Open here

Zde otevřete



Contents of the Kit

Obsah soupravy



SARS-CoV-2 Reaction Cassette

SARS-CoV-2 Reakční kazeta



Sample Extraction Solution (Squeeze Tube)

Roztok pro extrakci vzorku (vymáčkávací tuba)



Applicator Tip

Aplikační špička

Distribuce:

ASCO-MED spol. s r.o.
Pod Cihelnou 664/6
161 00 Praha 6

Mgr. Irena Šejbová
irena.sejbova@ascomed.cz
tel: 602 653 640