



Pro použití profesionály i laickou veřejností na základě výjimky pro antigenní testy vydané MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb.\*

Humasis

COVID-19 Ag Test

CZ



● Před použitím si pozorně přečtěte pokyny!

### [ ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ ]

Humasis COVID-19 Ag Test je in vitro diagnostický test založený na imunochromatografickém principu. Je určen pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku z výtěru z nosu nebo z nosohltanu u podezřelých pacientů.

### [ SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ ]

Koronaviry jsou skupina virů, které patří do rodiny Coronaviridae, jsou to RNA 27-32kb velké viry běžně se vyskytující u ptáků a savců včetně člověka. Koronaviry se dělí na čtyři skupiny: alfa, beta, gama a delta. Tyto viry způsobují onemocnění počínaje běžným nachlazením až po závažnější onemocnění, jako je Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) a Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). Koronavirové onemocnění 2019 (COVID-19) je nové onemocnění způsobené virem Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Nemoc se poprvé objevila v čínském městě Wuhan v prosinci roku 2019. Světová zdravotnická organizace (WHO) tento virus pojmenovala "COVID-19", prohlásila jej za pandemický a vyhlásila zdravotní pohotovost v mezinárodním zájmu. Infekce se obvykle šíří z jedné osoby na druhou přímým kontaktem nebo cestou kapénkové infekce kašláním nebo kýchním. Latentní období od expozice do nástupu příznaků trvá mezi jedním až čtrnácti dny (průměrně čtyři až sedm dní). Mezi běžné symptomy a příznaky infekce patří horečka, kašel, dušnost a dýchací potíže. V závažných případech mohou infekce způsobovat pneumonii, těžký akutní respirační syndrom, selhání ledvin a dokonce i smrt.

Vzhledem k široké škále příznaků je obtížné odlišit COVID-19 od ostatních existujících virů nebo bakterií postihujících dýchací trakt. Diagnostika COVID-19 prostřednictvím izolace viru nebo detekce specifických genů ze vzorků kapének je výzvou z hlediska času a dostupnosti, protože vyžaduje dlouhé hodiny, dobře vybavené laboratoře a pokročilé technologie, které nejsou k dispozici široké veřejnosti. Tento test je navržen tak, aby dokázal detekovat antigeny SARS-CoV-2 a pomohl vyhodnotit, zda jedinec má antigeny COVID-19 do 15 minut nákladově efektivním a včasným způsobem.

### [ PRINCIP TESTU ]

Test Humasis COVID-19 Ag používá monoklonální protilátky specifické pro antigeny COVID-19 k detekci specifických antigenů COVID-19 ve vzorcích lidských nazálních nebo nasofaryngeálních výtěrů. Nitrocelulózová membrána v zařízení obsahuje jeden testovací proužek a jeden kontrolní proužek. Testovací proužek je předem potažen anti-myší monoklonální protilátkou proti SARS-CoV-2 nukleokapsidě a RBD pro detekci antigenů SARS-CoV-2 a kontrolní proužek je potažen kozím anti-myším IgG. Poté, co se odebraný vzorek aplikuje do jamky pro vzorek, bude následně migrovat do oblasti obsahující konjugované protilátky konjugované koloidním zlatem namířené proti antigenu SARS-CoV-2. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, vytvoří se komplex antigen-protilátka-konjugát. Tento komplex bude pokračovat v migraci po membráně, dokud nedosáhne zachytivé zóny (testovacího proužku), kde se komplex naváže na imobilizované protilátky a vytvoří viditelný barevný pás. Tento kontrolní proužek indikuje, že vzorek migroval po membráně, jak bylo zamýšleno, a test byl proveden správně.

### [ OBSAH BALENÍ ]

- Testovací destičky balené individuálně v hliníkovém obalu (25 testů/bal)
- Jednorázové zkumavky s extrakčním puřem (25 ks/bal)
- Filtrační víčka (25 ks/bal)
- Sterilní štětíčky pro odběr vzorku (25 ks/bal)
- Návod k použití (1 ks)

### [ MATERIÁLOVÉ SLOŽENÍ ]

- Monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 nukleokapsidě
- Monoklonální protilátka specifická k RBD proti SARS-CoV-2 Spike proteinu
- Kozí anti-myší IgG

### [ SKLADOVÁNÍ A DOBA ŽIVOTNOSTI ]

- 18 měsíců od data výroby při pokojové teplotě (2–30 °C).

### [ POSTUP TESTU ]

#### 1. Odběr a skladování vzorku:

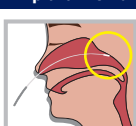
##### ● Výtěr z nosohltanu

1. Pomocí štětíčky, která je součástí balení, odeberte vzorek z nosohltanu.
2. Vložte štětíčku do jedné z nosních dírky, dokud nedosáhne odporu v zadní části nosohltanu; ponechte ji několik sekund zasunutou a oťřete stěnu nosohltanu 5krát.
3. Odebraný vzorek lze skladovat až 1 hodinu při pokojové teplotě a až 4 hodiny v chlazeném stavu (2 °C – 8 °C). Důrazně se však doporučuje testovat vzorek ihned po odběru pro dosažení nejlepších výsledků.

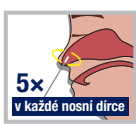
##### ● Výtěr z nosu

1. Pomocí štětíčky, která je součástí balení, odeberte vzorek z nosu.
2. Vložte štětíčku do levé nosní díry zhruba 2 cm a pevně ji oťřete nosní stěnu kruhovými pohyby 5krát nebo alespoň 15 sekund. Proveďte totéž v pravé nosní díře.
3. Odebraný vzorek lze skladovat až 1 hodinu při pokojové teplotě a až 4 hodiny v chlazeném stavu (2 °C – 8 °C). Důrazně se však doporučuje testovat vzorek ihned po odběru pro dosažení nejlepších výsledků.

#### Příprava vzorku



výtěr z nosohltanu



výtěr z nosu

#### ● Skladování vzorků

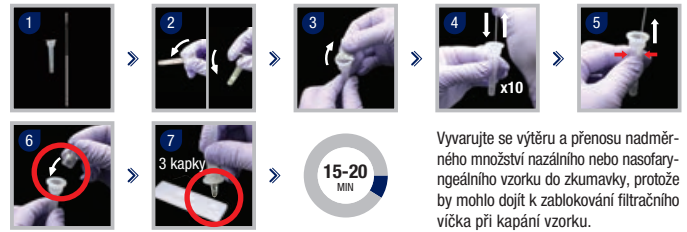
- 1) V případě netestování vzorku bezprostředně po odběru by měl být odebraný vzorek uložen ve virovém transportním médium (VTM) nebo univerzální transportním médium (UTM).
- 2) Odebraný vzorek lze skladovat v chladu (2 °C – 8 °C) až 12 hodin a měl by být zmrazen na -70 °C po 12 hodinách.

#### 2. Testování:

##### ● Výtěr z nosohltanu/z nosu

- 1) Připravte si hliníkový obal obsahující testovací destičku a umístěte jej na testovací povrch spolu se zkumavkou a filtračním víčkem.
- 2) Rozbalte balení testovací destičky a položte ji na rovný povrch.
- 3) Odlepte víčko zkumavky a vložte do ní špičku štětíčky se vzorkem pacienta a alespoň 10krát štětíčkou otočte, aby došlo k dostatečnému přenosu vzorku.
- 4) Po přenosu vzorku oťřete špičku štětíčky o stěnu zkumavky, abyste z ní vytlačili co nejvíce zbylé tekutiny.
- 5) Nasaďte filtrační víčko na zkumavku a nakapejte 3 kapky vzorku (90–100 µL) do jamky pro vzorek na destičce.
- 6) Výsledek odečtete do 15 minut po nanesení vzorku. Po 20 minutách již výsledek neodečítejte.

#### Postup testu



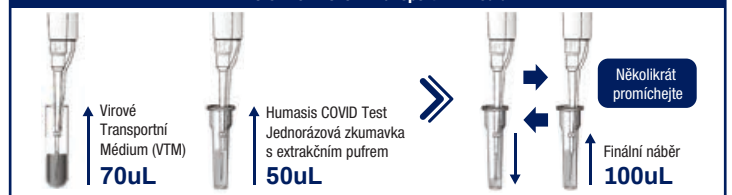
Vyvarujte se výtěru a přenosu nadměrného množství nazálního nebo nasofaryngeálního vzorku do zkumavky, protože by mohlo dojít k zablokování filtračního víčka při kapání vzorku.

##### ● Výtěr z nosohltanu ve VTM

(Před testováním připravte prázdnou zkumavku a mikropipetu, protože jsou vyžadovány, ale nejsou součástí testovacích komponent)

- 1) Vyjměte vzorek z chladničky / mrazničky a nechte je po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- 2) Sloupněte uzavřený uzávěr zkumavky a pomocí mikropipety naberte 50 ul extrakčního puřu do prázdné zkumavky.
- 3) Promíchejte vzorek ve VTM pomocí mikropipety, vyjměte 70 ul vzorku a přeneste do zkumavky připravené v kroku 2) a dobře promíchejte.
- 4) Připravte si hliníkové pouzdro obsahující testovací zařízení a umístěte jej na testovací povrch spolu se zkumavkou a filtračním víčkem. V případě, že byly testy zchlazeny, udržujte je po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- 5) Uvolněte testovací zařízení z hliníkového pouzdra a položte jej na rovný povrch těsně před zahájením testu.
- 6) Dávkujte 100 ul připraveného vzorku do jamky na zařízení pomocí mikropipety.
- 6) Výsledek odečtete do 15 minut po nanesení vzorku. Po 20 minutách již vzorek neodečítejte.

#### Vzorek ve Virovém Transportním Médium



### [ INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ]

#### Negativní

Pokud se v oblasti testovacího proužku (T) neobjeví žádná barevná čára a v oblasti kontrolního proužku (C) je barevná čára přítomna, pak je výsledek testu negativní.



#### Positivní

Pokud se v oblasti testovacího proužku (T) objeví barevná čára a v oblasti kontrolního proužku (C) také, pak je výsledek testu pozitivní.



#### Neplatný

Pokud se v oblasti kontrolního proužku (C) neobjeví žádná barevná čára, je výsledek testu neplatný.



## [ CHARAKTERISTIKY ]

### • Detekční limit (LoD)

Detekční limit (LoD) testu Humasis COVID-19 Ag je  $2 \times 10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### • Preciznost

Byly provedeny 4 individuální studie: opakovatelnost (vnitřní laboratorní preciznost), preciznost mezi operátory, preciznost mezi šaržemi a preciznost mezi místy testu Humasis COVID-19 Ag. Výsledky testu potvrdily, že test Humasis COVID-19 Ag vykazuje konzistentní výkon v laboratoři, mezi operátory, mezi šaržemi a mezi místy a všechny výsledky vykazaly 100% shodu s očekávanými výsledky.

### • Reaktivita / Inkluzivnost

Reaktivita na následující rekombinantní antigeny, ve kterých byla mutována každá důležitá aminokyselina Spike RBD byly potvrzeny: SARS-CoV-2 Spike RBD (S477N), SARS-CoV-2 Spike RBD (N501Y), SARS-CoV-2 Spike RBD (L452R), SARS-CoV-2 Spike RBD (E484K) a SARS-CoV-2 Spike RBD (K417N, E484K, N501Y) vykazovaly reaktivitu na 100 pg/ml.

### • Zkřížená reaktivita

Zkřížené reagující látky pod potenciálem neovlivnitelný výkon testu Humasis COVID-19 Ag.

| Virus ( $\geq 10^5$ PFU/mL)    |  |    |                                 |    |                                   |    |                                   |
|--------------------------------|--|----|---------------------------------|----|-----------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1                              | Coronavirus OC43   | 6  | Lidský adenovirus 3             | 11 | Parainfluenza 1                   | 16 | Metapneumovirus                   |
| 2                              | Coronavirus 229E   | 7  | Lidský adenovirus 5             | 12 | Parainfluenza 2                   | 17 | Lidský enterovirus                |
| 3                              | Coronavirus NL63   | 8  | Lidský adenovirus 7             | 13 | Parainfluenza 3                   | 18 | Influenza A H1N1                  |
| 4                              | MERS-coronavirus   | 9  | Respirač. syncytiál. virus A    | 14 | Parainfluenza 4a                  | 19 | Influenza A H3N2                  |
| 5                              | Lidský adenovirus 1  | 10 | Respirač. syncytiál. virus B    | 15 | Rhinovirus 1                      | 20 | Influenza B                       |
| Bakterie ( $\geq 10^6$ CFU/mL) |  |    |                                 |    |                                   |    |                                   |
| 21                             | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Ag  | 24 | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 27 | <i>Candida albicans</i>           | 30 | <i>Staphylococcus aureus</i>      |
| 22                             | <i>Streptococcus pyogenes</i>  | 25 | <i>Legionella pneumophila</i>   | 28 | <i>Chlamydia pneumoniae</i>       | 31 | <i>Enterococcus casseliflavus</i> |
| 23                             | <i>Bordetella pertussis</i>  | 26 | <i>Haemophilus influenzae</i>   | 29 | <i>Staphylococcus epidermidis</i> | -  |                                   |
| Ostatní (100%)                 |  |    |                                 |    |                                   |    |                                   |
| 32                             | Shromážděný lidský nazální výplach - reprezentuje rozmanitou mikrobiální flóru v dýchacích cestách člověka |    |                                 |    |                                   |    |                                   |

### • Interference

Potenciálně interferující látky v koncentracích  $\leq$  než uvedených neovlivní výkon testu Humasis COVID-19 Ag.

| Č. | Interferující látka                             | Koncentr.       | Č. | Interferující látka  | Koncentr.        |
|----|---|-----------------|----|--|------------------|
| 1  | Plná krev                                       | 4%              | 24 | K3-EDTA  | 20 mg/mL         |
| 2  | Mucin   | 0.5%            | 25 | Diphenhydramine hydrochloride  | 5 mg/mL          |
| 3  | Chloraseptikum                                  | 1.5 mg/mL       | 26 | Acetaminophen  | 199 $\mu$ mol/L  |
| 4  | NeilMed NasoGel                                 | 5% v/v          | 27 | Kyselina acetylsalicylová  | 3.62 mmol/L      |
| 5  | CVS nosní kapky                                 | 15% v/v         | 28 | Ibuprofen  | 2.425 mmol/L     |
| 6  | Afrin (Oxymetazoline)                           | 15% v/v         | 29 | Olopatadine hydrochloride  | 5 mg/mL          |
| 7  | Sodium cromoglycate (CVS nosní sprej, Cromolyn) | 15% v/v         | 30 | Hanmi Ko-and-Cool Nasal Spray (Chlorpheniramine Maleate 250 mg/100 mL, Xylometazoline Hydrochloride 0.1 g/100 mL)                                | 10% (v/v)        |
| 8  | Zicam   | 15% v/v         | 31 | Samchundang Narista-S Nasal Spray (Chlorpheniramine Maleate 2.5 mg/mL, Dipotassium Glycyrrhizinate 3 mg/mL, Naphazoline Hydrochloride 0.5 mg/mL) | 10% (v/v)        |
| 9  | Homeopathic (Alkalol)                           | 1:10 dilution   |    |  |                  |
| 10 | Phenol Sprej na bolest v krku                   | 15% v/v         |    |  |                  |
| 11 | Tobramycin                                      | 5 $\mu$ g/mL    |    |  |                  |
| 12 | Mupirocin                                       | 10 mg/mL        |    |  |                  |
| 13 | Fluticasone Propionate                          | 5% v/v          | 32 | Chlorid sodný  | 20 mg/mL         |
| 14 | Tamiflu (Osetamivir Phosphate)                  | 5 mg/mL         | 33 | Zanamivir  | 5 mg/mL          |
| 15 | Albumin, lidský                                 | 3000 mg/dL      | 34 | Osetamivir   | 10 mg/mL         |
| 16 | Bilirubin                                       | 500 $\mu$ mol/L | 35 | Artemether-lumefantrine  | 50 $\mu$ mol/L   |
| 17 | Hemoglobin                                      | 500 mg/dL       | 36 | Doxycyklin hyklát  | 70 $\mu$ mol/L   |
| 18 | Cholesterol                                     | 20 $\mu$ mol/L  | 37 | Quinin   | 150 $\mu$ mol/L  |
| 19 | Triglyceridy                                    | 1000 mg/dL      | 38 | Lamivudin  | 1 mg/mL          |
| 20 | Biotin  | 0.75 mg/mL      | 39 | Erythromycin   | 81.6 $\mu$ mol/L |
| 21 | Citrát sodný                                    | 25 mg/mL        | 40 | Ciprofloxacín  | 30.2 $\mu$ mol/L |
| 22 | Heparin   | 100 U/mL        | 41 | Revmatický faktor pozitivní plasma   | 10% (v/v)        |
| 23 | EDTA  | 5 $\mu$ mol/L   | -  |  |                  |

## [ KLINICKÉ HODNOCENÍ ]

### • Klinické hodnocení

Klinické hodnocení testu Humasis COVID-19 Ag bylo hodnoceno testováním celkem 303 vzorků klinického nasofaryngeálního výtěru (NPS) od jednotlivých pacientů, sestávalo ze 112 pozitivních a 191 negativních vzorků. Vzorky nosních výtěrů byly prospektivně odebrány od celkem 77 pacientů. Srovnávacím testem byla metoda RT-PCR za použití vzorků výtěru z nosohltanu.

Statistická analýza pro odvození klinické citlivosti a specifity byla provedena, jak je uvedeno v CLSIEP12 A2 „Uživatelský protokol pro hodnocení kvality kvalitativního testu“.

Výsledky studie ukázaly, že klinická senzitivita a specifita testu Humasis COVID-19 Ag byla následující.

| Výtěr z nosohltanu   | RT-PCR                               |           | Celkem | Výtěr z nosu         | RT-PCR                               |           | Celkem |
|----------------------|--------------------------------------|-----------|--------|----------------------|--------------------------------------|-----------|--------|
|                      | Pozitivní                            | Negativní |        |                      | Pozitivní                            | Negativní |        |
| Pozitivní            | 107                                  | 0         | 107    | Pozitivní            | 41                                   | 0         | 41     |
| Negativní            | 5                                    | 191       | 196    | Negativní            | 2                                    | 34        | 36     |
| Celkem               | 112                                  | 191       | 303    | Celkem               | 43                                   | 34        | 77     |
| Klinická senzitivita | 95.5% (107/112)<br>(95%CI:90%-98.1%) |           |        | Klinická senzitivita | 95.3% (41/43)<br>(95%CI:82.9%-99.1%) |           |        |
| Klinická specifita   | 100% (191/191)<br>(95%CI:98%-100%)   |           |        | Klinická specifita   | 100% (36/36)<br>(95%CI:87.3%-100%)   |           |        |

## [ UPOZORNĚNÍ A LIMITACE ]

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Skladujte uzavřené až do momentu použití, po otevření ihned použijte.
- Nepoužívejte testovací destičky, pokud je obal poškozen nebo pokud je destička vážně poškozená.
- Testovací destičku znovu nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte opatrně, jako s potenciálně infekčními.
- Tento test je určen k iničiálnímu screeningu koronavirové infekce detekcí antigenů COVID-19, ale neměl by být použit jako jediné kritérium pro stanovení infekce SARS-CoV-2. Pro diagnostiku by měly být použity a zvaženy další metody a klinické informace (příznaky a symptomy).

## [ ODKAZY ]

- [1] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
- [2] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
- [3] Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
- [4] WHO, Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/> (Accessed at 2 Feb, 2020).

Na základě výjimky pro antigenní testy vydané MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb.:

### UPOZORNĚNÍ PRO ODBĚRATELE:

Odběratel má povinnost v rámci testování zajistit při pozitivitě antigenního testu provedení laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu.

V případě zájmu odběratele distributor zajistí proškolení určené osoby.

### UPOZORNĚNÍ PRO LAICKOU VEŘEJNOST:

Přečtěte si pozorně příbalový leták. Postupujte podle: POSTUP TESTU – Výtěr z nosu, a poté TESTOVÁNÍ – Výtěr z nosohltanu/z nosu pro správné provedení odběru a testování. Výsledek vyhodnotte dle INTERPRETACE VÝSLEDKŮ.

V případě pozitivity antigenního testu provedení bezprostředně informujte poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu.

Nepriznivou událost, ke které během používání výrobku dojde, hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

\*platné do 31. 3. 2021.

**IVD** Pro diagnostické použití in vitro

**EC REP** Autorizovaný zástupce

**CE** Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích.

**LOT** Číslo šarže

$2^{\circ}\text{C}$   $30^{\circ}\text{C}$  Skladujte při 2–30 °C

**Výrobce**

**REF** Katalogové číslo

Nepoužívejte opakovaně

**EXP** Spotřebujte do/ Datum expirace



**Humasis Co., Ltd.**  
Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea  
TEL: +82-31-478-8597, FAX: +82-31-478-8586  
Email: question@humasis.com  
www.humasis.com



**MT Promedt Consulting GmbH**  
Altenhofstr. 80  
D-66386 St. Ingbert / Germany  
TEL: +49 6894 - 58 10 20  
FAX: +49 6894 - 58 10 21  
Email: info@mt-procons.com  
www.mt-procons.com

**REF** ACOVA-7025

**CE** Rev. 03/2021-02-15  
SA/PI-2283HU02M

Distributor v ČR:



**Novatin s.r.o.**  
V sadech 1081/4a, 160 00 Praha 6, Česká republika  
+420 800 305 503 | [info@novatin.com](mailto:info@novatin.com) | [www.novatin.com](http://www.novatin.com)