

# Antigenní testy

## WANTAI SARS-CoV-2 Rapid Test

### (koloidní zlato)

Kód zboží: WJ-2950



#### Obsah

<b>1. Úvod</b> .....	<b>2</b>
1.1. Antigenní testování v boji proti pandemii COVID-19.....	2
1.2. Výrobce.....	2
<b>2. Parametry spolehlivosti testu</b> .....	<b>2</b>
2.1. Parametry deklarované výrobcem. Výsledky testů porovnané s výsledky RT-PCR.....	2
2.2. Parametry spolehlivosti testu dle výsledků vlastního měření (Studie).....	2
<b>3. Popis produktu</b> .....	<b>2</b>
3.1. Účel a mechanismus fungování testu.....	2
3.2. Obsah jednoho balení soupravy (50 ks testů).....	3
3.3. Certifikace (CE IVD).....	3
<b>4. Shrnutí hlavních vlastností testu</b> .....	<b>3</b>
<b>5. Doklady</b> .....	<b>3</b>
5.1. Propagační leták (AJ) - (2 strany)	
5.2. Prohlášení o shodě (CE IVD) (AJ) - (1 strana)	
5.3. Notifikace (AJ) – (1 strana)	
5.4. Potvrzení registrace notifikační autoritou (AJ) - (2 strany)	
5.5. Příbalový leták – pokyny k použití (2 strany)	
5.6. Příbalový leták – pokyny k použití (anglický originál) - (2 strany)	
5.7. Studie „SARS-CoV-2-CZ-Prevenal“ z 6.5.2020 (1 strana)	

# 1. Úvod

## 1.1. Antigenní testování v boji proti pandemii COVID-19

Antigenní testy na SARS-CoV-2 (dále již „Ag testy“) jsou novinkou, která má potenciál změnit strategii boje proti onemocnění COVID-19.

Velkou předností Ag testů je jejich **PŘENOSNOST** a hlavně pak **RYCHLOST**, kdy **výsledek je dostupný v řádu minut přímo na odběrovém místě**. Další jejich velkou výhodou je **CENA** ve srovnání v porovnání s metodou RT-PCR.

Za nevýhodu Ag testů se obecně považuje jejich menší **SENZITIVITA** v porovnání s metodou RT-PCR, která se pohybuje, dle údajů různých výrobců, mezi 80 – 97 %, ale některé předběžné srovnávací studie udávají ještě nižší naměřenou senzitivitu. Jejich senzitivita je pravděpodobně nižší u bezpříznakových jedinců a významně je závislá též na délce trvání onemocnění, kdy **nejlepší záchyt u těchto testů je mezi 3. až 10. dnem od okamžiku expozice viru, resp. mezi 1. až 7. dnem od začátku klinických příznaků**.

**SPECIFICITA** testů se blíží 100 % a falešně pozitivní výsledky tedy nejsou v případě jejich plošného použití problém.

## 1.2. Výrobce

Společnost **Beijing Wantai Biological Pharmaceutical Co., Ltd.** je renomovaná firma pro výrobu zdravotnických technologií, sídlící v Čínské lidové republice. Tato společnost dodávala mimo jiné testy pro plošné testování imunity na jaře tohoto roku. Jejich testy byly dle výsledků studie hodnoceny jako vysoce spolehlivé (**Studie „SARS-CoV-2-CZ-Prevenal“ z 6.5.2020** je k dispozici v příloze). Další informace o společnosti a lze nalézt zde [www.ystwt.cn](http://www.ystwt.cn), resp. o Ag testech zde [www.ystwt.cn/covid-19](http://www.ystwt.cn/covid-19) záložka **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (colloidal gold)**.

# 2. Parametry spolehlivosti testu

## 2.1. Parametry deklarované výrobcem. Výsledky testů porovnané s výsledky RT-PCR.

WANTAI	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	57	0	57
Negative	4	87	91
Total	61	87	148
Positive Percent Agreement (PPA)	93.44% (95% CI: 84.32%-97.42%)		
Negative Percent Agreement (NPA)	100.00% (95% CI: 95.77%-100.00%)		

**SENZITIVITA testu vůči RT-PCR: 93,44 % a SPECIFICITA testu vůči RT-PCR: 100,00 %**

**CEKOVÁ SPOLEHLIVOST TESTU JE 97,30 %**

**Výsledky svědčí pro senzitivitu 93,44% (57/61) a specificitu 100,00% (87/87), což je důkaz dobré detekční schopnosti testu WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test u případů v časném období po začátku klinických příznaků**

## 2.2. Parametry spolehlivosti testu dle výsledků vlastního měření (Studie)

Na vzorku 88 testovaných osob jsme ověřili, že testy naplňují parametry deklarované výrobcem.

Avšak v rámci **Studie „Ověření parametrů spolehlivosti antigenových testů Wantai SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA)“** byly výsledky testů porovnány s výsledky RT-PCR na 497 měřeních. **Výsledky potvrzují, že údaje deklarované výrobcem test splňuje i při skutečném použití v klinické praxi**, nikoli pouze v laboratorně navozených podmínkách. Studie je k dispozici na vyžádání.

# 3. Popis produktu

## 3.1. Účel a mechanismus fungování testu

WANTAI SARS-CoV-2 Rapid Test je rychlý diagnostický kvalitativní test na přítomnost viru SARS-CoV-2, způsobujícího onemocnění Covid-19, a to z **NAZOFARYNGEÁLNÍHO VÝTĚRU**. Tento test využívá metodu imunochromatografie s koloidním zlatem, **ODEČÍTÁ SE POUHÝM OKEM**.

**Test je pro svou vysokou mobilitu a rychlost (výsledek do 20 min.) určen pro použití u lůžka pacienta, v ambulancích, či jiných detašovaných místech.**

Nebyla zjištěna křížová reaktivita s lidskými patogenními koronaviry, nebo chřipkovými viry (detail v pokynech pro použití).

### 3.2. Obsah jednoho balení soupravy (50 ks testů)

50 ks	testovacích kazet SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
50 ks	výtěrových tyčinek
50 ks	extrakčních zkumavek
5 ks	lahviček extrakčního pufru (6 ml)
1 ks	lahvička transportního média (6 ml)



### 3.3. Certifikace (CE IVD)

Výrobek je certifikován dle Směrnice č. 98/79/EC Evropského parlamentu a Rady, která upravuje známku CE v in-vitro diagnostice.

Test je určen pro oblast zdravotnictví - pouze pro profesionální použití. Odběr, provedení testu a vyhodnocení výsledků musí provádět kvalifikovaný a vyškolený personál a nesmí být použit pro sebetestování laickou veřejností!

Veškeré příslušné certifikáty a notifikace jsou uvedeny v přílohách.

## 4. Shrnutí hlavních vlastností testu

- Výsledek testu do 20 minut
- Parametry spolehlivosti testu: Senzitivita 93,44 %, Specificita 100, 00 %, **Celková spolehlivost testu: 97,30 %**
- Testy jsou uvolněny do volného oběhu v ČR a jsou skladem
- Pro provádění testu je třeba proškolená osoba, obsluha je uživatelsky nenáročná
- Splňují kritéria certifikace CE IVD
- Poskytujeme garanci na daný produkt (Expirace 18 měsíců)

## 5. Doklady

- 5.1. Propagační leták (AJ) - (2 strany)
- 5.2. Prohlášení o shodě (CE IVD) (AJ) - (1 strana)
- 5.3. Notifikace (AJ) – (1 strana)
- 5.4. Potvrzení registrace notifikační autoritou (AJ) - (2 strany)
- 5.5. Příbalový leták – pokyny k použití (2 strany)
- 5.6. Příbalový leták – pokyny k použití (anglický originál) - (2 strany)
- 5.7. Studie „SARS-CoV-2-CZ-Prevenal“ z 6.5.2020 (1 strana)

An Innovative Rapid Test Designed by WANTAI

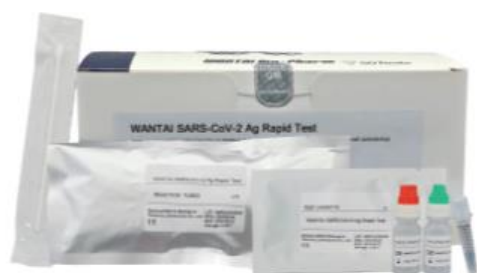
# Rapid Tests for **ANTIGEN** of SARS-CoV-2 (COVID-19) **CE**



**WANTAI**

Leading infectious diseases  
diagnostic test manufacturer

Your Global Partner in IVD



Wantai SARS-CoV-2 **ANTIGEN RAPID TESTS** are intended for screening of patients suspected for infection with the SARS-CoV-2 virus, an aid in the diagnosis of the COVID-19 disease.



## WANTAI SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) CE

WANTAI SARS-CoV-2 ANTIGEN Rapid Test (Colloidal Gold) is a lateral flow immunoassay intended for qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen.



Innovative



High Performance



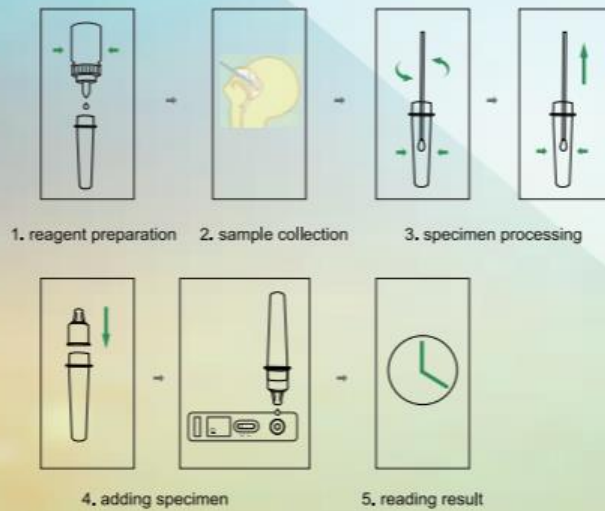
Easy-to-use



Rapid



### Test Procedure



### Result Interpretation



### Advanced Diagnostic Technology

- 01 Easy-to-use: No special equipment. Works with Oropharyngeal(OP) and Nasopharyngeal(NP) swabs. Fast: clear answer within only 20 minutes
- 02 Lateral Flow Test - suitable for rapid, on-site testing
- 03 Sensitivity of 93.44% (57/61) and specificity of 100% (87/87)
- 04 Target: nucleocapsid antigen. LoD 20pg/mL, 230TCID<sub>50</sub>/mL

Components	WJ-2910	WJ-2950
Cassette	x 10	x 50
Extraction vial	x 10	x 50
Swab Extraction Buffer	6mlx1 vial	6mlx5 vials
VTM Extraction Buffer	6mlx1 vial	6mlx1 vial

# Declaration of Conformity

## CE

**Manufacturer:**

BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE CO.,LTD, located at No. 31  
Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206, P.R. of China  
TEL +86 10 59528888 FAX +86 10 89705849

**European Representative:**

Qarad b.v.b.a. Ciplastraat 3, B-2440 Geel, Belgium

**Products Name:**

Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold);  
Product codes: WJ-2910, WJ-2950  
Registration number: BE-CA01/1-90054-00008-IVD

**Classification Under IVDD:**

Not listed in Annex II

**Conformity assessment route: Annex III**

We hereby declare that the product mentioned above meets the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices. All supporting documentations are retained at the premises of the manufacturer.

**General applicable directive:**

Directive 98/79/EC of European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro Diagnostic Medical Devices.

**Standards applied:**

EN ISO 18113-1:2011, EN ISO18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN 13612: 2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016.

Ms. Zhao Lingzhi(Vice General Manager)  
Beijing, October 29, 2020



## DECLARATION OF NOTIFICATION

Date: October 29, 2020

The undersigned, Kirsten Van Garsse, Director AR Operations of Qarad BV, hereby declares that:

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.  
No. 31 Kexueyuan Road, Changping District  
Beijing, 102206 P.R. of China

has signed the EC Declaration of Conformity in agreement with the Annex III of the European Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices and has submitted the required technical documentation, for the following IVD products (for professional use only):

<b>Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)</b>	<b>WJ-2910</b>
<b>Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)</b>	<b>WJ-2950</b>

The notification to the Belgian Competent Authorities has been carried out on October 29<sup>th</sup>, 2020 by Qarad BV, the appointed Authorized Representative of Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd



Digitally signed by Kirsten  
Van Garsse (Signature)  
Date: 2020.10.29  
12:24:33 +01'00'

Kirsten Van Garsse  
Director AR Operations  
Qarad BV  
Authorized Representative

DG Post/ Health Products Division / Medical Devices Entity

Contact : Nadya Tavajjoh

Tel. : 02/ 528 40 40  
e-mail: IVD@afmps.be

Qarad BV  
Cipalstraat 3  
2440 Geel

Your letter from	Our reference	Date	Indicator
29/10/2020	FAGG/2020/XDC/NAT/90054		

**Subject :** notification by the manufacturer or his authorized representative concerning the placing on the market of in vitro diagnostic medical devices, in accordance with Article 5 of the Royal Decree of November 14, 2001 on medical devices for in vitro diagnostics. This Royal Decree of November 14, 2001 is a transposition of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

Dear Madam, dear Sir,

I acknowledge receipt of your notification of placing on the market the in vitro diagnostic medical devices described in the appendix.

Your notification has been registered on 03/11/2020.

This acknowledgment of receipt does not in any way constitute an endorsement of the qualification and classification of the relevant in vitro diagnostic medical device or of its conformity with the essential requirements of Annex I of the Royal Decree of November 14, 2001 on medical devices for in vitro diagnostics..

Any changes to the data submitted in this notification must be reported within 30 days to the Federal Agency for Medicines and Health Products.

Please accept, Sir, the expression of my distinguished sentiments,

The Chief Executive Officer

Xavier De Cuyper

This document is a translation of the official and signed versions in Dutch or French



## Product list

### IVD for professional use :

<b>IVD</b>	<b>Registration number</b>	<b>GMDN code</b>
Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) - REF: WJ-2910,WJ-2950	BE-CA01/1-90054-00008-IVD	64787

#### Manufacturer

Beijing Wantai Biological Pharmacy  
Enterprise Co., Ltd.  
No. 31 Kexueyuan Road, Changping  
District  
102206 Beijing  
China

#### Authorized representative

Qarad BV  
Cipalstraat 3  
2440 Geel  
Belgium

This document is a translation of the official and signed versions in Dutch or French

## Wantai SARS-CoV-2 Diagnostics

### WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

Rapid Test for Detection of SARS-CoV-2 Antigen

Určeno pro analýzu stěru z nazofaryngu a orofaryngu

#### POKYNY K POUŽITÍ

**REF** WJ-2910, WJ-2950

#### ÚČEL POUŽITÍ

WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) je test založený principu imunochromatografie podélného toku (lateral flow immunofluorescent assay, FIA), který umožňuje kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích stěru z nazofaryngu (NF) a orofaryngu (OF) odebraných do transportního média (TM).

Antigen SARS-CoV-2 je obecně detekovatelný v horních cestách dýchacích v akutní fázi infekce. Pozitivní výsledek svědčí o přítomnosti virových antigenů. Pro stanovení diagnózy a určení infekčnosti je nutné zvážit klinické příznaky a anamnézu pacienta. Pozitivita testu nevylučuje současnou infekci jiným bakteriálním či virovým agens. Detekovaný virus nemusí způsobovat prezentované onemocnění.

Negativní výsledek je nutné považovat za orientační a lze jej potvrdit pomocí RT-PCR, pokud je to nutné pro další diagnostiku a léčbu. Negativní výsledky nevylučují onemocnění COVID-19 a neměly by být užívány jako jediná metoda pro klinické rozhodování a rozhodování o protiepidemických opatřeních. Negativní výsledek je u konkrétního pacienta nutné hodnotit v kontextu případné expozice, anamnézy a klinických příznaků COVID-19.

#### SHRNUTÍ

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) je respirační onemocnění způsobené virem SARS-CoV-2. Obvyklými příznaky jsou horečka, kašel, dušnost a dechové obtíže. V závažných případech může infekce způsobit syndrom náhlého selhání dýchání (severe acute respiratory syndrome, SARS), selhání ledvin či smrt.

Koronaviry (CoV) jsou početnou skupinou virů, které způsobují různé choroby, od nachlazení po závažnější onemocnění jako např. Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) nebo Severe Acute Respiratory

Syndrome (SARS-CoV). Nový koronavirus z roku 2019, dříve známý jako 2019-nCoV a nyní jako SARS-CoV-2, je novým kmenem, který byl identifikován jako původce pandemie COVID-19.

#### PRINCIP ANALÝZY

WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) využívá imunochromatografii kombinovanou s dvojitými protilátkami sendvičového uspořádání v kazetě.

Protilátky proti SARS-COV-2 jsou nataženy na nitrocelulózové membráně. S koloidním zlatem konjugované protilátky proti SARS-COV-2 jsou imobilizované suchem na destičce. Během testování, pokud je přítomen antigen viru SARS-COV-2, vytvoří se komplexy „protilátka – antigen – koloidním zlatem konjugovaná protilátka“ a tyto se agregují v testovací zóně (T) a vytvoří červenou linku. Pokud ve vzorku není nukleokapsidový antigen SARS-CoV-2, nevytvoří se v testovací zóně žádná značka. Sekundární protilátky natažené na nitrocelulózové membráně u kontrolní oblasti vychytají koloidním zlatem konjugované protilátky a vytvoří červenou linku u kontrolní zóně (C), což je potvrzením validity testu.

#### KOMPONENTY

Komponenty	WJ-2910	WJ-2950
Testovací kazeta	x10	x50
Extrakční zkumavka	x10	x50
Extrakční činidlo pro stěrovou tyčinku	6mL x1 lah.	6mL x5 lah.
Extrakční činidlo pro transportní médium	6mL x1 lah.	6mL x1 lah.

**Testovací kazeta:** Testovací kazety jsou balené v kapsičkách s desikantem. Každá kapsička obsahuje jednu kazetu na jedno použití. Anti-SARS-CoV-2 protilátky (anti-N protein) je nanášen na nitrocelulózové (NC) membráně kazety.

**Odběrová zkumavka:** Prázdná zkumavka pro odběr vzorku.

**Extrakční činidlo:** borátový pufr, surfaktant.

**Odběrový pufr:** borátový pufr, surfaktant.

**Další:** příbalový leták, pokyny k použití

**Materiál, který není součástí balení:**

Stopy, pipeta a pipetové špičky, stojan na zkumavky, nezbytné osobní ochranné pracovní pomůcky a výtěrové štětičky.

#### ODBĚR VZORKU

**Požadavky na vzorek:** Přijatelným vzorkem pro testování touto metodou je výtěr z orofaryngu či

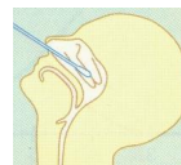
nazofaryngu odebraný do odběrového pufru či transportního média (bez inaktivátoru jako např. guanidin-hydrochlorid).

Je nezbytné dodržet správnou metodu odběru a přípravy vzorku. Vzorek odebraný v časně fázi po nástupu klinických příznaků obsahuje největší titr viru; vzorky odebrané déle než sedmý den po nástupu klinických příznaků mají větší pravděpodobnost negativního výsledku v porovnání s metodou RT-PCR. Nesprávný odběr vzorku či nesprávná manipulace a transport může vést k falešně negativním výsledkům.

#### Odběr vzorku:

1. Výtěr z orofaryngu či nazofaryngu: Je nutné použít výtěrovou štětičku určenou pro dané agens (nepoužívejte univerzální). Hlavice štětičky musí být vyrobená z umělých vláken, tyčinka samotná z plastu.

1.1 Výtěr z nazofaryngu: Použijte odběrovou štětičku pro výtěr z nosní dutiny. Jemně otáčejte a tlačte tyčinku hluboko do nazofaryngu, několikrát pootočte k získání dostatečného množství vzorku. Viz obrázek 1.



Obrázek 1: Nazofaryngeální stěr

1.2 Výtěr z orofaryngu: Středně silným tlakem setřete odběrovou štětičkou zadní stěnu hltanu a tonzil na obou stranách. Nedotýkejte se jazyka.

2. Zpracování vzorku: Po odběru vzorku vložte štětičku do přibalového odběrového pufru nebo do jiného transportního média.

**Skladování a transport vzorku:** Vzorky odebrané do transportního média, analyzované do 12 hodin od odběru lze skladovat v teplotě 2-8 °C. Dlouhodobě skladujte v teplotě do -70 °C. Nerozmrazujte vzorek více než třikrát. Před testováním nechte vzorek dosáhnout pokojové teploty. Rozmrazované vzorky je nutné před analýzou důkladně promíchat. Ujistěte se, že pokud je vzorek odebírán do transportního média, toto médium nesmí obsahovat inaktivační činidla jako je např. guanidin-hydrochlorid, jinak může způsobit nesprávný výsledek.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací sadu skladujte v teplotě od 2 °C do 30 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu záření. Jednotlivé komponenty sady jsou stabilní do data expirace uvedené na obalu. Nezmrazujte.

#### BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

**WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) je určen pouze pro in-vitro diagnostiku <sup>[IVD]</sup>**

**POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ**

1. Tento test je určen pouze pro in-vitro diagnostiku a je nutné striktně dodržet pokyny k použití. Ujistěte se před použitím, že testovací sada není expirovaná (datum expirace je uvedeno na obalu jako „EXP“). Testovací kazetu nelze použít opakovaně.
2. Nepoužívejte vzorky uložené dlouho v pokojové teplotě, zapáchají nebo jeví jiné známky bakteriální kontaminace. Kontaminace vzorku může vést k nespecifické reakci.
3. Použité testy a komponenty je nutné likvidovat jako infekční nebezpečný odpad. Doporučuje se dekontaminace v autoklávu před likvidací. Desikant a aluminiový obal nepoužívat vnitřně.
4. Nekonzumujte stravu a nápoje, nekuřte v prostorách, kde se manipuluje s testy či vzorky. Vyhněte se přímému kontaktu rukou, očí a úst při odběru vzorku a testování.
5. Při manipulaci se vzorky používejte ochranné pomůcky, celotělový ochranný plášť, jednorázové rukavice, ochranu očí. Důkladně si umyjte ruce po manipulaci se vzorky a testovacími činidly.
6. Personál používající tento produkt musí být vyškolen v imunochromatografických metodách, používat předepsané laboratorní a osobní ochranné pracovní pomůcky a dodržovat instrukce pro použití této testovací sady. Personál musí být dále vyškolen v odečítání a interpretaci výsledků této metody.
7. Reagencie, vzorky a kazety lze používat pouze při pokojové teplotě. Testovací kazetu je nutné použít do 30 minut od vybalení z ochranného obalu, aby se zabránilo delší expozici vlhkému vzduchu (vlhkost > 60 %), což může zkreslit výsledek testu. Pokud je sada skladována v teplotě 2 – 8 °C, reagencie a testovací kazetu je nutné před použitím temperovat na pokojovou teplotu, teprve potom vybalit z ochranného obalu.
8. Během testování je nutné, aby kazeta ležela na rovné ploše, aby se zabránilo zrychlení či zpomalení laterálního toku a ovlivnilo tak výsledek.
9. Krev a hlenovitý materiál mohou nepříznivě ovlivnit výsledek testu.
10. Odečtěte výsledek testu za 20 minut po vložení materiálu do kazety, ne později než za 30 minut.
11. Pokud je viskozita odebraného vzorku příliš vysoká, může to vést k abnormálnímu toku a ovlivnit výsledek. U takových vzorků zvýšte objem extrakčního činidla na 20 kapek.



12. Různé odběrové štětičky mohou absorbovat různý objem tekutiny, což může vést k nedostatečnému objemu připraveného vzorku, proto štětičku řádně vyždímejte o stěnu zkumavky. Pokud je přesto objem vzorku nedostatečný, zvýšte objem extrakčního činidla na 20 kapek.
13. Neodchylujte se od popsaného postupu.

### PROVEDENÍ TESTU

Před použitím zkontrolujte datum expirace na balení. Nepoužívejte testy s prošlou dobou použití.

### Postup pro přímé testování z nazofaryngeálního nebo orofaryngeálního stěru:

<b>Krok 1</b>	Otevřete víčko extrakční zkumavky. Přidejte 12 kapek extrakčního činidla pro stěrovou tyčinku.
<b>Krok 2</b>	Vložte odběrovou štětičku do extrakční zkumavky. Důkladně štětičkou zamíchejte v tekutině a vyždímejte ji o okraje zkumavky. Štětičku bezpečně zlikvidujte. Zavřete víčko zkumavky a tlakem dovřete.
<b>Krok 3</b>	Vyjměte testovací kazetu z obalu. Přidejte 4 kapky extrahovaného vzorku z extrakční zkumavky do jamky testovací kazety. Odečtěte výsledek testu za 20 minut po naložení materiálu do kazety, ne později než za 30 minut.

### Postup pro testování nazofaryngeálního nebo orofaryngeálního stěru z transportního média:

<b>Krok 1</b>	Otevřete víčko extrakční zkumavky. Přidejte 3 kapky extrakčního činidla pro transportní médium.
<b>Krok 2</b>	Kalibrovanou pipetou odeberte 300µL transportního média z transportní zkumavky a přidejte ho do extrakční zkumavky. Dobře promíchejte.
<b>Krok 3</b>	Vyjměte testovací kazetu z obalu. Přidejte 4 kapky extrahovaného vzorku z extrakční zkumavky do jamky testovací kazety. Odečtěte výsledek testu za 20 minut po naložení materiálu do kazety, ne později než za 30 minut.

V případě, že objem transportního média není dostatečný, postup pro testování nazofaryngeálního nebo orofaryngeálního stěru z transportního média lze upravit následovně:

<b>Step 1</b>	Otevřete víčko extrakční zkumavky. Kalibrovanou pipetou přidejte 20µL extrakčního
---------------	---

	činidla pro transportní médium
<b>Step 2</b>	Kalibrovanou pipetou odeberte 80µL transportního média z transportní zkumavky a přidejte ho do extrakční zkumavky. Dobře promíchejte.
<b>Step 3</b>	Vyjměte testovací kazetu z obalu. Kalibrovanou pipetou přidejte 80µL extrahovaného vzorku z extrakční zkumavky do jamky testovací kazety. Odečtěte výsledek testu za 20 minut po naložení materiálu do kazety, ne později než za 30 minut.

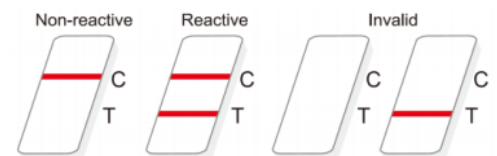
### VÝSLEDKY

**Kontrola kvality:** V kontrolní zóně (C) se zobrazí jedna červená linka, což je potvrzením validity testu.

**Neplatný výsledek testu:** Pokud se kontrolní zóně (C) nezobrazí žádná linka, test je neplatný – zlikvidujte kazetu a opakujte postup s novým vzorkem a novou testovací kazetou

**Reaktivní výsledek:** Jedna červená linka se zobrazí v testovací zóně (T) a další v kontrolní zóně (C). Jedná se o potvrzení, že tento test detekoval nukleokapsidový antigen SARS-CoV-2.

**Nereaktivní výsledek:** V testovací zóně (T) se neobjeví červená linka, v kontrolní zóně (C) se objeví jedna červená linka. Jedná se o potvrzení, že tento test nedetekoval nukleokapsidový antigen SARS-CoV-2. Tento výsledek však nevylučuje infekci virem SARS-CoV-2.



**Samotný výsledek získaný pomocí testu WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) nelze považovat za konečnou diagnózu COVID-19. Každý reaktivní výsledek musí být interpretován společně s anamnézou pacienta a s výsledky dalších laboratorních testů. Další testování všech reaktivních vzorků je požadováno k potvrzení každého reaktivního výsledku.**

### UKAZATELE SPOLEHLIVOSTI

Limit detekce (LoD) byl 230 TCID<sub>50</sub>/mL.

Klinická spolehlivost: Celkem 148 vzorků z nazofaryngeálního a orofaryngeálního stěru

odebraných od 61 potvrzených případů COVID-19 v období do 7 dní od nástupu příznaků a od 87 vyloučených případů COVID-19 (včetně 20 případů chřipky A/B) bylo analyzováno tímto testem. Výsledky testu byly porovnány s výsledky RT-PCR. Ukazatele spolehlivosti byly následující:

Výsledku tohoto testu v porovnání s RT-PCR

WANTAI	RT-PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	57	0	57
Negativní	4	87	91
Celkem	61	87	148
Senzitivita	93.44% (95% CI: 84.32%-97.42%)		
Specifická	100.00% (95% CI: 95.77%-100.00%)		
Specifická	100.00% (95% CI: 95.77%-100.00%)		

Výsledky svědčí pro senzitivitu 93.44% (57/61) a specifitu 100.00% (87/87), což je důkaz dobré detekční schopnosti testu WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) u případů v časném období po začátku klinických příznaků.

Zkřížená reaktivita testu WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) byla hodnocena na panelu respiračních patogenů s vysokou prevalencí.

No.	Patogen	Výsledky
N1	Staphylococcus aureus	Neg
N2	S.pneumoniae	Neg
N3	Virus spalniček	Neg
N4	Virus příušnic	Neg
N5	Ad typ 3	Neg
N6	Mycoplasma Pneumoniae	Neg
N7	Parainfluenza 2	Neg
N8	HMPV	Neg
N9	Lidský koronavirus OC43	Neg
N10	Lidský koronavirus 229E	Neg
N11	Bordetella parapertussia	Neg
N12	Influenza B virus (Victoria)	Neg
N13	Influenza B virus (Y série)	Neg
N14	Influenza A H1N1(2009)	Neg
N15	Influenza A H3N2 virus	Neg
N16	Virus ptačí chřipky H7N9	Neg
N17	Virus ptačí chřipky H5N1	Neg
N18	EB virus	Neg
N19	Enterovirus CA16	Neg
N20	Rhinovirus	Neg

### OMEZENÍ

- Test je určen pro detekci přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 ze stěru lidského nazofaryngu a

orofaryngu.

- Spolehlivost testu závisí na množství viru ve vzorku může a nemusí korelovat s výsledky kultivace viru ze stejného vzorku.
- Negativní výsledek může být důsledkem nízkého obsahu antigenu ve vzorku pod detekční hladinou testu nebo nesprávného odběru či manipulace se vzorkem. U vzorků odebraných déle než 7 dní od nástupu klinických příznaků se zvyšuje pravděpodobnost negativního výsledku. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost nákazy virem SARS-CoV-2.
- Positivita testu nevylučuje současnou infekci jiným patogenem. Positivita testu nerozlišuje mezi nálezem virem SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Spolehlivost testu nebyla hodnocena u pacientů bez klinických příznaků respirační infekce a může se lišit u asymptomatických jedinců.
- Nedodržení postupu testování může nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek testu nebo zapříčinit jeho selhání.
- Vzorky je nutné odebírat do transportního média bez inaktivačního činidla jako je např. guanidin-hydrochlorid. Mohou se nicméně vyskytovat i jiné vlastnosti transportního média, které mohou ovlivnit výsledek testu. Před použitím transportního média od jiného výrobce se ujistěte, že nezpůsobí nežádoucí odchylky.

### REFERENCE

- Lauer, S.A., et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- Bo Diao et. al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

### CE ZNÁMKY A SYMBOLY

**IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device +2°C→+30°C Storage Conditions

Use By Batch

Content Sufficient For <n> Tests Instructions For Use

**CE** CE Marking – IVDD 98/79/EC EU Authorized Representative

**REF** Catalog Number Manufacturer

**EC REP** Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.  
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China  
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849  
Website: www.ystwt.com  
Email: wtextport@ystwt.com

**CE** **Qarad BV**  
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium  
**IFU VER 1.0: 20/10 (Oct. 28, 2020)**



## Wantai SARS-CoV-2 Diagnostics

### WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)

Rapid Test for Detection of SARS-CoV-2 Antigen

For nasopharyngeal (NP) and oropharyngeal (OP) swab specimens

#### INSTRUCTIONS FOR USE

**REF** WJ-2910, WJ-2950

#### INTENDED USE

The WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) is a lateral flow immunochromatographic assay intended for qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasopharyngeal (NP) and oropharyngeal (OP) swab specimens directly collected, or collected in viral transport media (VTM).

SARS-CoV-2 antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient's history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmed with nucleic acid assay, if necessary for patient management. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

#### SUMMARY

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory disease caused by infection with the SARS-CoV-2 virus. Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome (SARS), kidney failure and death.

Coronaviruses (CoV) are a large family of viruses that cause illness ranging from the common cold to more severe diseases such as Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory

Syndrome (SARS-CoV). The 2019 novel coronavirus, formerly known as 2019-nCoV and now known as SARS-CoV-2, is a new strain of coronavirus that was first identified during the recent COVID-19 pandemic.

#### PRINCIPLE OF THE ASSAY

The WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) employs lateral flow immunochromatography combined with double antibody sandwich method in a cassette format.

Antibodies to SARS-COV-2 are coated at the test line on the nitrocellulose membrane, and colloidal gold conjugated antibodies to SARS-COV-2 are dry-immobilized at the colloidal gold pad. During the testing, if SARS-COV-2 nucleocapsid antigen present in specimen, particles of "coated antibody - antigen - colloidal gold conjugated antibody" will be formed, and these particles aggregate at the Test Zone (T) to form a red line. If there is no SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in specimen, no red line will be formed at the Test Zone (T). Secondary antibodies coated at the control line on the nitrocellulose membrane can capture the colloidal gold conjugated antibody to form a red line at the Control Zone (C), which indicates the validity of the test.

#### COMPONENTS

Components	WJ-2910	WJ-2950
Test Cassette	x10	x50
Extraction Vial	x10	x50
Swab Extraction Buffer	6mL x1 vial	6mL x5 vials
VTM Extraction Buffer	6mL x1 vial	6mL x1 vial

**Test Cassette:** Test cassettes are packed in foil pouches with desiccant. Each foil pouch contains 1 cassette. Single use only. Anti-SARS-CoV-2 antibody (anti-N protein) is coated on NC membrane of the cassette.

**Extraction Vial:** Empty vial for the specimen extraction.

**Swab Extraction Buffer:** Borate buffer, surfactant.

**VTM Extraction Buffer:** Borate buffer, surfactant.

**Others:** Instructions for use

**Materials required but not provided:**

Timer, pipettor and tips, tube rack for specimens, any necessary personal protective equipment, and microbial swabs.

#### SPECIMEN COLLECTION

**Specimen Requirements:** Acceptable specimens for testing with this kit include direct nasopharyngeal and oropharyngeal swab specimens, or swab specimens collected in VTM (without inactivator such as guanidine hydrochloride).

It is essential that correct specimen collection and

preparation methods be followed. Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after seven days of symptoms were more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR test. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false negative results.

#### Sample Collection:

1. Nasopharyngeal and oropharyngeal swab: The swab should be a special purpose microbial swab (do not use common swabs). The head of the swab should be of medical grade artificial fiber, the material of the shaft should be plastic.

1.1 Nasopharyngeal swab: Use a microbial swab to collect samples in the nasal area. Softly rotate and push the swab, insert the head of the microbial swab deep into the nasopharyngeal at the root of the nasal cavity, rotate a few times to obtain an abundant sample. See image 1.



Image 1: Nasopharyngeal sampling

1.2 Oropharyngeal swab: Use a microbial swab to wipe the posterior pharyngeal wall and tonsil on both sides with moderate force. Avoid touching the tongue.

2. Specimen processing: After collecting the specimen, insert the microbial swab into the swab extraction buffer from this kit or other viral transport media.

**Specimen Storage and Transportation:** Specimens collected in VTM, which will be tested within 12 hours, can be stored at 2-8 °C. For long-term storage, keep under -70 °C. Avoid multiple freeze-thaw cycles (no more than 3 times). Before testing, balance the specimens at room temperature. The frozen samples should be mixed well before testing. Please note that if use VTM to collect specimens, the VTM must not contain inactivator such as guanidine hydrochloride, otherwise may cause the incorrect results.

#### STORAGE AND STABILITY

Store the kit at temperature 2 °C to 30 °C. Avoid direct sunlight. The kit components are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

#### PRECAUTIONS AND SAFETY

The WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) is for *In Vitro Use Only* IVD

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

1. This kit is only used for in vitro testing, and the operation should be carried out in strict accordance with the instructions. Make sure that the test is not expired (EXP Date indicated on the kit box). The test cassette cannot be reused.
2. Do not use the specimens that have been placed for too long, bacteria and peculiar smell, so as to avoid non-specific reactions caused by contamination of specimens and bacteria.
3. All the waste and specimens should be treated in case of transmitting disease and must be properly disinfected (autoclaving is preferred) before disposal. The desiccant in aluminum foil pouch cannot be taken internally.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where samples and kit reagents are handled. Avoid any contact between hands, eyes or mouth during sample collection and testing.
5. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when handling patient samples. Wash hands thoroughly after handling specimens and kit reagents.
6. All laboratory personnel using the product must be appropriately trained in immunoassay techniques and use appropriate laboratory and personal protective equipment when handling this kit and use your product in accordance with the authorized labeling. All laboratory personnel using the assay must also be trained in and be familiar with the interpretation of results of the product.
7. Reagents, specimens and cassettes must be at room temperature for testing. The test cassette should be used within 30 minutes after it is taken out of the package to avoid prolonged exposure to humid air (humidity > 60%), which may affect the test result. If the kit is stored at 2-8 °C, the reagents and cassettes should be balanced to room temperature before the testing.
8. During the testing, the test cassette should be laid flat on the table, so as not to cause the lateral flow speed of specimen to be faster or slower and affect the test result.
9. Blood or mucoid substances may interfere the test, resulting in incorrect results.
10. Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.
11. If the viscosity of newly collected swab specimen is too high, it may lead to abnormal flow and affect the performance, can increase the swab extraction buffer to 20 drops.
12. Different swab may have different liquid absorption, which may cause insufficiency of sample volume, please squeeze the swab vigorously as much as



possible. If the sample volume is still insufficient, increase the swab extraction buffer to twenty (20) drops.

13. Do not modify the test procedure.

### ASSAY PROCEDURE

Check expiration date on outer box before using. Do not use any test past the expiration date on the label.

#### Direct Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swab Test Procedure:

<b>Step 1</b>	Open the cap of the extraction vial. Add twelve (12) drops of swab extraction buffer.
<b>Step 2</b>	Place the swab into the extraction vial. Rotate the swab vigorously to mix well, squeeze the swab on the sides of the vial to release the liquid from the swab. Remove and properly discard the swab. Close the cap of the vial and push firmly onto the vial.
<b>Step 3</b>	Take out the test cassette from the foil pouch. Add four (4) drops of extracted sample from the extraction vial into the sample well of the test cassette. Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.

#### Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swab in Viral Transport Media (VTM) Test Procedure:

<b>Step 1</b>	Open the cap of the extraction vial. Add three (3) drops of VTM extraction buffer.
<b>Step 2</b>	Collect 300µL of swab specimen with a calibrated pipettor from the VTM tube to add into the extraction vial, and mix well.
<b>Step 3</b>	Take out the test cassette from the foil pouch. Add four (4) drops of extracted sample from the extraction vial into the sample well of the test cassette. Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.

For the situation that the sample volume in VTM is not sufficient, Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swab in Viral Transport Media (VTM) Test Procedure can be adjusted as follows:

<b>Step 1</b>	Open the cap of the extraction vial. Add 20µL of VTM extraction buffer with a calibrated pipettor.
<b>Step 2</b>	Collect 80µL of swab specimen with a calibrated pipettor from the VTM tube to add into the extraction vial, and mix well.
<b>Step 3</b>	Take out the test cassette from the foil pouch. Add 80µL of extracted sample with a calibrated

	pipettor from the extraction vial into the sample well of the test cassette. Read the test result at 20 minutes after the specimen loading, but no more than 30 minutes.
--	--

### RESULTS

**Quality Control:** One red line should appear next to the Control Zone (C) indicating the validity of the test.

**Invalid test run:** If no red line appears next to the Control Zone (C), the test is invalid - discard the test and repeat with new specimen and new cassette.

**Reactive Results:** One red line appears next to the Test Zone (T) and another line next to the Control Zone (C) which indicates that SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen have been detected through using this test.

**Non-reactive Results:** No red line appears next to the Test Zone (T) and one line appears next to the control zone (C) which indicates that no SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen have been detected with this test. However, this does not exclude the possibility from infection with SARS-CoV-2.



The reactive result obtained with the WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) alone cannot be the final diagnosis of COVID-19. Any reactive results must be interpreted in conjunction with the patient clinical history and another laboratory testing results. Follow-up and supplementary testing of all reactive specimens with other tests is required to confirm any reactive result.

### PERFORMANCE DATA

The limit of detection (LoD) of 20 pg/mL for this test was established using limiting dilutions of the Nucleocapsid Protein China National Reference Material of Corona Virus Disease 2019 (code: GBW(E)091097).

The limit of detection (LoD) was 230 TCID<sub>50</sub>/mL.

Clinical Performance: Total 148 samples included oropharyngeal swabs and nasopharyngeal swabs collected from 61 confirmed COVID-19 cases within 7 days of onset and 87 excluded COVID-19 cases (including 20 influenza A/B cases) were evaluated with this kit. The test results were compared with the test results by RT-PCR, the clinical performance is as follows:

### Test results between this kit and the RT-PCR

WANTAI	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	57	0	57
Negative	4	87	91
Total	61	87	148
Positive Percent Agreement (PPA)	93.44% (95% CI: 84.32%-97.42%)		
Negative Percent Agreement (NPA)	100.00% (95% CI: 95.77%-100.00%)		

The results show that the positive percent agreement of the test was 93.44% (57/61) and the negative percent agreement was 100.00% (87/87), which indicates that the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) has a good detection rate for cases of the early disease onset.

The cross-reactivity of the WANTAI SARS-COV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold) was evaluated by testing of a panel of high prevalence respiratory pathogens.

No.	Pathogen	Results
N1	Staphylococcus aureus	Neg
N2	S.pneumoniae	Neg
N3	Measles virus	Neg
N4	Mumps virus	Neg
N5	Ad type 3	Neg
N6	Mycoplasma Pneumoniae	Neg
N7	Parainfluenza virus 2	Neg
N8	HMPV	Neg
N9	Human coronavirus OC43	Neg
N10	Human coronavirus 229E	Neg
N11	Bordetella parapertussia	Neg
N12	Influenza B virus (Victoria )	Neg
N13	Influenza B virus (Y series)	Neg
N14	Influenza A H1N1(2009)	Neg
N15	Influenza A H3N2 virus	Neg
N16	Avian influenza virus H7N9	Neg
N17	Avian influenza virus H5N1	Neg
N18	EB virus	Neg
N19	Enterovirus CA16	Neg
N20	Rhinovirus	Neg

### LIMITATIONS

- The test is used for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen from human nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab.
- Test performance depends on the amount of virus in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- A negative result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the

sample was collected or transported improperly. Sample collected after day 7 of illness are more likely to be negative. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.

- A positive test result does not rule out co-infections with other pathogens. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
- Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- Specimens should be collected into VTM without inactivator such as guanidine hydrochloride. However, there are still circumstances that could affect testing results. Please evaluate VTM from different manufacturers before using it.

### REFERENCES

- Lauer, S.A., et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- Bo Diao et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

### CE MARKING SYMBOLS

**IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device

**+**2°C~+30°C Storage Conditions

**Use by**

**LOT** Batch

**Content Sufficient for 100 tests**

**i** Instructions For Use

**CE** CE Marking - IVDD 98/79/EC

**EC REP** EU Authorized Representative

**REF** Catalog Number

**Manufacturer**

**Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.**  
No.31 Kezueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China  
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849  
Website: [www.ystwt.com](http://www.ystwt.com)  
Email: [wtexport@ystwt.com](mailto:wtexport@ystwt.com)

**EC REP** Qared BV  
Cipastraat 3, 2440 Geel, Belgium



# Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval

## Sledování imunitní odpovědi u pacientů s covid-19 a zajištění kontroly kvality

## Metodické zázemí a zajištění kontroly kvality u populační průřezové studie

6. 5. 2020

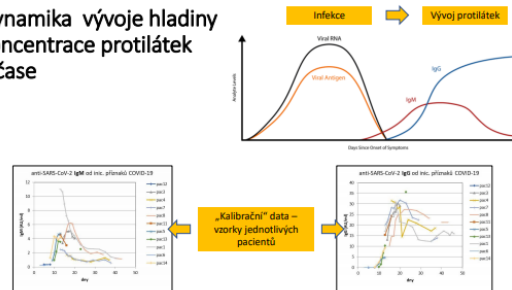
## Ověření a validace postupu sledování imunitní odpovědi u pacientů s covid-19

Brněnská kovidová koordináční skupina ("BRKOKOS")  
- spolupráce obou fakultních nemocnic (FN Brno, FNUSA), MOÚ, BBMRI-CZ, LF MU

FN Brno - pacienti, screening, léčba,  
FNUSA - centrum pro nejtěžší pacienty  
MOÚ - multioborové laboratoře, výzkumná infrastruktura Banky klinických vzorků  
BBMRI-CZ - Materiál pacientů z obou FN zpracován a uložen v Bance klinických vzorků (<https://www.bbMRI.cz/>)

Velmi brzy po vyhlášení nouzového stavu jsme měli první kvantitativní výsledky vývoje tvorby protilátek u jednotlivých pacientů.

## Dynamika vývoje hladiny koncentrace protilátek v čase



## Ověření způsobilosti rapid testů použitých ve studii



**Závěr: rapid test WANTAI pro detekci anti-SARS Cov2 protilátek robustně detekuje protilátky i při aplikaci nestandardního objemu plné krve v rozsahu 10x nižší až 5x vyšší (1-50 µl) než je doporučeno výrobcem.**

CAVE: při přetření testu vysokým objemem krve dochází ke zvýšení zabarvení pozadí, kterým pak může být slabá pozitivita méně viditelná.

## Hodnocení kvality provedení návštěvy v místech testování: Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval

### Vyhodnocení

Externí hodnocení kvality stanovení anti-SARS-Cov-2 protilátek rapid testem v odběrových stanech bylo provedeno pomocí 2 sledých vzorků tepelně inaktivované séra, označené jako COV-IM 1 a COV-IM 2.

**Kontrolní materiál:** Testovaným materiálem bylo inaktivované sérum, u kterého byla provedena detekce protilátek pomocí 1/ rapid testu WANTAI, a 2/ kvantitativní imunanalýzy CLIA (SNiBE diagnostics).

### Průběh kontrolního testování:

Testování kontrolních vzorků prováděl personál odběrových míst, provedl interpretaci testu, fotodokumentaci výsledků. Report a fotodokumentace byly elektronicky zaslány k vyhodnocení na Oddělení laboratorní medicíny MOÚ. Kontrolní testy v odběrových stanech proběhly 24. a 28. 4. 2020. Vyhodnocení na základě dodaných reportů a fotodokumentace výsledků proběhlo 28. 4. 2020.

Rapid test	CLIA	Očekávaný výsledek z odběrových místech
COV-IM 1 - pozitivní	NgM 3,432 AU/ml - reaktivní	pozitivní
COV-IM 2 - negativní	NgM 0,332 AU/ml - nereaktivní	negativní

**Souhrn:** Kontrolního testování detekce anti-SARS Cov2 protilátek rapid testem formou externí hodnocení kvality se zúčastnilo 8 odběrových míst (Brno 1 a 2, Litoměřice, IKEM, Praha – Kateřinská, Litovel, Uničov, Olomouc 2). **Celková úspěšnost byla 100 % při reportování pozitivity a negativity rapid testu a 100 % při hodnocení zasláné fotodokumentace.**

## Závěry

**Studium protilátkové odpovědi u pacientů s covid-19 je proveditelné a informativní.** Provedená studie nabízí i možnost opakovaného testování v čase, bude-li to epidemiologická situace vyžadovat.

Kvalitativní imunochromatografické testy tzv. **rapid testy** (analogie těhotenského testu) **jsou při správném zacházení vhodné ke screeningovému vyšetření.**

V blízké budoucnosti lze očekávat, že se na trhu objeví řada nových technologií umožňujících rychlou diagnostiku tohoto onemocnění (rapid PCR testy, další vývoj imunologických kvantitativních testů).

U pacientů s výraznou a přetrvávající tvorbou protilátek IgG se lze domnívat, že jejich plazma může posloužit jako specifický léčebný přípravek pro pacienty s těžkým průběhem covid-19.