

Size : 335*160 mm

membráne.Přítomnost

SK Rýchly kazetový antigénny test na SARS-CoV-2

REF COVG-602ST
Verzia: B Vzorok: Výter z nosa
Produkt na samostatovanie Platné od: 2022.4.1
Kód: 4.15.03.0141-0

návod na použitie

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY:

Kedy si môžem urobiť test a ako sa mám pripraviť?
Bez ohľadu na výskyt symptómov, pri rozhodnutí o použití testu musíte byť izolovaní a chránení. Mali by ste nosť rúško a počas kašľa si zakrývajte ústa a tvár vreckovkou. Zachovajte bezpečnú vzdialenosť od ostatných ľudí.

Kedy sa môžem otestovať?
Otestovať sa môžete vždy, bez ohľadu na to, či máte príznaky alebo nie. Majte však na pamäti, že výsledok testu je relevantný iba v danom okamihu. Testy by sa preto mali opakovať v súlade s aktuálnymi odporúčaniami miestnych úradov.

Na čo by ste si mali dať pozor, aby ste dosiahli čo najpresnejší výsledok testu?

Vždy postupujte v súlade s návodom na použitie. Test vykonajte ihneď po odbere vzorky. Kvapky zo skúmavky dávajte len do určenej jamky na testovacej kazete. Zo skúmavky vytlačte dve kvapky. Príliš veľa alebo príliš málo kvapiek môže viesť k nesprávnemu alebo neplatnému výsledku.

Testovacia čiara je veľmi sfarbená. Aký je dôvod alebo čo robím zle?

Príčinou jasne viditeľného zafarbenia/rozmazania testovacej čiary je to, že sa do nádobky testovacej kazety zo skúmavky nakvaplo príliš veľa kvapiek. Indikátorový prúžok pojmie len obmedzené množstvo tekutiny. Ak sa kontrolná čiarka neobjaví alebo je testovacia čiarka veľmi zafarbená, zapakujte test s novou testovacou súpravou podľa návodu na použitie.

Čo mám robiť, keďže som vykonal test, ale kontrolná čiarka sa neobjavila?

V tomto prípade by sa mal výsledok testu považovať za neplatný. Zapakujte test s novou testovacou súpravou podľa návodu na použitie.

Nie som si istý interpretáciou výsledku. Čo mám robiť?

Ak nedokážete jasne identifikovať výsledok svojho testu, kontaktujte najbližšie zdravotnícke zariadenie a postupujte podľa aktuálneho ustanovenia miestneho úradu.

Môj výsledok je pozitívny. Čo mám robiť?

Ak je farebná vodrovna čiara viditeľná v kontrolnej oblasti (C), ako aj v testovacej oblasti (T), váš výsledok je pozitívny a mali by ste okamžite kontaktovať zdravotnícke zariadenie a dodržiavať aktuálne pokyny. Výsledok vášho testu môže byť potvrdený. Dostanete informácie o ďalšom postupe.

Môj výsledok je negatívny. Čo mám robiť?

Ak je v kontrolnej oblasti (C) viditeľná iba vodrovna čiara, je možné, že nie ste infikovaní, alebo že hladina antigénu je príliš nízka na detekciu infekcie. Ak sa u vás objavia príznaky ako bolesť hlavy, migréna, horúčka, strata čuchu a chuti, kontaktujte najbližšie zdravotnícke zariadenie a postupujte podľa aktuálnych pokynov. Okrem toho si môžete test zapakovať s novou testovacou súpravou.

Dá sa testovacia kazeta znova použiť alebo môže kazetu použiť viac osôb?

Testovacia kazeta je určená na jedno použitie a nesmie sa použiť opakovaním, ani ju nemôže použiť viac osôb.

Prečo by som si mal urobiť výter z oboch nosných dierok?

Výter z oboch nosných dierok vám dáva najlepšiu šancu získať dostatok vzorky na získanie presného výsledku. V niektorých prípadoch bolo pozorované, že iba jedna nosová dierka má detekovateľný vírus, preto je dôležité odobrať vzorky z oboch nosných dierok. Správne odobranie vzorky je dôležité pre získanie správneho výsledku.

BALENIE A ŠPECIFIKÁCIA

1 test/balenie, 3 testy/balenie, 5 testov/balenie, 7 testov/balenie, 25 testov/balenie

URČENIE

Súprava sa používa na kvalitatívne in vitro stanovenie antigénov SARS-CoV-2 vo výteroch z nosa človeka (z predných častí nosových dierok). Môže byť použitá na rýchle vyšetrenie ľudí s podozrením z ochorenia COVID-19 a môže byť použitá ako overovacia metóda pri detekcii nukleovej kyseliny v prípadoch prepustenia pacienta.

Pozitívny výsledok testu naznačuje, že vzorka obsahuje antigén SARS-CoV-2. Negatívny výsledok testu nevylučuje infekciu.

Táto súprava je určená na použitie mimo laboratórií a zdravotníckych zariadení (t.j. v domácnosti pacienta, v kancelárii, na športových podujatiach, na letiskách, na škôlkach atď.) nevyškolenými osobami. Výsledky tohto testu sa používajú len na účely klinickej referencie. Odporúča sa

vykonať komplexnú analýzu stavu pacienta na základe klinických príznakov a iných laboratórnych náleзов.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred vykonaním testu si prečítajte všetky informácie uvedené v tejto brožúre:
 - Súprava sa používa iba na diagnostické použitie in vitro. nepoužívajte ju po dátume expirácie. Dátum expirácie je vytlačený na fóliovom obale.
- Test uchovávajte v uzavretom obale, až do momentu jeho použitia.
- Všetky odobraté vzorky by sa mali považovať za potenciálne kontaminované a malo by sa s nimi zaobchádzať rovnakým spôsobom ako s infekčným agensom.
- Diagnostická súprava sa môže likvidovať v súlade s miestnymi predpismi o zaobchádzaní s komunálnym odpadom.
- Vyhnete sa použitiu zakrvavených vzoriek.
- Nedotýkajte sa reagenčnej membrány a jamky v skúmavke.
- Test pre deti a mládež by sa mal vykonávať v spolupráci s dospelou osobou.

SÚČASŤI SÚPRAVY

Položky dodávané v balení:

- Testovacia kazeta
- Skúmavka s extrakčným roztokom a extrakčnou rúrkou
- Zátka extrakčnej rúrky
- Sterilné tyčinky
- Brožúra
- Stojan na skúmavku
- Vrecko na zdravotnícky odpad
- Kvalifikačný certifikát

Upozornenie: Zložky rôznych dávok sa nesmú spolu zmiešať. Požadované, ale nedodávané materiály: hodiny, dezinfekčný prostriedok, ako napr. dezinfekčný prostriedok na ruky, alkohol na prstenenie, mydlo atď.

SPÔSOB POUŽITIA

1. Príprava pred použitím testu

- Vyberte si miesto na vykonanie testu, v ktorom môžete sedieť bez vyzušovania. Ponechajte testovaciu kazetu, reagenčnú membránu na extrakciu vzorky a komponenty súpravy na 15-30 minút v izbovej teplote, aby sa vyrovnal teplotný rozdiel a testovacie komponenty tak dosiahli izbovú teplotu (15-30°C (59°F-86°F))
- Pred testom si umyte ruky mydlom a vodou minimálne 20 sekúnd. Ak nemáte k dispozícii mydlo a vodu, použite dezinfekčný prostriedok na ruky s minimálnym obsahom alkoholu 60 %.
- Pred testom sa neodporiada čistiť nosovú dutinu, aby nedošlo k príliš nízkemu obsahu vírusu. Za predpokladu, že nosová dutina nie je príliš mokrá alebo suchá, odoberte vzorku aspoň 30 minút po vyčistení nosovej dutiny.

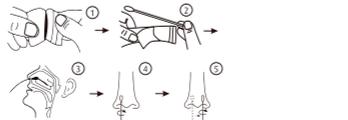
Otvorte testovaciu súpravu, ktorá by mala obsahovať:



- 1. Testovacia kazeta
- 2. Kvalifikačný certifikát
- 3. Tyčinka na výter
- 4. Vrecko na zdravotnícky odpad
- 5. Skúmavka s extrakčným roztokom
- 6. Zátka s kvapkadlom

2. Odber vzoriek

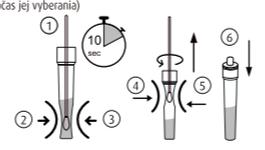
- Skúmavku s extrakčným roztokom a zátku vyberte, opatrne odstráňte ochrannú fóliu zo skúmavky s extrakčným číniadom a umiestnite ju do stojana (pozri obrázok nižšie).
- Otvorte balenie a opatrne vyberte tyčinku na výter, pričom dávajte pozor, aby ste sa NEDOTÝKALI mäkkej koncovky, ktorá je absorbojúcim prvkom.
- Jemne vložte tyčinku na výter do jednej nosovej dierky na 2-4 cm (1-2 cm pre deti), kým nepocítite mierny odpor.
- Pomáňm krúživým pohybom rozotrite tampón po vnútornej stene nosovej dierky päťkrát v priebehu 7-10 sekúnd.
- Rovnaký postup zapakujte s tou istou tyčinkou v druhej nosovej dierke.



- 1. Otvorte balenie s tyčinkou.
 - 2. Vyhľadajte tyčinku.
 - 3. Vložte tyčinku 2-4 cm do nosovej dierky.
 - 4. Krúživým pohybom vykonajte výter otáčajúci 5 krát.
 - 5. Zapakujte tento postup aj v druhej nosovej dierke.
- UPOZORNENIE:** Ak sa tyčinka pri odbere vzorky zlomí, zapakujte proces s novou tyčinkou. Počas odboru vzorky by mal používať dbať na bezpečnosť. Vyhnete sa príliš hlbokému zavedeniu tyčinky do nosnej dutiny, aby ste predišli bolesti a krvácaniu.

3. Manipulácia so vzorkami

- Vložte tyčinku do extrakčnej skúmavky a dôkladne ponorte koncovku s vatou do roztoku.
- Namočte tyčinku pod hladinu tekutiny extrakčného číniada. Potom otáčajte tyčinkou tak, že ju budete prikláňať k stenám skúmavky (po dobu cca. 10 sekúnd). (Umiestnite tyčinku na výter do extrakčnej skúmavky. Otočte v extrakčnom číniade a priťlačte koncovku tyčinky k okraju skúmavky 3-5 krát).
- Pri vyberaní tyčinky zo skúmavky prstami stlačte mäkkú koncovku tyčinky cez boky skúmavky tak, aby ste z vaty vytlačili čo najviac vzorky, následne vyťahujte tyčinku a nasadte zátku na skúmavku. (Vytlačte extrakčné číniado z koncovky tyčinky počas jej vyberania)



- 1. Vložte tyčinku na cca 10 sekúnd do skúmavky a otáčajte ju v roztoku 2-3. Stlačte steny skúmavky.
- 4-5 Vyberte tyčinku z kvapkadla v skúmavke a vytýmčajte vatú do roztoku.
- 6. Skúmavku pevne uzavrite uzáverom s kvapkadlom.

4. Skladovanie vzorky:

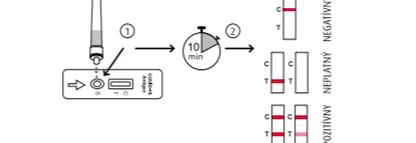
Vzorky je možné skladovať pri izbovej teplote (15-30°C (59°F-86°F)) jednu hodinu.

Proces realizácie testu

- Otvorte hliníkové balenie s testovacou kazetou, následne umiestnite testovaciu kazetu na vodrovny povrch.



- Položte testovaciu kazetu na vodrovny povrch a kvapnite dve kvapky testovacieho roztoku do jamky testovacej kazety. Po 10 minútach si prečítajte výsledok testu. Po 30 minútach môže byť výsledok skreslený a považuje sa za neplatný.



Vykonanie testu

- 2 kvapky testovacieho roztoku do jamky na testovacej kazete.
- Zapnite stopky na 10 sekúnd.

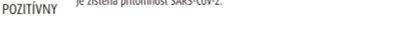
LIKVIDÁCIA VZORKY A ČISTENIE

- Testovaciu kazetu, číniado na extrakciu vzorky a jednorazovú tyčinku na oboch vzoriek vložte do vrecka na zdravotnícky odpad a zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
- Vyčistite si ruky dezinfekčným prostriedkom.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

NEGATÍVNY VÝSLEDOK:
V kontrolnej oblasti (C) sa objaví jedna farebná čiara. V testovacej oblasti (T) nie sú žiadne čiary. Negatívny výsledok naznačuje, že antigén SARS-CoV-2 nie je prítomný vo vzorke alebo je pod zistiteľnou úrovňou testu.

POZITÍVNY VÝSLEDOK:
Objavia sa dve čiary: jedna v kontrolnej oblasti (C) a jedna v testovacej oblasti (T). Pozitívny výsledok znamená, že vo vzorke je zistená prítomnosť SARS-CoV-2.



NEPLATNÝ VÝSLEDOK:
Neobjavila sa žiadna kontrolná čiara. Môže to byť spôsobené nedostatočným množstvom vzorky alebo nesprávnou technikou odboru. Zapakujte postup a test s novou súpravou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte test používať a kontaktujte miestneho distribútora.

POZOR:
Intenzita farby v oblasti testovacej čiary (T) sa bude meniť v závislosti od koncentrácie antigénu SARS-CoV-2 prítomného vo vzorke. Preto kaudy odťah farby v testovacej oblasti (T) treba považovať za pozitívny.

PRINCÍP FUNGOVANIA TESTU

Rýchly kazetový antigénový test SARS-CoV-2 je kvalitatívny laterálny prietokový imunoset na detekciu proteínu N SARS-CoV-2 prítomného vo vzorkách z ľudského nosa. V tomto teste sú oblasti línie testovacej kazety oddelené potiahnutím protilátkou špecifickou pre proteín N SARS-CoV-2 N. Počas testu extrahovaná vzorka reaguje s protilátkou na proteín SARS-CoV-2 N, ktorý je pokrytý časticami. Zmes migruje po testovacom poli, aby reagovala s proteínovou protilátkou SARS-CoV-2 N na testovacom poli a vytvára jednu farebnú čiaru v testovacej membráne. Prítomnosť tejto farebnej čiary v testovacej oblasti znamená pozitívny výsledok. Ak bol test vykonaný správne, v kontrolnom poli sa vždy objaví farebná čiara, ktorá slúži na kontrolu správneho postupu.

SKLADOVANIE A TRVANLIVOSŤ

Skladujte vo vzduchotesnom obale pri teplote 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie vytlačeného na vzduchotesnom balení testu. Test musí zostať hermeticky uzavretý až do jeho použitia.

NEZMRAZUJE
Dátum výroby a dátum expirácie sú vytlačené na obale. Nepoužívajte test po dátume expirácie.

OBMEDZENIA TESTOVACEJ METÓDY

- Výsledok testu by sa nemal používať ako jediný základ pre klinickú diagnostiku a liečbu. Konečnú klinickú diagnózu by mal potvrdiť lekár po preskúmaní celého spektra fyzikálnych a laboratórnych náleзов ochorenia a iných klinických údajov.
- Výsledky testov súvisia s kvalitou odobratej vzorky, spracovaním, prepravou a skladovaním vzoriek. Akékoľvek chyby môžu viesť k nepresným výsledkom. Ak počas spracovania vzorky nie je kontrolovaná krížová kontaminácia, môže dôjsť k falošným pozitívnym výsledkom.
- V počiatočných štádiách infekcie môže nízka expresia antigénu viesť k negatívnym výsledkom.
- Negatívny výsledok s touto súpravou by mal byť potvrdený pomocou PCR testu. Negatívny výsledok možno získať, ak je koncentrácia SARS-CoV-2 nadržádzajúca sa na tyčinke nedostatočná, alebo je pod zistiteľnou hladinou testu.
- Negatívne výsledky nevylučujú možnosť infekcie iným vírusom ako 2019-nCoV.
- Negatívny výsledok nevylučuje infekciu koronavírusom a neoslobodzuje od existujúcich pravidiel pre kontrolu šírenia vírusu (napr. obmedzenie kontaktu a ochranné opatrenia).
- Prebytočná krv alebo hlien na tampóne môže narušovať správne fungovanie testu a viesť k falošne pozitívnemu výsledku.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

Detekčný limit - Limit of Detection (LoD)
Potvrdilo sa, že Rýchly kazetový antigénny test na SARS-CoV-2 dokáže odhaliť SARS-CoV-2 pri 400TCID₅₀/mL

Testovanie ručných látok

Výsledky testov nebudu pri určitých koncentráciách ovplyvnené týmito látkami:

Interferujúca látka	Konzentrácia	Interferujúca látka	Konzentrácia
Piná krv	4 %	Bezokalimový gél	1,5 mg/ml
Ibuprofen	1 mg/ml	Kozmetická glycerín	15 %
Tetacyklín	3 µg/ml	Chloramfenikol	3 µg/ml
Mucin	0,5 %	Maprocin	1,0 mg/ml
Erytromycín	3 µg/ml	Osetamivir	5 mg/ml
Tobramycín	5 %	Kvapky hydrochloridu nafazolinu	15 %
Mentol	15 %	Flutikazonpropionátový sprej	15 %
Alfín	15 %	Deoxyepinefrín hydrochlorid	15 %

Študie krížovej reaktivity
Výsledky testov nebudu ovplyvnené inými respiračnými vírusmi a bežne sa vyskytujúcou bakteriálnou flórou a nízko patogénnymi koronavírusmi uvedenými v tabuľke nižšie pri nasledujúcich koncentráciách obsahujúcich tieto vírusy.

Názov	Konzentrácia
HCoV-229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Zlatý stafylokok (Staphylococcus aureus)	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Vírus ospalky	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Vírus príručník	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mykoplasma pneumoniae	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Vírus parainfluenzy, typ 2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Ľudský koronavírus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Ľudský koronavírus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Chripka B Victoria STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Chripka B FTS194JN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Chripka A HINI 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Chripka A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Vírus Epstein-Barr	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovírus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Ľudský koronavírus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Koronavírus MERS	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Florida/USA-2- Saudská Arábia 2014	1,17x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiračný syncytiálny vírus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Ľadka RSV-A 2006	5,01x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-B G093-18179	1,55x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Klinická účinnosť

Klinická účinnosť Rýchleho antigénneho testu SARS-CoV-2 bola stanovená testovaním 102 pozitívnych a 300 negatívnych vzoriek na prítomnosť antigénu SARS-CoV-2. Analytické výsledky s koreláciou s hodnotami CT pozitívnych vzoriek:

Hodnota CT	Počet vzoriek potvrdených testom PCR	Správne identifikované	Indikátor
≤30	82	82	Čitlivosť 100 %
≤32	94	92	Čitlivosť 97,9 %
≤34	102	98	Čitlivosť 96,1 %
Negatívny	300	300	Špecifickosť 99,9 %
Celkom	402	398	Presnosť 99 %

Korelácia medzi hodnotami CT a citlivosťou analyzovaných vzoriek udáva hodnotu 100% (95%CI*95,5%-100%) vzoriek s hodnotou CT do 30. Pre vzorky s hodnotou do CT 32 je citlivosť 97,9 % (95 % CI* 92,6 %-99,4 %) Pre vzorky s hodnotou CT do 34 je citlivosť 96,1 % (95%CI*90,4%-98,5%). To zodpovedá očakávaniam týkajúcim sa detekcie vírusov pomocou rýchleho testovania antigénov v porovnaní s analýzou PCR. 99,9% (95%CI*98,7%-100%) špecifickosť: Celkom 300 negatívnych vzoriek potvrdených metódou PCR. 300 negatívnych vzoriek potvrdených metódou PCR bolo správne detekovaných Rýchlym antigénovým testom SARS-CoV-2. (Neboli zistené žiadne falošne pozitívne prípady. 99,0% (95%CI*97,5%-99,6%) Presnosť: Celkom 402 vzoriek potvrdených metódou PCR. 398 vzoriek potvrdených metódou PCR bolo správne detekovaných Rýchlym antigénovým testom SARS-CoV-2.

Posudzovaná presnosť sa môže líšiť v závislosti od prevalencie vírusu v populácii.

BIBLIOGRAFIA

- 1.Wess S,K.Lebowitz J.Z.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- 2.Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- 3.Su S,Wong G,Shi W ,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Vysvetlenie symbolov na obale

	Pozrite si návod na použitie		Počet testov v balení		Autonizovaný záberca v EÚ
	Produkt pre in vitro diagnostiku		Dátum expirácie		Na porovnanie použitia
	Shanghai International Holding Corp. GmbH		Číslo sate		Katalogové číslo
	Germany		Výrobca		Dátum výroby

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

CE 1434

ACCESSORIES:

Accessories	Manufacturer	EC Representative	CE-Mark
Swab A	Hangzhou Vigorwe Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No. 3026 Yuhang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zanussi S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	CE 0197
Swab B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Lims Service & Consulting GmbH Obere Sequestrasse 342, 69124 Heidelberg, Germany	CE 0197
Swab C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Romviss S.L. Calle de Almansa 25, 1D, Madrid 28019 Spain	CE 0197
Swab D	BioTaka Corporation(wuxi)Co.,Ltd 40 Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huashan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SENZO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1070DE Amsterdam Netherlands	CE 2797
Swab E	Zhejiang Gongchang Medical Technology Co., Ltd. No.10 Bixiayan Ave., Huangshan, 311802 Taishou, Zhejiang, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg GERMANY	CE 0123