



REF 41FK11



CZ

Čeština

Panbio™

COVID-19 Ag Rapid Test Device (NAZÁLNÍ)

In vitro diagnostický rychlý test pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2

antigenů (Ag) Informace o testu

Koronavírové onemocnění (COVID-19) je infekční onemocnění vyvolané nově objeveným koronavirem, koronavirem 2 způsobujícím těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 je beta-koronavirus, což je obalený nesegmentovaný RNA virus s pozitivní polaritou. Šíří se přenosem z člověka na člověka kapenkami nebo přímým kontaktem a odhaduje se, že infekce má střední inkubační dobu 6,4 dnů a základní reprodukční číslo 2,24 – 3,58. Mezi pacienty s pneumonií vyvolanou SARS-CoV-2 je nejčastějším příznakem horečka, následovaná kašlem³. Hlavní IVD testy využívané pro COVID-19 využívají reverzní transkriptázové-polymerázové řetězové reakce v reálném čase (RT-PCR), jejíž provedení zabere několik hodin. Dostupnost ekonomického, rychlého diagnostického testu pro terénní použití v místě péče je kritické pro zajištění podpory zdravotnickým profesionálům s diagnostikou pacientů a prevence dalšího šíření viru⁵. Antigenové testy hrají v boji s COVID-19 klíčovou roli⁶.

Princip testu

Testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device obsahuje membránový proužek, který je potažený imobilizovanou protilátkou proti SARS-CoV-2 na testovací linii a myši monoklonální anti-kuřecí IgY na kontrolní linii. Dva typy konjugátů (Ag konjugát lidské IgG specifické pro SARS-CoV-2 se zlatem - váže se na protein nukleokapsidy - a konjugát slepičí IgY se zlatem) chromatograficky postupují vzhůru po membráně a reagují s anti-SARS-CoV-2 protilátkou a povlakem myši monoklonální anti-slepičí IgY. Při pozitivním výsledku Ag konjugát lidské IgG specifické pro SARS-CoV-2 se zlatem a protilátkou anti-SARS-CoV-2 vytvoří testovací linii, která se zobrazí ve výsledkovém okénku. Testovací linie ani kontrolní linie nejsou ve výsledkovém okénku viditelné před aplikací vzorku pacienta. Viditelná kontrolní linie je nezbytná pro potvrzení platnosti výsledku testu.

Indikace

Testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device je in vitro diagnostický rychlý test pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 antigenů (Ag) v lidském vzorku (výtěr z nosu) odebraném od jedinců splňujících klinická a/nebo epidemiologická kritéria COVID-19. Testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device je určena pouze pro profesionální použití a slouží jako pomůcka v diagnostice infekce SARS-CoV-2. Výrobek může být použit v libovolném laboratorním a nelaboratorním prostředí, které splňuje nároky specifikované v Návodu k použití a v místních předpisech. Test poskytuje předběžné výsledky. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a nemohou být použity jako jediný základ pro léčbu nebo jiná léčebná rozhodnutí. Negativní výsledky je nutno doplnit klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi. Test není určen k použití jako screeningový test pro plošné testování dárců na SARS-CoV-2.

25 testovacích kazet s vysoušečem, jednotlivě balených ve fóliovém obalu

Materiál, který je součástí balení

- 25 uzavěrů na extrakční zkumavky
- 1 pozitivní kontrolní výtěr
- 1 negativní kontrolní výtěr
- 25 sterilních nosních odběrových tamponů
- 1 stojan na zkumavky
- 1 rychlý referenční manuál
- 1 návod k použití

Potřebný materiál, který není součástí balení

- Osobní ochranné prostředky v souladu s místními doporučeními (např. pláště / laboratorní oděv, ústenku, obličejový štít / ochranné brýle a rukavice), časomíra, nádoba na biologický odpad

Účinné látky hlavních složek

- **1 testovací kazeta**
Konjugát zlata: lidská IgG specifická pro SARS-CoV-2 Ag s koloidním zlatem a slepičí IgY – koloidní zlato, Testovací linie: myši monoklonální anti-SARS-CoV-2, Kontrolní linie: Myši monoklonální anti-slepičí IgY
- **Činidlo**
Tricin, chlorid sodný, Tween 20, azid sodný (< 0,1 %), Proclín 300

Skladování a stabilita

1. Testovací soupravu skladujte při teplotě 2-30 °C. Testovací soupravu ani její komponenty nezmrazujte. **Poznámka:** Při skladování v chladničce musí být všechny komponenty soupravy temperovány teplotu místnosti (15-30 °C) nejméně 30 minut před provedením testu. Neotevírejte obal dříve, než se komponenty temperují na teplotu místnosti.
2. Lahvičku s činidlem je možno otevřít pro každé provedení testu a poté uzavřít. Lahvičku s činidlem mezi jednotlivými použitími důkladně uzavírejte víčkem. Při skladování v teplotě 2-30 °C je činidlo je stabilní až do uplynutí doby použitelnosti.
3. Proveďte test ihned po vyjmutí testovací kazety z fóliového obalu.
4. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data použitelnosti.
5. Životnost soupravy je vyznačená na vnějším obalu.
6. Nepoužívejte testovací soupravu, je-li obal poškozený nebo protřepený.
7. Přimo odebrané vzorky testujte ihned po odběru. Je-li možné okamžité testování, můžete vzorek uchovat v extrakční zkumavce naplněné extrakčním činidlem (300 µl) při pokojové teplotě (15-30 °C) po dobu nejvýše dvou hodin před testováním.

Upozornění

1. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte testovací kazetu ani komponenty soupravy opakovaně.
2. Pro dosažení přesných výsledků musí školený profesionální zdravotník přesně dodržet tyto instrukce. Všichni uživatelé si musí před provedením testu prostudovat návod k použití.
3. Při manipulaci se vzorky nejedzte ani nekuřte.
4. Při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice a po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
5. Zabraňte rozlití vzorku nebo činidla a vzniku aerosolu.
6. Rozlité tekutiny důkladně odstraňte vhodným dezinfekčním prostředkem.
7. Dekontaminujte a odhďte všechny vzorky, reakční soupravy a potenciálně kontaminovaný materiál (např. odběrový tampon, extrakční zkumavku, testovací kazetu) do nádoby na nebezpečný biologický odpad jako potenciálně infekční a zlikvidujte je v souladu s platnými místními nařízeními.

8. Nesměšujte ani nezaměňujte různé vzorky.
9. Nesměšujte reagenty z různých souprav nebo reagenty určené pro jiné produkty.
10. Neskladujte testovací soupravu na přímém slunci.
11. Abyste zabránili kontaminaci, při otvírání obalu se nedotýkejte konce přiloženého odběrového tamponu.
12. Sterilní odběrové tampony používejte pouze pro odběr vzorku z nosu.
13. Pro zabránění křížové kontaminaci nepoužívejte sterilizované odběrové tampony opakovaně.
14. Neředte odebraný výtěr žádným roztokem, kromě přiloženého extrakčního činidla.
15. Činidlo obsahuje jako konzervant < 0,1% azid sodný, který může být při požití toxický. Při jeho likvidaci vylijte do odpadu její spláchněte velkým množstvím vody.⁷
16. Nepoužívejte pozitivní a negativní kontrolní tampony pro odběr vzorků.

Postup testování (viz ilustrace)

Odběr nazálních stěrů

Poznámka: Profesionální zdravotnický personál musí dodržovat předpisy osobní ochrany včetně použití osobních ochranných prostředků.

Příprava testu

1. Nejméně 30 minut před testováním nechte všechny komponenty soupravy temperovat na teplotu 15-30 °C.
2. Vyjměte testovací kazetu z fóliového obalu. Položte ji na plochý, vodorovný a čistý povrch.
3. Lahvičku s činidlem držte svisle a naplňte extrakční zkumavku činidlem až po vyznačenou rysku (300 µl).

Pozor: Pokud je objem činidla příliš velký nebo nedostatečný, může být výsledek testu nepřesný.

4. Extrakční zkumavku postavte do stojanu.

Odběr a extrakce vzorku

1. Zakloňte hlavu pacienta o 70 stupňů vzad. Zasuňte odběrový tampon asi 2 cm dovnitř nosu, přitom si ním pomalu otáčejte. Jakmile narazíte na odpor (nosní skropej) již dále nezasunujte.
 2. Otáčivým pohybem tampon pětkrát otřete o stěnu nosní sliznice a potom jej pomalu vytáhněte ven.
 3. Postup odběru opakujte ve druhé nosní dírce - použijte stejný tampon.
- Pozor:** Pokud se v průběhu odběru tampon zlomí, odeberte vzorek znovu s novým tamponem.
4. Koncem tamponu promíchejte činidlo v odběrové zkumavce, přitom ho nejméně pětkrát přitiskněte ke stěně zkumavky. Poté obsah tamponu prsty vymačkněte do zkumavky.
 5. Zlomte tampon v určeném místě a uzavřete extrakční zkumavku víčkem.

Reakce na testovací kazetě

1. Otevřete víčko kapací hlavice v dolní části extrakční zkumavky.
2. Vkapněte 5 kapek extrahovaného vzorku svisle do jamky pro aplikaci vzorku (S) na testovací kazetě. Nemanipulujte ani nepohybujte s testovací kazetou, dokud není test kompletní a připravený pro odečtení výsledku.
- Pozor:** Bublinky, které se objeví v extrakční zkumavce, mohou ovlivnit přesnost výsledku. Nemožnost uvolnit potřebný počet kapek může být způsobena ucpaním výtokového otvoru. Jemně zkumavku protřepejte, aby se obsah uvolnil a vytvořila se volně stékající kapka.
3. Uzavřete kapací špičku a extrakční zkumavku obsahující použitý odběrový tampon zlikvidujte s souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.
4. Spusťte časomíru. Výsledek odečtete po 15 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí 20 minut.
5. Použitou testovací kazetu zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.



Pozitivní / Negativní kontrolní výtěry

Pozor: Pouze pro kontrolu. Nepoužívejte pozitivní a negativní kontrolní tampony pro odběr vzorků.

Poznámka: Informace o frekvenci testování externích kontrol naleznete v oddílu Externí kontrola kvality v tomto návodu.

1. Lahvičku s činidlem držte svisle a naplňte extrakční zkumavku činidlem až po vyznačenou rysku (300 µl).
- Pozor:** Pokud je objem činidla příliš velký nebo nedostatečný, může být výsledek testu nepřesný.
2. Extrakční zkumavku postavte do stojanu.
3. Zasuňte pozitivní nebo negativní kontrolní tampon do činidla uvnitř extrakční zkumavky a nechte ho 1 minutu nasáknout. Koncem tamponu promíchejte činidlo v odběrové zkumavce, přitom ho nejméně pětkrát přitiskněte ke stěně zkumavky. Poté obsah tamponu prsty vymačkněte do zkumavky.
4. Použitý kontrolní tampon zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.
5. Uzavřete extrakční zkumavku víčkem.
6. Postupujte podle výše uvedených instrukcí [Reakce na testovací kazetě].

Interpretace testu (viz ilustrace)

1. **Negativní výsledek:** Zobrazení pouze kontrolní linie (C) a nezobrazení žádné testovací linie (T) ve výsledkovém okénku indikuje negativní výsledek.
2. **Pozitivní výsledek:** Zobrazení testovací linie (T) a kontrolní linie (C) ve výsledkovém okénku, bez ohledu na to, která linie se zobrazí jako první, indikuje pozitivní výsledek.
- Pozor:** Zobrazení testovací linie (T), i velmi slabé, indikuje pozitivní výsledek.
3. **Neplatný výsledek:** Jestliže se po provedení testu ve výsledkovém okénku nezobrazí kontrolní linie (C), je výsledek považován za neplatný.

Omezení testu

1. Obsah této soupravy je určen pouze pro profesionální použití a kvalitativní detekci antigenů viru SARS-CoV-2 z nosního stěru. Použití jiných typů vzorků může vést k nesprávným výsledkům a není dovoleno je používat.
2. Nedodržení instrukcí pro provedení testu a interpretace výsledků může negativně ovlivnit provozní výkon testu a/nebo vést k neplatným výsledkům.
3. Negativní výsledek testu se může vyskytnout například, kdy byl vzorek odebraný, extrahován nebo připravován nesprávným způsobem. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a musí být potvrzen kultivací viru nebo molekulární analýzou.
4. Pozitivní výsledky testu nevylučují souběžnou infekci jinými patogeny.
5. Výsledky testu je nutno hodnotit ve spojení s dalšími klinickými údaji dostupnými lékaři.
6. Odečtení výsledku testu dříve než za 15 minut nebo po uplynutí 20 minut může mít za následek nesprávné výsledky.
7. Testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device není určena pro stanovení defektního (neinfekčního) viru v průběhu pozdějších fází vylučování viru, které může být odhaleno PCR molekulárními testy.⁸
8. Pozitivní výsledky se mohou vyskytnout v případech infekce SARS-CoV-2.

Kontrola kvality

1. **Vnitřní kontrola kvality:**
Testovací kazeta má na svém povrchu vyznačenou testovací linii (T) a kontrolní linii (C). Testovací linie kontrolní linie nejsou ve výsledkovém okénku viditelné před aplikací vzorku. Kontrolní linie slouží pro kontrolu správnosti postupu a zobrazí se vždy, když je test proveden správně a reagenty na kontrolní linii jsou funkční.
2. **Externí kontrola kvality:**
Kontroly jsou speciálně sestaveny a vyrobeny tak, aby zaručily správný provozní výkon testovací soupravy Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a používají se pro potvrzení schopnosti uživatele správně provést test a interpretovat výsledky. Pozitivní kontrola vyjde v testu pozitivně a byla vyrobena tak, aby se po její aplikaci zobrazila viditelná testovací linie (T). Negativní kontrola vyjde v testu negativně. Správný laboratorní postup zahrnuje použití pozitivních a negativních kontrol pro potvrzení je:
 - Reagentie v testu jsou funkční, a že
 - Test byl proveden správně.Testování externích kontrol můžete provést za všech následujících okolností:
 - U každého nového laboranta před testováním vzorků pacienta,
 - Při obdržení nové dávky testů,
 - V pravidelných intervalech dle místních předpisů a/nebo v souladu s postupy kontroly kvality uživatele.

Provozní charakteristiky

1. **Externí hodnocení soupravy Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**
Klinický výkon soupravy Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device byl stanoven testováním 104 pozitivních a 404 negativních vzorků SARS-CoV-2 antigenů (Ag) a dosáhl citlivosti 98,1 % (95% CI: 93,2-99,8 %) a specifčnosti 99,8% (95% CI: 98,6-100,0%). Klinické vzorky byly stanoveny jako pozitivní nebo negativní pomocí FDA EUA referenční metody RT-PCR.

Výsledky testu Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Výsledek testu Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (vzorek z nazálního stěru)	Výsledek nazálního PCR testu		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
	Pozitivní	102	1
Negativní	2	403	405
Celkem	104	404	508
	Citlivost	Specifičnost	Celková procentní shoda
	98,1% [93,2%;99,8%]	99,8% [98,6%;100,0%]	99,4% [98,3%;99,9%]

- Údaje o provozním výkonu byly vypočteny na základě studie na osobách podezřených na expozici COVID-19 nebo na osobách, které v posledních 7 dnech vykazovaly příznaky.
- Stratifikace pozitivních vzorků po nástupu příznaků nebo podezření na expozici mezi 0-3 dny vykazuje citlivost 100,0% (n=46) a při 4-7 dnech pak citlivost 90,1% (n=101).
- Pozitivní shoda soupravy Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device vychází vyšší se vzorky o Ct hodnotách ≤33 s citlivostí 94,1%. Jak uvádí citované odkazy 8 a 9, pacienti s Ct hodnotou >33 již nejsou běžně diagnostikováni.
- Statistické údaje o provozním výkonu byly vypočteny také na základě porovnání se vzorky s nazofaryngeálních vzorků s využitím referenční metody FDA EUA RT-PCR s citlivostí 91,1% (95% CI: 84,2-95,6%) a specifičností 99,7% (95% CI: 98,6-100,0%).

2. Limit detekce

Bylo potvrzeno, že testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device odhalí 2,5X10¹⁸ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2 izolovaného od potvrzeného pacienta s COVID-19 z Koreje.

3. Hook efekt

Při 1,0x10⁸ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2 izolovaného od potvrzeného pacienta s COVID-19 nebyla nedochází k Hook efektu.

4. Křížová reaktivita

Křížová reaktivita soupravy Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device byla hodnocena na 28 virech a 13 dalších mikroorganismech. Finální testované koncentrace virů a dalších mikroorganismů jsou uvedeny v tabulce níže. Následující viry a další mikroorganismy s výjimkou nukleoproteinu lidského SARS-koronaviru nemají žádný vliv na výsledky testu soupravou Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device vykazuje křížovou reaktivitu s nukleoproteinem lidského SARS-koronaviru při 25 ng/ml nebo při vyšší koncentraci, protože SARS-CoV je vysoce homologický (79,6%) se SARS-CoV-2.

Č.	Typy vzorků	Látka potenciální křížové reakce	Finální koncentrace testu	Výsledek testu
1		Adenovirus typu 1	2,2 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
2		Adenovirus typu 5	5,71 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
3		Adenovirus typu 7	2,86 X 10 ⁹ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
4		Enterovirus (EV68)	2,81 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
5		Echovirus2	1,0 X 10 ^{6,5} TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
6		Echovirus11	5,0 X 10 ^{6,25} TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
7		Enterovirus D68	2,81 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
8		Lidský herpesvirus (HSV) 1	5,0 X 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
9		Lidský herpesvirus (HSV) 2	5,0 X 10 ^{9,75} TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
10		Virus příušnic Ag	1,58 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
11		Virus chřipky A (H1N1) kmen (A/Virginia/ATCC1/2009)	3,71 X 10 ⁵ PFU/ml	Bez křížové reakce
12		Virus chřipky A (H1N1) kmen (A/WSN/33)	5,0 X 10 ^{7,25} TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
13		Virus chřipky A (H1N1) kmen (A/California/08/2009)	1,6 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
14		Virus chřipky B kmen (B/Le/40)	5,0 X 10 ^{6,25} TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
15	Virus	Parainfluenza typu 1	3,06 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
16		Parainfluenza typu 2	5,0 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
17		Parainfluenza typu 3	6,6 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
18		Parainfluenza typu 4A	2,81 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
19		Respirační syncytiální virus (RSV) typu A	4,22 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
20		Respirační syncytiální virus (RSV) typu B	5,62 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
21		Rhinovirus A16	1,26 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
22		HCoV-HKU1	1,5mg/ml	Bez křížové reakce
23		HCoV-NL63	1,7 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
24		HCoV-OC43	8,9 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
25		HCoV-229E	1,51 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
26		Nukleoprotein lidského SARS-koronaviru	25ng/ml	Křížová reakce
27		Nukleoprotein MERS-CoV	0,25mg/ml	Bez křížové reakce
28		Lidský Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1,51 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
1	Jiný mikroorganismus	Staphylococcus saprophyticus	1,9 X 10 ⁷ CFU/ml	Bez křížové reakce
2		Neisseria sp.(Neisseria lactamica)	1,7 X 10 ⁸ CFU/ml	Bez křížové reakce
3		Staphylococcus haemolyticus	3,5 X 10 ⁸ CFU/ml	Bez křížové reakce
4		Streptococcus salivarius	1,96 X 10 ⁷ CFU/ml	Bez křížové reakce
5		Hemophilus parahaemolyticus	2,2 X 10 ⁸ CFU/ml	Bez křížové reakce
6		Proteus vulgaris	7,2 X 10 ⁶ CFU/ml	Bez křížové reakce
7		Moraxella catarrhalis	4,7 X 10 ⁷ CFU/ml	Bez křížové reakce
8		Klebsiella pneumoniae	5,0 X 10 ⁶ CFU/ml	Bez křížové reakce
9		Fusobacterium necrophorum	1,75 X 10 ⁸ CFU/ml	Bez křížové reakce
10		Mycobacterium tuberculosis	10mg/ml	Bez křížové reakce
11		Směsný lidský nosní výplach	N/A	Bez křížové reakce
12		Streptococcus pyogenes	3,6 X 10 ⁷ CFU/ml	Bez křížové reakce
13		Mycoplasma pneumoniae	4 X 10 ⁸ CFU/ml	Bez křížové reakce

* Dodavatel neuvádí koncentraci. Testován byl neředěný roztok.

5. Interferující látky

Následujících 43 potenciálně interferujících látek nemá žádný vliv na testovací soupravu Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Finální testované koncentrace interferujících látek jsou uvedeny v tabulce níže.

Č.	Typy vzorků	Interferující látky	Finální koncentrace testu	Výsledek testu
1		Mucin	0,5%	Bez interference
2		Hemoglobin	100 mg/L	Bez interference
3		Triglyceridy	1,5 mg/L	Bez interference
4	Endogenní substance	Ikterus (Bilirubin)	40 mg/dL	Bez interference
5		Revmatoidní faktor	200 IU/ml	Bez interference
6		Anti-nukleární protilátka	>1:40	Bez interference
7		Těhotenství	10násobné ředění	Bez interference
8		Guaiacol glyceryl etér	1 µg/ml	Bez interference
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Bez interference
10		Efedrin	0,1 mg/ml	Bez interference
11		Chlorpheniramin	0,08 mg/dL	Bez interference
12		Diphenhydramin	0,08 mg/dL	Bez interference
13		Ribavirin	26,7 µg/ml	Bez interference
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Bez interference
15		Zanamivir	17,3 µg/ml	Bez interference
16		Phenylephrin hydrochlorid	15% v/v	Bez interference
17		Oxymetazolin hydrochlorid	15% v/v	Bez interference
18		Amoxicilin	5,4 mg/dL	Bez interference
19		Kyselina acetylsalicylová	3 mg/dL	Bez interference
20		Ibuprofen	21,9 mg/dL	Bez interference
21		Chlorothiazid	2,7 mg/dL	Bez interference
22		Indapamid	140 ng/ml	Bez interference
23		Glimepirid (Sulfonylureas)	0,164 mg/dL	Bez interference
24		Akarbóza	0,03 mg/dL	Bez interference
25	Exogenní substance	Ivermectin	4,4 µg/L	Bez interference
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Bez interference
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Bez interference
28		Chlorochin fosfát	0,99 mg/L	Bez interference
29		Chlorid sodný s konzervanty	4,44 mg/ml	Bez interference
30		Beclometazon	4,79 ng/ml	Bez interference
31		Dexametazon	0,6 µg/ml	Bez interference
32		Flunisolid	0,61 µg/ml	Bez interference
33		Triamcinolon	1,18 ng/ml	Bez interference
34		Budesonide	2,76 ng/ml	Bez interference
35		Mometason	1,28 ng/ml	Bez interference
36		Fluticasone	2,31 ng/ml	Bez interference
37		Sulfur	9,23 µg/ml	Bez interference
38		Benzokain	0,13 mg/ml	Bez interference
39		Mentol	0,15 mg/ml	Bez interference
40		Mupirocin	10 µg/ml	Bez interference
41		Tobramycin	24,03 µg/ml	Bez interference
42		Biotin	1,2 µg/ml	Bez interference
43		HAMA	63,0 ng/ml	Bez interference

6. Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Opakovatelnost a reprodukovatelnost testu soupravou Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device byla stanovena interními referenčními panely obsahujícími negativní vzorky a sérii pozitivních vzorků. Mezi testováními v režimu jednoho testování, mezi testy, mezi sáržemi, mezi pracovišti a mezi jednotlivými dny nebyly zjištěny žádné rozdíly.

Odkaz

- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 5(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
- Nano Research for COVID-19 (http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540)
- Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commissioner of Food and Drugs)
- Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
- CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
- CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

Date Issued : 2020.12
41FK11-01-CZ-A0



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
abbott.com/poct

© 2020 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené ochranné známky jsou ochrannými známkami skupiny Abbott nebo jejich příslušných vlastníků.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NAZÁLNÍ)

In vitro diagnostický rychlý test pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 antigenu (Ag)

PŘÍPRAVA

1 30 minut před testováním nechte všechny komponenty soupravy temperovat na teplotu 15-30 °C.
Poznámka: Profesionální zdravotníci musí dodržovat předpisy pro zajištění osobní bezpečnosti včetně používání osobních ochranných prostředků.

2 Otevřete balení a zkontrolujte, zda obsahuje:

1. Testovací kazetu s vysoušečem individuálně balenou ve fóliovém obalu.
2. Činidlo
3. Extrakční zkumavku
4. Uzávěr extrakční zkumavky
5. Tampon s pozitivní kontrolou
6. Tampon s negativní kontrolou
7. Sterilní nosní tampony pro odběr vzorku
8. Stojan na zkumavky
9. Rychlý referenční manuál
10. Návod k použití

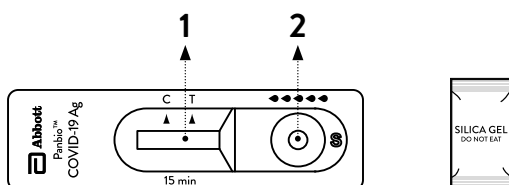
3 Před použitím testovací soupravy Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device si pečlivě prostudujte návod k použití.

4 Zkontrolujte datum použitelnosti na obalu soupravy. Je-li souprava prošlá, použijte jinou soupravu.

5 Otevřete fóliový obal a zkontrolujte:

1. Výsledkové okénko
2. Jamku pro aplikaci vzorku

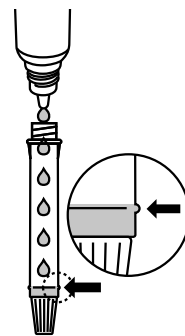
Poté označte testovací kazetu ID pacienta.



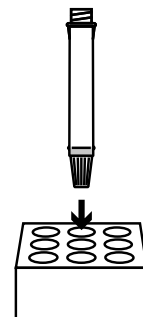
•••••: 5 kapek extrahovaného vzorku

POSTUP TESTOVÁNÍ

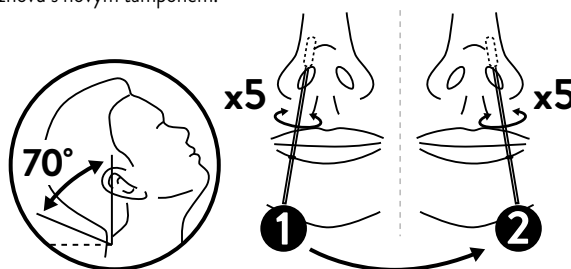
1 Lahvičku s činidlem držte svisle a naplňte extrakční zkumavku činidlem až po vyznačenou rysku (300 µl).
⚠️ Pozor: Pokud je objem činidla příliš velký nebo nedostatečný, může být výsledek testu nepřesný.



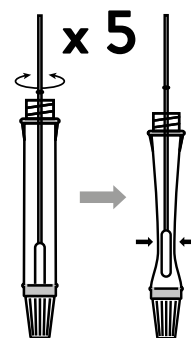
2 Extrakční zkumavku postavte do stojanu.



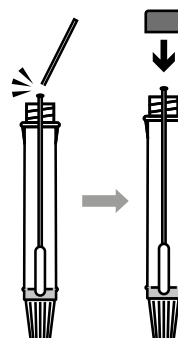
3 Zkloněte hlavu pacienta o 70 stupňů vzad. Zasuňte odběrový tampon asi 2 cm dovnitř nosu, přitom s ním pomalu otáčejte. Jakmile narazíte na odpor (nosní skořepky) již dále nezasunujte. Otáčivým pohybem tampon pětkrát otřete o stěnu nosní sliznice a potom jej pomalu vytáhněte ven. Postup odběru opakujte ve druhé nosní dírce - použijte stejný tampon.
⚠️ Pozor: Pokud se v průběhu odběru tampon zlomí, odeberte vzorek znovu s novým tamponem.



4 Zasuňte odebraný vzorek do extrakční zkumavky. Koncem tamponu promíchejte činidlo v odběrové zkumavce, přitom ho nejméně pětkrát přitiskněte ke stěně zkumavky. Poté obsah tamponu prsty vymáčkněte do zkumavky.

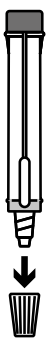


5 Zlomte tampon ve vyznačeném místě a uzavřete extrakční zkumavku víčkem.



POSTUP TESTOVÁNÍ

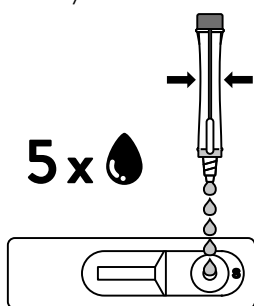
6 Otevřete víčko kapací hlavice v dolní části extrakční zkumavky.



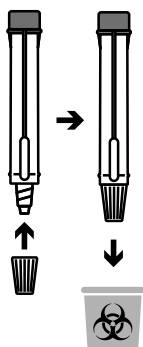
7 Vklápněte 5 kapek extrahovaného vzorku svisle do jamky pro aplikaci vzorku (S) na testovací kazetě. Nemanipulujte ani nepohybujte s testovací kazetou, dokud není test kompletní a připravený pro odečtení výsledku.

⚠️ Pozor: Bublinky, které se objeví v extrakční zkumavce, mohou ovlivnit přesnost výsledku. Nemožnost uvolnit potřebný počet kapek může být způsobena ucpáním výtokového otvoru. Jemně zkumavku protřepejte, aby se obsah uvolnil a vytvořila se volně stékající kapka.

5 x



8 Uzavřete kapací hlavici a extrakční zkumavku obsahující použitý odběrový tampon zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.



9 Spustte časomíru. Výsledek odečtěte po 15 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí 20 minut.



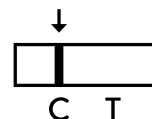
10 Použitou testovací kazetu zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.



INTERPRETACE TESTU

NEGATIVNÍ

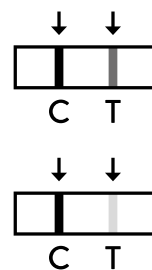
Zobrazení pouze kontrolní linie (C) a nezobrazení žádné testovací linie (T) ve výsledkovém okénku indikuje negativní výsledek.



POZITIVNÍ

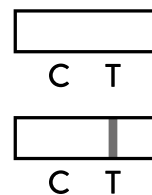
Zobrazení testovací linie (T) a kontrolní linie (C) ve výsledkovém okénku, bez ohledu na to, která linie se zobrazí jako první, indikuje pozitivní výsledek.

⚠️ Pozor: Zobrazení testovací linie (T), i velmi slabé, indikuje pozitivní výsledek.



NEPLATNÝ

Jestliže se po provedení testu ve výsledkovém okénku nezobrazí kontrolní linie (C), je výsledek považován za neplatný. Zřejmě jste správně nedodrželi instrukce. Pře opakovaným testováním vzorku s novou testovací soupravou se doporučuje znovu pečlivě prostudovat návod k použití.



VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Teplotní omezení		Číslo šarže		Výrobce
	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Katalogové číslo		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Prostudujte si návod k použití		Skladujte mimo přímé sluneční záření
	Spotřebujte do		Uchovávejte v suchu		Pozor
	Obsahuje dostatečné množství pro X testů		Biologická rizika		Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo porušen
	CE označení		Nesterilizujte pro další použití		
	Sterilizováno etylénoxidem		Negativní kontrola		
	Sterilizováno zářením		Positivní kontrola		