

REF COVG-602ST

Vzorky: Sěr z nosu

Platné od: 2021.11

Verze: Z
Pro samotestování

Kód: 4.15.03.0140-0

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

Kdy jsem připraven na zahájení testu, jak se mám připravit?

Bez ohledu na to, jestli pociťujete příznaky nebo ne, jakmile jste připraveni použít toto činidlo, učinite tak v chráněném a izolovaném prostředí. Použijte roušku, nebo si při kašli zakryjte ústa a nos kapesníkem, udržujte odstup od ostatních lidí.

Kdy se můžu testovat?

Můžete se otestovat kdykoli, ať pociťujete příznaky či nikoliv. Nezapomeňte, že výsledek testu zachycuje stav v danou chvíli. Testy musí být tudíž opakovány dle platných nařízení příslušných místních orgánů.

Čemu musím věnovat pozornost, abych dosáhl(a) co nejpřesnějšího výsledku?

Vždy přesně dodržujte pokyny. Proved'te test okamžitě po odebrání vzorku. Kapalínu z testovací zkumavky nakapejte pouze do určené prohlubně testovací kazetky. Nakapejte přesně dvě kapky ze zkumavky se vzorkem. Příliš mnoho nebo příliš málo kapek může způsobit nesprávný nebo neplatný výsledek testu.

Testovací proužek má velmi slabou barvu. Co dělám špatně?

Důvodem velmi bledé barvy testovacího proužku je to, že ze zkumavky se vzorkem bylo do prohlubně na testovací kazetce nakapáno příliš mnoho kapaliny. Indikační proužek udrží pouze omezené množství tekutiny. Pokud se kontrolní čárka neobjeví, nebo je testovací proužek velmi bledý, opakujte test s novou testovací sadou podle návodu k použití.

Co mám udělat, pokud jsem provedl(a) test ale neviděl(a) jsem kontrolní čárku?

V tomto případě se výsledek testu považuje za neplatný. Opakujte test s novou testovací sadou podle návodu k použití.

Nejsem si jistý/á jak interpretovat výsledky. Co mám dělat?

Pokud nedokážete jasně určit výsledek testu, kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení, dle nařízení příslušných místních orgánů.

Můj výsledek je pozitivní. Co mám dělat?

Pokud je v kontrolní oblasti (C) i testovací oblasti (T) vidět horizontální zbarvená čárka, váš výsledek je pozitivní. Měli byste neprodleně kontaktovat zdravotnické zařízení dle platných nařízení příslušných místních orgánů. Mohou otevřít výsledek vašeho testu a vysvětlit vám další kroky.

Můj výsledek je negativní. Co mám dělat?

Pokud je horizontální zbarvená čárka vidět pouze v kontrolní oblasti (C), může to znamenat, že jste negativní, nebo je virová

nálož příliš malá na to, aby ji test rozpoznal. Pokud pociťujete příznaky jako bolest hlavy, migréna, horečka, ztráta čichu a chuti, kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení dle nařízení příslušných místních orgánů. Můžete test zopakovat s použitím nové testovací sady.

Může být tato testovací kazetka použita opakovaně, nebo použita více osobami?

Tato testovací kazetka je pro jednorázové použití a nedá se používat opakovaně nebo více osobami.

Proč provádím sěr z obou nosních dírek?

Provedení sěru z obou nosních dírek poskytuje největší šanci na získání dostatečného vzorku pro zjištění přesného výsledku. V některých případech bylo zjištěno, že virus je zjištělný pouze v jedné nosní dírce, proto je důležité provést sěr z obou nosních dírek. Správné provedení sěru je důležité pro získání správného výsledku.

BALENÍ

1 test v balení, 3 testy v balení, 5 testů v balení, 7 testů v balení, 25 testů v balení

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tato sada se používá k in vitro kvalitativnímu stanovení antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského předního nosního sěru. Lze ji použít k rychlému vyšetření podezřelých případů COVID-19 a lze ji použít jako konfirmační metodu pro detekci nukleových kyselin u propuštěných případů.

Pozitivní výsledek testu indikuje, že vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2. Negativní výsledek testu nevylučuje možnou infekci.

Tato sada je určena pro domácí laické použití mimo laboratoř (např. domov nebo určitá nezvyklá prostředí, např. kanceláře, sportovní akce, letiště, školy, atd.). Výsledky testů této sady slouží pouze jako klinická reference. Doporučuje se provést komplexní analýzu stavu na základě klinických projevů pacienta a dalších laboratorních testů.

Antigenní testování se obvykle využívá v akutní fázi infekce, kdy jsou vzorky testovány během sedmi dní od propuknutí příznaků u podezřelých osob.

POKYNY

Přečtete si před provedením testu všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Tato sada je určena pouze pro diagnostické využití in vitro. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejně jako s původcem infekce.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s platnými místními nařízeními.
- Nepoužívejte vzorky s obsahem krve.
- Nedotýkejte se membrány činidla a prohlubně pro vzorek.
- Testování dětí a mladistvých by mělo být provedeno dospělou osobou.

OBSAH SADY

Potřebný materiál, obsažený v balení

- SARS-CoV-2 Antigenní testovací kazetka
- Extrakční sada
- Sterilní sěrky
- Příbalový leták
- Držák zkumavky
- Sáček na nebezpečný odpad
- Osvědčení o kvalifikaci

Poznámka: Nelze kombinovat komponenty různých šarží.

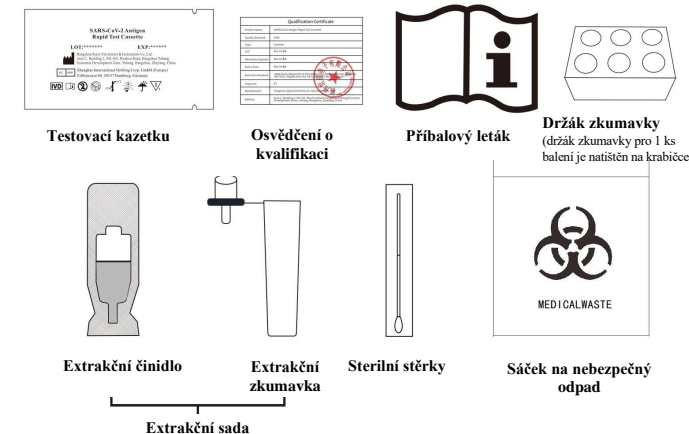
Potřebný materiál, který není součástí balení:

Stopky a dezinfekční prostředky, např. dezinfekce rukou, alkohol, mýdlo, atd.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Příprava před použitím

- Zvolte takové místo pro provedení testu, kde bude moci **NERUŠENĚ** ležet po dobu 15-30 minut. Umístíte testovací kazetku, činidlo pro extrakci vzorku a testovací komponenty do prostoru o pokojové teplotě po dobu 15-30 minut, aby se teplota vyrovnala na pokojovou teplotu {15~30°C (59°F-86°F)}.
- Před testováním si myjte si ruce mýdlem a vodou alespoň po dobu 20 vteřin. Pokud nemáte k dispozici mýdlo a vodu, použijte dezinfekční přípravek na ruce s alespoň 60% obsahem alkoholu.
- Aby nebyl obsah viru příliš malý, nedoporučujeme před testem čistit dutinu nosní. Pokud není dutina nosní příliš vlhká nebo suchá, počkejte po vyčištění dutiny nosní s provedením testu alespoň 30 minut.
- Po otevření testovací sady byste měli mít:



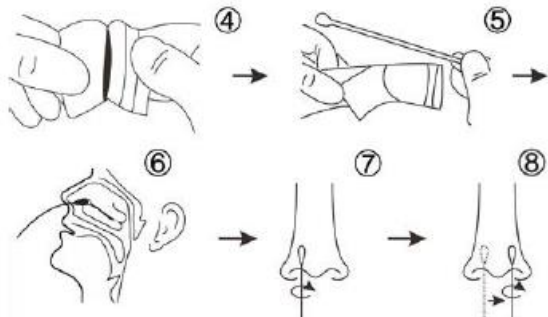
2. Odběr vzorku

- Vyjměte extrakční zkumavku, otevřete víčko a umístěte zkumavku do držáku zkumavky (viz níže).



umístěte zkumavku do pracovní stanice

- Vyjměte extrakční činidlo, odtrhněte jej a otočte dnem vzhůru, stlačte tělo lahvičky. Vtlačte celé extrakční činidlo do extrakční zkumavky, aniž byste se dotkli okraje zkumavky.
- Vyjměte stěrku z obalu, NEDOTÝKEJTE SE měkkého konce, jedná se o savý hrot.
- Jemně vložte stěrku do jedné nosní dírky asi 2-4 cm hluboko (u dětí 1-2 cm), dokud neucítíte slabý odpor.
- Středním tlakem pomalu krouživými pohyby třete stěrku kolem vnitřní stěny nosní dírky 5krát během 7-10 sekund.
- Opakujte stejný postup se stejnou stěrku v druhé nosní dírce.

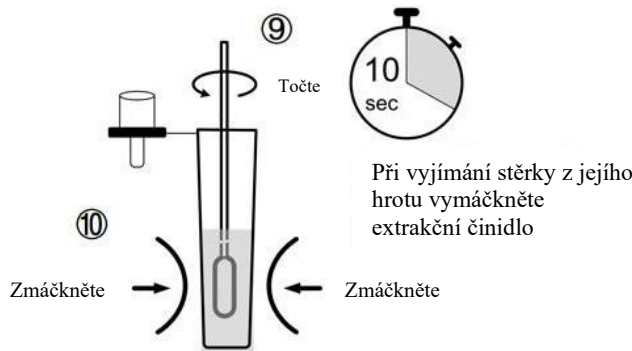


VAROVÁNÍ: Pokud se tyčinka stěrky během odběru vzorku zlomí, opakujte odběr vzorku s novou stěrku. Při používání stěrky dbejte na bezpečnost odběru. Nestrkejte stěrku příliš hluboko do dutiny nosní, abyste nezpůsobili bolest a krvácení.

3. Zpracování vzorku

- Vložte stěrku do extrakční zkumavky a ponořte celý hrot stěrky do extrakčního činidla.
- Ponořte odběrovou stěrku pod hladinu extrakčního činidla. Otáčejte stěrku a mačkejte ji po dobu asi 10 vteřin. (Vložte stěrku do extrakční zkumavky a 3-5krát zmáčkněte hrot stěrky proti dnu zkumavky v extrakčním činidle)
- Zmáčkněte hrot stěrky proti vnitřku extrakční zkumavky, poté vyjměte stěrku a uzavřete zkumavku se vzorkem. (Při vyjímání stěrky z jejího hrotu vymáčkněte extrakční činidlo).

Otáčejte stěrku v extrakčním činidle



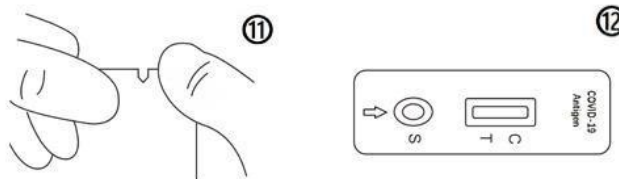
Při vyjímání stěrky z jejího hrotu vymáčkněte extrakční činidlo

Vložte stěrku do extrakční zkumavky a 3-5krát zmáčkněte hrot stěrky proti dnu zkumavky v extrakčním činidle

4. Uchování vzorku Vzorek může být uchováván po dobu 1 hodiny při pokojové teplotě {15~30°C (59°F-86°F)}.

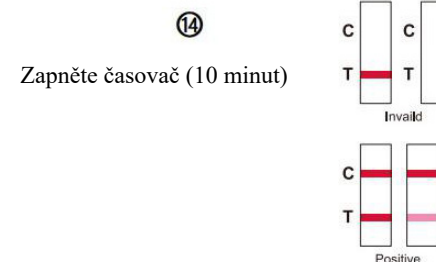
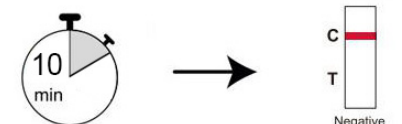
PRŮBĚH TESTU

- Otevřete hliníkový obal testovací kazetky, umístěte testovací kazetku na hladký povrch.



- Položte kazetku naplocho a přidejte 2 kapky vzorku do prohlubně pro vzorek v testovací kazetce. Po 10 minutách od nakapání vzorku ověřte výsledek. Výsledky získané po více než 30 minutách jsou neplatné.

Proveďte test



LIKVIDACE VZORKU A ÚKLID

- Testovací kazetka, extrakční činidlo se vzorkem a jednorázová odběrová stěrka uložte do sáčku na nebezpečný odpad a zlikvidujte v souladu s platnými místními nařízeními.
- Znovu aplikujte dezinfekční prostředek na ruce.

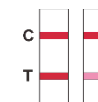
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:



Jedna zbarvená čára v kontrolní oblasti (C). Žádná čára v testovací oblasti (T). Negativní výsledek indikuje, že antigen SARS-CoV-2 není ve vzorku přítomen, nebo je přítomno menší množství, než dokáže test zjistit.

POZITIVNÍ VÝSLEDEK:



Objeví se dvě čáry. Jedna zbarvená čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá viditelná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek indikuje, že SARS-CoV-2 byl ve vzorku zjištěn.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:



Kontrolní čára se neobjevila. Důvodem chyby je pravděpodobně nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Ověřte si správný postup a zopakujte test s použitím nové testovací sady. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě danou testovací sadu používat a kontaktujte svého distributora.

POZNÁMKA:

Intenzita barvy v testovací oblasti (T) závisí na koncentraci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku. Proto se jakýkoli barevný odstín v testovací oblasti (T) považuje za pozitivní výsledek.

PRINCIP TESTU

SARS-CoV-2 Antigenní rychlotestovací kazetka je kvalitativní laterální průtoková imunoanalýza pro detekci proteinu N viru SARS-CoV-2 v lidských nosních stěrech. V tomto testu je protilátka pro N protein SARS-CoV-2 nanášena odděleně na oblasti testovací linie testovací kazety. Během testování odebraný vzorek reaguje s protilátkou N proteinu SARS-CoV-2, která je nanášena na částicích. Směs putuje membránou vzhůru, kde reaguje s protilátkou N proteinu SARS-CoV-2, čímž vytváří barevnou čáru v testovací oblasti. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti indikuje pozitivní výsledek. Jako procesní kontrola se vždy objeví zbarvená čára v kontrolní oblasti, pokud je test proveden správně.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte zatavený sáček při teplotě 2-30°C.

Datum výroby a doba trvanlivosti jsou vyznačeny na obalu.

Testovací kazeta musí být skladována v zataveném sáčku.

NEMRAZTE

OMEZENÍ TESTU

- Výsledek tohoto testu není jediným potvrzujícím indikátorem klinické indikace. Infekce by měla být potvrzena specialistou s použitím dalších laboratorních výsledků, epidemiologií klinických příznaků a dalších klinických dat.
- Výsledky testu jsou závislé na kvalitě odběru vzorku, zpracování, přepravě a skladování. Jakékoli chyby mohou vést k nepřesnosti výsledků. Pokud není při zpracování vzorku ohlídána křížová kontaminace, může dojít k falešně pozitivním výsledkům.
- V počátečních stádiích infekce může nízká hladina exprese antigenu zapříčinit negativních výsledků.
- Negativní výsledek získaný z této sady by měl být potvrzen pomocí PCR. Negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace SARS-CoV-2 ve stěru není dostatečná nebo je nižší než detekovatelná hladina testu.
- Negativní výsledek nevylučuje přítomnost jiné infekce než je SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu nevylučuje infekci koronavirem a nezabývá vás povinnosti dodržovat platná pravidla pro kontrolu šíření (např. omezení kontaktu a ochranná opatření).
- Nadbytek krve nebo hlenu na vzorku stěru může ovlivnit výkon a může vést k falešně pozitivnímu výsledku.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Mez detekce (LoD)

Je potvrzeno, že SARS-CoV-2 Antigenní rychlotestovací kazetka dokáže zjistit SARS-CoV-2 od 400TCID₅₀/ml.

Studie rušivých látek

Výsledky testu nebudou narušeny následujícími látkami při určitých koncentracích:

| Rušivá látka | Koncentrace | Rušivá látka | Koncentrace |
|----------------|-------------|------------------------------------|-------------|
| Kompletní krev | 4% | Sloučenina benzooinového | 1,5mg/ml |
| Ibuprofen | 1mg/ml | Glykát kromolinu | 15% |
| tetracyklin | 3ug | chloramfenikol | 3ug |
| Mucin | 0,5% | Mupirocin | 10mg/ml |
| Erytromycin | 3ug | Oseltamivir | 5mg/ml |
| Tobramycin | 5% | Nafazolin hydrochlorid nosní kapky | 15% |
| mentol | 15% | Flutikason propionát ve | 15% |
| Afrin | 15% | Deoxyepinefrin hydrochlorid | 15% |

Křížová reaktivita

Výsledky testu nebudou ovlivněny jinými respiračními viry a běžnou mikrobiální flórou a nízkopatogenními koronaviry uvedenými v tabulce níže při určitých koncentracích.

| Název | Koncentrace |
|------------------------------|---|
| HCOV-HKU1 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Staphylococcus aureus | 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Virus spalniček | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Virus příušnic | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Mykoplazmová pneumonie | 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenzavirus, typ2 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Lidský koronavirus OC43 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Lidský koronavirus 229E | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Chřipka B Victoria STRAIN | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Chřipka B YSTRAIN | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Chřipka A H1N1 2009 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Chřipka A H3N2 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| H7N9 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| H5N1 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Virus Epstein-Barrové | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Enterovirus CA16 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Lidský koronavirus NL63 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| MERS koronavirus | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| MERS CoV Florida/ | 1,17 10 ⁴ TCID ₅₀ |
| Respirační syncytiální virus | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Izolát RSV-A 2006 | 5,01 10 ⁴ TCID ₅₀ |
| RSV-B CH93-18(19) | 1,55 10 ³ TCID ₅₀ |

Klinická účinnost

Klinická účinnost SARS-CoV-2 Antigenní rychlotestovací kazetky byla stanovena testováním 109 pozitivních a 300 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2.

Analytické výsledky s korelací s hodnotami Ct pozitivních vzorků:

| Ct-hodnota | Počet potvrzených vzorků | Správně určených | míra |
|------------|--------------------------|------------------|--------------------------|
| ≤30 | 82 | 82 | 100 % (Citlivost) |
| ≤32 | 94 | 92 | 97,9 % (Citlivost) |
| ≤34 | 102 | 98 | 96,1% (Citlivost) |
| ≤36 | 109 | 103 | 94,5 % (Citlivost) |
| Negativní | 300 | 300 | 99,9% (Specifčnost) |
| celkem | 409 | 403 | 98,5% (Celková přesnost) |

Korelace mezi hodnotami Ct analyzovaných vzorků a citlivostí ukazuje citlivost 100 % (95%CI* 95,5 %-100,0 %) pro vzorky s hodnotou Ct do 30. Citlivost 97,9 % (95%CI* 92,6 %-99,4 %) pro vzorky s hodnotou Ct do 32. Citlivost 96,1 % (95%CI* 90,4 %-98,5 %) pro vzorky s hodnotou Ct do 34. Do hodnoty Ct 36 je stále velmi dobrá citlivost 94,5 % (95%CI* 88,5 %-97,5 %). To je v souladu s očekáváním týkajícím se detekce virů pomocí rychlého testování antigenů ve srovnání s analýzou PCR. 99,9% (95%CI* 98,7%-100%). Z celkového počtu 300 PCR potvrzených negativních vzorků: 300 PCR potvrzených negativních vzorků bylo SARS-CoV-2 Antigenní rychlotestovací kazetkou správně určeno. Žádný případ nebyl falešně pozitivní. 98,5% (95%CI* 96,8%-99,3%) Přesnost: Z celkového počtu 409 PCR potvrzených vzorků: 403 PCR potvrzených vzorků bylo SARS-CoV-2 Antigenní rychlotestovací kazetkou správně určeno.

Pozorovaná přesnost se může lišit v závislosti na prevalenci viru v populaci. Pozorovaná přesnost se může lišit v závislosti na prevalenci viru v populaci.

BIBLIOGRAFIE

- Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruse s.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S,Wong G,Shi W,et al.Epidemiology.genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Použité symboly

| | | | | | |
|--|--|--|--------------------|--|------------------------|
| | Projděte si návod k použití | | Počet testů v sadě | | Oprávněný zástupce |
| | Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití | | Spotřebujte do | | Nepoužívejte opakovaně |
| | Omezení teploty | | Číslo šarže | | Katalogové číslo |

| | | | |
|--|-------------------------------------|--|---------|
| | Splňuje požadavky Směrnice 98/79/EC | | Výrobce |
|--|-------------------------------------|--|---------|

| | |
|--|--------------|
| | Datum výroby |
|--|--------------|

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Německo



Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, Čína Web:

www.sejoy.com

Dovozce: TARGO PROMOTION PRAHA spol. s r.o.

Adresa: Na Florenci 1270/31, 110 00 Praha 1,
Česká republika, Tel.: +420 255 777 777

www.targo-promotion.com

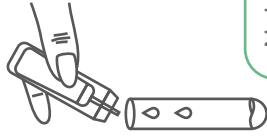


Antigenní rychlotest určený pro sebetestování.

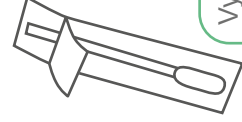
Postup testování:



1 Otevřete lahvičku s roztokem otočením horního křídélka.



2 Nakapejte celý roztok do zkumavky

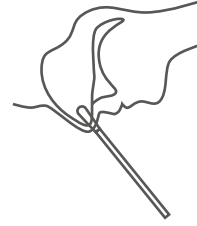


3 Vyjměte výtěrovou tyčinku z balení a nedotýkejte se její špičky!

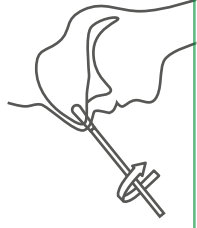
1

2

3



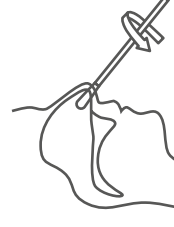
4 Vložte výtěrovou tyčinku do jedné nosní díry, 1-2 cm hluboko.



5 Otáčejte s výtěrovou tyčinkou v kruhovém pohybu okolo celé vnitřní strany nosní díry. Toto zopakujte 5x.

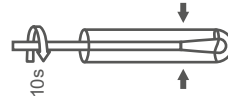
4

5



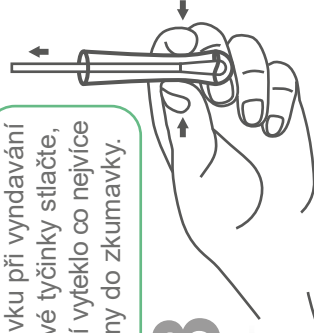
6 Opakujte stejný proces v druhé nosní díře použitím té samé výtěrové tyčinky.

6



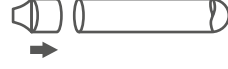
7 Výtěrovou tyčinku vložte do zkumavky s roztokem a 10 vteřin s ní ve zkumavce otáčejte.

7



8 Zkumavku při vyndávání výtěrové tyčinky stlačte, aby z ní vyteklo co nejvíce tekutiny do zkumavky.

8



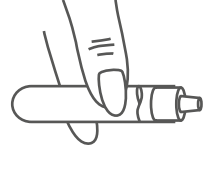
9 Na zkumavku nasadte špičku s kapátkem.

9



10 Otevřete sáček s testovací kazetou.

10



11 Ze zkumavky nakapejte 2 kapky roztoku do jamky testovací kazety.

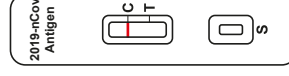
11



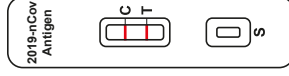
12 Do 10 minut uvidíte výsledek testu.

12

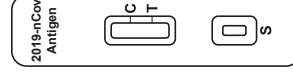
Interpretace výsledku testu:



Negativní výsledek



Pozitivní výsledek



Neplatný výsledek

