

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit

Návod k použití

- vhodný k domácímu sebetestování
- Před použitím si prosím přečtěte návod k použití

[Název produktu]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit

[Specifikace]

1 Test/Kit

[Zámýšlené použití]

Tato souprava je určena pro kvalitativní detekci antigenu přítomného na nukleokapsidu SARS-CoV-2 *in vitro* ve vzorku získaném výtěrem z nosu COVID-19 suspektních jednotlivců. Souprava je určena pro laické použití osobami staršími 7 let, děti ve věku 7–14 let by měly být testovány dospělou osobou (tj. starší 18 let). Osoby starší 65 let by měly požádat o asistenci při provádění testu.

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění, jemuž jsou lidé obecně náchylní. Na základě současného epidemiologického výzkumu je určena inkubační doba 1–14 dní, většinou však 3–7 dní. Hlavní klinické příznaky zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. V některých případech se může objevit ucpaný nos, rýma, bolest krku, bolest svalů a průjem.

[Součásti soupravy]

- 1 Testovací karta
- 1 Extrakční roztok R1
- 1 Výtěrová tyčinka
- 1 Extrakční zkumavka s víčkem s kapátkem
- 1 Návod k použití
- 1 Odpadkový pytel pro biologicky nebezpečný odpad

[Princip testu]

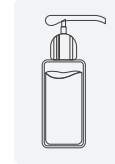
Antigenní test je založen na imunochromatografické detekci. Při této metodě vzorek putuje vzhůru v testovací kartě na základě kapilárního efektu. Pokud je ve vzorku přítomný SARS-CoV-2 virový antigen, naváže se tento antigen na specifické protilátky proti SARS-CoV-2 značené koloidním zlatem. Vzniklý imunokomplex je následně zachycen monoklonálními protilátkami proti koronaviru přítomnými v testovací oblasti T. Pokud dojde k tvorbě růžového/fialového proužku, výsledek testu je pozitivní. Pokud se růžový/fialový proužek neobjeví, je výsledek testu negativní. Testovací karta obsahuje také kontrolní oblast C, v níž se objevuje růžový/fialový proužek nezávisle na testovací oblasti.

[Skladování a stabilita]

1. Skladujte při 2–30 °C, souprava je použitelná 12 měsíců. NEMRAZTE.
2. Jakmile je odstraněna hliníková folie, je nutné testovací kartu použít co nejdříve.

[Přípravné kroky]

1. Desinfikujte povrch, kde budete otevírat soupravu. Vyjměte obsah balení a položte jej na čistý a rovný povrch.
2. Vysmrkejte se a před testováním si vyčistěte nosní dírkou.
3. Umyjte si ruce vodou a mýdlem. Pokud není voda mýdlo k dispozici, použijte desinfekci na ruce. Před použitím testu si dobře vysušte ruce.
4. Připravte si stopky nebo jiný přístroj pro stopování času.

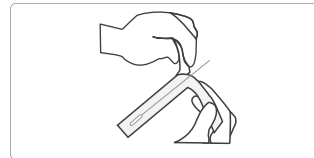


[Provedení testu]

1. Protlačte perforovaný prostor pro umístění zkumavky. Umístěte extrakční zkumavku do takto vzniklého stojánku. Odstraňte uzávěr z Extrakčního roztoku R1 a **veškerý obsah** lahvičky nakapejte do extrakční zkumavky tak, abyste se nedotkli okraje zkumavky.



2. Odeberte vzorek z nosu



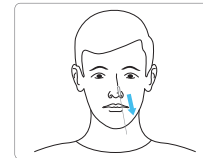
- A. Vyjměte výtěrovou tyčinku z balení. **Nedotýkejte se měkké části tyčinky ani vašimi prsty, ani jinými předměty.**



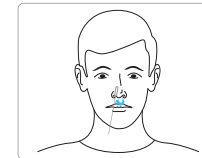
- B. Vložte celý měkký konec tyčinky do nosní dírkou (asi 1,5–2,0 cm hluboko).



- C. Pomalu otáčejte tyčinkou a jemně tlačte proti vnitřní stěně nosní dírkou, a to alespoň **5krát** po celkovou dobu **15 s**. Získejte tak maximum nosního sekretu, kolik lze.

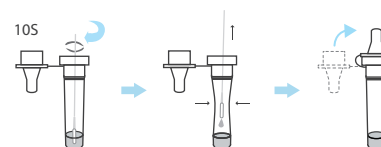


- D. Jemně vyjměte výtěrovou tyčinku z nosu.



- E. Použijte stejnou výtěrovou tyčinku pro opakování kroků B–D v druhé nosní dírkě.

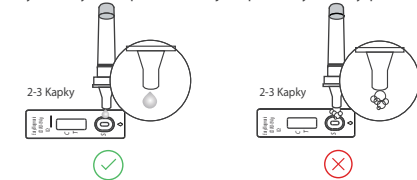
3. Vložte výtěrovou tyčinku s takto získaným vzorkem do extrakční zkumavky a opatrně **10 s** míchejte s tekutinou. Pro lepší uvolnění vzorku stlačte měkkou část tyčinky proti stěně zkumavky.



4. Při vyjmutí tyčinky z extrakční zkumavky stlačte měkkou část tyčinky o stěnu zkumavky tak, aby se z ní uvolnilo maximum tekutiny. Vložte použitou výtěrovou tyčinku do pytle pro biologicky nebezpečný odpad.

5. Uzavřete extrakční zkumavku víčkem s kapátkem a otevřete balení a vyjměte testovací kartu.

6. Kápněte 2–3 kapky do vzorkovací jamky na testovací kartě a spusťte stopky. V kapkách by neměly být přítomny bubliny nebo pěna. Pokud jsou přítomny bubliny/pěna, kápněte další kapku.



7. Po uplynutí 15 minut odečtěte výsledek. Silně pozitivní vzorky budou detekovatelné již během 15 minut, nicméně negativní vzorky musí být odečteny až po uplynutí 15 minut. Vzorky odečtené po 25 minutách již nejsou platné.

8. Testovací karta, Extrakční roztok R1, Extrakční zkumavka s víčkem a výtěrová tyčinka musí být vloženy do pytle pro biologicky nebezpečný odpad a odstraněny s domácím odpadem.

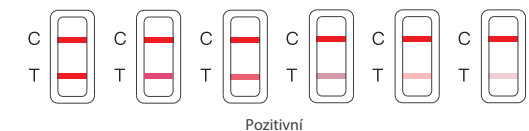


9. Po provedení testu si umyjte ruce nebo použijte desinfekci na ruce.

[Interpretace výsledků testu a pokyny pro další postup]

- **Pozitivní výsledek:** pokud se objeví proužek jak v oblasti C, tak T (jak je ukázáno na obrázku níže), byl detekován antigen koronaviru a výsledek testu je pozitivní. **Podívejte se na testovací kartu velice důkladně. Proužek v oblasti T může být velice nevyrazný. Jakékoliv viditelné růžové/fialové zabarvení indikuje pozitivní výsledek.**

Na tomto obrázku jsou některé příklady zabarvení v oblasti T.



Pozitivní

Pozitivní výsledek testu naznačuje přítomnost infekce COVID-19. Pokud váš test bude pozitivní, neprodleně kontaktujte vašeho lékaře nebo jiné zdravotnické zařízení a požádejte o další pokyny. Osoba s pozitivním výsledkem antigenního testu by měla dodržovat karanténní podmínky a podstoupit PCR test pro potvrzení pozitivního výsledku.

- **Neplatný výsledek:** pokud není pozorován proužek v oblasti C, je výsledek neplatný, a to i v případě, že v oblasti T je viditelný proužek (jak je ukázáno na obrázku níže). Test je třeba zopakovat.



Negativní

Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce. Rovněž v případě negativního výsledku může být infekce přítomna. Měl/a byste dodržovat platná pravidla týkající se kontaktů s ostatními lidmi a používat ochranné pomůcky. V případě podezření za 1–2 dny opakujte test, neboť koronavirus nemůže být ve všech fázích infekce detekován.

• **Ineplatný výsledek:** pokud není pozorován proužek v oblasti C, je výsledek neplatný, a to i v případě, že v oblasti T je viditelný proužek (jak je ukázáno na obrázku níže). Test je třeba zopakovat.



Neplatný

Neplatný výsledek testu je pravděpodobně způsoben nesprávným provedením testu. Prosím, test zopakujte. Pokud je test stále neplatný, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum a věc s nimi konzultujte. Neprodlužte kontaktujte výrobce nebo místního dodavatele.

[Výhody a omezení]

Výhody:

1. Tato testovací souprava může být transportována a uskladněna při pokojové teplotě a je použitelná 12 měsíců.
2. Tato testovací souprava je uživatelsky přívětivá, nevyžaduje profesionální testovací vybavení a může být použita při domácím sebetestování. Výsledky jsou pozorovatelné pouhým okem pouhých 15 minut po provedení testu.
3. Výsledek testu může pomoci poskytovateli zdravotnické péče formulovat doporučení pro vaši léčbu/péči a pomoci omezit rozšíření COVID-19 mezi členy vaší rodiny a vaše blízké.

Omezení:

1. Tato testovací souprava určena pouze pro *in vitro* diagnostiku.
2. tato testovací souprava je určena pouze pro detekci antigenu ve vzorku získaném z výtěru z nosu. Výsledky z jiných vzorků mohou být nepřesné.
3. tato testovací souprava je určena pouze pro kvalitativní detekci a nemůže určit hladinu antigenu koronaviru ve vzorku.
4. Tento test je pouze pomocný diagnostický nástroj. Pokud je výsledek testu pozitivní, je doporučeno použít také jiné metody další vyšetření pro potvrzení výsledku.

[Klinické testování]

Statistika klinicky potvrzených/vyloučených výsledků (202 vzorků)

Hodnotící parametr	Klinické potvrzené/vyloučené výsledky (RT-PCR CT≤32)		Celkem
	Potvrzené	Vyloučené	
Pozitivní	98	0	98
Negativní	4	100	104
Celkem	102	100	202

Výpočet výsledků:

- (1) Klinická citlivost: 96.1 %, 95 % interval spolehlivosti: [90.4 %, 98.5 %].
- (2) Klinická specifita: 100.0 %, 95 % interval spolehlivosti: [96.0 %, 100.0 %].
- (3) Klinická přesnost: 98.0 %, 95 % interval spolehlivosti: [95.0 %, 99.2 %].

[Preventivní opatření]

1. Testovací karta, Extrakční roztok R1, Extrakční zkumavka s víčkem a výtěrová tyčinka musí být vloženy do pytle pro biologicky nebezpečný odpad a odstraněny s domácím odpadem.
2. Před použitím testu si přečtěte návod k použití a přesně stopujte čas. Pokud nebudete následovat tyto pokyny, může být výsledek nepřesný.
3. Chraňte před vlhkostí. Otevřete balení až těsně před provedením testu. Nepoužívejte test, jehož hliníková folie je poškozená a testovací karta je navlhla.
4. Nepoužívejte expirovaný produkt.
5. Před použitím testu nechte všechny reagenty a vzorky temperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).
6. Produkt obsahuje protilátky získané ze zvířat a Extrakční roztok R1 obsahuje kasein. Nedotýkejte se testovací dráhy ve středu testovací karty a snažte se vyhnout styku s kapalinou v Extrakčním roztoku R1.
7. Nekombinujte komponenty mezi jednotlivými testy.
8. Neředte vzorek pro testování, v opačném případě může být výsledek nepřesný.
9. Souprava by měla být skladována v souladu s podmínkami uvedenými v návodu k použití. Neskladujte testovací soupravu v teplotách menších než 0 °C.
10. Provedení testu a interpretace výsledků musí být prováděna přísně podle tohoto návodu k použití.

[Seznam symbolů]

	Teplotní rozmezí		Použitelnost
	Šarže		In vitro diagnostika
	Manufacturer		Katalogové číslo
	Dostatečné množství pro <N> testů		postupujte podle návodu pro použití
	Nepoužívejte vícekrát		CE Certifikace
	Datum výroby		Sterilizované radiací
	Nepoužívejte pokud je balení poškozené		
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		

[Datum poslední upravy návodu k použití]

V1.0 05.19.2021

V1.1 07.13.2021

[Obecné informace]



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.



Adresa: Pokoj 3 & 4, 2 podlaží, Budova 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Tel: +86(0)27-87808955

Fax: +86(0)27-87808005

WEB: www.mdeasydiagnosis.com

Email: info@ediagnosis.cn



Osmunda Medical Technology Service GmbH
Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

Tel: 0049-30-81865123

Distributor:

I.T.A.-Intertact s.r.o.
Pařížská 67/11, 110 00 Praha 1
Česká republika
www.ita-intertact.com
Tel: +420 224 810 196
Email: ita@ita-intertact.com