

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

PRE KVALITATÍVNE STANOVENIE SARS-CoV-2 VÍRUSOVÉHO

ANTIGÉNU V NAZÁLNYCH STEROCH

Katalógové číslo: 1N40C5-2

Pre in Vitro Diagnostické použitie

Prosím, doržiavajte uvedený návod pozorne

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card je imunochromatografický jednorokový in vitro test. Je navrhnutý pre rýchlu kvalitatívnu determináciu SARS-CoV-2 vírusového antigénu vo výtere z predného nosa u osôb podozrivých z COVID-19 počas prvých siedmich dní od nástupu symptómov. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card nemôže byť použitý ako jediný základ pre diagnózu alebo vylúčenie SARS-CoV-2 infekcie. Deťom do 14 rokov by mala pomáhať dospelá osoba.

SÚHRN

Nové koronavírusy patria do rodu β . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne náchylní. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom. Infekčným zdrojom môžu byť aj asymptomaticky infikovaní ľudia. Na základe súčasného epidemiologického vyšetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa zistí upchatie nosa, nádcha, bolesť hrdla, myalgia a hnačka.

MATERIÁL OBSIAHNUTÝ V SÚPRAVE

1. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Testovacia kazeta
2. Sterilný výterový tampón
3. Extrakčná skúmavka
4. Extrakčný pufer
5. Návod na použitie
6. Stojan (súčasť obalu)

VÝKONOSTNÉ CHARAKTERISTIKY (SENZITIVITA A ŠPECIFICITA)

Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card bola porovnaná s potvrdenou klinickou diagnózou. Štúdia zahŕňala 156 vzoriek.

Senzitivita	96,77%
Špecificita	99,20%
Presnosť	98,72%

Štúdia uskutočniteľnosti preukázala, že:

- 99,10 % neprofesionálov vykonalo test bez potreby asistencie
- 97,87 % rôznych typov výsledkov bolo interpretovaných správne

INTERFERENCIE

Nasledujúce látky v testovanej koncentrácii vykazovali akúkoľvek interferenciu s testom:

Krv: 1%	Menthol: 0,15%	Oseltamivir Phosphate: 0,5%
Alkalol: 10%	Cromolyn: 15%	sodium chloride: 5%
Mucin: 2%	Benzocaine: 0,15%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA):
Phenylephrine: 15%	Fluticasone Propionate: 5%	60 ng/mL
Tobramycin: 0,0004%	Mupirocin: 0,25	Biotin: 1200 ng/mL
Oxymetazoline: 15%	Zicam Nasal Spray: 5%	

Dôležité informácie pred použitím

1. Prečítajte si návod na použitie pozorne.
2. Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie

3. Nepoužívajte výrobok, ak je poškodené vrecko alebo je narušený zvar. 4. Testovacie zariadenie skladujte pri teplote 4 až 30 °C v originálnom zapečatenom vrecku. Neuchovávajte v mrazničke a nevystavujte mrazu.

5. Produkt sa má používať pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C). Ak bol výrobok skladovaný na chladnom mieste (menej ako 15 °C), pred použitím ho nechajte 30 minút pri normálnej izbovej teplote.

6. So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčnými.

7. Nedostatočný alebo nevhodný odber, skladovanie a preprava vzoriek môže spôsobiť nepresné výsledky testu.

8. Na zabezpečenie optimálneho výkonu testu použite tampóny, ktoré sú súčasťou testovacej súpravy.

9. Najdôležitejším krokom v tomto postupe je správny odber vzorky. Uistite sa, že ste tampónom odobrli dostatok materiálu na vzorku (nosový sekrét), najmä na odber vzoriek z prednej časti nosa.

10. Pred odberom vzorky niekoľkokrát vyfúknite nos.

11. Vzorky by sa mali otestovať čo najskôr po odbere.

12. Kvapky testovacej vzorky aplikujte len do jamky na vzorku (S).

13. Príliš veľa alebo príliš málo kvapiek extrakčného roztoku môže viesť k neplatnému alebo nesprávnemu výsledku testu.

14. Pri správnom použití by nemalo dôjsť k žiadnemu kontaktu s extrakčným pufrum. V prípade kontaktu s pokožkou, očami, ústami alebo inými časťami opláchnite čistou vodou. Ak podráždenie pretrváva, poraďte sa s lekárom.

15. Deťom do 14 rokov by mala pomáhať dospelá osoba.

LIMITÁCIE

1. Test je obmedzený na kvalitatívnu detekciu vírusového antigénu SARS-CoV-2 vo vzorkách z výterov z nosohltanu. Presná koncentrácia vírusového antigénu SARS-CoV-2 sa týmto stanovením nedá určiť.

2. Správny odber vzoriek je kritický a nedodržanie postupu môže viesť k nepresným výsledkom.

Nesprávny odber, skladovanie alebo opakované zmrazovanie a rozmrazovanie vzoriek môže viesť k nepresným výsledkom.

3. Negatívny výsledok testu sa môže vyskytnúť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod medzou detekcie testu.

4. Rovnako ako u všetkých diagnostických testov, konečná klinická diagnóza by nemala vychádzať z výsledku jedného testu, ale mala by byť stanovená iba lekárom po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov.

5. Negatívne výsledky testu nevylučujú ďalšie potenciálne vírusové infekcie iné ako SARS-CoV-2.

Negatívne výsledky by sa mali potvrdiť molekulárnou diagnostikou, ak existuje podozrenie na ochorenie COVID-19.

6. Pozitívne výsledky testov nevylučujú súčasnú infekciu inými patogénmi.

7. Rýchly test na antigén SARS-CoV-2 dokáže odhaliť životaschopný aj neživotaschopný materiál SARS-CoV-2. Výkon rýchleho testu SARSCoV-2 závisí od vírusovej záťaže a nemusí korelovať s inými diagnostickými metódami vykonanými na tej istej vzorke

8. Používatelia by mali otestovať vzorky čo najskôr po odbere vzorky a to do dvoch hodín od odberu vzorky..

9. Citlivosť pri výteroch z nosa alebo orofaryngu môže byť nižšia ako pri výteroch z nosohltanu.

Zdravotníckym pracovníkom sa odporúča použiť vzorky výterov z nosohltanu.

10. Monoklonálne protilátky nemusia detegovať alebo detegovať s menšou citlivosťou vírusy SARS-CoV-2, ktoré prešli malými zmenami aminokyselín v oblasti cieľového epitopu.

11. Množstvo antigénu vo vzorke sa môže s predlžujúcim sa trvaním ochorenia znižovať. Vzorky odobraté po 5. až 7. dni choroby budú s väčšou pravdepodobnosťou negatívne v porovnaní s testom RT-PCR.

12. Súprava bola validovaná pomocou rôznych tampónov. Použitie alternatívnych tampónov môže viesť k falošne negatívnym výsledkom.

13. Platnosť Rapid SARS-CoV-2 test card na identifikáciu/potvrdenie izolátov tkanivových kultúr nebola preukázaná a v tejto funkcii by sa nemala používať.

14. Krížová reaktivita testovacieho zariadenia bola hodnotená testovaním vírusov a iných mikroorganizmov. Konečné testované koncentrácie vírusov a iných mikroorganizmov sú zdokumentované v štúdií krížovej reaktivity. Nasledujúce vírusy a iné mikroorganizmy okrem

Ľudského SARS-koronavírusu nemajú žiadny vplyv na výsledky testu testovacieho zariadenia. Pozitívne výsledky testov nevylučujú koinfekciu s inými patogénmi. Pozitívne výsledky sa môžu vyskytnúť v prípadoch infekcie SARS-CoV.

PRÍPRAVA

- Vyčistite, vyčistite a vysušte rovný povrch.
- Skontrolujte obsah testovacej súpravy. Uistite sa, že nič nie je poškodené alebo zlomené.
- Majte hodiny po ruke.
- Pred odberom vzorky sa niekoľkokrát vysmrkajte.
- Umyte si ruky.

ODPAD

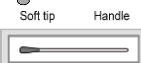
Testovacia súprava môže byť zlikvidovaná s bežným domovým odpadom v súlade s platnými miestnymi predpismi.

POSTUP

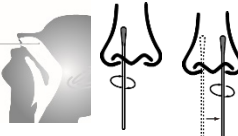
Tento test je vhodný pre ľudí všetkých vekových kategórií. Odporúčané pre osoby vo veku od 14 do 90 rokov. Deti mladšie ako 14 rokov by mali testovať dospelí. Nepokračujte v teste, ak dieťa cíti bolesť.

- 

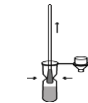
Otočte vekom fľaše s pufrum na extrakciu vzorky. Upozornenie: Otvorte ho smerom od tváre a dávajte pozor, aby ste nevyliali tekutinu.
- 

Vytlačte všetok extrakčný pufr z fľaše do extrakčnej skúmavky. Upozornenie: Nedotýkajte sa fľaštičky skúmavky.
- 

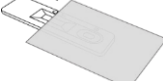
Nájdite tampón v zapečatenom obale pred sebou. Identifikujte mäkký, látkový hrot tampónu.
- 

Odlúpnite obal tampónu a jemne tampón vyberte. Upozornenie: Nikdy sa rukami nedotýkajte mäkkého textilného hrotu tampónu.
- 

Opatrne vložte tampón do jednej nosnej diery. Hrot tampónu by mal byť zasunutý najmenej 2,5 cm (1 palec) od okraja nosnej diery. Tampón rolujte 3-4 krát pozdĺž sliznice vo vnútri nosnej diery. Nechajte tampón v nosovej diere niekoľko sekúnd. Pomocou toho istého tampónu zopakujte tento postup pre druhú nosovú dierku. Vytiahnite tampón z nosnej dutiny. Upozornenie: Môže to byť nepríjemné. Nevkladajte tampón hlbšie, ak cítite silný odpor alebo bolesť.
- 

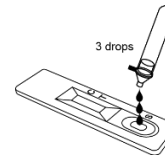
Vložte tampón do extrakčnej skúmavky. Otočte tampónom tri až päť (3-5) krát. Nechajte tampón v extrakčnom pufrí 1 minútu.
- 

Extrakčnú skúmavku stlačte prstami a odstráňte roztok z tampónu čo najviac.
- 

Pevne nasadte uzáver s kvapkátkom na skúmavku na extrakciu vzorky.
- 

Pred testovaním zohrejte komponenty súpravy na izbovú teplotu. Otvorte vrečko a vyberte kartu. Položte kartu na rovný a rovný povrch. Upozornenie: Po otvorení sa testovacia karta musí ihneď použiť.

10.



Prevráťte extrakčnú skúmavku a pridajte 3 kvapky (asi 75 µl) testovacej vzorky do jamky na vzorku (S) jemným stlačením extrakčnej skúmavky. Upozornenie: Je potrebné zabrániť tvorbe vzduchových bublín v jamke na vzorku (S).

11.



Prečítajte si výsledky po 15-20 minútach. Upozornenie: Výsledky po 20 minútach nemusia byť presné. Použitie zariadenie môže byť zlikvidované s bežným domovým odpadom v súlade s platnými miestnymi predpismi

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny:



Positive

Ak sa v priebehu 15-20 minút objavia dva farebné pásy s jedným farebným pásom v kontrolnej zóne (C) a ďalším v testovacej zóne (T), výsledok testu je pozitívny. Upozornenie: Bez ohľadu na to, aký slabý je farebný pás v testovacej zóne (T), výsledok by sa mal považovať za pozitívny.

Negatívny:



Negative

Ak sa v kontrolnej zóne (C) objaví jeden farebný pásik a v testovacej zóne (T) sa neobjaví žiadny farebný pás v priebehu 15-20 minút, výsledok testu je negatívny.

Neplatný výsledok:



Invalid

Ak sa v kontrolnej oblasti (C) neobjaví žiadna farebná čiara do 15-20 minút, test je neplatný. Zopakujte test s novou testovacou kartou.

KONTROLA KVALITY

Kontrolný pás je vnútorná reagentcia a procedurálna kontrola. Zobrazí sa, ak bol test vykonaný správne a reagentcie sú reaktívne.

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY (FAQ)

1. Ako funguje detekcia?

Proteín N vírusu SARS-CoV-2 reaguje s povlakom testovacej čiar a ak je prítomný, vedie k zmene farby, t. j. objaví sa červená čiara. Preto, ak vzorka neobsahuje žiadne vírusové proteíny alebo antigény, nebude tam žiadna červená testovacia čiara (T).

2. Kedy by som sa mal/môžem otestovať?

Môžete sa otestovať, či máte príznaky alebo nie. Štúdie ukazujú, že skoršie testovanie počas prvých 4 dní choroby zvyčajne znamená vyššiu vírusovú záťaž, ktorá sa dá ľahšie zistiť. Keďže výsledok testu je platný pre daný čas, testovanie by sa malo opakovať podľa odporúčania miestnych úradov.

3. Čo môže ovplyvniť môj výsledok testu? Na čo si mám dať pozor?

Pred odberom vzorky sa niekoľkokrát vysmrkajte. Uistite sa, že ste viditeľne odobrali materiál vzorky (nosové sekréty). Test vykonajte ihneď po odobratí vzorky. Dôsledne dodržiavajte návod na použitie. Kvapky extrakčného roztoku aplikujte len do jamky na vzorku (S) Príliš veľa alebo príliš málo kvapiek extrakčného roztoku môže viesť k neplatnému alebo nesprávnemu výsledku testu.

4. Testovací prúžok je jasne zafarbený alebo rozmazaný? Aký je na to dôvod?

Upozorňujeme, že testovacia karta by sa nemala používať s viac ako 3 kvapkami vzorky, pretože absorpcia tekutiny testovacieho prúžku je prirodzene obmedzená. Ak sa kontrolná čiara nezobrazí alebo je testovací prúžok veľmi rozmazaný alebo sfarbený, takže je nečitateľný, zopakujte test podľa pokynov.

5. Urobil som test, ale nevidím kontrolnú čiaru (C). Čo mám robiť?

Výsledok vášho testu je neplatný. Pozrite odpoveď na otázku 4 a zopakujte test podľa návodu na použitie.

6. Nie som si istý čítaním výsledku. Čo mám robiť?

Aby bol výsledok pozitívny, musia byť jasne viditeľné 2 rovné vodorovné čiary na celú šírku kazety. Ak si stále nie ste istí výsledkami, kontaktujte najbližšie zdravotnícke zariadenie podľa odporúčaní miestnych úradov.

7. **Môj výsledok je pozitívny. Čo mám robiť?**

Ak je váš výsledok pozitívny a testovacia súprava tak jasne ukazuje kontrolnú čiaru, ako aj testovaciu čiaru, mali by ste kontaktovať najbližšie zdravotnícke zariadenie podľa odporúčania miestnych úradov. Výsledok vášho testu by mal byť skontrolovaný a príslušný orgán alebo zariadenie vám vysvetlí príslušné ďalšie kroky.

8. **Môj výsledok je negatívny. Čo mám robiť?**

Ak testovacia súprava jasne ukazuje iba kontrolnú čiaru, môže to znamenať, že ste negatívny alebo že vírusová záťaž je príliš nízka na to, aby sa dala zistiť. Ak pociťujete príznaky (bolesť hlavy, horúčku, migrénu, stratu čuchu alebo chuti atď.), obráťte sa na svojho lekára primárnej starostlivosti alebo na najbližšie zdravotnícke zariadenie podľa odporúčania miestnych úradov. Ak si nie ste istý, môžete test zopakovať.

9. **Ako môžem zlikvidovať výrobok?**

Testovacia súprava môže byť zlikvidovaná s bežným domovým odpadom v súlade s platnými miestnymi predpismi.

VYSVETLENIE SYMBOLOV:

	<i>! Použitie na n Vitr diagnostiku</i>		Pozri návod na použitie		Dátum expirácie
	Testov v Kite		Udržujte v suchu		Číslo šarže
	Autorizovaný Representant		Nevystavujte slnku		Výrobca
	Nepoužívať opakované		Nepoužívajte ak je obal poškodený	 30°C 4°C	Skladovacia teplota 4-30 °C
	CE Mark		Katalógové Číslo		Pozor, prosím postupujte podľa inštrukcií
	H317: Pozor! Tekuté komponenty môžu spôsobiť alergickú kožnú reakciu.				

Výrobca: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Autorizovaný Reprezentant: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.