

REF L031-11855	REF L031-118L5	REF L031-118T5	čeština
REF L031-118A5	REF L031-118U5	REF L031-118V5	
REF L031-118Q5			

Rychlý test pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidových antigenů ve vzorcích výtěru z přední části nosu.

Pouze pro in vitro diagnostické použití. Pro samotestování.

Před vykonáním testu si důkladně přečtěte pokyny.

Poskytované materiály	Počet (ks.)						
	1T	2T	3T	5T	7T	20T	25T
Testovací kazeta	1	2	3	5	7	20	25
Zkumavka s extrakčním roztokem	1	2	3	5	7	20	25
Jednorázová výtěrová tyčinka	1	2	3	5	7	20	25
Odpadový sáček	1	2	3	5	7	20	25
Držák zkumavek	/	/	/	/	/	1	1
Příbalový leták	1	1	1	1	1	1	1

Potřebné, ale nedodávané materiály  
Stopky



## PŘÍPRAVA

<p><b>1.</b></p> <p>Umyjte si nebo vydezinfikujte si ruce. Ujistěte se, že před začátkem testu jsou ruce suché.</p>	<p><b>2.</b></p> <p>Před použitím SARS-CoV-2 Antigen Rapid Testu si přečtěte pokyny.</p>	<p><b>3.</b></p> <p>Zkontrolujte datum expirace vytištěný na foliovém obalu kazety</p>	<p><b>4.</b></p> <p>Otevřete sáček. Zkontrolujte okno výsledků a jamku vzorku na kazetě.</p>
---	--	--	--

## POSTUP TESTU

<p><b>1.</b></p> <p>Odstraňte hliníkovou fólii z vrchu zkumavky extrakčního roztoku.</p>	<p><b>2.</b></p> <p>Vložte zkumavku do díry krabice kitu. (Nebo vložte zkumavku do držáku.)</p>	<p><b>3.</b></p> <p>Otevřete obal výtěrové tyčinky na konci tyčinky. <b>Pozor:</b> Nedotýkejte se rukami absorpční špičky tyčinky</p>	<p><b>4.</b></p> <p>Vložte celou absorpční špičku výtěrové tyčinky do jedné nosní díry. Pomocí jemné rotace zasuňte tyčinku méně než 2,5 cm od okraje nosní díry.</p>
<p><b>5.</b></p> <p>Otočte tyčinkou 5 krát přičemž budete vytírat vnitřek nosní díry. Tyčinku vyjměte a vložte ji do druhé nosní díry. Zopakujte krok 4.</p>	<p><b>6.</b></p> <p>Vyjměte tyčinku z nosní díry.</p>	<p><b>7.</b></p> <p>Vložte tyčinku do zkumavky a míchejte 30 sekund.</p>	<p><b>8.</b></p> <p>5 krát otočte tyčinkou zatímco budete stláčet okraje zkumavky.</p>
<p><b>9.</b></p> <p>Vyjměte tyčinku zatímco budete stláčet zkumavku.</p>	<p><b>10.</b></p> <p>Víčko s kapátkem připevněte pevně na zkumavku. Důkladně promíchejte zakroucením nebo kmitáním spodku zkumavky.</p>	<p><b>11.</b></p> <p>Zkumavku jemně stiskněte a naneste 4 kapky roztoku do jamky vzorku.</p>	<p><b>12.</b></p> <p>Výsledky odečtete když stopky ukážou 15 – 30 minut. Neodečítejte po 30 minutách.</p>

## ODBĚR VZORKU

<p><b>SAMO ODBĚR</b></p>	<p><b>ODBĚR DOSPĚLÝM ZDRAVOTNÍKEM</b></p>	<p>Vzorek výtěru z nosu může být odebrán samo-odběrem u osob starších 18+ let. Děti pod 18 let by měly být odebrány rodičem nebo zákonným zástupcem. Dodržujte prosím vaše místní nařízení pro odběr vzorku u dětí.</p>
--------------------------	---	---

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

<p><b>Negativní</b></p>	<p>Objeví se pouze kontrolní čára (C) a neobjeví se testovací čára (T). Toto značí, že nebyl detekován SARS-CoV-2 antigen. Negativní výsledek testu ukazuje, že je nepravděpodobné, že v současnosti máte chorobu COVID-19. Pokračujte v dodržování příslušné nařízení a ochranná opatření při styku s jinými. Můžete být infikováni, i když je test negativní. Pokud je toto podezření, zopakujte test po 1-2 dnech, protože koronavirus nemůže být precizně detekován ve všech fázích infekce.</p>
<p><b>Pozitivní</b></p>	<p>Objeví se kontrolní čára (C) a testovací čára (T). Toto značí, že byl detekován SARS-CoV-2 antigen. <b>POZNÁMKA:</b> <i>Jakoukoli slabou čáru v oblasti testovací čáry (T) je třeba považovat jako pozitivní.</i> Pozitivní výsledek testu znamená, že je velice pravděpodobné, že v současnosti máte chorobu COVID-19. Okamžitě kontaktujte svého lékaře/obvodního lékaře nebo místní zdravotnický úřad. Dodržujte místní nařízení ohledně sebe izolace. Měl by být vykonán potvrzující PCR test.</p>
<p><b>Neplatný</b></p>	<p>Kontrolní čára (C) se neobjeví. Nejpravděpodobnějšími příčinami neplatného výsledku jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Opětovně si prohlédněte pokyny a test zopakujte s novou testovací kazetou. Pokud výsledky testu zůstávají neplatné, kontaktujte svého lékaře nebo COVID-19 testovací centrum.</p>

## SVŮJ TESTOVACÍ KIT BEZPEČNĚ ZLIKVIDUJTE

Po ukončení vašeho testu vložte všechny použité součásti kitu do dodaného odpadového vřeka. Vložte do obecného domového odpadu.

## ÚČEL POUŽITÍ

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je test s laterálním tokem pro kvalitativní detekci nukleokapsidového antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z přední části nosu přímo od osob s podezřením na COVID-19, během prvních sedmi dnů od projevení se symptomů. Měřeny mohou být také vzorky od osob bez symptomů. Test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky představují identifikaci antigenu SARS-CoV-2. Tento antigen se obecně nachází ve vzorcích z horních dýchacích cest v průběhu akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky udávají přítomnost virových antigenů, ale pro určení infekčního stavu je potřebná korelace s historií pacienta a jinými diagnostickými údaji. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekce nebo ko-infekce jinými viry. Zjištěný agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění. Negativní výsledky u pacientů se symptomy po sedmi dnech by se měly brát jako pravděpodobně negativní. V případě potřeby ověřte molekulární metodou. Negativní výsledky nevylučují SARS-CoV-2 infekci. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je určen pro usnadnění diagnostiky SARS-CoV-2 infekce. Použitelnost samotestování osobami mladšími jako 18 let nebyla stanovena. Navrhuje se, aby osoba mladší 18 let byla otestována dospělým.

## SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do druhu beta. COVID-19 je akutní respirační infekční nemoc. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; infikovaní lidé bez symptomů mohou také infikovat druhé. Na základě současných znalostí je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dnů. Hlavní symptomy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U několika případů se vyskytuje upchaný nos, smrkání, bolest krku, svalová bolest a průjem.

## PRINCIP

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je test pro detekci nukleokapsidového antigenu viru SARS-CoV-2 v lidských vzorcích výtěru z přední části nosu. Výsledky se odečítají vizuálně po 15-30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti viditelných barevných čar. Jako kontrola činnosti se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, co potvrzuje přidání správného objemu vzorku a že došlo k absorpci membrány.

## REAGENCE

Testovací kazeta obsahuje protilátky proti SARS-CoV-2 a kozí protilátky proti myším IgG. Zkumavka s extrakčním roztokem obsahuje detergent a Tris pufr.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před vykonáním testu si důkladně přečtěte příbalový leták SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu. Nedodržení pokynů může zapříčinit nepřesné výsledky testu.
- Nepoužívejte test po datu expirace uvedeném na sáčku.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte před a během testování.
- Testy nepoužívejte, pokud je obalový sáček poškozen.
- Všechny použité testy, vzorky a potencionálně kontaminované materiály je potřebné likvidovat v souladu s místními nařízeními.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledek.
- Testovací čára pro vzorek s vysokou virální náloží může být viditelná během 15 minut nebo již poté co vzorek překročí oblast testovací čáry.
- Testovací čára pro vzorek s nízkou virální náloží může být viditelná během 30 minut.
- Neodebírejte vzorek výtěru z nosu, pokud dojde ke krvácení z nosu.
- Po použití si důkladně umyjte ruce.
- Pokud se extrakčního pufru dostane nechtěně do styku s očima nebo pokožkou, vyplachujte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Kit je možné skladovat při teplotách mezi 2-30°C.
- Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Nepoužívejte po datu expirace.
- Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- NEZAMRAZUJTE.

## KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je obsažena v testu. Barevná čára zobrazující se v oblasti kontrolní čáry (C) je vnitřní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

## OMEZENÍ

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Test se má používat pouze pro detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu. Intenzita testovací čáry nemusí nutně korelovat s virálním titrem SARS-CoV-2 ve vzorku.

- K falešně negativnímu testu může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod limitem detekce testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.
- Výsledky testu by měly být korelovány s jinými klinickými lékařsky dostupnými údaji.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje ko-infekce jinými patogeny.
- Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu neslouží k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí.
- Negativní výsledek testu u pacienta se symptomy po sedmi dnech je třeba brát jako pravděpodobně negativní a měl by být v případě potřeby potvrzen molekulární metodou.

## PARAMETRY ČINNOSTI

### Klinická citivost, specifita a přesnost

Činnost SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu byla zhodnocena pomocí 605 vzorků výtěru z nosu odebraných od různých symptomatických pacientů, u kterých bylo podezření na COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citivost a relativní specifita jsou následující:

### Klinická účinnost SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu

Metoda	RT-PCR		Celkové výsledky
	Negativní	Pozitivní	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid test	433	5	438
	2	165	167
<b>Celkové výsledky</b>	435	170	605

Relativní citivost: 97.1% (93.1%-98.9%)\* Relativní specifita: 99.5% (98.2%-99.9%)\*  
Přesnost: 98.8% (97.6%-99.5%) \*95% konfidenční intervaly

Potvrzení pozitivních vzorků po objevení se symptomů mezi 0-3 dny má pozitivní procentuální shodu (PPA) 98.8% (n=81) a po 4 až 7 dnech má PPA 96.8% (n=62).

Pozitivní vzorky s Ct hodnotou ≤ 33 mají vyšší pozitivní procentuální shodu (PPA) 98.7% (n=153)

### Limit detekce (LoD)

LoD SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu byl stanoven pomocí limitních zředění inaktivovaných virových vzorků. Virový vzorek byl obohacen spojeným negativním lidským vzorkem výtěru z nosu v sérii koncentrací. Každá hladina byla testována na 30 opakováních. Výsledky ukazují, že LoD je 1.6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

### Křížová reaktivita (analytická specifita) a mikrobiologická interference

Křížová reaktivita byla vyhodnocena testováním panelu příbuzných patogenů a mikroorganismů, které se mohou vyskytovat v nosní dutině. Každý mikroorganismus a virus byl testován bez přítomnosti a v přítomnosti tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 v nízké pozitivní hladině.

S následujícími mikroorganismy nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita nebo interference

Adenovirus	Enterovirus	Lidský koronavirus 229E
Lidský koronavirus OC43	Lidský koronavirus NL63	Lidský Metapneumovirus
MERS koronavirus	Chřipka A	Chřipka B
Parainfluenza virus 1	Parainfluenza virus 2	Parainfluenza virus 3
Parainfluenza virus 4	Respirační syncytiální virus	Rhinovirus
Lidský koronavirus – HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. Cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Spojený lidský výplach nosu		

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2

## STUDIE POUŽITELNOSTI

Studie použitelnosti překázala podobnou účinnost zařízení při porovnání laických osob a zdravotnických pracovníků z množiny 425 vzorků. Pozitivní procentuální shoda je 92.1% a negativní procentuální shoda je 98.9%. celková shoda je 96.2%.

Dotazník u laiků spolu s pozorováními zaznamenanými zdravotníky ukázaly, že příbalový leták je možné jednoduše následovat laiky a test je možné lehko laikem vykonat.

## LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

## Seznam symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatečný počet pro <n> testů		Teplotní limit
	In vitro diagnostické zdravotnické zařízení		Použit do data		Nepoužívat opakovaně
	Prohlédněte pokyny k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Datum výroby		Biologické ohrožení

## Seznam součástí

<b>Extraction Buffer Tubes</b>	Zkumavky s extrakčním roztokem
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (samotestování)</b>	 MedNet GmbH Borkstrasse 10 48183 Muenster, Germany
<b>Jednorázové výtěrové tyčinky</b>	 Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany
<b>Nebo</b>	
<b>Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.</b>	 Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Číslo: 1151295902  
Datum účinnosti: 2021-06-01