



Rychlotestovací souprava s antigenem COVID-19
(Výtěr z nosu)
Pokyny k balení
(Pro samotestování)

REF ICOVN-C81H Čeština

Testujte rychle pro kvalitativní detekci antigenu COVID-19 ve Výtěru z nosu u symptomatických jedinců.

【ÚČEL POUŽITÍ】

Rychlý test antigenu COVID-19 (nosní výtěr) je rychlý chromatografický imunotest, který se používá pro kvalitativní detekci antigenu COVID-19 v nosním výtěru symptomatických jedinců. Identifikace je založena na monoklonální protilátce specifické pro nukleokapsidový (N) protein SARS-CoV-2 a je navržena tak, aby pomohla rychlé diferenciální diagnostice současné infekce COVID-19.

【PŘEHLED】

Nový koronavirus patří do genu β . COVID-19 je akutní respirační infekce. Lidé jsou obecně zdrojem k infekci. Nově infikovaný pacient novým typem koronaviru je hlavním zdrojem infekce; Zdrojem infekce mohou být také asymptomatické infekce. Podle současného epidemiologického šetření, inkubační doba je 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Hlavní příznaky: horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se může objevit průjem, ucpaný nos, rýma, bolest v krku a myalgie.

【PRINCIP】

Rychlotestovací souprava s antigenem COVID-19 (nosní výtěr) je kvalitativní, laterální průtokový imunotest pro detekci N proteinu SARS-CoV-2 v nosním výtěru. V tomto testu je protilátka specifická pro protein SARS-CoV-2 N nanášena samostatně na oblast testovací čáry infekce. Během testu reaguje extrahovaný vzorek s proteinovou protilátkou SARS-CoV-2 N zapouzdřenou na částici. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti proteinu N SARS-CoV-2 na membráně a vytvořila jednu barevnou linii v testovacích oblastech. Přítomnost této barevné linie testovacích oblastí indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná linie, která slouží jako kontrola postupu.

【ČINIDLA】

Testovací souprava obsahuje protilátky anti-SARS CoV-2, protilátku anti-SARS CoV-2 pro konjugát zlata, purifikované protilátky z koz, purifikované protilátky pro konjugát zlata.

【OPATŘENÍ】

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v návodu k tomuto balíčku.

1. Nepoužívejte produkty s prošlou dobou použitelnosti.
2. Testovací produkt by měl být uchovávan v uzavřeném sáčku, dokud není připraven k použití.
3. Před a po testu si umyjte ruce.
4. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejně jako s infikujícími patogeny.
5. Použitý testovací papír by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
6. Nepoužívejte vzorky krve.
7. Při manipulaci se vzorky by se měly používat jednorázové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu s reagenčními membránami a jamkami na vzorky.
8. Při odběru nosních výtěrů od dětí nebo jiných osob noste prosím masku.
9. Při manipulaci s tamponem se nedotýkejte hlavy tamponu.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Skladujte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

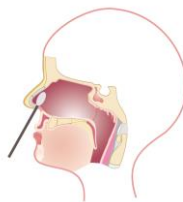
Rychlý test na antigen COVID-19 (nosní výtěr) může používat vzorky výtěrů z nosu. Kvalita získaných vzorků je velmi důležitá. Testování antigenu COVID-19 vyžaduje důkladnou techniku odběru. Antigenu COVID-19 neposkytují pouze tělesné tekutiny.

●Vzorek nosního výtěru:

♦ Použijte nosní tampon (tyčinku) dodaný v sadě. Před odběrem nosního výtěru se vysmrkejte. Chcete-li odebrat vzorek nosního tamponu, vložte celou absorpční špičku nosního tamponu (obvykle 1/3 až 1 palce (1,5 až 2,5 cm)) do nosní díry a odeberte vzorek z nosní stěny otčením tamponu po kruhové dráze proti nosní stěně alespoň 5krát. Věnujte přibližně 15 sekund odběru vzorku z každé nosní díry. Ujistěte se, že jste shromáždili veškerý nosní výtěk, který může být na tamponu přítomen.

Použijte stejný tampon k odběru vzorků z obou nosních dírky před testem

návod k odběru vzorků



Nevkládejte nosní tampon zpět do původního papírového obalu.

♦ Pro lepší výsledky testu by měly být nosní výtěry testovány co nejdříve po odběru.

【DODÁVANÝ MATERIÁL】

Dodávaný materiál	Množství (ks)			
	1T	2T	5T	25T
Testovací kazeta	1	2	5	25
Zkumavka s extrakčním puřrem	1	2	5	25
Tyčinka s vatovým tampónem	1	2	5	25
Odpadkový sáček	1	2	5	25
Rychlá referenční příručka	1	1	1	1
Držák zkumavky	/	/	/	1
Přibalová informace	1	1	1	1

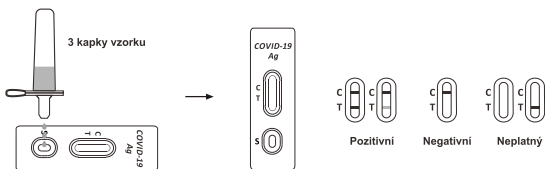
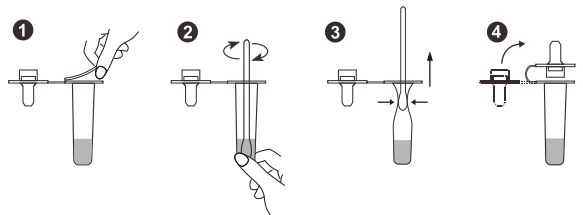
Materiál, který je vyžadován, ale není dodáván

- Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním nechejte test, vzorek, zkumavku s extrakčním puřrem, ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Před testováním si umyjte ruce. Vyjměte testovací soupravu z uzavřeného hliníkového sáčku a použijte ji do hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření sáčku z hliníkové fólie.
2. Odrhnete hliníkovou fólii na zkumavce s extrakčním puřrem. Viz obrázek 1.
3. Vložte tamponový vzorek do zkumavky s extrakčním puřrem. Tampónem (tyčinkou) otáčejte po dobu asi 10 sekund a přitom tlačte hlavu na zkumavku s extrakčním puřrem, aby se uvolnil antigen z tamponu. Viz obrázek 2.
4. Vyjměte vatový tampón, přitom mačkejte špičku vatového tamponu do vnitřku jedné zkumavky, přičemž z vatového tamponu vypustíte co nejvíce tekutiny z vatového tamponu. Viz obrázek 3.
5. Umístěte špičku kápátka na horní část zkumavky s extrakčním puřrem. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Během testu testovací kazetou nepohybujte. Viz obrázek 4.
6. Držte zkumavku svisle, přeneste 3 kapky roztoku vzorku (přibližně 80 μ l) do jamky na vzorek a poté spusťte časovač. Výsledek odečtěte po 10 minutách. Neinterpretujte výsledky po 20 minutách.
7. Vyhoďte tampon, zkumavku s extrakčním puřrem a testovací kazetu do odpadkového sáčku, který je součástí balení sady. Po testu si umyjte ruce.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě čárky. Jedna barevná čárka by měla být v oblasti kontrolní čárky (C) a druhá zřetelná barevná čárka by měla být v oblasti testovací čárky (T). Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byl detekován COVID-19.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací k (T) se mění podle koncentrace antigenu COVID-19 přítomného ve vzorku. Proto by každá změna barvy v oblasti testovací čárky (T) měla být považována za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čárky (C) se objeví jedna barevná čárka. V oblasti testovací čárky (T) se neobjeví žádná čárka. Negativní výsledek znamená, že antigen COVID-19 není přítomen ve vzorku nebo je přítomen pod detekovatelnou hladinou testu.

Neplatné: Kontrolní čárka se nezobrazuje. Hlavní důvody neplatného testu mohou být nedostatečná velikost vzorku nebo nesprávný způsob odběru. Zkontrolujte postup a opakujte test novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte svého místního distributora nebo výrobce pro technickou podporu:

+86-571-89058016 (Mezinárodní regiony)
+86-571-89058051 (Severní Amerika/Latinská Amerika)
E-mail : info.support@biotests.com.cn
webová stránka: www.biotests.com.cn.

【OMEZENÍ】

1. K detekci antigenu COVID-19 v nosním výtěru by měla být použita souprava rychlého testu antigenu COVID-19 (nosní výtěr). Tento kvalitativní test nemůže určit kvantitativní hodnotu a zvýšení koncentrace viru SARS-CoV-2.
2. Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku nosního výtěru. Falešné negativy mohou být způsobeny nesprávným odběrem nebo skladováním vzorku.
3. Rychlý test na antigen COVID-19 (nosní výtěr) může indikovat pouze přítomnost SARS-CoV-2 ve vzorcích z aktivních a neaktivních kmenů koronaviru SARS-CoV-2.
4. Stejně jako u všech testových diagnóz musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
5. Koncentrace viru SARS-CoV-2 infikovaného v časných a pozdních stádiích je obecně nízká. Pokud je koncentrace viru SARS-CoV-2 přítomného v nosním výtěru nedostatečná nebo pod detekovatelnou hladinou testu, může dojít k negativnímu výsledku. Negativní výsledky získané ze soupravy by měly být potvrzeny pomocí PCR. Doporučuje se provést PCR test po 24 hodinách nebo absolvovat test antigenu COVID-19 pro 3 po sobě jdoucí testy ve 24hodinových intervalech.
6. Nadměrné množství krve nebo hlenu ve vzorku může ovlivnit provedení testu a může vést k falešně pozitivním výsledkům.
7. Pozitivní výsledek COVID-19 nevylučuje potenciální koinfekci jiným patogenem, proto je třeba zvážit možnost potenciální bakteriální infekce.
8. Negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2, zejména osoby, které byly v kontaktu s virem. Je třeba zvážit použití molekulární diagnostiky pro následné testování a domácí karanténa by měla pokračovat alespoň 14 dní, aby se vyloučila infekce těchto lidí.
9. Vzhledem k přítomnosti kmenů koronaviru jiných než SARS-CoV-2, jako jsou koronaviry HKU1, NL63, OC43 nebo 229E, je možnost falešně pozitivních výsledků velmi malá. Tyto respirační patogeny byly dobře testovány, aby se vyloučila možnost falešných výsledků kvůli jejich testování na nízké úrovni. Nelze však vyloučit chybné výsledky v důsledku přítomnosti těchto patogenů na úrovni vyšší, než je testovaná hladina.
10. Výsledky antigenního testu by neměly být používány jako jediný základ pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo informování o stavu infekce.
11. Extrakční puřr může inaktivovat virus pouze v omezené míře a nelze jej použít jako antivirový prostředek pro ošetření odpadu před likvidací. Všechny materiály včetně extrakčního puřru použitého při testování by měly být považovány za potenciálně infekční a měly by být zlikvidovány v odpadní pytel dodávaný s testem jako biologický odpad.
12. Výkonnost soupravy rychlého testu antigenu COVID-19 (nosní výtěr) je stanovena na základě hodnocení omezeného počtu klinických vzorků. Klinické projevy všech cyklických variant nebyly dosud stanoveny, ale očekává se, že bude odrážet převládající varianty v oběhu v době a místě klinického hodnocení. Výkon během testování se může lišit v důsledku epidemických variant, včetně nových kmenů SARS-CoV-2 a jejich prevalence. Tyto varianty se budou časem měnit.

【DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE】

1. Kdo je vhodný pro tento test?

Osoby starší 18 let se mohou testovat samostatně. Dospívající ve věku 13–17 let mohou být testováni s pomocí dospělých. Děti do 13 let by měly být testovány dospělými. Studie byla provedena u nejmladší věkové skupiny 3-13 let. U dětí mladších 3 let nebyly provedeny žádné studie. Proto se tento test nedoporučuje dětem do 3 let. Pokud je obtížné odebrat vzorek z dítěte, test na dítěti by měl být zastaven.

2. Jak funguje testovací souprava?

Souprava rychlé detekce pro COVID-19 antigenu (nosní výtěr) je rychlá chromatografická imunoanalýza, která se používá pro kvalitativní detekci antigenu COVID-19 v nosních výtěrech. Je navržen tak, aby pomohl rychlé diferenciaci diagnostice infekce COVID-19.

3. Jak přesný je test?

Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané použitím rychlou testovací soupravy COVID-19 Antigen (nosní výtěr) na PCR. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud PCR ukázala pozitivní výsledek.

U 103 případů PCR pozitivních, relativní citlivost soupravy rychlého testu antigenu COVID-19 (nosní výtěr) je 93,2 % (96/103).

U 250 případů PCR negativních je relativní specifita rychlé testovací kazety COVID-19 Antigen (nosní výtěr) 99,2 % (248/250).

Pro 103 případů PCR pozitivních a 250 případů PCR negativních je relativní přesnost soupravy rychlého testu antigenu COVID-19 (nosní výtěr) 97,5 % (344/353).

4. Ovlivní výsledky testu jiná onemocnění?

V následujících běžných respiračních/orofaryngeálních patogenů – virus chřipky A nebyl v testu nalezena žádná zkřížená reakce, virus chřipky B, adenovirus, virus Coxsackie, virus parainfluenzy typu 2, virus parainfluenzy typu 3, virus parainfluenzy typu 4, virus Enterovirus, syncytiální virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. skupina A, Streptococcus sp. skupina B, Streptococcus sp. skupina C, Candida albicans, Lidský metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii (PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus NL63, pozitivní vzorky na MERS-koronavirus. Nelze však vyloučit falešný výsledek z důvodu přítomnosti těchto organismů na úrovni vyšší, než je testováno.

5. Bude tento test bolet?

Ne, výtěr z nosu není bolestivý a nemělo by dojít ke zranění. Někdy může být odběr vatovým tamponem trochu nepohodlný nebo může svědit. Pokud cítíte bolest, zastavte test a vyhledejte radu od svého lékaře.

6. Po výtěru z nosu mi teče krev z nosu. Co bych měl dělat?

V nepravděpodobném případě, kdy vám začne krváčet z nosu, zatlačte na nos, dokud krvácení neustane, a poraďte se se zdravotníkem. Nevkládejte tampon znovu.

7. Jak poznám, že test probíhá normálně?

Barevné čáry se objevují v oblasti kontrolní čáry (C) jsou zaznamenány za interní procedurální kontrolu.

8. Co mám dělat, když je výsledek pozitivní?

Okamžitě se prosím poraďte s kvalifikovaným poskytovatelem zdravotní péče a měli byste informovat vždy poslední kontakty, které jste měli během posledních 24 hodin. Doporučuje se okamžitě provést test PCR a provést domácí karanténu a provést jakékoli lékařské ošetření na základě testu PCR. Pro potvrzení pozitivního výsledku se doporučuje provést laboratorní test metodou PCR.

9. Co mám dělat, když je výsledek negativní?

Negativní výsledek může vyžadovat další testy k potvrzení vašich výsledků. Poradte se se svým poskytovatelem zdravotní péče, abyste zjistili, zda potřebujete další vyšetření. Při testování s největší pravděpodobností nejste nakažliví. Negativní výsledek testu nezaručuje, že nejste nakaženi koronavirem. I nadále prosím dodržujte sociální distancování a místní předpisy.

10. Lze pomocí testu na antigen COVID-19 ExactSign detekovat různé varianty COVID-19?

Ano, tento test dokáže detekovat různé varianty. Podrobný seznam může být poskytnut na vyžádání.

【Odkazovaná bibliografie】

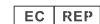
1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends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

Indexové symboly

	Viz návod k použití		Testy pro každou soupravu		Zplnomocněný zástupce
	Diagnostické zdravotnické zařízení in vitro		Použití datum		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 ~ 30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
No.17, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China



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

Datum a revize
návodu :26.11.2021.