

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

Návod k použití

REF W-AgH-20 REF W-AgH-20S Čeština

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

[[Název produktu]

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

[[Specifikace]

B-5 Testů/Balení, B-10 Testů/Balení, B-20 Testů/Balení, B-25 Testů/Balení

[[Zamýšlené 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]

Obsah balení	5 Testů	10 Testů	20 Testů	25 Testů
Testovací karty	5	10	20	25
Extrakční zkumavky s extrakčním roztokem	5	10	20	25
Výtěrové tyčinky	5	10	20	25
Stojánek na zkumavky	1	1	1	1
Návod k použití	1	1	1	1
Pytlík pro biologicky nebezpečný odpad	5	10	20	25

[[Princip testu]

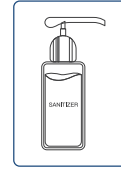
Antigenní test je založen na imunochromatografické detekci. Při této metodě vzorek putuje vzhůru v testovací kartě na základě kapilárního efektu. Pokud je ve vzorku přítomný SARS-CoV-2 virový antigen, naváže se tento antigen na specifické protilátky proti SARS-CoV-2 značené koloïdním zlatem. Vzniklý 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 18 měsíců. NEMRAZTE.
2. Jakkmile je odstraněna hliníková folie, je nutné testovací kartu použít co nejdříve.

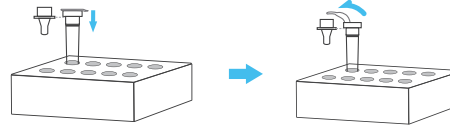
[[Přípravné kroky]

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 dezinfekci na ruce. Před použitím testu si dobře vysušte ruce.
4. Připravte si stopky nebo jiný přístroj pro stopování času.

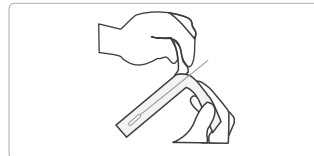


[[Provedení testu]

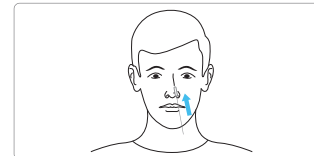
1. Protlačte perforovaný otvor na stojanu na zkumavku a umístěte do něj zkumavku s extrakčním roztokem. Odstraňte těsnící fólii ze zkumavky.



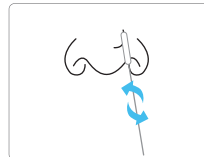
2. Odeberte vzorek z nosu:



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



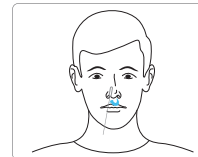
B. Vložte celý měkký konec tyčinky do nosní dírkou (asi 1,5–2,0 cm hluboko).



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

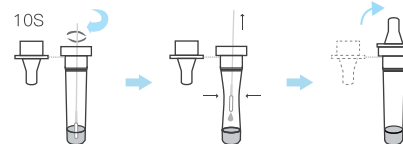


D. Jemně vyjměte výtěrovou tyčinku z nosu.

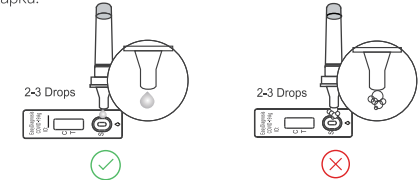


E. Použijte stejnou výtěrovou tyčinku pro opakování kroků B–D v druhé nosní díрке.

3. Vložte výtěrovou tyčinku s takto získaným vzorkem do extrakční zkumavky a opatrně 10 sekund 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 uběhnutí 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 zkumavka a výtěrová tyčinka musí být vloženy do pytle pro biologicky nebezpečný odpad a odstraněny s domácím odpadem.

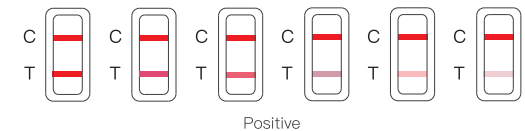


9. Po provedení testu si umyjte ruce nebo použijte dezinfekci na ruce.

[[Interpretace výsledků testu a pokyny pro další postup]

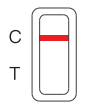
- **Pozitivní výsledek:** pokud se objeví proužek jak v oblasti C, tak T (jak je ukázáno na obrázku níže), byl detekován antigen koronaviru a výsledek testu je pozitivní. Podívejte se na testovací kartu velice důkladně. Proužek v oblasti T může být velice nevyřádný. Jakékoliv viditelné růžové/fialové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

Na tomto obrázku jsou některé příklady zbarvení v oblasti T.



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

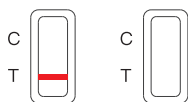
- **Neplatný výsledek:** pokud není pozorován proužek v oblasti C, je výsledek neplatný, a to i v případě, že v oblasti T je viditelný proužek (jak je ukázáno na obrázku níže). Test je třeba zopakovat.



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.

• 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



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. Neprodleně kontaktujte výrobce nebo místního dodavatele.

[Výhody a omezení]

Výhody:

1. Tato testovací souprava může být transportována a uskladněna při pokojové teplotě a je použitelná 18 měsíců.
2. Tato testovací souprava je uživatelská přívětivá, zvláštní profesionální testovací vybavení a může být použito při domácím sebetestování. Výsledky jsou zjevné okem pouhých 15 minut po provedení testu.
3. Výsledek testu může pomoci poskytovateli zdravotnické péče formulovat doporučení pro vaši léčbu/pěči a pomoci omezit rozšíření COVID-19 mezi členy vaší rodiny a vašeho blízkého okolí.

Omezení:

1. Tato testovací souprava určena pouze pro diagnostiku in vitro.
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)

COVID-19 Antigen	Klinicky 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 specifika: 100 %, 95 % interval spolehlivosti: [96 %, 100 %].
- (3) Klinická přesnost: 98 %, 95 % interval spolehlivosti: [95,0 %, 99,2 %].

[Preventivní opatření]

1. Testovací karta, extrakční zkumavka a výtěrová tyčinka musí být vloženy do pytle pro biologicky nebezpečný odpad a odstraněny s domácím odpadem.
2. Před použitím testu si přečtete 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 fólie 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. Neřed'te vzorek pro testování, výsledek může být nepřesný.
9. Souprava by měla být skladována v souladu s podmínkami uvedenými v návodu k použití. Neskladujte soupravu v teplotách menších než 0 °C.
10. Provedení testu a interpretace výsledků musí být prováděna přísně podle tohoto návodu k použití.

[Seznam symbolů]

	Skladuje od 2-30°C		Datum expirace
	Číslo šarže		Diagnostické zařízení in-vitro
	Výrobce		Katalogové číslo
	Obsahuje potřebné pro <n> testů		Čtěte návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně		CE Certifikace
	Datum výroby		Sterilizováno ozařováním
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Teplotní Limit
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		CE Certifikace
	CE Certifikace		Zdravotnické
	Zařízení		Pozor
	Sterilizováno Pomocí Etylenoxidu		Biologicky nebezpečný odpad
	CE Certifikace		

[Datum poslední úpravy návodu k použití]

V1.0 01.06.2022

[Obecné informace]


Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.


Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 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

[Výrobce výtěrových tamponů/tyčinek]

01


Shenzhen KangDaAn Biological Technology co, LTD


East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China.



Name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Address: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

02


CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD


No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R.China
www.citotest.com


WellKang Ltd

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

03


Biocomma Limited


B1605-B1606, Life Science Park, Shenchengtou Creative Factory, Julongshan A Road, Xiuxin Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, 518118, Guangdong, P.R. China


CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo, 18. 29006. Málaga, Spain

04


Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.


No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China


Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany