



## COVID-19/Chřipka A/B a ADV/RSV

### Antigenový test

#### Návod k použití



In vitro diagnostika na profesionální použití

#### ÚČEL POUŽITÍ

Souprava je určena pro symptomatické jedince během prvních sedmi dnů od prvních příznaků onemocnění. Je určena pro kvalitativní detekci antigenů koronaviru spojeného se SARS (SARS-CoV-2), chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru a adenoviru z lidského nosního výtěru za účelem pomoci při diagnostice SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru a adenoviru. Pro potvrzení diagnózy se doporučuje kombinovat výsledky tohoto testu s dalšími klinickými údaji.

#### TYPY VZORKŮ

Vzorek výtěru z lidského nosa.

#### PRINCIP

Je založen na imunochromatografické analýze sendvičové metody pro vysoce citlivou detekci nukleoproteinu COVID-19 a chřipky A a B v lidském nosním traktu s neviditelnou testovací oblastí (T) a kontrolní oblastí (C). Poté se vzorek uvolní do zkumavky, kapalina migruje laterálně podél testovacího proužku. Pokud je v těle přítomno dostatečné množství SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru a adenovirového antigenu, objeví se v testovací oblasti (T) viditelná čára. Jako procesní kontrola se v kontrolní oblasti (C) objeví barevný pruh, který potvrdí, že bylo absorbováno dostatečné množství vzorku. Výsledek testu je vizuálně interpretován po 15 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti vizuálně rozpoznatelných barevných čar.

#### DODÁVANÁ ČINIDLA A MATERIÁLY

Každá sada obsahuje pufr, tampon a návod k použití.

#### DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL

(Není součástí testovací sady) Stopky nebo časovač.

#### REF. SPECIFIKACE BALENÍ

##### Průhledná trubice

SGC1840101:1 Test/souprava SGC1840102:2 Testy/soupravy  
SGC1840103:5 Testů/souprav SGC1840104:6 Testů/souprav  
SGC1840105:7 Testů/souprav SGC1840106:20 Testů/souprav  
SGC1840107:100 Testů/souprav

##### Průhledná trubice

SGS1840101:1 Test/souprava SGS1840102:2 Testy/soupravy  
SGS1840103:5 Testů/souprav SGS1840104:6 Testů/souprav  
SGS1840105:7 Testů/souprav SGS1840106:20 Testů/souprav  
SGS1840107:100 Testů/souprav

#### SKLADOVÁNÍ

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě. Měla by být chráněna před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem až do data spotřeby (18 měsíců) vytištěného na fóliovém sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. Pokud zůstal nepoužitý test, sáček znovu uzavřete a použijte do 3 dnů. Je třeba dbát na ochranu součástí soupravy před kontaminací patogeny. **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**

#### POZNÁMKA K PŘÍPRAVĚ VZORKU

Zkontrolujte součásti soupravy, abyste se ujistili, že není nic poškozeno nebo rozbito. Při každém testu zajistěte čistý a rovný povrch.

#### POSTUP

- Umyjte si nebo vydezinfikujte ruce. Než začnete, otestujte, zda máte suché ruce. Otevřete fóliový sáček, odstraňte potřebné testovací proužky pro těsnici zkumavku.
- Zkontrolujte barvu špičky testovacího proužku. Pokud je modrá, přejděte k dalšímu kroku. Pokud ne, zkumavku zlikvidujte a vyměňte ji za jinou.
- Chcete-li odstranit přebytečný hlen, vysmrkejte se do kapesníku a vyhoďte jej do uzavřené nádoby. Pokud je testováno dítě, může rodič nebo zákonný zástupce pomoci dítěti s tímto krokem. Děti mladší 14 let by měly být asistovány dospělou osobou.
- Vyjměte tampon z obalu a ujistěte se, že se nedotýkáte tamponu na vatové špičce. Udržujte tampon čistý. Odrhňte hliníkovou fólii. Pokud používáte průhlednou trubici, použijte manipulační konec tyčinky k odstranění hliníkové fólie. Ujistěte se, že je hliníková fólie v trubici zcela odstraněna.
- Opatrně zasuňte špičku tamponu do nosní dutiny. Pevně otočte tampónem kolem vnitřní strany nosní dírkou a otočte 10krát. Opakujte s druhou nosní dírkou pomocí stejného tamponu.
- Vložte tampon se vzorkem do zkumavky.

Otočte špičku tamponu 5krát proti vnitřním stěnám a 3x třete špičku tamponu nahoru a dolů o vnitřní stěny. Poté tampon rozlomte a nechte špičku v tubě. Zkumavku uzavřete stisknutím uzávěru.

(7) Otočte zkumavku a jemně jednou nebo vícekrát poklepejte víčkem o stůl tak, aby zředěný vzorek dosáhl uzávěru a zcela se dotýkal proužku. Zředěný vzorek bude spontánně migrovat podél pruhu. Interpretujte výsledek po 15 minutách. Poznámka: Očistěte všechny povrchy, které mohou být kontaminovány vzorkem.

#### OMEZENÍ

- Test lze použít pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru a adenovirového antigenu v nosním traktu. V tomto testu nelze určit přesnou koncentraci SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru a adenovirového antigenu.
- Pokud je virová nálož vzorku pod detekčním limitem, může být výsledek testu negativní.
- Negativní výsledek nevylučuje další virové infekce, jako je SARS-CoV-2, chřipka A, chřipka B, respiračního syncytiálního viru a adenovirus, a měla by být potvrzena molekulárně diagnostickými metodami, pokud je podezření na SARS-CoV-2, chřipku A, chřipku B, respiračního syncytiálního viru a adenovirus.
- Stejně jako u všech diagnostických testů platí, že konečná klinická diagnóza by neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být předložena lékaři po zhodnocení všech klinických výsledků a laboratorních nálezů.
- Pozitivní výsledek nevylučuje možné nepravdivé pozitivní výsledek v důsledku infekce jinými kmeny koronaviru nebo jinými rušivými faktory.
- Pozitivní výsledky testů nerozlišují mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Výsledek testu tohoto činidla je určen pouze pro klinické použití. Potvrzená diagnóza by měla být stanovena až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Přestože stávající nový koronavirus zmutoval, oblast epitopu, včetně delty, na kterou cílí detekční protilátka, není v rozmezí mutací a nebude ovlivněn.

#### PREVENCE

- Sadu znovu nepoužívejte.
- Soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Sadu nepoužívejte, pokud je fóliový sáček před použitím poškozený nebo otevřený.

- Po použití nevracejte tampon do obalu soupravy.
- Zabraňte mikrobiální kontaminaci činidla.
- Souprava by měla být použita do hodiny po otevření těsnicí hliníkové fólie, aby se zabránilo selhání detekce v důsledku absorpce vlhkosti.
- Sdílejte test se svým poskytovatelem zdravotní péče nebo dodržujte místní pokyny/požadavky COVID v případě, že je výsledek předběžně pozitivní.
- Výsledek testu tohoto činidla je pouze pro klinickou referenci. Potvrzená diagnóza by měla být stanovena až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Po použití tampon zlikvidujte nebo jej vyhoďte do uzavřené popelnice nebo plastového sáčku a zlikvidujte jej v souladu s místními předpisy.
- Nevkládejte tampon příliš hluboko do nosu. Může způsobit zranění nebo krvácení z nosu.
- Položky použité z každého testu (testovací proužek, tampon atd.) vložte je do malého plastového sáčku a po použití je rovnou vložte do standardních odpadkových košů. Použité předměty nejsou považovány za klinický odpad vyžadující zvláštní sběr, ani by neměly být recyklovány.
- Tento výsledek testu není určen pro žádné potvrzení cesty a/nebo účast na veřejných akcích.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, kontaktujte nejbližšího lékaře.
- Kdokoli mladší 14 let by měl být testován pod dohledem dospělé osoby. Ti, kteří nejsou schopni test zvládnout sami, by měli vyhledat pomoc.
- Pokud se zkumavka převrhne do 15 minut po zkoušce, otestujte ji znovu.
- Pokud uživatel nedodrží testovací postup, zobrazí se chybový výsledek, spusťte test opakovaně.

#### ZKUŠEBNÍ POSTUP



Přečtěte si návod a skenujte QR kód vlevo nebo sledujte online testování a postup na [www.amazingbio.cn](http://www.amazingbio.cn)

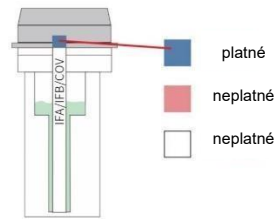
(1) Vyměte krabici se sadou a nechte ji usadit na pokojovou teplotu 20-25 °C. Ujistěte se, že je balíček kompletní.



(2) Otevřete fóliový sáček a získáte zkumavky, které potřebujete. Pokud uvnitř zůstala trubička, sáček uzavřete.



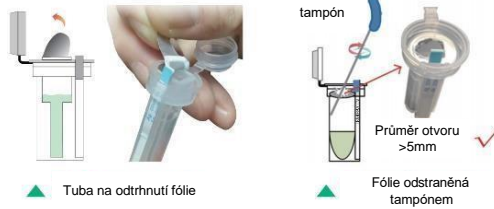
Pokud papír zbledá nebo zrudne, přestaňte jej používat. Pokračujte, pokud zůstane modrá.



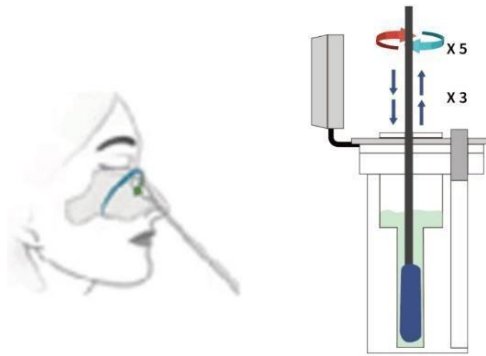
(3) Otevřete sáček a vyměte tampon. Ujistěte se, že používáte pružný a válcovitý tampon, jak je znázorněno na obrázku níže.



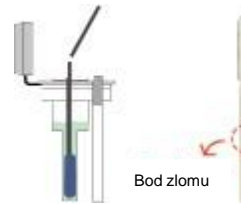
(4) Odtrhněte těsnící hliníkovou fólii. Znovu použijte tvrdý konec tamponu k vytvoření otvoru na hliníkové fólii v průhledné trubicí a odstraňte všechny okraje fólie tak, aby byl otvor co největší.



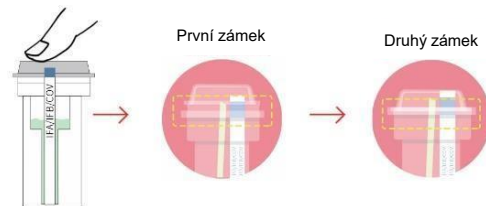
(5) Zasuňte špičku tamponu asi 2.5 cm do jedné nosní dírky, dokud neucítíte mírný odpor.



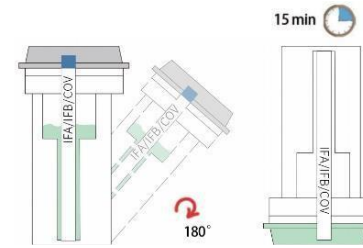
(6) Rozbijte vnější tampon o jeho řezný bod a ponechte jeho špičku v trubici.



(7) Uzavřete zkumavku stisknutím uzávěru.

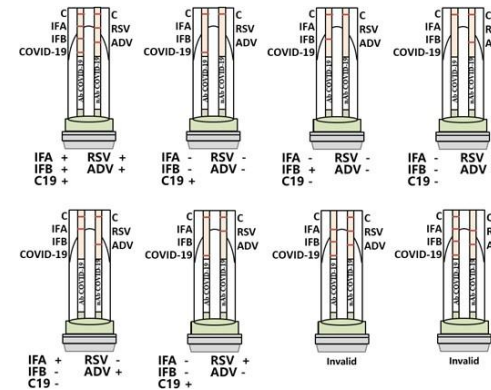


(8) Otočte trubicí dnem vzhůru a jemně na ni poklepejte uzávěrem o stůl, aby se nalil pufr do víčka. Počkejte na výsledky do 15 minut.



Postavte zkumavku dnem vzhůru, aby se roztok dostal do uzávěru

### INTERPRETACE VÝSLEDKU



### KLADNÉ (+)

Přítomnost čáry v pásmech C i T, bez ohledu na intenzitu čáry v pásmu T, znamená pozitivní výsledek na SARS-CoV-2, chřipku A, chřipku B, respirační syncytiální virus a adenovirus.

Poznámka: Intenzita barvy proužku v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci antigenů SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru a adenoviru ve vzorku. Proto, jakýkoli barevný nebo stínovaný proužek v testovací oblasti (T) by měl být považován za pozitivní výsledek. Informujte poskytovatele zdravotní péče s pozitivním výsledkem testu a vyhledejte lékařskou pomoc. Abyste zabránili šíření viru na ostatní, dodržujte doporučení místní vlády. Řekněte svým blízkým, že mohli být vystaveni SARS-CoV-2, chřipce A, chřipce B, respiračnímu syncytiálnímu viru a adenoviru. Bezpečnostní opatření: při podezření na SARS-CoV-2, chřipka A, chřipka B, respirační syncytiální virové a adenovirové infekci, okamžitě kontaktujte svého praktického lékaře nebo oddělení místní zdravotní péče.

Postupujte podle místních pokynů pro samoizolaci a nechte si provést test PCR, který potvrdí výsledek vašeho testu.

### NEGATIVNÍ (-)

Objeví se pouze čistý C proužek.

Poznámka: Pokud máte příznaky SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru a adenoviru, zvláště pokud jste byli vystaveni někomu, kdo má SARS-CoV-2, chřipku A, chřipku B, respirační syncytiální virus a adenovirus, měli byste být v karanténě podle doporučení místní vlády. Bezpečnostní opatření: Negativní výsledek testu nevyklučuje přítomnost SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru a adenovirových virů obecně. Proto i v případě negativního výsledku nadále dodržujte všechna pravidla kontaktu a dodržujte ochranná opatření. Pokud máte podezření, opakujte test po 1-2 dnech.

### NEPLATNÉ

V zóně C se neobjeví žádný barevný pruh bez ohledu na to, zda se objeví pruh T.

Poznámka: Nedostatečný objem vzorku, chybný testovací postup nebo neúspěšný test jsou nejčastějšími příčinami neplatného výsledku.

### KVALITA

C-line je interní kontrola procesu. Když test probíhá a reagentie fungují, bude tento řádek vždy zobrazen. Externí ovládací prvky nejsou součástí dodávky.

### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

(1) Detekční limit (LOD)

Chřipka typu A	
Virus	Koncentrace
Virus chřipky A ( H1N1 ) A/Mal/302/54	5×10 <sup>4</sup> CEID50/ml
Virus chřipky A ( H1N1 ) A/New Jersey/8/76	8.9×10 <sup>1</sup> CEID50/ml
Virus chřipky A ( H1N1 ) A/NWS/33	7.4×10 <sup>3</sup> CEID50/ml
Chřipka A ( H1N1 ) přizpůsobená viru TC	1,6×10 <sup>2</sup> CEID50/ml
Chřipka A ( H3N2 ) A/Port/Chalmers/1/73	2,5×10 <sup>3</sup> CEID50/ml
Virus chřipky A (H3N2) A/Aichi/2/68	1,15×10 <sup>3</sup> CEID50/ml

Virus chřipky A (H3N2) A/Hong Kong/8/68	1.6×10 <sup>4</sup> CEID <sub>50</sub> /ml
Chřipkový antigen A/Anhui/1/2013 (NIBRG-268) (H7N9)	95 ng hemaglutininu/ml
<b>Chřipka B</b>	
<b>Virus</b>	<b>Koncentrace</b>
Chřipka B B/Rusko/69	8.9×10 <sup>1</sup> CEID <sub>50</sub> /ml
Virus chřipky B/Hong Kong/5/72	8.9×10 <sup>1</sup> CEID <sub>50</sub> /ml
Virus chřipky B/Lee/40	1.6×10 <sup>2</sup> CEID <sub>50</sub> /ml
Virus chřipky B/Brigit	1.6×10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> /ml
Rekombinantní virus chřipky B/R5	1.6×10 <sup>1</sup> CEID <sub>50</sub> /ml
Virus chřipky B (Yamagata Lineage) B/Wisconsin/1/2010	2.8×10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> /ml
Virus chřipky B (Victoria Lineage) B/Florida/78/2015	5×10 <sup>1</sup> CEID <sub>50</sub> /ml
<b>Virus</b>	
<b>Koncentrace</b>	
SARS-CoV-2	3.12×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
RSV-A	1.49×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus III	1.0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

### ② KRÍŽOVÁ REAKTIVITA

Virus	Koncentrace
HCoV-229E	2,3 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
HCoV-OC43	4,2 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
EV71	2,4 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
M.Zápal plic	1,0 x 10 <sup>6</sup> CCU/ml
S. aureus	1,0 x 10 <sup>6</sup> KTJ/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>6</sup> KTJ/ml
Virus spalniček	1,8×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Zdroj HPIV-2	4,3×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus A2	1,6×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

### ③ RUŠIVÉ LÁTKY

Látky	Koncentrace	Látky	Koncentrace
Budesonide	20mg/ml	Beclomethason e propionate	2 mg/ml
Tobramycin	20mg/ml	Fluticasone propionate	2 mg/ml
ceftriaxone	20mg/ml	Zaramivir	10mg/ml
Levofloxacin	20mg/ml	Flunisolone	2 mg/ml
histamine dihydrochloride	20mg/ml	Momissone	2 mg/ml
Paramivir	20mg/ml	Meropenem	2 mg/ml
Oseltamivir	20mg/ml	Azithromycin	2 mg/ml
Hydroxymetazolin hydrochloride	2mg/ml	arbidol hydrochloride	2 mg/ml
Triamcinolone acetonide acetate	2 mg/ml	Phenfolin	2 mg/ml
triamcinolone acetonide	2 mg/ml	lopinavir	2 mg/ml
ribavirin	5 mg/ml	Ritonavir	2 mg/ml
Interferon 2a	4 µg/ml	Interferon 2b	4 µg/ml
Mucoprotein		2 mg/ml	

## LIKVIDACE POUŽITÉHO TESTU V SOULADU S DOPORUČENÍMI

(1) I pokud je použitá trubička vybavena bezpečnostním těsněním proti znečištění, měla by být použitá trubka pečlivě zlikvidována.

(2) Dezinfikujte povrch odpadu. Odpad likvidujte pouze do kontejnerů na odpad (určený pro směsný komunální odpad) obvyklým způsobem.

(3) Odpad nesmí být nikdy likvidován mimo nádoby na odpad, aby nedošlo k ohrožení zaměstnanců společnosti na likvidaci odpadu.

(4) Po manipulaci s odpadem si vždy umyjte ruce mýdlem a vodou.

## ODKAZY NA PŘÍSLUŠNOU LITERATURU

(1) Pokyny pro hodnocení účinnosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro SARS-CoV-2. (MDCG 2021-21 Rev.1)

(2) Pokyny pro laboratorní biologickou bezpečnost Covid-19. (Druhé vydání)

## INDEX SYMBOLŮ

	Diagnostická zdravotnická pomůcka in vitro		Nepoužívejte opakovaně
	Datum spotřeby		Přečtěte si návod na použití
	Pozor		Výrobce
	Teplotní limit		Kód šarže
	Katalogové číslo		Obsahuje dostatečné množství na <n>testů
	Autorizovaný zástupce EU		Udržujte suché
	Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, když je obal poškozený
	Biologické rizika		Datum výroby
	Výrobek splňuje základní požadavky evropské směrnice o diagnostických zdravotnických pomůckách in vitro 98/79/ES .		



**Výrobce:**  
**Amazing Biotech (Shanghai) Co., LTD**  
 3/F, budova 1, č. 48-52 Gucui Road, město Xinchang, nová oblast Pudong, Šanghaj, Čína.  
 E-mail: int\_sales@amazingbio.cn

Tel: +86 (0) 21-68071355 Fax:  
 +86 (0) 21-38010039  
 Webové stránky: <https://www.uzasnégbio.cn>



**Evropský zplnomocněný zástupce:**  
 Společnost Riomavix s ručením omezeným  
 Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039  
 Španělsko  
 leis@riomavix.com