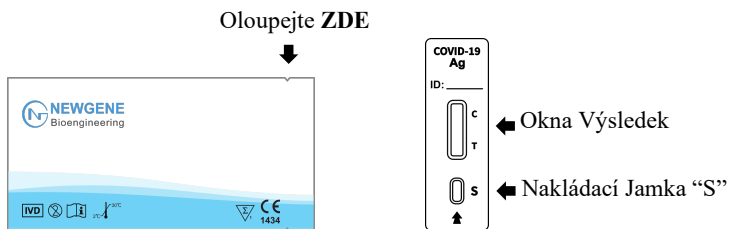


Návod k použití
Souprava pro detekci antigenu COVID-19
- nosní výtěr
CS

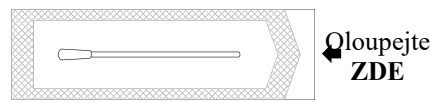
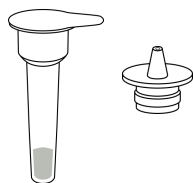
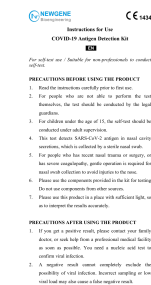
- Po dokončení testu dezinfikujte vatové tampony, testovací karty a další použité součásti bělicím sprejem nebo 70% -75% alkoholem.
- Dezinfikované předměty zabalte podle místních předpisů a zlikvidujte je.
- Po testu si důkladně umyjte ruce.

KOMPONENTY VÝROBKU

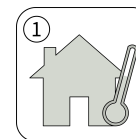


Pouzdro z hliníkové fólie

Testovací karta
(Balení v sáčku)



PŘÍPRAVA PŘED TESTEM



- Komponenty produktu nechejte při pokojové teplotě (15-30°C nebo 59-86°F).



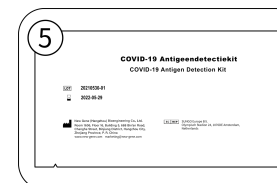
- Vyfoukněte nos, abyste vyčistili nosní dutiny.



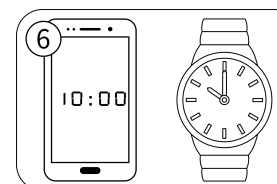
- Umyjte si ruce a udržujte je v suchu.



- Pečlivě si přečtěte návod k použití.
- Můžete také naskenovat QR kód pro provozní video.



- Zkontrolujte prosím datum použitelnosti za symbolem na druhé straně sáčku z hliníkové fólie.
- **Nepoužívejte test, jehož platnost vypršela.**



- Použijte svůj telefon nebo hodinky jako časovač.



- K dezinfekci použitých komponentů produktu použijte bělicí sprej pro domácnost nebo 70-75% alkoholový sprej.

Pro vlastní test/ Vhodné pro neprofesionály k provádění vlastní testu.

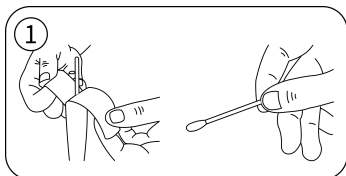
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM PRODUKTU

- Před prvním použitím si prosím pečlivě přečtěte pokyny k produktu.
- Pokud nemůžete provést test sami, měl by mu ho dát zákonný zástupce.
- Autotest dětí do 15 let by měl být prováděn pod dohledem dospělých.
- Tento test slouží k detekci antigenu SARS-CoV-2 v nosních sekretech, které jsou odebírány sterilními nosními výtěry.
- U pacientů s nedávnou anamnézou nosního traumatu nebo chirurgického zákroku nebo s těžkou koagulační dysfunkcí je při odběru výtěrů z nosu nutná jemná operace, aby nedošlo k poranění nosu.
- Pro testování použijte komponenty dodávané v sadě. Nepoužívejte komponenty z jiných kanálů.
- Tento produkt používejte na dobře osvětlených místech, abyste získali přesnou interpretaci výsledků.

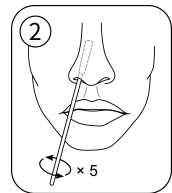
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ PRODUKTU

- Pokud dosáhnete pozitivního výsledku, co nejdříve kontaktujte svého rodinného lékaře nebo vyhledejte pomoc od profesionálního zdravotnického zařízení. K dalšímu potvrzení virové infekce musíte provést test nukleových kyselin.
- Negativní výsledek nemůže zcela vyloučit možnost virové infekce. Nesprávné vzorkování nebo nízká virová nálož mohou také vést k falešně negativním výsledkům.
- Pokud vám při odběru vzorků dojde k poranění nosu, navštivte lékaře.

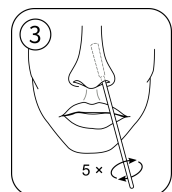
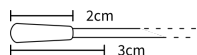
POSTUPY TESTU



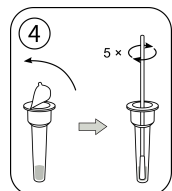
- Odlepte vnější obal odběrového tamponu.
- **Nedotýkejte se špičky tamponu.**



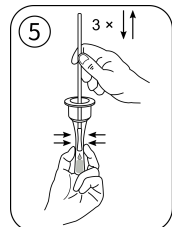
- Jemně vložte tampon do nosní dutiny 2-3 cm.
- Jemně otáčejte tamponem o 5 otáček po dobu 20 sekund, abyste zachytili sekrece v nose.
- **Nestříkejte tampon dovnitř**, abyste si neporanili nos.



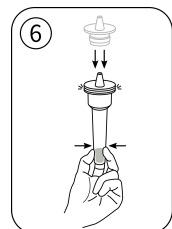
- Opatrně vložte stejný tampon do druhé nosní dutiny.
- Jemně tampon 5 krát otočte a poté jej otáčejte po dobu 20 sekund



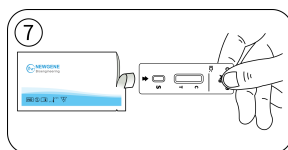
- Sejměte hliníkovou fólii z odběrové zkumavky.
- Vložte tampon do zkumavky na extrakci vzorku. Tampon promíchejte v roztoku nejméně 5 krát.



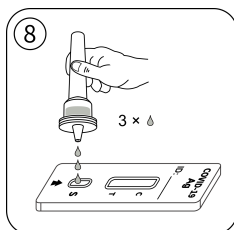
- Stiskněte hadičku prsty.
- Pohybuje tamponem nejméně 3 krát nahoru a dolů, abyste z tamponu vypustili roztok vzorku.
- Vyměňte tampon.



- Bezpečně uzavřete víčko na zkumavce pro extrakci vzorku.
- Jemně třikrát stlačte zkumavku, aby se roztok vzorku promíchal.
- Nechejte zkumavku klidně 1 minutu.



- Sloupnutím otevřete sáček z hliníkové fólie
- Vyměňte testovací kartu a položte ji na stůl.

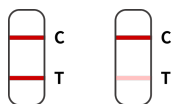


- Otočte trubičku dnem vzhůru.
- Stlačením přidejte 3 kapky roztoku vzorku do plnicího otvoru "S" na testovací kartě.



- Přečtěte si prosím výsledky **do 15 minut.**
- Výsledek přečtený **po 30 minutách je považován za nepřesný a neplatný.**
- **NEVKLÁDEJTE** roztok vzorku na použitou testovací kartu.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Pozitivní (+): Červené čáry se objeví na linii T i C za 15 až 30 minut. Za negativní výsledek by měla být považována bílá čára na linii T.

Pokud jste v současné době podezřelí z infekce COVID-19. Proto vám doporučujeme:

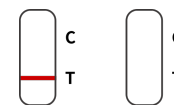
- Okamžitě kontaktujte svého lékaře / praktického lékaře nebo místní zdravotní oddělení.
- Řiďte se místními pokyny pro izolaci
- Proveďte potvrzovací test PCR.



Negativní (-): 15-30 minut po vložení vzorku se na lince C objeví červenou čáru a na lince T se neobjeví žádnou červenou čáru.

Negativní výsledek zcela nevylučuje, že nejste nakaženi virem. Doufáme tedy, že:

- Je třeba i nadále dodržovat všechna příslušná pravidla týkající se kontaktu s ostatními a ochranných opatření.
- Pokud je test negativní, existuje také možnost infekce.
- Pokud máte pochybnosti o výsledcích, opakujte prosím test po 1-2 dnech, protože koronavirus není přítomen ve všech stádiích infekce, takže jej lze přesně detekovat.

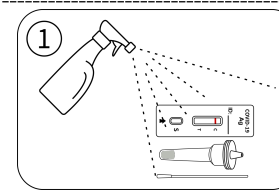


Neplatné: Pokud se na linii C neobjeví žádnou červenou čáru, znamená to, že výsledek testu je neplatný. Znovu otestujte pomocí jiné testovací karty.

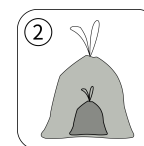
Pokud je výsledek testu neplatný:

- Možná způsobeno nesprávným provedením testu.
- Zopakujte test.
- Pokud jsou výsledky testu stále neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

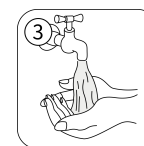
POSTUPY PO INTERPRETACI VÝSLEDKŮ



- K dezinfekci použitých komponentů produktu použijte bělicí sprej pro domácnost nebo 70-75% alkoholový sprej.



- Vložte komponenty použitého produktu do plastového sáčku.
- Utěsněte sáček a vložte jej do jiného plastového sáčku. Zlikvidujte vak a domácí odpad společně.



- Důkladně si umyjte ruce.

SHRNOUT

Nový koronavirus patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekce. Lidé jsou obecně náchylní k infekci. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také asymptomatické nositelé viru. Podle současného epidemiologického průzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Společné příznaky: horečka, suchý kašel a únava. V některých případech se může také objevit bolest, bolest v krku, průjem, zánět spojivek, bolest hlavy, ztráta chuti nebo zápachu, kožní vyrážka nebo změna barvy prstů na ruce nebo nohou. Mezi závažné příznaky patří: potíže s dýcháním nebo krátké dýchání, bolest nebo tlak na hrudi, ztráta řeči nebo pohyblivost. Bez včasného lékařského zásahu mohou případy COVID-19 zaznamenat vážné komplikace nebo dokonce smrt.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

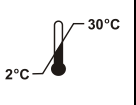

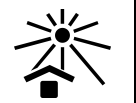



Tento produkt je vhodný pro osoby s příznaky podobnými COVID-19, jako je kašel, horečka, únava atd., Které pomáhají při včasné diagnostice infekce SARS-CoV-2. Může být také použit k testování lidí, kteří nemají žádné příznaky COVID-19, k pravidelnému sledování jejich zdraví.

PRINCIP TESTU

Antigenová testovací souprava COVID-19 -Nosní výtěr je imunochromatografický membránový test, který k detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 používá vysoce citlivou monoklonální protilátku. Nosní výtěr se skládá z následujících částí:podložka na vzorky, podložky na činidla,reakční membrána,absorpční podložka. Podložka na činidla obsahuje koloidní zlato spojené s monoklonální protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2; reakční membrána obsahuje sekundární protilátku proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Celý pás je upevněn v plastovém zařízení.

Když je vzorek přidán do jamky, konjugát adsorbovaný v podložce na činidla se rozpustí a migruje se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, komplex konjugátu anti-SARS-CoV-2 a viru bude zachycen specifickou monoklonální protilátkou anti-SARS-CoV-2 potaženou v oblasti detekční linie (T). Absence linie T naznačuje negativní výsledek. Aby sloužil jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní linie (C) se vždy objeví červená čára, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k efektu prosakování membrány.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

	Skladujte na 2 ° C až 30 ° C		Platnost vyprší za 24 měsíců (viz štítek na obalu)
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte to v suchu
	Uchovávejte mimo dosah dětí		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pokud nemůžete provést test sami, měl by mu ho dát zákonný zástupce.

2. Tento produkt je použitelný pro vzorky nosních výtěrů. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu.
3. Test proveďte do dvou hodin po odběru vzorku.Zastaralé vzorky mohou způsobit nepřesné výsledky.
4. Ujistěte se, že je přidáno správné množství vzorku pro testování. Příliš velké nebo malé množství vzorku může způsobit nepřesné výsledky.
5. Po načtení vzorku počkejte 15 až 30 minut a poté si přečtěte výsledky testu. Nesprávná čekací doba může způsobit nepřesné výsledky.
6. Pokud je testovací nebo kontrolní linka mimo testovací okénko, nepoužívejte testovací kartu. Výsledek testu je neplatný. Znovu otestujte vzorek pomocí jiné testovací karty.
7. Tento produkt je jednorázový. Nerecyklujte použité komponenty.
8. Dezinfikujte použité výrobky, vzorky a další spotřební materiál pomocí bělicího spreje pro domácnost nebo 70% - 75% alkoholového spreje.
9. Před testem a po testu si důkladně umyjte ruce.

VÝKON PRODUKTU

Detekční limit (LoD): LoD tohoto produktu je asi 0,05 ng/ml roztoku nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2.

Zkřížená reakce s jinými patogeny

Žádná zkřížená reakce s následujícími patogeny: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, virus spalniček, virus příušnic, adenovirus typu 3, Mycoplasma pneumoniae, virus parainfluenza 2, metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus NL63, lidský koronavirus paraptussis, virus chřipky B (Victoria Lineage), virus chřipky B (kmen B / Yamagata / 16/1988), virus pandemické chřipky A (H1N1) 2009, virus chřipky A (H3N2), virus ptačí chřipky A (H7N9), ptačí chřipka Virus (H5N1), virus Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Neisseria meningitidis a respirační syncytiální virus.

Test rušení

Nebyly pozorovány žádné interference s následujícími materiály: Abidol, hydroxid hlinitý, azithromycin, beklomethason, bilirubin, budesonid, ceftriaxon, dexamethason, flunisolid, flutikason, hemoglobin, histaminhydrochlorid, levofloxacin, lopinavir, meropenem, metometason, mucin, mucin Fenylefrin, Ribavirin, Ritonavir, hydrogenuhlíčan sodný, chlorid sodný, tobramycin, triamecinolon acetonid, zanamivir, α-interferon. Žádné rušení nebylo pozorováno u následujících materiálů:

Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, virus spalniček, adenovirus typu 3, Mycoplasma pneumoniae, virus parainfluenzy 2, metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus NL63, lidský koronavirus HKU1 Victoria Lineage), virus chřipky B (kmen B / Yamagata / 16/1988), virus pandemické chřipky A (H1N1) 2009, virus chřipky A (H3N2), virus ptačí chřipky A (H7N9), virus ptačí chřipky A (H5N1), Virus Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respirační syncytiální virus.

Citlivost, specifita a celková přesnost

Výkon produktu byl hodnocen pomocí klinických vzorků, vezměte si jako referenci komerční soupravu RT-PCR.

Nosní výtěr	RT-PCR		Celkový
	Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	168	2	170
Negativní	5	262	267
Celkový	173	264	437
	Citlivost	Specifita	Celková přesnost
	97,1%	99,2%	98,4%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

Obecně řečeno, ze 100 vzorků obsahujících viry potvrzených RT-PCR bylo po testování produktu pozitivních také přibližně 97 pozitivních vzorků. Ze 100 vzorků bez viru bylo po testování produktu rovněž určeno jako negativní přibližně 99 vzorků.





LIMIT

1. Tento produkt se používá pouze pro autotest a diagnostiku COVID-19. Konečný výsledek diagnózy by neměl být určen pouze jedním vyšetřením, ale měl by být určen profesionálním lékařem při hodnocení klinických příznaků a dalších výsledků vyšetření.
2. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku není žádný virus nebo že je virová nálož pod detekční hranicí tohoto produktu. Nelze zcela vyloučit možnost virové infekce pacienta. Pokud jste po vystavení viru příliš brzy na test, můžete také získat negativní výsledek. Pokud máte podezření na virus, opakujte test za několik dní.
3. Pozitivní výsledek naznačuje, že virová nálož testovaného vzorku je vyšší než detekční limit tohoto produktu. Intenzita barvy testovací linie však nemusí souviset se závažností infekce nebo progresí onemocnění pacienta.
4. Při skladování a používání přísně dodržujte návod k použití produktu. Falešně negativní výsledky mohou být také

způsobeny abnormálními podmínkami skladování nebo nesprávným vzorkováním.

5. NEPOUŽÍVEJTE test, pokud je poškozený obal. Výsledek testu může být nepřesný.
6. Vzorky odebrané od asymptomatických lidí COVID-19 mohou mít falešně negativní výsledky, pokud není shromážděno dostatek virů.
7. Množství virových antigenů ve vzorku se bude snižovat s rostoucím průběhem onemocnění. U vzorků odebraných jeden týden po nástupu příznaků existuje větší možnost falešně negativních výsledků.

INDEX SYMBOLŮ

	Výrobce		Datum výroby
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Viz návod k použití
	Obsahuje dostatečné pro <n> testy		In vitro diagnostic medical device
	Dávkový kód		Datum spotřeby
	Katalogové číslo		Uchovávejte při teplotě 2-30 ° C
	Nepoužívejte znovu		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte to v suchu



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,
Netherlands

REF: COVID-19-NG21
Specimens: Nasal Swab
Version: CS-v04-NS-HT
Effective Date: 2021-06