IVD CE 2934 CZ

Rychlý test antigenu SARS-CoV-2 a chřipky A a B (koloidní)

REF A6061701, A6061702, A6061703, A6061704.
Specifikace: 1 test/kit, 5 testů/kit, 10 testů/kit, 20 testů/souprava
Pro diagnostiku in vitro
Pro vlastní diagnostiku
Používejte se vzorky nosního výtěru.
Před testováním si pozorně přečtěte návod k použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tato souprava je imunochromatografie koloidního zlata pro simultánní kvalitativní detekci a diferenciaci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, viru chřipky A a antigenů viru chřipky B v přímých lidských vzorcích z nosních výtěrů. Klinické známky a příznaky respirační virové infekce způsobené SARS-CoV-2 a chřipkou mohou být podobné. Tato souprava je vhodná pro detekci suspektních symptomatických nebo asymptomatických případů SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B, pacientů spojených s podezřelými klastry nebo jiných, u kterých je třeba diagnostikovat SARS-CoV-2, chřipka A a chřipka B. Děti a dospívající mladší 18 let nebo osoby, které správně nerozumí pokynům, by měly podstoupit test pod dohledem dospělé osoby nebo osoby, která správně porozumí pokynům.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do rodu β. SARS-CoV-2 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně citliví. V současné době jsou hlavním zdrojem nákazy pacienti nakažení novým koronavirem, infekčním zdrojem mohou být i asymptomatičtí nakažení. Podle aktuálního epidemiologického průzkumu je inkubační doba 1-14 dní, nejčastěji 3-7 dní. Hlavními projevy jsou horečka, únava a suchý kašel. V několika případech jsou pozorovány nosní kongesce , rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

Chřipková infekce (běžně známá jako "chřipka") je akutní, horečnatá virová infekce, která způsobuje především onemocnění dýchacích cest a projevuje se jako epidemie nebo pandemie. Infekce je způsobena hlavně kapénkovou infekcí. Virus se šíří z výstelky horních cest dýchacích do celého bronchiálního traktu. Tam může virus a jeho toxin vést k závažnému zánětu bronchiální sliznice a poškození cév. Rozlišení typů je možné díky odlišné antigenicitě jejich nukleoproteinů, které jsou potaženy matricovým proteinem se specifickou antigenicitou. Chřipka typu A často vede k závažné klinické progresi a epidemickému šíření viru. Podobně během epidemie chřipky typu A je v popředí epidemiologický význam a z něj odvozená opatření na ochranu jednotlivce a obyvatelstva, zatímco jako je závažnost klinických příznaků. Chřipka B často způsobuje zimnici a horečku. Teplota těla může dosáhnout 39-40 ° C během několika hodin až 24 hodin. U lidí se viry chřipky typu B vyvíjejí pomaleji než viry typu A a rychleji než viry C. Virus chřipky typu B mutuje 2 až 3krát pomaleji než virus typu A. Chřipka typu B však mutuje natolik, že trvalá imunita není možná. Není možné zabránit epidemickému šíření viru.

PRINCIP ZKOUŠKY

Test je sendvičová imunoanalýza dvojitých protilátek. Pokud vzorek obsahuje antigeny viru SARS-CoV-2, chřipku A a chřipku B, bude kombinován s myší monoklonální protilátkou proti SARS-CoV-2, myší monoklonální protilátkou proti chřipce A a myší monoklonální protilátkou proti chřipce B značené koloidním zlatem, čímž tvoří komplex. Při působení chromatografie komplex proudí přes membránu nitrocelulózy. Poté bude komplex kombinován s další myší anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátkou, myší antichřipkou A monoklonální protilátkou, myší chřipkou B monoklonální protilátkou uloženou na nitrocelulózové membráně. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, chřipky typu A a chřipky B, objeví se v oblasti testovací linie barevná čára (řádek "A", "B", "S"). Pokud vzorek neobsahuje antigeny SARS-CoV-2, neobjeví se v oblasti testovací linie žádné barevné čáry , což naznačuje negativní výsledek. Aby sloužila jako procedurální kontrola, barevná čára (čára "C") se vždy zobrazí v oblasti řídící čáry, což znamená, že správný svazek Byl přidán vzorek a membrána prošla knotovým efektem.

HLAVNÍ KOMPONENTY

Následující složky jsou zahrnuty v soupravě pro rychlý antigen SARS-CoV-2 a chřipky A a B: 1. Testovací kazeta. 2. Extrakční trubice (s extrakčním roztokem). Sterilní tampón. Poznámka Poznámka: Podle specifikací obalu produktu bude každý test vybaven testovací kazetou, extrakční trubicí (s extrakčním roztokem), sterilním tamponem a každé balení bude vybaveno příbalovým letákem. Požadované materiály, které nebyly poskytnuty: 1. Hodiny nebo časovač nebo stopky.

HLAVNÍ SLOŽKY EXTRAKČNÍHO ROZTOKU

.

SLOŽENÍ	CONTENT	N° CSA.
Na_2HPO_4-12H_2O	0.258%	10039-32-4
NaH2PO$_4$ 2H_2O	0.0448%	13472-35-0
NaCl	0.85%	7647-14-5
Doplnění 20	0.1%	9005-64-5
H_2O	98.6472%	7732-18-5

V případě kontaktu očí s extrakčním roztokem: zvedněte víčko a opláchněte jej tekoucí vodou nebo fyziologickým roztokem. Jako preventivní opatření se poraďte s lékařem o kontrole. Kontakt kůže s extrakčním roztokem: Kontakt kůže s extrakčním roztokem je za normálních okolností neškodný. Pokud pocítíte nepohodlí nebo podráždění kůže, okamžitě opláchněte postižené místo vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Požití extrakčního roztoku: okamžitě vyhledejte lékaře!

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST

Výrobek uchovávejte při teplotě 2-30°C, doba použitelnosti je 24 měsíců. Testovací kazeta by měla být použita ihned po otevření sáčku. Použité součásti musí být při pokojové teplotě (15–30 °C).

DŮLEŽITÉ POZNÁMKY PŘED IMPLEMENTACÍ

1. Pro diagnostiku in vitro.
2. Tento test byl povolen pouze pro detekci proteinů SARS-CoV-2, chřipky A/B a nikoli pro jiné viry nebo patogeny.
3. Nepoužívejte tuto soupravu po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na krabičce.
4. Výsledky testů mají být určeny vizuálně.
5. Provedení zkoušky závisí na kvalitě získaného vzorku, jakož i na manipulaci se vzorkem a jeho přepravě. Chybné výsledky mohou být důsledkem nesprávného odběru a/nebo manipulace se vzorkem. Školení o odběru vzorků se doporučuje z důvodu důležitosti kvality vzorků. Dodržujte bezpečnostní pokyny vaší kliniky a/nebo laboratoře pro sběr, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a všech předmětů vystavených vzorkům pacientů.
6. Nepoužívejte znovu žádné součásti soupravy.
7. Pro provedení tohoto testu je nezbytný správný odběr, skladování a přeprava vzorků.
8. Použité testovací soupravy likvidujte jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s místními požadavky.
9. Další informace o symbolech nebezpečnosti, bezpečnosti, zacházení a likvidaci
10. součásti této sady, viz bezpečnostní list (SDS).
11. Po výzkumu obsahuje extrakční roztok 0,1% Tween 20, což má dobrý účinek inaktivace virů.
12. Přestože extrakční roztok pro tento produkt inaktivuje virus, stále se doporučuje, aby všechny součásti soupravy byly zlikvidovány v souladu s místními regulačními požadavky nebo regulačními orgány.
13. Děti a dospívající mladší 18 let nebo osoby, které správně nerozumí pokynům, musí podstoupit test pod dohledem dospělé osoby nebo osoby schopné správně porozumět pokynům.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou vnitřní procedurální kontroly . Barevná čára , která se zobrazí v oblasti řídící čáry (čára "C"), je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje, že byl přidán dostatečný objem vzorků a že byl proveden správný postup.

OMEZENÍ ZKOUŠKY

1. Klinická funkce byla hodnocena na zmrazených vzorcích a výkonnost zkoušky se může lišit u čerstvých vzorků.
2. Uživatelé by měli testovat vzorky co nejdříve po odběru.
3. Pozitivní výsledky testů nevylučují možnost koinfekcí s jinými patogeny.
4. Výsledky testů by měly korelovat s anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji, které má klinický lékař hodnotící pacienta.
5. Falešně negativní výsledek se může objevit, pokud je hladina virového antigenu ve vzorku nižší než mez detekce testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepravován nesprávně; proto negativní výsledek nevylučuje možnost infekce chřipkou A/B nebo SARS-CoV-2.
6. Nedodržení zkušebního postupu může nepříznivě ovlivnit provedení zkoušky a/nebo zneplatnit výsledek zkoušky.
7. Obsah této soupravy by měl být použit pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 a chřipky A/B z nosních výtěrů.
8. Činidlo může detekovat životaschopné a neživotaschopné antigeny. Detekční výkon závisí na antigenní zátěži a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami prováděnými na stejném vzorku.
9. Negativní výsledky testů nemají vyloučit jiné virové nebo bakteriální infekce než SARS-CoV-2 a jiné než chřipku A/B.
10. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na míře prevalence. Pozitivní výsledky testů představují s větší pravděpodobností falešně pozitivní výsledky v obdobích nízké nebo žádné aktivity onemocnění, kdy je prevalence onemocnění nízká. Falešně negativní výsledky testů jsou pravděpodobnější, pokud je prevalence onemocnění vysoká.
11. Toto zařízení bylo vyhodnoceno pouze pro použití s lidskými vzorky.
12. Provedení tohoto testu nebylo hodnoceno pro použití u pacientů bez známek a příznaků respirační infekce a výkonnost se může u asymptomatických jedinců lišit.
13. Souprava byla ověřena příslušnými tampony. Použití jiných tamponů může vést k falešně negativním výsledkům.

STUDIE VYUŽITÍ

Společnost Anbio provedla studii, aby vyhodnotila, zda uživatel autotestu může postupovat podle pokynů a úspěšně dokončit testovací kroky pro rychlý test antigenu SARS-CoV-2 & Flu A & Flu B (koloidní zlato), včetně odběru nosního výtěru, a správně interpretovat výsledky. K účasti na testu bylo pozváno 193 dobrovolníků. Dobrovolníci budou zařízení používat a provádět test v souladu s IFU samoučením, bez odborného vedení. Sami také vyplní dotazníky o používání, aby mohli objektivně zhodnotit používání produktu. Po analýze se dosažené vzdělání 193 zúčastněných neprofesionálních uživatelů pohybovalo od nulové až po vysokou školu nebo vyšší. Jejich věk se pohybuje od 18 do 80 let. Ne všichni účastníci mají zkušenosti s laboratorním testováním, zdravotnickým průmyslem a nemají žádné speciální laboratorní školení. Výsledek čtení neprofesionálních uživatelů je zcela konzistentní s výsledkem profesionálních uživatelů. Srovnání real-time PCR a kitu: Citlivost na SARS-CoV-2 je 97,37 % a specificita 100 %, citlivost na chřipku A 94,29 % a specificita 100 %, citlivost na chřipku B 94,29 % a specificita 100 %. Výsledky testů ukazují, že aplikace sady byla považována za snadno proveditelnou všemi uživateli (100%), žádný z nich nehlásil potíže s provedením testu se sadou. Všichni uživatelé se domnívali, že mohou provést a interpretovat test bez pomoci odborníka. Závěrem lze říci, že výkon soupravy z hlediska snadnosti použití byl ověřen

.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Zpráva o klinickém hodnocení

1.1 Klinická výkonnost testu byla stanovena vyšetřením 974 vzorků od podezřelých pacientů. Validace pozitivních nebo negativních výsledků klinických vzorků pomocí referenční metody RT-PCR "zlatý standard"

1. Výsledky SARS-CoV-2

7 vzorků pozitivních na SARS-CoV-2 bylo testováno negativně a "zlatý standard" RT-PCR test byl pozitivní. Další podrobnosti naleznete v následující tabulce

:

Výsledky antigenu SARS-CoV-2	Výsledky RT-PCR		
	Pozitivní	Negativní	Totální
Pozitivní	227	0	227
Negativní	7	740	747
Celkem	234	309	974
Míra shody a 95% interval spolehlivosti			
	Náhoda	Důvěra v 95%227	
Citlivost	97.01%,	93.93%~98.79%	
Specifičnost	100.00%	99.50%~100.00%	
Celková přesnost	99.28%	98.52%~99.71%	

1.2 **Résultats de l'influenza A (Grippe A)**

5 des échantillons positifs pour l'influenza A ont été testés négatifs et le test RT-PCR "gold standard" était positif. Veuillez consulter le tableau suivant pour plus de détails :

Résultats antigène Grippe A	Résultats de RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	112	0	112
Négatif	5	857	862
Total	117	857	974
Taux de coïncidence et intervalle de confiance à 95%			
	Coïncidence	Intervalle de confiance à 95%	
Sensibilité	95.73%	90.31%~98.60%	
Spécificité	100.00%	99.57%~100.00%	
Précision globale	99.49%	98.81%~99.83%	

Influenza B (Influenza B) Výsledky

7 vzorků pozitivních na chřipku B bylo testováno negativně a "zlatý standard" RT-PCR test byl Pozitivní. Další podrobnosti naleznete v následující tabulce:

Výsledky antigenu chřipky typu B	Výsledky RT-PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	102	0	102
Negativní	7	865	872
Celkem	109	865	974
Míra shody a 95% interval spolehlivosti			
	Náhoda	Interval spolehlivosti při 95%	
Citlivost	93.58%	95%	
Specifičnost	100.00%	87.21%~97.38%	
Celková přesnost	99.28%	99.57%~100.00%	

1. Detekční limit (LOD)

1.3 **Mez detekce chřipky typu A (Influenza A LOD)**

Limit detekce viru chřipky typu A pro rychlý test na antigen SARS-CoV-2 a la grippe A/B (or colloïdal) a été réalisée en utilisant un total de 9 souches de virus de la grippe humaine. Les concentrations de virus de la grippe A étaient indiquées dans le tab chřipka A/B (koloidní zlato) byla provedena s použitím celkem 9 kmenů viru lidské chřipky. Koncentrace viru chřipky typu A byly uvedeny v následující tabulceleau ci-dessous :

	Kmeny chřipky typu A	Podtyp	TCID$_{50}$/mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC X-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	H5N1	12.5
9	A/Beijing/302/54	H5N1	12.5

Detekční limit chřipky B (Influenza B LOD)

LOD chřipky B pro rychlý test SARS-CoV-2 a chřipku A/B (koloidní zlato) byl proveden s použitím celkem 5 kmenů viru lidské chřipky. Koncentrace viru chřipky B byly uvedeny v následující tabulce::

S.N.	Kmeny chřipky B	Podtyp	TCID$_{50}$/mL
1	Hong Kong/5/72	Yamagata	20
2	Pékin1/87	Yamagata	50
3	Guangdong/120/2000	Yamagata	10
4	Hong Kong/8/73	Victoria	50
5	Singapour/222/79	Victoria	50

Detekční limit SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 LOD)

SARS-CoV-2 LOD pro rychlý antigen antigenu SARS-CoV-2 a chřipku A/B (nebo koInterferující látky $_{50}$/ml.

1. Interferující látky

Následující potenciálně rušivé látky nemají žádný vliv na rychlý test SARS-CoV-2 a chřipku A/B (koloidní zlato). Konečné zkušební koncentrace rušivých látek jsou zdokumentovány v následující tabulce:

S.N.	Název látky	Koncentrace
1	Sang total	4%(v/v)
2	Mucine	0.5%(v/v)
3	Ricola (mentol)	1.5mg/mL
4	Sladkosti (Dyclonine)	1.5mg/mL
5	Sladkosti (mentol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptické (mentolové)	1.5mg/mL
7	Chloraseptické (benzokain)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS (fenylefrin) nosní kapky	15%(v/v)
10	Afrin (oxymetazolin)	15%(v/v)
11	CVS nosní sprej (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nosní gel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homeopatie (alkalol)	1:10
15	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
16	Fenolový sprej pro bolest v krku	15%(v/v)
17	Tobramycin	4μg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	1 flutikason propionát	5%(v/v)
20	Tamiflu (oseltamivir fosfát)	5mg/mL

1. Zkřížená reaktivita

Rychlý test na SARS-CoV-2 a chřipku A/B (koloidní) se nekříží s následujícími běžnými respiračními patogeny:.

S.N.	Potenciálně reaktivní druhy	okenní křídlo	Koncentrace: testováno
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10^6pfu/mL
2	Virus sezónní chřipky H1N1	A-H1N1	10^6pfu/mL
3	virus chřipky H3N2	A-H3N2	10^6pfu/mL
4	Virus influenzy ptáků H5N1	A-H5N1	10^6pfu/mL
5	Virus influenzy ptáků H7N9	A-H7N9	10^6pfu/mL
6	Chřipka B Yamagatab	B-Yamagata	10^6pfu/mL
7	Chřipka B Victoriab	B-Victoria	10^6pfu/mL
8	Respirační syncytiální virus typu A	RSV-A2	10^6pfu/mL
9	Respirační syncytiální virus typu B	RSV-B	10^6pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10^6pfu/mL
11	Entérovirus B	Echovirus 6	10^6pfu/mL
12	Entérovirus C	CV-A21	10^6pfu/mL
13	Entérovirus D	EV-D68	10^6pfu/mL
14	Parainfluenza virus typu 1	HPIVs-1	10^6pfu/mL
15	Parainfluenza virus typu 2	HPIVs-2	10^6pfu/mL
16	Parainfluenza virus typu 3	HPIVs-3 VR-93	10^6pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10^6pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-3, VR-1113	10^6pfu/mL
19	.Rhinovirus C	HRV-16, VR-283	10^6pfu/mL
20	Adenovirus typu 1	HAdV-1 VR-1	10^6pfu/mL
21	Adenovirus typu 2	HAdV-2 VR-846	10^6pfu/mL
22	Adenovirus typu 3	HAdV-3	10^6pfu/mL
23	Adenovirus typu 4	HAdV-4 VR-1572	10^6pfu/mL
24	Adenovirus typu 5	HAdV-5 VR- 1578/1516	10^6pfu/mL
25	Adenovirus typu 7	HAdV-7 VR-7	10^6pfu/mL
26	Adenovirus typu 55	HAdV-55	10^6pfu/mL
27	Lidský metapneumovirus	HMPV	10^6pfu/mL
28	Virus Epstein-Barrové	HHV-4 VR-1492	10^6pfu/mL
29	Virus spalniček	MV VR-24	10^6pfu/mL
30	Lidský cytomegalovirus	HHV-5 VR-977	10^6pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10^6pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10^6pfu/mL
33	Virus příušnic	MuV VR-106	10^6pfu/mL
34	Virus planých neštovic a pásového oparu	VZV VR-1367	10^6pfu/mL
35	Legionella	33152	10^7cfu/mL
36	ordetella pertussis	BAA-589	10^7cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10^7cfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10^7cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10^7cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10^7cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10^7cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10^7cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10^7cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10^7cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10^7cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10^7cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10^7cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10^7cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10^7cfu/mL
50	Pneumocystisjirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10^7cfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10^6pfu/mL
52	Coronavirus 0C43	VR-1558	10^6pfu/mL
53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10^6pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10^6pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10^8TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10^8TU/mL
57	SARS-CoV-2S	SARS-CoV-2	10^5 TCID$_{50}$/mL
58	Skupinové lidské nosní výplachy	/	10^7cfu/mL

*a: 100% křríženec s chřipkou A, b: 100% křríženec s chřipkou B, s : 100% křríženec se SARS-CoV-2.

1. Efekt háčku

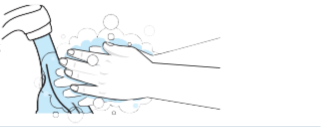
Koncentrace SARS-CoV-2 je 3,4x10 5 TCID 50 / ml, koncentrace chřipky A je 1,8x10 ^{5} TCID 50 / ml, koncentrace chřipky Best je 4,2x10 4 TCID $_{50}$ / ml, výsledky testů jsou všechny pozitivní, a neexistuje žádný efekt háčku .

Všechna práva vyhrazena.

Všechny uvedené ochranné známky jsou ochrannými známkami společností nebo jejich příslušných vlastníků .

Před použitím soupravy pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2 & Flu A & Flu B si pečlivě přečtěte tyto pokyny , abyste zajistili přesné výsledky.
Děti a dospívající mladší 18 let nebo osoby, které správně nerozumí pokynům, by měly podstoupit test pouze pod dohledem dospělé osoby nebo osoby schopné správně porozumět pokynům.
Les instructions suivantes constituent la procédure à suivre pour effectuer un seul test. Les kits 5 tests, 10 tests, 20 tests. Les kits de test comprennent des composants permettant de réaliser plusieurs tests. Si plus d'une personne doit être testée, séparez les composants du test pour éviter toute confusion.

NEŽ ZAČNETE

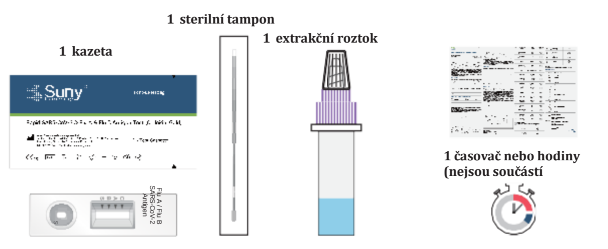


Umyjte si nebo dezinfikujte ruce. Ujistěte se, ze jsou vysušene, než začnete.

KROK 1: PŘÍPRAVA TESTU

1. Zkontrolujte datum vypršení platnosti na obalu. Nepoužívejte sadu, pokud vypršela její platnost

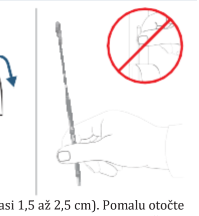
2. Před použitím se ujistěte, že souprava má pokojovou teplotu. Otevřete balíček a odeberte 1 z každé z níže uvedených součástí, abyste provedli jeden test. Neotevírejte jednotlivé součásti, dokud neobdržíte pokyny



Poznámka: Časovací zařízení (hodiny, časovač atd.) je vyžadováno, ale není k dispozici

KROK 2: ODBĚR NOSNÍHO VZORKU

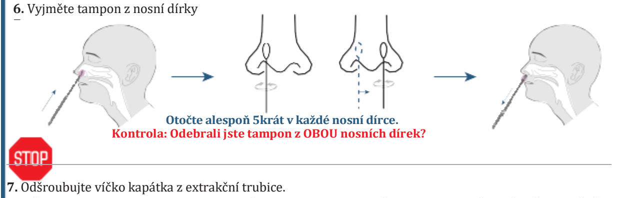
Držte prsty mimo dosah tampónové hlavy



3. Otevřete ochranný obal tampónu na konci tyčinky. Vyjměte tampon.

Vezměte z obou nosních dírek :

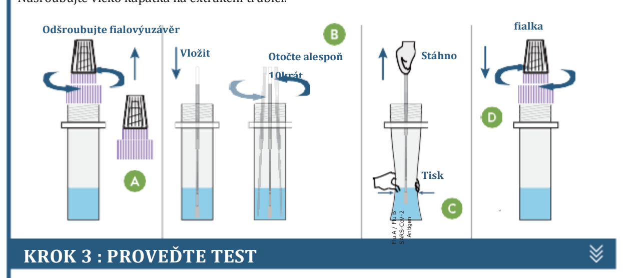
4. Vložte měkký konec tampónu do nosní dírky, dokud neucítíte odpor (asi 1,5 až 2,5 cm). Pomalu otočte tampon jemným třením podél vnitřní strany nosní dírky nejméně 5krát, abyste se ujistili, že se shromáždí hlen a buňky.
5. Tento postup se opakuje se stejným tamponem v druhé nosní dírce, aby se zajistilo, že bude odebrán dostatečný vzorek z obou nosních dutin.
6. Vyjměte tampon z nosní dírky



Otočte alespoň 5krát v každé nosní dírce.
Kontrola: Odebrali jste tampon z OBOU nosních dírek?

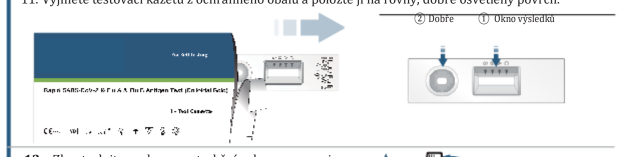
7. Odšroubujte víčko kapátka z extrakční trubice.
8. Stěr se vzorkem odebraným do extrakční zkumavky se pevně uchopí a pevně ji přitlačí ke stěně zkumavky a tampon se kolem vzorku asi 10 sekund (10-15krát) otáčí od tampónové hlavy do extrakčního roztoku

se tampon otáčel kolem vzorku po dobu asi 10 sekund (10-15krát) od hlavy tampónu v extrakčním roztoku.
Odstranění tampónu: Při odstraňování tampónu stlačte tampónovou hlavu, abyste z tampónu odstranili co nejvíce tekutiny.
Našroubujte víčko kapátka na extrakční trubici.

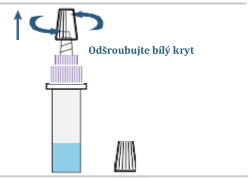


KROK 3 : PROVEĎTE TEST

11. Vyjměte testovací kazetu z ochranného obalu a položte ji na rovný, dobře osvětlený povrch.

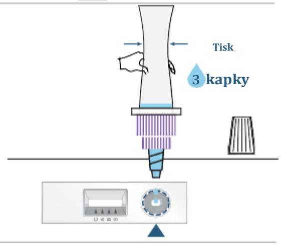


12. Zkontrolujte, zda v extrakční zkumavce nejsou bubliny. Počkejte, až bubliny zmizí, protože mohou vést k nepřesným výsledkům. Odstraňte bílý uzávěr z extrakční zkumavky.

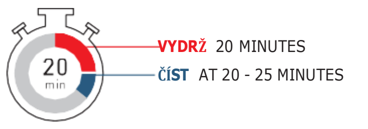


Nepohybujte testovací kazetou, dokud není test

13.
Vytlačte 3 kapky kapaliny do zkumavky do jamky testovací kazety
To znamená, že se do vzorkovací jamky kazety přidají 3 kapky extrakce test označený písmenem "S" a začněte měřit čas.
Nasaďte bílý uzávěr zpět na trubku a počkejte 20 minut.



14. Nechte testovací kazetu plochou na stole. Přečtěte si výsledek po 20 minutách. Nečtěte výsledek po dobu 20 minut nebo po 25 minutách.

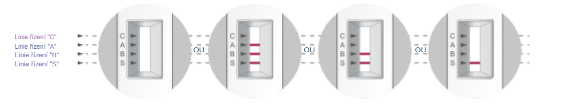


Poznámka: Kontrolní čára (C) se může objevit v okně výsledků během několika minut, ale může trvat až 20 minut, než se zobrazí testovací čára (A, B a/nebo S).
Poznámka: Po 25 minutách může být výsledek nepřesný..

KROK 4: PŘEČTĚTE SI VÝSLEDEK TESTU

NEPLATNÝ VÝSLEDEK (test nefungoval)

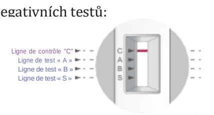
Reg ardez výsledné okno. Pokud není přítomna žádná kontrolní čára (C), test nefungoval a je považován za neplatný. To může být výsledkem nesprávného zkušebního postupu a zkouška se musí opakovat. Proveďte nový test s novým vzorkem a novou testovací kazetou. Toto jsou příklady neplatných testů:
Různé možnosti neplatného výsledku.



NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Podívejte se na okno výsledků a vyhledejte jeden řádek v okně.

Negativní: Pokud vidíte, že je přítomna pouze kontrolní linie (C), znamená to, že nebyl zjištěn SARS-CoV-2, chřipka A nebo chřipka B nebo že koncentrace viru není dostatečně vysoká. Toto jsou příklady negativních testů:



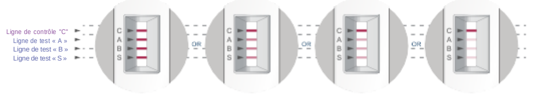
Pokud jsou výsledky rychlého antigenního testu negativní a příznaky přetrvávají, měli by být lidé okamžitě testováni RT-PCR podle doporučení testovacího centra Covid-19. Je také vhodné pokračovat v dodržování místních pokynů pro izolaci a poradit se se svým lékařem..

POZITIVNÍ: SARS-CoV-2 + chřipka A + chřipka B

Podívejte se velmi zblízka! Sečteno a podtrženo, může být velmi slabé. Přítomnost testovací linie (A, B, S), bez ohledu na to, jak je slabá, je pozitivním výsledkem. I když je testovací čára (A, B, S) jen mírně zbarvená a jeví se více růžová/fialová než červená.

Podívejte se na okno výsledků a pozorně se podívejte na čtyři řádky.

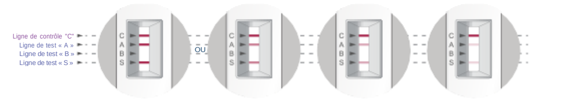
Pozitivní: Pokud vidíte čtyři čáry, kontrolní čáru (C) a testovací linii (A, B, S), znamená to, že byly detekovány SARS-CoV-2, chřipka A a chřipka B. Toto jsou příklady pozitivních testů na SARS-CoV-2, chřipku A a chřipku B: Různé možné pozitivní výsledky na SARS-CoV-2, chřipku A a chřipku B.



POZITIVNÍ: SARS-CoV-2 + chřipka A

Podívejte se velmi zblízka! Sečteno a podtrženo, může být velmi slabé. Přítomnost testovací linie (A, S), jakkoli slabá, je pozitivním výsledkem. I když testovací čára (A, S) je jen mírně zbarvená a jeví se více růžová/fialová než červená.

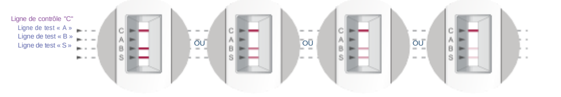
Podívejte se na okno výsledků a pozorně se podívejte na tři řádky. Pozitivní: Pokud vidíte tři čáry, kontrolní čáru (C) a testovací linii (A, S), znamená to, že byl detekován SARS-CoV-2 a chřipka A. Příklady pozitivních testů na SARS-CoV-2 a chřipku typu A zahrnují: Různé možnosti pozitivních výsledků na SARS-CoV-2 a chřipku A.



POZITIVNÍ: SARS-CoV-2 + chřipka B

Podívejte se velmi zblízka! Sečteno a podtrženo, může být velmi slabé. Přítomnost testovací linie (B, S), jakkoli slabá, je pozitivním výsledkem. I když testovací čára (B, S) je jen lehce zbarvená a jeví se více růžová/fialová než červená.

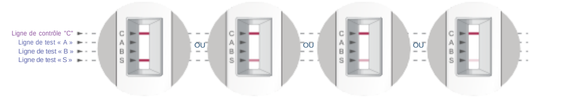
Podívejte se na okno výsledků a pozorně se podívejte na tři řádky.
Pozitivní: Pokud vidíte tři čáry, kontrolní čáru (C) a testovací linii (B, S), znamená to, že byly detekovány SARS-CoV-2 a chřipka B. Příklady pozitivních testů na SARS-CoV-2 a chřipku B: Různé možnosti pozitivních výsledků na SARS-CoV-2 a chřipku B.



POZITIVNÍ: SARS-CoV-2

Podívejte se velmi zblízka! Sečteno a podtrženo, může být velmi slabé. Přítomnost testovací linie (S), bez ohledu na to, jak malá, je pozitivním výsledkem. I když je zkušební čára (S) jen mírně zbarvená a vypadá růžověji/ fialová než červená.

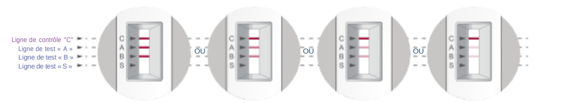
Podívejte se na okno výsledků a pozorně se podívejte na oba řádky. Pozitivní výsledek: Pokud vidíte dvě čáry, kontrolní čáru (C) a testovací linii (S), znamená to, že byl detekován SARS-CoV-2. Toto jsou příklady pozitivních testů na SARS-CoV-2: Různé možnosti pozitivního výsledku na SARS-CoV-2.



POZITIVNÍ VÝSLEDEK: chřipka A + chřipka B

Podívejte se velmi zblízka! Sečteno a podtrženo, může být velmi slabé. Přítomnost testovací linie (A, B), jakkoli malá, je pozitivním výsledkem. I když testovací čára (A, B) je jen mírně zbarvená a jeví se více růžová/fialová než červená.

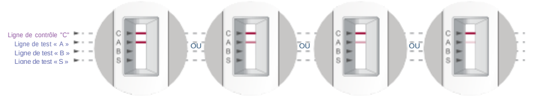
Podívejte se na okno výsledků a pozorně se podívejte na tři řádky.
Pozitivní: Pokud vidíte tři čáry, kontrolní čáru (C) a testovací linii (A, B), znamená to, že byla zjištěna chřipka A a chřipka B. Toto jsou příklady pozitivních testů na chřipku A a chřipku B: Různé možnosti pozitivních výsledků na chřipku A a chřipku B.



POZITIVNÍ: chřipka A

Podívejte se velmi zblízka! Sečteno a podtrženo, může být velmi slabé. Přítomnost testovací linie (A), jakkoli slabá, je pozitivním výsledkem. I když je testovací čára (A) jen mírně zbarvená a jeví se více růžová/fialová než červená.

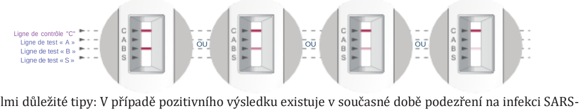
Podívejte se na okno výsledků a pozorně se podívejte na oba řádky. Pozitivní: Pokud vidíte dvě čáry, kontrolní čáru (C) a testovací linii (A), znamená to, že byla zjištěna chřipka A. Toto jsou příklady pozitivních testů na chřipku typu A: Různé možnosti pozitivního výsledku na chřipku typu A.



POZITIVNÍ VÝSLEDEK: Chřipka B

Podívejte se velmi zblízka! Sečteno a podtrženo, může být velmi slabé. Přítomnost testovací linie (B), jakkoliv slabá, je pozitivním výsledkem. I když je testovací čára (B) jen mírně zbarvená a jeví se více růžová/fialová než červená.

Podívejte se na okno výsledků a pozorně se podívejte na oba řádky.
Pozitivní: Pokud vidíte dvě čáry, kontrolní čáru (C) a testovací linii (B), znamená to, že byla zjištěna chřipka B. Toto jsou příklady pozitivních testů na chřipku B: Různé možnosti pozitivního výsledku B.



Velmi důležité tipy: V případě pozitivního výsledku existuje v současné době podezření na infekci SARS-CoV-2, chřipkou A, chřipkou B nebo některým z těchto virů. Porovnejte prosím pečlivě výše uvedené výsledky testů, abyste přesněji určili, který virus je infikován. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní zdravotní oddělení a dodržujte místní pokyny pro izolaci. Proveďte test PCR k potvrzení výsledku.

KROK 5: ODSTRAŇTE TESTOVACÍ SADU

Všechny součásti soupravy musí být zlikvidovány v souladu s pokyny pro manipulaci, zpracování a likvidaci odpadu vzniklého během léčby/diagnostiky/karantény pacientů s COVID-19, které vydaly místní regulační požadavky nebo úřady Regulační.

15. Vyhoďte všechny komponenty do koše. Umyjte si ruce mýdlem a vodou nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce po provedení testu.

FAQ

Jak test probíhá?
Výsledky tzv. rychlých antigenních testů, jako je rychlý antigenní test SARS-CoV-2&- Chřipka A&Chřipka B (koloidní zlato), se týkají detekce antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B. Antigen je obvykle detekovatelný ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale je nutné další lékařské objasnění stavu infekce pečlivou anamnézou a v případě potřeby použití dalších diagnostických metod.

. Kdy mohu test podstoupit?
Test můžete podstoupit již 3 dny po kontaktu s někým infikovaným virem SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B. Pokud jste byli infikováni, může se koncentrace viru akumulovat za 3 dny, což lze detekovat testem. Pokud zaznamenáte typické příznaky, jako je horečka, kašel, bolesti těla nebo ztráta čichu nebo chuti, můžete test provést okamžitě. Pokud nemáte typické příznaky a nebyli jste v kontaktu s nakaženou osobou, můžete se pro jistotu nechat otestovat. Pokud je test negativní, můžete se nechat znovu testovat, pokud máte příznaky později.

Můj test byl pozitivní. Co mám dělat?
být používán u zvířat. Mohou léky nebo nemoci ovlivnit mé výsledky?
Použití antibiotik, kašle nebo léků na astma (např. sprej na astma) by mohlo snížit koncentraci virových antigenů v horních cestách dýchacích a vést k falešně negativním výsledkům.

Mohu udělat test na dětech?
Děti a dospívající mladší 18 let nebo osoby, které správně nerozumí pokynům, by měly podstoupit test pod dohledem dospělé osoby nebo osoby, která správně porozumí pokynům. Zajistit správné a bezpečné používání testu a zajistit, aby účinnost testu dosáhla nejlepších podmínek.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii		Obsahuje dostatečné množství pro <n> zkoušky
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Attention
	Reference výrobce	REF	catalogue
	Datum výroby	LOT	Kód šarže
	Expirace		Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
30°C 2°C	Teplotní limit 2 ~ 30 ° C	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem .
	Bojí se vlhkosti		Skladujte mimo dosah slunečního záření
CE	splňují požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*		Autodiagnostické zařízení

Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, P.R. China
Tél : +86 592 6312 399 | **E-Mail :** info@sunybio.cn | **Website :** www.sunybio.cn

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, La Haye, Pays-Bas.
Tél : +31 6441 68999 | **E-mail : peter@lotusnl.com**

Výrobce sterilních tamponů :
Přečtěte si prosím informace obsažené v přiloženém balení tamponu .

Verze návodu k obsluze rev20
Datum vydání: 2022.05

Distribution
ANBIO BIOTECHNOLOGY LIMITED
Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II,
Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands.