

SEJOY SARS-CoV-2 Antigen Rapid test Cassette

Na základe udelenej výnimky, ktorá je upravená v § 4 odst. 8 nariadenia vlády ČR 56/2015 Zb. je test určený na sebatestovanie. Určené výhradne na vonkajšie použitie.

Príbalový leták

Katalógové číslo: COVG-602

Verzia: 02

Dátum účinnosti: 04.2021

Vzorka: Výtěr z prednej časti nosa

ZAMYŠLENÉ POUŽITIE

Kazeta rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2 je rýchly chromatografický imunotest pre kvalitatívne zistenie antigénu SARS-CoV-2 v ľudskom výtere z prednej časti nosa. Identifikácia je založená na monoklonálnych protilátkach špecifických pre proteín nukleokapsidu (N) SARS-CoV-2. Je určený na pomoc pri rýchlej diferenciálnej diagnóze infekcie COVID-19.

Špecifická balenia: 25 testov/balení, 50 testov/balení, 100 testov/balení

ÚVOD

Nový koronavírus patrí do rodu β . COVID-19 je akútne infekčné respiračné ochorenie, na ktoré sú ľudia všeobecne náchylní. Momentálne sú hlavným zdrojom nákazy pacienti nakazení novým koronavírusom. Asymptomatickí nakazení ľudia môžu byť tiež zdrojom infekcie. Na základe prave prebiehajúceho epidemiologického vyšetovania je inkubačná doba 1 až 14 dní, prevažne však 3 až 7 dní. Medzi hlavné symptómy patrí horúčka, únava, a suchý kašeľ. Upchatý nos, nádcha, bolesť v krku, svalové kŕče, a hnačka sú tiež možnými príznakmi.

PRINCÍP

Kazeta rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2 je kvalitatívny imunotest na detekciu N proteínu SARS-CoV-2 v ľudskom výtere z nosa. V tomto teste, protilátka špecifická k N proteínu SARS-CoV-2, je oddelene natiahnutá v oblasti testovacej čiary na testovacej kazete. Počas testovania reaguje extrahovaná vzorka s protilátkou N proteínu SARS-CoV-2. Táto zmes vytvára membránou nahor, aby reagovala s protilátkou N proteínu SARS-CoV-2 na membráne a vytvorila jednu farebnú čiaru na testovacej kazete. Prítomnosť tejto farebnej čiary (T) v testovacej kazete naznačuje pozitívny výsledok. V rámci kontroly procesu sa vždy objaví farebná čiara (C) v kontrolnej oblasti, pokiaľ bol test vykonaný správne.

ČINIDLÁ

Testovacia kazeta obsahuje častice nukleokapsidu proteínu anti-SARS-CoV-2 a nukleokapsid proteínu anti-SARS-CoV-2 natiahnuté na membráne.

UPOZORNENIE

Prsim prečítajte si všetky informácie v tomto príbalovom letáku pred začiatkom vykonávania testu.

1. Iba na in vitro diagnostické použitie. Nepoužívajte po dátume spotreby.

2. Testovacia kazeta by mala zostať v uzavretom sáčku, kým nebude testo. vzorka pripravená na použitie.

3. Všetky vzorky a test by mali byť zlikvidované podľa bezpečnostných opatrení tohto návodu.

4. Vyvarujte sa použitiu krvavých vzoriek.

5. Používajte rukavice pri manipulácii so vzorkami, vyvarujte sa dotykaniu činnidlovej membrány a jamky na vzorku.

USKLADNENIE A STABILITA

Doba životnosti je 18 mesiacov, pokiaľ je tento produkt skladovaný v prostredí s teplotou 2-30 °C. Testovacia kazeta je stabilná do dátumu expirácie uvedeného na obale. Testovacia kazeta musí zostať v uzavretom sáčku do doby tesne pred použitím. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

1. Odber - Výtěr z nosa: Nosná dutina musí byť vlhká. Vyberte výtěrovou tyčinku z testovacej sady. Nedotýkajte sa konca výtěrovej tyčinky, kde je vatový tampón! Opatrne vložte výtěrovú tyčinku do jednej nosovej dierky. Vložte výtěrovú tyčinku 2-4cm (u detí 1-2cm) pokiaľ neucitíte odpor. 5x otáčajte výtěrovou tyčinkou dookola nosnej sliznice v rozpätí 7-10 sekúnd, aby sa zabezpečilo, že boli nabanrá ako hlíen, tak bunky. Opakujte tento proces s rovnakou výtěr. tyčinkou v druhej nosovej dierke, aby sa zaistilo dostatočné množstvo vzorky z oboch nosných dierok. Vytiahnite výtěr. tyčinku z nosovej dierky. 2. Pomocou extrakčného roztoku dodaného v sade okamžite spracujte vzorku hneď, ako bola odobratá. Pokiaľ nemôže byť vzorka spracovaná okamžite, mala by byť uskladnená v suchej, sterilizovanej a pevné uzavretej plastovej skúmavke. Môže byť uskladnený pri teplote 2-8 °C na 8 hodín.

3. Vzorky získané z výtěrov, ktoré sú príliš viskózne či aglomerované, sa neodporúča nechávať testovať týmto produktom. Pokiaľ sú výtéry kontaminované veľkým množstvom krvi, neodporúča sa tieto vzorky testovať. Nie je odporúčané testovať týmto produktom vzorky, ktoré sú spracované extrakčným roztokom, ktorý nebol súčasťou tejto sady.

NÁVOD NA PREVEDENIE TESTU

Nechajte testovaciu sadu a odobranú vzorku, aby sa pred testovaním dostali na izbovú teplotu (15-30 °C).

Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého vrecka a použite ju počas 15 minút.

Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test vykoná ihneď po otvorení vrecka.

1. Položte extrakčnú skúmavku na pracovnú plochu. Držte flaštičku s extrakčným činidlom vertikálne hlavou dole. Stlačte flaštičku a nechajte všetok roztok (približne 250 μ L) voľne kvapkať do extrakčnej skúmavky bez toho, aby sa dotýkal okrajov skúmavky.

2. Vložte vzorku z výtěru do extrakčnej skúmavky. Otáčajte s výtěrovou tyčinkou zhruba 10 sekúnd, zatiaľ čo tlačíte jej špičku na okraje extrakčnej skúmavky, aby sa vypustil antigén z výtěrovej tyčinky.

3. Výtěrovú tyčinku vyberte zo skúmavky, zatiaľ čo jej špičku tlačíte na okraje extrakčnej skúmavky, aby z nej kvapkalo čo najväčšie množstvo tekutiny. Zlikvidujte výtěrovú tyčinku v súlade s bezpečnostnými opatreniami.

4. Nasadte špičku kvapkadla na hornú stranu extrakčnej skúmavky. Položte testovaciu kazetu na čistý a rovný povrch.

5. Pridajte 2 kvapky roztoku (približne 65 μ L) do jamky na vzorku a začnite odpočít. Výsledok bude viditeľný do 20 minút. Výsledky po 30 minútach sú neplatné.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



NEGATÍVNY VÝSLEDOK: Ukáže sa jedna farebná čiara v oblasti kontrolnej čiary (C).

Žiadna čiara sa neukáže v testovacej oblasti (T). Negatívny výsledok znamená, že vo vzorke nie je prítomný SARS-Cov-2 antigén, alebo že je prítomný pod detekčným limit testu.



POZITÍVNY VÝSLEDOK: Ukážu sa dve farebné čiary. Jedna by mala byť v kontrolnej oblasti (C) a druhá zreteľná farebná čiara by mala byť v testovacej oblasti (T). Pozitívny výsledok znamená, že vo vzorke bol nájdený SARS-CoV-2.



NEPLATNÝ VÝSLEDOK: Nezobrazí sa kontrolná čiara (C). Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup sú najčastejšími dôvodmi pre nezobrazenie kontrolnej čiary. Znovu si prejdite postup a opakujte test ešte raz, tentoraz s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať túto testovaciu sadu a kontaktujte svojho lokálneho distribútora.

POZNÁMKA: Intenzita farby v oblasti testovacej čiary (T) sa bude meniť v závislosti od koncentrácie SARS-CoV-2 antigénu prítomného vo vzorke. Preto akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej čiary (T) by mal byť braný ako pozitívny.

KONTROLA KVALITY

• Kontrola procesu je zakomponovaná do testu. Farebná čiara zobrazujúca sa v oblasti kontroly (C) je považovaná za internú kontrolu procesu. Potvrďuje to dostatočné presakovanie membrány.

• Štandardy kontroly nie sú dodávané s touto sadou.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

POZOR: Tento produkt vyžaduje manipuláciu s ľudskými vzorkami. Odporúča sa, aby sa všetky ľudské vzorky preventívne považovali za potenciálne infekčné a manipulovalo sa s nimi v súlade so štandardom OSHA pre patogénne prenášané krvou. Vzorky, použité kazety a jednorazové špičky môžu byť potenciálne infekčné, preto dodržujte nasledujúci postup pri ich likvidácii:

• Vložte použité testovacie sady do čierneho plastového vreca s hrúbkou aspoň 0,2 mm.

• V prípade tenších vriec použite dva vreca a jeden vložte do druhého.

• Najneskôr do 24 hodín od prvého použitia vreca zaviazte a vonkajší povrch ošetrte dezinfekčným prostriedkom.

• Vrece vyhoďte do bežnej nádoby na zmiešaný komunálny odpad. Nikdy neodkladajte vreca použitými testami vedľa smetných košov!

• Osoba manipulujúca s týmto odpadom si potom vždy dôkladne umyje ruky mydlom a teplotou vodou alebo použije dezinfekciu na ruku.

Zodpovedajúce ochranné postupy by sa mali dodržiavať pri odbere, procesovaní, úschove, miešaní vzorky a testovacieho procesu; akonáhle sa vzorka a činidlo dostane do kontaktu s pokožkou, umyte dostatočným množstvom vody; pokiaľ nastane podráždenie pokožky či vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc.

OBMEDZENIE TESTU

1. Kazeta rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2 je určená na in vitro diagnostické použitie. Tento test by mal byť použitý na odhalenie SARS-CoV-2 antigénu v ľudských nosných výteroch. Ani kvantitatívna hodnota ani miera zvýšenia koncent. SARS-CoV-2 nemôže byť zistená pomocou tohto testu.

2. Presnosť testu závisí na kvalite výtěrovej vzorky. Falošne negatívne výsledky môžu byť dôsledkom nesprávneho odberu alebo uskladnenia vzorky.

3. Kazeta rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2 určuje prítomnosť iba SARS-CoV-2 vo vzorke, a to ako životaschopných, tak neživotaschopných SARS-CoV-2 kmeňov koronavírusu.

4. Rovnako ako so všetkými diagnostickými testami, všetky výsledky musia byť interpretované spoločne s ďalšími klinickými informáciami dostupnými lekármi.

5. Negatívny výsledok môže byť získaný, ak je prítomná koncentrácia SARS-CoV-2 vo výtere neadekvátna alebo nižšia ako detekčný limit testu.

6. Nadmerné množstvo krvi alebo hlienu vo výtěrovej vzorke môže narušiť výkon testu a môže priniesť falošne pozitívny výsledok.

7. Pozitívny výsledok na SARS-CoV-2 nevyklučuje skrytú koinfekciu ďalším patogénom. Preto by sa mala zvážiť možnosť skrytej bakteriálnej infekcie.

8. Negatívne výsledky nevyklučujú SARS-CoV-2 infekciu, prevažne u tých, ktorí boli v kontakte s vírusom. Nasledné testovanie molekulárnou diagnostikou by sa malo zvážiť, aby sa vylúčila infekcia u týchto jedincov.

9. Pozitívne výsledky môžu byť z dôvodu prítomnej infekcie s ne-SARS-CoV-2 koronavírusovými kmeňmi, ako napríklad koronavírus HKU1, NL63, OC43, alebo 229E.

10. Výsledky antigénneho testovania by nemali byť brané ako jediný základ pre diagnózu, alebo za účelom vylúčenia SARS-CoV-2 infekcie, alebo na informovanie oľhadom stavu infekcie.

11. Extrakčné činidlo má možnosť vírus zabiť, ale nemôže deaktivovať 100% vírusu. Pre metódu deaktivácie vírusu sa odkážte na metódy odporúčané WHO/CDC, alebo môže byť vírus deaktivovaný podľa miestnych predpisov.

VAROVANIE A OPATRENIA:

Užívateľ by nemal robiť akékoľvek závery o zdravotnom dopade získaných výsledkov bez toho, aby tieto výsledky najskôr konzultoval so svojím lekárom. Ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro na sebatestovanie použitá na sledovanie existujúcej choroby, pacient môže pozmeniť spôsob liečby iba vtedy, ak bol v tomto zmysle nálezten preskolený lekárom.

OBSAH SADY

Poskytnuté materiály: Testovacia kazeta, Extrakčné činidlo, Extrakčné skúmavky, Sterilné výtěrové tyčinky, Príbalový leták

Sada neobsahuje: Stopky

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Čitlivosť a špecifita: Kazeta rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2 bola odskúšaná so vzorkami získanými od pacientov. PCR je použitý ako referenčná metóda pre kazetu rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2. Vzorky boli považované za pozitívne, keď PCR indikoval pozitívny výsledok.

Hodnotenie funkčnej spôsobilosti

Sensitivita	95,76%	Interval 90,39%~98,61%
Špecificita	99,38%	Interval 98,20%~99,87%
Počet testovaných osôb	601 osob	Z toho 118 osôb s pozitívnym a 483 osôb s negatívnym výsledkom

Detekčný limit: Ak je obsah vírusu väčší ako 400 TCID50/ml, mera pozitívnej detekcie je väčšia ako 95%. Ak je obsah vírusu menší ako 200 TCID50/ml, miera pozitívnej detekcie je menšia ako 95%, takže minimálny detekčný limit tohto produktu je 400 TCID50/ml.

Krížová reaktivita:

Pri tomto produkte nedochádza k žiadnym krížovým reakciám s nasledujúcimi vzorkami (v koncentrácii 105TCID50 / ml): HCOV-HKU1, Measles virus, Mumps virus, Adenovirus-type 3, Parainfluenzavirus-type2, Human metapneumovirus, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Influenza BVictoria STRAIN, Influenza B YSTRAIN, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, H7N9, H5N1, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus, Human coronavirus NL63, MERS coronavirus.

A ďalej s nasledujúcimi vzorkami (v koncentrácii 106TCID50 / ml): Staphylococcus aureus, Group A streptococci, Mycoplasma pneumoniae, Bordetella parapertussis, Streptococcus pneumoni-ae, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Bordetella pertussis, Pneumocystis jiroveci, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila.

Rušívé látky:

Výsledky testovania nie sú ovplyvňované látkami v nasledujúcej koncentrácii: interferujúca látka (koncentrácia): krv (4%), ibuprofen (1mg/1ml), tetracycline (3ug/ml), mucin (0,5%), erythromycin (3ug/ml), tobramycin (5%), mentol (15%), afrin (15%), benzooinový gel (1,5mg/ml), glicinát (15%), chloranfenikol (3ug/ml), mupirocin (10mg/ml), osetamivir (5mg/ml), nosné kvapky na báze naf. hydrochloridu (15%), flutikason-propionát sprej (15%), deoxyepinephrine hydrochloride (15%)

REFERENCIE

1. Weiss SR,Leibowitz JZ.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. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index symbolov

	Pokyny na použitie		Označenie celkového počtu testov IVD, ktoré je možné s IVD vykonať		Európsky reprezentant
	In vitro diagnostický prostriedok		Čas použiteľnosti		Iba na jedno použitie
	Teplotný limit skladovania		Číslo šarže		Nepoužívať pri pokosenom obale
	Názov a adresa pôvodného výrobcu		Nevystavovať slnečnému žiareniu		Nepoužívať vo vlhkom prostredí
	Dátum výroby				

PŔVODNÉ VÝROBCA

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd., Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China; www.sejoy.com

NOVÝ VÝROBCA

TARGO PROMOTION PRAHA spol.s r.o., Adresa: Na Florenci 1270/31, 110 00 Praha 1, Česká republika Tel.: +420 255 777 777 www.targo-promotion.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

UPOZORNENIE:

Pri zistení pozitívne antigénneho testu vykonaného laickou osobou je odberateľ testu povinný kontaktovať vzdialeným prístupom (telefoniccky, e-mailom a pod.) závodného lekára (poskytovateľa pracovne-lekárskech služieb) alebo registrujúceho praktického lekára, ktorý rozhodne o vykonaní konfirmáčného testu a zaistí komunikáciu v rámci systému ISIN.



LOT CV202104



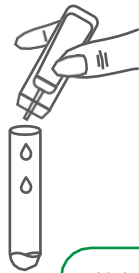
23/10/2022

Antigénny rýchlostest určený na sebatestovanie

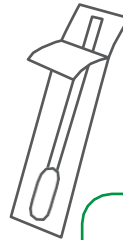
Postup testovania:



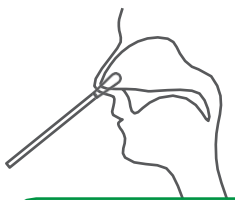
1 Otvorte fľaštičku s roztokom otočením horného krídelká



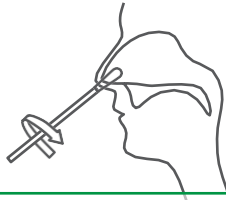
2 Nakvapkajte celý roztok do skúmavky



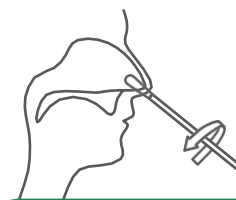
3 Vyberte výterovú tyčinku z balenia a nedotýkajte sa jej špičky!



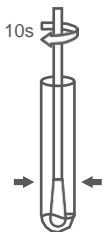
4 Vložte výterovú tyčinku do jednej nosnej diery, 1-2 cm hlboko.



5 Otáčajte s výterovou tyčinkou v kruhovom pohybe okolo celej vnútornej strany nosnej diery. Toto zopakujte 5x.



6 Opakujte rovnaký proces v druhej nosovej diere použitím tej istej výterovej tyčinky.



7 Výterovú tyčinku vložte do skúmavky s roztokom a 10 sekúnd s ňou v skúmavke otáčajte.

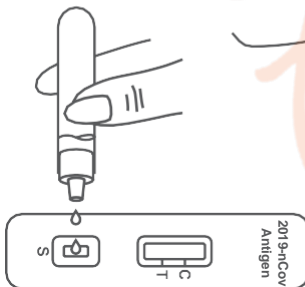
8 Skúmavku pri vyberaní výterovej tyčinky stlačte, aby z nej vytieklo čo najviac tekutiny do skúmavky.



9 Na skúmavku nasadte špičku s kvapkadlom.



10 Otvorte sáčok s testovacou kazetou.



11 Zo skúmavky nakvapkajte 2 kvapky roztoku do jamky testovacej kazety.

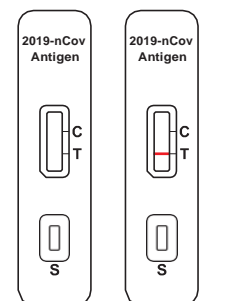
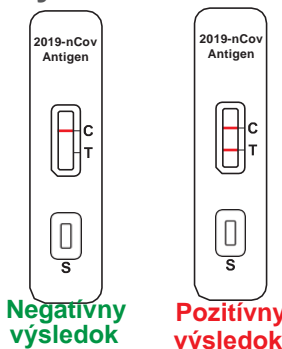


12

Do 20 minút uvidíte výsledok testu.



Interpretácia výsledku testu:



NEGATÍVNY VÝSLEDOK

Ak ukáže test negatívny výsledok, môže sa testovaný ďalej zúčastniť výučby bez obmedzenia.

POZITÍVNY VÝSLEDOK

Ak test ukáže pozitívny výsledok, musí byť testovaný bezokladne separovaný v inej miestnosti a všetky plochy, časti nábytku aj veci, ktorých sa testovaný mohlo dotýkať, musia byť ihneď ošetren dezinfekčnými prostriedkami.