

COVID-19 Test Kit

COVID-19 výterová testovacia sada (metóda koloidného zlata)

ÚČEL POUŽITIA

Testovacia sada COVID-19 (Metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na pevnej fáze pre rýchlu a kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu 2019 v ľudskej dutine nosovej. Tento test poskytuje iba predbežný výsledok testu. Preto musí byť akákoľvek reaktívna vzorka testovaná súpravou COVID-19 (Metóda koloidného zlata) potvrdená alternatívnymi testovacími metódami a klinickými nálezmi. Táto testovacia sada spĺňa normatívne a právne predpisy ČR pre sebatestovanie, môže byť tiež použitá na profesionálne použitie zdravotníkmi.

BALENIE

1 testovacia sada
20 testovacích sad

ÚVOD

Nové koronavírusy patria do rodu β -koronavírusov. Covid-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie, ku ktorému sú ľudia všeobecne náchylní. Hlavným zdrojom choroby sú v súčasnej dobe pacienti nakazení týmto novým koronavírusom. Aj asymptomatickí jedinci však môžu byť prenášačom infekcie. Na základe súčasnej epidemiologickej štúdie sa inkubačná doba pohybuje medzi 1 až 14 dňami, najčastejšie od 3 do 7 dní. Medzi hlavné príznaky patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. Vedľajšími príznakmi sú potom upchatý nos, nádcha, bolesť v krku, bolesť svalov a hnačka.

PRINCÍP TESTU

Testovacia sada COVID-19 (Metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na koloidné zlato. Test používa protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovacia línia T) a protilátku IgG (kontrolná línia C) imobilizované na nitrocelulóзовom prúžku. Vínovo sfarbená konjugovaná podložka obsahuje koloidné zlato konjugované s inou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidným zlatom a myšími IgG-zlatými konjugátmi. Keď sa do jamky na vzorku pridá spracovaný pufer obsahujúci vzorku, spojí sa COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátom protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigénu. Tento komplex migruje nitrocelulóзовou membránou kapilárnym pôsobením. Keď sa komplex stretne s líniou protilátky COVID-19 testovacej línie T, komplex sa zachytí a vytvorí farebne sfarbený prúžok, ktorý potvrdí výsledok reaktívneho testu. Absencia farebného pruhu v testovacej oblasti indikuje nereaktívny výsledok testu. Test obsahuje vnútornú kontrolu (línia C), ktorá by mala vykazovať vínovo sfarbený pás konjugátu protilátky IgG bez ohľadu na vývoj farby na ktoromkoľvek z ďalších testovacích línií. Inak je výsledok testu neplatný a vzorka musí byť znovu otestovaná novou sadou.

POSKYTNUTÝ MATERIÁL

Utesnené vrecká - obsahujúce testovaciu kazetu, sušidlo
Tyčinka s vatovým tampónom
Antigénový extrakčný pufer
Antigénová extrakčná skúmavka
Príbalový leták

NEPOSKYTNUTÝ POTREBNÝ MATERIÁL

Časomiera

SKLADOVANIE A POUŽITELNOSŤ

Súpravu je možné skladovať pri izbovej teplote alebo v chlade (4-30°C). Obsah balenia testu je použiteľný do dátumu expirácie vytlačenom na obale. Obsah balenia testu musí až do použitia zostať v jednotlivých obaloch. Chránite pred mrazom. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.

VAROVANIE A OPATRENIA

- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie, ktorá je vyznačená na balení testovacej sady.
- Na dosiahnutie presných výsledkov musia byť striktné dodržiavanie všetky inštrukcie z návodu. Všetci používatelia si musia pred vykonaním testu pozorne návod prečítať.
- Test nepoužívajte v prípade viditeľného poškodenia niektorého z komponentov.
- Test je určený iba na jednorazové použitie. Za žiadnych okolností ho znova nepoužívajte.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte akoby obsahovali infekciu. Počas testovania dodržujte zavedené preventívne opatrenia proti mikrobiologickým rizikám a dodržujte štandardné postupy pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice či okuliare na ochranu očí.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Nevykonávajte test v miestnosti so silným prúdením vzduchu, napr. s elektrickým ventilátorom alebo silnou klimatizáciou.

OBMEDZENIE TESTU

- Pokiaľ je to možné, použite čerstvé vzorky.
- Optimálny výkon testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu testu popísaného v tomto príbalovom liste. Odchýlky môžu viesť k nesprávnym výsledkom.
- Negatívny výsledok u jednotlivého subjektu naznačuje neprítomnosť detekovateľného antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negatívny výsledok testu však nevylučuje možnosť expozície alebo infekcie COVID-19.
- Negatívny výsledok môže nastať, ak je množstvo antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke pod detekčnými limitmi testu alebo ak sa nepodarilo odobrať COVID-19 (SARS-CoV-2) antigén v nosovej dutine pacienta.
- Rovnako ako pri všetkých diagnostických testoch by konečná klinická diagnóza nemala byť založená na výsledku jediného testu, ale mala by byť stanovená lekárom až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych náleзов.

Positívny výsledok testu môže vo výnimočných prípadoch ukázať aj falošnú pozitivitu. V týchto prípadoch je nutné test opakovať znova (použiť novú testovaciu sadu) a pozitivitu testovanej osoby overiť. Pokiaľ aj v takom prípade je testovaná osoba antigénnym testom COVID-19 (a vírusom SARS-CoV-2) pozitívna, je nutné čo najskôr výsledok overiť presnou PCR metódou. V tom prípade oznámte Vašmu ošetrojúcemu lekárovi alebo Vašej Krajskej hygienickej stanici či na linku 1212 pozitivitu Vašich dvoch antigénnych testov a objednať sa na najbližší termín potvrdzujúci PCR test. V prípade pozitívny PCR testu konajte v súlade s protiepidemickým nariadením Ministerstva zdravotníctva SR a Hygienických staníc, tj je nutné nastúpiť karanténne opatrenia.

Ak je táto testovacia sada, COVID-19 Test Kit, použitá pre in vitro sebatestovanie a sledovanie existujúcej choroby COVID-19, môže pacient (testovaná osoba) na základe výsledkov tejto testovacej sady pozmeniť spôsob svojej liečby iba vtedy, ak bol v tomto zmysle náležite preškolený alebo informovaný svojim ošetrojúcim lekárom.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

1. presnosť

V tejto štúdií bolo testovaných celkom 518 vzoriek. Výsledky testovacieho činidla a kontrolného činidla boli 309 negatívnych vzoriek a 209 pozitívnych vzoriek.

Metóda		RTPCR		Celkom
		Pozitívne	Negatívne	
COVID 19 Test	Pozitívne	146	1	147
	Negatívne	3	349	352
Celkom		149	350	499
Citlivosť		97.99 %	95% spoľahlivosť	94.25 %~99.31 %
Špecifická		99.71 %	95% spoľahlivosť	98.40 %~99.95 %
Presnosť		99.20 %	95% spoľahlivosť	97.96 %~99.69 %

2. Analytická špecifická

Křížová reaktivita	Human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus HKU1, human Coronavirus NL63, adenovirus (type 5), adenovirus (type 7), adenovirus (type 18), human metapneumovirus (hMPV), parainfluenza virus (type 1), influenza A virus, influenza B virus, Haemophilus influenzae, rhinovirus (type 2), rhinovirus (type 14), rhinovirus (type 16), respiratory syncytial virus (type A-2), Streptococcus pneumoniae, and Streptococcus thermo, there is no crossover with this product.
Rušivé látky	2mg/mL hemoglobín, 2mg/mL mucín, 5mg/L human anti-mouse antibody (HAMA), 10mg/mL biotín, 500µg/mL mucus, 3µg/mL gentamicín, 120µg/mL cromolyn sodium, 60µg/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetaminophen, 3µg/mL aspirín, 3µg/mL ibuprofén, 3µg/mL morpholino hydrochloride, 3µg/mL cephalaxín kanamycín, 3µg/mL tetracyclín, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycín, 3µg/mL vancomycín, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL hydrocortisone Pine and 3µg/mL human insulin will not affect the test results.

3. Hranica detekcie

Hranica detekcie	2ng/ml
------------------	--------

REFERENCIE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

PREVEDENIE TESTU

Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku a pufr na extrakciu antigénu rekalibrovať na izbovú teplotu (15-30 °C).

- Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého fóliového vrečka a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak je test vykonaný do jednej hodiny.
- Umiestnite testovacie zariadenie na čistý a rovný povrch.

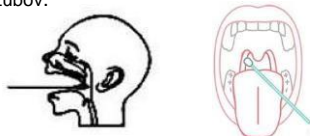
Postup testu:

- Vyberte si jednu z možností A alebo B pre odber testovacej vzorky.

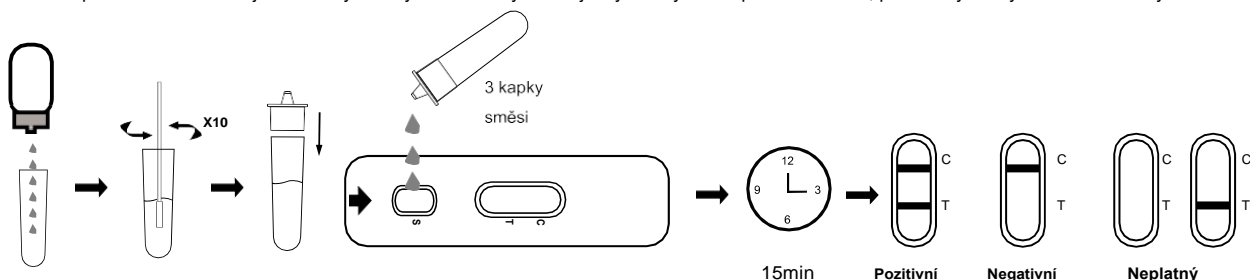
A) Požiadajte pacienta, aby odstránil sekréty na povrchu prednej nosovej dutiny, aby bola hlava mierne naklonená a jemne a pomaly zasuňte odberovú štetičku do prednej dutiny nosovej (nosnej diery) a niekoľkokrát otočte pre správny odber epiteliálnych buniek z hlienu. Zostaňte niekoľko sekúnd pre vstrebanie sekrétov a potom jemným točením vytiahnite štetičku.



B) Pri výtere zo zadnej steny ústnej dutiny zavedte sterilnú odberovaciu štetičku, dodanú v súprave, do oblasti zadnej steny hltana, mandlí a ďalších zapálených oblastí. Dbajte, aby sa štetička nedotýkala jazyka, tváří a zubov.



- Umiestnite skúmavku na extrakciu antigénu na pracovný stôl. Umiestnite fľaštičku s pufrum na extrakciu antigénu zvisle nadol, stlačte fľaštičku, aby pufr odkvapkával voľne do extrakčnej skúmavky tak, bez toho aby ste sa dotkli okraja skúmavky a pridajte 6 kvapiek (asi 200 µl) do extrakčnej trubice.
- Vložte tampónovú vzorku do extrakčnej skúmavky s vopred pridaným s pufrum na extrakciu antigénu a približne 10-krát otáčajte tyčinkou s tampónom. Prítlačte hlavu tampónu k stene skúmavky, aby sa uvoľnil antigén z tampónu, a potom ho nechajte asi minútu stáť.
- Vytahujte tyčinku a pritom stlačte špičku tampónu, aby tampónu vyteklo čo najviac tekutiny. Použité tampóny zlikvidujte v súlade s metódami likvidácie biologického odpadu.
- Nainštalujte odkvapkávač na extrakčnú skúmavku a pevne ju uzavrite a nechajte asi 1 minútu stáť.
- Otvorte vrečko z hliníkovej fólie a vyberte testovaciu kazetu, pridajte 3 kvapky (približne 100 µl) do otvoru určenému pre vzorku na testovacej kazete (alebo pridajte 100 µl pomocou pipety) a spustíte časovač.
- Po pätnástich minútach je možné vyčítať výsledok. Nevykonávajte výklad výsledku po 20 minútach, pretože výsledky testu už môžu byť skreslené.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

NEGATÍVNE: Ak je zreteľná iba línia C, absencia akejkoľvek vínovej farby v pruhu T naznačuje, že vo vzorke nebol detekovaný žiadny antigén COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledok je negatívny.

POZITÍVNE: Ak je okrem prítomnosti línie C vyvinutá aj línia T, test indikuje prítomnosť antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke. Výsledok je pozitívny COVID-19. Pozitívny výsledok testu opakujte znova, a to použitím druhej testovacej sady COVID-19 Test Kit. Pozitívny výsledok je potrebné overiť metódou PCR. Kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára a objednať sa na COVID-19 test metódou PCR.

NEPLATNÝ: Kontrolný riadok sa nezobrazí. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej linky je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a opakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

Upozorňujeme, že testovaná osoba by nemala robiť žiadne závery o zdravotnom dopade získaných výsledkov tejto testovacej sady bez toho, aby tieto výsledky boli najskôr prekonzultované s Vaším ošetrojúcim lekárom.

Po použití Test a jeho časti zlikvidujte podľa uverejnenej metodiky Ministerstva zdravotníctva ČR na stránke https://www.mzp.cz/cz/odpad_samotesty_metodika

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autorizovaní zástupcovia v EÚ		Skladujte pri teplote 4-30°C		Len na diagnostiku in vitro
	Nepoužívajte opakovane		Číslo šarže		Nepoužívajte pokiaľ je poškodený obal
	Prečítajte si návod na použitie		Použite do		Použite do

Pôvodný výrobca:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China. P.C.: 310018
Výrobca, podľa udelenej výnimky § 4 ods. 8 nariadenia vlády 56/2015 Zb., o technických požiadavkách na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro:
Servatech s.r.o.
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10
IČO: 29040591
www.servatech.cz | info@servatech.cz | +420 774 55 55 41



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

Revízia č.: 8..129.04.032-SER1
Dátum revízie: 1.4.2021