

LITUO COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

Návod na použitie

For self-testing

IVD

CE 1434

[NÁZOV PRODUKTU]

COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

[ZNAČKA PRODUKTU]

Lituo COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

[ŠPECIFIKÁCIA BALENIA]

4.	Zloženie	Balenie		
	Detekčná kazeta	25 testov	5 testov	1 test
	Kód produktu	LCV03	LCV035	LCV031
	Extrakčný pufer v skúmavkách	25 fľaštičiek	5 fľaštičiek	1 fľaštička
	Odberový tampón (nosný)	25 kusov	5 kusov	1 kus
	Návod na použitie	1 kus	1 kus	1 kus

[PRINCIP a ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE]

COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) sada fungujúca na princípe kvalitatívnej membránovej imunoanalýzy na detekciu antigénov nukleokapsidových proteínov SARS-CoV-2 vo vzorke ľudského nosového výteru. Táto sada je určená na sebatestovanie laických osôb (vo veku 18 a viac rokov). Tento test možno vykonať u jedincov, ktorí zaznamenali typické príznaky podobné SARS-CoV-2: horúčka, kašeľ, bolesť hlavy, bolesť v krku, strata chuti a čuchu atď. Test je určený na detekciu COVID-19 ako pomocný diagnostický nástroj.

Positívne výsledky naznačujú prítomnosť vírusových antigénov, ale je nutná klinická korelácia s anamnézou pacienta a ďalšími diagnostickými informáciami pre zistenie skutočného stavu infekcie. Pozitívne výsledky nevyučujú bakteriálne infekcie alebo koinfekcie s inými vírusmi.

Negatívne výsledky nevyučujú možnosť infekcie. Ľudia, ktorí majú negatívny test, ale napriek tomu majú príznaky podobné ako COVID-19, by mali kontaktovať svojho lekára pre ďalšiu diagnostiku.

[VŠEOBECNÉ POZNÁMKY]

Ochorenie spôsobené infekciou SARS-CoV-2 bolo pomenované COVID-19, akútne infekčné ochorenie dýchacích ciest. Ľudia sú všeobecne citliví. Infikované osoby sú v súčasnosti hlavným zdrojom nákazy. Podľa aktuálneho epidemiologického vyšetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou však 3 až 7 dní. Hlavnými prejavmi sú horúčka, únava a suchý kašeľ. V niektorých prípadoch sa vyskytuje upchatý nos, nácha, bolesť v krku, myalgia a hnačka.

[BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SAMOTESTOVANÍ]

- Tento samotest je vhodný pre laikov (vo veku 18 a viac rokov). Ak je výsledok testu pozitívny, obráťte sa na svojho lekára alebo miestne zdravotnícke zariadenie.
- Pri nedodržaní predpísaného postupu, alebo pri nedostatočnom množstve vzorky, môže dôjsť k falošnému výsledku.
- Ak počas testu alebo bezprostredne po ňom krvácaete z nosa alebo cítite bolesť v dôsledku odberu vzorky, kontaktujte svojho lekára.

- Po dokončení testu dajte všetky komponenty sady zvlášť do vrečka a zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.

[ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY]

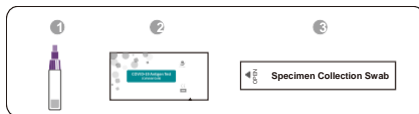
- Stopky
- Nádoba na likvidáciu odpadu

[SKLADOVACIE PODMIENKY A ŽIVOTNOSŤ]

Neotvorené balenie by malo byť skladované pri 2-30°C a chránené pred priamym slnečným žiarením. Nepoužívajte výrobok po uplynutí doby použiteľnosti. Testovacia kazeta je balená jednotlivo v hliníkovom vrečku. Po otvorení hliníkovej fólie je možné testovaciu kazetu použiť do jednej hodiny. Dlhší kontakt s vlhkým prostredím vedie k znehodnoteniu výrobku.

[PRÍPRAVA TESTU]

1. Dôkladne si umyte alebo dezinfikujte ruky mydlom aspoň 30 sekúnd pred vykonaním testu.
2. Otvorte testovaciu sadu a vyberte všetok obsah. Uistite sa, že sú všetky súčasti neporušené.



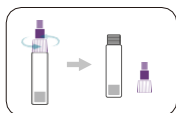
3. Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte návod na použitie.

4. Test by mal byť vykonaný pri izbovej teplote (18-30 °C). Pred testovaním sa uistite, že všetky súčasti dosiahli izbovú teplotu.

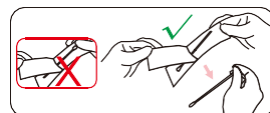
[PRÍPRAVA VZORKY]

1. Otvorte extrakčnú skúmavku s

tlmivým roztokom odskrutkovaním uzáveru, ako je znázornené na obrázku.



2. Vyberte tampón z obalu. Uistite sa, že sa tampónu dotýkate iba za rukoväť, nie hrotu s „vatou“.



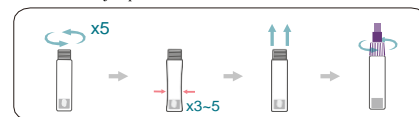
3. Odber vzoriek pre výter z nosa

Zakloňte hlavu mierne dozadu. Najprv vložte časť s „vatou“ do nosovej diery. Opatrne na tampón zatlačte cca 2,5 cm, kým nepociťte odpor. Prilaďte tampón 3x na nosnú stenu. Opakujte odber rovnakým tampónom do druhej nosovej diery, aby ste nazbierali čo najviac buniek a hlienu. Potom ho vyberte z nosa a ihneď vložte do extrakčného pufru na extrakciu vzorky.



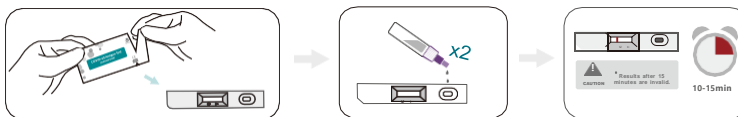
4. Extrakcia vzorky:

Tampón 5x premiešajte v extrakčnom pufrí tam a späť. A vatovú hlavu tampónu pevne prilaďte k stene skúmavky, aby sa odobraná vzorka rozpustila v kvapaline. Opakujte to opatrne 3-5krát. Potom tampón vyberte a uistite sa, že v skúmavke zostalo čo najviac roztoku. Potom viečko naskrutkujte späť.

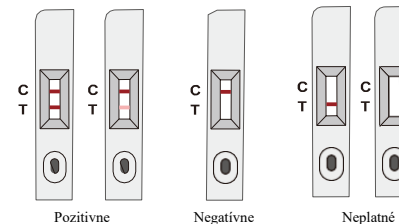


[POSTUP]

1. Otvorte hliníkový obal, vyberte testovaciu kazetu a položte ju na rovný povrch. Počas testovania s kazetou nehybte.
2. Odskrutkujte horný koniec uzáveru kvapkadla a nadávkujte 2 kvapky (približne 60 µL) roztoku vzorky (výteru a extrakčného pufru) do jamky na vzorku testovacej kazety. Poznámka: Uistite sa, že ste pridali 2 kvapky objemu vzorky. Ak je objem vzorky väčší alebo menší ako 2 kvapky, môže sa objaviť neplatný výsledok testu, napr. v oblasti kontroly kvality (C) nebude žiadna červená čiara.
3. Očítajte zobrazené výsledky (pásy) počas 10 až 15 minút. Ak je výsledok testu odpočítaný po viac ako 15 minútach, môže byť výsledok nesprávny.



[INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTU]



Pozitívny výsledok:

V oblasti kontroly kvality (C) a v oblasti testu (T) sa objaví červená reakčná línia. Výsledok testu na antigén SARS-CoV-2 vo vzorke je pozitívny. V takom prípade existuje podozrenie na infekciu COVID-19. Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo miestne zdravotné oddelenie a dodržujte miestne smernice pre sebaizoláciu. Prítomnosť vírusu nutne neznamená, že budete mať závažnú formu ochorenia, ale v každom prípade musíte prijať nevyhnutné opatrenia podľa miestnych nariadení, aby ste zabránili prenosu vírusu na ostatných.

Negatívny výsledok:

V oblasti kontroly kvality (C) sa objaví červená čiara, ale v testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadna červená čiara.

Negatívny výsledok znamená, že vzorka je negatívna na antigén SARS-CoV-2 alebo je hladina antigénu pod detekčným limitom. Ak bol odber vzorky vykonaný nesprávne, môže byť výsledok negatívny.

Negatívny výsledok úplne nevyučuje infekciu COVID-19. Ak máte pretrvávajúce príznaky alebo sa vaše príznaky stanú závažnejšími, test by sa mal opakovať po 1-2 dňoch, pretože SARS-CoV-2 nemožno presne detekovať vo všetkých fázach infekcie. V prípade negatívneho výsledku musí osoba naďalej dodržiavať požiadavky a odporúčania právnych úkonov, vrátane odporúčaní osobnej hygieny, dodržiavania fyzickej vzdialenosti, nosenia osobných ochranných pracovných prostriedkov.

Neplatný výsledok:

V oblasti kontroly kvality (C) nie je žiadna červená reakčná čiara, test je neplatný. Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávnej procedurálnej techniky sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania testu. Skontrolujte postup a opakujte test s novou testovacou kazetou. Vezmite prosím na vedomie, že príliš veľký alebo príliš malý objem vzorky môže viesť k neplatným výsledkom testov. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať danú šaržu a kontaktujte miestneho distribútora.

Berte prosím na vedomie, že línia T sa môže objaviť skôr ako línia C. Počkajte prosím aspoň 10 minút, kým si prečítate konečné výsledky.

[KONTROLA KVALITY]

Súčasťou testu je procedurálna kontrola. Červená čiara v kontrolnej oblasti (C) je považovaná za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky, úplný prestup vzorky membránou a správnu techniku postupu.

[CITLIVOSŤ A ŠPECIFICITA]

Celkom bolo odobraných a testovaných 605 čerstvých vzoriek z nosových výterov, vrátane 201 pozitívnych vzoriek a 404 negatívnych vzoriek. Výsledky Lituo COVID-19 Antigen Testu boli porovnané s výsledkami testov RT-PCR. Celkové výsledky štúdie sú uvedené v tabuľke nižšie.

Výrobca produktu/ Počet Skutočná frekvencia	Výter z nosa		
	Positívne(PCR<37)	Negatívne	Celkový
Positívne	190	1	191
Záporný	11	403	414
Celkový	201	404	605
Citlivosť	94.53%		
99% interval spoľahlivosti	88.80%-97.41%		
Špecifickosť	>99%		
99% interval spoľahlivosti	97.93%-99.97%		
Presnosť	98.02%		

【KRÍŽOVÁ REAKTIVITA A RUŠENIE】**Krížová reaktivita:**

Bola skúmaná skrížená reaktivita s nasledujúcimi organizmami. Vzorky, ktoré boli pozitívne testované na nasledujúce organizmy, boli negatívne s Lituo COVID-19 Antigen Detection Kit.

Názov mikroorganizmov	
Ludský koronavírus 229E	<i>Candida albicans</i>
Ludský koronavírus Oc43	<i>Bordetella pertussis</i>
Ludský koronavírus NI63	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
pseudovírus MERS	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
SARS pseudovírus	<i>Legionella pneumophila</i>
Adenovírus typu 1	<i>Staphylococcus aureus</i>
Adenovírus typu 2	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Adenovírus typu 3	<i>Neisseria meningitidis</i>
Vírus parainfluenzy typu 1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Vírus parainfluenzy typu 2	<i>Proteus vulgaris</i>
Vírus parainfluenzy typu 3	<i>Streptococcus hemolytický-β</i>
Chrípka A H5N1	<i>Streptococcus oralis</i>
Chrípka A H7N9	Coxsackie vírus A6
Chrípka B (séria Y)	Coxsackie vírus B5
Enterovírus Ev70	Epstein-Barr vírus (ľudský herpesvírus typu 4)
Enterovírus Ev71	Vírus o s ý p o k
Respiračný syncyciálny vírus typu A	Vírus mumpsu
Respiračný syncyciálny vírus typu B	chrípka B Yamagata
Rhinovírus A2	chrípka B Victoria
Rhinovírus A30	Vírus chrípky A H1N1
Rhinovírus B52	Vírus chrípky A HiNi
<i>Haemophilus influenza</i>	chrípka A H3N2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Ludský metapneumovírus (HMPV) typu B1
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zhromaždené ľudské nosové výplachy

Mikrobiálne interferencie:

Boli skúmané nasledujúce mikroorganizmy, ktoré sa prirodzene vyskytujú v nosovej dutine alebo by spôsobovali podobné príznaky. Vzorky, ktoré boli pozitívne testované na nasledujúce organizmy, boli negatívne s Lituo COVID-19 Antigen

Názov mikroorganizmú	
Ludský koronavírus 229E	Respiračný syncyciálny vírus typu A
Ludský koronavírus Oc43	Respiračný syncyciálny vírus typu B
Ludský koronavírus NI63	Rhinovírus A2
pseudovírus MERS	Rhinovírus A30
SARS pseudovírus	Rhinovírus B52
Adenovírus typu 1	<i>Haemophilus influenza</i>
Adenovírus typu 2	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Adenovírus typu 3	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Vírus parainfluenzy typu 1	<i>Candida albicans</i>
Vírus parainfluenzy typu 2	<i>Bordetella pertussis</i>
Vírus parainfluenzy typu 3	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Chrípka A H5N1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>

Chrípka A H7N9	<i>Legionella pneumophila</i>
Chrípka B (séria Y)	<i>Staphylococcus aureus</i>
adenovírus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Enterovírus Ev70	Ludský metapneumovírus (HMPV) typu B1
Enterovírus Ev71	Zhromaždené ľudské nosové výplachy

【OBMEDZENIE TESTOVACEJ METÓDY】

1. Táto sada je kvalitatívny test. Preto nie je možné stanoviť kvantitatívne hodnoty koncentrácie antigénu SARS-CoV-2.
2. Presnosť testu závisí od procesu odberu vzoriek. Nesprávny odber vzorky, nesprávne skladovanie vzorky, zmrazovanie vzorky alebo opakované zmrazovanie a rozmrazovanie vzorky môže ovplyvniť výsledky testu. Pokiaľ dôjde ku kontaminácii vzorky počas spracovania, môžu sa objaviť falošne pozitívne výsledky.
3. Prítomnosť jednotlivých liekov v odobraných vzorkách, ako sú vysoké koncentrácie liekov na predpis a bez predpisu (nosné spreje), môže ovplyvniť výsledky. Pokiaľ je výsledok podozrivý, opakujte test.
4. Výsledok testu tejto súpravy môže byť falošne pozitívny alebo falošne negatívny. Pokiaľ pretrváva fyzické nepohodlie alebo máte pozitívne výsledky tohto testu na antigén SARS-CoV-2, navštívte prosím nemocnicu alebo profesionálne laboratórium pre ďalšie potvrdenie.

【VAROVANIE】

1. Súprava je určená iba na diagnostiku in vitro.
2. Tento produkt je jednorazové diagnostické činidlo in vitro. Nie je určené na opakované použitie.
3. Nepoužívajte produkty s prešlou dobou použiteľnosti.
4. Pokiaľ v oblasti kontroly kvality (C) av oblasti testu (T) nie sú žiadne čiary, znamená to, že výsledok je neplatný. Opakujte prosím test s novou sadou.
5. Na odber vzoriek používajte iba pufer na extrakciu vzoriek obsiahnutý v tejto súprave.
6. Ak je pufer vypitý alebo kontaminuje kožu a oči, vypláchnite ho veľkým množstvom vody a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
7. Nemiešajte rôzne šarže testovacích kaziet a pufru na extrakciu vzoriek.
8. Nesprávny odber, skladovanie a príliš staré vzorky ovplyvnia výsledky testu.
9. Nepoužívajte tampón, pokiaľ je jeho obal porušený. Pokiaľ sa po použití tampónu objaví alergická reakcia, okamžite ho prestaňte používať.
10. Nejedzte, nefajčite ani nepite 30 minút pred odberom vzoriek, aby nedošlo k ovplyvneniu vzoriek.
11. Ak počas testu alebo bezprostredne po ňom krvácate z nosa alebo ak cítite bolesť kvôli odberu vzorky, okamžite prestaňte kontaktovať svojho lekára.
12. U pacientov, ktorí boli liečení antivirotikami, môže dôjsť k veľkému poklesu hladiny vírusu v tele, čo môže viesť k falošne negatívnym výsledkom.
13. Negatívny výsledok úplne nevylučuje možnosť infekcie SARS-CoV-2. Ak je výsledok negatívny, ale sú prítomné klinické príznaky, odporúča sa použiť inú klinickú diagnostickú metódu.
14. Zaoberajte sa všetkými vzorkami ako s potenciálne infekčnými. Použité materiály opatrne zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
15. Pred začatím testu a po dokončení testu si dôkladne umyte alebo vydezinfikujte ruky.

【RAJSTRÍK SYMBOLOV】

	Nepoužívajte opakovane		In-vitro-diagnostické zdravotnícke pomôcky		Udržujte v suchu
	Skladujte pri 2-30 °C		Viz návod na použitie		Výrobca
	Číslo šarže		Obsahuje dostatok pro (n) testov		Dátum výroby
	Dátum spotreby		Chráňte pred slnečným žiarením		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Výrobok z odpovedá príslušným smerniciam a je certifikovaný NB1434				Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Adresa: č. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, Čína.
Tel: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055
Webové stránky: www.lituo.com.cn

Dovozca / Distribútor

ALFI Corp. s.r.o.

Provozni 5492/3,
722 00 Ostrava-Třebovice

Česká republika

Tel: +420 725 124 819

Email: info@zencomarket.cz

www.zencomarket.cz



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N°18 CP29006, Málaga-Spain

Tel: 0034-951-214054 Fax: 0034-952-330100

Email: mmateos@cmcmmedicaldevices.com

【Dátum vydania alebo revízie】

Datum vydání: 15. března 2021

Datum revize: 30. listopadu 2021