Přeloženo z němčina do čeština - www.onlinedoctranslator.com

Anbio Biotech

DE

GERMAN / DEUTSCH IVD CE 1434

Rychlý test na antigen COVID-19 (koloidní zlato) / nosní výtěr

REF A606101, A606102, A606103, A606104, A606105, A606106

SPECIFIKACE: 1 test/souprava, 5 testů/souprava, 7 testů/souprava, 10 testů/souprava, 20 testů/souprava, jiná specifikace.

Pro použití se vzorkem nosního
výtěru. Použijte pro autotest.
Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte návod k použití.

ROZSAH POUŽITÍ

Rychlý antigenní test na COVID-19 funguje na bázi imunochromatografie s koloidním zlatem a slouží ke kvalitativní detekci SARS-CoV-2 antigenů v lidských nosních výtěrech. Je vhodný pro použití u osob s podezřením na symptomatickou infekci COVID-9 a u asymptomatických osob, které byly v kontaktu s infikovanými lidmi. Vhodné pro uživatele nad**18** let. děti a mládež pod**18** let věku by měl test absolvovat pouze pod dohledem dospělé osoby.
Nové koronaviry patří do rodu beta koronaviry. Nemoc, kterou způsobují, nazývaná COVID-19, je akutní respirační infekce. V současnosti jsou hlavním zdrojem nákazy lidé infikovaní novým koronavirem, ale asymptomaticky infikovaní lidé mohou nakazit i ostatní. Inkubační doba je mezi**1** a **14** dní a to je obvykle **3** dokud **7** dní. Hlavními příznaky jsou horečka, vyčerpání a suchý kašel. V některých případech můžete trpět ucpaným nosem nebo rýmou, bolestmi v krku, bolestí svalů a průjmem.

Výsledky testu se týkají identifikace protilátek proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Antigen je obvykle detekovatelný ve vzorcích odebraných z horních nebo dolních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledek testu naznačuje infekci SARS-CoV-2, ale k potvrzení infekce jsou zapotřebí další lékařské testy. Negativní výsledky na druhou stranu zcela nevylučují infekci SARS-CoV-2. Negativní výsledky musí potvrdit lékař, zvláště pokud jsou přítomny příznaky COVID-19.

Pokud osoba nerozumí návodu k použití nebo není z jiného důvodu schopna provést test sama, měl by být test proveden pouze pod dohledem a pomocí jiné osoby.

PRINCIP TESTU

Tento test je založen na imunochromatografii s koloidním zlatem. Během testu jsou vzorky umístěny na testovací kartu. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, tento antigen se naváže na protilátky SARS-CoV-2. Jakmile je vzorek umístěn na testovací proužek, směs migruje podél nitrocelulózové membrány až na konec savého papíru. Když je dosaženo testovací linie (linka**T**, potažený jinou protilátkou SARS-CoV-2), komplex protilátek SARS-CoV-2 se naváže na testovací proužek a zčervená. Pokud linka**C** Když je dosaženo, je navázána kontrolní protilátka, takže se opět objeví červená čára.

OBSAH BALENÍ

Souprava pro rychlý test antigenu COVID-19 obsahuje následující obsah:

OBSAH BALENÍ	1 test / sada	5 testů/sada	7 testů/sada	10 testů/sada	20 testů/sada	Jiné specifické
testovací kazeta	1	5	7	10	20	Podle specifikací balení produktu je každý test vybaven 1 testovací kazeta, 1 extrakční trubice (s extrakčním roztokem) a 1 Tampon.
extrakční trubice (s extrakčním roztokem)	1	5	7	10	20	
tampon	1	5	7	10	20	
Návod k použití	1	1	1	1	1	1

HLAVNÍ KOMPONENTY EXTRAKČNÍHO ROZTOKU

Extrakční roztok obsahuje následující komponenty:

SLOŽENÍ	OBSAH	ČSA ČSA
$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$	0,258 %	10039-32-4
$NaH_2PO_4 \cdot H_2O$	0,0448 %	13472-35-0
NaCl	0,85 %	7647-14-5
Proclin300	0,1 %	96118-96-6
doplnění 20	0,1 %	9005-64-5
H_2O	98,6472 %	7732-18-5

Pokud se extrakční roztok dostane do očí: Zvedněte víčko a opláchněte tekoucí vodou nebo fyziologickým roztokem. Pro jistotu se poté poraďte s lékařem.
Kontakt s kůží s extrakčním roztokem: Kontakt s kůží s extrakčním roztokem je normálně neškodný. Pokud se cítíte obtěžováni nebo si všimnete podráždění pokožky, okamžitě opláchněte zasažené místo vodou a vyhledejte lékaře.
Požití nebo spolknutí extrakčního roztoku: Ihned vyhledejte lékaře!

SKLADOVÁNÍ A ŽIVOTNOST

1. Výrobek skladujte při teplotě **2-30**°C. To je pak **12** trvanlivé měsíce.
2. Testovací kartu je nutné použít ihned po otevření obalu.
3. Testované komponenty by měly mít pokojovou teplotu (**15-30**°C) bytost.

DŮLEŽITÉ POZNÁMKY PŘED APLIKACÍ

1. Test je nutné provést ihned po otevření balení testovací kazety, protože rychlý antigenní test na COVID-19 (koloidní zlato) při vystavení vlhkosti pomalu ztrácí účinnost.
2. Při odběru vzorků tampon 5krát obraťte v každé nosní dírce, abyste zajistili úplné navlhčení.

3. Pokud při odběru vzorku cítíte bolest, okamžitě tampon vytáhněte, abyste se nezranili.

4. Krvácení může ovlivnit výsledek. Pokud na výtěru z nosu uvidíte krev, okamžitě přestaňte odebírat vzorek a po zastavení krvácení test opakujte.
5. Užívání antibiotik nebo léků na kašel nebo astma (např. sprej na astma) může snížit koncentraci virových antigenů v horních cestách dýchacích a způsobit tak falešně negativní výsledek.
6. Do otvoru testovací kazety označeného písmenem „S“ je třeba umístit dvě kapky tekutiny vzorku sestávající z nosního tamponu a extrakčního roztoku.
7. Testovací kazeta by měla být držena vodorovně po celou dobu provádění rychlého antigenního testu na COVID-19 (koloidní zlato), včetně čtení výsledků.

8. Pokud je váš test pozitivní, musíte okamžitě kontaktovat místní zdravotnický úřad nebo lékaře za účelem další diagnózy a léčby. Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali všechny místní předpisy o samoizolaci.

9. Pokud je výsledek testu negativní, nelze infekci Covid-19 vyloučit. Nadále dodržujte všechna platná sociální kontakt a další ochranná opatření. Pokud stále máte typické příznaky COVID-19, jako je horečka, kašel, bolesti těla, únava, rýma nebo průjem, nebo pokud jste měli přímý kontakt s lidmi s pozitivním testem, musíte se poradit s lékařem, místními zdravotnickými úřady, pro další diagnostiku a léčbu informovat a dodržovat všechna pravidla chování.

10. Test je určen k jednorázovému použití a musí být poté řádně zlikvidován.
11. Žádná ze složek výrobku není požívatelná a měl by být uchováván mimo dosah dětí kvůli riziku spolknutí malých částí.
12. Nedostatečný nebo nesprávný odběr a skladování vzorků může způsobit nepřesné výsledky testu.
13. Aby test fungoval optimálně, měl by být použit nosní tampon dodávaný s testovací soupravou.
14. Nejdůležitějším krokem při provádění testu je správný odběr vzorku. Dbejte tedy na to, aby bylo odebráno dostatečné množství vzorku materiálu (sekret nosní sliznice).
15. Test a jeho součásti lze použít pouze jednou.
16. Použití testu u dětí pod **8** let se nedoporučuje kvůli zvýšenému riziku zranění. děti a mládež pod**18** let věku by měl test absolvovat pouze pod dohledem dospělé osoby. I přes lidi**18** let by měl být test proveden bez dozoru nebo pomoci pouze v případě, že uživatel plně rozumí pokynům a může test provést samostatně.

KONTROLA KVALITY

Do testu jsou integrovány prvky pro kontrolu postupu. V oblasti označené (**C**) objeví se barevná kontrolní linka jako integrovaná kontrola procesu testování. Potvrzuje, že bylo zadáno dostatečné množství vzorku a postup byl proveden správně.

OMEZENÍ / OMEZENÍ TESTU

1. Test je určen výhradně pro kvalitativní detekci antigenů viru SARS-CoV-2 ve vzorcích nosních výtěrů. Tento test nemůže určit přesnou koncentraci antigenů viru SARS-CoV-2.
2. Uživatel musí otestovat vzorky co nejdříve po jejich odběru.
3. Falešně negativní výsledek testu se může objevit, když je koncentrace viru ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo když vzorek nebyl odebrán správně. Negativní výsledek testu tedy zcela nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.
4. Koncentrace viru ve vzorku se může s progresí onemocnění snižovat. Takové vzorky odebrané po 5. dni nemoci mají tendenci dávat negativní výsledky, kde jsou testy RT-PCR pozitivní.
5. Nedodržení pokynů k testu může také ovlivnit přesnost testu nebo způsobit neplatné výsledky.

6. Obsah této testovací soupravy je pouze pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 v nosních výtěrech.

7. Souprava byla validována s vybranými tampony a odběrovými zkumavkami. Použití jiných tamponů může způsobit falešně negativní výsledky testu.

STUDIE POUŽITELNOSTI

Společnost Anbio provedla studii, aby zjistila, zda uživatel samočinného testu může postupovat podle pokynů a úspěšně dokončit každý krok rychlého testu antigenu COVID-19 (koloidního zlata) / testu výtěru z nosu, od odběru nosního vzorku až po správnou interpretaci výsledků. K testu je pozváno 62 dobrovolníků. Testující osoby provádějí test samostatně podle schvalovacích předpisů IFU bez odborného vedení s přístrojem. Pomocí dotazníku pak dobrovolníci objektivně vyhodnotí užívání produktu. Zohledňuje se charakteristika účastníků, tj. stupeň vzdělání, národnost, věk atd. Podle hodnocení se úroveň vzdělání 62 zúčastněných laických uživatelů pohybovala od bezškolního až po vysokoškolské a vyšší. Jejím mateřským jazykem byla angličtina, stejně jako jazyk IFU. Jejich věk se pohyboval od 18 do 71 let. Všichni účastníci nemají žádné zkušenosti s laboratorním testováním, rychlým testováním nebo v lékařském průmyslu a nemají žádné laboratorní zkušenosti. Srovnání mezi testy PCR v reálném čase a rychlým antigenním testem Anbio na COVID-19 (koloidní zlato) / výtěr z nosu odhalilo citlivost 93,55 % (95% CI: 78,58 %-99,21 %), specificita 100 %. (95%CI: 88,78%-100%). Výsledek srovnání profesionálních a laických uživatelů ukázal senzitivitu testu 100% (95% CI: 88,78%-100%), specificitu 100%. (95%CI: 88,78%-100%). Výsledky testu ukazují, že použití soupravy bylo všemi uživateli hodnoceno jako velmi snadné (100 %), nikdo nehlásil potíže při provádění testu se soupravou. Všichni uživatelé zjistili, že mohou provést a interpretovat test bez odborné pomoci. V důsledku toho se použitelnost soupravy považuje za potvrzenou.

BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE

1. Pro diagnostické použití in vitro.
2. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na krabičce.
3. Aby se předešlo falešným výsledkům, musí být vzorky testovány podle pokynů v části Postup testu.
4. Žádnou z testovacích komponent nepoužívejte více než jednou.
5. Správný odběr a skladování vzorků je pro tento test zásadní.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

1. Zpráva o klinickém hodnocení
Klinická účinnost testu byla stanovena testováním 212 pozitivních a 200 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2: senzitivita 99,52 % (95% CI: 97,40 %-99,99 %), specificita 100 %. (95%CI: 88,78%-100%). Zda byly klinické vzorky pozitivní nebo negativní, bylo stanoveno pomocí referenční metody RT-PCR.

Rychlý test antigenu COVID-19 (Koloidní zlato) Výsledek	Výsledek PCR		
	Pozitivní	negativy	Celkový
Pozitivní	211(a)	0(b)	211 (a+b)
negativy	1(c)	200 (d)	201 (c+d)
Celkový	212 (a+c)	200 (b+d)	412 (a+b+c+d)
Míra shody s 95% interval spolehlivosti			
	náhoda	95% interval spolehlivosti	
Klinická citlivost	99,52 %	97,40 %~99,99 %	
Klinická specifičnost	100%	88,78 %~100 %	
Celková míra náhody	99,75 %	98,65 %~99,99 %	

2. Limit detekce (LOD): Detekční limit testu byl
150 TCID/ml. 50
3. Křížová reaktivita
Test neprokázal žádnou zkříženou reaktivitu s patogeny uvedenými níže.

S ne	Potenciální zkříženě reagující protilátky	druh	Testovaná koncentrace
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10^6pfu/ml
2	Sezónní virus chřipky H1N1	A-H1N1	10^6pfu/ml
3	Virus chřipky H3N2	A-H3N2	10^6pfu/ml
4	Virus ptačí chřipky H5N1	A-H5N1	10^6pfu/ml
5	Virus ptačí chřipky H7N9	A-H7N9	10^6pfu/ml
6	Chřipka B Yamagata	B Yamagata	10^6pfu/ml
7	Chřipka B Victoria	B-Victoria	10^6pfu/ml
8	Respirační syncyciální virus typu A	RSV-A2	10^6pfu/ml
9	Respirační syncyciální virus typu B	RSV-B	10^6pfu/ml
10	Enterovirus A	CV-A10	10^6pfu/ml
11	Enterovirus B	echo virus 6	10^6pfu/ml
12	Enterovirus C	CV-A21	10^6pfu/ml
13	Enterovirus D	EV-D68	10^6pfu/ml
14	Virus parainfluenzy typu 1	HPIV-1	10^6pfu/ml
15	Virus parainfluenzy typu 2	HPIV-2	10^6pfu/ml
16	Virus parainfluenzy typu 3	HPIV-3 VR-93	10^6pfu/ml
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10^6pfu/ml
18	Rhinovirus B	HRV-52, VR-1162, 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	ANI	10^6pfu/ml
33	virus příušnic	MuV VR-106	10^6pfu/ml
34	Varicella zoster virus	VZV VR-1367	10^6pfu/ml
35	Legionella	33152	10^7cfu/ml
36	Bordetella 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	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1,9054	10^7cfu/ml
51	Coronavirus229E	VR-740	10^6pfu/ml
52	CoronavirusOC43	VR-1558	10^6pfu/ml
53	Koronavirus NL63	COV-NL63	10^6pfu/ml
54	Koronavirus HKU1	COV-HKU1	10^6pfu/ml
55	Koronavirus MERS	MERS	10^8TU/ml
56	Koronavirus SARS	SARS	10^8TU/ml
57	Shromážděný lidský nosní výplach	/	10^7cfu/ml

4. Rušivé látky / Interference. / Interferenzen.
Následující potenciálně rušivé látky v uvedených koncentracích nemají na test žádný vliv. / Test.

S ne	název látky	koncentrace
1	plnokrevník	4 % (v/v)
2	muzin	0,5 % (v/v)
3	Ricola (mentol)	1,5 mg/ml
4	Sukrety (Dyklonin)	1,5 mg/ml
5	Sukrety (mentol)	1,5 mg/ml
6	Chloraseptic (mentol)	1,5 mg/ml
7	Chloraseptikum (benzokain)	1,5 mg/ml

SN	název látky	koncentrace
8	Naso GEL (NeilMed)	5 % (v/v)
9	CVS nosní kapky (fenylefrin)	15 % (obj./obj.)
10	Afrin (oxymetazoliny)	15 % (obj./obj.)
11	CVS nosní sprej (Cromolyn)	15 % (obj./obj.)
12	Nosní gel (oxymetazolin)	10 % (obj./obj.)
13	Zicam	5 % (v/v)
14	Homeopatie (Alkalol)	1:10
15	Přítel rybáře	1,5 mg/ml
16	Fenolový sprej na bolest v krku	15 % (obj./obj.)
17	tobramycin	4 µg/ml
18	mupirocin	10 mg/ml
19	Flutikason propionát	5 % (v/v)
20	Tamiflu (oseltamivir fosfát)	5 mg/ml

5.Háček E atd
Koncentrace je 3,40x10^5 TCID$_{50}$/ml, všechny výsledky testů jsou pozitivní a nedochází k žádnému hákovému efektu. / 10^5 TCID$_{50}$ /ml, alle Testergebnisse sind positiv und es tritt kein Hook-Effekt auf.

SLOVNÍK SYMBOLŮ / SYMBOLS

EC REP	Zástupce v Evropské unii
IVD	*Diagnostické použití in vitro*
	Výrobce
	datum výroby
	datum vypršení platnosti
	Následuj instrukce
2°C 30°C	omezení teploty
	Skladujte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
Σ	Obsah dostačující pro <n> testy
	Pozor!
REF	katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
	Ne pro opětovné použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
STERILE EO	Sterilizace etylenoxidem
	Produkt pro vlastní použití
CE	Vyhovuje nařízení EU ***98/79/ES*** přes *In vitro diagnostika*

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

č.2016, Weng jiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, Čína.

Telefon: +86 592 6312 399 | **E-mailem:** info@anbio.com |**místo:** www.anbio.com

EC REP **Lotus NL BV**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko. **Telefon:** +31 6441 68999 | **E-mailem:** peter@lotusnl.com

Nosní tampon výrobce:
Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, PR Čína.

Verze návodu k použití (IFU): Rev V2.1
Vydáno dne: 2021.10

Umdrehen

© 2021 Anbio®. Všechna práva vyhrazena.
Všechny uvedené značky patří do skupiny společností Anbio® nebo jejich příslušných vlastníků.

Před použitím vlastního testu antigenu COVID-19 nosního výtěru společnosti Anbio si pozorně přečtěte tyto pokyny® použijte k zajištění správných výsledků. Děti do 18 let potřebují pomoc dospělé osoby. Následující pokyny poskytují průběh testu pro spuštění jednoho testu. Testovací sady 5, 7, 10, 20 a další specifikace obsahují komponenty pro provádění více testů. Pokud testujete více než jednu osobu, roztřiďte testovací komponenty, aby nedošlo k záměně.

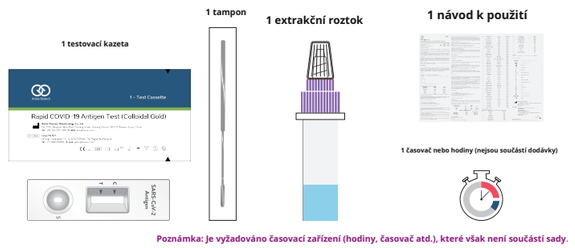
NEŽ ZAČNETE

Důkladně si umyjte nebo umyjte ruce. Před začátkem musí být ruce suché.

KROK 1: PŘIPRAVTE TEST

1. Zkontrolujte datum expirace na krabici. Soupravu nepoužívejte, pokud její platnost vypršela.

2. Souprava musí mít před použitím pokojovou teplotu. Otevřete krabici a vyjměte jednu po druhé součásti zobrazené níže pro jeden test. Neotevírejte jednotlivé součásti, dokud k tomu nebudete vyzváni.



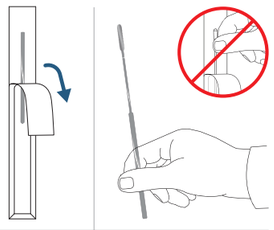
Poznámka: Je vyžadováno časovací zařízení (hodiny, časovač atd.), které však není součástí sady.

KROK 2: ODBĚR NASÁLNÍHO VZORKU

Prsty by se neměly dotýkat hlavy tamponu.

3. Otevřete ochranný obal tamponu na konci tyčinky.

Vyjměte tampon z obalu.



4. Vmasírujte do obou nosních dírek:
Zasuňte měkkou hlavici tampónu přímo zpět do nosní dírky, dokud neucítíte odpor (cca **2.5** cm).
Tamponem otáčejte alespoň pomalu **5** Časy tak, aby se jemně otíraly vnitřní stěny nosního průchodu a v každém případě se seškrábal hlen a buňky.
5. Opakujte stejný proces s použitím stejného tamponu v druhé nosní dírce, abyste zajistili, že z obou nosních dírek bude odebrán správný vzorek.
6. Vytáhněte tampon z nosní dírky.

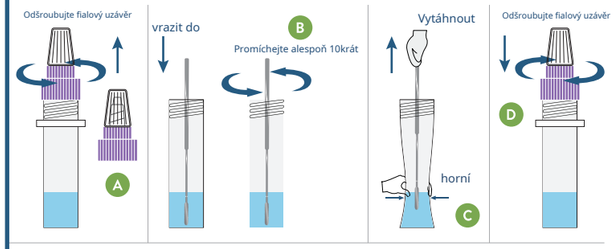
Alespoň otočit 5X v každé nosní dírce

STOP **Kontrola: Utřeli jste si OBĚ nosní dírky?**

7. Odšroubujte uzávěr pipety z extrakční zkumavky.
8. Tampón s utřeným vzorkem vložte do extrakční zkumavky, tampon pevně uchopte a přitlačte jeho hlavu pevně ke stěně zkumavky po dobu asi 10 sekund za míchání (10-15 otáček) tampon pokrytý extrakčním roztokem.

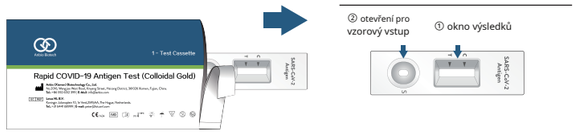
9. Vytažení tamponu: Stiskněte hrot tamponu podél vnitřní stěny extrakční zkumavky, aby extrakční roztok zůstal uvnitř zkumavky co nejvíce. Poté tampon vyjměte.

10 Zašroubujte trop aplikujte na extrakční trubici.



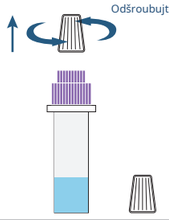
KROK 3: SPUŠTĚTE TEST

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



12. Zkontrolujte, zda v extrakční zkumavce nejsou zachycené bubliny v roztoku vzorku.
Počkejte, dokud nezmizí všechny bubliny, protože mohou zkreslit výsledek.

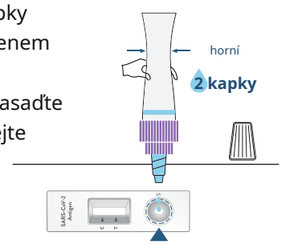
Odstraňte bílý uzávěr z extrakční zkumavky.



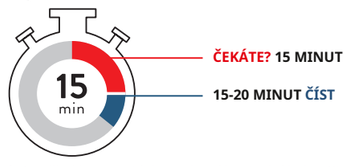
Nehýbejte testovací kazetou, dokud není test dokončen.

13. Dejte 2 kapky roztoku vzorku ze zkumavky do otvoru testovací kazety. Dáte tedy 2 kapky Extrakční roztok do toho s písmenem **"S"** označené otevřením vzorku testovací kazety a dejte si čas. Nasaďte bílý uzávěr zpět na tubu a počkejte

ona **15** minut.



14 Umístěte testovací kazetu na rovný stůl. Přečtěte si výsledek**15** minut volno. Výsledek odečtěte nejdříve**15** a nejpozději do **20** minut volno.



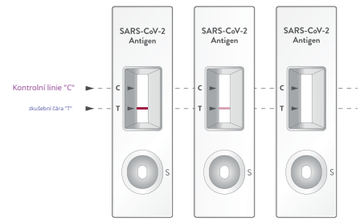
Oznámení: Po několika minutách se objeví kontrolní linka (**C**) se stanou viditelnými, ale testovací čára (**T**) může být až **15** trvat minuty, než se zviditelní. **Oznámení:** Na **20** minut, výsledek může být chybný.

KROK 4: PŘEČTĚTE SI VÝSLEDEK TESTU

NEPLATNÝ VÝSLEDEK (test nefungoval)

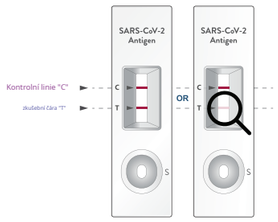
Najděte okno s výsledky. Když**ŽÁDNÝ** kontrolní čára (**C**) je přítomen, test selhal a je **neplatný**.

Může to být způsobeno nesprávně provedeným testem a test je nutné opakovat. Proveďte prosím nový test s novým vzorkem a novou testovací kazetou.



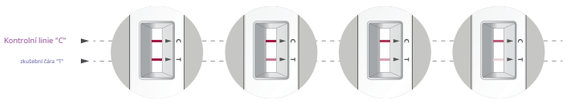
POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Všimněte si dvou řádků v okně výsledků.
Pozitivní výsledek: Pokud vidíte dvě čáry, kontrolní čára (**C**) a testovací linka (**T**), znamená to: **Byl detekován SARS-CoV-2.**



Podívej se blíže!
Spodní linie může být velmi slabá. Jakmile testovací linka (**T**) je viditelný, bez ohledu na to, jak slabý je výsledek **pozitivní**. To platí také v případě, že testovací linka (**T**) je jen mírně zbarvený a místo červené se jeví jako růžový/fialový.

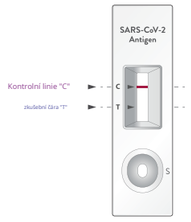
Toto jsou příklady **Pozitivní** Testy: Různé způsoby pro a **pozitivní** Výsledek.



Když **pozitivní**, existuje podezření na infekci Covid-2. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní zdravotnický úřad a dodržujte pokyny pro sebeizolaci. Výsledek potvrďte testem PCR.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

V okně výsledků hledejte jeden řádek.
Negativní výsledek: Pokud používáte pouze ovládací linku (**C**), vidíte, to znamená **nebyl detekován žádný SARS-CoV-2** nebo že koncentrace viru nebyla dostatečně vysoká.



Pokud byl rychlý test na antigen negativní, ale příznaky přetrvávají, měl by být jedinec neprodleně testován pomocí RT-PCR v testovacím centru na Covid-19. Rádi bychom také upozornili, že i nadále musíte dodržovat pokyny pro sebeizolaci a poradit se se svým lékařem.

KROK 5: VYŘAĎTE TESTOVACÍ SOUPRAVU

15 Všechny komponenty vyhoďte do odpadní nádoby.
Oznámení: Pro všechny součásti soupravy: Likvidujte součásti v souladu s pokyny odpovědného zdravotnického nebo regulačního úřadu pro nakládání, zpracování a likvidaci odpadu vzniklého během léčby/diagnostiky/karantény pacientů s COVID-19.

FAQ

Jak test probíhá?
Výsledky testů takzvaných rychlých antigenních testů, jako je rychlý antigenní test na COVID-19 (koloidní zlato) / sliny, odkazují na detekci antigenů SARS-CoV-2. Antigen je obvykle detekovatelný ve vzorcích odebraných z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale k určení stavu infekce je zapotřebí podrobnější lékařské vyšetření na základě důkladné anamnézy a případně dalších diagnostických metod.

Kdy mohu udělat test?
Test můžete absolvovat od 3. dne po kontaktu s osobou s infekcí Covid-19. Pokud jste se nakazili, virovou náložka se hromadí, lze pomocí testu detekovat po 3 dnech. Pokud si všimnete typických příznaků Covid-19, jako je horečka, kašel, bolesti těla nebo ztráta čichu či chuti, můžete test okamžitě podstoupit. Pokud nemáte ani typické příznaky, ani jste nebyli v kontaktu s osobou nakaženou Covid-19, stále můžete získat jistotu pomocí testu. Pokud je test negativní, můžete test opakovat později, pokud zaznamenáte příznaky.

Můj test byl pozitivní. Co bych měl dělat?
Existuje podezření na nákazu Covid-19. Okamžitě kontaktujte místní zdravotnický úřad nebo lékaře. Další diagnostika vyžaduje návštěvu lékaře, který může pomocí PCR testu potvrdit infekci a navrhnout léčbu. Musíte přísně dodržovat všechny místní předpisy o samoizolaci.

Můj test byl negativní. Co bych měl dělat?
Negativní výsledek nutně nevylučuje infekci Covid-19. Nadále dodržujte všechna platná sociální kontakt a další ochranná opatření. Pokud existuje konkrétní podezření na infekci Covid-19, například proto, že jste byli v kontaktu s osobou nakaženou Covid-19 nebo vykazujete typické příznaky Covid-19, měli byste test zopakovat po 1-2 dnech. Pro spolehlivou diagnózu určitě navštivte lékaře.

Testovací čára (T) je jen lehce růžová. Co to znamená?
I když je testovací proužek (T) jen mírně zbarvený, výsledek je interpretován jako pozitivní. Existuje tedy podezření na infekci Covid-2. Okamžitě kontaktujte místní zdravotnický úřad nebo lékaře. Opakovaná diagnóza vyžaduje návštěvu lékaře, který může pomocí PCR testu potvrdit infekci a navrhnout léčbu. Musíte přísně dodržovat všechny místní předpisy o samoizolaci.

Můj test neukazuje červenou čáru v oblasti (C) nebo ukazuje neplatný výsledek. Co bych měl dělat?
Pokud tato čára není viditelná, test je obecně neplatný. Neplatný výsledek mohl být způsoben nesprávným provedením testu. V tomto případě proveďte nový test s novým vzorkem a novou testovací kazetou. Pokud je výsledek opět neplatný, neuvažujte se s lékařem nebo testovacím centrem na Covid-19.

Dělala jsem si dva testy, první pozitivní, druhý negativní. Co znamená? Co bych měl dělat?
To může mít různé příčiny, například nesprávný testovací postup nebo eine nedostatečný objem vzorku, což může vést k různým výsledkům. Počkejte několik hodin a otestujte znovu. Mezitím omezte kontakt s ostatními na minimum. Pokud zaznamenáte příznaky nebo máte obavy z nového negativního výsledku, poraďte se s lékařem.

Mohu provést test na svých mazlíčcích?
Test je pouze pro lidi a není vhodný pro zvířata.

Mohou léky, nemoc nebo drogy ovlivnit mé výsledky? Užívání antibiotik nebo léků na kašel nebo astma (např. sprej na astma) může snížit koncentraci virových antigenů v horních cestách dýchacích a způsobit tak falešně negativní výsledek.

Mohu provést test na dětech?
Test se nedoporučuje pro děti do 8 let z důvodu vyššího rizika zranění. Děti a mladiství do 18 let by měli test absolvovat pouze pod dohledem dospělé osoby. Tuto osob starších 18 let by měl být test proveden bez dozoru nebo pomoci pouze v případě, že uživatel plně rozumí pokynům a může test provést samostatně.

© 2021 Anbio®. Všechna práva vyhrazena.
Všechny uvedené značky patří do skupiny společností Anbio® nebo jejich příslušných vlastníků.