

SAFECARE 
**COVID-19 Antigen – Sada výterových rapid
testov na sebatestovanie**

Príbalový leták

Test in vitro je určený na laické použitie na sebatestovanie

ÚČEL POUŽITIA

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) je jednorazová testovacia sada určená na detekciu nového koronavírusu SARS-CoV-2, ktorý spôsobuje COVID-19. Tento test je určený na domáce použitie s vlastnými odbermi vzoriek nosových výterov u jedincov vo veku 18 rokov a starších. Odber vzoriek od osoby mladšej ako 18 rokov sa vykonáva pod vedením dospelého osoby. Ľudia, ktorí nie sú schopní vykonať test sami, by mali vyhľadať odbornú pomoc. Tento test využíva technológiu laterálneho prietokového imunotestu na detekciu nukleokapsidového proteínového antigénu u jedincov so známym alebo suspektným COVID-19. Pozitívne výsledky svedčia o prítomnosti SARS-CoV-2. Jedinci s pozitívnym testom by sa mali izolovať a vyhľadať ďalšiu pomoc u svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Pozitívne výsledky nevyklučujú bakteriálnu infekciu alebo koinfekciu s inými vírusmi. Negatívne výsledky nevyklučujú infekciu SARS-CoV-2. Jedinci, ktorí majú negatívny test a naďalej pociťujú príznaky podobné COVID, by mali absolvovať následnú kontrolu u svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

PRINCÍP TESTU

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) je imunochromatografický membránový test, ktorý využíva vysoko citlivé protilátky na detekciu SARS-CoV-2 nukleokapsidového proteínu zo vzoriek nosových výterov. Protilátky špecifické pre SARS-CoV-2 sú zachytené na testovacej oblasti membrány a kombinované s ďalšími činidlami matrice za účelom vytvorenia testovacieho prúžku. Počas testovania vzorka reaguje s protilátkami anti-COVID-19 konjugovanými s farebnými časticami a vopred nanesenými na matricu testu. Zmes potom kapilárnym pôsobením migruje nahor po membráne a chromatograficky reaguje s činidlami v oblasti testovacej línie. Pokiaľ teda vzorka obsahuje antigén COVID-19, v testovacej oblasti sa objaví farebný prúžok. Pokiaľ vzorka neobsahuje antigén COVID-19, neobjaví sa v testovacej oblasti žiadny farebný prúžok, čo ukazuje na negatívny výsledok. Ako procedurálna kontrola správnosti, by sa počas testovania v oblasti kontrolnej línie mal objaviť farebný prúžok, ak bol pridaný správny objem vzorky a došlo k nasiaknutiu matrice testu. Test je určený na detekciu nukleokapsidových proteínových antigénov vo vzorkách z nosných výterov a je teoreticky schopný detekovať varianty vrátane variantov z Veľkej Británie, Indie, Južnej Afriky a Brazílie.

OBSAH BALENIA

Komponent	1 test/balenie	5 testov/balenie	10 testov/balenie	20 testov/balenie	25 testov/balenie
Covid-19 testovacia kazeta	1	5	10	20	25
Extraktčná skúmavka s pufrom	1	5	10	20	25
Sterilný výterový tampón	1	5	10	20	25
Stojan na skúmavky	1	1	1	1	1
Príbalový leták	1	1	1	1	1

MATERIÁL POTREBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ

- Merač času

POTENCIÁLNE RIZIKÁ A BENEFITY

- Potenciálne riziká sú nasledujúce:
Možný nekomfort pri odbere vzoriek, možný nesprávny výsledok testu (viď interpretácia výsledkov).
- Potenciálne benefity zahŕňajú:
Výsledky spolu s ďalšími informáciami môžu pomôcť vašmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytnúť informované odporúčania ohľadom vašej následnej starostlivosti.

Výsledky tohto testu môžu pomôcť obmedziť šírenie COVID-19 na vašu rodinu a ostatných členov vašej komunity.

VAROVANIE A OPATRENIA

- Nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený. Len na jednorazové použitie, nepoužívajte opakovane.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v mieste, kde sa manipuluje so vzorkami alebo súpravami.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako keby obsahovali infekčný agens. Použitie testovacie materiály zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

- Extraktčný pufer obsahuje solný roztok. Ak sa roztok dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, opláchnite ho veľkým množstvom vody. Pufer nepreglgajte. Pri požití pufru dôkladne vypláchnite ústa vodou a podajte veľké množstvo vody, aby sa látka zriedila. V prípade akýchkoľvek ťažkostí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- Deti a staršie osoby vykonávajú test pod dohľadom osoby staršej ako 18 rokov.

POSTUP SKÚŠKY

Otvorte testovaciu sadu. Pred použitím skontrolujte jednotlivé komponenty. Skôr ako začnete, prečítajte si pozorne všetky pokyny.

[Príprava pred odberom vzoriek]

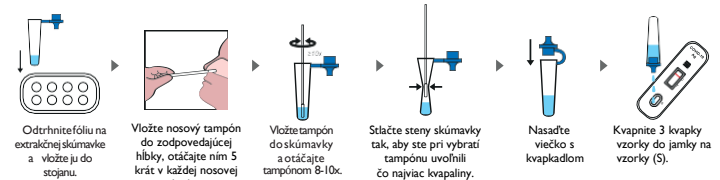
1. Pripravte si rovnú plochu, napríklad stôl. Uistite sa, že je prázdny, čistý a suchý.
2. Zložte si z rúk všetky šperky.
3. Umyte si ruky po dobu 20 sekúnd. Použite mydlo a teplú vodu alebo dezinfekciu na ruke. Osušte si ruky čistými jednorazovými papierovými utierkami. Pre lepšiu ochranu a zabránenie krížovej kontaminácie sa odporúčajú jednorazové rukavice, ochranné rúšky/respirátor a ochranné okuliare (nie sú súčasťou balenia).

[Príprava vzorky]

1. Zlúpnite fóliu na extraktnej skúmavke a vložte ju do otvoru stojana na skúmavky.
2. Otvorte balenie nosového tampónu na označenom konci a vyberte nosový tampón.
3. Jemne zasunite výterový koniec nosného tampónu do ľavej nosovej dierky (u dospelého asi 2,5cm). Poznámka: u dieťaťa môže byť maximálna hĺbka zavedenia do nosovej dierky menšia ako 2,5 cm a mala by byť starostlivo a vhodne upravená osobou, ktorá odoberá vzorku.
4. Zotrite vnútornú časť nosovej dierky krúživými pohybmi 5-krát alebo viackrát.
5. Presuňte nosový tampón do druhej nosovej dierky a rovnakým spôsobom opakujte predchádzajúci úkon. Uistite sa, že je odobraná dostatočná vzorka.
6. Vložte nosový tampón do skúmavky obsahujúcej extraktčný pufer.
7. Otáčajte nosným tampónom aspoň 8-10 krát a pritom tlačte špičku nosného tampónu ku dnu a na stranu skúmavky.
8. Vyberte nosový tampón a zároveň stlačte steny skúmavky, aby sa z tampónu uvoľnilo čo najviac tekutiny.
9. Na skúmavku pevne nasadte viečko s kvapkadlom a vložte ju späť do stojana.

[Postup testu]

1. Otvorte zatavené vrečko a vyberte testovaciu kazetu. Na dosiahnutie najlepších výsledkov by mal byť test vykonaný do jednej hodiny.
2. Držte skúmavku zvisle hore dnom nad jamkou pre vzorku.
3. Kvapnite 3 kvapky vzorky do jamky na vzorku jemným stlačením stien skúmavky a potom začnite merať čas.
4. Počkajte, kým sa objavia farebné prúžky. Výsledok testu je možné prečítať za 10-15 minút, NEODEČÍTAŤ po 20 minútach.



[Po testovaní]

1. Po vykonaní testu vložte všetky časti súpravy do odpadkového koša. Odpadkový kôš zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
2. Ak vykonávate viac ako 1 test, očistite stôl 75% alkoholom alebo dezinfekčným prostriedkom. Medzi každým testom si umyte ruky.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTU

POZITÍVNY VÝSLEDOK:



V oblasti kontrolnej línie (C) sa objaví farebný prúžok av oblasti testovacej línie (T) sa v prípade pozitívneho výsledku objaví aj farebný prúžok.

* POZNÁMKA: Intenzita farby prúžku v testovacej oblasti sa bude líšiť podľa koncentrácie antigénu COVID-19 vo vzorke. Preto akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej línie by mal byť považovaný za pozitívny.

Užívateľ by nemal robiť akékoľvek závery o zdravotnom dopade získaných výsledkov bez toho, aby tieto výsledky najskôr konzultoval so svojim lekárom.

NEGATÍVNY VÝSLEDOK:



V oblasti kontrolnej línie (C) sa objaví farebný prúžok a v oblasti testovacej línie (T) sa v prípade negatívneho výsledku neobjaví žiadny farebný prúžok.

NEPLATNÝ VÝSLEDOK:



V oblasti kontrolnej línie (C) sa neobjaví žiadny farebný prúžok. Najpravdepodobnejšou príčinou zlyhania kontrolnej línie je nedostatočný objem pufra alebo nesprávna procedurálna technika.

Skontrolujte jednotlivé kroky a opakujte postup s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

Tento test obsahuje vstavanú kontrolnú funkciu, kontrolnú oblasť C. Línia C sa zafarbí po pridaní roztoku vzorky. V opačnom prípade skontrolujte celý postup a opakujte test s novou sadou.

ČO ROBIŤ PO ABSOLVOVANÍ TESTU

[Ak je výsledok testu pozitívny]

Pri podozrení na infekciu Covid-19:

- Okamžite kontaktujte svojho lekára/praktického lekára alebo miestne zdravotnícke zariadenie.
- Dodržujte miestne pokyny pre vlastnú izoláciu.
- Nechajte si vykonať potvrdzujúci test PCR.

[Pokiaľ je výsledok testu negatívny]

Aj naďalej dodržujte všetky platné pravidlá týkajúce sa kontaktu s ostatnými a všetky ochranné opatrenia.

- Infekcia môže byť prítomná, aj keď je test negatívny.
- Ak máte podozrenie, opakujte test po 1-2 dňoch, pretože koronavírus nemožno presne detekovať vo všetkých fázach infekcie.

[Ak je výsledok testu neplatný]

Pravdepodobne spôsobené nesprávnym vykonaním testu.

- Opakujte test
- Keď výsledok testu zostane neplatný, kontaktujte lekára alebo testovacie centrum Covid-19.

Poznámka: Nerobte žiadne rozhodnutia s lekársnym významom bez toho, aby ste sa najskôr poradili so svojim praktickým lekárom.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

1. **Limit detekcie:** Limit detekcie (LoD) bol stanovený vyhodnotením rôznych riedení teplom inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2. LoD je definovaný ako koncentrácia vírusu - 1,3 x 10² TCID₅₀/ml, pri ktorej minimálne 19 replikácií z 20 generuje reaktívny výsledok.

2. **Hook Effect pri vysokej dávke:** Nebol pozorovaný žiadny Hook Effect pri 3,33X10⁶ TCID₅₀/ml inaktivovanej kultúry vírusu SARS-CoV-2.

3. **Klinická štúdia:** Bolo vykonané porovnanie s RT-PCR. Podľa testovacích údajov uvedených nižšie v tabuľke je relatívna citlivosť 96,4 % (212/220), Relatívna špecificita je 100 % (200/200) a celková zhoda je 98,1 % ((212+200)/420).

		PCR Výsledok		Celkom
		Pozitívne	Negatívne	
Safecare Test	Pozitívne	212	0	212
	Negatívne	8	200	208
Celkom		220	200	420

4. **Križová reaktivita:** Štúdie križovej reaktivity sa vykonávajú, aby sa preukázalo, že test nereaguje s nasledujúcimi mikroorganizmami v tabuľke nižšie s koncentráciou 1x10⁵ TCID₅₀/ml pre vírusy a 1x10⁵ CFU/ml pre baktérie

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza vírus 1	Adenovirus	Bordetella pertussis	Streptococcus pneumoniae
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza vírus 2	Rhinovirus	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza vírus 3	Enterovirus	Haemophilus influenzae	Mycobacterium tuberculosis
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza vírus 4	Influenza A	Legionella pneumophila	Staphylococcus aureus
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	Mycoplasma pneumoniae	Candida albicans

3. **Interferencie:** Nasledujúce endogénne interferenčné látky boli hodnotené v uvedených koncentráciách a nebol zistený žiadny účinok. Plná krv (2 %), tri OTC nosové spreje (10 %), tri OTC nosové kvapky (25 %), tri nosné ústne vody (25 %), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml), chlorfeniramin (5 mg/ml), dextrometorfan (10 mg/ml), difenhydramin (5 mg/ml), efedrin (20 mg/ml), guajakol glycerylether (20 mg/ml), oxymetazolin (10 mg/ml), fenylefrin (100 mg/ml), fenylpropanolamin (20 mg/ml), oseltamivir fosfát (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), vitamín A (10 %), D-pantenol (10 %)

OBMEDZENIE TESTU A MOŽNÉ CHYBY

1. Rýchly test COVID-19 Antigén Rapid Test Kit (Swab) je určený na použitie ako samotest a možno ho použiť iba na kvalitatívnu detekciu SARS-CoV-2 antigénu. Intenzita prúžku pri pozitívnom výsledku nesmie byť hodnotená ako kvantitatívna alebo semikvantitatívna.

2. Rýchly test antigénu COVID-19 (swab) by sa mal použiť iba na detekciu antigénu SARS-CoV-2, nie na iné vírusy alebo patogény.

3. Účinnosť bola vyhodnotená iba za použitia postupov uvedených v tomto príbalovom letáku k produktu. Úpravy týchto postupov môžu zmeniť účinnosť testu.

4. Negatívny výsledok nevylučuje možnosť nákazy COVID-19.

5. Výsledky získané týmto testom, najmä v prípade slabých testovacích línií, ktoré je ťažké interpretovať, by mali byť znovu overené iným testom alebo inštitúciami zaoberajúcimi sa testovaním.

6. Test je určený na detekciu infekcie, nie na stanovenie stavu infekcie. Test sa používa na pomocnú diagnostiku pacientov s ochorením COVID-19 a nemožno ho použiť ako jediný diagnostický indikátor toho, či je testovaný subjekt infikovaný COVID-19.

PRÍSLUŠENSTVO

Príslušenstvo	Výrobca	EC splnomocnený zástupca	CE značka
Výterový tampón A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou, Jiangsu 225109 P.R. China.	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Výterový tampón B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengó No.18,CP29006,Málaga,Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Výterový tampón C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu P.R. China	Weikang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Výterový tampón D	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswelt GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Výterový tampón E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Touqiao Town, Yangzhou City, 225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC

ZOZNAM SYMBOLOV

	Nepoužívajte opakovane		Len na diagnostické použitie in vitro
	Skladujte v rozmedzí 4-30°C		Prečítajte si návod na použitie
	Pozor		Číslo šarže
	Použite do		Obsahuje dané množstvo <n> testov
	Uchovávajte v tme		Uchovávajte v suchu
	Výrobca		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District Hangzhou, 311121, China



NIC GmbH
Erlenweg 13
49076 Osnabrück
Germany