

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

pro sebetestování

* Pouze pro diagnostické použití in vitro.

Rychlý test pro detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku z nosu. Pečlivě si přečtěte návod k použití před testováním. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.

OBSHAH BALENÍ

Testovací kazeta	Vzorkovací zkumavka	Odběrová tyčinka	Držák zkumavek pouze u ST-020/025	Sáček na odpad	Přibalový leták

Potřebné, ale neposkytnuté příslušenství hodinky nebo stopky

PŘÍPRAVA

Umyjte si ruce. Ujistěte se, že jsou suché, než zahájíte testování.	Přečtěte si návod k použití.	Zkontrolujte obsah balení a ujistěte se, že máte vše. Zkontrolujte datum expirace na obalu kazety. Nepoužívejte kazetu pokud je obal poškozen nebo otevřen.	Otevřete obal a umístěte kazetu na rovný povrch.

ODBĚR VZORKU

	Odebrání vzorku může být provedeno samo-odběrem.

PROCES TESTOVÁNÍ

	Odstraňte ze zkumavky ochrannou fólii.		Promáčknete perforovaný otvor na držák zkumavek. Držák zkumavek je k dispozici u kat. čísel ST-020 / 025.
	Otevřete balení tyčinky na straně u plastového tyčinky, ne na straně u tampónu. Nedotýkejte se tampónu.		Opatrně vsuňte celý tampón do 1 nozdrý (1.5-2.0 cm). Poznámka: Pokud není odběr proveden pečlivě, může se dostavit falešně negativní výsledek.
	Pevně třepte tampón krouživým pohybem po vnitřní stěně nozdrý 5 krát. Tomuto odběru věnujte přibližně 15 vteřin. Ujistěte se, že odeberete jakoukoli tekutinu, která by mohla být přítomna. Opakujte ve druhé nozdře. Poznámka: Otestujte vzorky ihned po odběru a ne počkejte, než 1 hodinu po vložení tyčinky do zkumavky.		Vyjměte tyčinku z nozdrý a ihned ji umístíte do zkumavky, kde s ní točte po dobu 30 vteřin. Poznámka: Pokud není s tyčinkou krouženo 30 vteřin, může se dostavit falešně negativní výsledek.
			Otočte tyčinkou 5 krát zatímco mačkáte stěny zkumavky. Poznámka: Pokud není s tyčinkou otočeno 5 krát, může se dostavit falešně negativní výsledek.
			Pevně připojte ke zkumavce kapátko. Zamíchejte zkumavku otáčením či převracením.
	Jemně zmáčkněte zkumavku a nakapejte 3 kapky do vzorkovací jamky na kazetě. Poznámka: Pokud je do vzorkovací jamky nakapáno méně než 3 kapky, může se dostavit falešně negativní nebo neplatný výsledek.		Výsledek interpretujte po 15 - 20 minutách. Neinterpretujte výsledky po více než 30 minutách. Poznámka: Pokud je výsledek interpretován po více než 30 minutách, může se dostavit falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek. Všechny použité materiály vložte do sáčku na odpad a zlikvidujte.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

	Pozitivní Kontrolní (C) i testovací (T) proužek se zobrazí. To znamená, že antigen SARS-CoV-2 byl detekován. Poznámka: Jakkoli slabý proužek v testovací oblasti (T) by měl být považován za pozitivní. Pozitivní výsledek znamená, že velmi pravděpodobně máte onemocnění COVID-19. Raději se izolujte pro zamezení dalšímu šíření a co nejdříve konzultujte výsledek s lékařem. Ten rozhodne o dalším postupu.
	Skutečné vzorky pozitivních výsledků
	Negativní Zobrazí se pouze kontrolní proužek (C) a ne testovací proužek (T). To znamená, že antigen viru SARS-CoV-2 nebyl detekován. Je možné mít nepravdivě negativní výsledek (falešně negativní) u některých jedinců s COVID-19 a negativní výsledky jsou předběžné a měly by být potvrzeny molekulárním testem. To znamená, že stále můžete mít COVID-19 i přes negativní výsledek. Pokud i po negativním výsledku pokračují symptomy nebo se symptomy zhorší, konzultujte situaci s lékařem. Je důležité spolupracovat s lékařem, aby vám pomohl zhodnotit situaci a navrhnout další postup.

	Neplatný Nezobrazí se kontrolní proužek (C). Obvyklým důvodem je nedostatečné množství vzorku nebo nedodržení postupu. Přečtěte si znovu návod k použití a použijte nový test.
--	--

URČENÍ

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit slouží ke kvalitativní detekci nukleokapsaidové antigenní bílkoviny viru SARS-CoV-2 ve vzorcích z přední části nosu u jedinců podezřelých z nákazy COVID-19 během 7 dnů od projevení příznaků: nebo u bezpříznakových: nebo z jiných epidemiologických důvodů. Test je určen pro domácí sebetestování bez lékařského předpisu vzorků získaných z přední části nosu samoodběrem u osob starších 18 let nebo osob starších 2 let za přítomnosti dospělé osoby.

Pozitivní výsledek indikuje přítomnost virových antigenů, ale pro určení stavu infekce je nezbytná klinická korelace s historií pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Jedinci s pozitivním výsledkem by se měli izolovat a konzultovat další postup s lékařem, přičemž může být vyžadován další test pro zdravotní záznamy.

Negativní výsledky by měly být považovány za předběžné a potvrzeny molekulárním testem, pokud je to nezbytné. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být použity jako jediná báze pro léčbu onemocnění pacienta, včetně řízení infekcí. Negativní výsledek by měl být hodnocen v kontextu možnému vystavení pacienta nákaze, jeho historií a přítomnosti klinických příznaků a symptomů COVID-19. Jedinci, kteří jsou testováni negativně, a pociťují příznaky podobné COVID-19, by měli vyhledat poskytovatele zdravotních služeb.

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit je určen k samotestování laickou osobou mimo laboratoř.

VAROVÁNÍ, OPATŘENÍ A BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Děti pod 18 let by měly být testovány za přítomnosti dospělé osoby.
- Před použitím pečlivě čtěte příbalový leták (tento návod).
- Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků před i po použití.
- Neotevírejte obal testu pokud nejste připraveni se testovat ihned.
- Nepoužívejte test ani ostatní komponenty, pokud je část otevřena, použita nebo chybí.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Pro optimální výkon testu použijte odběrovou tyčinku poskytnutou v sadě.
- Vzorky by měly být testovány ihned po odběru.
- Zacházejte se vzorky a s použitým materiálem jako s potenciálně infekčním.
- Nesprávný způsob odběru, skladování nebo přepravy může vést k chybným výsledkům.
- Odběr vzorku je důležitým procesem testování. Ujistěte se, že odeberete dostačující vzorek.

14. Během testování se doporučuje použití nitrilových nebo podob. rukavic.
15. Vyhnete se použití krvavých nebo příliš viskózních vzorků.
16. Manipulace se vzorky a s odpadem musí odpovídat místním nařízením.
Po manipulaci si pečlivě umyjte ruce.
17. Uchovávejte při teplotě 2-30°C. Nezamrazujte.
18. Test by měl být proveden při pokojové teplotě (8-30°C). Pokud byl test skladován v chladné teplotě (pod 8°C), ponechte ho před použitím v pokojové teplotě.
19. Vzorek kapejte pouze do vzorkovací jamky (S) na testovací kazetě.
20. Příliš mnoho nebo příliš málo kapek může vést k neplatnému nebo nesprávnému výsledku.
21. Odběr vzorků může být nepohodlný. Nevkládejte tyčinku příliš hluboko nosu. Zastavte, pokud cítíte odpor nebo bolest.
22. Noste roušku nebo jinou ochranu obličeje, pokud odebíráte vzorek jiného jedince.
23. Zkumavka obsahuje solný roztok. Pokud roztok přijde do kontaktu s pokožkou nebo okem, omyjte a vypláchněte dostatečným množstvím vody.

ČASTO Kladené Otázky (FAQ)

KDY BYCH SE MĚL TESTOVAT?

Můžete se testovat s příznaky i bez nich. Berte na vědomí, že výsledek je platný k danému okamžiku. Test by se měl pravidelně opakovat podle místních nařízení.

JAKÁ JSOU ZNÁMÁ POTENCIÁLNÍ RIZIKA A PŘÍNOSY TESTOVÁNÍ?

Potenciální rizika zahrnují:

- Možný diskomfort během odběru vzorku.
- Možný nesprávný výsledek.

Potenciální přínosy zahrnují:

- Výsledky spolu s dalšími informacemi mohou pomoci vám a vašemu poskytovateli zdravotní péče učinit informované rozhodnutí ohledně léčby.
- Výsledky tohoto testu mohou zabránit dalšímu šíření COVID-19 ve vaší rodině a ve společnosti.

ZPŮSOBUJE TESTOVÁNÍ BOLEST?

Ne, nosní odběrová tyčinka není ostrá a bolest nezpůsobuje. Někdy může být odběr lehce nepříjemný. Pokud pociťujete bolest, přerušete testování a vyhledejte radu odborníka.

JAKÝ JE ROZDÍL MEZI ANTIGENNÍM A MOLEKULÁRNÍM TESTEM?

Existují různé druhy testů na COVID-19. Molekulární testy (známé jako PCR) detekují genetický materiál viru. Antigenní testy, jako je SARS-CoV-2 Antigen Test Kit, detekují ve viru bílkoviny. Antigenní testy jsou na virus SARS-CoV-2 velmi specifické, ale nejsou tolik citlivé, jako testy molekulární. To znamená, že pozitivní výsledek je vysoce přesný, ale negativní výsledek nevylučuje nákazu zcela. Je-li váš výsledek negativní, měli byste konzultovat s poskytovatelem zdravotních služeb, zda bude nutný i molekulární test.

NA CO SI DÁT POZOR PRO ZAJIŠTĚNÍ SPRÁVNÉHO VÝSLEDKU?

Vždy postupujte podle návodu k použití. Provedte test ihned po odběru vzorků. Aplikujte dvě kapky ze zkumavky do vzorkovací jamky na testovací kazetě. Příliš mnoho nebo málo kapek může vést k nesprávnému nebo neplatnému výsledku.

TESTOVACÍ PROUŽEK JE ZBARVEN SLABĚ. CO MŮŽE BÝT PŘÍČINOU?

Příčinou slabě zbarveného proužku bývá aplikace příliš mnoha kapek za zkumavky do vzorkovací jamky. Indikační proužek udrží pouze omezené množství kapaliny. Pokud se kontrolní proužek (C) neobjeví, nebo je velmi nečitelný, prosím opakujte test s novým materiálem a postupujte podle návodu k použití.

TESTOVAL JSEM SE, ALE KONTROLNÍ PROUŽEK (C) SE NEZOBRAZIL. JAK MÁM DÁLE POSTUPOVAT?

Podle návodu k použití je takový výsledek neplatný. Zopakujte test s novým materiálem.

NEJSEM SI JISTÝ INTERPRETACÍ VÝSLEDKU. JAK MÁM POSTUPOVAT?

Přečtěte si návod k použití znovu. Pokud to nepomůže, kontaktujte poskytovatele zdravotních služeb s žádostí o pomoc.

JAKÁ JE PŘESNOST TESTU?

Klinická studie tohoto testu zkoumala přesnost u laických uživatelů mezi 100 odběry z přední části nosu provedených samoodběrem u jedinců podezřelých na onemocnění COVID-19. V porovnání s RT-PCR testem, tento test správně odhalil 82.05% (66.46%-92.46%, 95% CI) pozitivních vzorků a 100% (94.13%-100.00%, 95% CI) negativních vzorků u laických uživatelů. Test má celkovou přesnost 93.00% (86.11 % -97.14%, 95% CI). Hranice detekce (LoD) tohoto testu je 150 TCID50/mL.

CO KDYŽ MÁM POZITIVNÍ VÝSLEDEK?

Pozitivní výsledek znamená, že byly detekovány antigenní bílkoviny onemocnění COVID-19, a že je velmi pravděpodobné, že aktuálně máte toto onemocnění. Je velmi malá šance, že by výsledek testu byl nesprávný (falešně pozitivní). Po pozitivním testu byste se měl(a) doma samo-izolovat podle místně platných nařízení a omezit další šíření nákazy. Prosím konzultujte samizolaci s místní hygienickou stanicí. Okamžitě vyhledejte následnou lékařskou péči. Váš lékař vám pomůže určit nejhodnější postup na základě výsledků, anamnézy a příznaků.

CO KDYŽ MÁM NEGATIVNÍ VÝSLEDEK?

Negativní výsledek znamená, že antigenní bílkovina onemocnění COVID-19 nebyla detekována. Je možné, že u některých jedinců vyjde výsledek nesprávně negativní (falešně negativní), a negativní výsledky jsou předběžné a měly by být potvrzeny molekulárním testem. To znamená, že můžete mít COVID-19, přestože výsledek je negativní. Pokud se testujete negativně a přetrvávají u vás příznaky jako je horečka, kašel a/nebo obtíže při dýchání, měli byste okamžitě vyhledat péči lékaře. Lékař může rozhodnout o dalším testování, aby se zjistilo, zda jste napadeni virem způsobujícím COVID-19. Pokud si nejste jisti výsledkem svého testu nebo si myslíte, že budete potřebovat další testování, prosím kontaktujte poskytovatele zdravotních služeb.

DŮLEŽITÉ
















Tento test je určen jako pomoc ke klinické diagnóze onemocnění COVID-19. Nepoužívejte tento test jako jedinou metodu k řízení nemoci. Prosím konzultujte svůj stav s lékařem, pokud příznaky přetrvávají nebo se zhorší, nebo pokud máte jakékoli pochyby.

Jedinci by měli poskytnout všechny výsledky získané tímto testem svému lékaři pro národní záznamy a statistiky.

OMEZENÍ

1. Komponenty v této sadě by měly být použity pouze ke kvalitativní detekci antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích nosního výtěru. Jiné typy vzorků mohou vést k nesprávným výsledkům a nesmějí být použity.
2. Testovací souprava je určena k rychlému testování jedinců podezřelých na COVID-19 během prvních 7 dnů od nástupu příznaků, proto bezpříznaková jedinci mohou mít falešně negativní výsledek.
3. Nedodržení návodu k použití či nesprávná interpretace výsledků mohou ovlivnit výkon testu a vést k nesprávným výsledkům.
4. Negativní výsledek se může objevit i pokud byl vzorek odebrán či použit nesprávně. Negativní výsledek nevylučuje nákazu virem SARS-CoV-2 a měl by být potvrzen molekulárním testem.
5. Nevhodné skladování, manipulace, i zmrazení a rozmrazení vzorků může vést k nesprávným výsledkům.
6. Pozitivní výsledek nevylučuje koinfekci ostatními patogeny.
7. Je-li virová nálož pod limitem detekce testu, může to vést k negativnímu výsledku.
8. Výsledek by měl být vyhodnocen společně s ostatními dostupnými klinickými daty.
9. Množství antigenu ve vzorcích se může s průběhem onemocnění snižovat. Vzorky odebrané po 5-7 dnech od nástupu příznaků budou pravděpodobně negativní i přes pozitivitu molekulárního testu.

POUŽITÉ SYMBOLY

	Výrobce		Datum expirace
	Jednorázové použití		Datum výroby
	Návod k použití		Číslo šarže
	Teplotní hranice		in vitro diagnostický prostředek
	CE značení		Zplnomocněný zástupce
	Katalogové číslo		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Udržujte mimo sluneční svit		Udržujte v suchu
	Obsahuje komponenty pro <n>testů		

CONTACT

	Výrobce: Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd. Address: 3F/4F BLK3, Hangcheng Hedong Industrial Park, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, P.R.China
	Zplnomocněný zástupce SUNGO Europe B.V. Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Datum revize návodu k použití: 27. 9. 2022