



2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)

Katalógové čísla:

0699C8X001 (1 test/sada) 0699C8X005 (5 testov/sada) 0699C8X020 (20 testov/sada)

ÚČEL POUŽITIA

Testovacia karta je imunoesej s laterálnym tokom určená na kvalitatívnu detekciu antigénu nukleokapsidového proteínu 2019-nCoV vo vzorkách slín. Testovaciu kartu môžete použiť u symptomatických i asymptomatických jedincov s podozrením na COVID-19 alebo z iných epidemiologických dôvodov.

Pozitívny výsledok naznačuje infekciu 2019-nCoV. Izolujte sa a kontaktujte lekára. Je nutné dodatočné testovanie. Pozitívne výsledky nevyklučujú bakteriálnu infekciu ani súbežnú infekciu inými vírusmi.

Negatívne výsledky by mali byť považované za predpokladané a nevyklučujú infekciu 2019-nCoV. Negatívne výsledky by mali byť brané do úvahy v súvislosti s nedávnym vystavením pacienta riziku nákazy, jeho anamnézou a prítomnosťou klinických príznakov a symptómov zhodných s COVID-19 av prípade potreby navštívte lekára a výsledky potvrdte molekulárnym testom PCR.

Len na použitie pri diagnostike in vitro. Vhodné na použitie pri samotestovaní.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Nové koronavírusy patria do rodu β . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne náchylní. V súčasnej dobe sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; asymptomaticky infikovaní ľudia, ale môžu tiež byť zdrojom infekcie. Na základe súčasného epidemiologického vyšetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa vyskytuje upchatý nos, nádcha, bolesť v krku, svalové kŕče a hnačka.

PRINCÍP TESTU

Táto karta je dvojitá sendvičová imunoesej s protilátkou na legálnu detekciu antigénu nového koronavírusu (2019-nCoV) vo vzorkách slín. Na testovacej podložke je monoklonálna protilátka proti 2019-nCoV značená zlatom, ktorá sa počas reakcie viaže na antigén 2019-nCoV vo vzorke a vzniká komplex, ktorý sa chromatograficky pohybuje vpred pozdĺž nitrocelulózovej membrány a je zachytený monoklonálnou protilátkou proti 2019-nCoV vopred potiahnutou v testovacej oblasti (T) na nitrocelulózovej membráne, kde sa vytvorí červená reakčná línia. Ak vzorka neobsahuje antigén 2019-nCoV, červená reakčná línia sa v testovacej oblasti (T) nevytvorí. Bez ohľadu na to, či testovaná vzorka obsahuje antigén 2019-nCoV, vytvorí sa v kontrolnej oblasti (C) vždy červená reakčná línia.

MATERIÁLY A KOMPONENTY

Materiály dodávané s testovacími súpravami

Komponent \ Kat.č.	0699C8X001	0699C8X005	0699C8X020
Vrecko (testovacia karta a vysušadlo)	1	5	20
Výterový tampón	1	5	20
Návod na použitie	1	1	1
Stručné pokyny	/	1	1

Pozn.:

- Každé jednotlivé vrecko obsahuje jednu testovaciu kartu a jedno vrecko so sušidlom (sáčok s sušidlom je iba na účely skladovania).
- Testovací prúžok obsahuje: konjugát zlata (COV19-PS-Mab1-koloid zlata, hostiteľské zviera COV19-PS-Mab1: myš), testovacia línia (COV19-PS-Mab2, hostiteľské zviera: myš) a kontrolné línie (hostiteľské zviera: koza).

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou súpravy

- Stopky

SKLADOVANIE A STABILITA

- Testovaciu kartu skladujte v neporušenom obale pri teplote 2–30 °C.
- Udržujte mimo slnečného žiarenia, vlhké a teplé prostredie.
- Testovacia karta je stabilná do dátumu expirácie vytlačenej na vonkajšom obale. Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Nezmrazujte žiadny z komponentov testu.
- Testovaciu kartu použite do 1 hodiny od vybratia z vrečka.

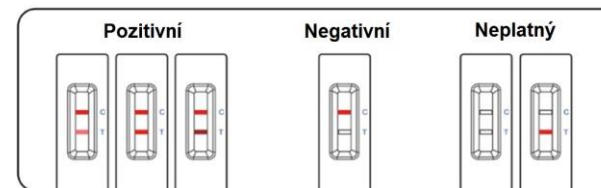
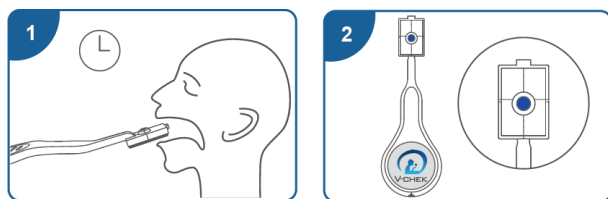
POŽIADAVKY NA VZORIEK

Pozn.:

- Nejedzte, nepite a nefajčite 30 minút pred testom.
- Pri odbere tampón jemne držte v ústach a nechajte hubku prirodzene nasiaknuť slinami.
- Do hubky nehryzte.
- Na testovanie je vhodná akákoľvek vzorka slín, ale odporúča sa vzorka slín odobraná ráno pred vypláchnutím úst, jedlom alebo pitím.
- Vzorky by sa mali použiť čo najskôr po odbere.

Odber vzorky:

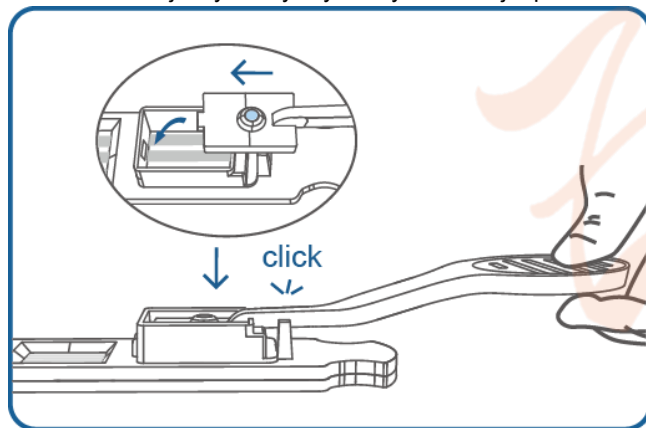
- Vložte hubku na konci výterového tampónu do úst. Aktívne utierajte vnútro úst a jazyka, aby ste nazbierali orálnu tekutinu.
- Tampón vyberte z úst, keď sa hubka naplní slinami a zmäkne, alebo indikátor zmodrá.



POSTUP VYKONANIA TESTU

Pred testom si prosím starostlivo prečítajte pokyny.

1. Vytemperujte testovaciu kartu na izbovú teplotu.
2. Vybalte test z fólie, položte testovaciu kartu vodorovne na stôl.
3. Vložte výterový tampón s odobranou vzorkou do držiaku testovacej karty a zatlačte smerom dole. Výčnelok na konci tampónu vložte do otvoru v držiaku testovacej karty.
4. Test sa spustí, akonáhle sa vo výsledkovom okienku uprostred karty začne pohybovať fialová farba.
5. Počkejte 10 minút a odčítajte výsledky. Výsledky neodčítajte po 15 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTU

Tento produkt môže vykonávať iba kvalitatívnu detekciu antigénu 2019-nCoV.

Pozitívny výsledok:

Pokiaľ sú línie C a T sfarbené, je výsledok testu pozitívny a platný.

Negatívny výsledok:

Ak testovacia oblasť (línia T) nie je sfarbená a kontrolná oblasť (línia C) je sfarbená, výsledok je negatívny a platný.

Neplatný výsledok:

Výsledok testu je neplatný, pokiaľ sa v kontrolnej oblasti netvorí farebná línia. Vzorka musí byť znovu testovaná pomocou novej testovacej karty.

Ak je výsledok testu pozitívny:

- Ste aktuálne podozriví z infekcie COVID-19.
- Okamžite kontaktujte lekára/rodinného lekára alebo miestny zdravotný úrad. Nerobte žiadne rozhodnutie predtým, než kontaktujete lekára.
- Dodržujte miestne pokyny pre samoizoláciu.
- Potvrďte výsledok PCR testom.

Ak je výsledok testu negatívny:

- Aj naďalej dodržujte všetky miestne platné pravidlá a ochranné opatrenia.
- Uvedomte si, že aj keď je test negatívny, môže dôjsť k infekcii.
- V prípade podozrenia opakujte test po 1-2 dňoch, pretože 2019-nCoV nemusí byť presne detekovaný vo všetkých fázach infekcie.
- Ak je to nutné, potvrďte výsledok PCR testom.

Ak je výsledok testu neplatný:

- Príčinou môže byť nesprávny postup.
- Opakujte test s použitím novej testovacej kazety.
- Ak je výsledok testu stále neplatný, kontaktujte distribútora alebo obchod, kde ste produkt zakúpili, a uveďte číslo šarže.

OBMEDZENIE

1. Výsledok z testovacej karty by nemal byť použitý na potvrdenie diagnózy, iba pre klinickú potrebu. Mal by sa posúdiť spolu s výsledkami RT-PCR, klinickými príznakmi, epidemiologickými informáciami a ďalšími klinickými údajmi.
2. Testovacia súprava je na použitie pri kvalitatívnej detekcii antigénu N-proteínu 2019-nCoV zo vzoriek slín.
3. Výkonnosť testovacej karty závisí od množstva vírusu (antigénu) vo vzorke a môže aj nemusí korelovať s výsledkami vírusovej kultivácie vykonanými na rovnakej vzorke.
4. Pred použitím musí byť testovacia karta vytemperovaná na izbovú teplotu (15 °C ~ 30 °C), inak môžu byť výsledky nesprávne.
5. Falošne negatívny výsledok testu môže nastať, ak je hladina antigénu vo vzorke nižšia, než je medza detekcie testu.

6. Nedodržanie postupu vykonania testu môže nepriaznivo ovplyvniť výkonnosť testu a/alebo zneplatniť výsledok testu.
7. Ak výsledok odčítate po menej ako 10 minútach, môže to viesť k falošne negatívnemu výsledku; Ak výsledok odčítate po viac ako 15 minútach, môže to viesť k falošne pozitívnemu výsledku.
8. Pozitívne výsledky testov nevylučujú súčasnú nákazu inými patogénmi.
9. Negatívne výsledky testov nie sú určené na vylúčenie iných vírusových alebo bakteriálnych infekcií.
10. Negatívne výsledky by mali byť považované za predpokladané a potvrdené molekulárnym testom.
11. Vzorky by sa mali otestovať čo najskôr po odbere.
12. Ak objem vzorky nie je dostatočný, test nemôže byť úspešne vykonaný.

CHARAKTERISTIKA VÝKONNOSTI

1. Klinické overenie

Výkonnosť testovacej karty bola stanovená zo 793 vzoriek odobraných od symptomatických i asymptomických pacientov.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Výsledok porovnávacieho testu RT-PCR		
	Pozitívne (+)	Negatívne (-)	Celkom
Zistené pozitívne	258	6	264
Zistené negatívne	22	507	529
Celkom	280	513	793
Senzitivita (Citlivosť)	92,14 %, 95% CI (88,39; 94,75)		
Špecifická	98,83 %, 95% CI (97,47; 99,46)		
Presnosť	96,47 %, 95% CI (94,94; 97,55)		

2. Medza detekcie

Výsledky skúšok ukazujú, že pre koncentráciu vírusovej kultúry nad 100 TCID₅₀/ml je pozitívna miera detekcie vyššia alebo rovná 95 %. Medza detekcie testovacej karty je teda 100 TCID₅₀/ml.

3. Cross-reaktivita

Bola vyhodnotená cross-reaktivita testovacej karty. Výsledky neukázali žiadnu cross-reaktivitu s nasledujúcimi vzorkami.

Č.	Typ vzorky	Koncentrácia
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU / ml
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU / ml
4	Vírus osýpok	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU / ml
8	Parainfluenza vírus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
9	Ľudský metapneumovírus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
10	Ľudský koronavírus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
11	Ľudský koronavírus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
12	Ľudský koronavírus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU / ml
15	Chrípka B (kmeň Victoria)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
16	Chrípka B (kmeň Y)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
17	Chrípka A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
18	Chrípka A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
19	Vírus vtáčej chrípky (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
20	Vírus vtáčej chrípky (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
21	Vírus Epstein-Barrové	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
24	Respiračný syncytiálny vírus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
25	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU / ml
26	Candida albicans	10 ⁶ CFU / ml
27	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU / ml
28	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU / ml
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU / ml
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU / ml
31	Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU / ml

4. Interferujúce látky

Výsledky testu nie sú ovplyvňované látkami pri nasledujúcej koncentrácii:

Č.	Interferujúce látky	Koncentrácia
1	Plná krv	4 %
2	Ibuprofen	1 mg/ml
3	Tetracyclin	3 µg/ml
4	Chloramfenikol	3 µg/ml
5	Erythromycin	3 µg/ml
6	Tobramycin	5 %
7	Krčný sprej (Mentol)	15 %
8	Mupirocin	10 mg/ml
9	Pastilka do krku (Mentol)	1,5 mg/ml
10	Tamiflu (Osetamivir)	5 mg/ml
11	Naftoxolin hydrochlorid nosné kvapky	15 %
12	Mucin	0,50 %
13	Fisherman's Friend mentolové pastilky	1,5 mg/ml
14	Zložený benzokaínový gél	1,5 mg/ml

15	Kromoglykát	15 %
16	Sinex (fenylefrin hydrochlorid)	15 %
17	Afrin (oxymetazolin)	15 %
18	Flutikason-propionátový sprej	15 %

5. Presnosť

- Bolo testovaných 10 negatívnych a pozitívnych replikátov pomocou referenčných materiálov. Negatívna zhoda a pozitívna zhoda boli 100 %.
- Boli testované pozitívne a negatívne referenčné materiály pomocou troch súprav rôznych šarží. Negatívne výsledky a pozitívne výsledky boli 100 %.

6. Hook Effect (prozónový efekt)

Testovacia karta bola testovaná až na 1,6×10⁵ TCID₅₀/ml tepelne inaktivovaného kmeňa 2019-nCoV a nebol pozorovaný žiadny účinok vysokých dávok.

UPOZORNENIE

- Na použitie pri diagnostike in vitro. Nepreháňajte.
- Pred začatím testu si pozorne prečítajte návod na použitie.
- Obsah súpravy nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na vonkajšom obale.
- Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek od pacientov a použitých komponentov testu dodržujte príslušné opatrenia.
- Testovacie karty a výterové tampóny nepoužívajte opakovane.
- Nikdy neotvárajte fóliu a nevystavujte testovaciu kartu okolitému prostrediu, kým nie je pripravená na okamžité použitie.
- Nepoužívajte testovacie karty a/alebo materiály, ktoré sú poškodené, alebo ktoré spadli na zem.
- Nejedzte, nepite a nefajčite aspoň 30 minút pred testom.
- Nehryzte do hubky na výterovom tampóne.
- Testovanie vykonávajte v riadne vetranom priestore.
- Nesprávny odber, skladovanie a preprava vzoriek môže viesť k nesprávnym výsledkom testu.
- Na získanie presných výsledkov nepoužívajte príliš viskózne vzorky alebo vzorky, v ktorých je krv.
- Na získanie presných výsledkov nepoužívajte testovaciu kartu, ktorá nebola v obale.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Test by mala obsluhovať dospelá osoba.
- Pri odbere vzorky od dieťaťa alebo inej osoby používajte ochrannú masku alebo inak zakryte tvár.

17. Pri manipulácii so vzorkami sa odporúča používať rukavice z nitrilu, latexu (alebo ekvivalentné).
18. Po vykonaní testu si dôkladne umyte ruky.
19. Likvidácia diagnostiky: Všetky vzorky a použité súpravy sú potenciálne infekčné. Proces likvidácie diagnostiky sa musí riadiť miestnymi zákonmi o likvidácii infekčných materiálov. Je povolené zlikvidovať použitý test v uzavretom plastovom vrecku s bežným odpadom.

LITERATÚRA

1. Center of Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. May 22.
2. Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020;579:265–9.
3. <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
4. Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA. 17 March 2021















Dovoz a distribúcia pre ČR a SR:

QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.
Korytná 47/3, 100 00 Praha 10 – Strašnice
Tel.: +420 273 167 580
E-mail: info@quickseal.eu
E-shop: www.quickseal.eu


Číslo dokumentu: DC-IN-0699C01 Ver 1.3

Dátum: 31.8.2021

KLÍČ K POUŽITÝM SYMBOLOM

	Prečítajte si návod na použitie		Dátum výroby
	Skladujte pri 2 °C ~ 30 °C		Nepoužívajte opakovane
	Dátum expirácie		Počet testov v súprave
	Výrobca		Skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Číslo šarže		Udržujte v suchu
	Diagnostický zdravotnícky prostriedok in vitro		Katalógové číslo
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Spĺnomocnený zástupca

 Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68,
Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District,
Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China
Tel: +86-020-82557192
service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

 Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.

CE
2854