

# Antigenní rychlotest na SARS-CoV-2

(Samotestování)

Příbalový leták

# Flowflex™

REF L031-118M5  
REF L031-118Z5

REF L031-118P5  
REF L031-118R5

Česky

Rychlotest na detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích z výtěru přední části nosu.

Pouze pro diagnostické použití in vitro. Určeno pro samotestování.

Před provedením testu si pečlivě přečtěte pokyny.

Obsah balení	Množství (ks)			
	1 T	5 T	20 T	25 T
Testovací kazeta	1	5	20	25
Zkumavka na rozbor vzorku	1	5	20	25
Jednorázová tyčinka	1	5	20	25
Sáček na odpad	1	5	20	25
Držák na zkumavky	/	/	1	1
Příbalový leták	1	1	1	1

Potřebný materiál,  
který není součástí  
balení

Měřič času

INSTRUKČNÍ  
VIDEO:



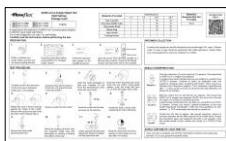
## PŘÍPRAVA

1.



Umyjte nebo dezinfikujte si ruce. Před zahájením testu se ujistěte, že máte ruce suché.

2.



Před použitím sady antigenního rychlotestu na SARS-CoV-2 si přečtěte pokyny.

3.



Zkontrolujte datum expirace vtištěné na foliovém obalu kazety.

4.



Rozbalte testovací sadu. Testovací kazetu položte na rovný a čistý povrch. Zkontrolujte na kazetě Okénko s výsledkem a okénko Vzorek v pořádku.



Okénko s výsledkem

Vzorek v pořádku

## ODBĚR VZORKŮ

Vzorek výtěru z nosu si může sám odebrat jedinec ve věku nad 18 let. Děti mladší 18 let by měly být v doprovodu dospělé osoby. Při odběru vzorků dětmi postupujte podle místních směrnic.

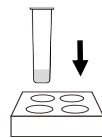
## PROVÁDĚNÍ TESTU

1.



Opatrně odstraňte hliníkovou fólii z horní části zkumavky na rozbor vzorku a dbejte na to, aby se nevyllil její obsah.

2.



Vložte zkumavku do otvoru v krabičce sady. (Nebo vložte zkumavku do držáku na zkumavky.)

3.



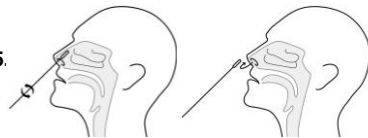
Otevřete obal s tyčinkou na konci, kde není tampon. **Upozornění:** Nedotýkejte se absorpční špičky výtěrového tamponu rukama.

4.



Vložte celou absorpční špičku výtěrového tamponu do jedné nosní dírky. Jemným otáčením zatlačte výtěrový tampon do nosu maximálně 2,5 cm od okraje nosní dírky.

5.



Otáčejte tyčinkou 5krát a stírejte tamponem jako s kartáčkem vnitřní stranu nosní dírky. Vyjměte tyčinku a zasuňte ji do druhé nosní dírky. Opakujte krok 4.

6.



Vyjměte tyčinku z nosní dírky.

9.



Vyjměte tyčinku a současně stlačte zkumavku.

10.



Acople la punta del gotero firmemente al tubo del tampón de extracción. Agítelo o sacúdalo bien para mezclar bien el contenido del fondo del tubo.

7.



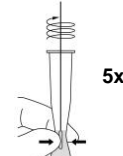
Zasuňte tyčinku tamponem do zkumavky a míchejte jí po dobu 30 sekund.

11.



Jemně stlačte zkumavku a nakapejte 4 kapky roztoku do jamky na vzorek.

8.



Otáčejte tyčinkou 5krát a současně mačkejte stěnu zkumavky.

12.



15-30 min.

Po uplynutí 15-30 minut zkontrolujte výsledek. Nezjišťujte výsledek po více než 30 minutách.

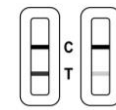
## KONTROLA VÝSLEDKU TESTU



Negativní

Zobrazuje se pouze čárka kontroly (C), nikoli však testu (T). To znamená, že nebyl odhalen žádný antigen SARS-CoV-2.

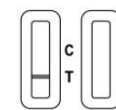
Negativní výsledek testu naznačuje, že v současné době pravděpodobně nemáte onemocnění COVID-19. Při kontaktu s ostatními nadále dodržujte všechna příslušná pravidla a ochranná opatření. Infekci můžete mít, i když máte test negativní. Pokud existuje podezření, test opakujte po 1-2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.



Pozitivní

Zobrazuje se jak čárka kontroly (C), tak testu (T). To znamená, že byl detekován antigen SARS-CoV-2. **POZNÁMKA:** I když se objeví jen slabá čárka testu (T), měl by být výsledek testu považován za pozitivní.

Pozitivní výsledek testu znamená, že je velmi pravděpodobné, že v současné době trpíte onemocněním COVID-19. Okamžitě kontaktujte svého lékaře / praktického lékaře nebo místní zdravotní středisko. Postupujte podle místních pokynů, jak máte být v izolaci. Je třeba provést potvrzovací test PCR.



Neplatný

Čárka kontroly (C) se nezobrazuje. Pravděpodobným důvodem neplatného výsledku je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné zacházení. Znovu si přečtěte pokyny a opakujte test s novou kazetou. Pokud výsledky testu jsou stále neplatné, kontaktujte svého lékaře nebo testovací centrum na COVID-19.

## TESTOVACÍ SADU BEZPEČNĚ ZLIKVIDUJTE

Po dokončení testu vložte veškerý použitý obsah testovací sady do přiloženého sáčku na odpad. Vyhoďte sáček do běžného domácího odpadu.

## ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlost na SARS-CoV-2 je průběžný nepřímý test pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z přední části nosu přímo od osob podezřelých z nákazy COVID-19 během prvních sedmi dnů od objevení příznaků. Test může být rovněž použit na vzorky od bezpříznakových jedinců. Nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky slouží k identifikaci antigenu SARS-CoV-2. Tento antigen se obvykle nachází ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky označují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení infekce je nezbytná individuální anamnéza a další diagnostické informace. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný antigen nemusí být přesnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky od jedinců s příznaky trvajících déle než sedm dní by měly být považovány za pravděpodobně negativní. V případě potřeby potvrďte molekulárním testem. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2. Antigenní rychlost na SARS-CoV-2 je určen k diagnostice infekce SARS-CoV-2.

## SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu beta. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; infikovaní lidé bez příznaků mohou také nakazit ostatní. Na základě současných znalostí je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytují pouze v ojedinělých případech.

## PRINCIP

Antigenní rychlost SARS-CoV-2 je testem na detekci nukleokapsidového antigenu ze SARS-CoV-2 ve vzorcích z výtěru přední části lidského nosu. Výsledky testu se zjišťují vizuálně po 15-30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti barevných čárek. Pro kontrolu řádného provedení testu se v oblasti čárky kontroly vždy objeví barevná čárka, což ukazuje, že byl přidán dostatečný objem vzorku a došlo k absorpci membrány.

## ČINIDLA

Testovací kazeta obsahuje protilátky proti SARS-CoV-2 a koží anti-mýši IgG. Zkumavka na rozbor vzorku obsahuje čisticí látku a pufr tris (organický roztok).

## UPOZORNĚNÍ

- Před provedením testu si pozorně přečtěte příbalový leták k antigennímu rychlostu na SARS-CoV-2. Nedodržení pokynů může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku.
- Před a během testu nejzte, nepijte a nekuřte.
- Pokud je sáček poškozen, test nepoužívejte.
- Všechny použité testy, vzorky a případně další kontaminované materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Výsledek testu-čárka-se u vzorku s vysokou virovou náloží může objevit do 15 minut nebo jakmile se vzorek dostane do oblasti čárky testu.
- U vzorku s nízkou virovou náloží se čárka může objevit do 30 minut.
- Pokud dojde ke krvácení z nosu, vzorky výtěrem z nosu neodebírejte.
- Umyjte si po použití důkladně ruce.
- Pokud se náhodou dotknete roztokem kůže nebo očí, vypláchněte je velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Testovací sadu uchovávejte mimo dosah dětí a zvířat.
- Před odběrem vzorku výtěrem z nosu nepoužívejte nosní sprej po dobu alespoň 30 minut.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Sadu lze skladovat při teplotách v rozmezí 2-30 °C.
- Test je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Test musí až do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- NEZMRAZUJTE.

## KONTROLA KVALITY

Interní kontroly postupu jsou součástí testu. Barevná čárka v oblasti čárky kontroly (C) je interní kontrolou postupu. Potvrzuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a byl vykonán správný postup.

## OMEZENÍ

- Antigenní rychlost SARS-CoV-2 je určen pouze pro samotestování. Test by měl být použit pouze pro detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích z výtěru přední části nosu. Intenzita testování nemusí nutně souviset s virovou náloží SARS-CoV-2 ve vzorku.
- Může dojít k falešně negativnímu testu, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.

- Na výsledky testu je třeba nahlížet spolu s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje současnou infekci jinými patogeny.
- Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu nevylučuje jiné virové nebo bakteriální infekce.
- Negativní výsledek od jedince, který má příznaky déle než sedm dní, by měl být považován za pravděpodobně negativní a v případě potřeby by měl být potvrzen molekulárním testem.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

### Klinická citlivost, specifita a přesnost

Účinnost antigenního rychlostu na SARS-CoV-2 byla zjišťována prostřednictvím 605 nosních výtěrů odebraných od jedinců, u nichž bylo podezření na COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifita jsou následující:

### Klinická účinnost antigenního rychlostu na SARS-CoV-2

Metoda	RT-PCR (Vzorky odebrané nazofaryngeálním výtěrem)		Celkové výsledky
	Negativní	Pozitivní	
Antigenní rychlost na SARS-CoV-2 (Vzorky odebrané výtěrem z nosu)	433	5	438
	2	165	167
<b>Celkové výsledky</b>	435	170	605

Relativní citlivost: 97,1 % (93,1 %-98,9 %)\* Relativní specifita: 99,5 % (98,2 %-99,9 %)\*  
Přesnost: 98,8 % (97,6 %-99,5 %)\* \*95% interval spolehlivosti  
Stratifikace pozitivních vzorků po nástupu příznaků mezi 0-3 dny má pozitivní procentuální shodu (PPA) 98,8 % (n = 81) a 4-7 dní má PPA 96,8 % (n=62).  
Pozitivní vzorky s hodnotou Ct ≤ 33 mají vyšší pozitivní procentuální shodu (PPA) 98,7 % (n=153).

### Mez detekce (LOD)

LOD u antigenního rychlostu na SARS-CoV-2 byla stanovena s použitím limitujících ředění inaktivovaného virového vzorku. Virový vzorek byl obohacen negativním zásobním vzorkem z lidského nosu do série koncentrací. Každá úroveň byla testována na 30 replikátů. Výsledky ukazují, že LOD je 1,6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

### Křížová reaktivita (analytická specifita) a mikrobiální interference

Křížová reaktivita byla hodnocena testováním panelu souvisejících patogenů a mikroorganismů, které jsou pravděpodobně přítomny v nosní dutině. Všechny organismy a viry byly testovány na nepřítomnost nebo přítomnost tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 na nízké pozitivní úrovni.

U následujících mikroorganismů nebyla pozorována žádná křížová reaktivita ani interference:

Adenovirus	Enterovirus	Lidský koronavirus 229E
Lidský koronavirus OC43	Lidský koronavirus NL63	Lidský metapneumovirus
MERS-koronavirus	Chřipka A	Chřipka B
Virus parainfluenzy 1	Virus parainfluenzy 2	Virus parainfluenzy 3
Virus parainfluenzy 4	Syncytiální respirační virus	Rhinovirus
Lidský koronavirus - HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans

Shromážděný lidský nosní výplach

Antigenní rychlost SARS-CoV-2 nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

## STUDIE POUŽITELNOSTI

Studie použitelnosti ukázala na souboru 425 vzorků, že výsledky používání prostředku laiky ve srovnání se zdravotnickými pracovníky (ZP) jsou podobné. Kladná procentní shoda je 92,1 % a záporná procentní shoda je 98,9 %. Celková shoda je 96,2 %. Dotazník pro laiky spolu s pozorováním zaznamenaným ZP ukázal, že příbalový leták může laik snadno pochopit a rovněž může snadno zvládnout test provést.

## LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

## Rejstřík symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Datum výroby		Biologické rizika

## Rejstřík obsahu

<b>Extraction Buffer Tubes</b>	Zkumavky na rozbor vzorků
--------------------------------	---------------------------

## Antigenní rychlost na SARS-CoV-2 (Samotestování)

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District  
Hangzhou, P.R.China, 310030

## Jednorázové tyčinky

**Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.**  
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou  
225109, Jiangsu, P.R. China

## NEBO

**Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.**  
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District  
Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

## NEBO

**Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd.**  
Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhangtang Road  
Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou  
311121 Zhejiang, P.R. China

## NEBO

**Goodwood Medical Care Ltd.**  
1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District  
Dalian, 116100 Liaoning P.R. China

## CE 0123

**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

## CE 0197

**Llins Service & Consulting GmbH**  
Obere Seegasse 34/2, 69124  
Heidelberg, Germany

## CE 0197

**Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

## CE 0197

**Zoustech S.L.**  
Paseo de la Castellana  
141 28049 Madrid

## CE 0197

**CMC Medical Devices & Drugs S.L.**  
C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006  
Málaga-Spain

Číslo: 1151346905  
Datum účinnosti: 2021-12-31