

## COVID-19 & FLU A/B Antigen Test Kit

### COVID-19 & Chřipka A/B Antigenní testovací sada (metoda koloidního zlata)

#### ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 & Chřipka A/B (Metoda koloidního zlata) se využívá pro in vitro kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 a chřipkového antigenu ve vzorcích v lidské dutině ústní a nosní.

#### BALENÍ

1 testovací sada

20 testovacích sad

#### ÚVOD

Jak viry COVID-19, tak viry chřipky A/B (Chřipka A/B) mohou způsobit akutní respirační infekce a lidé jsou oproti nim citliví. Tyto tři viry jsou vysoce nakažlivé, rychle se šíří, mají krátkou inkubační dobu a mají vysoký výskyt. Hlavními příznaky jsou horečka, suchý kašel, únava atd. Proto má testovací sada COVID-19, chřipka A/B relativně skvělé klinické nálezy.

#### PRINCIP TESTU

Tyto dva testy využívají imunochromatografii koloidního zlata k detekci antigenů COVID-19 a chřipky A/B. Test na COVID-19 používá monoklonální protilátku COVID-19 (testovací linie T) a kozí anti-myší polyklonální protilátku (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvený konjugátový polštářek obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou monoklonální protilátkou COVID-19. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, COVID-19 se spojí s konjugátem monoklonální protilátky COVID-19 a vytvoří komplex antigenních protilátek. Tento komplex migruje přes nitrocelulózovou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s linií monoklonální protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vínový pruh, který potvrzuje reaktivní výsledek testu. Absence barevného proužku v testu znamená negativní výsledek testu.

Test na chřipku A/B je potažen monoklonální protilátkou proti viru chřipky A (testovací linie A), monoklonální protilátkou proti viru chřipky B (testovací linie B) a kozí anti-myší polyklonální protilátkou (kontrolní linie C) na nitrocelulózové membráně. Zlatý štítek obsahuje další monoklonální protilátku viru chřipky A a monoklonální protilátku viru chřipky B spojenou s koloidním zlatem. Když se do jamky na vzorek přidá vzorek obsahující antigen viru chřipky A, antigen viru chřipky A se spojí s konjugátem monoklonální protilátky proti viru chřipky A a vznikne komplexu antigenních protilátek. Komplex se pohybuje přes nitrocelulózovou membránu. Když komplex narazí na monoklonální protilátku viru chřipky A na testovací linii A, komplex se zachytí a vytvoří vínový pruh, který potvrzuje pozitivní výsledek testu. Když se do jamky na vzorek přidá vzorek obsahující antigen viru chřipky B, antigen viru chřipky B je stejný jako antigen viru chřipky A. Antigen viru chřipky B zbarví testovací proužek B a vytvoří vínovou linku, což znamená, že potvrdí pozitivní výsledek testu na virus chřipky B. Žádný barevný proužek na testovací lince A/B znamená negativní výsledek testu.

Tyto dva testy obsahují kontrolní čáru kvality (kontrolní čára C), která by měla vykazovat purpurově červený barevný pruh kozí anti-myší polyklonální protilátky v kombinaci s konjugátem koloidního zlata ve zlatém štítku, bez ohledu na barvu jakéhokoliv jiného testu. linka .

#### POSKYTNUTÝ MATERIÁL

- Utěsněné sáčky - obsahující testovací kazetu a vysoušedlo
- Tyčinku s vatovým tampónem
- Antigenový extrakční pufr
- Antigenová extrakční zkumavka
- Papírový stojánek (Malou testovací krabičku lze použít jako stojánek)
- Příbalový leták

#### NEPOSKYTNUTÝ MATERIÁL

Časomíra

#### SKLADOVÁNÍ A POUŽITELNOST

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Obsah balení testu je použitelný do data expirace vytisknutém na obalu.

Obsah balení testu musí až do použití zůstat v jednotlivých obalech . Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Po otevření zataveného sáčku použijte test co nejdříve nejpozději však do 60 minut.

#### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Tyto pokyny musí přísně dodržovat vyškolený zdravotnický pracovník, aby bylo dosaženo přesnosti výsledku. Všichni uživatelé si musí před provedením testu přečíst pokyny.
- Nepoužívejte jej, pokud je tuba/sáček poškozen nebo zlomen.
- Při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.
- Zabraňte rozstříkávání nebo tvorbě aerosolu ze vzorku a pufru.
- Rozlité látky důkladně vyčistěte pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.
- Dekontaminujte a zlikvidujte všechny vzorky, reakční soupravy a potenciálně kontaminované materiály (tj. tampon, extrakční zkumavka, testovací zařízení) do nádoby na biologicky nebezpečný odpad a zlikvidujte je podle platných místních předpisů.
- Nemíchejte ani nezaměňujte různé vzorky.
- Nemíchejte činidla různých šarží nebo reagenty pro jiné produkty.
- Neskladujte testovací sadu na přímém slunci.
- Abyste zabránili kontaminaci, nedotýkejte se hlavy dodaného tampónu při otvírání sáčku na tampon.
- Výtěry dodané v balení by měly být použity pouze pro odběr vzorků z dutiny nosní a ústní.
- Abyste zabránili křížové kontaminaci, nepoužívejte tampony opakovaně pro odběr vzorků.
- Odebraný tampon neředte žádným roztokem kromě dodaného extrakčního pufru.
- Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte znovu.
- Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, tzn. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.

#### PROVEDENÍ TESTU

- Testovací souprava antigenu COVID-19 & FLU A/B (metoda koloidního zlata) může být použita pomocí výtěru z nosohltanu, kraje nosní dírky a slin.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.
- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu.
- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy vzorků.

#### POSTUP TESTU

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu recalibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

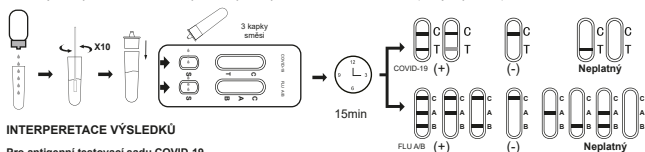
- A) (Odběr z nosohltanu) - Požádejte pacienta, aby odstranil sekrety na povrchu u přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněná a jemně a pomalu zasuňte odbírací štětičku nosní dutinou do nosohltanu. Když narazíte na odpor, dosáhli jste zadního nosohltanu, zůstaňte několik sekund ke vstřebávání sekretů a jemným točením vytáhněte štětičku.
- B) (Odběr z kraje nosní dírky) - Požádejte pacienta, aby odstranil sekrety na povrchu přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněná a jemně a pomalu zasuňte odběrovou štětičku do přední dutiny nosní(nosní dírky) a několikrát otočte pro správný odběr epitelálních buněk z hlenu. Zůstaňte několik sekund pro vstřebání sekretů a poté jemným točením vytáhněte štětičku.
- C) (Odběr ze slin) - Před odběrem vzorků se ujistěte, že v ústech nejsou žádné zbytky jídla. Pokud pacient právě jedl, požádejte ho ať si vykloktá, případně vyčistí zuby. Odstraňte obal a tyčinku s tamponem držte na jazyku, dokud nebude špička úplně nasáknuta slinami (nejméně dvě minuty).
- Umístěte zkumavku na extrakci antigenu na pracovní stůl. Umístěte lahvičku s pufrům pro extrakci antigenu svisle dolů, stlačte lahvičku, aby pufr odkapával volně do extrakční zkumavky tak, aniž byste se dotkli okraje zkumavky a přidejte 8 kapek (asi 300 µl) doextrakční trubice.
- Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s předem přidaným s pufrům pro extrakci antigenu a přibližně 10krát otáčejte tyčinkou s tamponem. Přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen z tamponu, a poté jej nechte asi minutu stát.

4. Vytahujte tyčinku a přitom stlačte špičku tamponu, aby z tamponu vyteklo co nejvíce tekutiny. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.

5. Nainstalujte odkapávač na extrakční zkumavku a pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.

6. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetu, přidejte 3 k apky (přibližně 100 µl) do otvoru určenému pro vzorek na testovací kazetě (nebo přidejte 100 µl pomocí pipety) a spusťte časovač.

7. Počkejte na výsledek testu činidla. Výsledek by měl být odečten za 15 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



## INTERPERETACE VÝSLEDKŮ

### Pro antigenní testovací sadu COVID-19

#### NEGATIVNÍ:

Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vínové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

#### POZITIVNÍ:

Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19. Pozitivní výsledek testu opakujte znovu, a to použitím druhé testovací sady COVID-19 Test Kit. Pozitivní výsledek je nutné ověřit metodou PCR. Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře a objednejte se na COVID-19 test metodou PCR.

#### NEPLATNÝ:

Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

### Pro antigenní testovací sadu na Chřipku A/B

#### NEGATIVNÍ:

Pokud je přítomen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vínové barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen chřipky A/B. Výsledek je negativní.

#### POZITIVNÍ

Chřipka A/B pozitivní:

Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta současně i linie A a B, znamená to, že ve vzorku je jak antigen viru chřipky A, tak antigen viru chřipky B, to znamená, že výsledek je pozitivní pro chřipku A a chřipku B.

Chřipka A pozitivní:

Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie A, test indikuje přítomnost antigenu chřipky A ve vzorku, to znamená, že výsledek je pozitivní na chřipku A.

Chřipka B pozitivní:

Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie B, test indikuje přítomnost antigenu chřipky B ve vzorku, to znamená, že výsledek je pozitivní na chřipku B.

#### NEPLATNÝ:

Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

Upozorňujeme, že testovaná osoba by neměla činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků této testovací sady, aniž by tyto výsledky byly nejdříve prokonzultovány s Vaším ošetřujícím lékařem.

## OMEZENÍ TESTU

1. Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v tomto příbalovém listu. Odchytky mohou vést k nesprávným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného COVID-19 nebo chřipkového antigenu A/B. Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19 a chřipkou A/B.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 nebo chřipky A/B přítomné ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud selhal odběr antigenu COVID-19 nebo chřipky A/B ve vzorku.
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů. Pozitivní výsledek testu může ve výjimečných případech ukázat také falešnou pozitivitu. V těchto případech je nutné test opakovat znovu (použít novou testovací sadu) a pozitivitu testované osoby ověřit.

Pokud i v takovém případě je testovaná osoba antigenním testem COVID-19 (a virem SARS-CoV-2) pozitivní, je nutné co nejdříve výsledek ověřit přesnou PCR metodou. V tom případě sdělte Vašemu ošetřujícímu lékaři nebo Vaši Krajské hygienické stanici či na linku 1212 pozitivitu Vašich dvou antigenních testů a objednejte se na nejbližší termín na potvrzující PCR test. V případě positivity PCR testu jednejte v souladu s protiepidemickým nařízením Ministerstva zdravotnictví ČR a Hygienických stanic, tj. je nutné nastoupit karanténní opatření.

## REFERENCE

1. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Kriple DM, Howley PM, eds. Fields virology, 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-838.
2. Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. (1980). Influenza Virus, p 836-844. Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, in Lennette, et. al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. "Key Facts about Avian Influenza (Bird Flu) and Avian Influenza A (H5N1) Virus" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/facts.htm>
4. "Avian Influenza Infection in Humans" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/avian-flu-humans.htm>
5. "Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health Alert, June 7, 2006. <http://www.phppo.cdc.gov/HANI/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNum=00246>

## SYMBOLS USED ON PACKAGING NOTICE

	Authorized Representative		Store between 4-30°C		For in vitro diagnostic use only
	Do not reuse		Lot Number		Don't use if package is damaged
	Consult instructions for use		Use by		

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological  
Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018  
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886  
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.  
Add: Olympisch Stadion 24,  
1076DE Amsterdam, Netherlands  
Contact: SUNGO Secretary  
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106  
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

**Dovozce do ČR**  
Servatech s.r.o.  
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10  
[www.covid19.servatech.cz](http://www.covid19.servatech.cz) / [info@servatech.cz](mailto:info@servatech.cz)

Version: 8.53.04.001-A0

Effective Date: 2020-11-19