

## Sada Pro Detekci Antigenů COVID-19

### Příbalový leták

**CS**

Určen pro použití laickou osobou na základě výjimky MZ!

**Cat:** COVID-19-NG08

**Vzorky:** Nasofaryngeální výtěr /Sputum

**Verze:** CS-v10-NPS-S

**Datum účinnosti:** 2021-02

*Pouze pro profesionální a diagnostické použití in vitro.*

### JMÉNO VÝROBKU

Sada Pro Detekci Antigenů COVID-19

### BALENÍ

1 kus / sáček, 25 testů / krabička nebo 1 test / krabička

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tento produkt je vhodný pro kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích výtěru z nosohltanu nebo sputa. Poskytuje pomoc při diagnostice infekce novým koronavirem.

### SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; nosiči asymptomatických virů mohou být také infekční zdroje. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se také vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

### ZÁSADA

Souprava pro detekci antigenů COVID-19 je imunochromatografický membránový test, který k detekci nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 používá vysoce citlivé monoklonální protilátky. Testovací proužek se skládá z následujících částí: jmenovitě podložky se vzorkem, podložky s reagenциemi, reakční membrány a absorpční podložky. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonální protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Celý pás je upevněn uvnitř plastového zařízení. Když je vzorek přidán do jamky, konjugáty absorbované v reagenční podložce jsou rozpuštěny a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, komplex konjugátů anti-SARS-CoV-2 a virus bude zachycen specifickými monoklonálními protilátkami anti-SARS-CoV-2 potaženými v oblasti testovací linie (T). Absence linie T naznačuje negativní výsledek. Aby sloužil jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní linie (C) se vždy objeví červená čára, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k efektu prosakování membrány.

### SLOŽENÍ

1. Testovací karta
2. Zkumavka na extrakci vzorků
3. Uzávěr tuby
4. Odběr vzorků
5. Papírový kelímek
6. Kapátko sputa

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Balení produktu skladujte při teplotě 2–30 °C nebo 38–86 °F a nevystavujte jej slunečnímu záření. Souprava je stabilní do data expirace

**POUČENÍ:** Pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

1. uvedeného na štítku.
2. Jakmile je sáček z hliníkové fólie otevřen, měla by být testovací karta uvnitř použita do jedné hodiny. Dlouhodobé vystavení horkému a vlhkému prostředí může způsobit nepřesné výsledky.
3. Číslo šarže a datum použitelnosti jsou vytištěny na štítku.

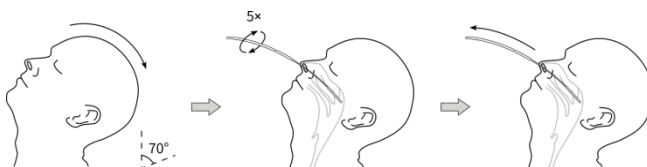
### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte návod k použití.
2. Tento produkt je POUZE pro profesionální použití.
3. Tento produkt lze použít na vzorky výtěru z nosohltanu a sputa. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu.
4. Sputum pochází z dýchacích cest. Je to typ vzorku doporučený WHO.
5. Pokud od pacientů nelze získat vzorky sputa, měly by být pro testování použity vzorky výtěru z nosohltanu.
6. Ujistěte se, že je přidáno správné množství vzorku pro testování. Příliš velké nebo příliš malé množství vzorku může způsobit nepřesné výsledky.
7. Pokud je testovací nebo kontrolní linie mimo testovací okénko, nepoužívejte testovací kartu. Výsledek testu je neplatný a znovu otestujte vzorek s jiným.
8. Tento produkt je jednorázový. Nerecykluje použité komponenty.
9. Použité výrobky, vzorky a další spotřební materiál zlikvidujte jako lékařský odpad podle příslušných předpisů.
10. Uživatel by neměl činit závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků bez konzultace s lékařem.

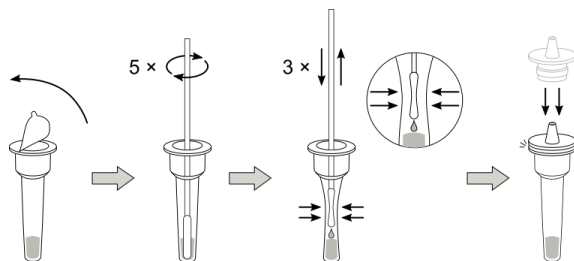
### KOLEKCE VZORKŮ Zp sob odb ru z nosohltanu není povolen pro samotestování!

#### Vzorek výtěru z nosohltanu:

1. Nakloňte hlavu pacienta mírně zpět asi o 70°.
2. Opatrně zasuňte odběrový tampon do nosní díry rovně dozadu (ne nahoru), podél podlahy nosního průchodu, dokud nedosáhnete zadní stěny nosohltanu - obvykle do poloviny vzdálenosti od rohu nosu k přední části ucha (asi 4 až 6 cm nebo 1,6 - 2,5 palce).  
Poznámka: Tampon netlačte násilím - pokud narazíte na překážku, vyzkoušejte druhou nosní díрку.
3. Jemně tampón třikrát táhněte a rolujte a tampón pomalu vytáhněte.



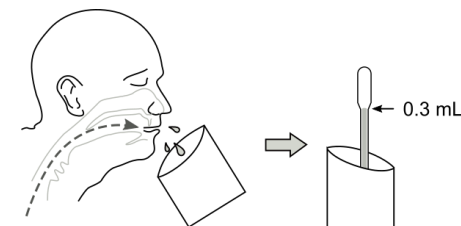
4. Sejměte hliníkovou fólii z odběrové zkumavky.
5. Vložte tampón do zkumavky na extrakci vzorku. Tampónem promíchejte roztok nejméně 5krát.



6. Stiskněte zkumavku pro extrakci vzorku a minimálně třikrát pohybujte tampónem nahoru a dolů, abyste z tampónu vytlačili veškerý roztok vzorku. Tampón řádně zlikvidujte.
7. Nasadte pevně víčko zkumavky na zkumavku pro extrakci vzorku.

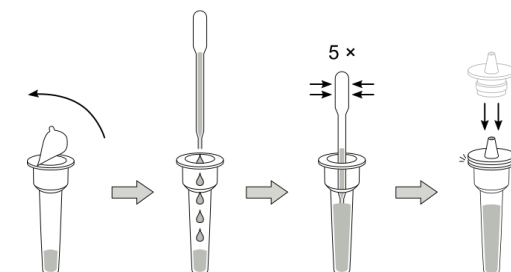
### Vzorek sputa

1. Nechte pacienta zhluboka se nadechnout a vykašlejte sputum hlubokého kašle do papírového kelímku nebo nádoby na sputum.  
Poznámka: Pokud pacient před nebo pil těsně před odběrem vzorku, vypláchněte ústa čistou vodou.
2. Pomocí kapátka na sputum přeneste 0,6 ml vzorku sputa do zkumavky na extrakci vzorku. Kapátko odebírá vzorek 0,3 ml najednou. Proveďte postup přenosu vzorku dvakrát.



3. Sejměte hliníkovou fólii z odběrové zkumavky.
4. Přeneste 0,6 ml vzorku sputa do zkumavky na extrakci vzorku.  
Poznámka: Sputum je vysoce viskózní. Důsledně dodržujte pokyny popsané výše. Přidání nadměrného nebo nedostatečného vzorku sputa může způsobit nepřesné výsledky.
5. Stiskněte kapátko pětkrát a promíchejte vzorek sputa s extrakčním roztokem vzorku.
6. Nasadte pevně víčko zkumavky na zkumavku pro extrakci vzorku. Umístěte zkumavku na 1 minutu, aby se uvolnily virové antigeny.

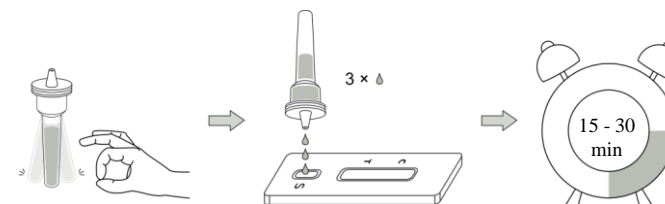
0,3 mL x 2



### POSTUPY ZKOUŠEK

Před testováním obnovte testovací zařízení a vzorky na pokojovou teplotu (15-30 °C nebo 59-86 °F).

1. Rychlým pohybem dna zkumavky promíchejte roztok vzorku.
2. Vyjměte testovací kartu z pouzdra z hliníkové fólie. Položte testovací kartu na stůl. Držte tubu svisle vzhůru nohama. Stlačením zkumavky vytlačte 3 kapky roztoku vzorku do plnicí jamky na testovací kartě.
3. Odečtěte výsledek za 15 až 30 minut. Výsledek je považován za nepřesný a neplatný po 30 minutách.  
Poznámka: NEPOUŽÍVEJTE znovu vzorek roztoku do plnicí jamky použité testovací karty.



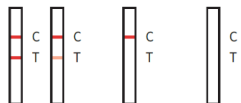
## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**Pozitivní (+):** Červené pruhy se objeví na linii T i C za 15 až 30 minut. Je třeba kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení

konfirmačního PCR testu.

**Negativní (-):** Na lince C se objeví červený pruh, zatímco na lince T se po 15 až 30 minutách po načtení vzorku neobjeví červený pruh. I nadále je třeba dodržovat veškerá hygienická opatření MZ ČR.

**Neplatné:** Dokud se na řádku C neobjeví žádný červený pruh, znamená to, že výsledek testu je neplatný, a měl by se vzorek znovu otestovat pomocí jiné testovací karty. Informujte o této skutečnosti dodavatele/nového výrobce/SÚKL.



Pozitivní      Negativní      Neplatné

## VÝKONNOST VÝROBKU

**Mez detekce (LoD):** LoD tohoto produktu je asi 0,05 ng/ml roztok nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2.

**Citlivost, specifická a celková přesnost**

Účinnost produktu byla hodnocena klinickými vzorky, přičemž jako zlatý standard byla použita komerční souprava RT-PCR.

Nasofaryngeální výtěr		RT-PCR		Celkový
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19-NG08	Pozitivní	242	1	243
	Negativní	5	113	118
	<b>Celkový</b>	247	114	361
	<b>Citlivost</b>	<b>Specifická</b>	<b>Celková přesnost</b>	
	98.0%	99.1%	98.3%	
	[95.3%-99.3%]	[95.2%-100.0%]	[96.4%-99.4%]	

Sputum		RT-PCR		Celkový
		Pozitivní	Negativní	
COVID-19-NG08	Pozitivní	109	1	110
	Negativní	3	96	99
	<b>Celkový</b>	112	97	209
	<b>Citlivost</b>	<b>Specifická</b>	<b>Celková přesnost</b>	
	97.3%	99.0%	98.1%	
	[92.4%-99.4%]	[94.4%-100.0%]	[95.2%-99.5%]	

## Zkřížená reaktivita s jinými patogeny

U patogenů uvedených níže nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita:

Druh	Úroveň testu
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
Measles virus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Mumps virus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Adenovirus type 3	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL

Parainfluenza virus 2	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Metapneumovirus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Human coronavirus OC43	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Human coronavirus 229E	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
<i>Bordetella parapertussis</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Victoria Lineage)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
2009 pandemic influenza A (H1N1) virus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza A (H3N2) virus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Avian influenza A (H7N9) virus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Avian influenza A (H5N1) virus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Epstein-Barr virus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL

## Test rušení

Nebyly pozorovány žádné interference s níže uvedenými materiály:

Materiály	Úroveň testu
Abidol	20 µg/mL
Aluminum hydroxide	20 µg/mL
Azithromycin	20 µg/mL
Beclomethasone	20 µg/mL
Bilirubin	20 µg/mL
Budesonide	20 µg/mL
Ceftriaxone	20 µg/mL
Dexamethasone	20 µg/mL
Flunisolide	20 µg/mL
Fluticasone	20 µg/mL
Hemoglobin	20 µg/mL
Histamine hydrochloride	20 µg/mL
Levofloxacin	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Meropenem	20 µg/mL
Mometasone	20 µg/mL
Mucin	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oxymetazoline	20 µg/mL
Paramivir	20 µg/mL
Phenylephrine	20 µg/mL
Ribavirin	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Sodium bicarbonate	20 µg/mL
Sodium chloride	20 µg/mL
Tobramycin	20 µg/mL
Triamcinolone acetone	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
α-interferon	20 µg/mL

## OMEZENÍ

- Tento produkt je určen pouze pro asistovanou diagnostiku virových infekcí. Konečná klinická diagnóza by měla brát v úvahu také faktory, jako jsou příznaky, výsledky dalších testů.
- Negativní výsledek naznačuje, že virová nálož v testovaném vzorku je pod mezí detekce tohoto produktu. Nemůže zcela vyloučit možnost virové infekce pacienta.
- Pozitivní výsledek naznačuje, že testovaný vzorek má virovou nálož vyšší než limit detekce tohoto produktu. Intenzita barvy testovací linie však nemusí korelovat se závažností infekce nebo progresí onemocnění pacienta.

## SEZNAM SYMBOLŮ

	Viz návod k použití		Testy na sadu		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Spotřebujte do		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China



EC REP

SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE  
Amsterdam, Netherlands

Výrobce dle kapitoly 15 P řehy 1 Na ízení vlády . 56/2015 Sb.

TRIO Zln OOPP, s.r.o. Politických vězňů 912/10, Praha 1, ČR

Určeno pro sebetestování na základě udělené výjimky MZ.

**UPOZORNĚNÍ:** Způsob odběru z nosohltanu není povolen pro sebetestování!

Verze: 01/2021, revize: 05/2021