

COVID-19 & FLU A/B Antigen Test Kit

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

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.

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. Tato testovací sada splňuje normativní a právní předpisy ČR pro sebetestování, může být také použita pro profesionální použití zdravotníků.

PRINCIP TESTU
 Tyto dva testy využívají imunochromatografii a koloidního zlata k detekci antigenů COVID-19 a chřipky A/B. Test na COVID-19 používá monoklonální protilátky COVID-19 (testovací linie T) a kozi anti-mysí polyklonální protilátku (kontrolní linie C) imobilizovanou na nitrocelulózovém proužku. Vinově zbarvený konjugátový postlátek 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 antigenů 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 vinový pruh, který potvrzuje reaktivní výsledek testu. Absence barevného proužku v testu znamená negativní výsledek testu.

Test na chřipku A/B je požitán monoklonální protilátkou proti viru chřipky A (testovací linie A), monoklonální protilátkou proti viru chřipky B (testovací linie B) a kozi anti-mysí polyklonální protilátkou (kontrolní linie C) na nitrocelulózové membráně. Zlatý šítek 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 komplex antigenických 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 vinový 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 vinovou 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 purpurové červené barevné pruhy kozi anti-mysí polyklonální protilátky v kombinaci s konjugátem koloidního zlata ve zlatém šítku, bez ohledu na zbarvení ostatních linek testu. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

OBSAH BALENÍ

- 1 testovací sada
- POSKYTNUTÝ MATERIÁL**
- Utěsněné sáčky - obsahující testovací kazetu, vysoušedlo
- Tyčinku s vatovým tamponem
- Antigenový extrakční pufr
- Antigenová extrakční zkumavka
- Papírový stojánek (Malou testovací krabičku lze použít jako stojánek)
- Příbalový leták
- NEPOSKYTNUTÝ POTŘEBNÝ MATERIÁL**
- Casomíra

SKLADOVÁNÍ A POUŽITELNOST

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Obsah balení testu je použitelný do data expirace výtěstěném na obalu. Obsah balení testu musí až do použití zůstat v jednotlivých obalech. Chrňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

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 sází nebo reagenty pro jiné produkty.
- Neskladujte testovací sadu na přímém slunci.
- Abyste zabránili kontaminaci, nedotýkejte se hlavy dodaného tamponu při otevírání sáčku na tampon.
- Výtery 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 neřezte žádným roztokem kromě dodaného extrakčního pufru.
- Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte znovu.
- Neprovádějte test v blízkosti se silným prouděním vzduchu, tzn. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.

PROVEDENÍ TESTU

1. Testovací souprava antigenů COVID-19 & FLU A/B (metoda koloidního zlata) může být použita pomocí výtery z kraje nosní díry a zadní části dutiny ústní.
 2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.
 3. Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu.
 4. 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 rekalibrovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

- (A) Požadujte pacienta, aby odstranil sekrety na povrchu přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněná a jemně a pomalu zasunuté obořovnou štetičku s tamponem do přední dutiny nosní (nosní díry) a několikrát otočte pro správný odběr epitelálních buněk z hlenu. Zůstávejte několik sekund po vstřebání sekretů a poté jemným točením vytáhněte štetičku.



- Při výteru ze zadní stěny dutiny ústní zavedte sterilní odebírací štetičku, dodanou v soupravě, do oblasti zadní stěny hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Dbejte, aby se štetička nedotýkala jazyka, tváří a zubů.
- Umístěte zkumavku na extrakci antigenu na pracovní stůl. Umístěte lahvičku s pufr pro extrakci antigenu vsíve dolů, stlačte lahvičku, aby pufr odkapával volně do extrakční zkumavky tak, aniž byste se dotkli okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 µl) do extrakční trubice.
- Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s předem přidávaným pufr 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.
- Vytažte tyčinku a přitom stlačte špičku tamponu, aby z tamponu vytéklo co nejvíce tekutiny. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.

- Nainstalujte odkapávací na extrakční zkumavku a pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.
- Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetu, přidejte 3 kapky (přibližně 100 µl) do otvoru určenému pro vzorek na testovací kazetě (nebo přidejte 100 µl pomocí pipety) a spusťte časovač.
- Po patnácti minutách lze vyčíst výsledek. Neprovádějte výklad výsledku po 20 minutách, jelikož výsledky testu již mohou být zkrácené.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pro antigenní testovací sadu COVID-19

NEGATIVNÍ: Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vinové 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 vinové 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 jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků této testovací sady, aniž by tyto výsledky byly nejdříve prokonzultovány s Vaším ošetřujícím lékařem.

Pokud se dostaví nežádoucí účinky kontaktujte distributora (Servatech s.r.o. +420 277 279 330) nebo SUKL (+420 272 185 111)

OMEZENÍ TESTU

- Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky.
- Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v tomto příbalovém letáku. Odchyłky mohou vést k nesprávným výsledkům.
- 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.
- Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 nebo chřipky A/B přítomné ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud selhal obořovnou antigenů COVID-19 nebo chřipky A/B ve vzorku.
- 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 nálezu. Pozitivní výsledek testu může ve výjimečných případech ukázat také falešnou pozitivitu. V těchto případech je nutné test opakovat znovu (použit novou testovací sadu) a pozitivitu testované osoby ověřit. Pokud i v takovém případě je testovaná osoba antigenem testem COVID-19 (a virem SARS-CoV-2) pozitivní, je nutné co nejdříve výsledek opětovně PCR metodou. V tom případě sdělte Vašemu ošetřujícímu lékaři nebo Vaši Krajské hygienické stanici či na linku 1212 pozitivitu Vašich duševních antigenů testů a objednejte se na nejbližší termín na potvrzení PCR test. V případě pozitivní PCR testu jednejte v souladu s protiepidemickým nařízením Ministerstva zdravotnictví ČR a Hygienických stanic, tj. je nutné nastoupit karanténní opatření.

Je-li tato testovací sada, COVID-19 Test Kit, použita pro in vitro sebetestování a sledování existující nemoci COVID-19, může pacient (testovaná osoba) na základě výsledků této testovací sady pozměnit způsob své léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen nebo informován svým ošetřujícím lékařem.

REFERENCE

- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology, 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825–88.
- Dowdle, W.R., Kendal, A.P., and Noble, G.R. (1980). In: *Uenza Virus*, p 836–844. Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, in Lenette, et. al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- "Key Facts about Avian In Uenza (Bird Flu) and Avian In Uenza A (H5N1) Virus" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/ia/avian/gen-info/facts.htm>
- "Avian In Uenza Infection in Humans" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/ia/avian/gen-info/avian-u-humans.htm>
- "Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian In Uenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health Alert, June 7, 2006.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autonomní zdroj energie (VU)		Skladba při teplotě 4–30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Hazardní opozice		Číslo sádky		Hazardní opozice pokud je poškozen obal
	Přičtení si návod k použití		Použití do		Použití do

Původní výrobce:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
 No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

EC REP

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

IMPORT/DISTRIBUCE PRO ČR:

Servatech s.r.o.
 Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10
 IČO: 29040591
www.lekarsketesty.cz | info@lekarsketesty.cz | +420 277 279 330

DISTRIBUCE PRO SR:

PROSUM SK s.r.o.
 Pod záhradkami 2455/62,
 Bratislava-Dúbravka, 84102
www.prosum.sk

COVID-19 & FLU A/B Antigen Test Kit

COVID-19 & Chripka A/B Antigénna testovacia sada (metóda koloidného zlata)

UVOD
Vírus ako COVID-19, tak vírusy chripky A/B (Chripka A/B) môžu spôsobiť akútne dýchacie infekcie a ľudia sú proti nim citliví. Tieto tri vírusy sú vysoko nákazlivé, rýchlo sa šíria, majú krátku inkubáciu dobu a majú vysoký výskyt. Hlavnými príznakmi sú horúčka, suchý kašeľ, únava...atd.

ÚČEL POUŽITIA

Testovacia sada COVID-19 & Chripka A/B (Metóda koloidného zlata) sa používa pre in vitro kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu 2019 a chripkového antigénu vo vzorkách v ľudskej dutine ústnej a nosnej.

PRINCÍP TESTU

Tieto dva testy využívajú imunochromatografu z koloidného zlata k detekcii antigénu COVID-19 a chripky A/B. Test na COVID-19 používa monoklonálnu protilátku COVID-19 (testovací línia T) a kozíu anti-myšiu polyklonálnu protilátku (kontrolná línia C) imobilizované na vnútrocelulózovom prúžku. Vinovo sfarbený konjugátový vankúšik obsahuje koloidné zlato konjugované s inou monoklonálnou protilátkou COVID-19. Keď sa do jamky na vzorku pridá spracovaný pufof obsahujúci vzorku, COVID-19 sa spojí s konjugátom monoklonálnej protilátky COVID-19 a vytvorí komplex antigénnych protilátok. Tento komplex migruje cez vnútrocelulózovú membránu kapilárnym pôsobením. Keď sa komplex stretne s líniou monoklonálnej protilátky COVID-19 testovacia línia T, komplex sa zachytí a vytvorí vinový pruh, ktorý potvrdzuje reaktívny výsledok testu. Absencia farebného prúžku v teste znamená negatívny výsledok testu.

Značená línia A/B je potiahnutá monoklonálnou protilátkou proti vírusu chripky A (testovacia línia A), monoklonálnou protilátkou proti vírusu chripky B (testovacia línia B) a kozíu anti-myšiu polyklonálnou protilátkou (kontrolná línia C) na vnútrocelulózovú membránu. Zlatý štítk obsahuje ďalšiu monoklonálnu protilátku vírusu chripky A a monoklonálnu protilátku vírusu chripky B spojenú s koloidným zlatom. Keď sa do jamky na vzorku pridá vzorka obsahujúca antigén vírusu chripky A, antigén vírusu chripky A sa spojí s konjugátom monoklonálnej protilátky proti vírusu chripky A za vzniku komplexu antigénnych protilátok. Komplex sa pohybuje cez vnútrocelulózovú membránu. Keď komplex narazí na monoklonálnu protilátku vírusu chripky A na testovacej línii A, komplex sa zachytí a vytvorí vinový pruh, ktorý potvrdzuje pozitívny výsledok testu. Keď sa do jamky na vzorku pridá vzorka obsahujúca antigén vírusu chripky B, antigén vírusu chripky B je rovnaký ako antigén vírusu chripky A. Antigén vírusu chripky B sfarbí testovaciu prúžku B a vytvorí vinovú linku, čo znamená, že potvrdí pozitívny výsledok testu na virus chripky B. Žiadny farebný prúžok na testovacej línii A/B znamená negatívny výsledok testu.

Tieto dva testy obsahujú kontrolnú čiaru kvality (kontrolná čiara C), ktorá by mala vykazovať purpurovo červený farebný pruh kozíu anti-myšiu polyklonálnu protilátku v kombinácii s konjugátom koloidného zlata v zlatom štítku, bez ohľadu na sfarbenie ostatných línií kontrolného testu.

OBSAH BALENIE

1. testovacia sada
2. Poskytnutý potrebný materiál:
1. Utesnené vrecko - obsahujúce testovaciu kazetu a vysušadilo
2. Tyčinky s vatovým tampónom
3. Antigénový extrakčný pufof
4. Antigénová extrakčná skúmavka
5. Papierový stojanček (testovaciu krabicku môžeme použiť ako stojanček)
6. Príbalový leták

Ne poskytnutý potrebný materiál:

- Casomiera
- SKLADOVANIE A STABILITA**
Súprava možno skladovať pri izbovej teplote alebo v chlade (4-30°C). Skúšobné zariadenie je stabilné do dátumu expirácie vytlačeneho na uzavretom puzdre. Skúšobné zariadenie musí až do použitia zostať v uzavretom puzdre. Chránite pred mrazom. Nepoužívajte po dátume expirácie.

VAROVANIE A OPATRENIA

1. Pre profesionálne diagnostické použitie in vitro. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.
2. Tieto pokyny musí dodržiavať zdravotnícky pracovník, aby bolo dosiahnuté presnosti výsledku.
3. Nepoužívajte ho, pokiaľ je tuba/vrecko poškodený alebo zlomený.
4. Pri manipulácii so vzorkou používajte ochranné rukavice a potom si dôkladne umyte ruky.
5. Zabráňte rozstreknutiu alebo tvorbe aerosola zo vzorky a pufru.
6. Rozliate látky dôkladne vycistite pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.
7. Dekontaminujte a zlikvidujte všetky vzorky, reakčné súpravy a potenciálne kontaminované materiály (tj. tampón, extrakčná skúmavka, testovacie zariadenie) do nádoby na biologicky nebezpečný odpad a zlikvidujte ich podľa platných miestnych predpisov.
8. Nemiešajte ani nezamiňajte rôzne vzorky.
9. Nemiešajte ciničky rôznych šarží alebo reagencie pre iné produkty.
10. Neskladujte testovaciu sadu na priamom slnku.
11. Aby ste zabránili kontaminácii, nedotýkajte sa hlavicky dodaného tampónu pri otváraní vrecka s výterovým tampónom.
12. Výtery dodané v balení by mali byť použité iba pre odber vzoriek z dutiny nosnej a ústnej.
13. Aby ste zabránili krížovej kontaminácii, nepoužívajte tampóny opakované pre odber vzoriek.
14. Odobraný tampón nerieďte žiadnym roztokom okrem dodaného extrakčného pufru.
15. Test je iba na jedno použitie. Za žiadnych okolností ho nepoužívajte opakovane.
16. Nerobte test v miestnosti so silným prúdením vzduchu, tzn. elektrický ventilátor alebo silná klimatizácia.

PREVEDENIE TESTU

1. Testovacia súprava antigénu COVID-19 & FLU A/B (metóda koloidného zlata) môže byť použitá pomocou výteru z nosohltanu, kraja nosnej dierky a slín.
2. Testovanie by malo byť prevedené hneď po odbere vzorky.
3. Pred testovaním vytemperujte vzorku na izbovú teplotu.
4. Pokiaľ majú byť vzorky odoslané, mali by byť zabalené v súlade s miestnymi predpismi týkajúcimi sa prepravy vzoriek.

POSTUP TESTU

Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku a pufof pre extrakciu antigénu rekubirovať na izbovú teplotu (15-20 °C).

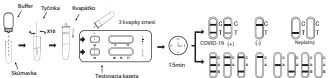
1. (Odber z kraja nosnej dierky) Požiadajte pacienta, aby odstránil sekrety na povrchu prednej nosnej dutiny, aby bola hlava mierne zaklonená a jemne a jemne a pomaly zasunuté výterový tampón do prednej dutiny nosnej(nosnej dierky) a niekoľkokrát otočte pre správny odber epitelálnych buniek z hlienu. Zostane niekoľko sekúnd pre vstrebávanie sekretov a potom jemným točením vytiahnite tampón.



B) Pri výtere zo zadnej steny ústnej dutiny zavedte sterilnú odoberačku štetičku, dodanú v súprave, do oblasti zadnej steny hltana, mandli a ďalších zapálených oblastí. Dabajte, aby sa štetička nedotýkala jazyka, tváre a zubov.

2. Umiestnite skúmavku na extrakciu antigénu na pracovný stôl. Umiestnite flastičku s pufofom na extrakciu antigénu zvnúľ dole, stlačte flastičku, aby pufof odkvapával voľne do extrakčnej skúmavky tak, aby ste sa nedotkli okraja skúmavky a pridajte 6 kvapiek (asi 200 µl) do extrakčnej trubice.

3. Vložte tampónový vzorku do extrakčnej skúmavky s predom pridaným pufofom na extrakciu antigénu a približne 10krát otáčajte tyčinkou s tampónom. Prítlačte hlavu tampónu ku stene skúmavky, aby sa uvoľnil antigén z tampónu, a potom ju nechajte asi minútu stáť.
4. Vytahujte tyčinku a pritom stlačte špičku tampónu, aby z tampónu vytiekol čo najviac tekutiny. Použitý tampón zlikvidujte v súlade s metódami likvidácie biologického odpadu.
5. Nainštalujte kvapátko na extrakčnú skúmavku a pevne ju uzatvorte, nechajte asi 1 minútu stáť.
6. Otvorte vrecko z hlinikovej fólie a vyberte testovaciu kazetu, pridajte 3 kvapky (približne 100 µl) do otvoru určeného na vzorku na testovacej kazete (alebo pridajte 100 µl pomocou pipety) a spusťte časovač.
7. Pockajte na výsledok testu ciničky. Výsledok by mal byť odpočítaný za 15 minút. Neinterpretujte výsledok po 20 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pre antigénnu testovaciu sadu COVID-19

NEGATÍVNY: Pokiaľ je zreteľná iba línie C, absencia akejkoľvek vinovej farby v pruhu T naznačuje, že vo vzorke nebol detekovaný žiadny antigén COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledok je negatívny COVID-19.

POZITÍVNY: Ak je okrem prítomnosti línie C vyvinutá aj línia T, test indikuje prítomnosť antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke. Výsledok je pozitívny COVID-19.

NEPLATNÝ: Kontrolná riadok sa nezobrazí. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej líny je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a opakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

Pre antigénnu testovaciu sadu na Chripku

A/B NEGATÍVNY:

Pokiaľ je prítomný iba pruh C, neprítomnosť akejkoľvek vinovej farby v pruhu T znamená, že vo vzorke nebol detekovaný žiadny antigén chripky A/B. Výsledok je negatívny.

POZITÍVNY:

Chripka A/B pozitívny:

Pokiaľ je okrem prítomnosti línie C vyvinutá súčasne i línia A a B, znamená to, že vo vzorke je jak antigén vírusu chripky A, tak antigén vírusu chripky B, to znamená, že výsledok je pozitívny pre chripku A a chripku B.

Chripka A pozitívny:

Pokiaľ je okrem prítomnosti línie C vyvinutá aj línia A, test indikuje prítomnosť antigénu chripky A vo vzorke, to znamená, že výsledok je pozitívny na chripku A.

Chripka B pozitívny:

Pokiaľ je okrem prítomnosti línie C vyvinutá aj línia B, test indikuje prítomnosť antigénu chripky B vo vzorke, to znamená, že výsledok je pozitívny na chripku B.

NEPLATNÝ:

Kontrolný riadok sa nezobrazí. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej líny je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a opakujte test s novou testovacou kazetou. Pokiaľ problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte distribútora

Upozorňujeme, že testovaná osoba by nemala činiť akékoľvek závery o zdravotnom dopade získaných výsledkov tejto testovacej sady, bez toho aby tieto výsledky boli najskôr prekonzultované s Vaším ošetroujúcim lekárom.

Ak sa dostavia nezhodujúce účinky kontaktujte distribútora (Servatech s.r.o. +420 277 279 330 alebo SUKL (00421/2/50 70 11 11))

OBMEDZENIE TESTU

1. Pokiaľ je to možné, použite čerstvé vzorky.
2. Optimálny výkon testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu testu popísaného v tomto príbalovom liste. Odchýlky môžu viesť k nesprávnym výsledkom.
3. Negatívny výsledok u jednotlivého subjektu indikuje neprítomnosť detekovateľného COVID-19 alebo chripkového antigénu A/B. Negatívny výsledok testu však nevylučuje možnosť expozície alebo infekcie COVID-19 a chripkou A/B.
4. Negatívny výsledok môže nastať, pokiaľ je množstvo antigénu COVID-19 alebo chripky A/B prítomné vo vzorke pod detekčnými limitmi testu alebo pokiaľ zlyhal odber antigénu COVID-19 alebo chripky A/B vo vzorke.
5. Rovnako ako u všetkých diagnostických testov by konečná klinická diagnóza nemala byť založená na výsledku jediného testu, ale mala by byť stanovená lekárom až po vyhodnotenie všetkých klinických a laboratorných náleзов. Pozitívny výsledok testu môže vo výnimkových prípadoch ukázať tiež falšnú pozitivitu. V týchto prípadoch je nutné test opakovať znovu (použiť novú testovaciu sadu) a pozitivitu testovanej osoby overiť. Pokiaľ i v takomto prípade je testovaná osoba antigénym testom COVID-19 (a vírusom SARS-CoV-2) pozitívna, je nutné čo najskôr výsledok overiť presnou PCR metódou.

REFERENCA

1. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
2. Dowdle, W.R, Kramar, A.P., and Noble, G.R. (1980). In: Uenza Virus, p 836-844. Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, in Lenette, et. al. (ed.), American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. "Key Facts about Avian In uenza (Bird Flu) and Avian In uenza A (H5N1) Virus" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/avian/gen-info/facts.htm>
4. "Avian In uenza Infection in Humans" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/avian/gen-info/avian-u-humans.htm>
5. "Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian In uenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health Alert, June 7, 2006.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

Původní výrobce:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

EC REP

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

IMPORT/DISTRIBUCE PRO ČR:

Servatech s.r.o.
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10
IČO: 29040591
www.lekarsketesty.cz | info@lekarsketesty.cz | +420 277 279 330

DISTRIBUCE PRO SR:

PROSUM SK s.r.o.
Pod záhradami 2455/62,
Bratislava-Dúbravka, 84102
www.prosum.sk