



Súprava na detekciu antigénu ťažkého akútneho respiračného syndrómu koronavírus 2 (SARS-CoV-2) (na báze koloidného zlata)


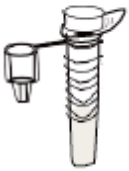




REF.	Špecifikácia
C8611CH	1 test/súprava
C8610CH	5 testov/súprav
C8602CH	20 testov/súprav

- ◆ Rýchly antigénový test na detekciu koronavírusu SARS-CoV-2 výterom z nosa.
- ◆ Použitie – na samotestovanie.
- ◆ Pred testovaním si pozorne prečítajte návod.




Video o použití

Obsah súpravy

					
Testovacia kazeta	Extrakčná skúmavka	Tampón na jedno použitie	Návod na použitie	Vrecko na likvidáciu	Stopky (nie sú súčasťou balenia)

Príprava

 <p>1</p>	 <p>2</p>	 <p>3</p>	 <p>4</p>
Pred odberom vzorky odstráňte z povrchu prednej časti nosovej dutiny sekréty. Umyte si ruky. Pred testovaním sa uistite, že sú vaše ruky suché.	Prečítajte si návod na použitie.	Skontrolujte dátum expirácie na fóliovom vrecku kazety.	Otvorte fóliové vrecko a vyberte kazetu.

Odber vzorky

Samoodber



Odber dospelou osobou



Odber vzorky výterom z nosa tampónom môže robiť len osoba staršia ako 15 rokov. Deťom vo veku od 2 do 15 rokov musí byť výter a test prevedený dospelou osobou (18 rokov a viac).

Postup pri testovaní

1



Otvorte koniec obalu s vatovým tampónom a tampón vyberte. (Upozornenie: Nedotýkajte sa konca tampónu.)

2



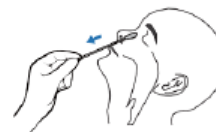
Koniec tampónu zasuňte do hĺbky 3 až 4 cm, pokiaľ nepocítite odpor. (Upozornenie: Pokiaľ cítite silný odpor alebo bolesť, nezasúvajte tampón hlbšie.)

3



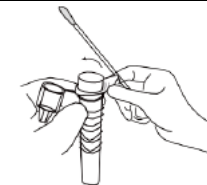
Päťkrát potočte tampónom po vnútornej strane nosovej dierky. Tento proces zopakujte aj pri druhej nosovej dierke tým istým tampónom, aby ste z oboch nosových dierok odobrali dostatočné množstvo vzorky.

4



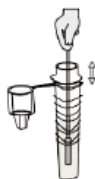
Vyberte vatový tampón z nosovej dierky.

5



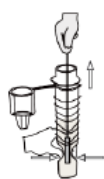
Snímte biele viečko z extrakčnej skúmavky.

6



Vložte tampón so vzorkou do skúmavky (časť so vzorkou ponorte do roztoku). Otrite tampón so vzorkou o steny skúmavky a 10-krát ním pohybujte hore-dole, aby sa vzorka v roztoku uvoľnila.

7



Stlačte skúmavku s tampónom, aby všetok roztok na tampóne zostal v extrakčnej skúmavke.

8



Odložte tampón. Nasad'ite na skúmavku viečko s kvapkadlom a ubezpečte sa, že je pevne uzatvorené.

9



Vzorku jemne premiešajte otočením skúmavky hore dnom, stlačením skúmavky nakvapkajte do testovacej jamky na kazete 4 kvapky (asi 80µl) a začnite sledovať čas. (Upozornenie: Príliš veľké alebo malé kvapky môžu viesť k chybným alebo neplatným výsledkom testu.)

10

10 min



Po 10 minútach odčítajte výsledok. Po uplynutí 15 minút je výsledok už neplatný.

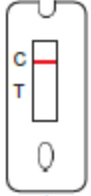
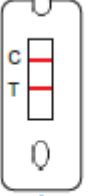
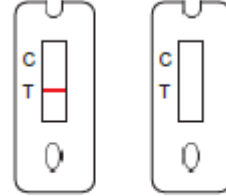
11



Po použití vložte tampón, skúmavku a testovaciu kazetu do vrečka na likvidáciu.

(Po otvorení obalu musí byť testovací obsah použitý do jednej hodiny, aby bola zaistená spoľahlivosť výsledku.)

Interpretácia výsledkov

 <p>Negatívni</p> <p>Pokiaľ v okienku s výsledkami vidíte len jeden červený prúžok pre kontrolu kvality (prúžok C), môže to znamenať, že ste negatívny alebo je vírusová nálož na detekciu príliš nízka. Dodržujte i naďalej platné pravidlá a ochranné opatrenia týkajúce sa styku s ostatnými osobami. Infekcia môže byť prítomná aj v prípade negatívneho testu. V prípade podozrenia testy po 1 – 2 dňoch zopakujte, pretože koronavírus nemusí byť zachytený vo všetkých fázach infekcie. Nepoužívajte výsledky k vylúčeniu infekcie SARS-CoV-2 za účelom potvrdenia na dopravu a účasť na verejných akciách.</p>	 <p>Pozitívni</p> <p>Pokiaľ vidíte dva jasné červené prúžky v kontrolnom prúžku (prúžok C) a testovacom prúžku (prúžok T), výsledky sú pozitívne. Existuje podozrenie na infekciu COVID-19. Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo miestnu hygienickú stanicu a nechajte sa otestovať PCR testom. Dodržujte miestne pokyny karantény.</p>	 <p>Neplatný Neplatný</p> <p>Pokiaľ nevidíte červený prúžok alebo vidíte len testovací prúžok T a nie prúžok na kontrolu kvality (prúžok C), výsledky sú neplatné. Mohlo to byť spôsobené nesprávnym prevedením testu. Test opakujte. Pokiaľ budú výsledky testu stále neplatné, obráťte sa na lekára alebo testovacie centrum COVID-19.</p>
--	--	--

URČENÉ POUŽITIE

V súprave na samotest antigénu ťažkého akútneho respiračného syndrómu koronavírusu 2 (SARS-CoV-2) je použitá sendvičová metóda s dvojitou protilátkou na kvalitatívnu detekciu antigénu SARS-CoV-2 v ľudských vzorkách z tampónu na výter z nosa. Vzorky z výteru z nosa tampónom si môžu sami odobrať osoby staršie ako 15 rokov. Osobám od 2 do 15 rokov musí odobrať vzorky a test previesť dospelá osoba (18 a viac rokov). Táto súprava nie je vhodná na použitie pre deti mladšie ako 2 roky. Môžete sa testovať kedykoľvek, bez ohľadu na to, či máte symptómy. Táto súprava je určená na samotestovanie a môže byť použitá ako pomocný nástroj pri diagnostike súčasnej infekcie COVID-19.

PRINCÍP TESTOVANIA

Pri tomto výrobku je pre vykonanie stanovenia formou imunochromatografického testu na pevnej fáze prevzatá sendvičová metóda s dvojitou protilátkou.

ZHRNUTIE

SARS-CoV-2 patrí do širokej rodiny vírusov známych ako koronavírusy. Inkubačná doba je 1 – 14 dní, väčšinou 3 – 7 dní. Bežné symptómy môžu zahrňovať horúčku, suchý kašeľ a únavu. U niektorých pacientoch sa ako prvé symptómy objavia zhoršenie čuchu a chuti, kým u iných pacientov sú symptómami napríklad upchatý nos, nádcha, bolesť v krku, zápal spojiviek, bolesť svalov a hnačka.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Čo robiť počas testovania

Musíte postupovať presne podľa návodu v súprave.

- ✓ Deťom vo veku od 2 do 15 rokov musí výter urobiť dospelá osoba (18 a viac rokov).
- ✓ Postupujte presne podľa návodu.
- ✓ Pred použitím nechajte testovaciu kazetu a roztok (pufer) zahriať na izbovú teplotu (10 – 30°C).
- ✓ Testovaciu kazetu nechajte zatvorenú vo vrecku až do doby použitia.
- ✓ Vyberte testovaciu kazetu z vrečka a položte ju na rovnú suchú plochu.
- ✓ Použite len priložené súčasti. Nenahradzujte roztok (pufer) žiadnou inou tekutinou.
- ✓ Vzorku po odbere okamžite vložte do roztoku (pufru).
- ✓ Testovaciu kazetu nechajte na rovnej ploche a nepohybujte s ňou, pokiaľ sa nezobrazí výsledok.
- ✓ V priebehu testovania chráňte test pred inou látkou.
- ✓ Súpravu umiestnite mimo dosahu detí. Zabráňte tomu, aby ju vložili do úst, mohli by sa začať dusiť.
- ✓ Pokiaľ sú výsledky testu pozitívne, izolujte sa a okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo miestnu hygienickú stanicu.
- ✓ S negatívnymi výsledkami je nutné manipulovať ako s pravdepodobnými a v prípade nutnosti musia byť potvrdené i ďalším testom SARS-CoV-2. Výsledky nepoužívajte k vylúčeniu infekcie SARS-CoV-2 za účelom potvrdenia na dopravu a účasti na verejných akciách.

Čo nerobiť v priebehu testovania

- ✓ Pokiaľ je vrecko poškodené alebo otvorené, súpravu nepoužívajte.
- ✓ Táto testovacia kazeta je len na jedno použitie, nepoužívajte ju opakovane.
- ✓ Netestujte sa pod priamym slnečným svetlom a po otvorení vrečka kazetu neodkladajte na priame slnko.
- ✓ Nepoužívajte súpravu po dátume exspirácie.
- ✓ Nepoužívajte súpravu na testovanie osoby mladšej ako 2 roky.
- ✓ Nedotýkajte sa konca odberového tampónu a zaistite, aby sa pred použitím tampón nedotkol žiadneho povrchu.
- ✓ Zabráňte priamemu styku roztoku (pufru) s akoukoľvek časťou tela.

OBMEDZENIA

1. Súprava sa používa na samotestovanie vzoriek získaných výterom z nosa ľudí.
2. Táto súprava je diagnostický nástroj in vitro na samotestovanie.
3. Test musí byť prevedený presne v súlade s príbalovými informáciami, inak budú výsledky testu nepresné.
4. Použite súčasti poskytnuté v tejto súprave. Nenahradzujte roztok (pufer) žiadnou inou tekutinou.
5. Hodnota predikcie pozitivity a negativity závisí vo veľkej miere od miery prevalencie. Ak je aktivita SARS-CoV-2 nízka/neaktívna a miera prevalencie je nízka, sú pozitívne výsledky s väčšou pravdepodobnosťou falošne pozitívne. Pokiaľ je prevalencia ochorenia spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 vysoká, sú pravdepodobnejšie falošne negatívne testy.
6. Súprava sa uchováva v zatvorenom stave pri teplote 4 – 30°C mimo svetla po dobu trvanlivosti 18 mesiacov. Po otvorení obalu testovacej kazety (4 – 30°C, vlhkosť menej ako 65%) musí byť testovacia kazeta použitá do jednej hodiny.
7. Súpravu nepoužívajte pre deti mladšie ako 2 roky.
8. Pokiaľ klinické symptómy, napríklad horúčka, pretrvávajú, ale výsledky viacerých testov sú všetky negatívne, obráťte sa okamžite na svojho lekára alebo miestnu hygienickú stanicu.
9. Pokiaľ nemáte horúčku alebo iné symptómy, ale test je pozitívny, obráťte sa okamžite na lekára alebo miestnu hygienickú stanicu.
10. Táto súprava sa používa na detekciu celej rady patogénov bez skríženej reakcie. Podrobnosti vid' v časti Skrížená reakcia. Pozitívny test však nevylučuje možnosť interferencie iných patogénov.
11. Po použití vložte tampón, skúmavku a testovaciu kazetu do vrečka na likvidáciu, potom s týmto vrečkom narábajte presne v súlade s miestnymi predpismi. Musí byť vložený do zodpovedajúcej nádoby na odpadky.
12. Nepoužívajte výsledky testu ako jediné vodidlo na zvládnutie vašej situácie. Pokiaľ symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršia, poraďte sa s lekárom.

INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV SAMOTESTU

Pamätajte na to, že samotest sa neprevádza v nasledujúcich prípadoch:

- × Osoba mladšia ako 2 roky.
- × Ste náchylný ku krvácaniu z nosa.
- × V priebehu posledných 6 mesiacov ste mali zranenú tvár alebo hlavu, alebo ste prekonalí chirurgický zákrok v tvárovej časti alebo na hlave.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

KLINICKÝ VÝKON

Činidlo na detekciu kyseliny nukleovej nového koronavírusu, ktoré je už na trhu, sa použilo ako kontrastné činidlo na testovanie celkovo 1 596 klinických vzoriek, z toho 269 prípadov s pozitívnymi výsledkami kyseliny nukleovej a 1 327 prípadov s negatívnymi výsledkami kyseliny nukleovej.

Klinický výsledok na antigén SARS-CoV-2

Súprava na detekciu antigénu ťažkého akútneho respiračného syndrómu koronavírusu 2 (SARS-CoV-2) (na báze koloidného zlata)	Porovnanie s PCR		Medzisúčet
	Pozitívni	Negatívni	
Pozitívni	266	0	266
Negatívni	3	1 327	1 330
Medzisúčet	269	1 327	1 596
Citlivosť	98,88% (interval spoľahlivosti 95%: 96,77 až 99,62%)		
Špecifickosť	100,00% (interval spoľahlivosti: 95%: 99,71 až 100,00%)		
Presnosť	99,81% (interval spoľahlivosti 95%: 99,45 až 99,94%)		

MEDZA DETEKcie

Medza detekcie výrobku je stanovená po zriedení pozitívnej vzorky SARS-CoV-2 a hodnota je 50 TCID₅₀/ml SARS-CoV-2.

HOOKOV EFEKT

Boli vybrané pozitívne vzorky ťažkého akútneho respiračného syndrómu koronavírusu typu 2 (SARS-CoV-2) a následne viacnásobne zriedené. Pri testovaní pozitívnej vzorky SARS-CoV-2 s koncentráciou do $4,0 \times 10^5$ TCID₅₀/ml nedochádza k žiadnemu hookovmu efektu.

SKRÍŽENÁ REAKCIA

Skrížená reaktivita tohto výrobku bola hodnotená testovaním patogénnych mikroorganizmov rôznymi druhmi skrížených reakcií, ktoré ľahko spôsobujú klinicky rovnaké a podobné symptómy a výsledky dokazujú, že nasledujúce vírusy a iné mikroorganizmy nemajú žiadny efekt skríženej reakcie na výsledky testov prostriedku.

Č.	Názov vírusu, baktérie, parazita	Varieta	Zdroj/typ vzorky	Koncentrácia pri mokrom teste/suchom teste	Výsledky skríženej reaktivity (počet pozitívnych/celkom)
1	Ludský koronavírus	229E	Izolovaný	1,6 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
2	Ludský koronavírus	OC43	Izolovaný	1,6 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
3	Ludský koronavírus	NL63	Izolovaný	1,6 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
4	Koronavírus MERS	EMC/2012	Neaktivovaný vírus	1,6 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
5	Adenovírus	Sérotyp5	Izolovaný	1,6 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
6	Ludský metapneumovírus (hMPV)	TN/91-320	Izolovaný	1,6 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
7	Ludský koronavírus 1	HPIV1/FRA/292211 03/2009	Izolovaný	8,9 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
8	Ludský koronavírus 2	Greer	Izolovaný	1,0 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
9	Ludský koronavírus 3	NIH 47885	Izolovaný	1,6 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
10	Ludský vírus parainfluenzy 4a	M-25	Izolovaný	1,0 x 10 ^{3,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
11	Ludský vírus parainfluenzy 4b	19503	Izolovaný	1,6 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
12	Chrípka A	A/California/07/2009	Izolovaný	5,0 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
13	Chrípka B	B/HongKong/330/2001 (Victoria Lineage)	Izolovaný	1,6 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
14	Enterovírus	71/Tainan/4643/98	Izolovaný	1,6 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
15	Respiračný syncytiálny vírus A	1998/12-21	Izolovaný	2,8 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
16	Rhinovírus	16	Izolovaný	1,4 x 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
17	<i>Haemophil influenzae</i>	Type B CK (Lehmann and Neumann) Winslow <i>et al</i>	Izolovaný	> 10 ⁴ cfu/vialka*	Bez skríženej reaktivity (0/3)
18	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	(Klein) Chester	Izolovaný	1,0 x 10 ^{6,0} cfu/ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
19	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130] Rosenbach	Izolovaný	1,0 x 10 ^{6,0} cfu/ml	Bez skríženej reaktivity (0/3)
20	Zlúčená tekutina z nosov viacerých ľudských darcov	Nepoužité	Izolovaný	100%	Bez skríženej reaktivity (0,3)
21	<i>Bordetella pertussis</i>	18323 [NCTC 10739] (Bergey <i>et al.</i>) Moreno-Lopez	Izolovaný	4,8 x 10 ^{6,0} buniek/ml	Bez skríženej reaktivity (0,3)
22	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119] Somerson <i>et al.</i>	Nepoužité	2,7 x 10 ^{5,0} cfu/ml	Bez skríženej reaktivity (0,3)
23	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW-183	Izolovaný	9,1 x 10 ^{6,0} IFU/ml	Bez skríženej reaktivity (0,3)
24	<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia 1, Brenner <i>et al.</i>	Izolovaný	1,9 x 10 ⁶ cfu/ml	Bez skríženej reaktivity (0,3)
25	<i>Staphylococcus aureus</i>	CDC 55, Rosenbach	Izolovaný	6,5 x 10 ^{5,0} cfu/ml	Bez skríženej reaktivity (0,3)
26	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1191 (Winslow and Winslow) Evans	Izolovaný	7,7 x 10 ^{5,0} cfu/ml	Bez skríženej reaktivity (0,3)
27	<i>Candida albicans</i>	Y537	Izolovaný	1,0 x 10 ^{6,0} cfu/ml	Bez skríženej reaktivity (0,3)

INTERFERENČNÉ REAKCIE

Overenie interferencie je pri výrobkoch prevedené podľa maximálnej koncentrácie bežných klinických liečebných prostriedkov v nasledujúcej tabuľke v plazme pri normálnom používaní a dávkovaní a výsledky indikujú, že výrobok vykazuje dobrú odolnosť proti interferenciám.

Č.	Interferenčná látka	Aktívna zložka	Koncentrácia	Interferenčná – reaktivita (áno/nie)
1	Celá krv	Krv (ľudská)	4% obj.	Bez interferencie (3/3)
2	Hlien	Proteín mucín, typ I-S	0,5% hm.	Bez interferencie (3/3)
3	Chloraseptic	Benzokain, mentol	0,15% hm. (1,5 mg/ml)	Bez interferencie (3/3)
4	Naso Gel (NeilMed)	Soľný roztok	5,0% obj.	Bez interferencie (3/3)
5	Nosový sprej	Fenylefrin	15,0% obj.	Bez interferencie (3/3)
6	Afrin	Osymetazolín	15,0% obj.	Bez interferencie (3/3)
7	Zicam	Oxymetazolín, hydrochlorid	5,0% obj.	Bez interferencie (3/3)
8	Nosový sprej (Kromolyn)	Kromolyn sodný	15,0% obj.	Bez interferencie (3/3)
9	Alkalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Riedené: 1:10	Bez interferencie (3/3)
10	Fenolový sprej na bolesť v krku	Fenol	15,0% obj.	Bez interferencie (3/3)
11	Tobramycín	Tobramycín	0,0004% hm. (4ug/ml)	Bez interferencie (3/3)
12	Mupirocín	Mupirocín	1,0% hm. (10 mg/ml)	Bez interferencie (3/3)
13	Flutikason propionát	Flutikason propionát (glukokortikoid)	5,0% obj.	Bez interferencie (3/3)
14	Tamiflu	Oseltamivír	0,5% hm. (5mg/ml)	Bez interferencie (3/3)

ŠTÚDIE UŽÍVATEĽOV

V štúdiách užívateľov sa zistilo, že pri porovnaní laických užívateľov a odborníkov zo skupiny 100 vzoriek je výkon prostriedku porovnateľný. Percentuálna zhoda pozitívnych je 100% a percentuálna zhoda negatívnych je 100%. Celková zhoda je 100%. Dotazník laického užívateľa a pozorovanie odborníkmi ukázali, že všetci užívatelia (100%) považujú použitie súpravy za veľmi jednoduché, nikto sa nestiažoval na problémy pri prevedení testu pomocou súpravy. Na záver, použiteľnosť súpravy bola potvrdená.

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

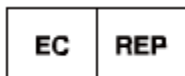
Výrobca: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.

Adresa: Floor 1-3, Building C2, RedMaple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy&Technology Development Zone, Nanjing, China.

Tel.: +86 25 8436 5701

E-mail: support@vazyme.com

Web: www.vazymemedical.com



Obelis s. a.

Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium

Tel.: +(32)2732-59-54

Fax.: +(32)2732-60-03

E-mail: mail@obelis.net

*Odberové tampóny na jedno použitie vyskytujúce sa v tejto súprave boli jednotlivo označené značkou CE výrobcom – tret'ou osobou. Podrobnosti vid' štítkov na odberovom tampóne.

DÁTUM SCHVÁLENIA A REVÍZIE NÁVODU

Schválené 2. septembra 2021.

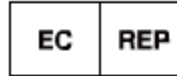
Číslo verzie: V. 10.0.

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Katalógové číslo		Prečítajte si návod na použitie
	Zdravotnícky prostriedok na diagnostiku in vitro		Číslo šarže		Uchovávajte v suchu
	Rozmedzie teploty 4 – 30°C		Nepoužívajte opakovane		Chráňte pred slnečným svetlom
	Dátum výroby		Nepoužívajte, pokiaľ je poškodený obal		Na samotestovanie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov		Výrobca		Označenie CE
	Varovanie		Použite do		



Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological
Industry, Kechang Road, Economy & Technology
Development Zone, Nanjing, China.
www.vazymemedical.com



Obelis s. a.
Bd Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium