

SEJOY SARS-CoV-2 Antigen Rapid test Cassette

Na základe udelennej výnimky, ktorá je upravená v § 4 ods. 8 nariadenia vlády ČR 56/2015 Zb. je test určený na sebestestovanie a na profesionálne diagnostické použitie in vitro.
Určené výhradne na vonkajšie použitie.
Príbalový leták

Katalógové číslo: COVG-602 Verzia: 01 Dátum účinnosti: 11.2021
Vzorka: Výter z prednej časti nosa

ZAMÝŠLENÉ POUŽITIE

Kazeta rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2 je rýchly chromatografický imunotest pre kvalitatívne zistenie antigénu SARS-CoV-2 v ľudskom výtere z prednej časti nosa. Identifikácia je založená na monoklonálnych protilátkach špecifických pre proteín nukleokapsidu (N) SARS-CoV-2. Je určený na pomoc pri rýchlej diferenciálnej diagnóze infekcie COVID-19.

Špecifikácia balenia

1 test/balenie, 25 testov/balenie, 50 testov/balenie, 100 testov/balenie

ÚVOD

Nový koronavírus patrí do rodu β . COVID-19 je akútne infekčné respiračné ochorenie, na ktoré sú ľudia všeobecne náchylní. Momentálne sú hlavným zdrojom nákazy pacienti nakazení novým koronavírusom. Asymptomatickí nakazení ľudia môžu byť tiež zdrojom infekcie. Na základe práve prebiehajúceho epidemiologického vyšetovania je inkubačná doba 1 až 14 dní, prevažne však 3 až 7 dní. Medzi hlavné symptómy patrí horečka, únava, a suchý kašeľ. Upchatý nos, nádcha, boľenie v krku, svalové kŕče, a hnačka sú tiež možnými príznakmi.

PRINCÍP

Kazeta rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2 je kvalitatívny imunotest pre detekciu N proteínu SARS-CoV-2 v ľudskom výtere z nosa. V tomto teste, protilátka špecifická k N proteínu SARS-CoV-2, je oddelene natiahnutá v oblasti testovacej čiary na testovacej kazete. Počas testovania reaguje extrahovaná vzorka s protilátkou N proteínu SARS-CoV-2. Táto zmes putuje membránou nahor, aby reagovala s protilátkou N proteínu SARS-CoV-2 na membráne a vytvorila jednu farebnú čiaru na testovacej kazete. Prítomnosť tejto farebnej čiary (T) v testovacej kazete naznačuje pozitívny výsledok. V rámci kontroly procesu sa vždy objaví farebná čiara (C) v kontrolnej oblasti, pokiaľ bol test vykonaný správne.

ČINIDLÁ

Testovacia kazeta obsahuje častice nukleokapsidu proteínu anti-SARS-CoV-2 a nukleokapsid proteínu anti-SARS-CoV-2 natiahnutý na membráne.

UPOZORNENIE

Prosím prečítajte si všetky informácie v tomto príbalovom letáku pred začiatkom vykonávania testu.

1. Len na in vitro diagnostické použitie. Nepoužívajte po dátume spotreby.
2. Test by mal zostať v uzavretom sáčku, kým nebude pripravený na použitie.
3. Všetky vzorky by sa mali považovať za potenciálne nebezpečné a treba s nimi zaobchádzať ako s infekčným odpadom.
4. Použitý test by mal byť zlikvidovaný podľa miestnych predpisov.
5. Vyvarujte sa použitiu krvavých vzoriek.
6. Používajte rukavice pri manipulácii so vzorkami, vyvarujte sa dotykaniu činidlovej membrány a jamky na vzorku.

USKLADNENIE A STABILITA

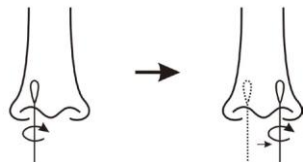
Doba životnosti je 18 mesiacov, pokiaľ je tento produkt skladovaný v prostredí s teplotou 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na uzavretom sáčku. Test musí zostať v uzavretom sáčku do doby tesne pred použitím.

NEZAMRAZUJTE.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

1. Odber - Výter z nosa: Nosná dutina musí byť vlhká. Vyberte výterovú tyčinku z testovacej sady. Nedotýkajte sa konca výterovej tyčinky, kde je vatový tampón! Opatrne vložte výterovú tyčinku do jednej nosovej diery. Vložte výterovú tyčinku 2-4cm (u detí 1-2cm) pokiaľ neucitíte odpor. Päťkrát otáčajte výterovou tyčinkou dookola nosnej sliznice v rozpätí 7-10 sekúnd, aby sa zabezpečilo, že boli nabraňé ako hlien, tak bunky. Opakujte tento proces s rovnakou výterovou tyčinkou v druhej nosovej diere, aby sa zaisťovalo dostatočné množstvo vzorky z oboch nosových dutín. Vytiahnite výterovú tyčinku z nosnej dutiny.
2. Pomocou extrakčného roztoku dodaného v sade okamžite spracujte vzorku, akonáhle bol odobraný. Pokiaľ nemôže byť vzorka spracovaná okamžite, mala by byť uskladnená v suchej, sterilizovanej a pevne uzavretej plastovej skúmavke. Môže byť uskladnený pri teplote 2-8 °C na 8 hodín.
3. Vzorky získané z výterov, ktoré sú príliš viskózne či aglomerované, nie je odporúčané nechávať testovať týmto produktom. Ak sú výtery kontaminované veľkým množstvom krvi, neodporúča sa tieto vzorky testovať. Nie je doporučené testovať týmto produktom vzorky, ktoré sú spracované extrakčným roztokom, ktorý nebol súčasťou tejto sady.



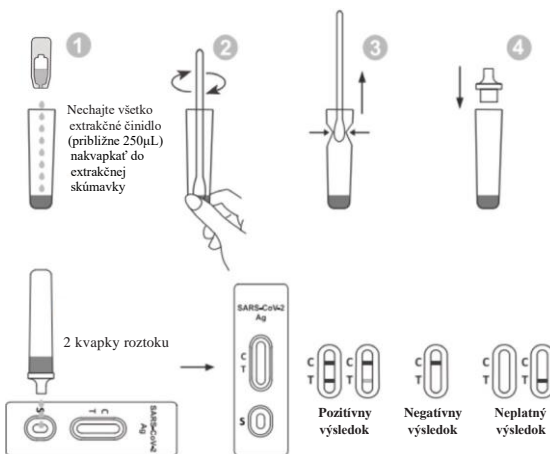
NÁVOD NA PREVEDENIE TESTU

Nechajte test, vzorku a extrakčné činidlo, aby sa pred testovaním dostali na izbovú teplotu (15-30 °C).

Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého vrečka a použite ju v priebehu 15 minút.

Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test vykoná ihneď po otvorení vrečúška.

1. Položte extrakčnú skúmavku na pracovnú plochu. Držte fľaštičku s extrakčným činidlom vertikálne hlavou dole. Stlačte fľaštičku a nechajte všetok roztok (približne 250 μ L) voľne kvapkať do extrakčnej skúmavky bez toho, aby sa dotýkal okrajov skúmavky.
2. Vložte vzorku z výteru do extrakčnej skúmavky. Otáčajte s výterovou tyčinkou zhruba 10 sekúnd, zatiaľ čo tlačíte jej špičku na okraje extrakčnej skúmavky, aby sa vypustil antigén z výterovej tyčinky.
3. Výterovú tyčinku vyberte zo skúmavky, zatiaľ čo jej špičku tlačíte na okraje extrakčnej skúmavky, aby z nej vykvapalo čo najväčšie množstvo tekutiny. Zlikvidujte výterovú tyčinku v súlade s bezpečnostnými opatreniami.
4. Nasadte špičku kvapkadla na hornú stranu extrakčnej skúmavky. Položte testovaciu kazetu na čistý a rovný povrch.
5. Pridajte 2 kvapky roztoku (približne 65 μ L) do jamky na vzorku a začnite odpočet. Výsledok bude viditeľný do 20 minút. Výsledky po 30 minútach sú neplatné.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



NEGATÍVNY VÝSLEDOK: Ukáže sa jedna farebná čiara v oblasti kontrolnej čiary (C). Žiadna čiara sa neukáže v testovacej oblasti (T). Negatívny výsledok znamená, že vo vzorke nie je prítomný SARS-Cov-2 antigén, alebo že je prítomný pod detekčnou hodnotou testu.



POZITÍVNY VÝSLEDOK: Ukážu sa dve farebné čiary. Jedna by mala byť v kontrolnej oblasti (C) a druhá zreteľná farebná čiara by mala byť v testovacej oblasti (T). Pozitívny výsledok znamená, že vo vzorke bol nájdený SARS-CoV-2.



NEPLATNÝ VÝSLEDOK: Nezbrazí sa kontrolná čiara. Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup sú najčastejšími dôvodmi na nezobrazenie kontrolnej čiary. Znovu si prejdite postup a opakujte test ešte raz, tentoraz s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať tuto testovaciu sadu a kontaktujte svojho lokálneho distribútora.

POZNÁMKA:

Intenzita farby v oblasti testovacej čiary (T) sa bude meniť v závislosti od koncentrácie SARS-CoV-2 antigénu prítomného vo vzorke. Preto akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej čiary (T) by mal byť braný ako pozitívny.

KONTROLA KVALITY

- Kontrola procesu je zakomponovaná do testu. Farebná čiara zobrazujúca sa v oblasti kontroly (C) je považovaná za internú kontrolu procesu. Potvrďuje to dostatočné presakovanie membrány.
- Štandardy kontroly nie sú dodávané s touto sadou. Odporúča sa však, aby sa pozitívne a negatívne kontrolné výsledky testovali v rámci správnej laboratórnej praxe, aby sa potvrdil proces testovania a zaručil sa správny výkon testu.

[BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA]

POZOR: Tento produkt vyžaduje manipuláciu s ľudskými vzorkami. Odporúča sa, aby sa všetky ľudské vzorky preventívne považovali za potenciálne infekčné a manipulovalo sa s nimi v súlade so Štandardom OSHA pre patogény prenášané krvou. Vzorky, použité kazety a jednorazové špičky môžu byť potenciálne infekčné, preto dodržujte nasledujúci postup pri ich likvidácii:

- Vložte použité testovacie sady do čierneho plastového vrečka s hrúbkou aspoň 0,2 mm. V prípade tenších vriec použite dva vrečia a jeden vložte do druhého.
- Najneskôr do 24 hodín od prvého použitia vreca zaviazte a vonkajší povrch ošetrte dezinfekčným prostriedkom.
- Vreco vyhodte do bežnej nádoby na zmiešaný komunálny odpad. Nikdy neodkladajte vrečia s použitými testami vedľa smetných košov!
- Osoba manipulujúca s týmto odpadom si potom vždy dôkladne umyje ruky mydlom a teplou vodou alebo použije dezinfekciu na ruke.

Zodpovedajúce ochranné postupy by sa mali dodržiavať pri odbere, procesovaní, úschove, miešaní vzorky a testovacieho procesu; akonáhle sa vzorka a reagent dostane do kontaktu s pokožkou, umyte dostatočným množstvom vody; pokiaľ nastane podráždenie pokožky či vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc.

OBMEDZENIE TESTU

1. Kazeta rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2 je určená na in vitro diagnostické použitie. Tento test by mal byť použitý na odhalenie SARS-CoV-2 antigénu v ľudských nosných výteroch. Ani kvantitatívna hodnota ani miera zvýšenia koncentrácie SARS-CoV-2 nemôže byť zistená pomocou tohto testu.
2. Presnosť testu závisí na kvalite výterovej vzorky. Falošne negatívne výsledky môžu byť dôsledkom nesprávneho odberu alebo uskladnenia vzorky.
3. Kazeta rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2 určí prítomnosť iba SARS-CoV-2 vo vzorke, a to ako životaschopných, tak neživotaschopných SARS-CoV-2 kmeňov koronavírusu.
4. Rovnako ako so všetkými diagnostickými testami, všetky výsledky musia byť interpretované spoločne s ďalšími klinickými informáciami dostupnými lekárom.
5. Negatívny výsledok získaný touto sadou by mal byť potvrdený PCR testom. Negatívny výsledok môže byť získaný, ak je prítomná koncentrácia SARS-CoV-2 vo výtere neadekvátna alebo nižšia ako detekčná hodnota testu.
6. Nadmerné množstvo krvi alebo hlienu vo výterovej vzorke môže narušiť výkon testu a môže priniesť falošne pozitívny výsledok.
7. Pozitívny výsledok na SARS-CoV-2 nevylučuje skrytú koinfekciu ďalším patogénom. Preto by sa mala zvážiť možnosť skrytej bakteriálnej infekcie.
8. Negatívne výsledky nevylučujú SARS-CoV-2 infekciu, prevažne u tých, ktorí boli v kontakte s vírusom. Následné testovanie molekulárnou diagnostikou by sa malo zvážiť, aby sa vylúčila infekcia u týchto jedincov.
9. Pozitívne výsledky môžu byť z dôvodu prítomnej infekcie s ne-SARS-CoV-2 koronavírusovými kmeňmi, ako napríklad koronavírus HKU1, NL63, OC43, alebo 229E.
10. Výsledky antigénneho testovania by nemali byť brané ako jediný základ pre diagnózu, alebo za účelom vylúčenia SARS-CoV-2 infekcie, alebo na informovanie o hľadavom stave infekcie.
11. Extrakčné činidlo má možnosť vírus zabiť, ale nemôže deaktivovať 100% vírusu. Pre metódu deaktivácie vírusu sa odkáže na metódy odporúčané WHO/CDC, alebo môže byť vírus deaktivovaný podľa miestnych predpisov.

VAROVANIE A OPATRENIA:

Užívateľ by nemal robiť akékoľvek závery o zdravotnom dopade získaných výsledkov bez toho, aby tieto výsledky najskôr konzultoval so svojim lekárom. Ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro na seba testovanie použitá na sledovanie existujúcej choroby, pacient môže pozmeniť spôsob liečby iba vtedy, ak bol v tomto zmysle náležite preškolený lekárom.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Čitlivosť a špecificita

Kazeta rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2 bola odskúšaná so vzorkami získanými od pacientov. PCR je použitý ako referenčná metóda pre kazetu rýchlotestu na antigén SARS-CoV-2. Vzorky boli považované za pozitívne, keď PCR indikoval pozitívny výsledok.

Hodnotenie funkčnej spôsobilosti

Sensitivita	97,41%	Interval 92.63%~99.46%
Špecificita	99.07%	Interval 96.66%~99.89%
Presnosť	98.48%	Interval 96.50%~99.51%
Počet testovaných osôb	330 osôb	Z toho 116 osôb s pozitívnym a 214 osôb s negatívnym výsledkom

Detekčný limit

Ak je obsah vírusu väčší ako 400 TCID₅₀/ml, miera pozitívnej detekcie je väčšia ako 95%. Ak je obsah vírusu menší ako 200 TCID₅₀/ml, miera pozitívnej detekcie je menšia ako 95%, takže minimálny detekčný limit tohto produktu je 400 TCID₅₀/ml.

OBSAH SADY

Poskytnuté materiály:

Testovacia kazeta Extrakčné činidlo Extrakčné skúmavky
Sterilné výterové tyčinky Príbalový leták









Nutné, ale neposkytnuté materiály:

Stopky na odpočet času

REFERENCIE

1. Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Index symbolov

	Pokyny na použitie		Označenie celkového počtu testov IVD, ktoré je možné s IVD vykonať	EC REP	Európsky reprezentant
	In vitro diagnostický prostriedok		Čas použiteľnosti		Iba na jedno použitie
	Teplotný limit skladovania		Číslo šarže		Katalógové číslo

PÔVODNÉ VÝROBCA

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

DOVOZCA PRE ČR a SK

Servatech s.r.o.

Adresa: Záběhlická 134/95, 106 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 277 279 330

www.servatech.cz / info@servatech.cz

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

UPOZORNENIE:

Pri zistení pozitívity antigénneho testu vykonaného laickou osobou je odberateľ testu povinný kontaktovať vzdialeným prístupom (telefonicky, e-mailom a pod.) závodného lekára (poskytovateľa pracovno – lekárskeho služieb) alebo registrajúceho praktického lekára, ktorý rozhodne o vykonaní konfirmačného testu a zaisť komunikáciu v rámci systému ISIN.

