



Zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19

koloidní zlato Příbalový leták

Pouze pro samotestovací použití

Kat.: COV-201

Vzorky: Výtěry z nosu

Verze: 2.1

Datum účinnosti : 2022-05-10

Specifikace balení:	1 test/krabice	5 testů / krabice	25 testů / krabice
Katalogové číslo:	3040102201	3040102301	3040102101

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19 (koloidní zlato) je rychlé vizuální imunoanalýza pro kvalitativní, předpokládanou detekci Antigeny COVID-19 ze vzorků nosních výtěrů. Tento test se používá pro sebetestování jako pomůcka při rychlé diferenciální diagnostice akutního COVID-19 virové infekce.

## ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době, hlavním zdrojem jsou pacienti infikovaní novým koronavirem infekce; Zdrojem infekce mohou být i asymptomaticky infikovaní lidé. Na základě aktuálního epidemiologického šetření inkubační doba je 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytuje v několika případech.

Test je vhodný pro suspektní symptomatické pacienty. Výtěr z nosu vzorek si může sám odebrat jedinec ve věku 15-70 let. Lidé osoby mladší 15 let by měly být testovány opatrovníkem a osoby starší 70 let by měl vyhledat pomoc u ostatních pro odběr vzorků výtěru.

## ZÁSADA

Rychlý test antigenu COVID-19 (koloidní zlato) detekuje antigeny COVID-19 prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barvy na proužek. Protilátky COVID-19 jsou imobilizovány na testovací oblasti membrány. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkami anti-COVID-19 konjugovanými s barevnými částicemi a předem nanesené na vzorkovou podložku testu. Směs pak migruje přes membránu kapilárním působením a interaguje s činidly na membrána. Pokud je ve vzorku dostatek antigenů COVID-19, vytvoří se v příslušné testovací oblasti membrány barevný pruh. The přítomnost barevného pruhu v testovací oblasti indikuje pozitivní výsledek pro konkrétní virové antigeny, zatímco jeho nepřítomnost ukazuje na negativní výsledek. Vzhled barevného pruhu v kontrolní oblasti slouží jako a procedurální kontrola, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

## O ZMUTOVANÝCH VIRŮCH

V současné době tyto varianty ovlivňují hlavně RBD fragment proteinu S, bez ohledu na to, zda se jedná o N501Y ve Spojeném království, S01Y.V2 v Jižní Africe nebo B.1.617 v Indii. Konstantní fragment (N protein) použitý jako cíl fragment v rychlém detektoru antigenu COVID-19 nebyl mutován.

## KOMPONENTY KIT



č. Název složení	1 Test/Box	5 Test/Box	25 Test/Box
1 Jednotlivě balené Testovací zařízení	1 ks	5 ks	25 ks
2 Hrot trubky	1 ks 1	5 ks 5	25 ks
3 Extrakční trubice	ks 1	ks 5	25 ks
4 Výtěr z nosu	ks 1 ks	ks 1 ks	25 ks 1
5 Příbalový leták			ks

## MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

Časovač

Pro použití na časování

## OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Pokud je fóliový sáček poškozen, test nepoužívejte. Testy nepoužívejte znovu. · Extrakční roztok obsahuje solný roztok, pokud se roztok dostane do kontaktu kůži nebo oko vypláchněte velkým množstvím vody.
- Před testováním si pozorně přečtěte celý postup. · Nejezte, nepijte a nekuřte v prostoru, kde jsou vzorky a soupravy jsou řešeny. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. · Použitý výrobek lze likvidovat s běžným domovním odpadem v souladu s platnými místními předpisy. · Nezaměňujte ani nemíchejte reagenty z různých šarží. · Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky. · Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy předpisy.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

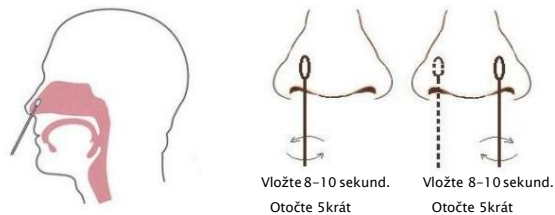
- Souprava by měla být skladována při teplotě 2-30°C do data expirace vytištěného na obalu zapečetěný sáček. · Test musí zůstat až do použití v uzavřeném sáčku. · Opakovaně nezmrazujte a nerozmrazujte. · Je třeba dbát na ochranu součástí soupravy před kontaminací.

## ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

- Odběr vzorků Pro správné provedení testu použijte tampony dodané v sadě. Vzorek výtěru z nosu:

Nosní dírky musí být vlhké. Nedotýkejte se špičky tamponu, když odstranění. Vložte tampon 2-4 cm do nosní dírky (1-2 cm u dětí).

Poznámka: Dávejte pozor, abyste nezasunuli příliš hluboko do nosní dírky, abyste zabránili vnitřní poškození měkkých tkání. Otočte tamponem u nosní sliznice alespoň 5x po dobu asi 8-10 sekund, aby se zajistilo, že tampon vstřebá dostatek hlenu. The stejný tampon se pak použije k odběru vzorku z jiné nosní dírky, je to tak důležité získat co nejvíce sekretu.



Vložte 8-10 sekund. Otočte 5krát

Vložte 8-10 sekund. Otočte 5krát

- Přeprava a skladování vzorků: Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru.

## POSTUP

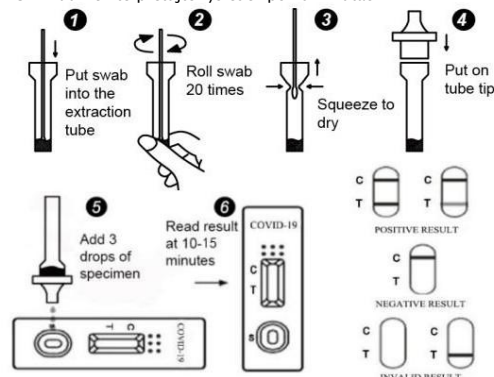
Uved'te testy, vzorky a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C) před použitím. Vyjměte test z jeho uzavřeného obalu a umístěte jej na čistý, rovný povrch. Označte zařízení identifikací pacienta nebo kontroly. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.

- Připravte pufr: Opatrně odstraňte těsnicí fólii.



Aluminum film Buffer

- Ošetření vzorku: 1. Po odběru vložte tamponový vzorek do zkumavky. 2. Otočte tamponem alespoň 20krát a přitlačte na něj dno a bok extrakční trubice. 3. Otáčejte tampónovou hlavou proti vnitřku extrakční zkumavky jako odstraníte to. Snažte se uvolnit co nejvíce tekutiny. 4. Nasad'te špičku trubky. 5. Přidejte 3 kapky extrahovaného vzorku do jamky na vzorky. Ne manipulujte s testovacím zařízením nebo jej přemístěte, dokud nebude test dokončen a připraven pro čtení. 6. Jakmile test začne fungovat, barva bude migrovat přes membránu. Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledek je třeba přečíst na 10-15 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**POZITIVNÍ VÝSLEDEK:** Pokud se v kontrolním proužku objeví barevný proužek (C) a v oblasti testovacího proužku se objeví další barevný proužek (T), to znamená, že výsledek je pozitivní. Pozitivní výsledek testu znamená, že je velmi pravděpodobné, že máte COVID-19. Okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče a dodržujte místní směrnice týkající se samoizolace. Pro další potvrzení se doporučuje podstoupit molekulární PCR test.

Je velmi malá šance, že tento test poskytne pozitivní výsledek to je nesprávné (falešně pozitivní). Nepokoušejte se o léčbu bez konzultace s lékařem nebo poskytovatelem zdravotní péče.

**NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:** Pokud se v kontrolním proužku objeví barevný pruh oblasti (C) a v oblasti testovacího proužku (T) se neobjeví žádný proužek, to znamená, že výsledek je negativní. Je nepravděpodobné, že máte COVID-19. I když je však váš test negativní, nadále dodržujte všechna hygienická a bezpečnostní opatření. Pokud nemáte příznaky a nemáte podezření na kontakt s COVID-19, měli byste se znovu otestovat s nejméně 24 hodinami a ne více než 48 hodinami mezi testy.

Machine Translated by Google

Pokud máte podezření, že máte infekci (tj příznaky nebo podezření na expozici COVID–19), kontaktujte svého lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče.

Negativní výsledek testu vylučuje COVID–19 jako antigen koncentrace může být pod minimálním detekčním limitem nebo vzorek mohl být odebrán nebo nesprávně ošetřen.
to je Doporučuje se podstoupit molekulární PCR test pro další potvrzení, pokud je to nutné pro léčbu pacienta provedeno.
**NEPLATNÝ VÝSLEDEK:** Pokud se v oblasti kontrolního proužku (C) neobjeví žádný proužek, to znamená, že výsledek je neplatný. Test nefunguje správně a měli byste provést další test pomocí jiné testovací sady. Možná jste provedli test špatně. Pečlivě si přečtěte příbalový leták a opakujte test. Pokud je výsledek vašeho testu stále neplatný, prosím

kontaktujte svého lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče.
Neplatný výsledek neznamená, zda daný jedinec měl nebo neměl COVID–19 a měl by být opakován.

**POZNÁMKA:** 1. Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentrace cílových látek přítomných ve vzorku. Proto je třeba vzít v úvahu jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti pozitivní. Kromě toho nelze tímto kvalitativním testem určit hladinu látek.

2.Nejpravděpodobnějšími důvody pro kontrolní pásmo jsou nedostatečný objem vzorku, nesprávná operace nebo provádění testů s prošlou dobou platnosti. selhání.

#### KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevný pás objevující se v kontrolní oblasti (C) se považuje za vnitřní pozitivní kontrola postupu, potvrzení dostatečného objemu vzorku a správné procedurální technika.

#### OMEZENÍ TESTU

1. Rychlý test antigenu COVID–19 (koloidní zlato) je určen pro in vitro diagnostické použití a měl by být používán pouze pro kvalitativní detekci Antigen COVID–19.
2. Tento test byl povolen pouze pro detekci proteinů z COVID–19, ne pro žádné jiné viry nebo patogeny.
3. Etiologie respirační infekce způsobené mikroorganismy jiné než virus COVID–19 nebude tímto testem prokázán. Zařízení pro rychlé testování antigenu COVID–19 (koloidní zlato) je schopné detekce životaschopných i neživotaschopných částic COVID–19. The výkon rychlostestovacího zařízení antigenu COVID–19 (koloidní Zlato) závisí na zatížení antigenem a nemusí korelovat s PCR provedené na stejném exempláři.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, další doporučuje se testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje přítomnost virových antigenů COVID–19 vzorek, protože mohou být přítomny pod minimální detekční úrovní testu. Stejně jako u všech diagnostických testů by měla být potvrzena diagnóza provádět pouze lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

5. Platnost zařízení pro rychlé testování antigenu COVID–19 (koloidní zlato) nebyla prokázána identifikace nebo potvrzení PCR.
6. Neadekvátní nebo nevhodný odběr vzorků může vést k chybám negativní výsledek testu.
7. Děti mají tendenci vylučovat virus po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
8. Kladné a záporné prediktivní hodnoty jsou velmi závislé na prevalenci. Falešně pozitivní výsledky testů jsou pravděpodobnější během období nízkou aktivitu COVID, když je prevalence střední až nízká.
9. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost virových antigenů, ale klinickou korelací s anamnézou pacienta a další

diagnostické informace jsou nezbytné k určení stavu infekce. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci jiné viry. Zjištěný agent nemusí být jednoznačnou příčinou choroba.

10. Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby rozhodovaly v jiných non–SARS virové nebo bakteriální infekce.
11. Negativní výsledky od pacientů s nástupem symptomů po pěti

dňů, by měly být považovány za předpokládané a potvrzení molekulárním testem, pokud je to nezbytné pro léčbu pacienta, může být provedeno.

12. Je-li potřeba rozlišení specifických virů a kmenů SARS, další testování po konzultaci se státním nebo místním veřejným zdravím oddělení, je vyžadováno.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY			
	Tabulka: Rychlý test antigenu COVID-19 vs. výsledky RT–PCR		
COVID-19 Ag	RT–PCR		
Rychlý test	Pozitivní	Negativní 0	Celkový
Pozitivní	105		105
Záporný	5	470	475
Celkový	110	470	580
Relativní citlivost*: 105/110=95,45% (95%CI: 89,71%–98,51%)			
Relativní specifcicita : 470/470=99,99 <span> </span> % (95%CI: 99,22%–100,00%)			
Celková shoda*: 575/580 = 99,14 <span> </span> % (95 <span> </span> % CI: 98,00 <span> </span> %~99,72 <span> </span> %)			
* 95% interval spolehlivosti			

Poznámka:
\* : Může být použit k pochopení šance, že test dá a pozitivní výsledek pro někoho, kdo skutečně má koronavirus;
: Může být použit k pochopení šance, že test dá a negativní výsledek pro někoho, kdo nemá koronavirus;
\*: Může být použit k pochopení šance, že test poskytne správný výsledek pro někoho, kdo skutečně má nebo nemá koronavirus;

Pro variantu SARS–CoV–2:
5 vzorků omikronů a delta varianty SARS–CoV–2 bylo ověřeno v studii klinického výkonu, resp. Výsledek testu je uveden jako sledujte:

Relativní citlivost varianty omikronu: 5/5=99,99 % (47,82 %100,00 %)
Relativní citlivost varianty delta: 5/5=99,99 % (47,82 %–100,00 %)

#### LIMIT DETEKCE (LOD)

Minimální detekční limit produktu je 150 TCID50/ml.

















#### ANALYTICKÁ SPECIFICITA A ZKRÍŽOVÁ REAKTIVITA



Běžné látky v ústních a nosních sekretech, jako jsou spalničky virus, virus příušnic, adenovirus typu 3, Mycoplasma pneumoniae, koronavirus OC43, koronavirus 229E a další látky byly testováno. Při viru nedošlo k žádné zkrížené reakci koncentrace je 105 pfu/ml .
Virový panel:

Coronavirus HKU1	Adenovirus 5
Coronavirus OC43	Adenovirus 7
Coronavirus NL63	Adenovirus 55
Coronavirus 229E virus	Enterovirus A
chřipky A H1N1 virus sezónní	Enterovirus B
chřipky H1N1 H3N2 H5N1 H7N9 chřipka	Enterovirus C
B Yamagata chřipka B Victoria Respirační syncytiální virus	Enterovirus D
	virus Epstein–Barrové
	Virus spalniček
	Lidský cytomegalovirus
	rotavirus
	Norovirus

Rhinovirus A	Virus příušnic
Rhinovirus B	Varicella–zoster virus
Rhinovirus C	Mycoplasma pneumoniae
Adenovirus 1	Adenovirus 3
Adenovirus 2	Adenovirus 4

RUŠIVÉ LÁTKY
Bylo hodnoceno několik běžných chemikálií, které neinterferovaly test antigenu COVID–19 natestovaných hladinách: purifikovaný mucin (5 mg/ml); a– interferon (5 mg/ml); zanamivir (5 mg/ml); ribavirin (5 mg/ml); oseltamivir (5 mg/ml); peramivir (5 mg/ml); Lopinavir (5 mg/ml); ritonavir (5 mg/ml); Abidor (5 mg/ml); Levofloxacin (5 mg/ml); azithromycin (5 mg/ml); ceftriaxon (5 mg/ml); Meropenem (5 mg/ml); tobramycin (5 mg/ml); hydrochlorid histaminu (5 mg/ml); fenylefrin (5 mg/ml); oxymetazolin (5 mg/ml); Chlorid sodný (s konzervačními látkami, 5 mg/ml); Double Mimatsu (5 mg/ml); dexamethason (5 mg/ml); flunisolid (5 mg/ml); triamcinolón acetonid (5 mg/ml); budesonid (5 mg/ml); mometason (5 mg/ml); Flutikason (5 mg/ml).
REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Pozor		Držte se dál od sluneční světlo
	Výrobce		Číslo šarže
	Prostudujte si pokyny pro použití		Nepoužívejte znovu
	Udržujte vsuchu		Datum spotřeby
	Katalogové číslo		Diagnostika in vitro zdravotnické zařízení
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Skladujte mezi 2–30 <span> </span> °C
	Obsah dostačující pro <n> testy		Autorizovaný zástupce v Evropská komunita
	Datum výroby		Označení CE s NB Identifikace

	HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD. <p>6th Floor, 6th Building, No.95 Binwen Road, Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China</p>
	Lotus NLB.V. <p>Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. E–mail: peter@lotusnl.com Tel: +31644168999</p>