

SEJOY SARS-CoV-2 Antigen Rapid test Cassette

Na základě udělené výjimky, která je upravena v § 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb. je test určen pro sebetestování. Účelno vyřádně pro vnější použití.

Příbalový leták

Katalogové číslo: COVG-602

Verze: 02

Datum účinnosti: 04.2021

Vzorek: Výtěr z přední části nosu

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kazeta rychlostu na antigen SARS-CoV-2 je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní zjištění antigenu SARS-CoV-2 v lidském výtěru z přední části nosu. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro protein nukleokapsidu (N) SARS-CoV-2. Je určen k pomoci při rychlé diferenciální diagnóze infekce COVID-19.

Specifikace balení: 25 testů/balení, 50 testů/balení, 100 testů/balení

ÚVOD

Nový koronavirus patří do rodu β . COVID-19 je akutní infekční respirační onemocnění, na které jsou lidé obecně náchylní. Momentálně jsou hlavním zdrojem nákazy pacienti nakažení novým koronavirem. Asymptomatictí nakažení lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě prvně probíhajícího epidemiologického vyšetřování je inkubační doba 1 až 14 dní, převážně však 3 až 7 dní. Mezi hlavní symptomy patří horečka, únava, a suchý kašel. Ucpaný nos, rýma, bolení v krku, svalové křeče, a průjem jsou také možnými příznaky.

PRINCIP

Kazeta rychlostu na antigen SARS-CoV-2 je kvalitativní imunotest pro detekci N proteinu SARS-CoV-2 v lidském výtěru z nosu. V tomto testu, protilátka specifická k N proteinu SARS-CoV-2, je odděleně natažena v oblasti testovací čáry na testovací kazetě. V průběhu testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou N proteinu SARS-CoV-2. Tato směs putuje membránou nahoru, aby reagovala s protilátkou N proteinu SARS-CoV-2 na membráně a vytvořila jednu barevnou čáru na testovací kazetě. Přítomnost této barevné čáry (T) v testovací kazetě naznačuje pozitivní výsledek. V rámci kontroly procesu se vždy objeví barevná čára (C) v kontrolní oblasti, pokud byl test proveden správně.

ČINIDLA

Testovací kazeta obsahuje částice nukleokapsidu proteinu anti-SARS-CoV-2 a nukleokapsid proteinu anti-SARS-CoV-2 natažená na membráně.

UPOZORNĚNÍ

Prosím přečtěte si všechny informace v tomto příbalovém letáku před začátkem provádění testu.

1. Pouze pro in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
2. Testovací kazeta by měla zůstat v uzavřené sáčku, dokud nebude testovací vzorek připraven k použití.
3. Všechny vzorky a test by měly být zlikvidovány dle bezpečnostních opatření tohoto návodu.
4. Vyvarujte se použití krvavých vzorků.
5. Používejte rukavice při manipulaci se vzorky, vyvarujte se dotýkání čímdlové membrány a jamky na vzorek.

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Doba životnosti je 18 měsíců, pokud je tento produkt skladován v prostředí s teplotou 2-30 °C. Testovací kazeta je stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřené sáčku do doby těsně před použitím. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Odběr - Výtěr z nosu: Nosní dutina musí být vlhká. Vyndejte výtěrovou tyčinku z testovací sady. Nedotýkejte se konce výtěrové tyčinky, kde je vatový tampon! Opatrně vložte výtěrovou tyčinku do jedné nosní díry. Vložte výtěrovou tyčinku 2-4cm (u dětí 1-2cm) dokud neucítíte odpor. 5x otáčejte výtěrovou tyčinkou kolem dokola nosní sliznice v rozptýlení 7-10 vteřin, aby se zajistilo, že byly nabrány jak hlen, tak buňky. Opakujte tento proces se stejnou výtěrovou tyčinkou v druhé nosní díře, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku z obou nosních dírek. Vytáhněte výtěrovou tyčinku z nosní díry.
2. Pomocí extrakčního roztoku dodaného v sadě okamžitě zpracujte vzorek, jakmile byl odebrán. Pokud nemůže být vzorek zpracován okamžitě, měl by být uskladněn v suché, sterilizované a pevně uzavřené plastové zkumavce. Může být uskladněn při teplotě 2-8 °C na 8 hodin.
3. Vzorky získané z výtěrů, které jsou příliš viskózní či aglomerované, není doporučeno nechávat testovat tímto produktem. Pokud jsou výtěry kontaminovány velkým množstvím krve, nedoporučuje se tyto vzorky testovat. Není doporučeno testovat tímto produktem vzorky, které jsou zpracovány extrakčním roztokem, který nebyl součástí této sady.

NAVOD K PROVEDENÍ TESTU

Nechte testovací sadu a odebraný vzorek, aby se před testováním dostali na pokojovou teplotu (15-30 °C).

Vyjměte testovací kazetu z uzavřené sáčky a použijte ji během 15 minut.

Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud se test provede ihned po otevření sáčky.

1. Položte extrakční zkumavku na pracovní plochu. Držte lahvičku s extrakčním činidlem vertikálně hlavou dolů. Zmáčkněte lahvičku a nechte všechny roztok (přibližně 250 μ l) volně kapat do extrakční zkumavky, aniž by se dotýkal okrajů zkumavky.
2. Vložte vzorek z výtěru do extrakční zkumavky. Otáčejte s výtěrovou tyčinkou zhruba 10 vteřin, zatímco tlačíte její špičku na okraje extrakční zkumavky, aby se vypustil antigen z výtěrové tyčinky.
3. Výtěrovou tyčinku vyndejte ze zkumavky, zatímco její špičku tlačíte na okraje extrakční zkumavky, aby z ní vykapalo co největší množství tekutiny. Zlikvidujte výtěrovou tyčinku v souladu s bezpečnostními opatřeními.
4. Nasadte špičku kápatka na horní stranu extrakční zkumavky. Položte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.
5. Přidejte 2 kapky roztoku (zhruba 65 μ l) do jamky na vzorek a začněte odpočít. Výsledek bude patrný do 20 minut. Výsledky po 30 minutách jsou neplatné.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- C** **H** **NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:** Ukáže se jedna barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C).
T **H** **Žádná čára se neukáže v testovací oblasti (T). Negativní výsledek znamená, že ve vzorku není přítomen SARS-Cov-2 antigen, nebo že je přítomen pod detekční limit testu.**
- C** **H** **C** **H** **POZITIVNÍ VÝSLEDEK:** Ukáží se dvě barevné čáry. Jedna by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá zřetelná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).
T **H** **POZITIVNÍ VÝSLEDEK** znamená, že ve vzorku byl nalezen SARS-CoV-2.
C **H** **C** **H** **NEPLATNÝ VÝSLEDEK:** Nezbrazí se kontrolní čára (C). Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup jsou nejčastějšími důvody pro nezobrazení kontrolní čáry. Znovu si projděte postup a opakujte test ještě jednou, tentokrát s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat tuto testovací sadu a kontaktujte svého lokálního distributora.

POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude měnit v závislosti na koncentraci SARS-CoV-2 antigenu přítomného ve vzorku. Tudiž jakýkoliv odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) by měl být brán jako pozitivní.

KONTROLA KVALITY

- Kontrola procesu je zakomponována do testu. Barevná čára zobrazující se v oblasti kontroly (C) je považována za interní kontrolu procesu. Potvrzuje to dostatečné prosakování membrány.
- Standardy kontroly nejsou dodávány s touto sadou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POZOR: Tento produkt vyžaduje manipulaci s lidskými vzorky. Doporučuje se, aby se všechny lidské vzorky preventivně považovaly za potenciálně infekční a manipulovalo se s nimi v souladu se Standardem OSHA pro patogeny přenesené krví. Vzorky, použité kazety a jednorázové špičky mohou být potenciálně infekční, proto dodržujte následující postup při jejich likvidaci:

- Vložte použité testovací sady do černého plastového pytle s tloušťkou alespoň 0,2 mm.
 - V případě tenčích pytlů použijte dva pytle a jeden vložte do druhého.
 - Nejpozději do 24 hodin od prvního použití pytel zavažte a vnější povrch ošetřete dezinfekčním prostředkem.
 - Pytel vyhoďte do běžné nádoby na směsný komunální odpad. Nikdy neodkládejte pytle s použitými testy vedle popelnice!
 - Osoba manipulující s tímto odpadem si poté vždy důkladně umyje ruce mýdlem a teplou vodou nebo použije dezinfekci na ruce.
- Odpovídající ochranné postupy by měly být dodržovány při odběru, procesování, úschově, míchání vzorku a testovacího procesu; jakmile se vzorek a činidlo dostane do kontaktu s kůží, omyjte dostatečným množstvím vody; pokud nastane podráždění pokožky či vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc.

OMEZENÍ TESTU

1. Kazeta rychlostu na antigen SARS-CoV-2 je určena pro in vitro diagnostické použití. Tento test by měl být použit pro odhalení SARS-CoV-2 antigenu v lidských nosních výtěrech. Ani kvantitativní hodnota ani míra zvýšení koncentrace SARS-CoV-2 nemůže být zjištěna pomocí tohoto testu.
2. Přesnost testu závisí na kvalitě výtěrového vzorku. Falešně negativní výsledky mohou být důsledkem nesprávného odběru nebo uskladnění vzorku.
3. Kazeta rychlostu na antigen SARS-CoV-2 určí přítomnost pouze SARS-CoV-2 ve vzorku, a to jak životaschopných, tak neživotaschopných SARS-CoV-2 kmenů koronaviru.
4. Stejně jako se všemi diagnostickými testy, všechny výsledky musí být interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi dostupnými lékaři.
5. Negativní výsledek může být získán, pokud je přítomná koncentrace SARS-CoV-2 ve výtěru neadekvátní nebo nižší než detekční limit testu.
6. Nadměrné množství krve nebo hlenu ve výtěrovém vzorku může narušit výkon testu a může přinést falešně pozitivní výsledek.
7. Pozitivní výsledek na SARS-CoV-2 nevylučuje skrytou koinfekci dalším patogenem. Tudiž by měla být zvažována možnost skryté bakteriální infekce.
8. Negativní výsledky nevylučují SARS-CoV-2 infekci, převážně u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Následné testování molekulární diagnostikou by mělo být zvažováno, aby se vyloučila infekce u těchto jedinců.
9. Pozitivní výsledky mohou být z důvodu přítomné infekce s ne-SARS-CoV-2 koronavirovými kmeny, jako například koronavir HKU1, NL63, OC43, nebo 229E.
10. Výsledky antigenního testování by neměly být brány jako jediný základ pro diagnózu, nebo za účelem vyloučení SARS-CoV-2 infekce, nebo k informování ohledně stavu infekce.
11. Extrakční činidlo má možnost virus zabit, ale nemůže deaktivovat 100% viru. Pro metodu deaktivace viru se odkažte na metody doporučené WHO/CDC, nebo může být virus deaktivován dle místních předpisů.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem. Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, pacient může později způsobit výsledek tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen lékařem.

Obsah sady

Poskytnuté materiály: Testovací kazeta, Extrakční činidlo, Extrakční zkumavky, Sterilní výtěrové tyčinky, Příbalový leták

Sada neobsahuje: Stopky

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Čitlivost a specifita: Kazeta rychlostu na antigen SARS-CoV-2 byla odzkoušena se vzorky získanými od pacientů. PCR je použit jako referenční metoda pro kazetu rychlostu na antigen SARS-CoV-2. Vzorky byly považovány za pozitivní, když PCR indikoval pozitivní výsledek.

Hodnocení funkční způsobilosti

Sensitivita	95,76%	Interval 90,39%–98,61%
Specifita	99,38%	Interval 98,20%–99,87%
Počet testovaných osob	601 osob	Z toho 118 osob s pozitivním a 483 osob s negativním výsledkem

Detekční limit: Pokud je obsah viru větší než 400 TCID50/ml, míra pozitivní detekce je větší než 95%. Pokud je obsah viru menší než 200 TCID50/ml, míra pozitivní detekce je menší než 95%, takže minimální detekční limit tohoto produktu je 400 TCID50/ml.

Křížová reaktivita:

U tohoto produktu nedochází k žádným křížovým reakcím s následujícími vzorky (v koncentraci 10⁶TCID50 / ml): HCOV-HKU1, Measles virus, Mumps virus, Adenovirus-type 3, Paraminfluenzavirus-type2, Human metapneumovirus, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Influenza B Victoria STRAIN, Influenza B YSTRAN, Influenza A H1N1 2009, Influenza A H3N2, H7N9, H5N1, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus, Human coronavirus NL63, MERS coronavirus.

A dále s následujícími vzorky (v koncentraci 10⁶TCID50 / ml): Staphylococcus aureus, Group A streptococci, Mycoplasma pneumoniae, Bordetella parapertussis, Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Bordetella pertussis, Pneumocystis jirovecii, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila.

Rušivé látky:

Výsledky testování nejsou ovlivňovány látkami v následující koncentraci: interferující látka (koncentrace): krev (4%), ibuprofen (1mg/ml), tetracycline (3ug/ml), mucin (0,5%), erythromycin (3ug/ml), tobramycin (5%), mentol (15%), afrin (15%), benzooinový gel (1,5mg/ml), glicinát (15%), chloranfenicol (3ug/ml), mupirocin (10mg/ml), oseltamivir (5mg/ml), nosní kapky na bázi naf. hydrochloridu (15%), flutikason-propionát sprej (15%), deoxyepinephrine hydrochloride (15%)

REFERENCE

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 symbolů

	Pokyny k použití		Označení celkového počtu testů IVD, které lze s IVD provést		Evropský reprezentant
	In vitro diagnostický prostředek		Doba použitelnosti		Pouze na jedno použití
	Teplotní limit skladování		Číslo šarže		Nepoužívat při poškozeném obalu
	Název a adresa původního výrobce		Nevystavovat slunečnímu záření		Nepoužívat ve vlhkém prostředí
	Datum výroby				

PŮVODNÍ VÝROBCE

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic, Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China; www.sejoy.com

NOVÝ VÝROBCE

TARGO PROMOTION PRAHA spol. s r.o., Adresa: Na Florenci 1270/31, 110 00 Praha 1, Česká republika Tel.: +420 255 777 777 www.targo-promotion.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

UPOZORNĚNÍ:

Při zjištění pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou je odběratel testu povinen kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovních – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN.



LOT CV202104

23/10/2022