

Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 (Vlastní testování) Příbalový Leták

REF L031-118M5	REF L031-118N5	REF L031-118W5	Česky
REF L031-118P5	REF L031-118Y5	REF L031-118Z5	
REF L031-118R5			

Rychlý test na detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích předního nosního výtěru.

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro. Pro vlastní testování.

Před provedením testu si pečlivě přečtete pokyny.

PŘÍPRAVA

- Umyjte si nebo vydezinfikujte si ruce. Před zahájením testu se ujistěte, že jsou suché.
- Před použitím sady rychlého testu na antigen SARS-CoV-2 si přečtete pokyny.
- Zkontrolujte datum expirace vytisklé na kazetovém foliovém pouzdru.
- Otevřete sáček. Zkontrolujte okénko s výsledkem a jamku vzorku na kazeti.

POSTUP TESTU

- Odstraňte hliníkovou fólii z horní části zkumavky s extrakčním pufrům.
- Vložte zkumavku do otvoru v krabici sady. (Nebo vložte zkumavku do držáku trubičky.)
- Otevřete obal výtěrového tamponu na konci tyčinky.
- Vložte celou absorpční špičku výtěrového tamponu do jedné nosní dírky. Jemným otáčením zatlačte výtěrový tampon méně než 2,5 cm od okraje nosní dírky.
- Otáčejte výtěrovým tamponem 5krát a přejíždějte s ním proti vnitřní straně nosní dírky. Vyměňte výtěrový tampon na druhou nosní dírku. Opakujte krok 4.
- Vyměňte výtěrový tampon z nosní dírky.
- Vložte výtěrový tampon do zkumavky a mchejte po dobu 30 sekund.
- Otáčejte tamponem 5krát a současně mačkejte stranu zkumavky.
- Vyměňte tampon a současně stlačte zkumavku.
- Připojte pevně hrot kapátka na zkumavku s extrakčním pufrům obsahujícím vzorek. Důkladně promíchejte kroužením nebo poklepáváním na dno zkumavky.
- Jemně stlačte zkumavku a nakapajte 4 kapky roztoku do jamky na vzorek.
- Po 15-30 minut odečtěte výsledek. Nečtěte po 30 minutách.

ODBĚR VZORKŮ

SAMOSTATNÝ ODBĚR



ODBĚR DOSPĚLÝM OŠETŘOVATELEM



Vzorek výtěru z nosu si může sám odebrat jedinec ve věku nad 18 let. U dětí mladších 18 let by to měl provádět rodič nebo zákonný zástupce. Při odběru vzorků dětmi postupujte podle místních pokynů.

INTERPRETACE VÝSLEDKU



Negativní



Pozitivní



Neplatný

Zobrazuje se pouze kontrolní linie (C) a testovací linie (T) ne. To znamená, že nebyl detekován žádný antigen SARS-CoV-2. Negativní výsledek testu naznačuje, že v současné době pravděpodobně nemáte onemocnění COVID-19. Při kontaktu s ostatními nadále dodržujte všechna příslušná pravidla a ochranná opatření. Infekci můžete mít, i když je test negativní. Pokud máte podezření, test opakujte po 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

Zobrazuje se kontrolní linie (C) a testovací linie (T). To znamená, že byl detekován antigen SARS-CoV-2. POZNÁMKA: Jakákoliv slabá čára v oblasti testovací linie (T) by měla být považována za pozitivní. Pozitivní výsledek testu znamená, že je velmi pravděpodobné, že v současné době máte onemocnění COVID-19. Okamžitě kontaktujte svého lékaře / praktického lékaře nebo místní zdravotní oddělení. Postupujte podle místních pokynů pro sebezolaci. Je třeba provést potvrzovací test PCR.

Kontrolní linie (C) se nezobrazuje. Pravděpodobným důvodem neplatného výsledku je nedostatek objemu vzorku nebo nesprávná operace. Znovu si přečtete pokyny a opakujte test s novou kazetou. Pokud jsou výsledky testu stále neplatné, kontaktujte svého lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

TESTOVACÍ SADU BEZPEČNĚ ZLIKVIDUJTE

Po dokončení testu vložte veškerý použitý obsah testovací sady do příloženého sáčku na odpad. Vložte do běžného domácího odpadu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlý test antigenu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je druhotý průběžný chromatografický imunologický test pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorcích nasálních a nasofaryngeálních výtěrů přímo od osob, u nichž jejich poskytovatel zdravotní péče předpokládá podezření na COVID-19 během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků. Test může také testovat vzorky od jedinců bez příznaků. Nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky jsou určeny k identifikaci antigenu SARS-CoV-2. Tento antigen se obvykle nachází ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení infekce je nutná individuální anamnéza pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani současnou infekci jinými viry. Zjištěný antigen nemusí být přesnou příčinou nemoci.

Negativní výsledky od jedinců se symptomy delšími než sedm dní by měly být považovány za pravděpodobně negativní. V případě potřeby potvrďte molekulárním testem. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2. Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 je určen k diagnostice infekce SARS-CoV-2.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu beta. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem, i infikovaní lidé bez příznaků mohou infikovat ostatní. Na základě současné znalosti je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. Nosní kongescce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytují pouze v několika případech.

PRINCIP

Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 je testem na detekci nukleokapsidového antigenu ze SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského předního nosního výtěru. Výsledky testu se čtou vizuálně po 15-30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti barevných linií. Aby sloužil jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní linie se vždy objeví barevná linie, což naznačuje, že byl přidán dostatečný objem vzorku a došlo k absorpci membrány.

ČINIDLA

Testovací kazeta obsahuje protilátky anti-SARS-CoV-2 a kozi anti-mýš IgG. Zkumavka s extrakčním pufrům obsahuje činidlo a pufr tris.

UPOZORNĚNÍ

- Před provedením testu si pozorně přečtete příbalovou informaci k antigenu pro rychlý test na antigen SARS-CoV-2. Nedodržení pokynů může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku.
- Před a během testu nejezte, nepijte a nekuřte.
- Pokud je sáček poškozen, test nepoužívejte.
- Všechny použité testy, vzorky a potenciálně kontaminované materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Testovací linie pro vzorek s vysokou virovou zátěží se může stát viditelnou do 15 minut nebo jasněji vzorek projde oblastí testovací linie.
- Testovací linie pro vzorek s nízkou virovou zátěží může být viditelná do 30 minut.
- Pokud dojde ke krvácení z nosu, nesbírejte vzorky výtěru z nosu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Sadu lze skladovat při teplotách mezi 2 - 30 °C.
- Test je stabilní až do data expirace vytisklého na zapečetěném sáčku. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Test musí až do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- NEZMRAŽUJTE.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná linie v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a byl proveden správný postup.

OMEZENÍ

- Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 je určen pouze pro vlastní testování. Test by měl být použit pouze pro detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského předního nosního výtěru. Intenzita testovací linie nemusí nutně souviset s virovou zátěží SARS-CoV-2 ve vzorku.

Dodané materiály	Množství (ks)						
	1 T	2 T	3 T	5 T	7 T	20 T	25 T
Testovací Kazeta	1	2	3	5	7	20	25
Zkumavka s Extrakčním Pufrům	1	2	3	5	7	20	25
Jednorázová Tyčinka	1	2	3	5	7	20	25
Sáček na Odpad	1	2	3	5	7	20	25
Držák Zkumavky	/	/	/	/	/	1	1
Příbalový Leták	1	1	1	1	1	1	1

Potřebný materiál, který není součástí balení
Časovač



INSTRUKČNÍ VIDEO:

- Může dojít k falešně negativnímu testu, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.
- Na výsledky testu je třeba nahlížet spolu s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje koinfekce jinými patogeny.
- Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu nevylučuje další virové nebo bakteriální infekce.
- Negativní výsledek od jedince, který má příznaky delší než sedm dní, by měl být považován za pravděpodobně negativní a v případě potřeby by měl být potvrzen molekulárním testem.
- Použitelnost vlastního testování jednotlivcem ve věku do 18 let nebyla stanovena. Doporučuje se, aby jedinec mladší 18 let byl testován dospělým.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinická citlivost, specifita a přesnost

Výkon rychlého testu na antigen SARS-CoV-2 byl stanoven u 605 nosních výtěrů odebraných od symptomatických jedinců, u nichž bylo podezření na COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifita jsou následující:

Klinická účinnost pro rychlý test na antigen SARS-CoV-2

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Rychlý test na antigen SARS-CoV-2	Výsledky	Negativní	Pozitivní	
	Negativní	433	5	438
	Pozitivní	2	165	167
Celkové výsledky		435	170	605

Relativní citlivost: 97,1% (93,1%-98,9%)*
Relativní specifita: 99,5% (96,2%-99,9%)*
Přesnost: 98,8% (97,6%-99,5%)*
*95% interval spolehlivosti
Stratifikace pozitivních vzorků po nástupu příznaků mezi 0-3 dny má pozitivní procentuální shodu (PPA) 98,8% (n = 81) a 4-7 dní má PPA 96,8% (n=62).
Pozitivní vzorky s hodnotou Ct ≤ 33 mají vyšší pozitivní procentuální shodu (PPA) 98,7% (n=153).

Mez detekce (LOD)

LOD rychlého testu na antigen SARS-CoV-2 byla stanovena s použitím limitujících ředění inaktivovaného virového vzorku. Virový vzorek byl obnoven negativním záporným vzorkem lidského nosu do řady koncentrací. Každá úroveň byla testována na 30 replikátů. Výsledky ukazují, že LOD je 1,6*10⁴ TCID₅₀/mL.

Křížová reaktivita (analytická specifita) a mikrobiální interference

Zkřížená reaktivita byla hodnocena testováním panelu souvisejících patogenů a mikroorganismů, které jsou pravděpodobně přítomny v nosní dutině. Každý organismus a virus byl testován na nepřítomnost nebo přítomnost tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 na nízké pozitivní úrovni.

U následujících mikroorganismů nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita ani interference:

Adenovirus	Enterovirus	Lidský koronavirus 229E
Lidský koronavirus OC43	Lidský koronavirus NL63	Lidský metapneumovirus
MERS koronavirus	Chřipka A	Chřipka B
Virus parainfluenzy 1	Virus parainfluenzy 2	Virus parainfluenzy 3
Virus parainfluenzy 4	Synocviální respirační virus	Rhinovirus
Lidský koronavirus - HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Pneumokok	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Shromážděný lidský nosní výplach		

Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

STUDIE POUŽITELNOSTI

Studie použitelnosti naznačila podobné výkony zařízení srovnávající laiky se zdravotnickými pracovníky (HCP) ze souboru 425 vzorků. Kladná procentní shoda je 92,1% a záporná procentní shoda je 98,9%. Celková shoda je 96,2%. Dolazník pro laiky spolu s pozorováním zaznamenaným HCP ukázal, že příbalový leták může laik snadno sledovat a laik může test snadno zvládnout.

LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Welfeng Shi, et al. Epidemiology. Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology. June 2018, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Rejstřík symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatečné množství pro <-> testy		Teplotní limit
	IVD		Diagnostika in vitro zdravotnické zařízení		Datum expirace
	Viz návod k použití		LOT		Kód šarže
	EC REP		Autorizovaný zástupce v Evropské unii		Datum výroby
					Biologické rizika

Rejstřík obsahu

Extraction Buffer Tubes	Zkumavky s extrakčním pufrům
-------------------------	------------------------------

Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 (Vlastní testování)

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

Jednorázová Tyčinka

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Toujiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109, Jiangsu, P.R.China

NEBO

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-64, #1 North Qingyang Road, Tiaoling District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

CE 0123

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

CE 0197

EC REP
Llms Service & Consulting GmbH
Obere Seengasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

CE 0197

EC REP
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Číslo: 1151346901
Datum účinnosti: 2021-05-17



Rýchly antigénový test na diagnostiku SARS-CoV-2 (samotest)

Návod na použitie

REF L031-118M5	REF L031-118P5	Slovensky
REF L031-118Z5	REF L031-118R5	

Rýchly test na detekciu nukleokapsidových antigénov vírusu SARS-CoV-2 vo vzorke výteru z prednej časti nosa.

Iba na diagnostické použitie in vitro. Určené na samotestovanie.

Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte pokyny. PRÍPRAVA

Umyte alebo vydezinfikujte si ruky. Pred začiatkom testu sa uistite, že máte ruky suché.

Pred použitím rýchleho antigénového testu na SARS-CoV-2 si prečítajte návod.

Skontrolujte dátum expirácie vytlačený na fóliovom vrecku s kazetou.

Otvorte vrecko. Testovaciu kazetu položte na rovň a čistý povrch. Skontrolujte, či na kazete vidíte okienko s výsledkom a jamku na vzorku.

ODBER VZORKY

Vzorku výteru z nosa si môžu sami odobrať osoby staršie ako 18 rokov. Deti mladšie ako 18 rokov by mali byť pod dohľadom dospelé osoby. Pri odbere vzoriek u detí postupujte podľa miestnych predpisov.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zobrazí sa iba kontrolná čiara (C) a nezobrazí sa žiadna testovacia čiara (T). To znamená, že nebol detekovaný antigén SARS-CoV-2. Negatívny výsledok testu znamená, že pravdepodobne nemáte ochorenie COVID-19. Pri kontakte s ostatnými aj naďalej dodržiavajte platné pravidlá a ochranné opatrenia. Infekciu môžete mať, aj ak je výsledok testu negatívny. Ak máte podozrenie na infekciu, po 1 až 2 dňoch test zopakujte. Koronavírus nie je možné presne detegovať vo všetkých fázach infekcie.

Zobrazia sa kontrolná čiara (C) aj testovacia čiara (T). To znamená, že bol detekovaný antigén SARS-CoV-2. **POZNÁMKA:** Za pozitívny výsledok by ste mali považovať akúkoľvek intenzitu čiary v testovacej oblasti (T). Pozitívny výsledok znamená, že veľmi pravdepodobne máte ochorenie COVID-19. Okamžite kontaktujte lekára/zdravotníka alebo regionálny úrad verejného zdravotníctva. Izolujte sa podľa miestnych pokynov. Mali by ste podstúpiť test PCR na potvrdenie prítomnosti vírusu.

Nezobrazí sa kontrolná čiara (C). Pravdepodobnou príčinou neplatného výsledku je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne vykonanie testu. Prečítajte si znova pokyny a zopakujte test s novou kazetou. Ak je výsledok testu opäť neplatný, obráťte sa na lekára alebo testovacie centrum COVID-19.

TESTOVACIU SÚPRAVU BEZPEČNE ZLIKVIDUJTE

Po dokončení testu vložte všetky použité súčasti súpravy do priloženého vrecka na odpad. Zlikvidujte ho spolu s komunálnym odpadom.

ÚČEL POUŽITIA

Rýchly antigénový test na diagnostiku SARS-CoV-2 je test laterálneho toku na kvalitatívnu detekciu nukleokapsidových antigénov zo SARS-CoV-2 vo vzorke výteru z prednej časti nosa priamo u osôb s podozrením na ochorenie COVID-19 počas prvých siedmych dní od nástupu príznakov. Test je možné použiť aj na vzorky od osôb bez príznakov. Test nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky identifikujú prítomnosť antigénu zo SARS-CoV-2. Tento antigén sa všeobecne nachádza vo vzorkách z horných dýchacích ciest počas akútnej fázy infekcie. Pozitívny výsledok znamená prítomnosť virálnych prítlákok, ale na určenie infekčného stavu je potrebná individuálna anamnéza a ďalšie diagnostické údaje. Pozitívny výsledok nevylučuje bakteriálnu infekciu alebo súčasnú infekciu ďalšími vírusmi. Detegovaná látka nemusí byť jednoznačnou príčinou ochorenia. Negatívny výsledok u osôb s príznakmi trvajúcimi dlhšie ako sedem dní má byť považovaný za pravdepodobne negatívny. V prípade potreby výsledok potvrdte molekulárnym testom. Negatívny výsledok nevylučuje infekciu SARS-CoV-2. Rýchly antigénový test na SARS-CoV-2 je určený na pomoc pri stanovovaní diagnózy SARS-CoV-2.

ZHRNUTIE

Nové koronavírusy patria do rodu beta. COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. V súčasnosti sú infekcie spôsobené novým koronavírusom. Zdrojom infekcie môžu byť aj asymptomatické infikované osoby. Na základe aktuálnych poznatkov je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patria horúčka, únava a suchý kašeľ. V niektorých prípadoch bol zaznamenaný upchatý nos, výtok z nosa, bolesť hrdla, bolesť svalov a hnačka.

PRINCÍP

Rýchly antigénový test na diagnostiku SARS-CoV-2 je test na detekciu nukleokapsidového antigénu zo SARS-CoV-2 v ľudských vzorkách výteru z nosa. Výsledky sa odčítajú vizuálne, väčšinou po 15-30 minútach, na základe prítomnosti alebo neprítomnosti farebných čiar. Na kontrolu postupu sa v oblasti kontrolnej čiary vždy zobrazí farebná čiara, čo znamená, že objem vzorky bol dostatočný a že došlo k absorpcii membrány.

REAGENCIE

Testovacia kazeta obsahuje protilátky proti vírusu SAR-CoV-2 a kozí anti-mysiaci IgG. Skúmavka s extrakčným pufrom obsahuje detergent a tris puffer.

OPATRENIA

- Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte návod na použitie k rýchlemu antigénovému testu na SARS-CoV-2. Ak nedodržíte pokyny, môže to mať za následok nesprávny výsledok testu.
- Test nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na vrecku.
- Pred a počas testu nejezdzte, nepte a nefajčíte.
- Test nepoužívajte, ak je vrecko poškodené.
- Všetky použité testy, nástroje a potenciálne kontaminovaný materiál likvidujte podľa miestnych predpisov.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Pri vysokej vírusovej záťaži môže byť testovacia čiara viditeľná do 15 minút alebo hneď ako vzorka dosiahne oblasť testovacej čiary.
- Pri nízkej vírusovej záťaži môže byť testovacia čiara viditeľná do 30 minút.
- Pri krávaní z nosa neodoberajte vzorku.
- Po použití si poriadne umyte ruky.
- Ak náhodou dôjde ku kontaktu extrakčného pufra s pokožkou alebo očami, vypláchnite ich veľkým množstvom vody a v prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.
- Testovaciu súpravu uchovávajte mimo dosahu detí a zvierat.
- Pred odberom vzorky ziskajte pomocou nosových odberových tyčiek aspoň 30 minút nepoužívajte nosové spreje.

SKLADOVANIE A STABILITA

- Súpravu skladujte pri teplote medzi 2-30 °C.
- Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na uzavretom vrecku. Po dátume expirácie test nepoužívajte.
- Test musí až do použitia zostať v uzavretom vrecku.
- NEZMRAZUJTE.

KONTROLA KVALITY

Test obsahuje internú kontrolu postupu. Internou kontrolou postupu je zobrazenie farebnej čiary v oblasti kontrolnej čiary (C). Tým sa potvrdzuje, že bol pridaný dostatočný objem vzorky a že postup bol vykonaný správne.

OBMEDZENIA

- Rýchly antigénový test na SARS-CoV-2 je určený iba na samotestovanie. Test sa má používať iba na detekciu nukleokapsidových antigénov SARS-CoV-2 vo vzorkách výteru z nosa. Intenzita testovacej čiary nemusí súvisieť s vírusovou záťažou SARS-CoV-2 vo vzorku.

Obsah balenia	Množstvo (ks)			
	1 T	5 T	20 T	25 T
Testovacia kazeta	1	5	20	25
Skúmavka s extrakčným pufrom	1	5	20	25
Jednorazová odberová tyčinka	1	5	20	25
Vrecko na odpad	1	5	20	25
Držiak na skúmavky	/	/	1	1
Návod na použitie	1	1	1	1

Potrebné pomôcky, ktoré nie sú súčasťou balenia

Časovač

- Ak je hladina antigénov vo vzorke pod úrovňou detekcie testu alebo ak bola vzorka odobraná nesprávne, môže byť výsledok falošne negatívny.
- Výsledky testu je potrebné zvažovať spoločne s inými, lekárom dostupnými klinickými údajmi.
- Pozitívny výsledok testu nevylučuje súčasnú infekciu inými patogénmi.
- Pozitívny výsledok testu nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negatívny výsledok testu nevylučuje iné bakteriálne infekcie.
- Negatívny výsledok u osôb s príznakmi trvajúcimi dlhšie ako sedem dní má byť považovaný za pravdepodobne negatívny a v prípade potreby sa má potvrdiť pomocou molekulárneho testu.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Klinická senzitivita, špecifita a presnosť

Výkon rýchleho antigénového testu na diagnostiku SARV-CoV-2 bol určovaný pomocou 605 vzoriek výterov z nosa odobraných pacientom s podozrením na ochorenie COVID-19. Výsledky ukázali, že relatívna senzitivita a špecifita sú nasledovné:

Klinický výkon rýchleho antigénového testu SARS-CoV-2

Metodológia		RT-PCR (Vzorky získané výterom z nosošltana)		Celkové výsledky
SARS-CoV-2	Výsledky	Negatívne	Pozitívne	
Rýchly antigénový test	Negatívne	433	5	438
(Vzorky získané výterom z nosa)	Pozitívne	2	165	167
Celkové výsledky		435	170	605

Relatívna senzitivita: 97,1 % (93,1 %-98,9 %)*
Relatívna špecifita: 99,5 % (98,2 %-99,9 %)*
Presnosť: 98,8 % (97,6 %-99,5 %)*

*95 % Intervaly spoľahlivosti
Stratifikácia pozitívnych vzoriek po 0-3 dňoch od nástupu symptómov mala pozitívnu percentuálnu zhodu (PPZ) 98,8 % po 4-7 dňoch bola PPZ 96,8 % (n=62).
Pozitívne vzorky s hodnotou Ct ≤33 mali vyššiu pozitívnu percentuálnu zhodu (PPZ) 98,7 % (n=153).

Limit detekcie (LOD)

LOD rýchleho antigénového testu na SARS-CoV-2 bol určený pomocou limitovania riedenia vzorky deaktivovaného vírusu. Vzorka vírusu bola pridaná do negatívnej ľudskej vzorky z nosa a tá sa sériovo zriedila. Každá úroveň riedenia bola testovaná na 30 replikácií. Výsledky ukazujú, že LOD testu je 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Krížová reaktivita (analytická špecifita) a mikrobiálna interferencia

Krížová reaktivita bola hodnotená pomocou testu panelu príbuzných patogénov a mikroorganizmov, ktoré sa pravdepodobne budú nachádzať v nosovej dutine. Každý organizmus a vírus bol testovaný v prítomnosti a neprítomnosti teplom deaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 v nízkej pozitívnej koncentrácii.

U nasledujúcich mikroorganizmov nebola zaznamenaná žiadna krížová reaktivita ani interferencia.

Adenovírus	Enterovírus	Ľudský koronavírus 229E
Ľudský koronavírus OC43	Ľudský koronavírus NL63	Ľudský metapneumovírus
MERS-koronavírus	Chripka typu A	Chripka typu B
Vírus parainfluenzy 1	Vírus parainfluenzy 2	Vírus parainfluenzy 3
Vírus parainfluenzy 4	Respiračný syncytiálny vírus	Rinovírus
Ľudský koronavírus- HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans

Ľudské výtery z nosa

Rýchly antigénový test na SARS-CoV-2 nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

ŠTÚDIA POUŽITELNOSTI

Štúdia použiteľnosti ukázala podobnú výkonnosť pri použití takýchto prostriedkov laikmi a zdravotníkmi pri porovnaní 425 vzoriek. Pozitívna percentuálna zhoda bola 92,1 % a negatívna percentuálna zhoda bola 98,9 %. Celková zhoda bola 96,2 %.

Dotazník u laikov spolu s pozorovaniami zaznamenanými zdravotníkmi ukázali, že podľa pokynov v návode na použitie dokáže jednoduchou postupovať aj laik a že laik dokáže jednoduchou vykonať test.

LITERATÚRA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz. Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Index symbolov

	Výroba		Obsah postačuje na ~n~ skúšok		Hranice teploty
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>		Použiteľné do		Nepoužívať opakovane
	Pozri návod na použitie		Číslo šarže		Katalógové číslo
	Spomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Dátum výroby		Biologické riziká

Index obsahu balenia

Extraction Buffer Tubes	Skúmavky s extrakčným pufrom
-------------------------	------------------------------

Rýchly antigénový test na diagnostiku SARS-CoV-2 (samotest)

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R. China, 310030

Jednorazové odberové tyčinky

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109 Jiangsu, P.R. China

ALEBO

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tanning District
Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

ALEBO

Hangzhou Yigouren Biotechnology Co., Ltd.
Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhangtang Road
Cangjian Street, Yuhang District, Hangzhou
311121 Zhejiang, P. R. China

ALEBO

Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District
Dalian, 116100 Liaoning P.R. China

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

CE 0197

EC REP
Liins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

CE 0197

EC REP
Luxus Lebensmittel GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

CE 0197

EC REP
Zoutestech S.L.
Paseo de la Castellana
141 28049 Madrid

CE 0197

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lango n18 C.P. 29006
Málaga-Spain

Číslo: 1151341406
Dátum účinnosti: 2022-07-07