

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Antigenový domácí test COVID-19 je in vitro imunotest. Test je určen k přímé a kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 z nosních sekretů. Tento test je povolen pro domácí použití s vlastními sebranými testovanými vzorky z přední části nosu (nosní dírkou) od osob ve věku 15 let nebo starších, u nichž je podezření na COVID-19, a u kterých poskytovatelem zdravotní péče během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků nebo u dospělých vzorky výtěru z nosu od jedinců ve věku dvou let nebo starších, u nichž je podezření na COVID-19 nebo u kterých jejich poskytovatelem zdravotní péče během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků.

PRINCIP

Test COVID-19 Antigen Rapid Test Device detekuje virové antigeny SARS-CoV-2 prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barev. Protilátky anti-SARS-CoV-2 jsou imobilizovány na testovací oblasti nitrocelulóзовé membrány. Protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi jsou imobilizovány na konjugované podložce. Do extrakčního pufru je přidán vzorek, který je optimalizován k uvolňování antigenů SARS-CoV-2 ze vzorku.

Během testování se extrahované antigeny váží na protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi. Vzhledem k tomu, že vzorek migruje podél proužku kapilárním působením a interaguje s činidly na membráně, bude komplex zachycen protilátkami anti-SARS-CoV-2 v testované oblasti. Přebytek barevných částic je zachycen ve vnitřní kontrolní zóně. Přítomnost barevného pruhu v testované oblasti indikuje pozitivní výsledek pro virové antigeny SARS-CoV-2, zatímco jeho absence indikuje negativní výsledek. Barevný pás v kontrolní oblasti slouží jako procedurální kontrola, což naznačuje, že byl přidán správný objem vzorku a membránový prosakování funguje.

MATERIÁLY

Součásti balení

- Jednotlivě zabalené testovací zařízení
- Individuálně balené stěrové tyčinky
- Příbalový leták
- Negativní kontrola (je-li požadována)
- Extrakční pufr
- Stojánek na odměrky
- Pozitivní kontrola (je-li požadována)
- Plastový sáček na odpad

Součásti balení není

- Hodiny, stopky nebo časovač

OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Pokyny byste si měli přečíst a pečlivě je dodržovat.
- Nepoužívejte soupravu ani součásti po uplynutí doby použitelnosti.
- Test/souprava obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Testovací zařízení jsou balena do fóliových sáčků, které během skladování vylučují vlhkost. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte zařízení, která mají otvory ve fólii nebo kde obal nebyl úplně utěsněn. Pokud jsou testovací činidla nebo součásti nesprávně skladovány, může dojít k chybnému výsledku.
- Nepoužívejte extrakční pufr, pokud má změněnou barvu nebo je zakalený. Zbarvení nebo zákal může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Neustálením vzorků a reagensů před testováním na pokojovou teplotu může snížit citlivost testu. Nepřesný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k falešně negativním výsledkům testu.
- Pokud existuje podezření na infekci SARS-CoV-2 na základě současných kritérií klinického a epidemiologického screeningu doporučených orgány veřejného zdraví, vzorky by měly být odebrány s příslušnými preventivními opatřeními pro kontrolu infekce a odeslány ke státnímu nebo místnímu zdravotnímu oddělení k testování.
- Děti ve věku 2–15 let by měly být testovány dospělým (18+ let).
- Nepoužívejte tento test u osob mladších 2 let.
- Uchovávejte mimo dosah dětí. Malé díly soupravy mohou představovat nebezpečí udušením.
- Používejte pouze dodané testovací komponenty. Pufr nevměňujte za žádnou jinou kapalinu.
- Stěrovou tyčinku udržujte čistou. Nedotýkejte se špičky stěrové tyčinky a před použitím se ujistěte, že se nedotýká žádného povrchu. Kontaminace stěrové tyčinky představuje riziko pro zdraví. Ihned po odebrání vzorku vložte stěrovou tyčinku do pufru.
- Vyvarujte se kontaktu s extrakčním pufrům.
- Nevkládejte stěrovou tyčinku do nosu, pokud byla v kontaktu se zpracovatelskou tekutinou, a nepožívejte zpracovatelskou tekutinu. Do nosu by měla být zavedena pouze čistá tyčinka.
- Pro každou osobu použijte samostatnou testovací soupravu. Každou položku v testovací sadě můžete použít pouze jednou. Položky znovu nepoužívejte. Budete muset nahlásit výsledek každého člověka.
- Pokud máte propíchnutý nos, otřete druhou nosní dírkou. Pokud jsou propíchnuty na obou stranách, odstraňte piercing na jedné straně a poté otřete.

- Nejezte a nepijte alespoň 30 minut před provedením testu, abyste snížili riziko poškození testu.
- Tyto testovací sady jsou určeny pouze pro lidské použití.
- Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě nebo na chladném a suchém místě (2 °C až 30 °C). Nenechávejte na přímém slunci a neuchovávejte v chladničce nebo mrazničce.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

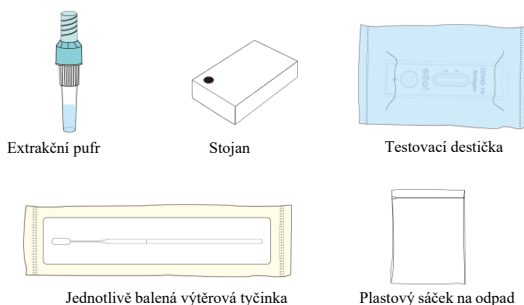
- Pokud test COVID-19 Antigen Rapid Test Device nepoužíváte, uchovávejte jej při teplotě 2 až 30 °C.
- **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a nádobách.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

POSTUP TESTU

Příprava na provedení testu

- Zajistěte, aby byl váš test prováděn při pokojové teplotě 15–30 °C a aby byl ustálen na pokojovou teplotu.
- **Zajistěte neporušenost všech obalů.** Nepoužívejte test, pokud je viditelné poškození fóliového obalu.
- Fóliový obal otevřete, pouze pokud jste připraveni provést test. Test použijte do 1 hodiny po otevření.

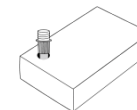
Součásti:



- Souprava by měla být používána při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C). Pokud byla souprava uložena na chladném místě (méně než 15 °C), nechte jej při normální pokojové teplotě, aby se vyrovnala s pokojovou teplotou.

Postup testovací procedury

1. Před zahájením zkoušky očistěte pracovní povrch.
2. Po dobu 20 sekund si důkladně umyjte ruce mýdlem a teplou vodou, nebo dezinfekčním prostředkem na ruce. Pokud provádíte více než jeden test, očistěte povrch a mezi každým testem si znovu umyjte ruce.
3. Těsně před testováním otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací zařízení a položte jej na čistý a rovný povrch. Pro dosažení nejlepšího výsledku by měl být test proveden do jedné hodiny.



4. Odšroubujte modré víčko zkumavky s pufrům a vložte do otvoru v zkumavce.



5. Vyjměte výtěrovou tyčinku z obalu - výtěrovou tyčinku udržujte čistou. Nedotýkejte se špičky výtěrové tyčinky a před použitím se nedotýkejte žádných povrchů.

6. Odeberte svůj vzorek



- 1) Jemně se vsyrmkejte do kapsníku, abyste se zbavili přebytečného hlenu, a kapsník odhodte do uzavřeného koše.



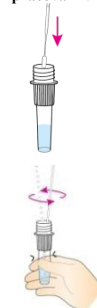
- 2) Umyjte si ruce mýdlem a vodou nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce po dobu 20 sekund.



- 3) Vložte výtěrovou tyčinku jemně do nosní dírkou, dokud neucítíte mírný odpor (asi 1/2 až 3/4 palce nad nosem). Tyčinku pevně otočte po vnitřní straně nosní dírkou a vytvořte 5 úplných kruhů. Tento postup opakujte pro druhou nosní dírkou, abyste se ujistili, že je proveden adekvátní stěr. Vzorek se odebírá z obou nosních dírek (použijte stejnou výtěrovou tyčinku).

Můžete se cítit lehce nepříjemně. Nevkládejte výtěrovou tyčinku hlouběji, pokud cítíte silný odpor nebo bolest.
Děti ve věku 2–15 let by měly být testovány dospělým (18+ let).

7. Zpracování vzorku výtěru



- a) Vložte vzorkovanou výtěrovou tyčinku do zkumavky s pufrům.

- b) Dobře promíchejte a 10 - 15krát stlačte tyčinku zmáčknutím stěn

