

COVID-19 Antigen **RYCHLOTTEST**

IVD**COVID-19-CHECK-1 Antigen® Ref. 200074-4/CZ****Samotestovací zařízení pro detekci viru SARS-CoV-2 ve vzorcích z nosních výtěrů**

OBECNÉ INFORMACE

V prosinci 2019 se na Dálném východě objevilo nové ohnisko choroby podobné pneumonii, které se rozšířilo počátkem roku 2020 do celého světa (Evropa, USA, Jižní Amerika). Nová varianta koronaviru s názvem SARS-CoV-2 byla identifikována jako původce nemoci s názvem COVID-19. Některé z příznaků COVID-19 jsou podobné chřipce, jako je horečka, bolest hlavy, únava a kašel, ale jsou pozorovány také bolesti v krku a respirační příznaky. Některé osoby uváděly ztrátu čichu (anosmie) a ztrátu chuti (ageuzie). Ve většině případů se nemocní uzdraví po několika dnech v domácím ošetřování. Ve vzácných případech se však onemocnění může vyvinout do vážnějších forem vyžadujících hospitalizaci, případně podporu dýchání.

COVID-19 Antigen je rychlý imunodiagnostický test na detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorcích nosních výtěrů. Testu se může podrobit asymptomatická osoba nebo osoba, u které se projeví příznaky před dobou kratší než 7 dní. **Za žádných okolností není test určen k přímé diagnostice infekce COVID-19.** Test se skládá z plastového pouzdra obsahujícího jednu kazetu s dvěma odlišnými zónami pro detekci virového antigenu (T) a pro kontrolu (C).

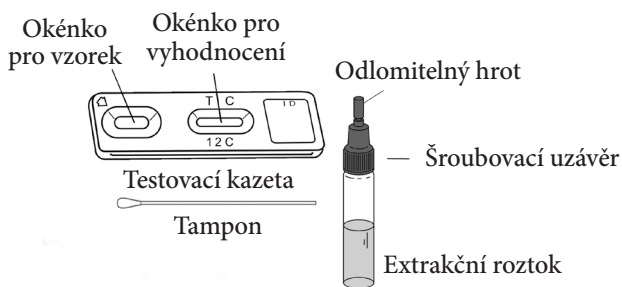
OBSAH

Krabice obsahuje materiál potřebný k provedení dvou testů:

- **2 neprodyšně uzavřené aluminiové sáčky** obsahující:
1 testovací kazetu a 1 sáček s vysoušedlem.

Ochranný sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu použití testu. Sáček s vysoušedlem je třeba zlikvidovat.

- **2 sterilní tampony pro nosní výtěr**
- **2 kapátka obsahující 0,5 ml extrakčního roztoku.**
- **1 návod k použití**



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití *in vitro*. Pouze k vnějšímu použití. **NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.**
2. **Během testování je nutné přísně dodržovat ochranná opatření.**
3. **Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou přesně dodrženy všechny pokyny.**
4. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
5. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, nebo pokud je sáček poškozen.
6. Test COVID-19 Antigen je určen pro jedno použití.
7. **Uchovávejte mimo dosah dětí.**
8. Po použití lze všechny součásti zlikvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

UPOZORNĚNÍ: Podle současného stavu znalostí nemoci COVID-19 se má za to, že detekce viru je optimální do 5 dnů po objevení se příznaků nebo 7 dnů po kontaktu s infikovanými osobami. Pokud jsou vzorky odebrány příliš pozdě, mohou být získány falešně negativní výsledky kvůli nedostatečnému virovému výskytu.

POSTUP

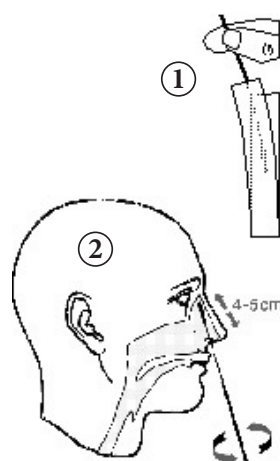
Postup testování začíná vždy důkladnou přípravou. Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch (například na stůl). Poté postupujte následujícím postupem:

1. **Důkladně si umyjte ruce.** Použijte mýdlo a teplou vodu.
2. **Přípravte testovací kazetu.** Vymějte ji z ochranného sáčku (odtrhněte na zářezu) a umístěte ji na dosah ruky (budete ji potřebovat později). Zlikvidujte sáček s vysoušedlem.
3. **Přípravte tampon.** Otevřete obal obsahující tampon a vymějte ho uchopením plastové rukojeti. Nedotýkejte se rukou absorpční špičky tamponu (obr. 1).

Odběr vzorku z nosu pomocí tamponu

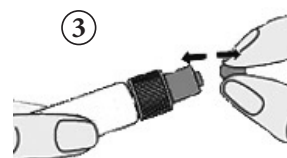
Vsuňte tampon 4 až 5 cm do nosní díry a poté 5krát otočte podél nosní sliznice, abyste před vyjmutím nashromáždili hlen a buňky (obr. 2).

Postup lze opakovat uvnitř druhé nosní díry stejným tamponem, aby se zvýšilo množství vzorku.

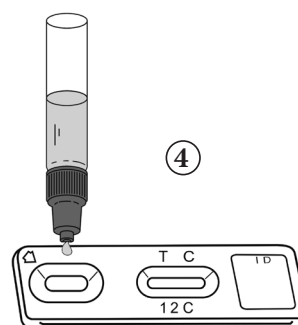


Provedení testu

4. Po odebrání vzorku odšroubujte víčko lahvičky s kapátkem a vložte nosní tampon do této lahvičky, která obsahuje extrakční roztok. Důkladně otáčejte tamponem proti stěně lahvičky (alespoň 10krát), abyste extrahovali tekutinu obsaženou v tamponu. Vytahujte tampon z lahvičky a přitom jej tlačte proti stěně lahvičky, aby se extrahovalo co nejvíce tekutiny. Našroubujte zpět víčko na lahvičku s kapátkem.



5. **Uloďte špičku víčka lahvičky,** držte lahvičku svisle a přidejte přesně **2 celé kapky (bez vzduchové bubliny) do okénka na vzorek (▷) s intervalem 2-3 sekundy** mezi kapkami (obr. 3-4).



6. Výsledek odečtěte po 20 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 30 minut.

7. Očistěte testovací povrch mýdlem a vodou.

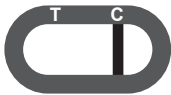
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Intenzita a barva čárek nemají pro interpretaci výsledku testu žádný význam. Jakákoli čárka viditelná v testovací oblasti (T) (i mnohem slabší než kontrolní čárka (C)) by měla být interpretována jako pozitivní výsledek.

1. Negativní výsledek:

Na kontrolní ploše se objeví pouze jedna červená čárka (C). Tento výsledek znamená, že vzorek neobsahuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 nebo je koncentrace pod detekčním limitem.

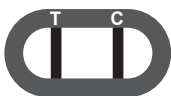
Upozornění: Tento výsledek nemusí nutně znamenat, že nejste nakaženi virem a že nejste nakažliví.



2. Pozitivní výsledek:

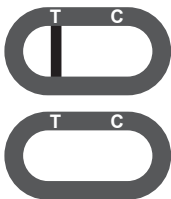
Kromě červené čárky (C) se v detekční zóně (T) objeví jedna červená čárka, což znamená, že vzorek obsahuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2.

Upozornění: Pozitivní výsledek nemusí nutně znamenat, že se u vás vyvine závažná forma onemocnění COVID-19, ale měli byste se poradit s lékařem a vyhnout se nakažení jiných osob.



3. Neplatný výsledek:

Pokud v kontrolní zóně (C) není žádná červená čárka, je test neplatný. Doporučuje se test opakovat s novým testem COVID-19 Antigen a novým vzorkem.



OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak test COVID-19 Antigen funguje?

Po nakažení virus SARS-CoV-2 proniká do organismu a začne infikovat hostitelské buňky, aby zahájil replikaci. Během prvních pěti dnů po nakažení je virus SARS-CoV-2 detekovatelný v oblasti nosohltanu. Rychlý test COVID-19 Antigen umožňuje detekci viru díky specifickým protilátkám rozpoznávajícím nukleokapsidový protein viru. Pokud je ve vašich nosních dutinách přítomen na úrovni detekovatelné koncentrace, virus je detekován vytvořením jedné barevné testovací čárky (T) v odečítacím okénku kazety. Pod značkou C na kazetě se objeví kontrolní čárka ukazující, že test fungoval dobře.

Kdy by měl být tento test proveden?

V případě infekce SARS-CoV-2 se může objevit mnoho příznaků, jako je horečka, kašel, bolest v krku, ztráta chuti, ztráta čichu a vyrážka. Doporučuje se provést test COVID-19 Antigen do 5 dnů po nástupu příznaků nebo do 7 dnů po kontaktu s infikovanými osobami v případě, že nejsou viditelné žádné symptomy. Test COVID-19 Antigen lze provést kdykoli během dne, **ale nikoliv u osob mladších 15 let.**

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud test COVID-19 Antigen navlhne před provedením testu, nebo pokud odběr vzorků výtěru není správný. Lahvička s kapátkem v krabici umožňuje zajistit, aby byl objem vzorku přidán do okénka na vzorek správný.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek rozdílná?

Test COVID-19 Antigen by měl být považován za pozitivní, když se kromě kontrolní čárky (C) objeví také červená čára v testovací oblasti (T).

Co označuje červená čárka pod písmenem C?

Když se objeví tato červená čárka, znamená to, že test fungoval dobře.

Jestliže test odečtu po uplynutí 30 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek musí být odečten do 20 minut po přidání extrakčního roztoku. Nevyhodnocujte test po uplynutí 30 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že ve vašem organismu je přítomen virus SARS-CoV-2. Měli byste kontaktovat lékaře a ukázat mu výsledek testu. Lékař poté rozhodne, zda by měla být provedena další analýza. Přítomnost viru nemusí nutně znamenat, že se u vás rozvine závažná forma onemocnění, ale měli byste učinit nezbytná opatření, abyste zabránili přenosu viru na jiné osoby, a dodržovat místní předpisy pro izolaci pozitivních pacientů. Stanovit diagnózu po zvážení klinického vyšetření a výsledků dalších testů může pouze lékař.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že ve vašem nosním vzorku není detekovatelný žádný virus SARS-CoV-2. Je však možné, že virus se již přesunul z nosohltanu do dýchacích cest nebo že na tamponu nebylo shromážděno dostatečné množství viru. Pokud odběr nebyl proveden správně, lze získat také falešně negativní výsledky. V případě pochybností a pokud příznaky přetrvávají, doporučujeme vyhledat lékaře.

Jak je přesnost testu COVID-19 Antigen?

Hodnotící zpráva provedená na testu COVID-19 Antigen prokazuje citlivost 98,03 % [88,98 - 100,00 %]* a specifitu 100 % s referenční metodou PCR**. Tyto hodnoty splňují požadavky WHO*** Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

*CI 95%: 95% interval spolehlivosti

**Polymerázová řetězová reakce: Biochemická technologie k detekci virového genetického materiálu.

***W.H.O.: Světová zdravotnická organizace






Informace o SARS-CoV-2 a COVID-19:

<https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

<https://www.pasteur.fr/en/medical-center/disease-sheets/covid-19-disease-novel-coronavirus>

Sterilní tampon: **STERILE EO**  0197

 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109, Čína
EC REP Llins Service & Consulting GmbH,
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Německo

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

DISTRIBUTOR:
VITAMIN STATION SLOVAKIA, s.r.o.
Hontianska 4, 936 01 Šahy



Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (Francie)

 0483
MD-2000029 m6 v cz
Revize 06/2021



www.vitaminstation.sk