



**SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid
slinný test
Příbalový leták
Pro sebetestování
REF ICOV-803H/ česky**

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test (sliny) je jednorázová testovací souprava určená k detekci nového koronaviru SARS-CoV-2 ze vzorku slin. SARS-CoV-2 způsobuje onemocnění COVID-19. Tento test je určen pro domácí použití¹. Symptomatictí jedinci, kteří jsou podezřelí z infekce SARS-CoV-2 si sami odeberou vzorky slin pro testování.

SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test dává pouze předběžné výsledky, konečné potvrzení by mělo být založeno na výsledcích klinické diagnostiky.

【SHRNUTÍ】

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; Zdrojem infekce mohou být i infikovaní lidé bez příznaků onemocnění. Inkubační doba je podle aktuálního epidemiologického šetření 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

【PRINCIP】

SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test je kvalitativní membránový imunotest k detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku lidských slin.

【REAGENCIE】

Testovací kazeta obsahuje protilátky proti SARS-CoV-2.

【VAROVÁNÍ】

1. Před provedením testu si přečtěte celý příbalový leták.
2. Pouze pro in vitro diagnostiku. Určené pro sebetestování.
3. Test je pouze pro jednorázové použití, nepoužívejte jej opakovaně. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
4. Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
5. Nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
6. Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen.
7. Před a po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
8. Pokud je výsledek předběžně pozitivní, sdělte výsledek svého testu svému poskytovateli zdravotní péče a pečlivě dodržujte místní pokyny/požadavky na COVID.
9. Děti by měla testovat dospělá osoba.
10. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

【SKLADOVÁNÍ】

Test uchovávejte při teplotě 2-30 °C (35,6-86 °F). Neotevírejte obal testu, dokud nejste připraveni k testování. Chraňte před mrazem!

【DODÁVANÝ MATERIÁL】

- Testovací kazeta
- Příbalový leták

- Biobezpečnostní sáček (volitelný)

- Odběrová nádobka (volitelná)

【NEDODÁVANÝ MATERIÁL】

- Časovač

【TESTOVÁNÍ】

Před testováním

Důležité: Nevkládejte nic do úst, včetně jídla, pití, žvýkačky nebo tabákových výrobků alespoň 10 minut před odběrem. Před testováním si umyjte ruce mýdlem a vodou po dobu alespoň 20 sekund. Pokud nemáte k dispozici mýdlo a vodu, použijte dezinfekci na ruce s alespoň 60% alkoholem. Před použitím vytemperujte testovací kazetu na pokojovou teplotu (15-30 °C).

Metoda 1

Hluboce zakašlejte 3-5krát.
Poznámka: Při kašli používejte obličejovou masku nebo si zakryjte ústa a nos kapesníkem a udržujte odstup od ostatních lidí.



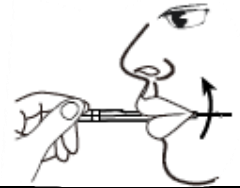
Krok 1:

Vyjměte testovací kazetu ze zataveného obalu a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepší výsledky dosáhnete, pokud bude test proveden ihned po otevření obalu. Sundejte kryt z odběrové části testu.



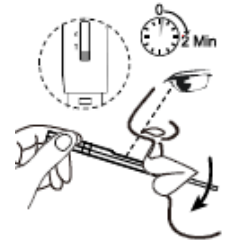
Krok 2:

Pohybuje jazykem proti horní a dolní části čelisti abyste získali co nejvíce slin. Vložte odběrovou část testu do úst a aktivně ji pohybuje kolem dásní na obou stranách úst (10-15krát), aby se podpořilo nasycení.



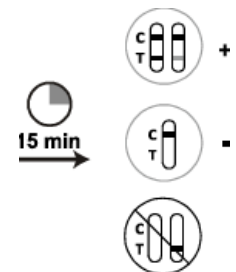
Krok 3:

Vložte odběrovou část testu pod jazyk, a nechte ji nasáknout slinami, dokud se v testovacím okénku neprojeví vztlínání vzorku (přibližně 2 minuty), poté vyjměte test z úst a nasadte kryt na odběrovou část testu. Spusťte časovač. Test umístěte na rovný povrch a spusťte časovač. *POZNÁMKA: Udržujte testovací kazetu ve vodorovné poloze – testovací část kazety nemůže být níže než odběrová část. Nehýbejte testovací kazetou v průběhu analýzy.



Krok 4:

Výsledek odečtete po 15 minutách. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách. Po dokončení testování umístěte všechny součásti testovací soupravy do plastového sáčku a zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Nepoužívejte opakovaně žádné použité součásti soupravy. Poté si důkladně umyjte ruce.



Metoda 2

Krok 1:

Odeberte dostatek čerstvých vzorků slin (alespoň 0,5 ml) do kelímku na jedno použití.



Krok 2:

Vyjměte testovací kazetu ze zataveného obalu a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepší výsledky dosáhnete, pokud bude test proveden ihned po otevření obalu. Sundejte kryt z odběrové části testu.

**Krok 3:**

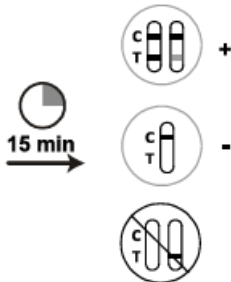
Vložte odběrovou část testu do vzorku slin a nechte ji ponořenou aby se plně nasýtila slinami. Držte kazetu ve vzpřímené poloze, dokud nezačne vzorek vzlínat membránou.

**Krok 4:**

Poté test vyjměte a nasadte kryt na odběrovou část testu. Umístěte testovací kazetu na rovnou plochu. Spusťte časovač.
*POZNÁMKA: Nehýbejte testovací kazetu v průběhu analýzy. Nedotýkejte se testovacího okénka.

**Krok 5:**

Výsledek odečtěte po 15 minutách. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách. Po dokončení testování umístěte všechny součásti testovací soupravy do plastového sáčku a zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Nepoužívejte opakovaně žádné použité součásti soupravy. Poté si důkladně umyjte ruce.

**【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】**

Sdělte prosím svůj výsledek testu svému poskytovateli zdravotní péče a pečlivě dodržujte místní pokyny/požadavky na COVID.

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné linky. Jedna by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá by měla být v testovací oblasti (T).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na množství antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku. Tedy jakýkoliv odstín barvy linky v testovací oblasti (T) by měl být považován za pozitivní. Pozitivní výsledek znamená, že je velmi pravděpodobné, že máte COVID-19, ale pozitivní vzorky by měly být potvrzeny. Okamžitě přejděte do sebeizolace v souladu s místní pokyny a okamžitě kontaktujte svého praktického lékaře nebo lékaře nebo místního zdravotního zařízení v souladu s pokyny místních úřadů. Výsledek vašeho testu bude zkontrolován potvrzovacím testem PCR a bude vám vysvětlen další postup.



NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linka. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná linka. Je nepravděpodobné, že byste měli COVID-19. Nicméně je to možné, že tento test poskytl negativní výsledek, který je nesprávný, takže můžete mít COVID-19, i když je test negativní.



Pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou bolesti hlavy, migrény, horečka, ztráta čichu nebo chuti, kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Doporučuje se test opakovat s novou testovací soupravou. V případě podezření opakujte test po 1-2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

I s negativním výsledkem testu, dodržujte hygienická pravidla při cestování, účasti na akcích atd. a řiďte se místními COVID pokyny/požadavky.

NEPLATNÝ: Linka v kontrolní oblasti (C) se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup jsou nejpravděpodobnějšími příčinami tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou soupravou, nebo kontaktujte svého lékaře nebo testovací středisko.

**【OMEZENÍ】**

1. Nedodržení testovacích kroků může vést k nepřesným výsledkům.
2. Pouze pro in vitro diagnostiku. Určené pro sebetestování.
3. Výsledky získané testem by měly být vzaty v úvahu s ostatními klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a hodnocení.
4. Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické příznaky přetrvávají, je to proto, že virus velmi časně infekce nemusí být detekován. Doporučuje se provést test znovu s novým testem za 1-2 dny nebo jít do nemocnice aby se vyloučila infekce.
5. Pozitivní výsledky COVID-19 mohou být způsobeny infekcí kmeny koronaviru, které nejsou SARS-CoV-2, nebo jinými interferenčními faktory.

【VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU】**Klinické hodnocení**

Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí **SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Testu** a RT-PCR (nazofaryngeální výtěr).

Klinická studie zahrnovala 1300 vzorků slin. Výsledky ukázaly 99,7 % specifitu a 99,0% senzitivitu s celkovou přesností 99,6%.

	Vzorky potvrzené PCR	Správně identifikované vzorky	Vyhodnocení
Pozitivní	100	96	99,0% (Senzitivita)
Negativní	1 200	1 196	99,7% (Specifita)
celkem	1 300	1 295	99,6 % (celková přesnost)

Pozitivní vzorek: 95%CI*: 94,6%~>99,9%

Negativní vzorek: 95%CI*: 99,2%~99,9%

Celkem: 95%CI*: 99,1%~99,9%

99,0 % citlivost: Celkem 100 PCR potvrzených pozitivních vzorků: 99 PCR potvrzené pozitivní vzorky byly správně detekovány pomocí **SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Testu**. Získán byl 1 falešně negativní výsledek.

99,7 % Specifičnost: Celkem 1200 PCR potvrzených negativních vzorků: 1196 PCR potvrzené negativní vzorky byly správně detekovány pomocí **SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Testu**. Získány byly pouze 4 falešně pozitivní výsledky.

99,6% přesnost: Celkem 1300 vzorků potvrzených PCR: 1295 potvrzených PCR vzorky byly správně detekovány pomocí **SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Testu**. Zjištěná přesnost se může lišit v závislosti na prevalenci viru v populaci.

Zkřížená reaktivita

Výsledky testů nebudou ovlivněny respiračními viry, běžně se vyskytující mikrobiální flórou a nízkopatogenními koronaviry uvedenými v tabulce níže při uvedených koncentracích.

Description	Test Level	Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0×10^8 org/ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
MERS-coronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp. group F</i>	1.0×10^8 org/ml

Interference

Výsledky testů nebudou za určitých okolností ovlivněny následujícími látkami v uvedených koncentracích:

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Dexamethasone	0.8 mg/ml	Rebetol	4.5 µg/ml	Orange juice	100%
Mucin	50 µg/ml	Relenza	282 ng/ml	Mouthwash	2%
Flunisolide	6.8 ng/ml	Tamiflu	1.1 µg/ml	Caffeine	1 mg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobryamycin	2.43 mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazoline	0.6 mg/ml	Tea	33.3 mg/ml	Toothpaste	/
Phenylephrine	12 mg/ml	Milk	11.2%	/	/

[Otázky a odpovědi]

1. Jak poznám, že test fungoval dobře?

SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 antigenů přítomných v lidských slinách. Když se objeví v kontrolní oblasti (C) barevná linka, znamená to, že test funguje správně.

2. Za jak dlouho si mohu odečíst své výsledky?

Výsledky můžete odečíst po 15 minutách, dokud se neobjeví barevná linka v kontrolní oblasti (C). Výsledek neodečítejte po 20 minutách.

3. Kdy je nejlepší čas spustit test?

Test lze provést kdykoli během dne. Doporučuje se však odebrat první ranní sliny.

4. Může být výsledek chybný? Existují nějaké faktory, které mohou test ovlivnit?

Nejpřesnější výsledky lze získat pouze v případě použití čerstvých lidských slin a při pečlivém dodržování pokynů. Může se však stát, že výsledek nebude správný, protože kmeny koronaviru jiné než SARS-CoV-2, nebo jiné interferenční faktory mohou způsobit předběžný pozitivní výsledek.

5. Jak vyhodnotit test, jestli je barva a intenzita linek různá?

Barva a intenzita linek nemají pro interpretaci výsledku žádný význam. Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy linky v testovací oblasti (T).

6. Co musím udělat, pokud je výsledek pozitivní?

Pozitivní výsledek znamená přítomnost antigenů SARS-CoV-2. Pozitivní výsledky znamenají, že je velmi pravděpodobné, že máte COVID-19 a výsledek by měl být potvrzen.

Okamžitě přejděte do izolace v souladu s místními směrnici a okamžitě kontaktujte svého praktického lékaře, nebo místní zdravotní oddělení v souladu s pokyny vašich místních úřadů.

Váš výsledek získaný testem bude zkontrolován potvrzovacím testem PCR a budou vám vysvětleny další kroky.












7. Co mám dělat, když je výsledek negativní?

Negativní výsledek znamená, že jste negativní nebo že virová zátěž je příliš nízká na to, aby byla zjištěna testem Nicméně je to možné, že tento test poskytl negativní výsledek, který je nesprávný, takže můžete mít COVID-19, i když je test negativní. Pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou bolesti hlavy, migrény, horečka, ztráta čichu nebo chuti, kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Doporučuje se test opakovat s novou testovací soupravou. V případě podezření opakujte test po 1-2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce. I s negativním výsledkem testu, dodržujte hygienická pravidla při cestování, účasti na akcích atd. a řiďte se místními COVID pokyny/požadavky.

[REFERENCE]

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

Seznam symbolů

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný zástupce
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Spotřebujte do		Nepoužívat opakovaně
	Skladujte mezi 2-30°C		Číslo šarže		Katalog. číslo
	Nepoužívejte v případě poškození obalu		výrobce		

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

 CE 1434
 EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 146867700

Datum: 2022-06-27

Český překlad : 10.10.2024/VE