

[NÁZOV]

Návod na použitie pre súpravu antigénového testu na COVID-19 (suchý fluorescenčný latexový imunologický test)

[ŠPECIFIKÁCIA BALENIA]

1 test/súprava, 2 testy/súprava, 5 testov/súprava, 10 testov/súprava, 25 testov/súprava

[ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE]

Tento produkt je určený na detekciu antigénu nukleokapsidového proteínu zo SARS-CoV-2 v priamych výteroch z nosa u osôb, podozrivých z nákazy COVID-19, ich poskytovateľom zdravotnej starostlivosti počas prvých siedmich dní od objavenia sa príznakov. Antigény sú vo všeobecnosti zisťiteľné vo vzorkách z homých dýchacích ciest počas akútnej fázy infekcie. COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie, ktoré je vysoko infekčné u ľudí. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom, zdrojom infekcie môžu byť aj asymptomatickí infikovaní ľudia. Na základe súčasného epidemiologického výskumu sa inkubačná doba COVID-19 pohybuje od jedného do 14. dní, pričom vo väčšine prípadov sa pohybuje od 3. do 7. dní. Medzi hlavné príznaky patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V zriedkavých prípadoch sa vyskytuje upchatie nosa, nádcha, bolesť hrdla, bolesť svalov a hnačka.

Na odborné použitie alebo na použitie ako samotest.

[PRINCÍP TESTU]

Súprava antigénového testu na COVID-19 využíva princíp reakcie antigén-protilátka. Testovaná vzorka sa bude pohybovať dopredu v dôsledku kapilárneho pôsobenia, potom sa analyzovaná látka vzorky zmieša s protilátkou, naviazanou na zafarbené mikrogulôčky (červené). Tento označený komplex sa naviaže k detekčnej oblasti imobilizovanej protilátky a ďalšie zafarbené mikrogulôčky (modré) sa naviažu na kontrolnú oblasť. Po uplynutí času detekcie rozhodnite o negatívnom alebo pozitívnom výsledku podľa čiary na testovacom prúžku.

[HLAVNÉ KOMPONENTY]	1T	2T	5T	10T	25T
Testovací prúžok	1	2	5	10	25
Nosové tampóny	1	2	5	10	25
Skúmavka na extrakciu vzorky	1	2	5	10	25
Nádobka s činidlom na extrakciu vzorky	1	2	5	10	25
Návod na použitie	1	1	1	1	1
Džiak skúmavky	/	/	1	1	1

[POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY]

- Hodinky, časovač alebo stopky
- Jednorazové rukavice

[SKLADOVANIE A DOBA SKLADOVANIA]

Testovacia súprava sa skladuje pri teplote 4 °C - 30 °C s dobou použitia 18 mesiacov.

Testovací prúžok je balený samostatne. Testovací prúžok by sa mal použiť do 1 hodiny od otvorenia fóliového vrečka. Činidlo je možné krátkodobu prepravovať pri izbovej teplote. V horúcom lete a v zime by sa mali prijať určité ochranné opatrenia, aby sa zabránilo vysokej teplote alebo zmrazovaniu a rozmrazovaniu.

[ODBER VZORKY]

Používa sa pre výter z ľudského nosa. Iné telesné tekutiny a vzorky nemusia poskytnúť presný výsledok. **Čerstvo odoberaté vzorky by sa mali spracovať čo najskôr**, najneskôr však do jednej hodiny po odbere vzorky.

Je nevyhnutné zabezpečiť správny odber a ošetrovanie. Dodržujte postupy prípravy.

1. Odber vzorky:

Výtery z nosa štandardnými klinickými metódami: Tampón jemne pridržierte a zasuňte ho do jednej nosovej diery pacienta. Špička tampónu by mala byť zasunutá až do vzdialenosti 2,5cm (1 palec) od okraja nosovej diery. Tampónom otočte päťkrát alebo viackrát pozdĺž sliznice vo vnútri nosovej diery, aby sa zabezpečil odber hlienu aj buniek. Pomocou rovnakej tampónu zopakujte tento postup aj pre druhú nosovú dierku, aby ste zabezpečili, že sa z oboch nosových dutín odoberie dostatočné množstvo vzorky.

2. Ošetrovanie vzorky:

Odskrutkujte časť nádoby s činidlom na extrakciu vzorky a celý obsah navkapkajte do skúmavky na extrakciu vzorky. Čo najskôr vložte tampón do skúmavky na extrakciu vzorky a pomaly stlačte tampón pri dne skúmavky 5-krát, pričom každé stlačenie trvá 2 sekundy, aby sa vzorka čo najviac rozpustila v roztoku. Tampón vyberte a pevne zatlačte uzáver na extrakčnú skúmavku, obsahujúcu spracovanú vzorku.

Ošetrovaná vzorka sa musí okamžite pridať na testovací prúžok.

[POSTUP TESTU]

- Vyberte testovací prúžok zo zataveného vrečúška na rovnom povrchu.
- Držte extrakčnú skúmavku vo zvislej polohe a pridajte 4 kvapky upravenej vzorky do otvoru pre vzorku.
- Reakčná doba: 15 minút

Poznámka: Test je určený na čítanie po 15 minútach. Ak sa test odčíta skôr alebo sa odčíta viac ako 5 minút po uvedenom čase odčítania, výsledky môžu byť nepresné (falošne negatívne, falošne pozitívne, neplatné) a test sa musí zopakovať.

[INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU]
1. Pozitívny


Prítomnosť dvoch čiar (modrej kontrolnej čiary (C) a červenej testovacej čiary (T)) v okienku výsledku označuje pozitívny výsledok. Akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej čiary (T) sa bude považovať za pozitívny.

2. Negatívny


Prítomnosť len modrej kontrolnej čiary (C) v okienku výsledku označuje negatívny výsledok.

3. Neplatný


Ak po vykonaní testu nie je v okienku výsledku viditeľná modrá kontrolná čiara (C), výsledok sa považuje za neplatný. Niektoré príčiny neplatných výsledkov sú spôsobené nesprávnym dodržiavaním pokynov alebo sa test mohol znehodnotiť po uplynutí doby použiteľnosti. Odporúča sa kontaktovať dovozcu.

Poznámka:

- Intenzita farby v oblasti testovacej čiary (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie analyzovaných látok vo vzorke. Preto by sa mal akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej čiary (T) považovať za pozitívny. Ide len o kvalitatívny test a nie je možné určiť koncentráciu analyzovaných látok vo vzorke.
- Nedostatočný objem vzorky, nesprávny pracovný postup alebo uplynutie platnosti testov sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania kontrolného pásmo.

[VÝSTRAHY A PREDBEŽNÉ OPATRENIA]

- Vylučne pre in-vitro diagnostiku.
- Test musí zostať v uzavretom puzdre až do jeho použitia.
- Nepoužívajte sadu po uplynutí expiračnej doby.
- Tampóny, skúmavky a testovacie zariadenia sú určené len na jedno použitie.
- Nezamieňajte ani nemiešajte komponenty z rôznych šarží súpravy.
- Testovanie sa musí vykonávať len pomocou tampónov, dodaných v súprave.
- Na získanie presných výsledkov nepoužívajte krvavé alebo príliš viskózne vzorky.
- Pri vykonávaní každého testu a manipulácii so vzorkami pacientov používajte vhodné osobné ochranné prostriedky a rukavice. Medzi manipuláciou so vzorkami s podozrením na COVID-19 si vymeňte rukavice.

9. Vzorky sa musia spracovávať tak, ako je uvedené v postupe odberu vzoriek a testovania v tejto používateľskej príručke. Nedodržanie návodu na použitie môže mať za následok nepresný výsledok.

10. Tampóny od pacientov, použité testovacie príručky a použité extrakčná skúmavka, ktoré môžu byť potenciálne infekčné, by sa mali zlikvidovať v súlade s miestnymi regulačnými požiadavkami.

11. Testovacie príručky a materiály sú biologicky nebezpečným odpadom, zlikvidujte ich v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi požiadavkami.

[CHARAKTERISTIKY PRODUKTU]

1. Miera zhody negatívnej referencie: spĺňa nameranú hodnotu firemných negatívnych referencií.

2. Miera zhody pozitívnej referencie: spĺňa nameranú hodnotu firemných pozitívnych referencií.

3. Medza detekcie: spĺňa nameranú hodnotu firemných referenčných hodnôt medze detekcie.

4. Opakovateľnosť: spĺňa nameranú hodnotu firemných referenčných hodnôt.

[OBMEDZENIE]

1. Etiológia respiračnej infekcie, spôsobenej inými mikroorganizmami ako SARS-CoV-2, sa týmto testom nestanoví. Výsledky súpravy antigénového testu na COVID-19 (suchý fluorescenčný latexový imunologický test) závisí od antigénovej náložky a nemusia sa zhodovať s výsledkami na kultúre vírusu z tej istej vzorky.

2. Nedodržanie návodu na použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výsledok testu resp. znehodnotiť jeho výsledok.

3. Ak je výsledok testu negatívny a klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa ďalšie testovanie pomocou iných klinických metód. Negatívny výsledok v žiadnom prípade nevylučuje prítomnosť antigénov COVID-19 vo vzorke, pretože môžu byť prítomné pod minimálnou detekčnou úrovňou testu alebo ak bola vzorka odobratá alebo prepravovaná nesprávne.

4. Tak ako pri všetkých diagnostických testoch, potvrdenú diagnózu by mal stanoviť lekár až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórných nálezov.

5. Pozitívne výsledky testu nevylučujú súbežné infekcie s inými patogénmi.

6. Množstvo antigénu vo vzorke sa môže znižovať s trvaním ochorenia. Vzorky, odobraté po 10 dňoch ochorenia, sú s väčšou pravdepodobnosťou negatívne v porovnaní s RT-PCR testom.

7. Negatívne výsledky u pacientov s nástupom symptómov pred viac ako desiatimi dňami sa musia považovať za pravdepodobné a ak je to potrebné, musia sa potvrdiť molekulárnym testom pri manažmente pacienta.

8. Negatívne výsledky nevylučujú náklad SARS-CoV-2 a nesmú sa používať ako jediný základ pre liečbu alebo pre rozhodovanie o manažmente pacienta, vrátane rozhodnutí na kontrolu infekcie.

[ODBOBNÁ LITERATÚRA]

1. Henrickson KJ. Advances in the laboratory diagnosis of viral respiratory disease. *Pediatr Infect Dis J.* 2004; 23(1 Suppl):S6–S1.
2. Yu X, Lu R, Wang Z, Zhu N, Wang W, Julian D, Chris B, Lu J, Tan W. Etiology and clinical characterization of respiratory virus infections in adult patients attending an emergency department in Beijing. *PLoS One.* 2012; 7:c32174.

[PRACOVNÝ POSTUP]

1. Príprava

Umyte si ruky a vyberte príslušenstvo testovacej súpravy. Jemne pretrepte nádobku s čínidlom na extrakciu vzorky, aby ste sa uistili, že všetko čínidlo na extrakciu vzorky je na dne nádoby s čínidlom.

Odskrutkujte časť nádoby s čínidlom na extrakciu vzorky tak, ako je znázornené vyššie.



Nakvapkajte všetko čínidlo na extrakciu vzorky do skúmavky na extrakciu vzorky.

Potom vložte skúmavku do držáka skúmavky.



2. Odber vzorky

Jemne tampón pridržte a zasuňte ho do jednej nosovej diery pacienta. Špička tampónu musí byť zasunutá do vzdialenosti 2,5 cm (1 palec) od okraja nosovej diery. Tampón 5-krát alebo viackrát otočte pozdĺž sliznice vo vnútri nosovej diery. Pomocou rovnakého tampónu vykonajte odber vzorky z druhej nosovej diery.



3. Ošetrenie vzorky

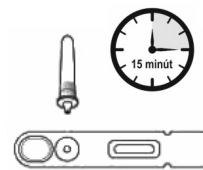
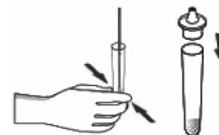
Čo najskôr vložte tampón do skúmavky na extrakciu vzorky a pomaly 5-krát stlačte v blízkosti dna skúmavky na extrakciu vzorky, pričom každé stlačenie trvá 2 sekundy.

Pevne zatlačte uzáver na extrakčnú skúmavku, obsahujúcu spracovanú vzorku.

4. Test

Držte extrakčnú skúmavku vo zvislej polohe a pridajte 4 kvapky upravenej vzorky do otvoru pre vzorku.

Reakčná doba: 15 minút
Až do uplynutia 15 minút s príčkom nemanipulujte ani s ním nehýbte. Očítajte výsledky testu.



[ZOZNAM SYMBOLOV]

	Nepoužívať opakovane		Katalógové číslo
	Zdravotnícka pomôcka na in vitro diagnostiku		Dátum výroby
	Skladovať pri teplote 2-30°C		Dostatočný obsah pre <n> testov
	Spĺňajúce vyhlásenie v EÚ		Touto stranou nahor
	Kód šarže		Uchovávať v suchu
	Spotrebovať do termínu		Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla
	Pozrite návod na použitie		Krehké, manipulovať opatrne
	Výrobca		

Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Add: No.2, Qiande Road,
Jiangning District, Nanjing, Čína

Lotus NL B.V.
Adresa: Koninng Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA, Haag, Holandsko

Dátum revízie: 13. apríl 2021
Verzia č.: 0.0
Dátum výroby a expirácie je uvedený na štítku.

Pracovné pokyny:
http://en.lansionbio.com/article/type/330_1.html

