

# DIAQUICK

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test  
(Samotestovanie)  
Príbalový leták

REF L031-11853J	REF L031-118A3J	REF L031-118Q3J	slovenčina
-----------------	-----------------	-----------------	------------

Rýchly test pre detekciu SARS-CoV-2 nukleokapsidových antigénov vo vzorkách výteru z prednej časti nosa.  
Len pre profesionálne *in vitro* diagnostické použitie. Pre samotestovanie.  
Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte pokyny.



Testovací kazeta	1	5	25
Skúmavka s extrakčným roztokom	1	5	25
Jednorázová výterová tyčinka	1	5	25
Odpadové vrečko	1	5	25

Držiak skúmaviek	/	/	1
Príbalový leták	1	1	1

Potrebné, ale nedodávané materiály  
Stopky

Poskytované materiály	Počet (ks.)		
	1T	5T	25T

## PRÍPRAVA

<p><b>1.</b></p> <p>Umyte alebo vydezinfikujte si ruky. Uistite sa, že pred začatím testu sú ruky suché.</p>	<p><b>2.</b></p> <p>Pred použitím SARS-CoV-2 Antigen Rapid Testu si prečítajte pokyny.</p>	<p><b>3.</b></p> <p>Skontrolujte dátum expirácie vytlačenej na fóliovom obale kazety</p>	<p><b>4.</b></p> <p>Okno výsledkov Jamka vzorky</p> <p>Otvorte vrečúško. Skontrolujte okno výsledkov a jamku vzorku na kazete.</p>
--	--	--	--

## POSTUP TESTU

<p><b>1.</b></p> <p>Odkrúťte viečko s kvapátkom zo skúmavky extrakčného roztoku.</p>	<p><b>2.</b></p> <p>Vložte skúmavku do diery krabice kitu. (Alebo vložte skúmavku do držiaku.)</p>	<p><b>3.</b></p> <p>Otvorte obal výterového tampónu na konci tyčinky. <b>Pozor:</b> Nedotýkajte sa rukami absorpčnej špičky tyčinky</p>	<p><b>4.</b></p> <p>Vložte celou absorpčnú špičku výterovej tyčinky do jednej nosnej diery. Pomocou jemnej rotácie zasuňte tyčinku menej ako 2,5 cm od okraja nosnej diery.</p>
<p><b>5.</b></p> <p>Otočte tyčinkou 5 krát pričom budete vytierať vnútrajšok nosnej diery. Tyčinku vyberte a vložte ju do druhej nosnej diery. Zopakujte krok 4.</p>	<p><b>6.</b></p> <p>Vyberte tyčinku z nosnej diery.</p>	<p><b>7.</b></p> <p>Vložte tyčinku do skúmavky a miešajte 30 sekúnd.</p>	<p><b>8.</b></p> <p>5 krát otočte tyčinkou zatiaľčo budete stláčať okraje skúmavky.</p>
<p><b>9.</b></p> <p>Vyjmiete tyčinku zatiaľčo budete stláčať skúmavku.</p>	<p><b>10.</b></p> <p>Naskrutkujte viečko s kvapátkom na skúmavku. Premiešajte zakrúžením alebo kmitaním spodku skúmavky. Odoberte malé viečko zo špičky kvapátka.</p>	<p><b>11.</b></p> <p>Skúmavku jemne stlačte a naneste 4 kvapky roztoku do jamky vzorku.</p>	<p><b>12.</b></p> <p>Výsledky odčítajte, keď stopky ukážu 15 – 30 minút. Neodčítajte po 30 minútach.</p>

## ODBĚR VZORKY

<p><b>SAMOODBER</b></p>	<p><b>ODBER DOSPĚLÝM ZDRAVOTNÍKOM</b></p>	<p>Vzorka výteru z nosa môže byť odobraná samoodberom u osôb starších 18+ rokov. Deti pod 18 rokov by mali byť odobrané rodičom alebo zákonným zástupcom. Dodržujte prosím vaše miestne nariadenia pre odber vzorky pri deťoch.</p>
-------------------------	---	---

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

<p>Negatívny</p>	<p>Objaví sa iba kontrolná čiara (C) a neobjaví sa testovacia čiara (T). Toto značí, že SARS-CoV-2 antigén nebol detegovaný Negatívny výsledok testu ukazuje, že je nepravdepodobné, že v súčasnosti máte chorobu COVID-19. Pokračujte v dodržiavaní príslušných nariadení a ochranných opatrení pri styku s inými. Môžete byť infikovaní, aj keď je test negatívny. Pokiaľ je toto podozrenie, zopakujte test po 1-2 dňoch, pretože koronavírus nemôže byť precízne detegovaný vo všetkých fázach infekcie.</p>
<p>Pozitívny</p>	<p>Objaví sa kontrolná čiara (C) aj testovacia čiara (T). Toto značí, že SARS-CoV-2 antigén bol detegovaný. <b>POZNÁMKA: Akúkoľvek slabú čiaru v oblasti testovacej čiar (T) je treba považovať za pozitívny výsledok.</b> Pozitívny výsledok testu znamená, že je veľmi pravdepodobné, že v súčasnosti máte chorobu COVID-19. Okamžite kontaktujte svojho lekára/obvodného lekára alebo miestny zdravotnícky úrad. Dodržujte miestne nariadenia ohľadom seba-izolácie. Mal by sa vykonať potvrdzujúci PCR test.</p>
<p>Neplatný</p>	<p>Kontrolná čiara (C) sa neobjaví. Najpravdepodobnejšími príčinami neplatného výsledku sú nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup. Opätovne si prezrite pokyny a test zopakujte s novou testovacou kazetou. Pokiaľ výsledky testu zostávajú neplatné, kontaktujte svojho lekára alebo COVID-19 testovacie centrum.</p>

## SVOJ TESTOVACÍ KIT BEZPEČNE ZLIKVIDUJTE

Po ukončení vášho testu vložte všetky použité súčasti kitu do dodaného odpadového vrečka. Vložte do komunálneho odpadu.

## ÚČEL POUŽITIA

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je test s laterálnym tokom pre kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového antigénu vírusu SARS-CoV-2 vo vzorkách výteru z prednej časti nosa priamo od osôb s podozrením na COVID-19, v priebehu prvých siedmich dní od prejavenia sa symptómov. Test môže merať aj vzorky od osôb bez symptómov. Test nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky predstavujú identifikáciu antigénu SARS-CoV-2. Tento antigén sa bežne nachádza vo vzorkách z horných dýchacích ciest v priebehu akútnej fázy infekcie. Pozitívne výsledky udávajú prítomnosť vírusových antigénov, ale pre určenie infekčného stavu je potrebná korelácia s históriou pacienta a inými diagnostickými údajmi. Pozitívne výsledky nevyklúčujú bakteriálne infekcie alebo ko-infekcie inými vírusmi. Zistený agens nemusí byť definitívnu príčinou ochorenia.

Negatívne výsledky u pacientov so symptómami po siedmich dňoch by sa mali brať ako pravdepodobne negatívne. V prípade potreby overte molekulárnou metódou. Negatívne výsledky nevyklúčujú SARS-CoV-2 infekciu. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je určený pre ufaňčenie diagnostiky SARS-CoV-2 infekcie.

Použiteľnosť samotestovania osobami mladšími ako 18 rokov nebola stanovená. Navrhuje sa, aby bola osoba mladšia ako 18 rokov otestovaná dospelým.

## ZHRNUTIE

Nové koronavírusy patria do druhu beta. COVID-19 je akútna respiračná infekčná choroba. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; infikovaní ľudia bez symptómov môžu tiež infikovať druhých. Na základe súčasných znalostí je inkubačná doba 1 až 14 dní, najčastejšie 3 až 7 dní. Hlavné symptómy zahŕňajú horúčku, únavu a suchý kašeľ. U niekoľkých prípadov sa vyskytuje upchatý nos, smrkanie, bolesť hrdla, svalová bolesť a hnačka.

## PRINCÍP

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je test pre detekciu nukleokapsidového antigénu vírusu SARS-CoV-2 v ľudských vzorkách výteru z prednej časti nosa. Výsledky sa odčítajú vizuálne po 15-30 minútach na základe prítomnosti alebo neprítomnosti viditeľných farebných čiar.

Ako kontrola činnosti sa v oblasti kontrolnej čiary vždy objaví farebná čiara, čo potvrdzuje prídanie správneho objemu vzorky a to že došlo k absorpcii membrány.

## REAGENCIE

Testovacia kazeta obsahuje protilátky proti SARS-CoV-2 a kozie protilátky proti myším IgG. Skúmavka s extrakčným roztokom obsahuje detergent a Tris tlmivý roztok.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte príbalový leták SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu. Nedodržania pokynov môže zapríčiniť nepresné výsledky testu.
- Nepoužívajte test po dátume expirácie uvedenom na vrecúšku.
- Pred a počas testovania nejedzte, nepite ani nefajčite.
- Testy nepoužívajte, ak je obalové vrecúško poškodené.
- Všetky použité testy, vzorky a potenciálne kontaminované materiály je potrebné likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Testovacia čiara pre vzorku s vysokou vírusovou náložou môže byť viditeľná v priebehu 15 minút alebo už potom, ako vzorka prekročí oblasť testovacej čiary.
- Testovacia čiara pre vzorku s nízkou vírusovou náložou môže byť viditeľná v priebehu 30 minút.
- Neodoberajte vzorku výteru z nosa, pokiaľ dôjde ku krvácaniu z nosa.
- Po použití si dôkladne umyte ruky.
- V prípade že sa extrakčný roztok dostane nechceme do styku s očami alebo pokožkou, vyplachujte veľkým množstvom vody a v prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.

## STABILITA A SKLADOVANIE

- Kit je možné skladovať pri teplotách medzi 2-30°C.
- Test je stabilný do dátumu expirácie vytlačenom na uzavretom vrecúšku. Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test musí do použitia zostať v uzavretom vrecúšku.
- NEZAMRAZUJTE.

## KONTROLA KVALITY

Interné kontroly postupu sú zahrnuté v teste. Farebná čiara zobrazujúca sa v oblasti kontrolnej čiary (C) je vnútornou kontrolou priebehu testu. Potvrdzuje dostatočný objem vzorky a správnu techniku postupu.

## OBMEDZENIA

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid test je iba pre *in vitro* diagnostické použitie. Test sa má používať iba pre detekciu antigénov SARS-CoV-2 vo vzorkách výteru z nosa.

Intenzita testovacej čiary nemusí nutne korelovať s vírusovým titrom SARS-CoV-2 vo vzorke.

- K falošne negatívnemu testu môže dôjsť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod limitom detekcie testu alebo ak bola vzorka odobraná nesprávne.
- Na výsledky testu by sa malo pozerat spolu s inými klinickými lekármi dostupnými údajmi.
- Pozitívny výsledok testu nevyklúčuje ko-infekcie inými patogénmi.
- Pozitívny výsledok testu nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negatívny výsledok testu neslúži k vylúčeniu iných vírusových alebo bakteriálnych infekcií.
- Negatívny výsledok testu u pacienta so symptómami po siedmich dňoch je potrebné brať ako pravdepodobne negatívny a mal by byť v prípade potreby potvrdený molekulárnou metódou.

## PARAMETRY ČINNOSTI

### Klinická citlivosť, špecificita a presnosť

Činnosť SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu bola zhodnotená pomocou 605 vzoriek výteru z nosa odobraných od rôznych symptomatických pacientov, u ktorých bolo podozrenie na COVID-19. Výsledky ukazujú, že relatívna citlivosť a relatívna špecificita sú nasledujúce:

### Klinická účinnosť SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu

Metoda	RT-PCR		Celkové výsledky
	Negatívny	Pozitívny	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid test	433	5	438
	2	165	167
<b>Celkové výsledky</b>	<b>435</b>	<b>170</b>	<b>605</b>

Relatívna citlivosť: 97.1% (93.1%-98.9%)\*

Relatívna špecificita: 99.5% (98.2%-99.9%)\*

Prenosť: 98.8% (97.6%-99.5%)\*

\*95% konfidénčné intervaly

Potvrdenie pozitívnych vzoriek po objavení sa symptómov medzi 0-3 dňami má pozitívnu percentuálnu zhodu (PPA) 98.8% (n=81) a po 4 až 7 dňoch má PPA 96.8% (n=62). Pozitívne vzorky s Ct hodnotou ≤ 33 majú vyššiu pozitívnu percentuálnu zhodu (PPA) 98.7% (n=153)

### Limit detekcie (LoD)

LoD SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu bol stanovený pomocou limitných zriadení inaktivovaných vírusových vzoriek. Vírusová vzorka bola obohatená spojenou negatívnou ľudskou vzorkou výteru z nosa v sérii koncentrácií. Každá hladina bola testovaná na 30 opakovaníach. Výsledky ukazujú, že LoD je 1.6\*10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

### Křížová reaktivita (analytická špecificita) a mikrobiologická interferencia

Křížová reaktivita bola vyhodnotená testovaním panelu príbuzných patogénov a mikroorganizmov, ktoré sa môžu vyskytovať v nosnej dutine. Každý mikroorganizmus a vírus bol testovaný bez prítomnosti a v prítomnosti tepelne inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 v nízkej pozitívnej hladine.

S nasledujúcimi mikroorganizmami nebola zistená žiadna křížová reaktivita alebo interferencia

Adenovírus	Enterovírus	Ľudský koronavírus 229E
Ľudský koronavírus OC43	Ľudský koronavírus NL63	Ľudský Metapneumovírus
MERS koronavírus	Chrípka A	Chrípka B
Parainfluenza vírus1	Parainfluenza vírus2	Parainfluenza vírus 3
Parainfluenza vírus4	Respiračný syncytiálny vírus	Rhinovírus
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
Spojený ľudský výplach nosa		

SARS-CoV-2 Antigen Rapid test nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2

## ŠTÚDIA POUŽITEĽNOSTI

Štúdia použiteľnosti preukázala podobnú účinnosť zariadenia pri porovnávaní laických osôb a zdravotníckych pracovníkov z množiny 425 vzoriek. Pozitívna percentuálna zhoda je 92.1% a negatívna percentuálna zhoda je 98.9%. Celková zhoda je 96.2%.

Dotazník u laikov spolu s pozorovaniami zaznamenanými zdravotníkmi ukázali, že príbalový leták je možné laikmi jednoducho nasledovať a test je možné laikom ľahko vykonať.

## 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

## Zoznam symbolov

	Výrobca		Obsahuje dostatočný počet pre <n> testov
	In vitro diagnostické zdravotnícke zariadenie		Použiť do dátumu
	Prezrite pokyny k použitiu		Kód šarže
	Teplotný limit		Nepoužívať opakovane
	Katalógové číslo		Dátum výroby
	Biologické ohrozenie		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

## Zoznam súčastí

	Skúmavky s extrakčným roztokom
	 EC REP MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany
	 EC REP Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany
<b>Alebo</b>	
	 EC REP Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Číslo: 1151327001  
Dátum účinnosti: 2021-xx-xx

Distributed by: DIALAB