

SARS-CoV-2 Rapid Antigen

Test Nasal

Návod na použitie pre pacientov

REF	V	SYSTEM
9901-NCOV-03G	1	Odčítanie

Slovensky

Využitie

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal je rýchly chromatografický imunotest určený na kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového antigenu vírusu SARS-CoV-2 pritomného vo výteroch z nosu ľudí. Tento test je určený na detekciu antigenu vírusu SARS-CoV-2 u osôb s podznením na ochorenie COVID-19. Test je určený na použitie samotným pacientom.

Súhrn

Koronavírus sú obalený RNA+ vírus patriace do radu Nidoviridae.¹ Koncom roka 2019 bol v súvislosti so zvýšením počtu pacientov so zápalom plúc identifikovaný nový koronavirus.² Tentový koronavirus, dnes známy ako SARS-CoV-2, bol klasifikovaný ako člen podrodu Sarbecovirus, rod Betacoronavirus. Choroba vyvolaná infekciou vírusom SARS-CoV-2 bola pomenovaná COVID-19 (CoRonavirus Disease 2019, koronavírusové ochorenie 2019).^{3,4} Z dovoľu výsledku testu súvisiacu so SARS-CoV-2 ako pandémii.⁵ Klinická prezentácia SARS-CoV-2 môže siahnť od asymptomatických infekcií až po ťažké ochorenie a dokonca môže viesť až k smrti.^{6,7} K symptómom u pacientov s potvrdenou infekciou vírusom SARS-CoV-2 patrí horúčka, suchý kašel, dýchavnosť, až po respiračné zhľadanie. Po infekcii vírusom SARS-CoV-2 boli navyše hlásené hnačky a strata chuti alebo čuchu.^{6,7} Príznaky sa môžu objaviť do 14 dní od vystavenia vírusu.⁷

Reagencie

- Monoklonálne protilátky proti COVID-19
- Monoklonálne protilátky proti kuracím IgY protilátkam
- Konjugát skladajúci sa z monoklonálnych protilátkov proti COVID-19 a častic zlata
- Konjugát skladajúci sa z purifikovaného kuracieho IgY a častic zlata

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Toto balenie obsahuje zložky klasifikované podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 nasledovne:

Výstražné slovo: Pozor

H317 Môže vysútať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje väčšie podráždenie očí.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Prevencia:

- P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmlly/pár/aerosolov.
P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare/ochranu tváre.

Odozva:

- P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky:
Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

- P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva:
Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

- P362 + P364 Kontaminovaný odve vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

Pre zákazníkov v Európskom hospodárskom priestore: Obsahuje látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC): oktyl/nonylfenyletoxyláty. Iba na použitie ako súčasť IVD metódy a za kontrolovaných podmienok podľa čl. 56.3 a 3.23 nariadenia REACH. Nesmie sa dostať do životného prostredia, kanalizácie alebo vody.

- Testovaciu súpravu použite iba raz.
- Testovaciu súpravu nepoužívajte, ak je vrecko poškodené.
- Rozlity materiál výčistite vhodným dezinfekčným prostriedkom.
- Na odber vzorky z nosa (výter z nosa) použite výhradne sterilné tamponové tyčinky, ktoré sú súčasťou balenia.
- Ostatné materiály, ktoré sú súčasťou balenia, nie sú určené na odberanie vzorky.
- Výsledok testu konzultujte so svojím všeobecným lekárom, ktorý odporúča prípadne dodatočné testovanie. V prípade pretrvávajúcich alebo zhoršujúcich sa symptómov, prosím, obráťte sa na svojho všeobecného lekára.
- Aj v prípade negatívneho výsledku testu nadľahle dodržiavajte platné ochranné a hygienické opatrenia.

Bezpečnostné označenie výrobku sa riadi požiadavkami GHS platnými v EÚ. Kontaktné telefónne číslo pre všetky krajinu: +49-621-7590

Len na diagnostické použitie in vitro.

So skúmkavou a jej obsahom manipuluje opatne a dodržiavajte odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Karta bezpečnostných údajov je pre odborných používateľov dostupná na požiadanie.

Skladovanie a stabilita

Balenie skladujte pri teplote 2-30 °C/36-86 °F a chráňte ho pred priamym slnečným žiareniom. Skladujte v suchu. Materiály sú stabilné až do dátumu expirácie vytláčeného na vonkajšom balení. Balenie nezmrazujte.

Dodané materiály

- SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal (Testovacie zariadenie)
- Skúmkavu s extrakčným tlmivým roztokom
- Špicatý uzáver
- Sterilná tampónová tyčinka
- Návod na použitie
- Stručná referenčná príručka

Ďalší potrebný materiál

- Stopky/Časovač
- Plastové vrecko na zabalenie použitého materiálu

Príprava testu a odber vzoriek

Pozorne si prečítajte návod na použitie antigenového testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal, ako aj stručnú referenčnú príručku (s ilustráciami).

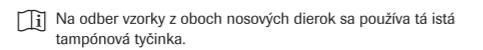
Príprava na test

Uistite sa, že balenie bolo uchovávané pri izbovej teplote (15-30 °C/59-86 °F). V opačnom prípade ponechajte balenie pri izbovej teplote min. 30 minút.

- Skontrolujte dátum expirácie uvedený na zadnej strane fóliového vrecka s testovacím zariadením. Testovacie zariadenie po dátume expirácie nepoužívajte.
- Otvorte vrecko na perforovanej líniu a vyberte testovacie zariadenie aj vysušovalo. Test použite okamžite.
- Uistite sa, že testovacie zariadenie je nepoškodené a indikátor stavu vysušovala je žltý (= vhodný na použitie).

Odber vzorky (výter z nosa)

- Pred vykonaním testu si umyte ruky vodou a mydlom alebo použite prostriedok na dezinfekciu rúk.
- Vyberte sterínlu tampónovú tyčinku z obalu tak, že zatiahnete za obidve slučky plastovej fólie. Príom dbajte na to, aby ste sa tyčinky dotýkali iba na rúcke, nie na tamponovej špičke.
- Mierne zaklopňte hlavu.
- Zavedte tyčinku tampónovou špičkou do nosovej dierky. Opatne posuňte tyčinku hlbšie, cca 2 cm (paralelne s podnebím – smerom k hltanu, nie nahor), až pocítíte odpor. Netlačte.
- Tampónovú tyčinku 4-krát otočte (celkovo cca 15 sekúnd) proti stene stene a následne ju vyberte.
- Opakujte kroky 4. a 5. a tou istou tyčinkou v druhej nosovej dierke.



Vykonanie testu

- Tampónovú tyčinku vložte do skúmkavu s extrakčným tlmivým roztokom. Skúmkavu stlačte a otočte tampónovú tyčinku viac ako 10x.
- Počas vyberania tyčinky nadľahle stlačajte skúmkavu tak, aby sa z tamponu vytlačila všetka tekutina.
- Na skúmkavu pevné pritlačte špicatý uzáver.
- Položte testovacie zariadenie na rovnú plochu. Skúmkavu držte vertikálne nad okrúhlym označeným polom (nie nad pravouhlým oknom s vysledkom). Kvapnite presne 4 kvapky na toto pole. Na tento účel skúmkavu, ak je to potrebné, zlaňte stlačte.
- Upozornenie: V teste môžete pokračovať aj vtedy, ak ste omylom naniesli 5 kvapiek.
- Nastavte stopky a výsledok testu odčítajte po 15-30 minútach.

Ak sa skúmkavu nestlačí, môže prebytok tlmivého roztoru na tampónovej tyčinke viesť k nesprávnym výsledkom.

AK SA VÝSLEDOK TESTU ODČÍTA PO VIAC AKO 30 MINÚTACH, MÔŽE BYŤ VÝSLEDOK NESPRÁVNÝ.

Interpretácia výsledkov testu

- Neplatný výsledok testu:
Ak nie je viditeľná kontrolná čiarka (C), výsledok treba považovať za neplatný (test nefunguje správne). Dobre sa pozrite: Aj keď je kontrolná čiarka slabá viditeľná, môže byť test hodnotený ako platný.
Možno ste test nevykonali správne. Pozorne si prečítajte návod na použitie a test zapakujte. Ak je výsledok testu nadľahle neplatný, kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo testovacie centrum COVID-19.
- Positívny výsledok testu:
Pritomnosť testovacej čiarky (T), bez ohľadu na to, aká je slabá, spolu s kontrolnou čiarkou (C) znamená pozitívny výsledok testu. Positívny výsledok znamená, že ste veľmi pravdepodobne ochorení na COVID-19. Kontaktujte, prosím, okamžite svojho všeobecného lekára alebo Úrad verejného zdravotníctva a dodržiavajte miestne nariadenia o karanténe. Váš lekár v prípade potreby nariadi potvrdenie pomocou PCR-testu.
- Negatívny výsledok testu:
Pritomnosť kontrolnej čiarky (C), bez ohľadu na to, aká je slabá, avšak bez testovacej čiarky (T), znamená negatívny výsledok. Je nepravdepodobné, že ste ochoreli na COVID-19.
Aj v prípade negatívneho výsledku musíte nadľahle dodržiavať všetky ochranné a hygienické opatrenia.
Aj v prípade negatívneho výsledku testu môže ísť o infekciu. V prípade pochybnosti (tzn. keď máte pretrvávajúce alebo zhoršujúce sa symptómy, prosím, obráťte sa na svojho všeobecného lekára).

a) pre vzorky testované na analyzátorie cobas boli použité hodnoty Ct 2. cielovej sekvencie (E gén).

Likvidácia použitého materiálu

- Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi. Použitý test zabalte do plastového vrecka na odpad (nie je súčasťou balenia) a vydorte do komunálneho odpadu alebo nádoby určenej na zber biologicky kontaminovaného odpadu.

Obmedzenia metódy

- Pri vykonávaní testu treba prísne dodržiavať testovací postup, bezpečnostné opatrenia a interpretáciu výsledkov.
- Test je určený na indikáciu antigenu SARS-CoV-2 vo výteroch z nosa ľudí.
- Pretože ide o kvalitatívnu test, nemožno určiť kvantitatívne hodnoty koncentrácie antigenu SARS-CoV-2.
- SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal na testovanie samotným pacientom bol vyhodnotený v štúdiu so symptomatickými dospejmi vo veku 18-68 rokov.
- Mladiství/ deti mladšie ako 18 rokov musia test používať iba pod dohľadom dospejlej osoby, alebo by test mal využiť dospejla osoba. Staršie osoby vo veku nad 68 rokov by mali využiť pomoc druhej osoby.
- Antigen je vo všeobecnosti dokážateľny vo výteroch z prednej časti nosa počas akútnej fázy infekcie.
- Posúdenie imunitnej odpovede nie je s týmto testom možné. Na to sú potrebné iné testovacie metódy.
- Pozitívne výsledky poukazujú na prítomnosť vírusových antigenov, je však potrebná klinická korelácia s anamnézou a inými diagnostickými informáciami na určenie stavu infekcie.
- Pozitívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2 a nemali by sa používať ako jediný základ pre rozhodnutia o liečbe alebo manažmentu pacienta, vrátane rozhodnutia o kontrole infekcie. Osoby, ktoré boli testované ako negatívne a následne vykazujú symptómy podobné ochoreniu COVID-19, by sa mali obrátiť na svojho všeobecného lekára.

Analytická výkonnosť

1. Limit detekcia (LoD)

Vzorky pozitívne na SARS-CoV-2 boli pripravené pridaním inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea kmeň do výteru z nosa negatívneho na SARS-CoV-2 podľa PCR. LoD bol pri priamom výterze z nosa po testovaní sériovo zriedených pozitívnych vzoriek pripravených pridaním vírusu určený na 9.25 X 10⁻² TCID₅₀/mL.

2. Krízová reaktivita a mikrobiálna interferencia

S nasledujúcimi mikrobiami v uvedených koncentráciách nebola pozorovaná žiadna skrivená reaktivita a interferencia:

Iudsíky koronavírus 229E (1 X 10⁻⁵ TCID₅₀/mL), iudsíky koronavírus OC43 (1 X 10⁻⁷ TCID₅₀/mL), iudsíky koronavírus NL63 (1 X 10⁻⁵ TCID₅₀/mL), MERS koronavírus (4.17 X 10⁻⁵ TCID₅₀/mL), adenovírus typ 1 (2.57 X 10⁻⁵ TCID₅₀/mL), adenovírus typ 2 (1.15 X 10⁻⁷ TCID₅₀/mL), adenovírus typ 5 (1 X 10⁻⁵ TCID₅₀/mL), adenovírus typ 6 (1 X 10⁻⁷ TCID₅₀/mL), adenovírus typ 7A (1 X 10⁻⁵ TCID₅₀/mL), adenovírus typ 11 (1 X 10⁻⁷ TCID₅₀/mL), adenovírus typ 14 (1 X 10⁻⁵ TCID₅₀/mL), adenovírus typ 40 (1 X 10⁻⁶ TCID₅₀/mL), iudsíky metapneumovírus 3 typ B1 (1 X 10⁻³⁴ TCID₅₀/mL), iudsíky metapneumovírus 16 typ A1 (1 X 10⁻⁶ TCID₅₀/mL), vírus parainfluenza 1 (1 X 10⁻⁴ TCID₅₀/mL), vírus parainfluenza 2 (1 X 10⁻¹⁰ TCID₅₀/mL), vírus parainfluenza 3 (1 X 10⁻⁸ TCID₅₀/mL), vírus parainfluenza 4A (1 X 10⁻⁵⁸ TCID₅₀/mL), vírus chýrikyp A H1N1 pdm/ Michigan/45/15 (1 X 10⁻¹⁰ TCID₅₀/mL), vírus chýrikyp A H1N1 Brisbane/59/07 (1 X 10⁻⁵⁸ TCID₅₀/mL), vírus chýrikyp A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4.68 X 10⁻⁴ TCID₅₀/mL), vírus chýrikyp A H3N2 South Australia/55/14 (1 X 10⁻⁵ TCID₅₀/mL), vírus chýrikyp A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 X 10⁻⁵ TCID<