

STANDARD Q COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

Před použitím testu si důkladně přečtěte tento Návod k použití



Obsah (kat.č. 09COV31D)	Počet
Testovací kazetka (samostatně v sáčku s indikátorem vlhkosti)	25
Zkumavka s extrakčním pufrům	25
Kapaci víčko	25
Sterilní výtěrová tyčinka	25
Stojan na zkumavky s pufrům	2
Návod k použití	1

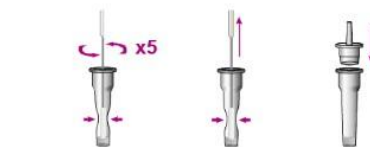
Odběr vzorku

Odběr vzorku [výtěr z nosu]



- Před odběrem nosního výtěru se pacient musí důkladně vysmrkat.
- Mírně zakloňte pacientovu hlavu.
- Otáčte sterilní výtěrovou tyčinku a zasuňte ji přibližně 2 cm do nosní dírky, dokud nenarazíte na odpor v nosní dutině.
- 4 x otočte sterilní výtěrovou tyčinku o stěnu nosní dutiny.
- Stejnou výtěrovou tyčinku proces opakujte v druhé nosní dírce.
- Vložte sterilní výtěrovou tyčinku do zkumavky s extrakčním pufrům. Zmačkněte stěny zkumavky s extrakčním pufrům a aspoň 5x otočte výtěrovou tyčinku.
- Při vytahování sterilní výtěrové tyčinky ze zkumavky ponechte zmačknuté stěny zkumavky, aby se nasáklý extrakční pufr vytlačil ze sterilní výtěrové tyčinky zpět do zkumavky.
- Pevně nasadte na zkumavku kapaci víčka.

Vzorky odeberte z obou nosních dírek stejným tampónem.



- Otřete vzorek co nejdříve po odběru.
- Vzorky je možné skladovat při pokojové teplotě (15 – 25°C) případně 2-8°C / 36-46°F max. 4 hodiny po odběru.

! Pokud stlačení zkumavky nevytlačí pufr zpět do zkumavky, může velké množství pufru zůstat ve sterilní výtěrové tyčince a zapříčinit tak nesprávný výsledek.

Nepoužívejte vzorky z výtěru z nosu, pokud byly:

- skladovány ve zkumavce s extrakčním pufrům po dobu víc než 4 hodiny při teplotě 5±3°C / 20±5°C.
- byly rozmrazené a zmrazené víc než 1x.

Příprava a postup testování

Příprava

Výsledkové okno
Jamka na vzorek

Balení

Testovací kazetka

Indikátor vlhkosti

- Žlutá
- Zelená

• Žlutá = platné
• Zelená = neplatné

- Důsledně si přečtěte Návod k použití testu STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
- Na zadní straně obalu zkontrolujte datum expirace. Nepoužívejte expirované testy.
- Zkontrolujte testovací kazetku a indikátor vlhkosti v balení.

Postup testování

4 kapky

15-30 min.

- Naneste 4 kapky extrahovaného vzorku do jamky na vzorek na testovací kazetce.
- Odečtěte výsledek testu za 15–30 minut. **Neodečtěte výsledek po 30 min.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Výsledek testu	Příklad	Popis
Negativní		1. V horní části okna s výsledky se objeví fialově zbarvený pruh, který ukazuje, že test funguje správně. Tento pás je kontrolní proužek (C).
Positivní		2. Ve spodní části okna s výsledky se objeví fialový pruh. Tento pás je testovací proužek antigenu SARS-CoV-2 (T).
Neplatný		3. I když je kontrolní proužek slabý nebo testovací proužek není jednotný, měl by být test považován za provedení správně a výsledek testu by měl být interpretován jako pozitivní výsledek.

- * Přítomnost libovolného proužku bez ohledu na to, jak je slabý, je považováno za pozitivní výsledek.
- * Pozitivní výsledky by měly být brány v úvahu ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími dostupnými údaji.

Vysvětlení a shrnutí

Úvod

Koronavirus je jednovláknový RNA virus s pozitivní polaritou o průměru asi 80 až 120 nm. Jeho genetický materiál je největší ze všech virů RNA a je důležitým patogenem mnoha domestikovaných zvířat, domácích zvířat a chorob lidí. Může způsobit řadu akutních a chronických onemocnění. Běžné příznaky u osoby infikované koronavirem zahrnují respirační příznaky, horečku, kašel, zrychlené dýchání a dušnost. V závažnějších případech může infekce způsobit zánět plic, závažný akutní respirační syndrom, selhání ledvin nebo dokonce smrt. 2019 nový koronavirus, nebo "SARS-CoV-2 (COVID-2019)", byl popsán kvůli případům virové pneumonie ve Wu-chan v roce 2019 a Světová zdravotnická organizace ho pojmenovala 12. ledna 2020, přičemž potvrdila, že může způsobit nachlazení a respirační syndrom (MERS) a další závažnější onemocnění, jako je akutní respirační syndrom (SARS). Tato souprava je určena pro pomocnou diagnostiku koronavirové infekce. Výsledky testů slouží pouze na klinickou referenci a pouze na jejich základě se nemůže potvrdit nebo vyloučit toto onemocnění.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- OOPP v souladu s místními předpisy (např. obličejový štít, ochranný oblek, brýle, rukavice, respirátor)
- Stolky
- Nádoba na biologický odpad

Použití

Souprava STANDARD Q COVID-19 Ag je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci specifických antigenů SARS-CoV-2 přítomných v lidském nosu a nosohltanu. Tento test je určen pouze pro použití zdravotnickým personálem a laboratorím a používá se se záměrem včasné diagnostiky infekce SARS-CoV-2 u pacientů s klinickými symptomy infekce SARS-CoV-2. Testem se získá pouze počáteční screeningový výsledek. Tento produkt je určen výhradně pro lékařské účely a není určen pro osobní použití. Test a interpretaci výsledků by měl provádět školený zdravotnický pracovník. Výsledek tohoto testu by neměl být jediným základem pro stanovení diagnózy, vyžaduje se konfirmační testování.

Princip testu

Souprava STANDARD Q COVID-19 Ag má dvě předem potažené proužky na nitrocelulóзовé membráně – kontrolní proužek "C" a testovací proužek "T". Kontrolní i testovací proužek v okénku s výsledky nejsou viditelné před aplikací vzorku. Na nitrocelulóзовé membráně jsou navázány v oblasti testovacího proužku myši monoklonální protilátky proti SARS-CoV-2 a v oblasti kontrolního proužku jsou navázány myši monoklonální protilátky proti SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi. V průběhu testu antigeny SARS-CoV-2 ve vzorku reagují s monoklonálními protilátkami proti SARS-CoV-2 konjugovanými s barevnými částicemi, přičemž se vytvoří komplex antigen-protilátka značená barevnými částicemi. Tento komplex migruje pomocí kapilárních sil po membráně, dokud nedosáhne testovacího proužku, kde se naváže na myši monoklonální protilátky proti SARS-CoV-2. Pokud jsou ve vzorku přítomny SARS-CoV-2 antigeny, takse v okénku s výsledky objeví barevný proužek. Intenzita barevného testovacího proužku závisí na množství antigenů SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku. Pokud ve vzorku nejsou přítomny antigeny SARS-CoV-2, pak se testovací barevný proužek neobjeví. Jako procedurální kontrola slouží kontrolní proužek, který se musí objevit vždy a dokazuje, že testovací postup byl dodržen a testovací reagentie jsou v pořádku.

Skladování testovací soupravy a stabilita

Składujte testovací soupravu při teplotě 2-30°C / 36-86°F mimo dosah přímého slunečního záření. Obsah je stabilní do data expirace uvedeného na krabici. Soupravu nezmrázujte.

Varování a prevence

- Před testováním musí mít obsah testovací soupravy a vzorku pokojovou teplotu.
- Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte soupravu, pokud je poškozený obal.
- Nepoužívejte extrakční pufr z jiné šarže.
- Při testování nekuřte, nepijte a nejezte.
- Při testování noste osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní plášť. Po testování si důkladně umyjte ruce.
- Pokud se vám rozleje vzorek anebo reagentie, vyčistěte prostor vhodným dezinfekčním prostředkem.
- Se vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními.
- Během testování dodržujte zavedené bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
- Použitý materiál zlikvidujte v souladu s předpisy pro nebezpečný odpad.
- Vysoušecí sáček absorbuje vlhkost. Pokud vysoušecí kulíčky změni barvu ze žluté na zelenou, testovací kazetku zahodte.
- Souprava obsahuje materiál klasifikovaný v souladu s Vyhláškou (ES) č.1272/2008:

Upozornění:

H317 Může způsobit alergickou reakci pokožky
H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými následky.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Prevence:

P261 Nevdechujte prach a výpary.
P273 Nevypouštějte do ovzduší.
P280 Chraňte si tvář a oči.

Ošetření:

P333 + P313 V případě vyrážky na pokožce vyhledejte lékařskou pomoc.
P337 + P313 V případě podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc.
P362 + P364 Kontaminované oblečení si vysušte a před opětovným použitím ho vyperete.

Pro zákazníky v Evropském hospodářském prostoru: Obsahuje SVHC: oktyl/nonyfenol ethoxyláty. Pro použití jako součást IVD metody a pouze v kontrolovaných podmínkách - dle čl. 56.3 a 3.23 nařízení REACH.

Vlastnosti testu

Klinické hodnocení

Klinické vlastnosti testu STANDARD Q COVID-19 Ag Test byly vyhodnocené na 503 vzorcích z nosu v centrální výzkumné laboratoři v Bangaluru, Indii. FDA EUA autorizovaný RT-PCR test (EURO Real Time SARS-CoV-2) byl použit pro srovnání. Shoda procenta pozitivních výsledků testu STANDARD Q COVID-19 Ag Test z výtěru z nosní dírky v porovnání s testem RT-PCR Test je 97,12% (95% CI, 91,86 – 99,01%) a negativní 100% (95% CI, 99,05 – 100%).

		EURO Real Time SARS-CoV-2		
		Positivní	Negativní	Celkem
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Positivní	101	0	101
	Negativní	3	399	402
	Celkem	104	399	503
Výsledek		Sensitivita: 97,12% (95% CI, 91,86% – 99,01%) Specificita: 100% (95% CI, 99,05% – 100%)		

Analytické vlastnosti

Limit detekce (LOD)

Vzorky s pozitivním výsledkem na onemocnění SARS-CoV-2 byly připraveny z deaktivovaného SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/korejský kmene SARS-CoV-2 a negativní vzorek potvrzený testem PCR. LoD = 9,25x10⁻² TCID₅₀/ml.

Omezení testu

- Při testování je potřeba přesně dodržovat postup práce, varování a bezpečnostní upozornění a interpretaci výsledků.
- Tento test by měl být použit k detekci přítomnosti antigenů SARS-CoV-2 v lidském vzorku z výtěru nosu, pro jiné typy vzorků nebyl validován.
- Tímto kvalitativním testem se nedá určit kvantita a ani poměr koncentrace antigenů SARS-CoV-2.
- Nedodržení pracovního postupu a interpretace výsledků může ovlivnit výkonnost testu a/nebo mít za následek nesprávný výsledek.
- Výsledky musí být posouzeny spolu s jinými klinickými údaji dostupnými lékaři.
- Negativní výsledek se může vyskytnout, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebraný nebo přepravený nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by být potvrzen kvalitativní viru nebo molekulární metodou.
- Positivní výsledek nevylučuje přidružené infekce jinými patogeny.

Literatura

- Klinický management akutních respiračních onemocnění v případě podezření na přítomnost nového koronavirovu (nCoV). Dočasné usměrnění. WHO, 2020.
- Diagnostické zjišťování přítomnosti koronavirovu Wuhan 2019 realtime-PCR testem. 2020
- Diagnostika a léčení zápalu plic způsobeného novým koronavirem (zkušební verze 4. Národní zdravotní komise). 2020

L23COV31ENRO

Datum vydání: 2021.01



edit.1.7.2021

Prohlášení dodavatele:

Upozornění: Na základě výjimky pro antigenní testy vydané MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. Bylo možné testy používat pro sebetestování laickou veřejností. Uvedené zboží bylo do 30.6.2021 schváleno pro samostatování viz. výjimka pro antigenní testy, vydaná MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. pro firmu **LABMARK a.s.**



Výrobce: SD Biosensor, Inc.

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daeo 156beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Korejská republika
Místo výroby: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korejská republika



Autorizovaný zástupce: MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany Tel.: +49 6894 581020
V případě jakýchkoli stížností / dotazů / návrhů nás prosím kontaktujte e-mailem (sales@sdbiosensor.com), telefonicky (+82-31-300-0400) nebo na webu (www.sdbiosensor.com).

Stručný návod

Snadné použití | Výsledek do 15 minut

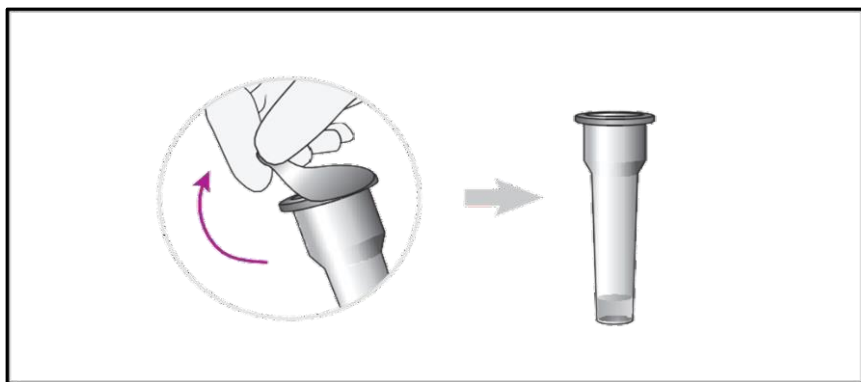
Pečlivě si přečtěte návod k použití pro test STANDARD Q NASAL COVID-19 Ag Test.



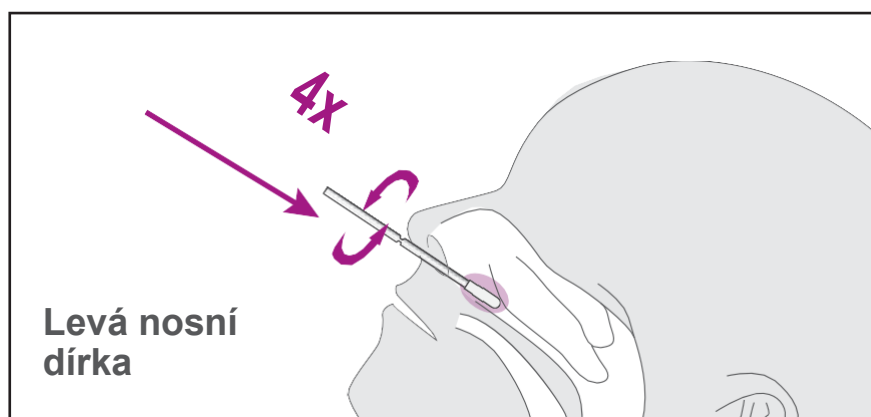
ODBĚR VZORKU

Před odběrem vzorku se **VYSMRKEJTE**.

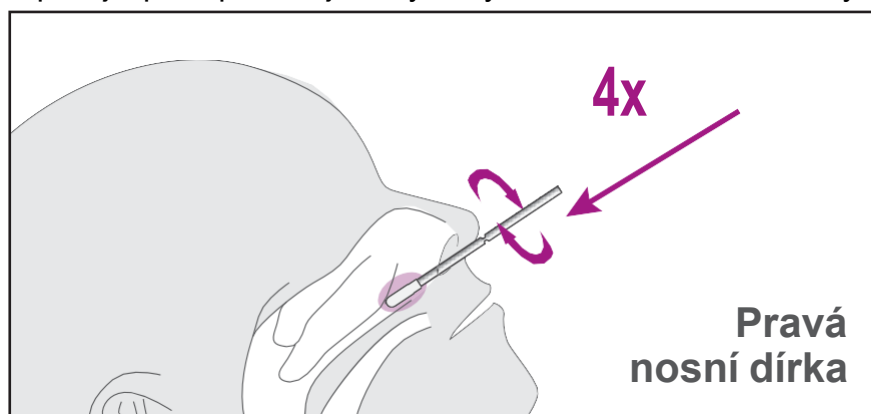
- 1** Otrhněte hliníkovou fólii na zkumavce s extrakčním pufrům.



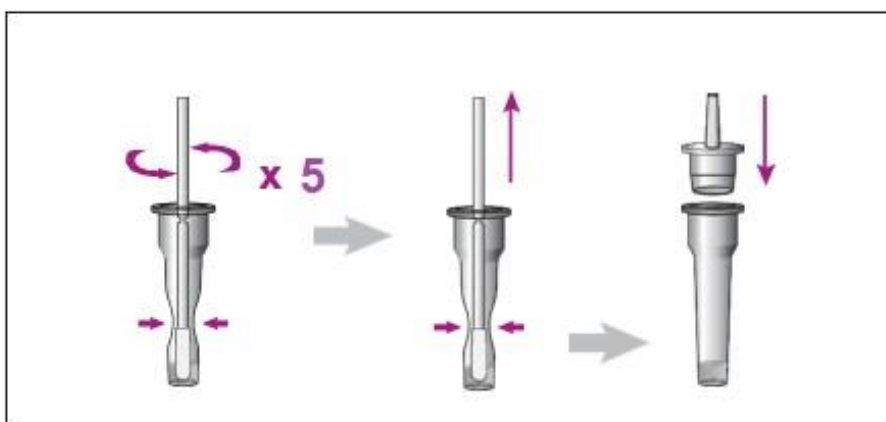
- 2** Zakloňte hlavu dozadu (o 70 stupňů). Otáčejte výtěrovou tyčinkou a zasuňte ji asi 2 cm do nosní dírky, dokud nenarazí na odpor. Otáčejte tyčinkou 4x proti nosní stěně.



- 3** Opakujte postup se stejnou výtěr. tyčinkou u druhé nosní dírky.

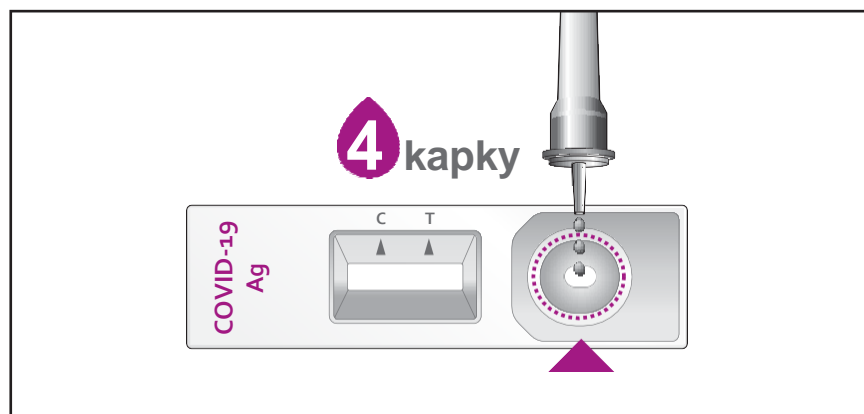


- 4** Vložte tyčinku do zkumavky s extrakčním pufrům. Zmáčkněte zkumavku a více než 5x promíchejte roztok tyčinkou. Při vytahování tyčinky **zmáčkněte stěny zkumavky**, abyste z tyčinky vymačkali pufr. Na zkumavku pevně nasadte kapací víčko.



POSTUP TESTOVÁNÍ

- 5** Naneste 4 kapky extrahovaného vzorku do jamky na vzorek na testovací kazetce.



- 6** Po 15 minutách odečtěte výsledek.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

