

aichek IVD CE 2934

Domácí Test Antigenů COVID-19

Návod K Použití

Čeština

Pouze pro samotestování a in vitro diagnostika

[PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ]

COVID-19 Antigen Home Test je chromatografická imunoanalýza s laterálním průtokem určená ke kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích předního nosního stěru přímo od osob do 7 dnů od vzniku příznaků při podezření na infekci COVID-19, není určena pro asymptomatické uživatele.

Domácí test antigenů COVID-19 je určen pro vlastní použití nebo pro laické testování jiné osoby v nelaboratorním prostředí. Reagencie je vhodná pro použití dospělými ve věku od 18 do 75 let. Pro děti a mladistvé do 18 let a mladší a osoby starší 75 let používejte pouze pod dohledem a pomocí oprávněného personálu. Neprovádět u dětí mladších 2 let.

[SHRNUTÍ]

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být i asymptomatictí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 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]

Domácí test na antigen COVID-19 je kvalitativní chromatografický imunoanalýzový test na membránové bázi pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského předního nosního stěru.

Po zpracování vzorků a jejich přidání do testovací kazety budou antigeny SARS-CoV-2, pokud jsou ve vzorku přítomny, reagovat s barevnými částicemi potaženými protilátkou anti-SARS-CoV-2, které byly předem naneseny na testovací proužek. Komplex antigen-protilátka pak kapilárně migruje směrem k membráně. Tento komplex je pak zachycen monoklonální protilátkou anti-SARS-CoV-2 imobilizovanou v oblasti testovací linie a na membráně se objeví barevná linie. Výsledky testu se interpretují vizuálně po 15–20 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti vizuálně barevných čar.

Jako kontrola postupu slouží červená čára, která se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry po přidání správného objemu vzorku a po zavaznutí membrány.

[OPATŘENÍ]

- Před provedením testu si pečlivě přečtěte návod k použití domácího antigenního testu COVID-19. Postupujte podle návodu k použití. Nedodržení pokynů může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozený nebo otevřený. Nepoužívejte znovu žádné součásti soupravy.

Nepoužívejte s více vzorky.

- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Při čtení a interpretaci výsledků testu se ujistěte, že je dostatek světla.
- Nepoužívejte nosní spreje nejméně 20 minut před odběrem nosního vzorku.
- Při manipulaci s tamponem se nedotýkejte hlavičky tamponu.
- Zabraňte vystavení kůže, očí, nosu nebo úst roztoku v extrakční zkumavce.
- Před použitím a po použití uchovávejte testovací soupravu a materiály mimo dosah dětí a domácích zvířat. Nejezte žádné součásti soupravy.
- Obsah soupravy neotvírejte, dokud není připravena k použití. Pokud je testovací kazeta otevřená hodinu nebo déle, může dojít k neplatným výsledkům testu.
- Vzorky testujte ihned po odběru, nejdéle však jednu hodinu po přidání stěru do roztoku činidla, pokud jsou skladovány při pokojové teplotě.
- Test je určen k odečtení po 15–20 minutách. Pokud je test odečten před 15 minutami nebo po 20 minutách, může dojít k falešně negativním nebo falešně pozitivním výsledkům a test by měl být opakován s novou testovací kazetou.
- Při nedostatečném nebo nevhodném odběru vzorku může dojít k falešnému výsledku testu.
- Neplatné výsledky, indikované chybějící kontrolní čárkou, se mohou objevit, pokud je do testovací kazety přidán nedostatečný objem roztoku vzorku. Jemně stlačte zkumavku a dávkujte 3 kapky roztoku do jamky pro vzorek testovacího zařízení.
- Raději použijte činidlo pro udržení testu při teplotě 2–30°C.
- Výsledky testu této testovací soupravy slouží pouze pro předběžný screening a klinickou referenci. Doporučuje se provést komplexní analýzu stavu na základě klinických projevů uživatele a dalších laboratorních testů.




[SOUČÁSTI]

Specifikace balení

Specifikace balení	Kat. Č.
1 test/sáček	COVID-19-G02001B
1 test/sada	COVID-19-G02001A
5 test/sada	COVID-19-G02005A
20 test/sada	COVID-19-G02020A

Dodávané materiály

- Testovací kazety(y)
- Extrakční zkumavka(y) s extrakčním pufrům
- Návod k použití
- Odpadkový pytel(y)
- Jednorázový nosní tampon(y)

Informace výrobce jednorázového nosního tamponu:	
	Jiangsu Rongye Technology CO., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China
	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Značka CE	 0197

Sterilizační metoda	
---------------------	---

Potřebný materiál, ale nedodán

- Časovač

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Skladujte zabalené v uzavřeném sáčku při teplotě (2–30°C nebo 36–86°F).

Doba použitelnosti výrobku je 15 měsíců. Souprava je stabilní do data expirace vytištěného na štítku. Nezmrazujte.

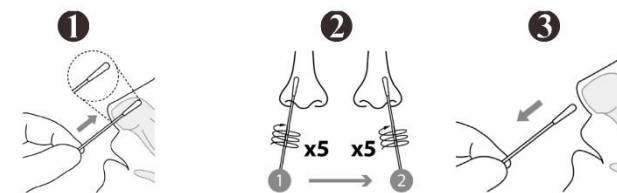
LOT a datum expirace byly vytištěny na etiketě.

Použijte co nejdříve po otevření sáčku.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

• Domácí test antigenů COVID-19 se provádí pomocí vzorků předních nosních výtěrů.

- Umyjte si nebo dezinfikujte ruce. Před zahájením testu se ujistěte, že jsou suché.
- Pro odběr vzorku předního nosního výtěru:



1. Opatrně vložte celou savou špičku hlavičky tamponu do 1 nosní dírky (1.3 cm ~ 1.9 cm). U dětí může být maximální hloubka zavedení do nosní dírky menší než 1.9 cm a může být zapotřebí, aby druhá osoba držela dítěti při stírání tamponu hlavu.

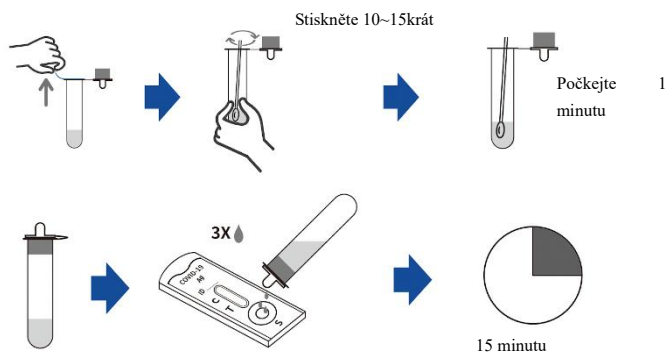
Poznámka: Pokud není vzorek nosního výtěru odebrán správně, může dojít k falešně negativnímu výsledku.

2. Tamponem pevně krouživým pohybem 5krát obtřete vnitřní stěnu nosní dírky. Odběr vzorku trvá přibližně 15 sekund. Ujistěte se, že jste na tampon zachytili veškerou nosní drenáž, která může být přítomna. Stejným tamponem zopakujte tento postup i v druhé nosní díрке.

3. Vyjměte tampon z nosní dírky a vložte jej do zkumavky s extrakčním pufrům.

[INSTRUKCE]

1. Strhněte těsnění z horní části zkumavky s extrakčním pufrům.
2. Vložte tampon do zkumavky, dokud tekutina neponoří hlavičku tamponu, a stiskněte 10–15krát.
3. Počkejte 1 minutu a poté tampon vyhoďte.
4. Vyjměte testovací zařízení z obalového sáčku a položte jej na stůl.
5. Na zkumavku pevně nasadte hrot kapátka, zkumavku obraťte a do otvoru pro vzorek přidejte 3 kapky směsi ve vstříelném směru. Během provádění testu testovací kazetou nehýbejte ani ji nezvedejte.
6. Nastavte časovač na 15 minut. Výsledek by měl být odečten za 15–20 minut v dobře osvětleném prostoru. Po 20 minutách výsledek neodečítejte.
7. Po dokončení testu vložte všechny součásti do sáčku na odpad (je součástí dodávky). Zlikvidujte je v souladu s místními předpisy. Po testu si umyjte ruce.



[PŘEČTENÍ VÝSLEDKŮ]



Pozitivní výsledek: Na membráně se objeví dva barevné proužky. Jeden pruh se objeví v kontrolní oblasti (C) a druhý v testovací oblasti (T). Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní. To znamená, že byla zjištěna přítomnost antigenu SARS-CoV-2 a pacient je s velkou pravděpodobností infikován virem a předpokládá se, že je nakažlivý. Výsledky testů by měly být při stanovení konečné diagnózy a rozhodování o léčbě pacienta vždy zvažovány v kontextu klinických pozorování a epidemiologických údajů (jako je místní míra prevalence a aktuální ohniska/epicentra). Management pacientů by se měl řídit aktuálními pokyny CDC.

Negativní výsledek: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jeden barevný pásek. V testované oblasti (T) se neobjeví žádný zjevný barevný proužek. To znamená, že nebyl zjištěn žádný antigen SARS-CoV-2. Negativní výsledek však nevylučuje přítomnost COVID-19 a neměl by být používán jako jediný podklad pro rozhodování o léčbě nebo managementu pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Množství antigenu ve vzorku se může s prodlužující se dobou trvání nemoci snižovat. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a v případě potřeby potvrzeny molekulárním testem pro řízení pacienta.

Neplatný výsledek: Kontrolní proužek se neobjeví. Výsledky jakéhokoli testu, u kterého se ve stanoveném čase odečtu neobjeví kontrolní proužek, musí být vyřazeny. Zkontrolujte postup a opakujte jej s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

Poznámka: Bez ohledu na výsledek jakéhokoli testu byste neměli přijímat žádná rozhodnutí s lékařským významem bez předchozí konzultace s lékařem.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je kontrola postupu. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Výskyt procedurální kontrolní čáry znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke kapilárnímu toku.

Pokud se procedurální kontrolní čára neobjeví do 15 minut, výsledek testu se považuje za neplatný a doporučuje se opakování testu s novou kazetou.

[OMEZENÍ]

1. Domácí antigenní test COVID-19 je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán pro vzorky předního nosního výtěru. Intenzita testovací linie nemusí nutně korelovat s titrem viru SARS-CoV-2 ve vzorku.
2. Výkon testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může, ale nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedené na stejném vzorku.
3. Výsledky testu by měly být korelovány s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
4. Pozitivní nebo negativní výsledek testu nevylučuje koinfekci jinými patogeny, jako jsou jiné virové nebo bakteriální infekce.
5. Negativní výsledky jsou předpokládány, nevylučují infekci COVID-19 a může být nutné získat další testy s molekulárním testem, pokud je to nutné pro léčbu pacienta.
6. K falešně negativnímu výsledku může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
7. Nesprávně odebraný vzorek a nesprávné zacházení s ním může způsobit falešně negativní výsledek.
8. Dbejte na to, aby bylo k testování přidáno správné množství vzorku. Příliš mnoho nebo příliš málo vzorku může způsobit odchylky ve výsledcích.
9. Testovací zařízení je výrobek na jedno použití. Po použití jej prosím řádně zlikvidujte.
10. Množství antigenu ve vzorku se může snižovat s prodlužující se dobou trvání nemoci
11. Testovací souprava se používá k rychlé detekci podezřelých případů COVID-19 během prvních 7 dnů od výskytu příznaků, takže u bezpříznakových osob může být výsledek testu falešně negativní.

[VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY]

Přesnost

Bylo provedeno vzájemné porovnání výsledků testovacího činidla a RT-PCR. 565 jedincům byl odebrán vzorek s předním nosním stěrem (použitým pro test s antigenem) a nosohltanovým stěrem (použitým pro test RT-PCR) od stejného subjektu. 115 jedinců bylo pozitivních a 450 negativních podle výsledku RT-PCR. Na základě výsledků z klinických studií byla provedena následující statistická analýza:

		RT-PCR		Celkový
		Pozitivní	Negativní	
Aichek COVID-19 Antigenní test	Pozitivní	106	3	109
	Negativní	9	447	456
Celkový		115	450	565

Klinická citlivost: 92.17% (95% CI: 85.79%~95.83%)

Klinická specifita: 99.33% (95% CI: 98.06%~99.77%)

Celková míra koincidence: 97.88% (95% CI: 96.32%~98.78%)

Poznámka: Klinická citlivost znamená míru shody výsledku antigenního testu a výsledku PCR při testování pozitivních vzorků; klinická specifita znamená míru shody výsledku antigenního testu a výsledku PCR při testování negativních vzorků; celková míra koincidence znamená celkovou míru shody výsledku antigenního testu a výsledku PCR při testování pozitivních a negativních vzorků.

Hodnota ct	RT-PCR pozitivní	Antigenní test Pozitivní	Citlivost
Ct-Wert<20	12	12	100.00%
Ct-Wert≤25	67	67	100.00%
Ct-Wert≤30	112	105	93.75%
Ct-Wert≤35	115	106	92.17%

Omezená detekce (analytická citlivost)

Detekční limit produktu vůči SARS-CoV-2 je 50 TCID₅₀/mL.

Hákový efekt

Při testování až do koncentrace 10⁷ TCID₅₀/mL tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 pomocí testu COVID-19 Antigen Home Test nebyl pozorován žádný hákový efekt vysoké dávky.

Analytická specifita: Křížová reaktivita a interference

1. Křížová reaktivita zařízení byla hodnocena testováním, příbuzných patogenů a mikroorganismů, které se pravděpodobně vyskytují v nosní dutině. Každý organismus a virus byly testovány v nepřítomnosti nebo přítomnosti viru SARS-CoV-2 v nízké koncentraci. Nebyla pozorována žádná Křížová reaktivita s následujícími organismy uvedenými v tabulce níže.















Mikroorganismy	Výsledky křížové reaktivity
Lidský koronavirus HKU1	Žádná křížová reaktivita
Lidský koronavirus OC43	Žádná křížová reaktivita
Lidský koronavirus NL63	Žádná křížová reaktivita
Lidský koronavirus 229E	Žádná křížová reaktivita
MERS-koronavirus	Žádná křížová reaktivita
Chřipka A H1N1	Žádná křížová reaktivita
Chřipka B Colorado/6/17	Žádná křížová reaktivita
Rhinovirus 1A	Žádná křížová reaktivita
Adenovirus 1	Žádná křížová reaktivita
Enterovirus typu 68 Hlavní skupina	Žádná křížová reaktivita
Metapneumovirus	Žádná křížová reaktivita
Virus parainfluenzy 1	Žádná křížová reaktivita
Respirační syncytiální virus	Žádná křížová reaktivita
Mycoplasma pneumonia	Žádná křížová reaktivita
Chlamydievá pneumonie	Žádná křížová reaktivita
Streptokoková pneumonie	Žádná křížová reaktivita
Staphylococcus aureus	Žádná křížová reaktivita
Mycobacterium tuberculosis	Žádná křížová reaktivita
Haemophilus influenzae	Žádná křížová reaktivita


Streptococcus pyogenes	Žádná křížová reaktivita
SARS-koronavirus	Žádná křížová reaktivita
Rotavirus	Žádná křížová reaktivita
Virus parainfluenzy 2	Žádná křížová reaktivita
Virus parainfluenzy 3	Žádná křížová reaktivita
Virus parainfluenzy 4A	Žádná křížová reaktivita
Chřipka A H3N2 texas/50/12	Žádná křížová reaktivita
Chřipka B utah/9/14	Žádná křížová reaktivita
Candida albicans	Žádná křížová reaktivita
Bordetella pertussis	Žádná křížová reaktivita
Legionella pneumophila	Žádná křížová reaktivita
Staphylococcus epidermidis	Žádná křížová reaktivita
Chřipka A H1N1 pdm Kalifornie/07/2009	Žádná křížová reaktivita
Chřipka b washington/02/19	Žádná křížová reaktivita

2. Některé potenciální rušivé látky byly nasypány v nepřítomnosti nebo přítomnosti viru SARS-CoV-2 v nízké koncentraci a testovány přístrojem. Nebyla pozorována žádná interference uvedená v tabulce níže.


Látky	Výsledky rušení
Biotin	Žádná interference
Mucin	Žádná interference
HAMA sérum	Žádná interference
Plná krev	Žádná interference
Nosní sprej (budesonid)	Žádná interference
Nosní sprej (oxymetazolin hydrochlorid)	Žádná interference
Nosní sprej (Flutikason propionát)	Žádná interference
Tobramycin	Žádná interference
Mupirocin	Žádná interference
Ústní voda	Žádná interference
Ofloxacin	Žádná interference
Oseltamivir	Žádná interference
Ceftriaxon	Žádná interference
Chloraseptic	Žádná interference
Bolest v krku Fenol	Žádná interference
Flutikason	Žádná interference
Zícam	Žádná interference


[SYMBOLOVÝ INDEX]

 Nepoužívejte znovu	 In vitro diagnostický zdravotnický prostředek
 Teplotní limit 2~30°C	 Konzultujte návod k použití
 Upozornění	 Kód šarže
 Spotřebujte do data	 Počet testů
 Chraňte před slunečním zářením	 Udržujte v suchu
 Výrobce	 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
 Katalogové číslo	 Biochemické Riziko

 Autorizovaný zástupce v Evropském Společenství

 2934 Značka CE

 Hangzhou Aichek Medical Technology CO., Ltd.
3rd Floor, Building 9, Hexiang Technology Center, Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

 SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Verze: 05
Datum Účinnosti: 5/17/22