



COVID-19/chrípka A/B a ADV/RSV

Antigénový test Inštrukcie na používanie



In vitro diagnostika na profesionálne použitie

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Súprava je určená pre symptomatických jedincov počas prvých siedmich dní od prvých príznakov ochorenia. Je určený na kvalitatívnu detekciu SARS-asociovaného koronavírusu (SARS-CoV-2), chrípkový A, chrípkový B, respiračného syncytiálneho vírusu a adenovírusových antigénov z ľudského nosového výteru na pomoc pri diagnostike SARS-CoV-2, chrípkový A, chrípkový B, respiračného syncytiálneho vírusu a adenovírusovej infekcie. Na potvrdenie diagnózy sa odporúča skombinovať výsledky tohto testu s ďalšími klinickými údajmi.

TYPY VZORIEK

Vzorka výteru z ľudského nosa.

PRINCÍP

Je založená na imunochromatografickej analýze sendvičovej metódy na vysoko citlivú detekciu nukleoproteínu COVID-19 a chrípkový A a B v ľudskom nazálnom trakte s neviditeľnou testovacou oblasťou (T) a kontrolnou oblasťou (C). Potom sa vzorka uvoľní do skúmavky, kvapalina laterálne migruje pozdĺž testovacieho prúžku. Ak je vo vzorke prítomné dostatočné množstvo SARS-CoV-2, chrípkový A, chrípkový B, respiračného syncytiálneho vírusu a adenovírusového antigénu, objaví sa viditeľná čiara v testovacej oblasti (T). Ako kontrola procesu sa v kontrolnej oblasti (C) objaví farebný pás, ktorý potvrdí, že sa absorbovalo dostatočné množstvo vzorky. Výsledok testu sa vizuálne interpretuje po 15. minútach na základe prítomnosti alebo neprítomnosti vizuálne rozpoznateľných farebných čiar.

DODÁVANÉ REAGENCIE A MATERIÁLY

Každá súprava obsahuje pufor, tampón a návod na použitie.

DODATOČNÝ POŽADOVANÝ MATERIÁL

(Nie je súčasťou testovacej súpravy)

Stopky alebo časovač.

REF. ŠPECIFIKÁCIE BALENIA

Priehľadná tuba

SGC1840101:1 Test/Súprava SGC1840102:2 Testy/Súprava
SGC1840103:5 Testov/Súprava SGC1840104:6 Testov/Súprava
SGC1840105:7 Testov/Súprava SGC1840106:20 Testov/Súprava
SGC1840107:100 Testov/Súprava

Priehľadná tuba

SGS1840101:1 Test/Súprava SGS1840102:2 Testy/Súprava
SGS1840103:5 Testov/Súprava SGS1840104:6 Testov/Súprava
SGS1840105:7 Testov/Súprava SGS1840106:20 Testov/Súprava
SGS1840107:100 Testov/Súprava

SKLADOVANIE

Súpravu možno skladovať pri izbovej teplote. Má byť chránená pred priamym slnečným žiarením, vlhkosťou a teplom do dátumu expirácie (18 mesiacov) vytlačeného na fóliovom vrecku. Test musí zostať v zapečatenom vrecku až do použitia. Ak zostal nepoužitý test, znovu uzavrite vrecko a spotrebujte ho do 3 dní. Je potrebné dbať na ochranu komponentov súpravy pred kontamináciou patogénmi. NEZMRAZUJTE.

POZNÁMKA NA PRÍPRAVU VZORKY

Skontrolujte komponenty súpravy a uistite sa, že nie je nič poškodené alebo zlomené. Pri každom teste zabezpečte čistý a rovný povrch.

SKÚŠOBNÝ POSTUP

1. Umyte alebo dezinfikujte si ruky. Pred začatím testu sa uistite, že sú ruky suché. Otvorte fóliové vrecko, vyberte potrebné testovacie prúžky na tesniacu skúmavku.
2. Skontrolujte farbu špičky testovacieho prúžku. Ak je modrá, prejdite na ďalší krok. Ak nie, skúmavku zlikvidujte a vymeňte za inú.
3. Ak chcete odstrániť prebytočný hlien, vyfúkajte nos do vreckovky a vyhodte ju do uzavretého koša. Ak je testované dieťa, rodič alebo opatrovník môže dieťaťu s týmto krokom pomôcť. Deťom do 14 rokov by mala pomáhať dospelá osoba.
4. Vyberte tampón z obalu a uistite sa, že sa tampónu nedotýkate na hrote s vatou. Udržujte tampón čistý. Odrhnite hliníkovú fóliu. Ak používate priehľadnú skúmavku, použite manipulačný koniec tyčinky na odstránenie hliníkovej fólie. Uistite sa, že hliníková fólia v skúmavke je úplne odstránená.
5. Opatrne vložte hrot tampónu do nosovej dutiny. Otočte tampón pevne okolo vnútornej strany nosnej dierky a otáčajte 10x. Opakujte s druhou nosovou dierkou pomocou rovnakého tampónu.
6. Vložte tampón so vzorkou do skúmavky.

Otočte špičkou tampónu proti vnútorným stenám 5-krát a 3-krát potrite špičkou tampónu hore a dole o vnútorné steny. Potom rozlomte tampón a nechajte hrot v skúmavke. Zatvorte tubu stlačením uzáveru.

7. Obráťte skúmavku a jemne poklepte uzáverom na stôl jeden alebo viackrát, aby sa zriadená vzorka dostala až po uzáver a úplne sa dotkla prúžku. Zriadená vzorka bude spontánne migrovať pozdĺž prúžku. Výsledok interpretujte po 15 minútach. Poznámka: Vyčistite všetky povrchy, ktoré môže vzorka znečistiť.

OBMEDZENIA

1. Test možno použiť na kvalitatívnu detekciu SARS-CoV-2, chrípkový A, chrípkový B, respiračného syncytiálneho vírusu a adenovírusového antigénu v ľudskom nazálnom trakte. Presná koncentrácia SARS-CoV-2, chrípkový A, chrípkový B, respiračného syncytiálneho vírusu a antigénu adenovírusu sa v tomto teste nedá určiť.

2. Ak je vírusová záťaž vzorky pod detekčným limitom, výsledok testu môže byť negatívny.

3. Negatívny výsledok nevylučuje inú vírusovú infekciu ako SARS-CoV-2, chrípkový A, chrípkový B, respiračný syncytiálny vírus a adenovírus a mal by byť potvrdený molekulárnymi diagnostickými metódami, ak je podozrenie na SARS-CoV-2, chrípkový A, chrípkový B, respiračný syncytiálny vírus a adenovírus.

4. Ako pri všetkých diagnostických testoch, konečná klinická diagnóza by nemala byť založená na výsledku jediného testu, ale mala by byť predložená lekárom po vyhodnotení všetkých klinických výsledkov a laboratórnych nálezov.

5. Pozitívny výsledok nevylučuje možný falošne pozitívny výsledok v dôsledku infekcie inými kmeňmi koronavírusu alebo inými interferenčnými faktormi.

6. Pozitívne výsledky testu nerozlišujú medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

7. Výsledok testu tohto činidla je len pre klinickú referenciu. Potvrdená diagnóza by mala byť stanovená až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov.

8. Hoci existujúci nový koronavírus zmutoval, oblasť epitopu vrátane delta, na ktorú sa zameriava detekčná protilátka, nie je v rozsahu mutácií a nebude ovplyvnená.

PREVENCIA

1. Súpravu nepoužívajte opakovane.
2. Nepoužívajte súpravu po dátume expirácie.
3. Súpravu nepoužívajte, ak je fóliové vrecko pred použitím poškodené alebo otvorené.

4. Po použití tampón nevracajte do balenia súpravy.
5. Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii činnidiel.
6. Súprava by sa mala použiť do hodiny po otvorení tesniacej hliníkovej fólie, aby sa zabránilo zlyhaniu detekcie v dôsledku absorpcie vlhkosti.
7. Zdieľajte test poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo sa riadte miestnymi pokynmi/požiadavkami na COVID v prípade, že je výsledok predbežne pozitívny.
8. Výsledok testu tohto činidla je len pre klinickú referenciu. Potvrdená diagnóza by mala byť stanovená až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov.
9. Po použití tampón zlikvidujte alebo vyhodte do uzavretého koša alebo plastového vrecka a zlikvidujte ho podľa miestnych predpisov.
10. Nevkladajte tampón príliš hlboko do nosa. Môže spôsobiť poranenie alebo krvácanie z nosa.
11. Použité predmety z každého testu (testovací prúžok, tampón atď.) vložte do malého plastového vrecka a po použití ich vložte rovno do štandardných odpadkových košov. Použité predmety sa nepovažujú za klinický odpad vyžadujúci špeciálny zber, ani by sa nemali recyklovať.
12. Tento výsledok testu nie je určený pre žiadne cestovné potvrdenia a/alebo účasť na verejných podujatiach.
13. Ak je výsledok testu negatívny a klinické príznaky pretrvávajú, obráťte sa na najbližšieho lekára.
14. Každý, kto má menej ako 14 rokov, by mal byť testovaný pod dohľadom dospeléj osoby. Tí, ktorí nie sú schopní vykonať test sami, by mali vyhľadať pomoc.
15. Ak sa skúmavka prevrhne do 15 minút od testu, otestujte sa znova.
16. Ak používateľ nedodrží postup testu, zobrazí sa chybový výsledok, vykonajte test opakovane.

SKÚŠOBNÝ POSTUP



Prečítajte si návod a skenujte QR kód vľavo alebo sledujte online testovanie a postup na www.amazingbio.cn

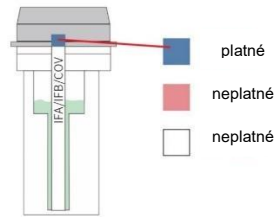
- ① Vyberte krabicu so súpravou a nechajte ju ustátiť na izbovú teplotu 20-25 °C. Uistite sa, že je balenie kompletne.



- ② Otvorte fóliové vrecko, aby ste získali potrebné tuby. Ak vo vnútri zostala tuba, vrecko uzavrite.



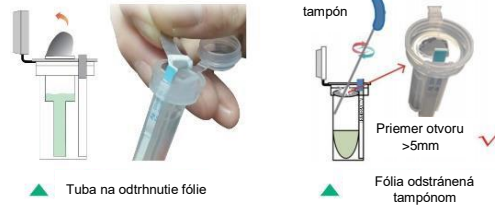
Ak sa papier zmení na biely alebo ružový, prestaňte ho používať. Pokračujte, ak zostane modrý.



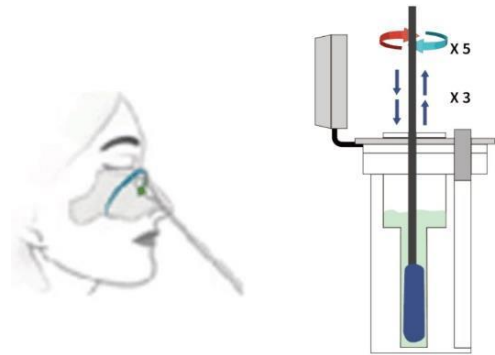
- ③ Otvorte vrecko a vyberte tampón. Uistite sa, že používate flexibilný a valcový tampón ako na obrázku nižšie.



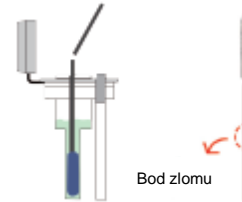
- ④ Odtrhnite tesniacu hliníkovú fóliu. Tvrdý koniec tampónu znova použite na vytvorenie otvoru na hliníkovej fólii v priehľadnej skúmavke a odstráňte všetky okraje fólie tak, aby bol otvor čo najväčší.



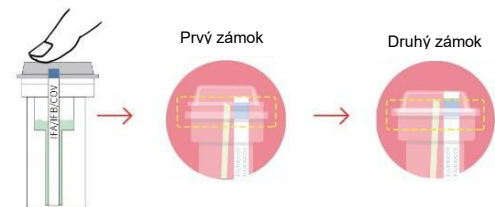
- ⑤ Hrot tampónu vložte asi 2,5 cm do jednej nosovej dierky, kým nepocítite mierny odpor.



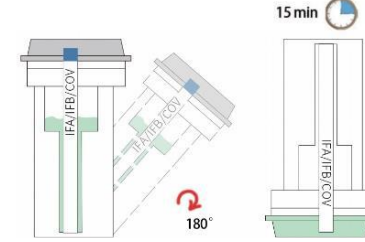
- ⑥ Zlomte vonkajší tampón o jeho rezný bod a nechajte jeho hrot v skúmavke.



- ⑦ Zatvorte tubu stlačením uzáveru.

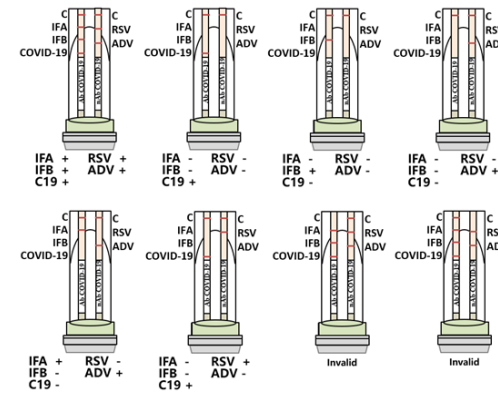


- ⑧ Otočte skúmavku hore dnom a jemne poklepte jej uzáverom o stôl, aby sa pufoir naliel do uzáveru. Čakajte na výsledky do 15 minút.



Postavte skúmavku hore dnom, aby sa pufoir dostal do uzáveru

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU



POZITÍVNE (+)

Prítomnosť čiary v C aj T pásme, bez ohľadu na intenzitu čiary v T pásme indikuje pozitívny výsledok na SARS-CoV-2, chríпку A, chríпку B, respiračný syncytiálny vírus a adenovírus. Poznámka: Intenzita farby pružku v testovacej oblasti (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie antigénov SARS-CoV-2, chrípk A, chrípk B, respiračného syncytiálneho vírusu a adenovírusu vo vzorke. Preto akýkoľvek farebný alebo tieňovaný pás v testovacej oblasti (T) by sa mal považovať za pozitívny výsledok. Povedzte poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti o pozitívnom výsledku testu a vyhľadajte lekársku pomoc. Aby ste zabránili šíreniu vírusu na iných, postupujte podľa odporúčaní miestnej vlády. Povedzte svojim blízkym, že mohli byť vystavení SARS-CoV-2, chrípke A, chrípke B, respiračnému syncytiálnemu vírusu a adenovírusu. Opatrenia: ak existuje podozrenie na SARS-CoV-2, chríпку A, chríпку B, respiračný syncytiálny vírus a adenovírusovú infekciu, ihneď kontaktujte svojho praktického lekára alebo miestne zdravotné

oddelenie. Postupujte podľa miestnych pokynov na samoizoláciu a na potvrdenie výsledku testu si nechajte vykonať test PCR.

NEGATÍVNE (-)

Objaví sa iba čistý C pás. Poznámka: Ak máte SARS-CoV-2, chríпку A, chríпку B, respiračný syncytiálny vírus a príznaky adenovírusu, najmä ak ste boli vystavený niekomu, kto má SARS-CoV-2, chríпку A, chríпку B, respiračný syncytiálny vírus a adenovírus, mali by ste byť v karanténe podľa odporúčania miestnej vlády. Opatrenia: Negatívny výsledok testu nevylučuje prítomnosť SARS-CoV-2, chrípk A, chrípk B, respiračného syncytiálneho vírusu a adenovírusových vírusov všeobecne a vždy ide len o snímku. Preto aj v prípade negatívneho výsledku naďalej dodržiavajte všetky pravidlá kontaktu a dodržiavajte ochranné opatrenia. V prípade podozrenia zopakujte test po 1-2 dňoch.

NEPLATNÉ

V zóne C sa neobjaví žiadny farebný pás, bez ohľadu na to, či sa objaví pás T. Je potrebné zopakovať test s novým páskom skúmavky. Poznámka: Nedostatočný objem vzorky, chybný testovací postup alebo neúspešný test sú najčastejšími príčinami neplatného výsledku.

KVALITA

C-línia je vnútorná kontrola procesu. Keď test prebieha a reagencie fungujú, tento riadok sa vždy zobrazí. Externé ovládacie prvky nie sú súčasťou súpravy.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

- ① Limit detekcie (LOD)

Chríпка A	
Vírus	Koncentrácia
Vírus chrípk A (H1N1) A/Mal/302/54	5×10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
Vírus chrípk A (H1N1) A/New Jersey/8/76	8.9×10 ¹ CEID ₅₀ /ml
Vírus chrípk A (H1N1) A/NWS/33	7.4×10 ³ CEID ₅₀ /ml
Vírus chrípk A (H1N1) TC adaptovaný	1.6×10 ² CEID ₅₀ /ml
Chríпка A (H3N2) A/Port/Chalmers/1/73	2.5×10 ³ CEID ₅₀ /ml
Vírus chrípk A (H3N2) A/Aichi/2/68	1.15×10 ³ CEID ₅₀ /ml

Vírus chrípky A (H3N2) A/Hong Kong/8/68	1.6×10 ⁴ CEID ₅₀ /ml
Chrípkový antigén A/Anhui/1/2013 (NIBRG-268) (H7N9)	95 ng hemaglutinínu/ml
Chrípka B	
Vírus	Koncentrácia
Chrípka B B/Rusko/69	8.9×10 ¹ CEID ₅₀ /ml
Vírus chrípky B/Hong Kong/5/72	8.9×10 ¹ CEID ₅₀ /ml
Vírus chrípky B/Lee/40	1.6×10 ² CEID ₅₀ /ml
Vírus chrípky B/Brigit	1.6×10 ³ CEID ₅₀ /ml
Rekombinantný vírus chrípky B/R5	1.6×10 ³ CEID ₅₀ /ml
Vírus chrípky B (Yamagata Lineage) B/Wisconsin/1/2010	2.8×10 ³ CEID ₅₀ /ml
Vírus chrípky B (Victoria Lineage) B/Florida/78/2015	5×10 ¹ CEID ₅₀ /ml
Iní	
Vírus	Koncentrácia
SARS-CoV-2	3.12×10 ² TCID ₅₀ /ml
RSV-A	1.49×10 ³ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus III	1.0×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Ⓞ KRÍŽOVÁ REAKTIVITA

Vírus	Koncentrácia
HCoV-229E	2.3 x 10 ⁴ TCID ₅₀ / ml
HCoV-OC43	4.2 x 10 ⁴ TCID ₅₀ / ml
EV71	2.4 x 10 ⁴ TCID ₅₀ / ml
M.Pneumónia	1.0 x 10 ⁶ CCU/ml
S. aureus	1.0 × 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0 × 10 ⁶ CFU/ml
Vírus osýpok	1.8×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
HPIV-2	4.3×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rhinovírus A2	1.6×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Ⓞ RUŠIVÉ LÁTKY

Látky	Koncentrácia	Látky	Koncentrácia
Budesonide	20mg/ml	Beclomethason e propionate	2 mg/ml
Tobramycin	20mg/ml	Fluticasone propionate	2 mg/ml
ceftriaxone	20mg/ml	Zaramivir	10mg/ml
Levofloxacin	20mg/ml	Flunisolone	2 mg/ml
histamine dihydrochloride	20mg/ml	Momissone	2 mg/ml
Paramivir	20mg/ml	Meropenem	2 mg/ml
Oseltamivir	20mg/ml	Azithromycin	2 mg/ml
Hydroxymetazoline hydrochloride	2mg/ml	arbidol hydrochloride	2 mg/ml
Triamcinolone acetate	2 mg/ml	Phenfolin	2 mg/ml
triamcinolone acetate	2 mg/ml	lopinavir	2 mg/ml
ribavirin	5 mg/ml	Ritonavir	2 mg/ml
Interferon 2a	4 µg/ml	Interferon 2b	4 µg/ml
Mucoprotein			2 mg/ml

LIKVIDÁCIA POUŽITÉHO TESTU V SÚLADE S ODPORÚČANIA

① Aj keď je použitá tuba vybavená bezpečnostným uzáverom proti kontaminácii, použitú tubu je potrebné zlikvidovať opatrne.

② Dezinifikujte povrch odpadu. Odpad ukladajte len do odpadovej nádoby (určenej na zmesový komunálny odpad) bežným spôsobom.

③ Odpad sa nikdy nesmie ukladať mimo odpadových nádob, aby nedošlo k ohrozeniu zamestnancov spoločnosti na zneškodňovanie odpadu.


















④ Po manipulácii s odpadom si vždy umyte ruky mydlom a vodou.

ODKAZY NA PRÍSLUŠNÚ LITERATÚRU

① Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices. (MDCG 2021-21 Rev.1)

② Guidelines for Laboratory biosafety of Covid- 19. (Second Edition)

INDEX SYMBOLOV

	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Nepoužívajte opakovane
	Dátum spotreby		Prečítajte si návod na použitie
	Pozor		Výrobca
	Teplotný limit		Kód šarže
	Katalógové číslo		Obsahuje dostatočné množstvo na <n>testov
	Autorizovaný zástupca Európskom spoločenstve		Udržujte suché
	Chráňte pred slnečným žiarením		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Biologické riziká		Dátum výroby
	Výrobok spĺňa základné požiadavky európskej smernice o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro 98/79/ES .		



Výrobca:

Amazing Biotech (Shanghai) Co., LTD
3/F, Building 1, No. 48-52 Gucai Road, Xinchang Town, Pudong New Area, Shanghai, China.
E-mail: int_sales@amazingbio.cn

Tel: +86 (0) 21-68071355
Fax: +86 (0) 21-38010039
Web: <https://www.amazingbio.cn>



Európsky autorizovaný zástupca:

Riomavix Sociedad Limitada
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039
Spain
leis@riomavix.com