

## Sada na detekci antigenu těžkého akutního respiračního syndromu koronavirus 2 (SARS-CoV-2) (na bázi koloidního zlata)

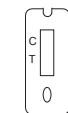
| REF     | Specifikace   |
|---------|---------------|
| C8611CH | 1 test/sada   |
| C8610CH | 5 testů/sada  |
| C8602CH | 20 testů/sada |

- ◆ Rychlý antigenní test pro detekci SARS-CoV-2 v nosním stěru.
- ◆ Pro sebetestování.
- ◆ Před testováním si prosím pečlivě přečtěte návod.

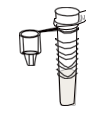


Instrukční video

### OBSAH SADY



Testovací kazeta



Extrakční zkumavka



Jednorázová výtěrová tyčinka



Návod k použití



Sáček na odpad

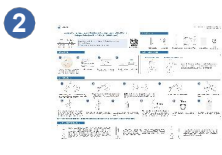


Časovač  
(Není v sadě)

### PŘÍPRAVA



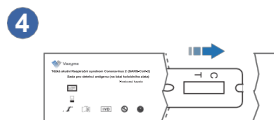
1 Před odebráním vzorku odstraňte sekret z povrchu přední části nosní dutiny. Umyjte si ruce. Před testováním se ujistěte, že jsou suché.



2 Přečtěte si návod



3 Zkontrolujte datum spotřeby vytištěné na fóliovém sáčku kazety.



4 Otevřete fóliový sáček a vyjměte kazetu.

### ODBĚR VZORKŮ

#### SAMOODBĚR

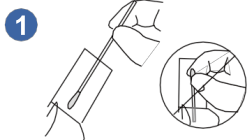


#### ODBĚR ZA ASISTENCE DOSPĚLÉ OSOBY



Vzorek výtěru z nosu může odebrat osoba starší 15 let. U dětí ve věku od 2 do 15 let musí být odběr proveden dospělou osobou (≥ 18 let).

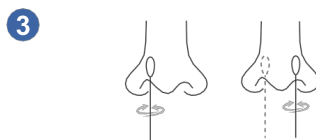
### POSTUP



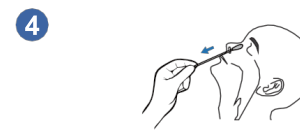
1 Otevřete obal jednorázové výtěrové tyčinky na spodní straně a jednorázovou výtěrovou tyčinku vyjměte. (Poznámka: Nedotýkejte se se vatové části jednorázové výtěrové tyčinky.)



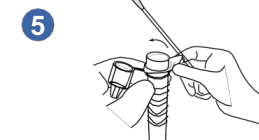
2 Špičku jednorázové výtěrové tyčinky vsuňte do nosní dírký cca 3-4 cm, dokud neucítíte odpor. (Poznámka: Nevkládejte jednorázovou výtěrovou tyčinku hlouběji, pokud cítíte silný odpor nebo bolest).



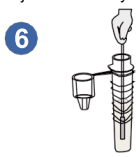
3 Jednorázovou výtěrovou tyčinkou otočte 5krát po vnitřní stěně nosní dírký. Stejnou jednorázovou výtěrovou tyčinkou opakujte tento postup pro druhou nosní dírký, abyste zajistili, že z obou nosních dírek bude odebráno dostatečné množství vzorku.



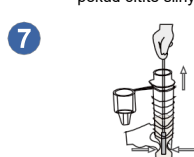
4 Vyjměte jednorázovou výtěrovou tyčinku z nosní dírký.



5 Sejměte bílý uzávěr z extrakční zkumavky.



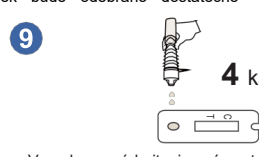
6 Vložte jednorázovou výtěrovou tyčinku se vzorkem do zkumavky (ponořte část vzorku do elučního roztoku). Ujistěte se, že je vzorek převeden do roztoku třením a mícháním tampónu se vzorkem 10krát nahoru a dolů.



7 Stiskněte zkumavku a tampón jednorázové výtěrové tyčinky, aby byl roztok na tampónu zcela ponechán v eluční zkumavce.



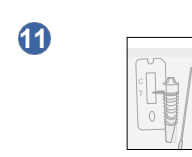
8 Vložte jednorázovou výtěrovou tyčinku do sáčku na odpad. Nasadte uzávěr na zkumavku a ujistěte se, že je zkumavka pevně uzavřena.



9 Vzorek promíchejte jemným otočením zkumavky dnem vzhůru, zkumavku stlačte tak, aby se do jamky v kazetě nadávkovaly 4 kapky (asi 80 µl), a začnete měřit čas. (Poznámka: Nesprávné množství může vést k neplatným výsledkům).



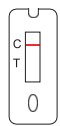
10 Po 10 minutách přečtěte výsledek. Výsledek je po 15 minutách neplatný.



11 Po určení výsledku vložte testovací kazetu a extrakční zkumavku do sáčku na odpad.

(Po otevření obalu by měl být obsah testu použit do 1 hodiny, aby byla zajištěna spolehlivost výsledku.)

### VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ



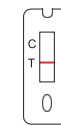
Negativní

Pokud ve výsledkovém okně vidíte pouze jeden červený řádek pro kontrolu kvality (řádek C), může to znamenat, že jste negativní nebo že je zátěž viru příliš nízká na to, aby byla detekována. Pokračujte v dodržování všech příslušných pravidel týkajících se kontaktu s ostatními a ochranných opatření. Infekce může být přítomna i přesto, že test vyjde negativně. V případě podezření opakujte testy po 1-2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce. Vyhněte se použití výsledků k vyloučení infekce SARS-CoV-2 za účelem cestovní akreditace a účasti na veřejných akcích.



Pozitivní

Pokud vidíte dvě čisté červené čáry jak v kontrolní linii (linie C), tak v testovací linii (linie T), jsou vaše výsledky pozitivní. V takovém případě existuje podezření na infekci COVID-19. Okamžitě kontaktujte lékaře nebo místní zdravotní oddělení a nechte si provést potvrzovací test PCR. Izolujte se a řiďte se místními pokyny.



Neplatný



Neplatný

Pokud nevidíte červenou čáru nebo pouze testovací řádek T, ale žádný řádek pro kontrolu kvality (řádek C), vaše výsledky jsou neplatné. To může být způsobeno nesprávným provedením testu. Opakujte prosím test. Pokud výsledky testů zůstanou neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava pro detekci antigenu SARS-CoV-2 využívá sendvičovou metodu dvojitých protilátek pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských nosních výtěrů. Vzorky výtěrů z nosu mohou být odebrány osobami staršími 15 let. U dětí ve věku 2 až 15 let musí být odběr a testování provedeno dospělou osobou (≥ 18 let). Tato sada není vhodná pro děti do 2 let. Můžete se kdykoli otestovat, ať už máte příznaky nebo ne. Tato sada je navržena pro sebetestování a může být použita jako pomocný nástroj pro diagnostiku aktuální infekce COVID-19.

## PRINCIP METODY

Pro tento produkt je použita sendvičová metoda dvojitých protilátek k implementaci stanovení ve formě imunochromatografie na pevné fázi.

## SOUHRN

SARS-CoV-2 patří do široké rodiny virů známých jako koronaviry. Inkubační doba je 1-14 dní, většinou 3-7 dní. Mezi běžné příznaky může patřit horečka, suchý kašel a únava. Někteří pacienti mají jako první příznaky snížený chut a chuť, zatímco někteří pacienti mají příznaky jako ucpaný nos, rýma, bolest v krku, zánět spojivek, myalgie a průjem.

## OPATŘENÍ

### Proveďte během testu

- Pracujte striktně podle pokynů sady
- ✓ U dětí ve věku 2 až 15 let musí být odběr a testování provedeno dospělou osobou (≥ 18 let).
- ✓ Pracujte v přísném souladu s pokyny.
- ✓ Před použitím temperujte testovací kazetu a testovací roztok na pokojovou teplotu (10 ~ 30 °C).
- ✓ Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného obalu až těsně před použitím.
- ✓ Položte testovací kazetu z obalu na rovný a suchý povrch.
- ✓ Používejte pouze dodané součásti. Nenahrazujte testovací roztok žádnou jinou tekutinou.
- ✓ Po odběru vzorek, okamžitě vložte do testovacího roztoku.
- ✓ Uchovávejte testovací kazetu na rovném povrchu a nehybujte s testovací kazetou až do zobrazení výsledku
- ✓ Během testování zamezte kontaktu s jinými látkami.
- ✓ Umístěte mimo dosah dětí.
- ✓ Pokud jsou výsledky vašich testů pozitivní, izolujte se a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní poskytovatele zdravotních služeb.
- ✓ Negativní výsledky by měly být považovány za orientační a v případě potřeby by mělo být provedeno potvrzení dalším testem SARS-CoV-2. Vyhněte se použití výsledků k vyloučení infekce SARS-CoV-2 pro účel cestovní akreditace a účasti na veřejných akcích.

### Během testu neprovádějte

- × Nepoužívejte soupravu, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- × Nepoužívejte opakovaně, tato testovací sada je určena pouze k jednorázovému použití.
- × Nepoužijete na přímém slunci ani nevystavujte přímému slunečnímu světlu po otevření sáčku.
- × Nepoužívejte tuto sadu po datu spotřeby.
- × Nepoužívejte u osob mladších 2 let.
- × Nedotýkejte se špiček tamponu a ujistěte, že se před použitím nedotknou žádného povrchu.
- × Nedotýkejte se testovacího roztoku přímo žádnou částí vašeho těla.

## OMEZENÍ

- Souprava se používá pro sebetestování individuálních vzorků z nosního stěru.
- Tato sada je diagnostickým nástrojem pro sebetestování in vitro.
- Postup by měl být prováděn v přísném souladu s příbalovou informací, jinak budou výsledky testů nepřesné.
- Použijte součásti dodané v této sadě. Nenahrazujte testovací roztok žádnou jinou tekutinou.
- Pozitivní prediktivní hodnota a negativní prediktivní hodnota závisí do značné míry na míře prevalence. Když je aktivita SARS-CoV-2 nízká / neaktivní a míra prevalence je nízká, pozitivní výsledky pravděpodobně budou falešné pozitivní výsledky. Pokud je prevalence chorob způsobených SARS-CoV-2 vysoká, jsou falešné negativní testy pravděpodobnější.
- Soupravu skladujte v uzavřeném stavu při teplotě 4 ° C až 30 ° C mimo dosah světla po dobu platnosti 18 měsíců. Jakmile je balení testovací kazety otevřeno (4 ° C ~ 30 ° C, vlhkost <65%), musí být použito do 1 hodiny.
- Nepoužívejte soupravu u dětí mladších 2 let.
- Pokud klinické příznaky, jako je horečka, přetrvávají, ale výsledky více testů jsou negativní, prosím okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní zdravotní oddělení.
- Pokud nemáte horečku ani jiné příznaky, ale máte pozitivní test, kontaktujte ihned svého lékaře nebo místní zdravotní oddělení.
- Tato souprava byla použita k detekci různých patogenů bez zkřížené reakce. Podrobnosti najdete v sekci Výsledky zkřížené reaktivity. Pozitivní test nevylučuje možnost působení jiných patogenů.
- Po použití vložte tampon, zkumavku a testovací kazetu do sáčku na odpad a poté s ním naložte v souladu s místními předpisy.
- Neberte výsledek testu jako jediný návod, jak řešit svoji situaci. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se se svým lékařem.

## INFORMACE PRO UŽIVATELE TESTU

- V následujících případech neprovádějte sebetestování
- × Kdokoli mladší 2 let
- × Jste náchylní ke krvácení z nosu
- × V posledních 6 měsících jste měli poranění / operaci obličeje nebo hlavy

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKA

### Klinický výkon

Výsledky testu byly porovnány s jiným typem testu dostupným na trhu. Celkem bylo testováno 1596 klinických vzorků, včetně 269 případů s pozitivními výsledky a 1327 případů s negativními výsledky přítomnosti nukleových kyselin SARS-CoV-2.

### Klinický výsledek pro antigen SARS-CoV-2

| Sada na detekci antigenu těžkého akutního respiračního syndromu koronavirus 2 (SARS-CoV-2) (na bázi koloidního zlata) | PCR komparátor                      |           | Mezisoučet |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|------------|
|                                                                                                                       | Pozitivní                           | Negativní |            |
| Pozitivní                                                                                                             | 266                                 | 0         | 266        |
| Negativní                                                                                                             | 3                                   | 1327      | 1330       |
| Mezisoučet                                                                                                            | 269                                 | 1327      | 1596       |
| Senzitivita                                                                                                           | 98,88% (95% CI: 96,77% až 99,62%)   |           |            |
| Specificita                                                                                                           | 100,00% (95% CI: 99,71% až 100,00%) |           |            |
| Přesnost                                                                                                              | 99,81% (95% CI: 99,45% až 99,94%)   |           |            |

### Limit detekce (LOD)

LOD produktu se stanoví po naředění pozitivního vzorku SARS-CoV-2 a hodnota je 50 TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2.

### Hook efekt

Byly vybrány pozitivní vzorky SARS-CoV-2 a poté několikrát zředěny. Při testování pozitivního vzorku SARS-CoV-2 s koncentrací až 4,0 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml nedochází k žádnému Hook efektu.

### Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita tohoto produktu byla hodnocena testováním patogenních mikroorganismů pomocí řady běžných zkřížených reakcí, které klinicky snadno způsobují stejné a podobné příznaky, a výsledky ukazují, že u následujících virů a jiných mikroorganismů nedochází ke zkřížené reaktivitě testu.

| SN | Název viru/bakterie/parazita    | Kmen                                             | Zdroj/ Typ vzorku  | Mokrý testování Koncentrace/ In silico testování | Výsledky zkřížené reaktivity (počet pozitivních/celkem) |
|----|---------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1  | Lidský koronavirus              | 229E                                             | Izolát             | 1,6 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 2  | Lidský koronavirus              | OC43                                             | Izolát             | 1,6 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 3  | Lidský koronavirus              | NL63                                             | Izolát             | 1,6 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 4  | MERS-koronavirus                | EMC/Z012                                         | Inaktivovaný virus | 1,6 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 5  | Adenovirus                      | Serotyp 5                                        | Izolát             | 1,6 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 6  | Lidský metapneumovirus (hMPV)   | TN/91-320                                        | Izolát             | 1,6 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 7  | Lidský virus parainfluenzy 1    | HPV1/IFRA/292211 06/2009                         | Izolát             | 8,9 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 8  | Virus lidské parainfluenzy 2    | Greer                                            | Izolát             | 1,0 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 9  | Virus lidské parainfluenzy 3    | NIH 47885                                        | Izolát             | 1,6 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 10 | Virus lidské parainfluenzy 4a   | M-25                                             | Izolát             | 1,0 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 11 | Virus lidské parainfluenzy 4b   | 19503                                            | Izolát             | 1,6 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 12 | Chřipka A                       | A/Kalifornie/07/2009                             | Izolát             | 5,0 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 13 | Chřipka B                       | B/Hong Kong/330/2001 (Victoria Lineage)          | Izolát             | 1,6 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 14 | Enterovirus                     | 71/Tainan/4643/98                                | Izolát             | 1,6 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 15 | Respirační syncytiální virus A  | 1998/12-21                                       | Izolát             | 2,8 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 16 | Rhinovirus                      | 16                                               | Izolát             | 1,4 x 10 <sup>11</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 17 | Haemophilus influenzae          | Typ B CK (Lehmann a Neumann) Winslow 8 kol       | Izolát             | > 10 <sup>11</sup> cfu/ml/vířka*                 | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 18 | Streptococcus pneumoniae        | (Klein) Chester                                  | Izolát             | 1,0 x 10 <sup>11</sup> cfu/ml                    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 19 | Streptococcus pyogenes          | Typovací kmen T1 [NCIB 11841, SF 130] Rosenbach  | Izolát             | 1,0 x 10 <sup>11</sup> org/ml                    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 20 | Shromážděné lidské nosní výpady | N/A                                              | Izolát             | 100%                                             | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 21 | Bordetella pertussis            | 18323 [NCTC 10739] (Bergey a kol.) Moreno-Lopez  | Izolát             | 4,8 x 10 <sup>11</sup> buněk/ml                  | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 22 | Mycoplasma pneumoniae           | Kmen FH Eaton Agent [NCTC 10119] Somerson et al. | N/A                | 2,7 x 10 <sup>11</sup> cfu/ml                    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 23 | Chlamydia pneumoniae            | TW-183                                           | Izolát             | 9,1 x 10 <sup>11</sup> IFU/ml                    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |
| 24 | Legionella pneumophila          | Philadelphia1, Brenner a kol.                    | Izolát             | 1,9 x 10 <sup>11</sup> cfu/ml                    | Žádná zkřížená reaktivita (0/3)                         |

Ověření interference se u produktu provádí podle maximální plazmatické koncentrace běžných klinických terapeutických léčiv v následující tabulce za normálního použití a dávkování. Výsledky ukazují, že produkt vykazuje dobrou anti-interferenční účinnost.

| SN | Interferující látky             | Aktivní složka                                | Koncentrace            | Interferenční reaktivita (ano/ne) |
|----|---------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| 1  | Celá krev                       | Krev (lidská)                                 | 4 % V/V                |                                   |
| 2  | Mucin                           | Protein Mucin, typ IS                         | 0,5 % W/V              |                                   |
| 3  | Chloraseptikum                  | Benzokain, mentol                             | 0,15 % W/V (1,5 mg/ml) |                                   |
| 4  | Naso Gel (NeilMed)              | Solný                                         | 5,0 % V/V              |                                   |
| 5  | Nosní sprej                     | Fenylefrin                                    | 15,0 % V/V             |                                   |
| 6  | Afrin                           | Oxymetazolin                                  | 15,0 % V/V             |                                   |
| 7  | Zicam                           | Oxymetazolin, hydrochlorid                    | 5,0 % V/V              |                                   |
| 8  | Nosní sprej (Cromolyn)          | Cromolyn sodný                                | 15,0 % V/V             |                                   |
| 9  | Alkalol                         | Galphimia glauca, Lufta operculata, Sabadilla | Ředění 1:10            |                                   |
| 10 | Fenolový sprej na bolest v krku | Fenol                                         | 15,0 % V/V             |                                   |
| 11 | Tobramycin                      | Tobramycin                                    | 0,0004% W/V (4 ug/ml)  |                                   |
| 12 | Mupirocin                       | Mupirocin                                     | 1,0 % W/V (10 mg/ml)   |                                   |
| 13 | Fluticason propionát            | Fluticason propionát (glukokortikoid)         | 5,0 % V/V              |                                   |
| 14 | Tamiflu                         | Osetamivir                                    | 0,5 % W/V (5 mg/ml)    |                                   |

## POUŽITÍ STUDIE

Uživatelská studie zjistila, že výkon zařízení byl srovnatelný při použití laickými uživateli a profesionály ze souboru 100 vzorků. Pozitivní procentní shoda je 100% a negativní procentní shoda je 100%. Celková shoda je 100%. Dotazník laického uživatele a pozorování odborníků ukázaly, že aplikace soupravy byla všemi uživateli považována za velmi snadno proveditelnou (100%), nikdo netvrdil, že je obtížné provést zkoušku soupravou. Závěrem lze říci, že výkonost použitelnosti soupravy byla ověřena.

## ZÁKLADNÍ INFORMACE

Výrobce: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.  
Adresa: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China  
Tel: +86 25 8436 5701  
E-mail: support@vazyme.com  
Webová stránka: www.vazymemedical.com



Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium  
Tel: +32 (2) 2732-59-54  
Fax: +32 (2) 2732-60-03  
E-mail: mail@obelis.net

\* Jednorázová výtěrová tyčinka, která je součástí této sady byla označena CE certifikací externím výrobcem. Více informací na obalu jednorázové výtěrové tyčinky.

## DATUM SCHVÁLENÍ A REVIZE NÁVODU

Schváleno 2. září 2021;  
Číslo verze: V. 10.0

## VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

|                                                                                       |                                                |                                                                                       |                                       |                                                                                       |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|   | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství |   | Katalogové číslo                      |   | Přečtěte si návod k použití    |
|  | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro  |  | Číslo šarže                           |  | Udržujte v suchu               |
|  | Teplotní limit 4 ~ 30 °C                       |  | Nepoužívejte opakovaně                |  | Chraňte před slunečním zářením |
|  | Datum výroby                                   |  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený |  | 1434 Značka CE                 |
|  | Obsahuje komponenty pro <n> testů              |  | Výrobce                               |                                                                                       |                                |
|  | Pozor                                          |  | Datum spotřeby                        |                                                                                       |                                |

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd  
Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China  
www.vazymemedical.com



Obelis s.a.  
Bd Général Wahis  
53 1030 Brussels,  
Belgium

