



## COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

### Návod k použití

#### (vzorek odebírán stěrem slin z úst)

Pro sebetestování laickou osobou / pro domácí použití

#### 【ÚČEL POUŽITÍ】

Testovací souprava slouží ke kvalitativnímu detekování antigenů SARS-CoV-2 z mimotělních vzorků (stěr slin z úst). Souprava je určena k rychlé detekci podezřelých případů COVID-19 během prvních 7 dnů od výskytu příznaků.

Pozitivní výsledek testu znamená, že vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce.

Tato testovací sada je určena pro samotestování laickou osobou v nelaboratorním prostředí (např. doma nebo na některých místech jako jsou letiště, úřady, školy, stadiony atd.). Výsledky testů této testovací soupravy slouží pouze k předběžnému screeningu a klinické referenci. Doporučuje se provést komplexní analýzu stavu na základě klinických projevů testované osoby, případně další laboratorní testy.

#### 【PRINCIP TESTOVÁNÍ】

Tato souprava používá k detekci imunochromatografii. Vzorek se pohybuje po testovací kazetě kapilárním působením. Pokud vzorek obsahuje antigen nového koronaviru, antigen se naváže na monoklonální protilátky označené koloidním zlatem nového koronaviru. Pozitivní výsledek se projeví zobrazením čárky u písmene "T" v případě, když bude komplex imunitního systému zachycen monoklonálními protilátkami koronaviru, které jsou fixovány na membráně. Pokud se čárka u písmene "T" nezobrazí, jedná se o negativní výsledek. Testovací kazeta také obsahuje možnost zobrazení čárky u písmene "C" kontrolující kvalitu provedení testu. Při správném provedení testu se čárka zobrazí vždy, bez ohledu na to, zda test antigen detekuje či nikoliv.

#### 【OBSAH BALENÍ】

Obsah	Specifikace		
	1 Test/Souprava	5 Testů/ Souprava	25 Testů/ Souprava
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Testovací kazeta	1	5	25
Extrakční roztok	1	5	25
Tampon na stěr slin	1	5	25
Extrakční zkumavka	1	5	25
Návod k použití	1	1	1
Stojan na zkumavku	1	1	1

#### 【VÝKONNOSTNÍ VLASTNOSTI】

**Sensitivita:** 96.55% (95% CI, 93.05%~98.32%) **Sensitivita:** Skutečná pozitivita

**Specifita:** > 99% (95% CI, 99.19%~100.00%) **Specifita:** Skutečná negativita

**Přesnost:** 98.86% (95% CI, 97.87%~99.50%) **Přesnost:** Skutečná negativita a pozitivita

**Limit detekce:** 5×10<sup>3</sup>TCID<sub>50</sub>/mL

#### 【KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA】

Vzorek nemá křížovou reakci s lidským koronavirem 229E, lidským koronavirem OC43, lidským koronavirem NL63, adenovirem, lidským metapneumovirem, virem parainfluenzy 1, virem parainfluenzy 2, virem parainfluenzy 3, virem parainfluenzy 4 atd.

#### 【INTERFERENCE】

Běžné rušivé látky ve vzorku, jako je krev, hlen apod. nemají na výsledky testu žádný vliv.

#### 【UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ】

1. Osobám mladším 18 let by při testování měla asistovat dospělá osoba.
2. Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití
3. Test nepoužívejte opakovaně. Nepijte žádnou tekutinu z této testovací soupravy.
4. Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
5. Nepoužívejte testovací soupravu, pokud některá ze součástí soupravy chybí, je rozbitá nebo otevřená.
6. Testovací soupravu skladujte při teplotě 2-30 °C. Nezamrazujte.
7. Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními.
8. Vzorky by měly být testovány ihned po jejich odběru.
9. Neadekvátní nebo nevhodný odběr, skladování a transport vzorku může vést k nepřesnému výsledku testu.
10. Správný odběr vzorků je velice důležitým krokem v postupu testování. Dbejte na to, abyste odebrali dostatečné množství vzorku pomocí slinného tamponu.

11. Test by se měl provádět při pokojové teplotě (8-30 °C). Pokud byl test uložen v chladném prostoru (méně než 8 °C), nechte jej před použitím 30 minut při normální pokojové teplotě.
12. K zajištění optimálního výkonu testu použijte slinný tampon dodaný v testovací sadě.
13. Kapky testovaného vzorku nanášejte na testovací kazetu pouze do jamky pro vzorek "S".
14. Přilíš mnoho nebo příliš málo kapek extrakčního roztoku může mít za následek neplatný nebo nesprávný výsledek testu.
15. Postupy při odběru vzorku mohou být nepřijemné. Nezavádějte slinný tampon příliš hluboko do úst. Pokud pocítíte silný odpor nebo bolest, test přerušete.
16. Před použitím a po použití uchovávejte testovací soupravu a její součásti mimo dosah dětí a domácích zvířat.
17. Při odběru vzorku ze slin dítěte nebo jiné osoby noste ochrannou masku nebo jinou pokrývku obličeje.
18. Při provádění testování se doporučuje používat rukavice.

#### 【OMEZENÍ】

1. Součástí této testovací soupravy slouží výhradně ke kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích slinných stěrů. Jiné typy vzorků mohou vést k nesprávným výsledkům a nesmí být použity.
2. Testovací souprava se používá k rychlé detekci podezřelých případů COVID-19 během prvních 7 dnů od vzniku příznaků. U asymptomatických osob může být výsledek testu falešně negativní.
3. Nedodržení pokynů k postupu testování a interpretaci výsledků testu může nepříznivě ovlivnit výkonnost testu a/nebo vést k neplatným výsledkům.
4. Negativní výsledek testu se může objevit, pokud byl vzorek odebrán nebo extrahován nesprávně. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by být potvrzen molekulárním testem.
5. Nesprávné skladování, odběr nebo zmrazení a rozmrazení vzorku může vést k nepřesným výsledkům testu.
6. Pozitivní výsledky testu nevylučují koinfekci s jinými patogeny.
7. Pokud je virová nálož vzorku pod detekčním limitem testu, může být výsledek testu negativní.
8. Výsledky testu je třeba hodnotit společně s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici na základě výsledků laboratorních testů.
9. Množství antigenu ve vzorku se může s délkou trvání nemoci snižovat. Vzorky odebrané po 5-7 dnech od začátku příznaků nemoci budou s největší pravděpodobností hodnoceny jako negativní ve srovnání s molekulárním testem.

#### 【SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST】

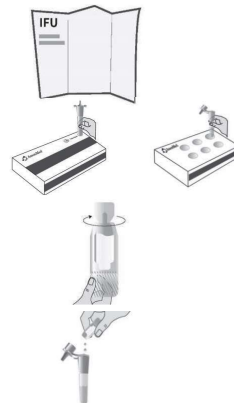
1. Testovací souprava by měla být skladována při teplotě 2-30 °C. Trvanlivost soupravy je 18 měsíců.
2. Po rozlepení hliníkové fólie se doporučuje použít testovací kazetu do 1 hodiny při pokojové teplotě.
3. Extrakční roztok se doporučuje použít do 1 hodiny po otevření při pokojové teplotě.

#### 【PŘÍPRAVA PŘED TESTOVÁNÍM】

1. Ujistěte se, že všechny součásti soupravy jsou na rovném a čistém povrchu v místnosti s pokojovou teplotou.
2. Ujistěte se, že součásti soupravy jsou kompletní, bez jakýchkoli chybějících nebo poškozených částí.
3. Před testováním se ujistěte, že jste zkontrolovali datum spotřeby.
4. Ujistěte se, že jste si umyli nebo vydezinfikovali ruce a že jsou před zahájením testování suché.
5. Ujistěte se, že jste si připravili následující potřebné materiály, které nejsou součástí soupravy:

- Hodinky
- Veškeré potřebné osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle atd.).
- Nádobu na odpad

#### 【POSTUP TESTOVÁNÍ】



1. Vyměňte návod k použití a pečlivě si jej přečtěte.

2. Vyměňte stojan na zkumavku a sestavte jej. Do stojanu vložte extrakční zkumavku.

Poznámka: Pro specifikaci 1 test/souprava je stojan na zkumavky uveden na obalu sady.

3. Vezměte do ruky tubu s extrakčním roztokem a ujistěte se, že spodní část tuby směřuje nahoru. Otáčejte spodní částí tuby s extrakčním roztokem.  
Pozor: Tubu otevřete bezpečně z dosahu očí a obličeje. Dávejte pozor na ostrou hranu tuby. Roztok nevylévejte.

4. Nalijte veškerý extrakční roztok z tuby do extrakční zkumavky.

Pozor: Vyvarujte se dotyku tuby se zkumavkou.

5. Vezměte slinný tampon v uzavřeném obalu. Identifikujte měkkou špičku slinného tamponu. Sejměte obal tamponu a opatrně vyjměte slinný tampon.

Upozornění: Nikdy se nedotýkejte prsty měkké špičky slinného tamponu, aby nedošlo k jeho znečištění.

6. Odebrání vzorku

30 minut před odběrem vzorku nic nejzte ani nepijte, nepoužívejte zvykačku, tabák ani alkohol.

6.1 Jednou rukou vložte slinný tampon do ústní dutiny.

6.2 Umístěte špičku tamponu mezi horní a dolní stoličky, poté špičku tamponu jemně kousejte horními a dolními stoličkami po dobu ne kratší než 10 sekund. Mezitím zavřete ústa, aby se sliny zcela vstřebaly.

6.3 Po odběru slin tampon opatrně vyjměte.

POZNÁMKA: Pokud není vzorek slin odebrán správně, může dojít k falešně negativním výsledkům.

7. Manipulace se vzorkem

7.1 Vložte slinný tampon do extrakční zkumavky. Promíchejte slinný tampon více než pětkrát. Ponechte slinný tampon v extrakční zkumavce asi 1 minutu.

7.2 Stiskněte tampon proti vnitřní stěně extrakční trubice, aby se při vyjmutí tamponu uvolnilo co nejvíce tekutiny. Testovací tampon zlikvidujte spolu s běžným domovním odpadem v souladu s platnými místními předpisy.

8. Pevně přitlačte uzávěr extrakční zkumavky.

9. Rozlepte fóliový sáček a vyjměte testovací kazetu. Kazetu položte na rovný povrch.

10. Do jamky "S" na testovací kazetě naneste 2 kapky extrahovaného vzorku. Poté začněte měřit čas.

11. Výsledek testu přečtěte za 15-20 minut. Po více než 20 minutách nemusí být výsledek přesný.

## 【ČASTÉ DOTAZY】

1. Kdy bych se měl(a) testovat?

Test můžete provést, ať už máte příznaky, nebo ne. Vezměte prosím na vědomí, že výsledek testu je platný v okamžik testu. Testy by proto měly být opakovány v souladu s místními předpisy.

2. Na co si dát pozor, aby byl výsledek testu správný?

Vždy dodržujte návod k použití. Test proveďte ihned po odběru vzorku. Naneste dvě kapky z extrakční zkumavky do jamky pro vzorek na testovací kazetě. Příliš mnoho nebo příliš málo kapek může vést k nesprávnému nebo neplatnému výsledku testu.

3. Testovací linie je příliš zabarvená. Jaká může být příčina?

Důvodem jasně viditelného zabarvení testovací linie je, že z extrakční zkumavky bylo do jamky pro vzorek na testovací kazetě nadávkováno příliš mnoho kapek. Indikační linie pojme pouze omezené množství kapaliny. Pokud se kontrolní čárka (C) neobjeví nebo je testovací proužek silně zabarvený, proveďte opakovaný test pomocí nové testovací kazety podle návodu k použití.

4. Test jsem provedl, ale kontrolní linie (C) se nezobrazuje. Co mám dělat?

Dle návodu k použití je tento výsledek testu neplatný. Opakujte prosím test pomocí nové testovací kazety.

5. Nejsm si jistý výsledkem testu. Co mám dělat?

Přečtěte si znovu návod k použití. Pokud ani to nepomůže, obraťte se na nejbližší zdravotnické zařízení nebo místo, kde jste testovací soupravu zakoupil(a).

6. Co mám dělat, pokud je výsledek testu pozitivní?

Po nálezem virem SARS-CoV-19 hrozí hospitalizace, komplikace a dokonce i smrt. Měli byste okamžitě kontaktovat nejbližší zdravotnické zařízení nebo vašeho ošetřujícího lékaře.


7. Co mám dělat, pokud je výsledek testu negativní?

Pokud je výsledek testu negativní, musíte se i tak řídit místními předpisy. Pokud se u vás současně objeví příznaky jako horečka, bolesti hlavy, migréna, ztráta čichu a chuti, obraťte se na nejbližší zdravotnické zařízení nebo vašeho ošetřujícího lékaře.












8. Bude tento test bolet?

Ne, stěr ze slin není ostrý a neměl by bolet. Někdy může být stěr slin z úst mírně nepříjemný nebo lechtivý. Pokud pocítíte bolest, přerušete test a požádejte o pomoc zdravotnického pracovníka.

## 【PŘÍSLUŠENSTVÍ】

Příslušenství	Výrobce	EC-Representative	CE-Mark
Slinný tampon	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerder Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	 acc. 93/42/EEC

## 【DATUM VYDÁNÍ A ČÍSLO VERZE】

	Datum trvanlivosti		Číslo šarže		Viz. Návod k použití
	Počet testů v soupravě		Skladování při teplotě 2-30°C		Katalogové číslo
	Výrobce		Certifikace CE		Nepoužívejte znovu
	Diagnostické použití in vitro		Evropský zplnomocněný zástupce		

## 【SYMBOLY】

Datum vydání: 15. říjen 2021 Verze 4.0

 **Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.**  
Address: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

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

**Distributor pro ČR:** MEDITEST, s.r.o., Svornosti 811/30, Praha 5, 150 00  
info@meditest.cz , www.MEDITEST.cz , Infolinka tel.: 222 363 887



## 【LIKVIDACE ODPADU PO PROVEDENÍ TESTOVÁNÍ】

-  Vložte použitou testovací kazetu, extrakční roztok a slinný tampon do likvidačního sáčku a sáček uzavřete.
-  Všechny použité materiály a další součásti potřebné k testování vyhodte do běžného domovního odpadu v souladu s platnými místními předpisy.
-  Znovu si umyjte nebo vydezinfikujte ruce.

## 【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

### Pozitivní:



Pokud se během 15 – 20 minut objeví na testovací kazetě kontrolní čárka (C) a současně testovací čárka (T), výsledek je pozitivní. Upozornění: Bez ohledu na to, jak slabá je barevná čárka v testovací linii (T), je třeba výsledek považovat za pozitivní.

### Negativní:



Pokud se během 15-20 minut objeví na testovací kazetě pouze kontrolní čárka (C) a současně zůstane testovací linie (T) bezbarvá, je výsledek testu negativní.

### Neplatný:



Pokud se do 15 – 20 minut kontrolní čárka na testovací kazetě v linii (C) neobjeví, je test neplatný. Zkouška se provede znovu s novou zkušební kartou.