

## COVID-19 Antigen – Sada výtěrových rapid testů pro sebetestování

### Příbalový leták

Test in vitro je určen pro laické použití k sebetestování

#### ÚČEL POUŽITÍ

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) je jednorázová testovací sada určená k detekci nového koronaviru SARS-CoV-2, který způsobuje COVID-19. Tento test je určen pro domácí použití s vlastními odběry vzorků nosních výtěrů u jedinců ve věku 18 let a starších. Odběr vzorků od osoby mladší 18 let se provádí pod vedením dospělé osoby. Lidé, kteří nejsou schopni provést test sami, by měli vyhledat odbornou pomoc. Tento test využívá technologii laterálního průtokového imunotestu pro detekci nukleokapsidového proteinového antigenu u jedinců se známým nebo suspektním COVID-19. Pozitivní výsledky svědčí o přítomnosti SARS-CoV-2. Jedinci s pozitivním testem by se měli izolovat a vyhledat další pomoc u svého poskytovatele zdravotní péče. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci s jinými viry. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2. Jedinci, kteří mají negativní test a nadále pociťují příznaky podobné COVID, by měli absolvovat následnou kontrolu u svého poskytovatele zdravotní péče.

#### PRINCIP TESTU

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé protilátky k detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidového proteinu ze vzorků nosních výtěrů. Protilátky specifické pro SARS-CoV-2 jsou zachyceny na testovací oblasti membrány a kombinovány s dalšími činidly matrice za účelem vytvoření testovacího proužku. Během testování vzorek reaguje s protilátkami anti-COVID-19 konjugovanými s barevnými částicemi a předem nanesenými na matrici testu. Směs pak kapilárním působením migruje vzhůru po membráně a chromatograficky reaguje s činidly v oblasti testovací linie. Pokud tedy vzorek obsahuje antigen COVID-19, v testovací oblasti se objeví barevný proužek. Pokud vzorek neobsahuje antigen COVID-19, neobjeví se v testovací oblasti žádný barevný proužek, což ukazuje na negativní výsledek. Jako procedurální kontrola správnosti, by se během testování v oblasti kontrolní linie měl objevit barevný proužek, pokud byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí matrice testu. Test je určen k detekci nukleokapsidových proteinových antigenů ve vzorcích z nosních výtěrů a je teoreticky schopen detekovat varianty včetně variant z Velké Británie, Indie, Jižní Afriky a Brazílie.

#### OBSAH BALENÍ

| Komponenta                  | 1 test/balení | 5 testů/balení | 10 testů/balení | 20 testů/balení | 25 testů/balení |
|-----------------------------|---------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Covid-19 testovací kazeta   | 1             | 5              | 10              | 20              | 25              |
| Extrakční zkumavka s pufrům | 1             | 5              | 10              | 20              | 25              |
| Sterilní výtěrový tampón    | 1             | 5              | 10              | 20              | 25              |
| Stojan na zkumavky          | 1             | 1              | 1               | 1               | 1               |
| Příbalový leták             | 1             | 1              | 1               | 1               | 1               |

#### MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ

- Měřič času

#### POTENCIÁLNÍ RIZIKA A BENEFITY

- Potenciální rizika jsou následující:  
Možný nekomfort při odběru vzorků, možný nesprávný výsledek testu (viz interpretace výsledků).
- Potenciální benefity zahrnují:  
Výsledky spolu s dalšími informacemi mohou pomoci vašemu poskytovateli zdravotní péče poskytnout informovaná doporučení ohledně vaší následné péče.  
Výsledky tohoto testu mohou pomoci omezit šíření COVID-19 na vaši rodinu a ostatní členy vaší komunity.

#### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby, Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený. Pouze pro jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v místě, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Použité testovací materiály zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

- Extrakční pufr obsahuje solný roztok. Pokud se roztok dostane do kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte jej velkým množstvím vody. Pufr nepolykejte. Při požití pufru důkladně vypláchněte ústa vodou a podejte velké množství vody, aby se látka naředila. V případě jakýchkoliv potíží ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Děti a starší osoby provádějí test pod dohledem osoby starší 18 let.

#### POSTUP ZKOUŠKY

Otevřete testovací sadu. Před použitím zkontrolujte jednotlivé komponenty.

Než začnete, přečtěte si pozorně všechny pokyny.

#### [Příprava před odběrem vzorků]

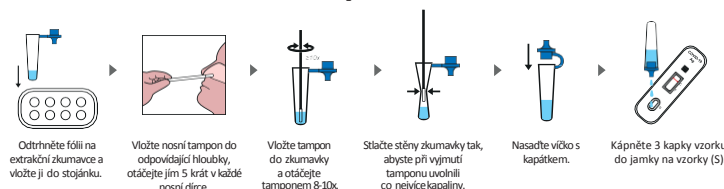
- Připravte si rovnou plochu, například stůl. Ujistěte se, že je prázdný, čistý a suchý.
- Sundejte si z rukou všechny šperky.
- Umyjte si ruce po dobu 20 sekund. Použijte mýdlo a teplou vodu nebo dezinfekci na ruce. Osušte si ruce čistými jednorázovými papírovými ručníky. Pro lepší ochranu a zabránění křížové kontaminace se doporučují jednorázové rukavice, ochranné roušky/respirátor a ochranné brýle (nejsou součástí balení).

#### [Příprava vzorku]

- Sloupněte fólii na extrakční zkumavce a vložte ji do otvoru stojanu na zkumavky.
- Otevřete balení nosního tamponu na označeném konci a vyjměte nosní tampón.
- Jemně zasuňte výtěrový konec nosního tamponu do levé nosní dírký (u dospělého asi 2,5cm). Poznámka: u dítěte může být maximální hloubka zavedení do nosní dírký menší než 2,5 cm a měla by být pečlivě a vhodně upravena osobou, která odebírá vzorek.
- Setřete vnitřní část nosní dírký krouživými pohyby 5krát nebo vícekrát.
- Přesuňte nosní tampón do druhé nosní dírký a stejným způsobem opakujte předchozí úkon. Ujistěte se, že je odebrán dostatečný vzorek.
- Vložte nosní tampón do zkumavky obsahující extrakční pufr.
- Otáčejte nosním tampónem alespoň 8-10 krát a přitom tlačte špičku nosního tamponu ke dnu a ke straně zkumavky.
- Vyjměte nosní tampón a zároveň stlačte stěny zkumavky, aby se z tamponu uvolnilo co nejvíce tekutiny.
- Na zkumavku pevně nasadte víčko s kapátkem a vložte ji zpět do stojanu.

#### [Postup testu]

- Otevřete zatavený sáček a vyjměte testovací kazetu. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.
- Držte zkumavku svisle dnem vzhůru nad jamkou pro vzorek.
- Kápněte 3 kapky vzorku do jamky na vzorek jemným stlačením stěn zkumavky a poté začněte měřit čas.
- Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledek testu lze přečíst za 10-15 minut, NEODEČÍTAT po 20 minutách.



#### [Po testování]

- Po provedení testu vložte všechny části soupravy do odpadkového koše. Odpadkový koš zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Pokud provádíte více než 1 test, očistěte stůl 75% alkoholem nebo dezinfekčním prostředkem. Mezi každým testem si umyjte ruce.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

### POSITIVNÍ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se objeví barevný proužek a v oblasti testovací linie (T) se v případě pozitivního výsledku objeví také barevný proužek.

\* POZNÁMKA: Intenzita barvy proužku v testovací oblasti se bude lišit podle koncentrace antigenu COVID-19 ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie by měl být považován za pozitivní. Uživatel by neměl činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.

### NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se objeví barevný proužek a v oblasti testovací linie (T) se v případě negativního výsledku neobjeví žádný barevný proužek.

### NEPLATNÝ VÝSLEDEK:



V oblasti kontrolní linie (C) se neobjeví žádný barevný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem pufru nebo nesprávná procedurální technika.

Zkontrolujte jednotlivé kroky a opakujte postup s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## KONTROLA KVALITY

Tento test obsahuje vestavěnou kontrolní funkci, kontrolní oblast C. Linie C se zabarví po přidání roztoku vzorku. V opačném případě zkontrolujte celý postup a opakujte test s novou sadou.

## CO DĚLAT PO ABSOLVOVÁNÍ TESTU

### [Pokud je výsledek testu pozitivní]

Při podezření na infekci Covid-19:

- Okamžitě kontaktujte svého lékaře / praktického lékaře nebo místní zdravotnické zařízení.
- Dodržujte místní pokyny pro vlastní izolaci.
- Nechte si provést potvrzující test PCR.

### [Pokud je výsledek testu negativní]

I nadále dodržujte všechna platná pravidla týkající se kontaktu s ostatními a veškerá ochranná opatření.

- Infekce může být přítomna, i pokud je test negativní.
- Pokud máte podezření, opakujte test po 1-2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

### [Pokud je výsledek testu neplatný]

Pravděpodobně způsobeno nesprávným provedením testu.

- Opakujte test
- Když výsledek testu zůstane neplatný, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum Covid-19.

*Poznámka: Nedělejte žádná rozhodnutí s lékařským významem, aniž byste se nejprve poradili se svým praktickým lékařem.*

## CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

1. **Limit detekce:** Limit detekce (LoD) byl stanoven vyhodnocením různých ředění teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2. LoD je definován jako koncentrace viru - 1,3 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml, při n<sub>ž</sub> minimálně 19 replikací z 20 generuje reaktivní výsledek.

2. **Hook Effect při vysoké dávce:** Nebyl pozorován žádný Hook Effect při 3,33X10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml inaktivované kultury viru SARS-CoV-2.

3. **Klinická studie:** Bylo provedeno srovnání s RT-PCR. Podle testovacích údajů uvedených níže v tabulce je relativní citlivost 96,4 % (212/220). Relativní specifita je 100 % (200/200) a celková shoda je 98,1 % ((212+200)/420)

|               |           | PCR Výsledek |           | Celkem |
|---------------|-----------|--------------|-----------|--------|
|               |           | Positivní    | Negativní |        |
| Safecare Test | Positivní | 212          | 0         | 212    |
|               | Negativní | 8            | 200       | 208    |
| Celkem        |           | 220          | 200       | 420    |

4. **Křížová reaktivita:** Studie křížové reaktivity se provádějí, aby se prokázalo, že test nereaguje s následujícími mikroorganismy v tabulce níže s koncentrací 1x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml pro viry a 1x10<sup>5</sup> CFU/ml pro bakterie.

|                              |                             |             |                        |                            |
|------------------------------|-----------------------------|-------------|------------------------|----------------------------|
| Human metapneumovirus (hMPV) | Human parainfluenza virus 1 | Adenovirus  | Bordetella pertussis   | Streptococcus pneumoniae   |
| Human coronavirus OC43       | Human parainfluenza virus 2 | Rhinovirus  | Chlamydia pneumoniae   | Streptococcus pyogenes     |
| Human coronavirus 229E       | Human parainfluenza virus 3 | Enterovirus | Haemophilus influenzae | Mycobacterium tuberculosis |
| Human coronavirus NL63       | Human parainfluenza virus 4 | Influenza A | Legionella pneumophila | Staphylococcus aureus      |
| Respiratory Syncytial Virus  | MERS                        | Influenza B | Mycoplasma pneumoniae  | Candida albicans           |

3. **Interference:** Následující endogenní interferenční látky byly hodnoceny v uvedených koncentracích a nebyl zjištěn žádný účinek. Plná krev (2 %), tři OTC nosní spreje (10 %), tři OTC nosní kapky (25 %), tři nosní ústní vody (25 %), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml), chlorfeniramin (5 mg/ml), dextromethorfan (10 mg/ml), difenhydramin (5 mg/ml), efedrin (20 mg/ml), guajakol glycerylether (20 mg/ml), oxymetazolin (10 mg/ml), fenylefrin (100 mg/ml), fenylpropanolamin (20 mg/ml), oseltamivir fosfát (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), vitamín A (10 %), D-pantenol (10 %)

## OMEZENÍ TESTU A MOŽNÉ CHYBY

- Rychlý test COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) je určen k použití jako samotest a lze jej použít pouze pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 antigenu. Intenzita proužku při pozitivním výsledku nesmí být hodnocena jako kvantitativní nebo semikvantitativní.
- Rychlý test antigenu COVID-19 (swab) by měl být použit pouze pro detekci antigenu SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo patogeny.
- Účinnost byla vyhodnocena pouze za použití postupů uvedených v tomto příbalovém letáku k produktu. Úpravy těchto postupů mohou změnit účinnost testu.
- Negativní výsledek nevylučuje možnost nákazy COVID-19.
- Výsledky získané tímto testem, zejména v případě slabých testovacích linií, které je obtížné interpretovat, by měly být znovu ověřeny jiným testem nebo institucemi zabývajícími se testováním.
- Test je určen pro detekci infekce, nikoli pro stanovení stavu infekce. Test se používá pro pomocnou diagnostiku pacientů s onemocněním COVID-19 a nelze jej použít jako jediný diagnostický indikátor toho, zda je testovaný subjekt infikován COVID-19.

## PŘÍSLUŠENSTVÍ

| Příslušenství     | Výrobce                                                                                                                            | EC zplnomocněný zástupce                                                                 | CE značka         |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Výtěrový tampon A | Goodwood Medical Care Ltd.<br>1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street, Jinzhou District<br>Dalian, Liaoning<br>China. 116100              | CMC Medical Devices & Drugs S.L.<br>C/Horacio Lengo<br>No.18, CP29006, Málaga,<br>Spain  | <br>acc.93/42/EEC |
| Výtěrový tampon B | Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.<br>Touqiao Town, Yangzhou City, 225109<br>Jiangsu, P.R.China                                   | Riomavix S.L.<br>Calle de Almansa<br>55, 1D, Madrid 28039<br>Spain                       | <br>acc.93/42/EEC |
| Výtěrový tampon C | Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd.<br>Maoyingzi Hamlet,<br>Dalianwan Town,<br>Ganjingzi District, Dalian,<br>116113 | Lotus NL B.V.<br>Koningin Julianaplein 10, 1e<br>Verd, 2595AA, The<br>Hague, Netherlands | <br>acc.93/42/EEC |

## SEZNAM SYMBOLŮ

|  |                                                |  |                                       |
|--|------------------------------------------------|--|---------------------------------------|
|  | Nepoužívejte opakovaně                         |  | Jen pro diagnostické použití in vitro |
|  | Skladujte v rozmezí 4-30°C                     |  | Přečtěte si návod k použití           |
|  | Pozor                                          |  | Číslo šarže                           |
|  | Použijte do                                    |  | Obsahuje dané množství <n> testů      |
|  | Uchovávejte v temnu                            |  | Uchovávejte v suchu                   |
|  | Výrobce                                        |  | Nepoužívejte, je-li obal poškozen     |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropské unii  Dovozce |  |                                       |



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district  
Yuhang District Hangzhou, 311121, China



NIC GmbH  
Erlenweg 13  
49076 Osnabrück  
Germany



IMMOMEDICAL CZ s.r.o.  
Novodvorská 994/138  
142 00 Praha 4