

# UNIVERZÁLNÍ ANTIGENNÍ RYCHLOTTEST NA COVID-19 (KOLOIDNÍ ZLATO)

## Návod na použití

- kvalitní detekce koronaviru Covid-19 ve vzorcích výplachu dutiny ústní a sputa nebo výtěru z nosu
- rychlá detekce – výsledek do 15 ti minut
- vysoká přesnost – klinická účinnost 98,1%
- určeno pro profesionální i laické použití na základě výjimky



**Charakteristika:** Imunochromatický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky k detekci nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 ve vzorku sputa / slin nebo výtěru z nosu či nosohltanu. Tento rychlý antigenní test poskytuje výsledky během několika minut. Detekční destička se skládá z těchto částí: vzorkovací podložka, čistící podložka, reakční membrána a absorpční podložka. Činidlo obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonální protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2, reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu.

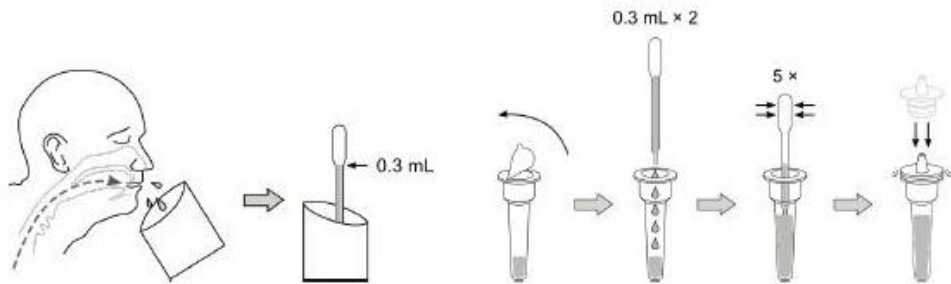
Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$  COVID-19. Způsobují akutní respirační infekční onemocnění, často s drtivými následky. Lidé jsou obecně k přenosu této infekce a vzniku onemocnění náchylní. V současné době jsou pacienti infikovaní novými typy koronaviřů hlavním zdrojem infekce; bezpříznakoví nosiči viru mohou být také zdrojem infekce. Na základě současných epidemiologických šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Hlavní projevy onemocnění mohou být velmi variabilní, obvykle zahrnují horečku, únavu a suchý kašel, později ztrátu čichu a chuti. Nosní kongesce, rýma, v některých případech se také vyskytuje bolest v krku, myalgie a průjem.

**Obsah testovací sady:** plastová pipeta, sáček na vzorek sputa, sterilní výtěrová tyčinka, uzávěr zkumavky s kapátkem, jednorázová zkumavka s roztokem na extrakci vzorku, jednorázová testovací destička.

**Postup testování:** Před testováním nechte testov. sadu vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

## ODBĚR VZORKU Z KRČNÍHO HLENU - Senzitivita: 97,1%, Specificita: 99%, Počet v klin. studii: 209

1. Připravte si soupravu pro odběr vzorku, jak je znázorněno na obrázku níže a zkontrolujte přítomnost detekčního roztoku v extrakční zkumavce.
2. Vykašlejte a následně vyplivněte krční hleny (tzv. sputum) do odběrového sáčku.
3. Z odběrového sáčku odeberte a přeneste za pomoci pipety 10 – 50 mg vzorku krčního hleny (ekvivalent velikosti hlavičky zápalky) do extrakční zkumavky s detekčním roztokem.

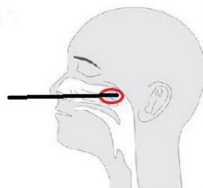


## ODBĚR VZORKU Z NOSU

### • Výtěry z nosu: Senzitivita: 98%, Specificita: 99,1%, Počet v klin. studii: 361 osob.

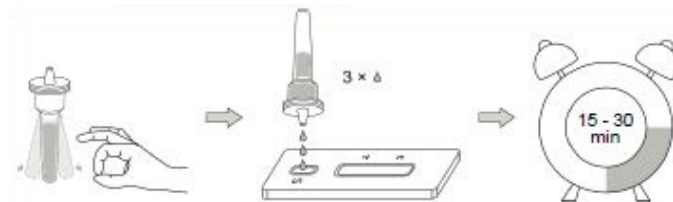
Chcete-li odebrat vzorek nosního výtěru, opatrně vložte sterilní výtěrovou tyčinku do té nosní dírky, která vizuálně obsahuje více sekretu a opatrně zavedte 1–2 cm hluboko do nosního otvoru a otáčivým pohybem opatrně setřete povrch sliznice. Tyčinkou několikrát otočte proti nosní stěně a poté ji vyjměte z nosní dírky. Pro větší průkaznost přítomnosti viru odeberte vzorek z nosohltanu.

• **Výtěry z nosohltanu jsou pouze pro odborný zdravotnický personál, není povoleno pro sebetestování:** Chcete-li odebrat vzorek z nosohltanu, opatrně vložte výtěrovou tyčinku do té nosní dírky, ve které je vizuálně více sekretu. Tyčinku jemně zasuňte podél nosní přepážky po spodině nosní dutiny až k zadní stěně nosohltanu (zpravidla 7-9 cm). Několikrát tyčinkou otočte, navíhete hlen na tampón na jejím zakončení a poté ji opatrně vysuňte z nosohltanu.



## POSTUP TESTU:

1. Odlepte krycí víčko extrakční zkumavky a pipetou přeneste 3 kapky směsi sputa a slin do roztoku. V případě výtěru hleny z nosu rozpustíte z výtěrové tyčinky hleny v detekčním roztoku ve zkumavce. Extrakční zkumavku uzavřete kapacím víčkem. Cvrknáním do spodní části lahvičky nebo protřepáváním zajistíte, aby se vzorek dokonale promísil s detekční tekutinou. Časově alespoň 1 minutu.
2. Z obalového sáčku vyjměte testovací destičku, položte ji na vodorovnou plochu, ze svislé polohy zkumavky nadávkujte skrz kapací uzávěr 3 kapky vzniklého roztoku do otvoru S.



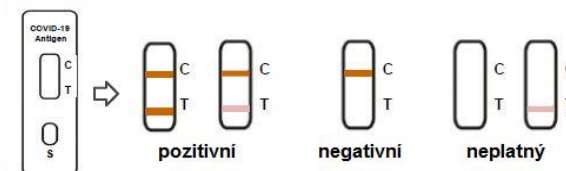
## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ:

**Po 15 minutách odečtete výsledek. Po 30 minutách se již výsledek považuje za nepřesný a neplatný.**

**Pozitivní (+):** Proužek T i C se objeví do 15 minut. Testovaný se musí obrátit na zdravotní služby za účelem provedení potvrzujícího PCR testu.

**Negativní (-):** Proužek C se objeví, zatímco proužek T se neobjeví.

**Neplatný:** Pokud se proužek C neobjeví, znamená to, že výsledek testu je neplatný a je nutné test znovu opakovat. V případě opakované neplatnosti testu kontaktujte dodavatele.



## DŮLEŽITĚ:

1. Pro dosažení maximální přesnosti je důležité zakašlat a vytáhnout hlen k detekci z oblasti krku, tam se nachází největší množství virů, ve slinách je přítomna menší koncentrace virů.
2. Tento produkt je určen pouze pro rychlou orientační a pomocnou diagnostiku virových infekcí COVID-19. Konečná klinická diagnóza by měla brát v úvahu také faktory, jako jsou příznaky a výsledky dalších testů založených na jiných způsobech detekce a interpretace testu a zdravotního stavu lékařem.
3. Negativní výsledek naznačuje, že virová nálož v testovaném vzorku je pod detekční mezí tohoto produktu. Testovaná osoba je povinna dodržovat veškerá hygienická opatření vyhlášená MZČR.
4. Pozitivní výsledek naznačuje, že testovaný vzorek má virovou nálož vyšší než je detekční mez tohoto produktu. Intenzita barvy testovacího proužku však nemusí odpovídat závažnosti infekce nebo progresi onemocnění pacienta, jedná se o kvalitativní test.

## UPOZORNĚNÍ:

1. Testovací soupravu je možné použít pro pravidelný screening (např. na pracovišti) pro včasně zachycení a izolaci pozitivních osob nebo pro otestování po kontaktu s pozitivně testovanou osobou (ideálně od 3. dne po kontaktu) nebo v případě příznaků respiračního onemocnění.
2. Sliny je doporučeno sbírat ráno před čištěním zubů a snídaní. Ústa před odebráním vzorku nevyplachujte. Pokud jsou sliny odebrány v průběhu dne, je potřeba počkat alespoň 30 minut po jídle nebo pití. Před testováním nekonzumujte alkoholické nápoje a nekuřte.
3. Vhodná diagnostická doba pro testování je od 1. do 5. dne od propuknutí příznaků.
4. Produkt slouží k jednorázovému použití, nelze recyklovat.
5. Použitý produkt, vzorky i další spotřební materiál zlikvidujte podle platných předpisů jako zdravotnický odpad.

Výrobce: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. Markmed s.r.o. Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Binan Road, Change street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P.R. China

Nový výrobce: Jankar Profi, s.r.o., Čeladná 262, 739 12

Tel.: +420 603 504 540, [jankar.profi@seznam.cz](mailto:jankar.profi@seznam.cz)

Revize textu dne: 4.5.2021

**medicinka.cz**