

# MP NÁVOD K POUŽITÍ RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD PRO SAMOTESTOVÁNÍ



NÁVOD NA POUŽITÍ PRO VÝTĚR Z PŘEDNÍ ČÁSTI NOSU  
Katalogové číslo: REF 07AG6001BS (1 test/balení), 07AG6005BS (5 testů/balení),  
07AG6020BS (20 testů/balení)

► Pro domácí použití/samotestování

► Pečlivě si prostudujte návod k použití

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tento rychlý antigenní test SARS-CoV-2 je jedнокrokový in vitro test založený na imunochromatografii. Je určen pro rychlé kvalitativní stanovení antigenu viru SARS-CoV-2 z výtěrů z nosu, u pacientů, u nichž je podezření na COVID-19 a to v období prvních sedmi dnů nástupu příznaků. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 nelze použít jako jediný podklad ke stanovení diagnózy nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2.

## SHRNUTÍ

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní k takovýmto nákazám. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; infikovaní lidé bez příznaků mohou být i rovněž zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytují pouze ojediněle.

## DODÁVANÝ MATERIÁL

Jednotlivé komponenty	1 TEST/BALENÍ	5 TESTŮ/BALENÍ	20 TESTŮ/BALENÍ
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (fóliové pouzdro s testovací kazetou)	1	5	20
Sterilní výtěrová tyčinka	1	5	20
Extrakční zkumavka	1	5	20
Extrakční pufr	1	5	20
Návod k použití (tato brožura)	1	1	1
Stojánek na extrakční zkumavky	zadní strana krabičky	1	1

## DŮLEŽITÉ INFORMACE, KTERÉ BYSTE MĚLI ZNÁT PŘED PROVEDENÍM TESTU

- 1 Pečlivě si prostudujte návod k použití.
- 2 Nepoužívejte test po době expirace.
- 3 Test nepoužívejte, pokud je fóliové pouzdro rozbito nebo roztrženo.
- 4 Test skladujte při teplotě 2 až 30°C v originálních obalech. Zabraňte zmrazení.
- 5 Test provádějte při pokojové teplotě (15°C až 30°C). Pokud byl test skladován v chladu (při teplotě méně než 15°C), nechte test po dobu 30 min temperovat při pokojové teplotě před použitím.
- 6 Pracujte se všemi vzorky, jako by byly potenciálně infekční.
- 7 Nedostatečný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům testu.
- 8 Pro zajištění optimálního provedení testu použijte výtěrové tyčinky obsažené v testovací soupravě.
- 9 Správný odběr vzorků je nejdůležitějším krokem v postupu. Ujistěte se, že jste pomoci výtěrové tyčinky shromáždili dostatek materiálu vzorku (nosního hlenu).
- 10 Před odběrem z nosu se několikrát vysmrkejte.
- 11 Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru.
- 12 Kapky vzorku nanášejte pouze do jamky pro vzorek (S).
- 13 Příliš mnoho nebo příliš málo kapek extrakčního roztoku může vést k neplatnému nebo nesprávnému výsledku testu.
- 14 Dětem do 14 let by měla pomáhat dospělá osoba.

## LIMITACE

- 1 Test je omezen na kvalitativní detekci virového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku z výtěrů z přední části nosu. Tento test neposkytuje přesné stanovení koncentrace SARS-CoV-2 virového antigenu.
- 2 Správný odběr vzorků je zásadní. Nedodržení postupu může mít za následek nepřesné výsledky testu. Nesprávný odběr, skladování nebo dokonce zmrazení a rozmrazení vzorku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- 3 Pokud je virová nálož vzorku pod detekčním limitem testu, může vést k negativnímu výsledku testu.
- 4 Stejně jako u všech diagnostických testů, definitivní klinická diagnóza by neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem po vyhodnocení všech klinických a laboratorních výsledků.
- 5 Negativní výsledky testu nevylučují další potenciální virové infekce jiné než SARS-CoV-2. Pokud existuje podezření na onemocnění COVID-19, je třeba potvrdit negativní výsledky molekulární diagnostikou.
- 6 Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
- 7 Rychlý antigenní test Rapid SARS-CoV-2 dokáže detekovat jak životaschopný tak neživotaschopný materiál SARS-CoV-2. Výsledek rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s dalšími diagnostickými metodami provedenými na stejném vzorku.
- 8 Testy by se měly provádět co nejdříve po odběru vzorků a nebo do dvou hodin od odběru vzorků.
- 9 Senzitivita vzorků odebraných z nosu a krku může být nižší než u vzorků odebraných z nosohltanu. Je doporučeno používat profesionální výtěr z nosohltanu.
- 10 Monoklonální protilátky mohou selhat při detekci virů SARS-CoV-2, které prošly menšími změnami aminokyseliny v cílové oblasti epitopu, nebo je mohou detekovat s nižší citlivostí.
- 11 S narůstající délkou onemocnění může dojít k poklesu množství antigenu ve vzorku. U vzorků, odebraných po 5.-7. dnu nemoci, je větší pravděpodobnost negativního výsledku testu ve srovnání s testem RT-PCR.
- 12 Tato souprava byla validována s určenou škálou výtěrových tyčinek. Použití jiného materiálu pro výtěr může vést k falešně negativním výsledkům.
- 13 Validita rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 nebyla ověřena pro identifikaci/potvrzení izolátů tkáňových kultur a neměl by být používán v této funkci.

## PŘÍPRAVA

- Důkladně vyčistěte a osušte rovný povrch.
- Zkontrolujte obsah testovací sady. Ujistěte se, že nic není poškozeno nebo rozbito.
- Připravte si časovač.
- Před odběrem vzorku se několikrát vysmrkejte.
- Umyjte si ruce.

## POSTUP

Tento test je vhodný pro lidi všech věkových skupin (doporučeno pro 14 do 90 let). Děti do 14 let by měly být testovány dospělým. Pokud dítě cítí jakoukoli bolest, v testu nepokračujte.



Otečením víčka otevřete zkumavku s extrakčním pufrům.  
**Upozornění:** Zkumavku otevřete tak, že ji otočíte směrem od obličeje a dávejte pozor, aby se nevyllila žádná tekutina.



Přidejte 8 kapek extrakčního pufru do zkumavky.  
**Upozornění:** Zabraňte dotyku obou zkumavek navzájem.



Položte výtěrovou tyčinku v uzavřeném obalu před sebe. Určete měkkou látkovou špičku výtěrovou tyčinku.



Otevřete obal výtěrové tyčinky a jemně ji vyjměte z obalu.  
**Upozornění:** Nikdy se nedotýkejte rukou měkké (látkové) části špičky výtěrové tyčinky.



Opatrně zasuňte výtěrovou tyčinku do jedné nosní dírk. Špička tamponu by měla být zasunuta nejméně 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní dírk. Odtěre výtěrovou tyčinku 3-4x po vnitřní straně nosní dírk. Nechte tyčinku několik sekund v nosní dírc. Stejnou tyčinkou opakujte tento postup i pro druhou nosní dírk. Vytáhněte tyčinku z nosní dutiny. **Upozornění:** Můžete se cítit trochu nepříjemně. Nezasouvajte tyčinku hlouběji do nosu pokud cítíte silný odpor nebo bolest.



Vložte výtěrovou tyčinku do extrakční zkumavky. Tyčinku ve zkumavce otočte třikrát až pětkrát (3-5x). Nechte výtěrovou tyčinku v extrakčním pufru po dobu 1 minutu.



Stiskněte extrakční zkumavku prsty a co nejvíce odstraňte roztok z výtěrové tyčinky.



Pevně uzavřete zkumavku víčkem s kapátkem.



Před testováním zahřejte testovací kazetu na pokojovou teplotu. Otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací kazetu a položte kazetu na rovný povrch. **Upozornění:** Po otevření musí být testovací kazeta okamžitě použita.



Držte zkumavku se vzorkem svisle nad kruhovou jamkou, která je označena S. Přidejte 3 kapky (asi 75 µl) vzorku do jamky označené S jemným stisknutím zkumavky. **Upozornění: Je třeba zabránit tvorbě vzduchových bublin v jamce pro vzorek (S).**



Výsledky odečtete za 15–20 minut.  
**Upozornění: Výsledky po 20 minutách nemusí být přesné. Použité zařízení zlikvidujte podle místních předpisů a protokolu o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.**

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

<b>NEGATIVNÍ</b>		Pokud se v kontrolní zóně (C) objeví jeden barevný pruh a v testovací zóně (T) se během 15–20 minut neobjeví žádný barevný pruh, je výsledek testu negativní.
<b>POZITIVNÍ</b>		Pokud se během 15–20 minut objeví dva barevné pruhy, přičemž jeden barevný pruh je v kontrolní zóně (C) a druhý v testovací zóně (T), je výsledek testu pozitivní a platný. Bez ohledu na to, jak slabý je barevný pruh v testovací zóně (T), měl by být výsledek považován za pozitivní.
<b>NEPLATNÝ</b>		Výsledek testu je neplatný, pokud se v kontrolní zóně (C) neobjeví do 15–20 minut barevný pruh. Opakujte test s novou testovací kazetou.

KONTROLA KVALITY - Kontrolní pruh je vnitřní činidlo a kontrola zda test proběhl. Objevi se v případě, že test byl proveden správně a činidla jsou reaktivní.

## ČASTO KLADENÉ OTÁZKY (FAQ)

- 1 Jak funguje detekce?  
N protein viru SARS-CoV-2 reaguje s pruhořitým potahem testovací linie a pokud je přítomen, vede ke změně barvy, tj. Objevi se červená čára. Pokud tedy vzorek neobsahuje žádné virové proteiny nebo antigeny, nebude se objevovat žádná červená testovací linie (T).
- 2 Kdy se mám / mohu otestovat?  
Můžete se otestovat, pokud máte příznak nebo ne. Studie ukazují, že testování během prvních 4 dnů nemoci obvykle znamená vyšší virovou zátěž, kterou lze snáze detekovat. Díky tomu, že výsledek testu je platný pro daný okamžik, mělo by se testování opakovat podle doporučení místních úřadů.
- 3 Co může ovlivnit můj výsledek testu? Čemu bych měl/a věnovat pozornost?  
Před odběrem vzorku se nezapomeňte několikrát vysmrkat. Nezapomeňte viditelně odebrat materiál vzorku (nosní sekrece). Proveďte test ihned po odebrání vzorku. Postupujte pečlivě podle pokynů k použití. Kapky extrakčního roztoku nanášejte pouze do jamky na vzorek (S) Příliš mnoho nebo příliš málo kapek extrakčního roztoku může vést k neplatnému nebo nesprávnému výsledku testu.

## 4 Testovací proužek je jasně zbarvený nebo rozmazaný? Co je důvodem?

Patutujte, že testovací kazeta by se neměla používat s více než 3 kapkami vzorku, protože absorpce kapaliny testovacího proužku je přirozeně omezená. Pokud se kontrolní čára neobjeví nebo je testovací proužek silně rozmazaný nebo zbarvený, takže je nečitelný, opakujte test podle pokynů.

## 5 Provedl/a jsem test, ale nevidím kontrolní čáru (C). Co mám dělat?

Výsledek testu je neplatný. Sledujte odpověď na otázku 4 a opakujte test podle pokynů k použití.

## 6 Nejsem si jistý/á výsledkem. Co mám dělat?

Abyste byli výsledkem pozitivní, musí být po celé šířce kazety jasně viditelné 2 přímé vodorovné čáry. Pokud si stále nejste jisti výsledky, obraťte se na nejbližší zdravotnické zařízení.

## 7 Výsledek mého testu je pozitivní. Co mám dělat?

Pokud je výsledek pozitivní a testovací souprava tak jasně označuje kontrolní linii i testovací linku, měli byste se obrátit na nejbližšího poskytovatele zdravotnických služeb za účelem provedení konfirmačního testu.

## 8 Výsledek mého testu je negativní. Co mám dělat?

Pokud testovací souprava jasně ukazuje pouze kontrolní linii, může to znamenat, že jste negativní nebo že virová nálož je příliš nízká na to, aby byla detekována. Pokud se u vás vyskytnou příznaky (bolest hlavy, horečka, migréna, ztráta chuti nebo chutí ad.), obraťte se se svým lékařem nebo se obraťte na nejbližšího poskytovatele zdravotnických služeb. Pokud si nejste jisti, můžete test opakovat.

**Uživatelé by neměli činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejprve konzultovali se svým lékařem nebo nejbližším poskytovatelem zdravotnických služeb. Pokud je tento test použit pro sledování existující nemoci, pak pacient může poznamenat způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.**

**KLINICKÉ VLASTNOSTI TESTU Pro výtěr z přední části nosu: Přesnost testu Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card byla stanovena u 156 vzorků výtěrů z přední části nosu odebraných od jednotlivých symptomatických pacientů (během 7 dnů od nástupu), u nichž bylo podezření na COVID-19. Následující tabulka shrnuje přesnost testovací karty antigenu Rapid SARS-CoV-2 ve srovnání s RT-PCR.**

senzitivita	96,77%
specifita	99,20%
přesnost	98,72%

## INTERFERENCE

Zádná z následujících látek v testované koncentraci nevykazovala jakoukoli interferenci s testem.

plná krev 1%	alkalol 10%	mucin 2%
fenylefrin 15%	tobramycin 0,0004%	oxymetazolin 15%
mentol 0,15%	kromolyn 15%	benzokain 0,15%
fluticason propionát 5%	mupirocin 0,25%	Zicam nosní sprej 5%
oseltamivir fosfat 0,5%	chlorid sodný 5%	Lidská anti-mysí protilátka (HAMA) 60 ng/ml
biotin 1200 ng/mL		

## Vysvětlivky k symbolům

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Evropská shoda		Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku		Výrobce
	Přičte si návod k použití		Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Omezení teploty		Pozor, přičte si do správy vodní/odtokové roury
	Číslo šarže		Obsahuje dostatečný materiál pro 20 testů
	Datum expirace		Nepoužívejte opakovaně
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Sterilizováno ozářením
	Udržujte ve suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

## Výrobce

MP Biomedicals Germany GmbH Thuringer Str. 15 37269 Eschwege Německo  
Telefon: +49 (0) 5651 - 921 - 0  
Fax: +49 (0) 5651 - 921 - 181

Sterilní výtěrové tyčinky Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongcheng Street, Jinzhou District, Dalian, 116100 Liaoning, Čína

CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No18, CP29006, Málaga, Španělsko

Sterilní výtěrové tyčinky Jiangsu Hanting Medical Technology Co., Ltd. 16-B4#1 North Qinggang Road, Tiansheng District, 213017, Changzhou, Jiangsu, Čína

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Německo

Pokud se u Váš vyskytnou kterykolik z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, www.sukl.cz/mahlasit-nezadouci-ucinek

07AG60SELF-020-08-12-CZ\_posledni

revize textu: 12. 8. 2021