



REF 41FK10

CZ
Česká

Panbio™

COVID-19 Ag

Rapid Test Device

(NAZOFARYNGEÁLNÍ)

In vitro diagnostický rychlý test pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 antigenu (Ag)

Informace o testu

Úvod

Koronavirovou onemocnění (COVID-19) je infekční onemocnění vyvolané nově objeveným koronavirem, koronavirem 2 způsobujícím težký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 je beta-koronavirus, což je obalený nesegmentovaný RNA virus s pozitivní polaritou¹. Síří se přenosem z člověka na člověka kapenkami nebo přímo kontaktem a odhaduje se, že infekce má střední inkubační dobu 6,4 dnů a základní reproduktivní číslo 2,24 – 3,58. Mezi pacienty s pneumonií vyvolanou SARS-CoV-2 je nejčastějším příznakem horečka, následovaná kašlem². Hlavní IVD testy využívané pro COVID-19 využívají reverzní transkriptázově-polymerázovou řetězovou reakci ve reálném čase (RT-PCR), jejíž provedení zabere několik hodin³. Dostupnost ekonomického, rychlého diagnostického testu pro terénní použití v místě péče je kritické pro zajistění podpory zdravotnickým profesionálům s diagnostikou pacientů a prevencí dalšího šíření viru⁴. Antigenové testy hrájí v boji s COVID-19 kritickou roli⁵.

Princip testu

Testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device obsahuje membránový proužek, který je potažený imobilizovanou protitělkou pro SARS-CoV-2 na testovací linii a myši monoklonální anti-kureci IgY na kontrolní lini. Dva typy konjugátů (Ag konjugát lidské IgG specifický pro SARS-CoV-2 se zlatem a konjugát s lepkací IgY se zlatem) chromatograficky postupují vzhůru po membráně a reagují s anti-SARS-CoV-2 protitělkou a povlakem myši monoklonální anti-lepkací IgY. Při pozitivním výsledku Ag konjugát lidské IgG specifický pro SARS-CoV-2 se zlatem a protitělkou anti-SARS-CoV-2 vytvoří testovací lini, které se zobrazí ve výsledkovém okénku. Testovací lini ani kontrolní lini nejsou ve výsledkovém okénku viditelné před aplikací vzorku pacienta. Viditelná kontrolní lini je nezbytná pro potvrzení platnosti výsledku testu.

Indikace

Testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device je in vitro diagnostický rychlý test pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 antigenu (Ag) v lidském nazofaryngeálním vzorku (výteru z nosohltanu) odebraném od jedinců s ohlášenou epidemiologickou kritériu COVID-19. Testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device je určena pouze pro profesionální použití a slouží jako pomocná v diagnostice infekce SARS-CoV-2. Výrobek může být použit v libovolném laboratorním a nelaboratorním prostředí, které splňuje nároky specificované v Návodu k použití a v místních předpisech. Test poskytuje předčasně výsledky. Negativní výsledky nevyklúčují infekci SARS-CoV-2 a nemohou být použity jako jediný základ pro lečbu nebo jiná léčebná rozhodnutí. Negativní výsledky je nutno doplnit klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi. Test není určen k použití jako screeningový test pro plnoštíhleho testování dárčů na SARS-CoV-2.

Materiál, který je součástí balení

- 25 testovacích kazet s výsuvným, jednotlivě baleným ve fóliovém obalu
- Činidlo (1 x 9 ml/lahvička)
- 25 extrakčních zlacených zámků
- 25 užávérů na extrakční zlacenou lini
- 1 pozitivní kontrolní výter
- 1 negativní kontrolní výter
- 25 sterilizovaných odběrových tamponů pro odběr vzorku z nosohltanu
- 1 stojan na zlacenou lini
- 1 rychlý referenční manuál (pro nazofaryngeální výtery)
- 1 návod k použití

Potřebný materiál, který není součástí balení

- Osborní ochranné prostředky v souladu s místními doporučeniami (např. pláští / laboratorní oděv, ústenská, obličejový štít / ochranné brýle a rukavice), časomíra, nádoba na biologický odpad

Učinné látky hlavních složek

- 1 testovací kazeta
- Konjugát zlata: lidská IgG specifická pro SARS-CoV-2 Ag s koloidním zlatem a lepkací IgY – koloidní zlato, Testovací lini: myši monoklonální anti-SARS-CoV-2, Kontrolní lini: Myši monoklonální anti-lepkací IgY
- Činidlo**: Tricin, chlorid sodný, Tween 20, azid sodný (< 0,1 %), Proclin 300

Skladování a stabilita

- Testovací soupravu skladujte při teplotě 2-30 °C. Testovací soupravu ani její komponenty nezmrazujte.
- Poznámka:** Při skladování v chladničce musí být všechny komponenty soupravy temperovány na teplotu místnosti (15-30 °C) nejméně 30 minut před provedením testu. Neotevírejte obal, dríve, než se komponenty temperují na teplotu místnosti.
- Lahvičku s činidlem je možno otevřít pro každé provedení testu a poté uzavřít. Lahvičku s činidlem mezi jednotlivými použitími důkladně uzavřejte víckem. Při skladování v teplotě 2-30 °C je činidlo je stabilní až do uplynutí doby použitelnosti.
- Provedete test ihned po vymítnutí testovací kazety z fóliového obalu.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte testovací soupravu, je-li obal poškozený nebo protřený.
- Primo odebrané vzorky testujte ihned po odběru.** Není-li možné okamžitě testování, můžete vzorek uchovat v extrakční zlacené lini naplněné extrakčním činidlem (300 µl) při pokojové teplotě (15-30 °C) po dobu nejvýše dvou hodin před testováním.

Upozornění

- Pouze pro diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte testovací kazetu ani komponenty soupravy opakováne.
- Při dosažení přesných výsledků musí školený profesionální zdravotník přesně dodržet tyto instrukce. Všichni uživatelé si musí před provedením testu prostudovat návod k použití.
- Při manipulaci se vzorky nejezte ani nekárete.
- Při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice a po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Zabráňte rozlití vzorku nebo činidla a vzniku aerosolu.
- Rozlete tekutiny důkladně odstraněte vhodným dezinfekčním prostředkem.
- Dekontaminujte a odhodlete všechny vzorky, reakční soupravy a potenciálně kontaminovaný materiál (např. odběrový tampon, extrakční zlacenou lini, testovací kazetu) do nádoby na nebezpečný biologický odpad jako potenciálně infekční a zlikvidujte je v souladu s platnými místními nařízeními.
- Nesmíšete ani nezaměňujte různé vzorky.
- Nesmíšete reagencie z různých souprav nebo reagencie určené pro jiné produkty.
- Neskladujte testovací soupravu na přímém slunci.
- Abyste zabránili kontaminaci, při otevírání obalu se nedotýkejte konce přiloženého odběrového tamponu.
- Přiložené sterilizované tampony použijte pouze pro odběr vzorku výterem z nosohltanu.
- Pro zabránění krízové kontaminaci nepoužívejte sterilizované odběrové tampony opakováne.
- Neredité odebrený výter žádným roztokem, kromě přiloženého extrakčního činidla.
- Činidlo obsahuje jako konzervant < 0,1% azid sodný, který může být při požití toxický. Příjeho likvidaci vylitím do odpadu jej spláchněte velkým množstvím vody.

Postup testování (viz ilustrace)

Vzorky výteru z nosohltanu

- Poznámka:** Profesionální zdravotnický personál musí dodržovat předpisy osobní ochrany včetně použití osobních ochranných prostředků.

Příprava testu

- Nejméně 30 minut před testováním nechte všechny komponenty soupravy temperovat na teplotu 15-30 °C.
- Vymítejte testovací kazetu z fóliového obalu. Položte ji na plachý, vodorovný a čistý povrch.
- Lahvičku s činidlem držte svisle a napište extrakční zlacenou lini činidlem až po vyznačenou rysku (300 µl).

Pozor: Pokud je objem činidla příliš velký nebo nedostatečný, může být výsledek testu nepřesný.

- Extrakční zlacenou lini postavte do stojanu.
- Zakloněte pacientovi hlavu v úhlu 45°-70°, aby byl zajištěn rovný přístup od nosní dirkou.
- Tampon s flexibilním krčkem prostrete nosní dírou k patu.

Pozor: Pro odběr používejte určené nazofaryngeální odběrové tampony.

- Tampon musí dosáhnout hlbokou odpovídající vzdálenosti od nosních dírek k vnitřnímu otvoru ucha.

Pozor: Narazíte-li při odběru na odpor, vytáhněte tampon a pokuste se ho zasunout druhou nosní dírou.

- Zasunutý tampon jemně oteče a 3-4krát s ním oteče. Nechte tampon několik sekund na místě, aby do sebe nasál sekret.

- Pomalým tamponem vytáhněte a přitom s ním oteče. Vložte ho do extrakční zlacenou lini.

- Koncem tamponu promíchejte činidlo v odběrové zlacenou lini, přitom ho nejméně pětkrát přitiskněte ke stěně zlacenou lini.

- Zlomte tampon v určeném místě a užavřete extrakční zlacenou lini vícem.

Reakce na testovací kazetu

- Otevřete víčko kapací hlavice v dolní části extrakční zlacenou lini.

- Vklápněte 5 kapek extrahovacího výteru do jamky pro aplikaci vzorku (S) na testovací kazetu. Nemanipulujte ani nepohybujte s testovací kazetou, dokud není test kompletně a připravený pro odečtení výsledku.

Pozor: Bublinky, které se objeví v extrakční zlacenou lini, mohou ovlivnit přesnost výsledku. Nemožnost uvolnit potřebný počet kapek může být způsobena ucpaním výtokového otvoru. Jemně zlomte tampon protépejte, aby se obsah uvolnil a vytvořila se volně stekající kapka.

- Uzavřete kapací spíčku a extrakční zlacenou lini obsahující použitý odběrový tampon zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.

- Spusťte časomíru. Výsledek odečte po 15 minutách. Neodečtejte výsledek po uplynutí 20 minut.
- Použitou testovací kazetu zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.

Poznámka: Informace o frekvenci testování externích control naleznete v oddílu Externí kontrola kvality v tomto návodu.

- Lahvičku s činidlem držte svisle a napište extrakční zlacenou lini činidlem až po vyznačenou rysku (300 µl).
- Pozor:** Pokud je objem činidla příliš velký nebo nedostatečný, může být výsledek testu nepřesný.
- Extrakční zlacenou lini postavte do stojanu.
- Zasuňte pozitivní nebo negativní kontrolní tampon do činidla uvnitř extrakční zlacenou lini a nechte ho 1 minutu zasáknout. Koncem tamponu promíchejte činidlo v odběrové zlacenou lini, přitom ho nejméně pětkrát přitiskněte ke stěně zlacenou lini.
- Použitý kontrolní tampon zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.
- Uzavřete extrakční zlacenou lini vícem.
- Postupujte podle výše uvedených instrukcí [Reakce na testovací kazetu].

Interpretace testu (viz ilustrace)

- Negativní výsledek: Zobrazenou pouze kontrolní lini (C) a nezobrazenou žádnou testovací lini (T) ve výsledkovém okénku indikuje negativní výsledek.
- Pozitivní výsledek: Zobrazenou testovací lini (T) a kontrolní lini (C) ve výsledkovém okénku, bez ohledu na to, která lini se zobrazi jako první, indikuje pozitivní výsledek.
- Pozor:** Zobrazenou testovací lini (T), i v velmi slabé, indikuje pozitivní výsledek.
- Neplatný výsledek: Jestliže se po provedení testu ve výsledkovém okénku nezobrazí kontrolní lini (C), je výsledek považován za neplatný.

Omezení testu

- Obsah této soupravy je určen pro profesionální použití a kvalitativní stanovení antigenu SARS-CoV-2 ze vzorku nazofaryngeálního výteru. Jiné typy vzorků mohou vést k nesprávným výsledkům a nesmí být použity.
- Nedodržení instrukcí pro provedení testu a interpretace výsledků může negativně ovlivnit provozní výkon testu a/nebo vést k neplnatelným výsledkům.
- Negativní výsledek testu se může vyskytnout v případě, když byl vzorek odebrán, extrahován nebo přepravován nesprávným způsobem. Negativní výsledek testu nevyuluje možnost infekce SARS-CoV-2 a musí být potvrzen kultivací viru nebo molekulární analýzou.
- Pozitivní výsledek testu nevyuluje souběžnou infekci jinými patogeny.
- Výsledek testu je nutno hodnotit ve spojení s dalšími klinickými údaji dostupnými lékaři.
- Odectení testu drívě než na 15 minut nebo po uplynutí 20 minut může mít za následek nesprávné výsledky.
- Testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device není určena pro stanovení defektivního (neinfekčního) viru v průběhu pozdějších fází výlučování viru, které může být odhaleno PCR molekulárními testy.⁸
- Pozitivní výsledek se mohou vyskytnout v případě infekce SARS-CoV-2.

Kontrola kvality

- Vnitřní kontrola kvality:** Testovací kazeta má na svém povrchu vyznačenou testovací lini (T) a kontrolní lini (C). Testovací lini ani kontrolní lini nejsou ve výsledkovém okénku viditelné před aplikací vzorku. Kontrolní lini slouží pro kontrolu správnosti postupu a zobrazi se vždy, když je test proveden správně a reagence na kontrolní lini jsou funkční.

Externí kontrola kvality:

- Kontrolu jsou speciálně sestaveny a vyrobeny tak, aby zaručily správný provozní výkon testovací soupravy Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a používají se pro potvrzení schopnosti uživatele správně provést test a interpretovat výsledky. Pozitivní kontrola výjde v testu pozitivně a byla vyzobena tak, aby se po její aplikaci zobrazila viditelná testovací lini (T). Negativní kontrola výjde v testu negativně.
- Správný laboratorní postup zahrnuje použití pozitivních a negativních kontrol pro potvrzení že:

 - Test byl proveden správně.
 - Testování externích kontrol může provést za všechny následující okolnosti:

 - U každého nového laboranta před testováním vzorku pacienta,
 - Při obdržení nové dodávky testů,
 - V pravidelných intervalech dle místních předpisů a/nebo v souladu s postupy kontroly kvality uživatele.

Provádzí charakteristiky</h



Abbott

Panbio™

COVID-19 Ag Rapid Test Device

(NAZOFARYNGEÁLNÍ)

In vitro diagnostický rychlý test pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 antigenu (Ag)

PŘÍPRAVA

1 30 minut před testováním nechte všechny komponenty soupravy temperovat na teplotu 15-30 °C.

Poznámka: Profesionální zdravotníci musí dodržovat předpisy pro zajištění osobní bezpečnosti včetně používání osobních ochranných prostředků.

Otevřete balení a zkontrolujte, zda obsahuje:

- Testovací kazetu s vysoušecem individuálně balenou ve fóliovém obalu.
- Cinidlo
- Extrakní zkumavku
- Uzávěr extrakní zkumavky
- Tampon s pozitivní kontrolou
- Tampon s negativní kontrolou
- Sterilizované tampony pro nazofaryngeální výter pro odběr vzorku
- Stojan na zkumavky
- Rychlý referenční manuál (pro nazofaryngeální výtery)
- Návod k použití

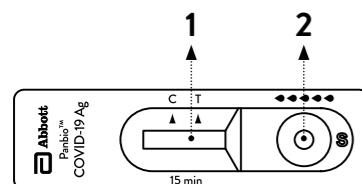
3 Před použitím testovací soupravy Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device si pečlivě prostudujte návod k použití.

4 Zkontrolujte datum použitelnosti na obalu soupravy. Je-li souprava prošlá, použijte jinou soupravu.

Otevřete fóliový obal a zkontrolujte:

- Výsledkové okénko
- Jamku pro aplikaci vzorku

Poté označte testovací kazetu ID pacienta.



◆◆◆◆◆ : 5 kapek extrahovaného vzorku

REF 41FK10

CZ
Čeština

POSTUP TESTOVÁNÍ

1 Lahvičku s cinidlem držte svisle a napříte extrakní zkumavku cinidlem až po vyznačenou rysku (300 µl).

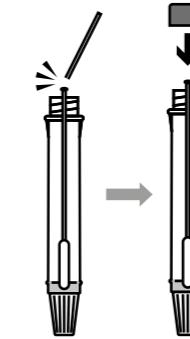
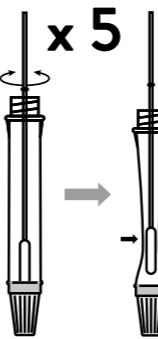
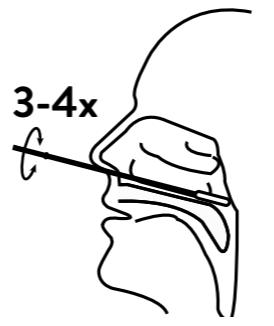
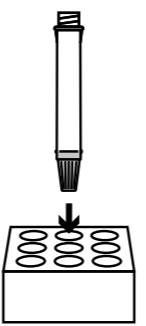
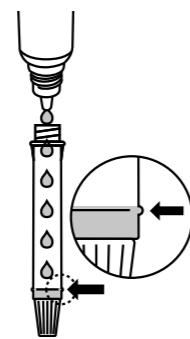
Pozor: Pokud je objem cinidla příliš velký nebo nedostatečný, může být výsledek testu nepřesný.

2 Extrakní zkumavku postavte do stojanu.

3 Zakloňte pacientovi hlavu aby byl zajistěn rovný přístup od nosní dírky. Zasunte tampon, jemně ho otrěte a 3-4krát s ním otocte. Nechte tampon několik sekund na místě, aby do sebe nasál sekrey. Pomalu tampon vytáhněte.

4 Zasuňte odebraný vzorek do extrakní zkumavky. Koncem tamponu promíchejte cinidlo v odběrové zkumavce, přitom ho nejméně pětkrát přitiskněte ke stěně zkumavky. Poté obsah tamponu prsty vymáčkněte do zkumavky.

5 Zlomte tampon ve vyznačeném místě a uzavřete extrakní zkumavku víckem.



6 Otevřete víčko kapací hlavice v dolní části extrakní zkumavky.

7 Vklápněte 5 kapek extrahovaného vzorku svisle do jamky pro aplikaci vzorku (S) na testovací kazetě. Nemanipulujte ani nepohybujte s testovací kazetou, dokud není test kompletní a připravený pro odečtení výsledku.

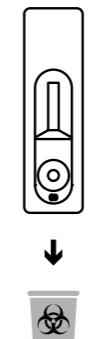
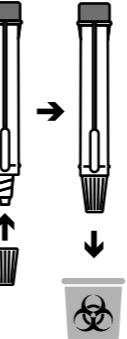
Pozor: Bublinky, které se objeví v extrakní zkumavce, mohou ovlivnit přesnost výsledku. Nemožnost uvolnit potřebný počet kapek může být způsobena upcáním výtokového otvoru. Jemně zkumavku protřepete, aby se obsah uvolnil a vytvořila se volně stékající kapka.



8 Uzavřete kapací hlavici a extrakní zkumavku obsahující použity odběrový tampon zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.

9 Spusťte časomíru. Výsledek odečtěte po 15 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí 20 minut.

10 Použitou testovací kazetu zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.



VÝSLEDKOVÉ OKÉNKO

1 Výsledkové okénko

2 Jamka pro aplikaci vzorku

Poté označte testovací kazetu ID pacienta.

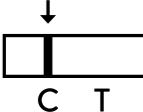


◆◆◆◆◆ : 5 kapek extrahovaného vzorku

INTERPRETACE TESTU

NEGATIVNÍ

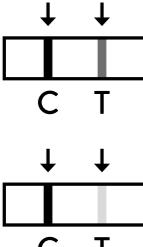
Zobrazení pouze kontrolní linie (C) a nezobrazení žádné testovací linie (T) ve výsledkovém okénku indikuje negativní výsledek.



POZITIVNÍ

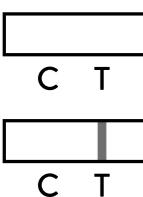
Zobrazení testovací linie (T) a kontrolní linie (C) ve výsledkovém okénku, bez ohledu na to, která linie se zobrazí jako první, indikuje pozitivní výsledek.

Pozor: Zobrazení testovací linie (T), i velmi slabé, indikuje pozitivní výsledek.



NEPLATNÝ

Jestliže se po provedení testu ve výsledkovém okénku nezobrazí kontrolní linie (C), je výsledek považován za neplatný. Zřejmě jste správně nedodrželi instrukce. Pře opakováním testování vzorku s novou testovací soupravou se doporučuje znova pečlivě prostudovat návod k použití.



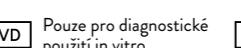
VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ



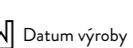
LOT Číslo šarže



Výrobce



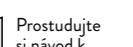
REF Katalogové číslo



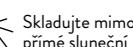
Datum výroby



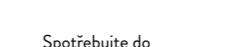
Nepoužívejte opakovane



Prostudujte si návod k použití



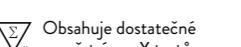
Skladujte mimo přímé sluneční záření



Uchovávejte v suchu



Pozor



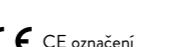
Obsahuje dostatečné množství pro X testů



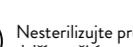
Biologická rizika



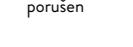
Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo porušen



CE označení



Sterilizováno etylénoxidem



Sterilizováno zářením



Negativní kontrola



Pozitivní kontrola