

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.

2 Otevřete balení a zkontrolujte, zda obsahuje:

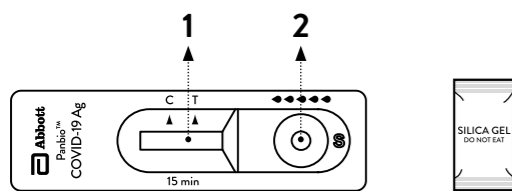
1. Testovací kazetu s vysoušečem individuálně balenou ve fóliovém obalu.
2. Činidlo
3. Extrakční zkumavku
4. Uzávěr extrakční zkumavky
5. Tampon s pozitivní kontrolou
6. Tampon s negativní kontrolou
7. Sterilizované tampony pro nazofaryngeální výtěr pro odběr vzorku
8. Stojan na zkumavky
9. Rychlý referenční manuál (pro nazofaryngeální výtěry)
10. 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.

5 Otevřete fóliový obal a zkontrolujte:

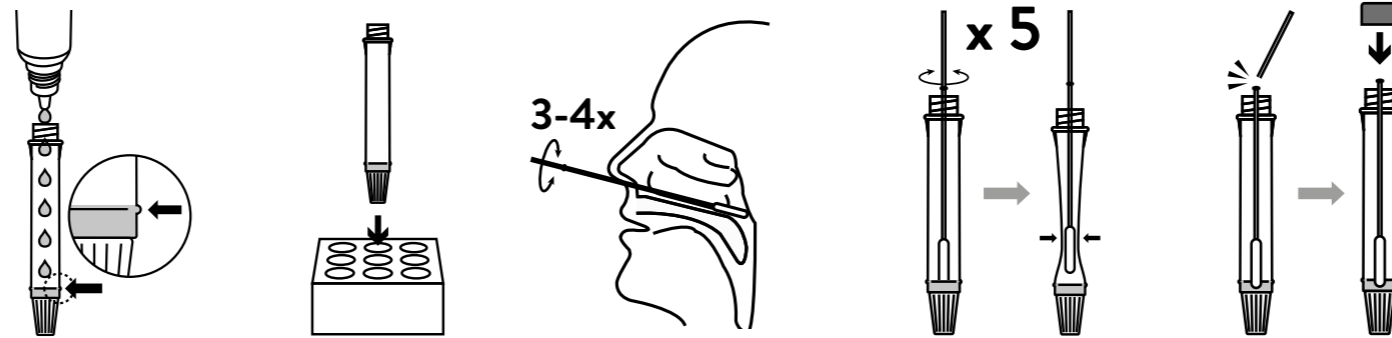
1. Výsledkové okénko
 2. Jamku pro aplikaci vzorku
- Poté označte testovací kazetu ID pacienta.



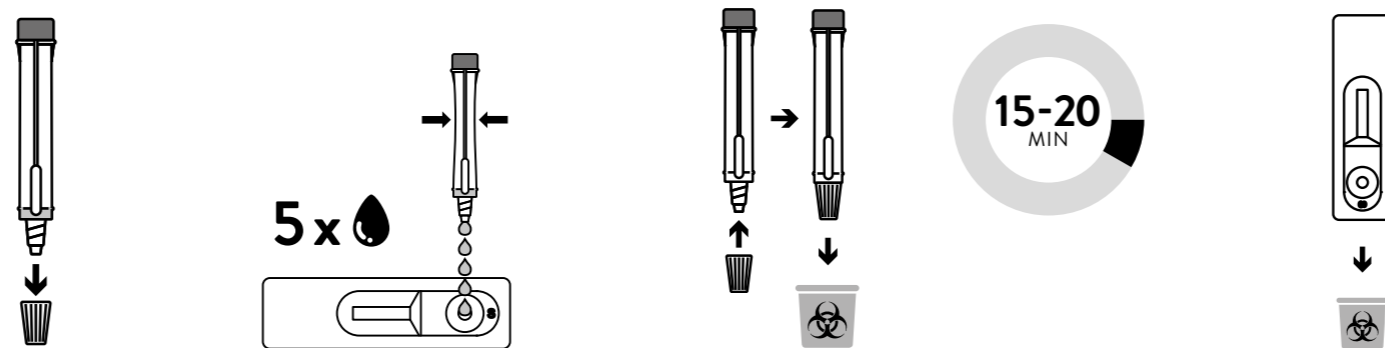
•••••: 5 kapek extrahovaného vzorku

POSTUP TESTOVÁNÍ

- 1** Lahvičku s činidlem držte svisle a naplňte extrakční zkumavku činidlem až po vyznačenou rysku (300 µl).
⚠ Pozor: Pokud je objem činidla příliš velký nebo nedostatečný, může být výsledek testu nepřesný.
- 2** Extrakční zkumavku postavte do stojanu.
- 3** Zakloňte pacientovi hlavu aby byl zajištěn rovný přístup od nosní dírký. Zasuňte tampon, jemně ho otřete a 3-4krát s ním otočte. Nechte tampon několik sekund na místě, aby do sebe nasál sekrety. Pomalu tampon vytáhněte.
- 4** Zasuňte odebraný vzorek do extrakční zkumavky. Koncem tamponu promíchejte činidlo 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 extrakční zkumavku víčkem.



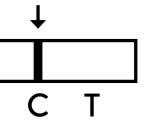
- 6** Otevřete víčko kapací hlavice v dolní části extrakční zkumavky.
- 7** Vkápněte 5 kapek extrahovaného vzorku svisle do jamky pro aplikaci vzorku (S) na testovací kazetě. Nemanipulujte ani nepohybujte s testovací kazetou, dokud není test kompletní a připravený pro odečtení výsledku.
⚠ Pozor: Bublínky, které se objeví v extrakční zkumavce, mohou ovlivnit přesnost výsledku. Nemožnost uvolnit potřebný počet kapek může být způsobena ucpáním výtokového otvoru. Jemně zkumavku protřepejte, aby se obsah uvolnil a vytvořila se volně stékající kapka.
- 8** Uzavřete kapací hlavici a extrakční zkumavku obsahující použitý odběrový tampon zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologického odpadu.
- 9** Spustte 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.



INTERPRETACE TESTU

NEGATIVNÍ

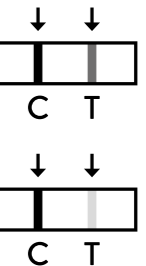
Zobrazení pouze kontrolní linie (C) a nezobrazení žádné testovací linie (T) ve výsledkovém okénku indikuje negativní výsledek.



POZITIVNÍ

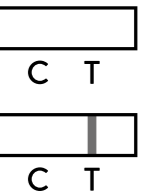
Zobrazení testovací linie (T) a kontrolní linie (C) ve výsledkovém okénku, bez ohledu na to, která linie se zobrazí jako první, indikuje pozitivní výsledek.

⚠ 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 opakovaným testováním vzorku s novou testovací soupravou se doporučuje znovu pečlivě prostudovat návod k použití.



VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Teplotní omezení	Číslo šarže	Výrobce
Pouze pro diagnostické použití in vitro	Katalogové číslo	Datum výroby
Nepoužívejte opakovaně	Prostudujte si návod k použití	Skladujte mimo přímé sluneční záření
Spotřebujte do	Uchovávejte v suchu	Pozor
Obsahuje dostatečné množství pro X testů	Biologická rizika	Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo porušen
CE označení	Nesterilizujte pro další použití	
Sterilizováno etylénoxidem	Negativní kontrola	
Sterilizováno zářením	Pozitivní kontrola	