

## Návod k použití

### Souprava pro detekci antigenu COVID-19 - Sliny

**CS**

*Pro vlastní testování / Vhodné pro neprofesionály k provádění vlastního testování.*

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM VÝROBKU

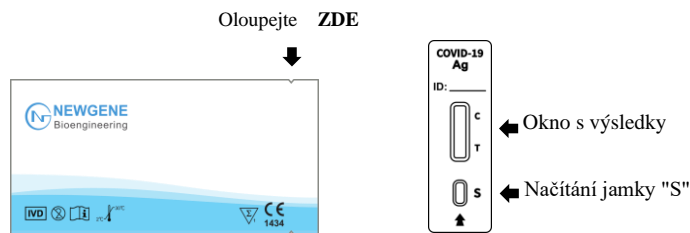
1. Před prvním použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.
2. U osob, které nejsou schopny provést test samy, by měl test provést zákonný zástupce.
3. Děti mladší 15 let by měly provést autotest pod dohledem dospělé osoby.
4. Tímto testem se antigen SARS-CoV-2 zjišťuje ve vzorcích slin.
5. Aby se předešlo možným komplikacím, musí osoby s hemoptýzou, těžkou dechovou tísní, nestabilním kardiovaskulárním stavem, aneurysmaty, hypoxií, poruchou plicních funkcí nebo nedávnou operací očí podstoupit mírný postup odběru slin.
6. Pro testování použijte komponenty, které jsou součástí soupravy. Použití komponent z jiných zdrojů je přísně zakázáno.
7. Tento výrobek používejte v dobře osvětleném prostoru, aby byla zajištěna správná interpretace výsledků.

### OPATŘENÍ, KTERÁ JE TŘEBA DODRŽOVAT PO POUŽITÍ VÝROBKU

1. V případě pozitivního výsledku se obraťte na svého rodinného lékaře nebo okamžitě vyhledejte pomoc v příslušném zdravotnickém zařízení. K potvrzení virové infekce je nutné provést test nukleových kyselin.
2. Negativní výsledek nevylučuje možnost virové infekce. Falešně negativní výsledek může být také způsoben nesprávným odběrem vzorku nebo nízkou virovou náloží.
3. Po skončení testu použijte k dezinfekci vzorkovnic, kapátek, testovacích karet a dalších použitých součástí

- domácnost bělidlo ve spreji nebo 70-75% alkohol ve spreji.
4. Dezinfikované věci zabalte do plastové fólie a zlikvidujte je v souladu s místní legislativou.
  5. Po vyšetření si pečlivě umyjte ruce.

### SOUČÁSTI PRODUKTU



Sáček z hliníkové fólie

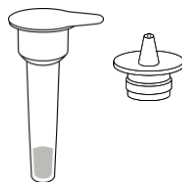
Testovací karta  
(zabalena v sáčku)



Vysoušedlo  
(zlikvidujte,  
neotevírejte)



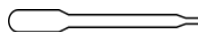
Návod k použití



Zkumavka na extrakci  
vzorku & uzávěr zkumavky

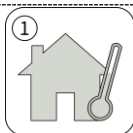


Odběrný kelímek  
(Rozložte pro otevření)



Kapátko

### PŘÍPRAVA PŘED TESTEM



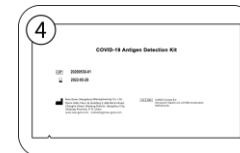
1. Při používání výrobku zahřejte všechny jeho části na pokojovou teplotu. (15-30 °C nebo 59-86 °F).



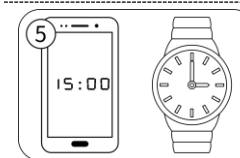
- Lidé by si měli umýt a osušit ruce.



- Pečlivě si přečtěte návod k použití.
- Pokud chcete získat funkční video, můžete také naskenovat tento QR kód.



- Zkontrolujte datum expirace za symbolem na druhé straně alobalového sáčku.
- **NEPOUŽÍVEJTE testy s prošlou dobou platnosti.**

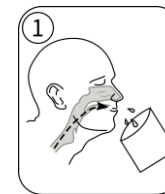


- Použijte telefon nebo hodinky jako časovač.

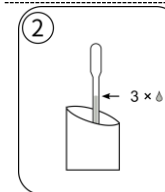


- K vyčištění použitých částí výrobku použijte domácnost bělidlo ve spreji nebo 70%-75% alkohol ve spreji.

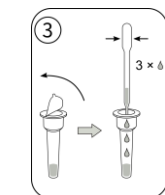
### SBĚR VZORKŮ



- Vyčistěte si hrdlo a poté hluboce zakašlejte do odběrového kelímku. Poznámka: Doporučuje se vzorek slin odebrat ráno, vykašlaný při čištění krku před čištěním zubů a snídaní.
- Pokud jste nedávno jedli nebo pili, vypláchněte si před odběrem vzorku ústa čistou vodou.

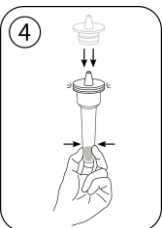


- Pomocí kapátka vytáhněte vzorek asi do poloviny jeho výšky.



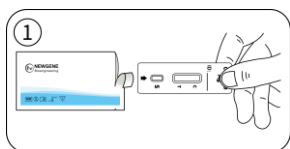
- Odlepte těsnění z hliníkové fólie na zkumavce pro extrakci vzorku.
- Do extrakční zkumavky umístěte 3 kapky vzorku.
- Odstraňte kapátko a přebytečný vzorek. Poznámka: Sliny mají vysokou viskozitu.

Dodržujte prosím striktně výše uvedené pokyny. Nadměrné nebo nedostatečné množství vzorku může vést k nepřesným výsledkům.

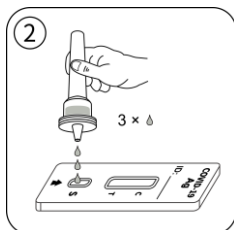


- Zajistěte uzávěr zkumavky na extrakční zkumavku pevným stiskem.
- Aby se roztok vzorku zcela promíchal, zkumavku 3 krát jemně stiskněte.
- Po dobu 1 minuty držte zkumavku v klidu.

## POSTUP TESTOVÁNÍ



- Balíček z alobalu otevřete tak, že jej odlepíte.
- Vyjměte testovací kartu a položte ji na stůl.

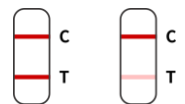


- Zkumavka by měla být držena dnem vzhůru.
- Naberte malé množství roztoku vzorku a vytlačte jej do jamky pro nakládání "S" na testovací kartě tak, aby do ní spadly tři kapky.



- **Po 15 minutách** se podívejte na výsledky.
- **Po 30 minutách je výsledek považován za nepřesný a neplatný.**
- **NEDOPLŇUJTE** roztok vzorku na použitou testovací kartu.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



**Pozitivní (+):** Přibližně za 15 až 30 minut se na řádcích T i C objeví červené proužky. Jakýkoli zřetelný stín na linii T by měl být považován za pozitivní.

Nyní existuje podezření na infekci COVID-19. Proto vám doporučujeme:

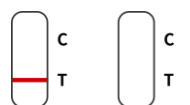
- Okamžitě kontaktujte lékaře / praktického lékaře nebo místní zdravotnickou agenturu.
- Dodržujte místní pokyny pro sebeizolaci.
- Vyžádejte si PCR konfirmační test.



**Negativní (-):** Na linii C, ale ne na linii T, se za 15 až 30 minut začne objevovat červený proužek po načtení vzorku.

Negativní výsledek nevylučuje možnost virové infekce. Proto vám doporučujeme:

- Nadále dodržujte všechna platná pravidla upravující kontakt s ostatními osobami a ochranná opatření.
- Pokud je test negativní, může se jednat o infekci.
- Pokud existuje podezření, opakujte test po 1 až 2 dnech, protože koronavirus není přítomen ve všech stádiích onemocnění a nelze jej přesně zjistit.

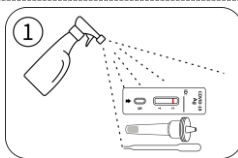


**Neplatné:** Není platný, pokud se na řádku C po provedení testu nenachází žádný červený pruh. Opakujte test s jinou testovací kartou.

Pokud je výsledek testu neplatný:

- To může být způsobeno chybným provedením testu.
- Spusťte test znovu.
- Pokud jsou výsledky testu stále neplatné, obraťte se na lékaře nebo testovací zařízení COVID-19.

## POSTUPY PO INTERPRETACI VÝSLEDKŮ



- K vyčištění použitých částí výrobku použijte domácnost bělidlo ve spreji nebo 70%-75% alkohol ve spreji.



- Použité součásti výrobku vložte do plastového sáčku.
- Zapečetění sáčku a vložte ji do jiného plastového sáčku. Sáček zlikvidujte společně s domácím odpadem.



- Důkladně si omyjte ruce.

## SHRNOUT

SARS-CoV-2 je virus, který v roce 2019 způsobuje koronavirové onemocnění. (COVID-19). COVID-19 představuje od svého objevení v prosinci 2019 obrovskou hrozbu pro osoby po celém světě. SARS-CoV-2 se šíří převážně kontaktem mezi lidmi. Částice obsahující virus se přenášejí vzduchem z člověka na člověka prostřednictvím

mluvení, smíchu, kašláni, kýchání a dalších činností. Lidé, kteří jsou bezpříznakově postiženi, mohou potenciálně šířit své onemocnění na další osoby. Nejčastějšími příznaky viru COVID-19 jsou horečka, suchý kašel a vyčerpanost. Mezi další příznaky, které mohou postihnout některé osoby, ale jsou méně časté, patří: ztráta chuti nebo čichu, ucpaný nos, zánět spojivek (běžně známý jako červené oči), bolest v krku, bolest hlavy, svalové nebo kloubní potíže, různé typy kožní vyrážky, nevolnost nebo zvracení, průjem, zimnice nebo dezorientace. Pokud není lékařská péče poskytnuta okamžitě, mohou se u osob trpících COVID-19 vyskytnout závažné následky nebo dokonce smrt.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

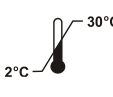





Tento přípravek je vhodný pro ty, kteří mají příznaky srovnatelné s COVID-19, jako je kašel, horečka, vyčerpaní atd., aby pomohl včas odhalit infekci SARS-CoV-2. Lze jej také použít k pravidelnému testování osob, které nemají příznaky COVID-19, za účelem kontroly jejich zdravotního stavu.

## PRINCIP TESTU

Souprava pro detekci antigenu COVID-19 - Sliny je imunoanalytická testovací souprava určená k detekci viru SARS-CoV-2 ve vzorcích slin. Souprava detekuje nukleokapsidový protein viru SARS-CoV-2 pomocí dvojice specifických protilátek. Částice koloidního zlata jsou potaženy jednou protilátkou, která se váže na nukleokapsidový protein ve vzorku, a nitrocelulósová membrána je imobilizována druhou protilátkou, která zachycuje částice koloidního zlata navázané na nukleokapsidový protein. Souprava dále obsahuje vnitřní kontrolní systém, který informuje o tom, zda test funguje správně.

Pro zahájení testu se do jamky pro vkládání vzorku umístí tři kapky roztoku vzorku. Nukleokapsidový protein viru SARS-CoV-2 ve vzorku se naváže na částice koloidního zlata potažené protilátkou proti nukleokapsidu a pohybuje se po nitrocelulósové membráně. Druhá nukleokapsidová protilátka umístěná na nitrocelulósové membráně zachytí a imobilizuje částice koloidního zlata na testovací linii. Jakmile se shromáždí více částic koloidního zlata, objeví se na Testovací linii červený pruh, který signalizuje příznivý výsledek. Nepřítomnost červeného proužku na Testovací linii naopak znamená negativní výsledek. Aby se prokázalo, že výsledek testu je platný, měla by se vždy objevit kontrolní čára.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

 2°C – 30°C	Skladujte na 2 ° C až 30 ° C		Platnost vyprší za 24 měsíců (viz štítek na obalu)
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte to v suchu
	Uchovávejte mimo dosah dětí		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Osoby, které nejsou schopny test samy dokončit, by měli testovat jejich zákonní zástupci.
- Tento výrobek je určen k použití se vzorky slin. Použití jiných druhů vzorků může vést k chybným nebo neplatným výsledkům testu.
- Do dvou hodin po odběru vzorku proveďte test. Nepřesné výsledky mohou být způsobeny prošlými vzorky.
- Dbejte na to, aby byl pro testování použit dostatečný objem vzorku. K nesprávným výsledkům může dojít v důsledku použití příliš velkého nebo příliš malého množství vzorku.
- Po vložení vzorku počkejte 15 až 30 minut, než se zobrazí výsledky testu. Nesprávná čekací doba může mít za následek nesprávné výsledky.
- Nepoužívejte testovací kartu, pokud je testovací nebo kontrolní čára mimo testovací okénko. Výsledek testu je chybný. Opakujte testování vzorku s použitím jiné testovací karty.
- Tento výrobek je na jedno použití. Použité součásti NELZE recyklovat.
- Použité výrobky, vzorky a další spotřební materiál dezinfikujte 70% - 75% alkoholem ve spreji nebo domácnost bělidlo ve spreji.
- Před testem a po něm si důkladně umyjte ruce.

## VÝKON PRODUKTU

**Mez Detekce (LoD):** Hodnota Mez Detekce tohoto produktu je přibližně 0,05 ng/ml rozpustného nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2.

## Zkřížená reakce s jinými patogeny

Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s následujícími patogeny: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Virus spalniček, Virus příušnic, Adenovirus typu 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Virus parainfluenzy 2,

Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Lidský koronavirus OC43, Lidský koronavirus 229E, Lidský koronavirus NL63, Lidský koronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, Virus influenzy B (linie Victoria), Virus influenzy B (kmen B/Yamagata/16/1988), Virus pandemické influenzy A (H1N1) z roku 2009, Virus influenzy A (H3N2), Virus ptačí influenzy A (H7N9), Virus ptačí influenzy A (H5N1), Virus Epsteina-Barrové, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis* a Respirační syncytičtý virus.

## Test rušení

Nebyly pozorovány žádné interference s následujícími materiály: Abidol, Hydroxid hlinitý, Azitromycin, Beklometason, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexametazon, Flunisolid, Flutikason, Hemoglobin, Histamin hydrochlorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometasone, Mouxin, Oseltamivir, Oxymetazoline, Paramivir, Fenylefrin, Ribavirin, Ritonavir, Hydrogenuhličitan sodný, Chlorid sodný, Tobramycin, Triamcinolon acetonid, Zanamivir, Interferon  $\alpha$ .

Nebyla pozorována žádná interference s následujícími respiračními patogeny: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Virus spalniček, Adenovirus typu 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Virus parainfluenzy 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Lidský koronavirus OC43, Lidský koronavirus 229E, Lidský koronavirus NL63, Lidský koronavirus HKU1, Virus influenzy B (linie Victoria), Virus influenzy B (kmen B/Yamagata/16/1988), Virus pandemické influenzy A (H1N1) z roku 2009, Virus influenzy A (H3N2), Virus ptačí influenzy A (H7N9), Virus ptačí influenzy A (H5N1), Virus Epsteina-Barrové, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respirační syncytičtý virus

## Citlivost, Specifičnost & Celková přesnost

Výkonnost produktu byla hodnocena pomocí klinických vzorků a komerčního kitu RT-PCR jako standardní metody.







Sliny	RT-PCR		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
<b>Pozitivní</b>	109	1	110
<b>Negativní</b>	3	128	131
<b>Celkem</b>	112	129	241
	<b>Citlivost</b>	<b>Specifičnost</b>	<b>Celková přesnost</b>
	<b>97,3%</b>	<b>99,2%</b>	<b>98,3%</b>
	95% CI: [92,4%-99,4%]	95% CI: [95,8%-100,0%]	95% CI: [95,8%-99,5%]









Obecně lze říci, že ze 100 vzorků s potvrzeným virem pomocí RT-PCR bylo přibližně 97 pozitivních vzorků pozitivních i na tento přípravek. U tohoto přípravku bylo přibližně 99 ze 100 vzorků bez viru testováno negativně.

## OMEZENÍ

- Tento produkt je určen výhradně pro vlastní diagnostiku COVID-19. Konečná diagnóza by neměla být primárně založena na výsledcích jediného testu, ale spíše na klinických ukazatelích a výsledcích dalších vyšetření, jak je posoudí vyškolený lékař.
- Negativní výsledek znamená, že ve vzorku není žádný virus nebo že virová nálož je pod detekčním limitem produktu. Nemůže zcela vyloučit pravděpodobnost, že se pacient nakazil virovým onemocněním. Testování příliš brzy po expozici viru může potenciálně přinést negativní výsledek. Pokud máte podezření na virovou infekci, opakujte test za několik dní.
- Pozitivní výsledek znamená, že virová nálož v testovaném vzorku je vyšší než detekční limit produktu. Intenzita barvy testovací linie však nemusí souviset se závažností infekce nebo rozvojem onemocnění pacienta.
- Při skladování a používání výrobku pečlivě dodržujte pokyny. Falešně negativní výsledky mohou vzniknout také v důsledku špatných podmínek skladování nebo nedostatečného odběru vzorků.
- NEPOUŽÍVEJTE test, pokud je obal poškozený. Test by mohl poskytnout nepřesné výsledky.
- Pokud se neziská dostatečné množství virů od asymptomatických osob s COVID-19, mohou vzorky získané od těchto osob poskytnout zavádějící negativní výsledky.
- Počet virových antigenů ve vzorku se s postupujícím onemocněním snižuje. Týden po nástupu příznaků je pravděpodobnější, že vzorky poskytnou falešně negativní výsledky.

## INDEX SYMBOLŮ

	Výrobce		Datum výroby
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Viz návod k použití
	Obsahuje dostatečné pro <n> testy		In vitro diagnostic medical device

 Dávkový kód		Datum spotřeby
 Katalogové číslo		Uchovávejte při teplotě 2-30 ° C
 Nepoužívejte znovu		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
 Chraňte před slunečním zářením		Udržujte to v suchu



**New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,  
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,  
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,  
Netherlands

REF: COVID-19-NG22

Vzorky: Sliny

Verze: EN-v06-S-HT

Datum účinnosti: 2022-01