

## ÚČEL POUŽITIA

Testovací set COVID-19 (metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na pevnej fáze pre rýchlu, kvalitatívnu detekciu antigénu na nový koronavírus z roku 2019. Tento test poskytuje iba informatívny výsledok a nejedná sa o plnohodnotnú lekársku diagnostiku. Preto musí byť akákoľvek reaktívna vzorka s testovacou súpravou COVID-19 (metóda koloidného zlata) potvrdená alternatívnymi testovacími metódami a klinickými nálezmi. Táto súprava je diagnostická zdravotná pomôcka in vitro určená na samovyšetrenie.

## BALENIE

1 testovací test

## ÚVOD

Nové koronavírusy patria do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne k nákaze náchylní. V súčasnej dobe sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; asymptomaticky infikovaní ľudia môžu byť tiež zdrojom infekcie. Na základe súčasného epidemiologického šetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa vyskytuje upchatý nos, nádcha, bolesť hrdla, myalgia (bolesť svalov) a hnačka.

## PRINCÍP TESTU

Testovací set COVID-19 (Metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na koloidné zlato. Test používa protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovacia línie T) a protilátku IgG (kontrolná línia C) imobilizované na nitrocelulóзовom prúžku. Vínovo sfarbená konjugovaná podložka obsahuje koloidné zlato konjugované s inou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidným zlatom a myšími IgG-zlatými konjugátmi. Keď sa do jamky na vzorku pridá spracovaný pufer obsahujúci vzorku, spojí sa COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátom protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigénu. Tento komplex migruje nitrocelulóзовou membránou kapilárnym pôsobením. Keď sa komplex stretne s líniou protilátky COVID-19 testovacej línie T, komplex sa zachytí a vytvorí farebne sfarbený prúžok, ktorý potvrdí výsledok reaktívneho testu. Absencia farebného pruhu v testovacej oblasti indikuje nereaktívny výsledok testu. Test obsahuje vnútornú kontrolu (línia C), ktorá by mala vykazovať vínovo sfarbený pás konjugátu protilátky IgG bez ohľadu na vývoj farby na ktorejkoľvek z ďalších testovacích línií. Inak je výsledok testu neplatný a vzorka musí byť znovu otestovaná novým setom.

## DODÁVANÝ MATERIÁL

Utesnené vrecko obsahujúce testovaciu kazetu, vysúšadlo  
Tyčinka s vatovým tampónom  
Antigénový extrakčný pufer  
Antigénová extrakčná skúmavka  
Pracovná podložka (obalový box je možné použiť ako držiak skúmavky) Návod na použitie

## POTREBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NIE JE POSKYTNUTÝ

Stopky

## SKLADOVANIE A STABILITA

Súpravu možno skladovať pri izbovej teplote, alebo v chlade (4°C až 30 °C). Skúšobné zariadenie je stabilné do dátumu expirácie vytlačenom na uzavretom puzdre. Skúšobné zariadenie musí až do použitia zostať v uzavretom puzdre. Chráňte pred mrazom. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.

## VAROVANIA A OPATRENA

1. Nepoužívajte po dátume expirácie.
2. Pred vykonaním testu si túto písomnú informáciu musíte prečítať do konca. Nedodržanie postupu spôsobuje nepresné výsledky testu.
3. Nepoužívajte ho, ak je tuba (vrecko) poškodená alebo zlomená.
4. Test je určený iba na jednorazové použitie. Za žiadnych okolností ho nepoužívajte opakovane.
5. So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako by obsahovali infekciu. Počas testovania dodržujte zavedené preventívne opatrenia proti mikrobiologickým rizikám a dodržujte štandardné postupy pre správnu likvidáciu vzoriek.
6. Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
7. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
8. Skúšku nevykonávajte v miestnosti so silným prúdením vzduchu, tzn. elektrický ventilátor, alebo silná klimatizácia.

## ODBER VZORIEK A POSTUP TESTU

- 1) 30 minút pred odberom slín nejedzte, nepite, nefajčite a nečistite si zuby.
- 2) Pred testovaním privedte testovací set na izbovú teplotu.
- 3) Odstráňte obal z tyčinky s vatovým tampónom.
- 4) Špičku vatového tampónu držte na jazyku, kým špička nenasiakne slinami (aspoň 2 minúty)
- 5) Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého fóliového vrecka a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak je analýza vykonaná do jednej hodiny.

- 6) Umiestnite testovacie zariadenia na čistý a rovný povrch.
- 7) Umiestnite skúmavku na extrakciu antigénu na pracovný stôl. Fľaštičku s pufrum pre extrakciu antigénu umiestnite zvisle dolu, stlačte fľaštičku, aby pufer voľne kvapkal do extrakčnej skúmavky bez toho, aby ste sa dotýkali okraja skúmavky, a pridajte 6 kvapiek (asi 200 ul) do extrakčnej skúmavky.
- 8) Vložte vatový tampón do extrakčnej skúmavky obsahujúcej pufer na extrakciu antigénu a vatový tampón otočte asi 10-krát. Zatlačte hlavu tampónu na stenu skúmavky, aby sa uvoľnil antigén vo tampónu, a potom ho nechajte stáť asi 1 minútu.
- 9) Vyberte vatový tampón z extrakčnej skúmavky a súčasne stlačte špičku tampónu tak, aby z tampónu vyteklo čo možno najviac kvapaliny. Použité tampóny zlikvidujte v súlade s metódami likvidácie biologického odpadu. 10) Nainštalujte odkvapkávač na extrakčnú skúmavku, pevne ju uzavrite a nechajte asi 1 minútu stáť.
- 11) Otvorte vrečko z hliníkovej fólie a vyberte testovaciu kartu, pridajte 3 kvapky (približne 100 ul) do otvoru pre vzorku v testovacej karte (alebo pomocou pipety pridajte 100 ul) a spustíte stopky.
- 12) Počkajte, až sa objaví farebný prúžok. Výsledok by mal byť prečítaný za 15 minút. Nevyhodnocujte test po uplynutí 20 minút, taký test už môže byť znehodnotený.

#### **INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV**

**NEGATÍVNY:** Ak je prítomná iba línia C, absencia akejkoľvek vínovej farby v pruhu T naznačuje, že vo vzorke nie je detekovaný žiadny antigén COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledok je negatívny.

**POZITÍVNY:** Ak je okrem prítomnosti línie C vyvinutá aj línia T, test indikuje prítomnosť antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke. Výsledok je pozitívny COVID-19.

**NEPLATNÝ:** Kontrolný riadok sa nezobrazí. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej linky je nedostatočný objem vzorky, alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a zopakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

#### **OBMEDZENIA TESTU**

1. Pokiaľ je to možné, použite čerstvé vzorky.
2. Optimálny výkon testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu testu popísaného v tomto príbalovom liste. Odchýlky môžu viesť k nesprávnym výsledkom.
3. Negatívny výsledok u jednotlivého subjektu naznačuje neprítomnosť detekovateľného antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negatívny výsledok testu však nevylučuje možnosť expozície alebo infekcie COVID-19.
4. Negatívny výsledok môže nastať, ak je množstvo antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke pod detekčnými limitmi testu, alebo ak sa nepodarilo odobrať COVID-19 (SARS-CoV-2) antigén v nosovej dutine pacienta.
5. Rovnako ako u všetkých diagnostických testov by konečná klinická diagnóza nemala byť založená na výsledku jediného testu, ale mala by byť stanovená lekárom až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórných nálezov.

#### **REFERENCIE**

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

#### **Výrobca**

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

#### **Zástupca pre Európu SUNGO**

Europe B.V.

Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands