

STANDARD Q**COVID-19 Ag Test**

STANDARD Q COVID-19 Ag Test

SAMODIAGNOSTICKÝ TEST

Rýchle výsledky za 15 minút | Nazálny Test

COVID-19 Antigen Test**Návod na použitie**

Názov produktu: STANDARD Q COVID-19 Ag Test

Názov modelu: STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Q-NCOV-01G)

Test uvedený na trh na základe rozhodnutia NSR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku

Použitie: Test STANDARD TMQ COVID-19 Ag je rýchlym samodiagnostickým testom pre kvalitatívnu deteckiu špecifických antigenov SARS-CoV-2 určený na výter z nosu na domáce použitie, použitie v školách, použitie v firmách a iné použitie. Testom sa získa iba počiatok screeningového výsledku.

Výsledok tohto testu by nemal byť jediným základom pre stanovenie diagnózy, vyžaduje sa konfirmácia testovanie.

Test je určený pre samotestovanie pacientom. V prípade potreby verifikácie sa test môže vykonávať samoodberom pod dozorom vyškolenej osoby. V prípade samoodberu vzorky neplnoletou osobou sa odporúča vykonanie testu pod dohľadom dospejey osoby.

[Kedy je možné použiť túto súpravu]**Kedy použiť súpravu**

• Ak chcete diagnostikovať prebiehajúcu COVID-19 infekciu.

• Ak máte obavy, že ste sa infikovali COVID-19.

Kedy nepoužiť súpravu

• Ak nemožno odobrati vzorku odporúčaným spôsobom.

• Ak ste náhľyný na krvácanie z nosa

VYSVETLENIE A SUMÁR**■ ÚVOD**

Koronavírus je jednolávkový pozitívny RNA vírus s obalom s priemerom asi 80 až 120 nm. Jeho genetický materiál je najväčší zo všetkých virusov RNA a je dôležitým patogénom mnohých domestikovaných zvierat, domácich zvierat a chorív ľudí. Môže spôsobiť celý rad akútnych a chronických ochoreni. Bežné príznaky u osoby infikovanej koronavírusom zahŕňajú respiračné príznaky, horúčku, kašel, zrychlené dýchanie a dýchavičnosť. V závažnejších prípadoch môže infekcia spôsobiť zápal plúc, závažný akútny respiračný syndróm, zlyhanie obličiek alebo dokonca smrť. 2019 nový koronavírus, alebo „2019-nCoV“, bol objavený kvôli prípadom výskolenej pneumónie vo Wu-chau v roku 2019 a Svetová zdravotnícka organizácia ho pomenovala 12. januára 2020, príčom potvrdila, že môže spôsobiť prechladnutie a respiračný syndróm na Blízkom východe (MERS) a ďalej závažnejšie ochorenie, ako je akútne monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protitlak. Detektia antígenov SARS-CoV-2 sa používa myšie monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protitlaky a v oblasti kontroly čiara sú naviazané myšie monoklonálne anti-kurácie IgY protitlaky. Na detektii antígenov SARS-CoV-2 sa používajú myšie monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protitlaky konjugované s farebnými časticami. V priebehu testu SARS-CoV-2 antigény vo vzorke reagujú s monoklonálou anti-SARS-CoV-2 protitlakom konjugovanou s farebnými časticami, príčom sa vytvorí kompleks antigen-protitlak, značený farebnými časticami. Tento komplex migruje kapilármi silami po membráne, kým nedosiahne testovaciu čiaru, kde sa naviaža na myšie monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protitlak. Pokiaľ sú vo vzorke prítomné SARS-CoV-2 antigény, tak sa v okienku s výsledkmi objavi zafarbená čiara. Intenzita zafarbenej testovacej čiary závisí od množstva SARS-CoV-2 antigénov prítomných vo vzorke. Pokiaľ vo vzorke nie sú prítomné SARS-CoV-2 antigény, potom sa testovacia čiara neobjaví. Ako procedúrnu kontrolu slúži kontrolná čiara, ktorá sa musí objaviť vždy a dokazuje, že testovací postup bol dodržany a testovacie reagencie sú v poriadku.

■ PRINCÍP TESTU

Súprava STANDARD Q COVID-19 Ag Test má dve vopred potiahnuté testovacie čiary na nitrocelulózovej membráne - kontrolnú čiaru „C“ a „T“ testovaciu čiaru. Kontrolná a testovacia čiara v okienku s výsledkmi nie sú viditeľne pred aplikáciou vzorku. Na nitrocelulózovej membráne sú naznačené v testovacej oblasti myšie monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protitlaky a v oblasti kontroly čiara sú naviazané myšie monoklonálne anti-kurácie IgY protitlaky. Na detektii antígenov SARS-CoV-2 sa používajú myšie monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protitlaky konjugované s farebnými časticami. V priebehu testu SARS-CoV-2 antigény vo vzorke reagujú s monoklonálou anti-SARS-CoV-2 protitlakom konjugovanou s farebnými časticami, príčom sa vytvorí kompleks antigen-protitlak, značený farebnými časticami. Tento komplex migruje kapilármi silami po membráne, kým nedosiahne testovaciu čiaru, kde sa naviaža na myšie monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protitlak. Pokiaľ sú vo vzorke prítomné SARS-CoV-2 antigény, tak sa v okienku s výsledkmi objavi zafarbená čiara. Intenzita zafarbenej testovacej čiary závisí od množstva SARS-CoV-2 antigénov prítomných vo vzorke. Pokiaľ vo vzorke nie sú prítomné SARS-CoV-2 antigény, potom sa testovacia čiara neobjaví. Ako procedúrnu kontrolu slúži kontrolná čiara, ktorá sa musí objaviť vždy a dokazuje, že testovací postup bol dodržany a testovacie reagencie sú v poriadku.

OBSAH SÚPRAVY

Testovacia platnička 25x, skúmavka s roztokom 25x, vrchnák s kvapkadlom 25x, sterilná odberová tyčinka 25x, návod na použitie 1x, rýchly návod 1x

NÁVOD NA POUŽITIE**■ Odber vzorky**

[Výter z nosa]

1. Otvorte skúmavku s extraktným roztokom.

2. Zakoľnite hlavu dozadu o 70 stupňov.

3. Otáčajte odberovou tyčinku a zároveň ju si zasúťte asi 2 cm do nosnej dierky, ktorú pri otáčaní nezacierte odpor.

4. 4x otocite tyčinku proti stene nosnej dierky.

5. Postup zopakujte tou istou tyčinkou aj v druhej nosnej dierke.

■ Pracovný postup

6. Odberovú tyčinku vložte do skúmavky s extraktným roztokom až na dno. Prstami stláčajte steny skúmavky proti sebe v mieste támponu a zároveň otocite pod prstami aspoň 5x tyčinku.

7. Pri vyberaní tyčinky stláčajte steny skúmavky, aby ste z támponu na odberovej tyčinke vytlačili tekutinu.

8. Na skúmavku nasadte vrchnák s kvapkadlom.

9. Nakapvajte 4 kvapky z tekutiny v skúmavke (vzorky) do okruhlej jamky na testovacej platničke.

10. Výsledok si poriďte za 15 minút. Na meranie času si zabezpečte časovač, nie je súčasťou testu

Hodnotenie výsledku po 30 minútach. Môžete dostať nesprávne výsledky.

■ INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV**Výsledky Interpretácia výsledkov**

Výsledky	Priklad	Interpretácia výsledkov
Negatívny		Negatívny výsledok: Farebný pruh sa objaví iba nad modrou čiarou v okienku s výsledkom.
Pozitívny		Pozitívny výsledok: Farebné pruhy sa objavia iba nad modrou čiarou v okienku s výsledkom.
Zopakujte test		Zopakujte test: Pokiaľ sa neobjaví kontrolný farebný pruh v okienku s výsledkom, výsledok je neplatný. Test zopakujte s nanovo odobratou vzorkou a novou testovacou platničkou.

• Pozitívne výsledky by sa mali posudzovať spolu s klinickou anamnézou a ďalšími dostupnými údajmi.

• Aj keď je kontrolný pruh slabý, alebo testovací pruh nie je rovnomerne zafarbený, test sa považuje za správne vykonaný a výsledok testu sa interpretuje ako pozitívny výsledok.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte pri 2-30°C, chráňte pred priamym slnkom. Reagencie v súprave sú stabilné do dátumu expirácie, ktorý je vytačený v obale. Súpravu nemrazte. ! Test je potrebný vykonať okamžite po rozbalení!

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

1. Tento produkt sa používa na in vitro diagnostiku.

2. Samodiagnostický test je novou diagnostickou medicínskou pomôckou na diagnostikovanie antígenov koronavírusu z výteru z nosa.

3. Keďže rýchly antígenový SARS-CoV-2 test je screeningový test, odporúča sa test vykonávať pravidelne.

4. Pred testovaniem si prečítajte návod na použitie a postupujte podľa návodu.

5. Tento produkt bol klinicky hodnotený na vzorkach pacientov po objavení sa príznakov COVID-19 a nebol klinicky hodnotený na pacientoch bez príznakov.

6. Po ukončení testu si dôkladne umyte alebo dezinfikujte ruky mydlom pod tečúcou vodou.

7. Iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.

8. Nepoužívajte test, pokiaľ je poškodený obal.

9. V prípade rozliata zabezpečte dôkladné vycistenie vhodným dezinfekčným prostriedkom.

10. Používajte iba odberové tyčinky, ktoré sú súčasťou balenia.

11. Okrem príloženej odberovej tyčinky nepoužívajte ĥadzne z polohiek súpravy v tele.

12. Poraďte sa s lekárom, aby ste prediskutovali vás výsledok testu a zistili, či je potrebný vykonať ďalšie testy. Ak sa obávate o svoje zdravie, malte trvalé príznaky, alebo sa príznaky zhoršujú, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

13. Dodržiavajte všetky príslušné ochranné a hygienické opatrenia, ak je výsledok testu negatívny.

■ Bezpečnostné opatrenia pri kontrole výsledkov

1. Nie je možné prediagnostikovať infekciu SARS-CoV-2 iba pomocou výsledku tohto produktu. Po dôkladnom vyšetrení musí lekár určiť konkrétné rozhodnutie závislého klinických príznakov po vykonaní konfirmáčného RT-PCR testu (s vynikom náduzového screeningu).

2. Ak je koncentrácia antígenu SARS-CoV-2 vo vzorke nižšia ako detekčný limit testu, alebo ak je výter z nosa odobraný alebo transportovaný nesprávne, môže sa zistíť nesprávne negatívny výsledok. Preto nie je možné vylúčiť možnosť infekcie SARS-CoV-2 napriek negatívnu výsledku.

3. Tento výrobok kontroly iba prítomnosť antígenu SARS-CoV-2 a nie je žiadna súvislosť medzi intenzitou zafarbenia testovacieho pruhu a koncentráciu antígenov SARS-CoV-2.

4. Ak dôjde k mutácií vo väčšej oblasti monoklonálnej protitlakovej nachádzajúcej sa v tomto produkте, môže sa znížiť citlosť.

5. Tento výrobok nedokáže rozlišiť medzi antígenmi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

6. Tento výrobok kontroly iba prítomnosť antígenu SARS-CoV-2 nie je žiadna súvislosť medzi intenzitou zafarbenia testovacieho pruhu (alebo nameranou hodnotou) a koncentráciu antígenu SARS-CoV-2 testovacej čiary a koncentráciu antígenov SARS-CoV-2.

7. Výrobky odobraté po 6 dňoch od objavenia sa príznakov môžu mať falošne negatívne výsledky.

PO VYKONANÍ TESTU

Po vykonaní testu postupujte podľa nasledujúcich pokynov. Výsledky testu majú informatívny charakter.

Skontrolujte pozitívitu COVID-19 výsledku

Ak máte pozitívny výsledok, je veľmi pravdepodobné, že máte COVID-19.

Čo musíte spraviť:

1. Mali by ste sa izolať, aby nedošlo k rozšíreniu vírusu na ostatných. Existuje veľmi malá šanca, že tento test môže poskytnúť pozitívny výsledok, ktorý je nesprávny (falošny pozitívny výsledok).
2. Čo najskôr sa poradte s lekárom. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti s vami určí, ako sa vás najlepšie postarať na základe výsledkov testov, spolu s ďalšími faktormi vašej anamnézy a vašich príznakov, možných expozícií a geografickej polohy miest, ktoré ste nedávno navštívili.

Skontrolujte negativitu COVID-19 výsledku

Máte negatívny výsledok. V prípade pretrvávajúcich príznakov sa poradte s Vašim lekárom.

Čo musíte spraviť:

- Ak sa u vás objavia príznaky, príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, obráťte sa na lekára. Je možné, že tento test poskytne negatívny výsledok, ktorý je nesprávny (falošny negatívny) u niektorých ľudí s COVID-19. To znamená, že by ste mohli mať stále COVID-19, aj keď je test negatívny. Ak je to vás prípad, vás poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pri rozhodovaní o spôsobe starostlivosti zváží výsledok testu spolu so všetkými ostatnými aspektmi vašej anamnézy (ako sú príznaky, trvanie choroby, možné expozície a geografická poloha miest, ktoré ste nedávno navštívili). Je dôležité, aby ste v spolupráci so svojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti pochopili ďalšie kroky, ktoré by ste mali podniknúť.

Skontrolujte neplatný výsledok COVID-19 testu

Neplatný výsledok. V prípade pretrvávajúcich príznakov sa poradte s Vašim lekárom.

Čo musíte spraviť:

- Ak sa u vás objavia príznaky, príznaky pretrvávaj

COVID-19 Ag Test

COVID-19 Antigen Test Rýchly návod

Rýchle použitie | Rýchlo dostupný výsledok za 15 minút

Pozorne si prečítajte návod na použitie STANDARD Q COVID-19 Ag Test



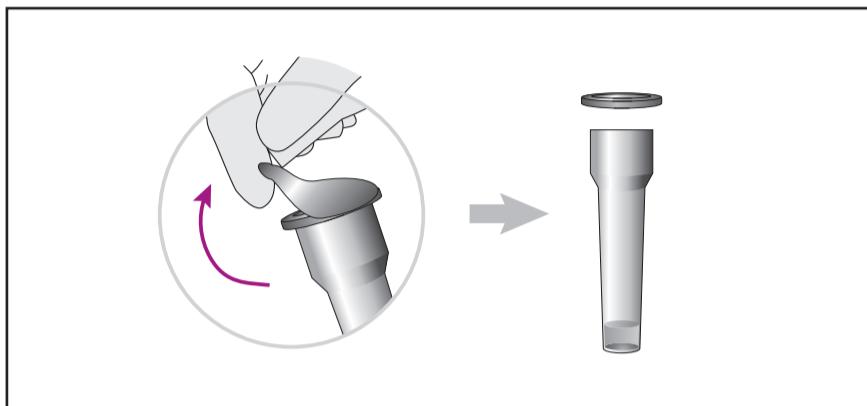
Videonávod



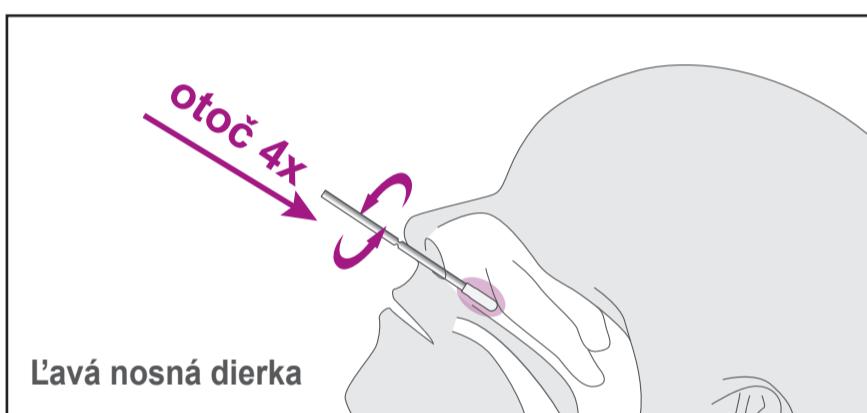
Pred testovaním si pozorne prečítajte návod na použitie a postupujte podľa návodu. Jeden test je na jedno použitie, nepoužívajte ho opakovane. Skontrolujte, či máte všetky potrebné časti testovacej súpravy. Nepoužívajte žiadnu časť súpravy testu ak je poškodený obal. Po hodinu pred testovaním nejedzte, nepite a nefajčíte. Pred začiatkom testu si umyte ruky, vycistite pracovnú plochu na ktorú položíte všetky časti testovacej súpravy. Pred zahájením odberu vzorky rozbalte sterilnú odberovú tyčinku a testovaciu platničku. Pripravte si časovač. Časovač nie je súčasťou testovacej súpravy. Testovaciu platničku položte na pracovnú plochu s rovným povrchom. Po rozbalení časťi testu je nutné vykonať test okamžite. Bezprostredne pred testom sa vysmrkajte.

ODBER VZORKY

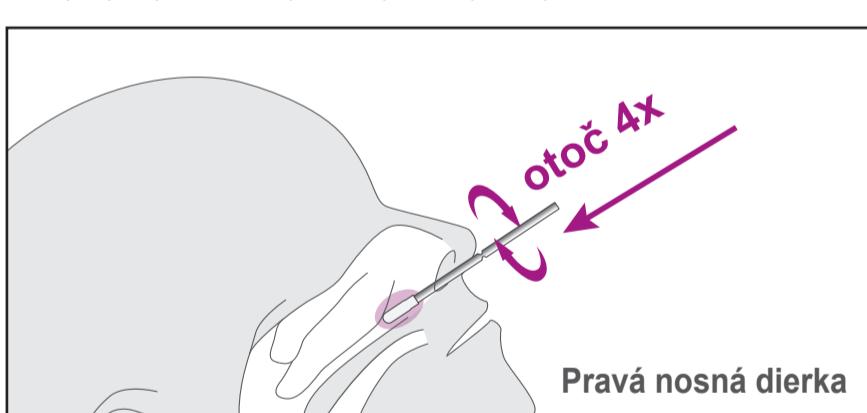
1 Opatrne otvorte skúmovku s extrakčným roztokom. Dávajte pozor aby pri manipulácii nedošlo k vylatiu tekutiny zo skúmovky.



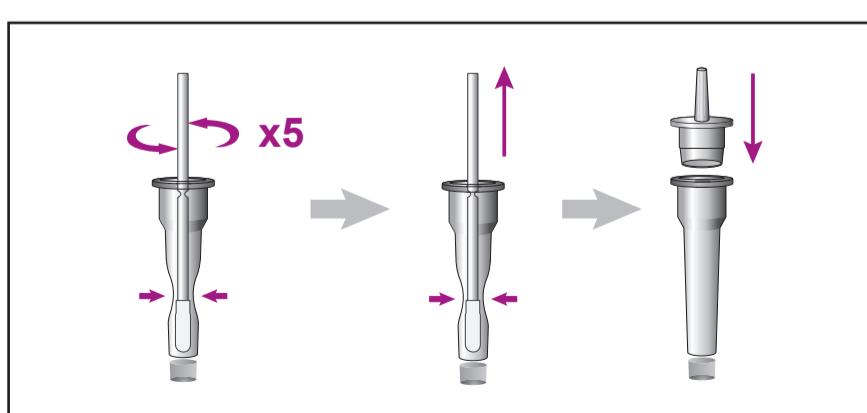
2 Vyberte odberovú tyčinku z otvoreného obalu. Pri manipulácii s odberovou tyčinkou ju držte za plastovú časť. Nedotykajte sa rukami mäkkej, vrchnej časti odberovej tyčinky. Zaklonte hlavu dozadu o 70 stupňov. Otáčajte odberovou tyčinkou a zároveň si ju zasuňte asi 2 cm do nosnej dierky, kým pri otáčaní nezacítíte odpor. 4x otočte tyčinkou proti stene nosnej dierky.



3 Postup zopakujte tou istou tyčinkou aj v druhej nosnej dierke.



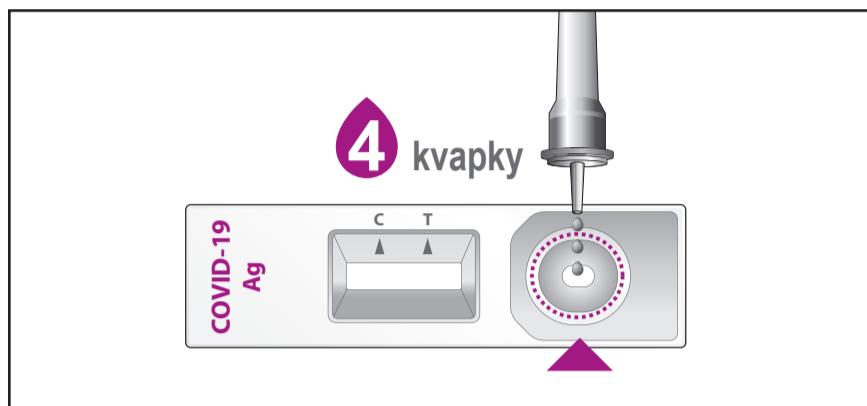
4 Odberovú tyčinku vložte do skúmovky s extrakčným roztokom až na dno. Prstami stláčajte steny skúmovky proti sebe v mieste tampónu a zároveň otočte pod prstami aspoň 5x tyčinkou. Pri vyberaní tyčinky stláčajte steny skúmovky, aby ste z tampónu na odberovej tyčinke vytlačili tekutinu. Na skúmovku nasadte vrchnák s kvapkadlom.



Všetky vzorky a materiály použité na vykonanie testu odhodte do komunálneho odpadu v plastovom vrecku. Plastové vrecko nie je súčasťou balenia.

PRACOVNÝ POSTUP

5 Nakvapkajte 4 kvapky z tekutiny v skúmovke (vzorky) do okrúhlej jamky na testovacej platničke.



6 Nastavte časovač na 15 minút. Výsledok si pozrite za 15 minút.

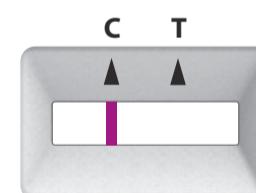


Výsledok si pozrite za 15 min.

⚠ Nehodnotte výsledok po 30 minútach. Môžete dostať nesprávne výsledky.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Negatívny



Pozitívny



Neplatný

