



Abbott

REF 41FK51C

CS

ČEŠTINA

Panbio™

COVID-19 Antigen SELF-TEST

Pro použití ve vzorcích získaných výtěrem z nosu



Naskenujte QR kód, abyste získali digitální verzi pokynů nebo další kontakty na technickou podporu.

URČENÉ POUŽITÍ

Samo-test na antigen Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test je jednorázový, *in vitro* (mimo tělo) rychlý imunoanalytický test s vizuálním odečítáním, který se používá k detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 (Ag) ze vzorku lidského nosního výtěru. Samo-test na antigen Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test je určen k ručnímu použití neškolennými laickými uživateli (samo-testování) v soukromém prostředí jako pomůcka při diagnostice aktivní infekce SARS-CoV-2. Dětem do 14 let by měla pomáhat dospělá osoba.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou na ně obecně citliví. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje ucpáň nos, rýma, bolest v krku, svalová bolest a průjem.

PRINCIP TESTU

Samo-test na antigen Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test je test prováděný laterální průtokovou metodou, která detekuje antigen nukleokapsidového proteinu koronaviru SARS-CoV-2 ve výtěru ze střední oblasti dutiny nosu. Produkt obsahuje testovací kazetu, lahvičku s pufrovým roztokem, extrakční zkumavku/víčko a odběrový tampon na výtěr z nosu. Pro použití testu se do extrakční zkumavky přidá pufrový roztok, poté se pomocí tamponu dodaného v soupravě odeberou lidský vzorek z nosu. Po odběru vzorku je nosní výtěr přenesen do extrakční zkumavky, aby se extrahalovály proteiny koronaviru. Dále se na kultuřní žamku na testovací kazetě aplikuje 5 kapek extrahalovaného vzorku. Proužek v oblasti kontrolní linie (C) v okně pro čtení výsledků bude viditelný, pouze pokud byl test proveden správně. Proužek v oblasti testovací linie (T) v okně pro čtení výsledků bude viditelný, pouze pokud byl test proveden správně. Proužek v oblasti testovací linie (C) bez viditelného reakčního pásku indikuje, že koronavirové proteiny nejsou přítomny. Aktivními složkami testovací kazety jsou protištěky, které jsou specifické pro antigen nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2.

OBSAH

- 1 pokyn pro použití
- 1 testovací kazeta
- 1 zkumavka
- 1 modré víčko
- 1 lahvička s pufrem
- 1 tampon pro výtěr
- 1 sáček

Využitováno, ale není zahrnuto:

- Časovací zařízení

SKLADOVÁNÍ a STABILITA

1. Testovací soupravu uchovávejte na chladném a suchém místě (při teplotě 2–30 °C). Chraňte soupravu nebo její součásti před mrazem.
2. Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu.
3. Test provedte ihned po vyjmouti testovací kazety z ochranného obalu.
4. Neskladujte testovací soupravu na přímém slunečním světle.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.
2. Před provedením testu si přečtěte pokyny. K dosažení přesných výsledků postupujte podle všech pokynů.
3. Při manipulaci se vzorky nejezte a nekuřte.
4. Před a po dokončení testu si důkladně umyjte ruce.
5. Rozlitý materiál důkladně odstraňte vhodným dezinfekčním prostředkem.
6. Všechny vzorky, testovací soupravy a potenciálně kontaminované materiály (tj. odběrový tampon, zkumavku, testovací kazetu) zlikvidujte v dodaném sáčku.
7. Používejte pouze kapalinu z lahvičky s pufrem dodávané v soupravě. Použití jiných tekutin povede k nepřesnému výsledkům.
8. Uchovávejte testovací soupravu mimo dosah dětí.
9. Abyste zabránili kontaminaci, dotýkejte se pouze boků testovací kazety a zajistěte, aby se odběrový tampon dotýkal pouze nosní dutiny a vnitřku zkumavky.
10. Dodaný tampon by měl být použit pouze pro odběr vzorků z nosu (ze střední oblasti dutiny nosní).
11. Tampon, lahvička s pufrem a testovací kazeta jsou na jedno použití. Nepoužívejte je opakován.
12. Neponoříjte tampon do pufru nebo jiné tekutiny, než je vložíte do nosu.
13. Dodaná lahvička s pufrem obsahuje azid sodný < 0,1 %, sloužící jako konzervační látka, která může být při požití toxicální. Pokud se vám dostane pufrový roztok do očí, vyplachujte je po dobu nejméně 15 minut pod tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékaře.
14. Pokud jste soupravu uložili v chladničce, před použitím ji nechtejte temperovat po dobu 30 minut při pokojové teplotě (15 až 30 °C).
15. Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo je poškozeno těsnění.
16. Přímo odebraný vzorek výtěru z nosu se musí testovat ihned po odběru.

OMEZENÍ TESTU

1. Obsah této soupravy se používá ke kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ze vzorků z výtěru nosu. Jiné typy vzorků mohou vést k nesprávným výsledkům a nesmí se používat. Plicní infekce způsobené jinými mikroorganismy než koronavirem SARS-CoV-2 nejsou tímto testem detekovány.
2. Nedodržení pokynů pro postup testu a interpretaci výsledků testu může nepřiznivě ovlivnit výkon testu nebo může dojít k neplatným výsledkům.
3. Potvrzenou diagnózu by měl provést zdravotnický pracovník až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
4. Pokud byl vzorek nesprávně odebrán, extrahalován nebo připraven, může dojít k negativnímu výsledku testu. Pokud příznaky přetrvávají, měli byste test opakovat po 1–2 dnech, protože koronavirus nemusí být detekovatelný ve velmi raných fázích infekce. Rovněž se doporučuje, abyste pokračovali v dodržování místních předpisů pro izolaci a poradili se svým lékařem.
5. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
6. Odečtení výsledků testu dříve než za 15 minut nebo po uplynutí 20 minut může mít za následek nesprávné výsledky.
7. Samo-test na antigen Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test není určen k detekci defektivního (neinfekčního) viru v pozdějších stádiích vylučování viru, které může být odhaleno molekulárními PCR testy.
8. Z důvodu zkřížené reaktivnosti s vysokými koncentracemi SARS-CoV se může v případě infekce virem SARS-CoV objevit falešně pozitivní výsledek.
9. Po neplatném výsledku počkejte 24 hodin, než test zopakujete.

ČASOVO KLADEMÉ OTÁZKY

K čemu slouží tento test?

Obsah této soupravy se používá ke kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ze vzorků z výtěru nosu. Jiné typy vzorků mohou vést k nesprávným výsledkům a nesmí se používat. Plicní infekce způsobené jinými mikroorganismy než koronavirem SARS-CoV-2 nejsou tímto testem detekovány.

Samo-test na antigen Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test není určen k detekci viru v pozdějších stádiích infekce, která mohou být detekována pomocí molekulárního testu PCR.

Boli tento test?

Výtěr z nosu může způsobit mírnou bolest. Je důležité dodržovat kroky odběru výtěru z nosu, jak je uvedeno v postupu. Pokud je tampon zaveden hlouběji než je doporučena hloubka, může dojít k mírné bolesti. Pokud je to bolestivé, mírně tampon vytáhněte a dokončete proces odběru vzorků.

Kdy nejlépe zjistit výsledky?

15 minut.

Jaké jsou potenciální výhody a rizika tohoto testu?

Potenciální výhody:

- Test může určit, zda máte aktivní infekci COVID-19.
- Výsledky spolu s dalšími informacemi mohou vašemu poskytovateli zdravotní péče pomoci činit informovaná rozhodnutí o vaši léčebě.
- Šíření infekce COVID-19 můžete pomoci omezit tím, že budete znát stav infekce a přijmete vhodná sociální distanční opatření.

Možná rizika:

- Mírné nepohodlí během odběru vzorku z nosu.
- Pokud příznaky přetrvávají, měli byste test opakovat po 1–2 dnech, protože koronavirus nemusí být detekovatelný ve velmi raných fázích infekce. Rovněž se doporučuje, abyste pokračovali v dodržování místních předpisů pro izolaci a poradili se svým lékařem.

Jaké jsou rozdíly mezi molekulárním testem, testem na antigen a testem na protištěky COVID-19 (Molecular, Antigen a Antibody)?

Existují tři hlavní typy testů COVID-19. Molekulární testy (také známé jako PCR testy) detekují genetický materiál koronaviru. Samo-test Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test je test na antigen. Antigenové testy detekují proteiny koronaviru. Testy protištěky detekují protištěky produkovány imunitním systémem vašeho těla v reakci na předchozí infekci COVID-19. Testy na protištěky nelze použít k diagnostice aktivní infekce COVID-19.

Jak přesný je samo-test na antigen Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test?

Ukázalo se, že samo-test Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test v klinických hodnocených prováděných zdravotnickými pracovníky správně identifikuje 99,8 % (403 ze 404) negativních vzorků z nosu SARSCoV-2 s intervalem spolehlivosti 98,6 % až 100,0 % (uvádí se jako specificita testu). Test správně identifikoval 98,1 % (102 ze 104) pozitivních vzorků z nosu SARS-CoV-2 s intervalem spolehlivosti 93,2 % až 99,8 % (uvádí se jako citlivost testu). V klinickém hodnocení 483 asymptomatických pacientů prokázal samo-testu na antigen Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test citlivost 93,8 % (interval spolehlivosti: 79,2 % až 99,2 %) pozitivních vzorků SARSCoV-2 při nižší Ct (prahová hodnota cyklu, hodnoty ≤30), což odpovídá vyšším koncentracím viru. V této studii byla specificita 100,0 % (433 ze 433) s intervalem spolehlivosti 99,2 % až 100,0 %.

Všechny vzorky byly potvrzeny jako pozitivní a negativní testem RT-PCR schváleným americkým FDA pro nouzové použití.

Které křížové reaktivity mohou nastat?

Následujících 45 křížových reaktantů a 21 dalších mikroorganismů nemělo žádný vliv na výkon samo-testu na antigen Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test: adenovirus typu 1, 5, 7 a 11, enterovirus (EV68), echovirus 2 a 11, enterovirus D68, lidský herpesvírus (HSV) 1 a 2, mumps virus Ag, kmeny viru chřipky A (H1N1) (A/Virginia/ATCC1/2009, A/WS/33 a A/California/08/2009/pdm09), kmen viru chřipky B (B/Lee/40), parainfluenza typ 1, 2, 3 a 4A, respirační sincytální virus (RSV) typ A a B, rinovirus A16, HCov-HKU1, HCov-NL63, HCov-OC43, HCov-229E, nukleový protein MERS-CoV, lidský metapneumovirus (hMPV) typ A1, adenovirus typu 2, 3 a 4, enterovirus C, kmen chřipkového viru A (H3N2) (A/Hong Kong/8/68), virus chřipky A (H5N1), virus chřipky B kmen (Victoria), rhinovirus 14 a 54, lidský cytomegalovirus, norovirus, virus varicella-zoster, virus spalniček, virus EB, virus chřipky (H7N9), kmen chřipky B (Yamagata), rotavirus, Staphylococcus saprophyticus, *Neisseria* sp. (*Neisseria lactamica*), *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus salivarius*, *Hemophilus parahaemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *necrophorum pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Pneumocystis jirovecii*, Shromžďený lidský nazální výplach.

Samo-test na antigen Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test má zkříženou reaktivitu s lidským nukleovým proteinem SARS-coronavirus (SARS-CoV) v koncentraci 25 ng/ml nebo více, protože SARS-CoV má vysokou homologii k SARS-CoV-2.

K jakým interferencím může dojít?

Následujících 43 potenciálně interferujících látek/faktorů neovlivnilo výkon samo-testu na antigen Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test:

mucin, hemoglobin, triglyceridy, ikerterus (bilirubin), revmatoidní faktor, anti-nukleová protištěka, těhotenství, gujakol glyceryl éter, albuterol, efedrin, chlorfeniramin, difenhydryamin, ribavirin, oseltamivir, zanamivir, fenylefrin-hydrochlorid, oxymetazolin hydrochlorid, amoxicilin, kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, chlorothiazid, indapamid, glimepirid (sulfonylmočoviny), akarboza, ivermektin, lopinavir, ritonavir, chlorochin fosfát, chlorid sodný s konzervačními látkami, beklometason, dexamethason, flunisolid, triamcinolon, budesonid, metometron, flutikason, sulfur, benzokain, mentol, mupirocin, tobramycin, biotin, HAMA.

Co to znamená, když mám neplatný výsledek?

Může to být výsledkem nesprávného postupu testu. Počkejte 24 hodin, než test zopakujete.

Co to znamená, když mám pozitivní výsledek?

Pozitivní výsledek testu znamená, že ve vašem vzorku výtěru z nosu byly nalezeny proteiny viru, který způsobuje COVID-19. Je pravděpodobné, že budete muset zůstat v izolaci doma, abyste zabránili šíření COVID-19. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny. Postupujte podle místních pokynů pro sociální distančování, abyste omezili šíření viru a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní zdravotní oddělení.

Co to znamená, když mám negativní výsledek?

Negativní výsledek testu znamená, že je nepravděpodobné, že byste v době testování měli COVID-19. Test ve výtěru z nosu nezjistil žádné antigeny, ale je možné, že váš test poskytl falešně negativní výsledek testu. Falešně negativní výsledky testu mohou být způsobeny několika faktory:

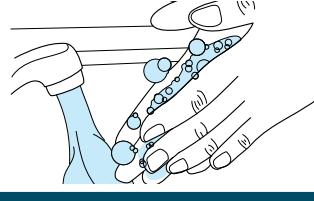
- Množství antigenu ve vzorku z v

Před použitím soupravy Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test si pozorně přečtěte tyto pokyny, abyste zajistili přesné výsledky. Dětem do 14 let by měla pomáhat dospělá osoba.

PŘED ZAČÁTKEM

Umyjte si nebo dezinfikujte ruce.

Před spuštěním se ujistěte, že jsou suché.



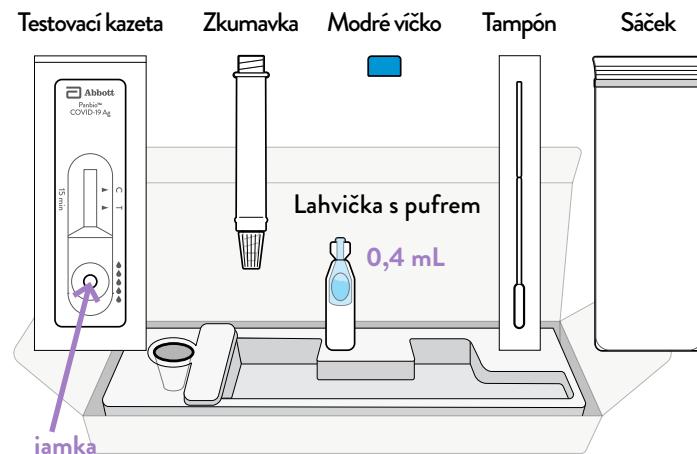
A. PŘÍPRAVA NA TEST

1. Zkontrolujte datum použitelnosti na krabičce. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

2. Zajistěte, aby se souprava před použitím alespoň 30 minut temperovala při pokojové teplotě.

Otevřete krabici opatrně, protože bude použita v pozdějším kroku.

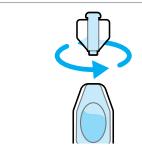
Neotevírejte jednotlivé komponenty, dokud k tomu nebude vyzváni.



Příhrádka v krabičce soupravy

Poznámka: Časovací zařízení (hodiny, stopky, atd.) Je vyžadováno, ale není součástí dodávky.

3. Lahvičku s pufrem držte ve svíslé poloze, otočením a zatazením za jazyček láhev otevřete.

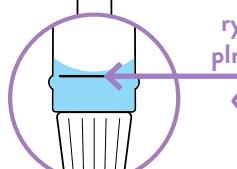


4. Vytláčte kapalinu z lahvičky s pufrem do zkumavky.

Budete muset stlačit alespoň dvakrát.

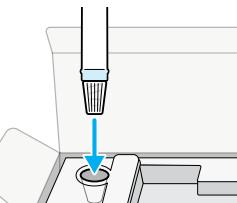


Poznámka: Zkontrolujte hladinu kapaliny. Kapalina by měla být na rysce nebo mírně nad ryskou plnění na boku zkumavky.



5. Než přejdete k dalšímu kroku, vložte zkumavku do stojanu příhrádky v krabičci soupravy.

Poznámka: Dávejte pozor, abyste nerozlili obsah zkumavky.

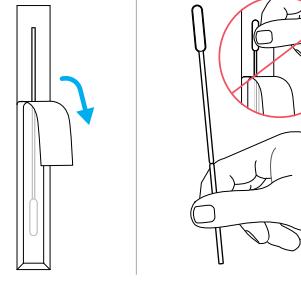


B. ODBĚR VZORKU Z NOSU

! Prsty držte daleko od konce tamponu.

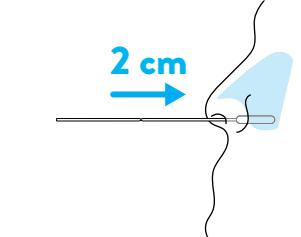
6. Otevřete ochranný obal tamponu na konci tyčinky.

Vyjměte tampon.



7. Otřete obě nosní dírky.

Vložte měkký konec tamponu rovně zpět do nosní dírky, dokud neucítíte odpór (asi 2 cm).



Pomalu otáčejte tampon jemným třením po vnitřní straně nosní dírky nejméně 5krát.

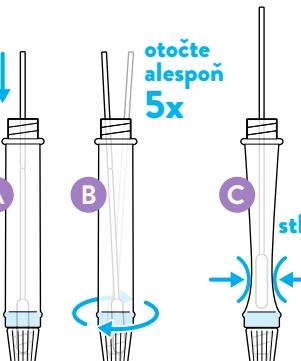


8. Stejným tamponem opakujte krok 7 v druhé nosní dírce.

STOP Zkontrolujte: Provedli jste odběr tamponem z obou nosních dírek?

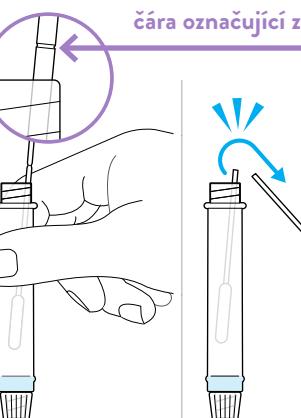
9. Vložte tampon do zkumavky.

Otačejte v tekutině 5krát nebo vícekrát a přitom tláčte proti stěně zkumavky.



Stlačte koncovku tamponu skrz zkumavku, címž odstraníte tekutinu z tamponu.

10. Jednou rukou pevně držte zkumavku. Zvedněte tampon a najděte vyznačenou čáru zlomu.

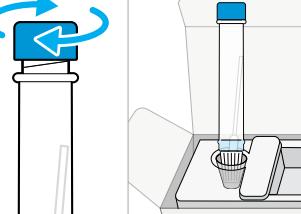


Tampon zlomte ve vyznačeném místě zlomu.

Nechejte tampon ve zkumavce a tyčinku vyhodte.

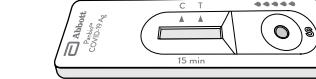
11. Zajistěte modré víčko k horní části zkumavky.

Než přejdete k dalšímu kroku, vratěte zkumavku do stojanu příhrádky v krabičci soupravy.



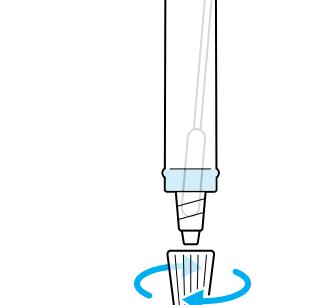
C. PROVEDENÍ TESTU

12. Vyjměte testovací kazetu z ochranného obalu a umístěte ji na dobré osvětlený, rovný povrch.



13. Zkontrolujte, zda kapalina neobsahuje bublinky. Počkejte, až bublinky zmizí, protože by mohly vést k nepřesným výsledkům.

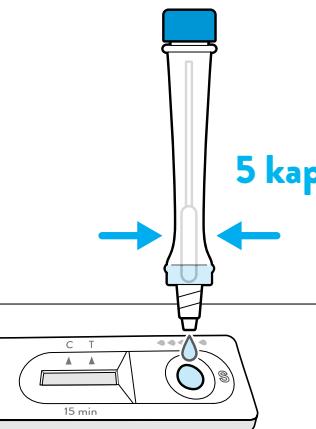
Zkumavku držte svisle bílým víčkem směřujícím dolů.



Odstraňte bílé víčko.

! Nehýbejte testovací kazetou, dokud test není dokončen.

14. Vytlačte 5 kapek tekutiny ze zkumavky do jamky na testovací kazetě.



Bílé víčko znova zajistěte na zkumavku a počkejte 15 minut.

Poznámka: Pokud dojde k upcání, jemně poklepejte na dno zkumavky, aby se obsah uvolnil.

! Během této doby se nedotýkejte testovací kazety.

15. Udržujte testovací kazetu v rovné poloze na stole.

Odečtěte výsledek za 15 minut.

Výsledek neodečtěte dříve než za 15 minut ani po uplynutí 20 minut.



Poznámka: Kontrolní linie (C) se může objevit v okně výsledků během několika minut, ale testovací linie (T) se může zobrazit až za 15 minut.

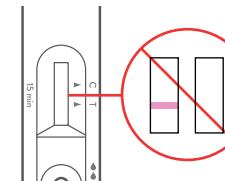
Poznámka: Po uplynutí 20 minut může být výsledek nepřesný.

D. ODEČET VÝSLEDKU TESTU

NEPLATNÝ VÝSLEDEK (test nefungoval)

Najděte okno s výsledky. Pokud NENÍ přítomna kontrolní linie (C), test nefungoval a je považován za neplatný.

Může to být výsledkem nesprávného postupu testu a test se musí opakovat.

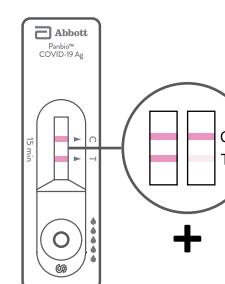


Zde jsou příklady neplatných testů:

POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Najděte okno s výsledky a pečlivě vyhledejte dvě linie.

Pozitivní výsledek: Pokud vidíte dva proužky, kontrolní linii (C) a testovací linii (T), znamená to, že byl detekován COVID-19.



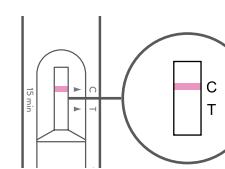
Zde jsou příklady pozitivních výsledků:

Pokud máte pozitivní výsledek, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní zdravotní středisko a postupujte podle místních pokynů pro izolaci.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Najděte okno s výsledky a vyhledejte jednu linii v okně výsledků.

Negativní výsledek: Pokud vidíte pouze kontrolní linií (C), znamená to, že COVID-19 nebyl detekován.

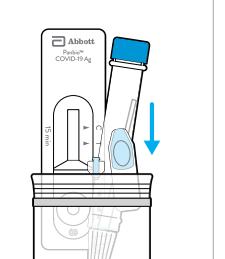


Toto je příklad negativního testu:

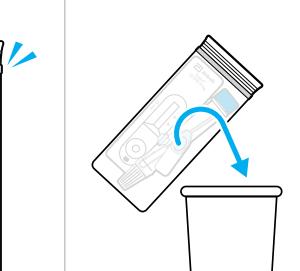
Pokud příznaky přetrvávají, měli byste test opakovat po 1-2 dnech, protože koronavirus nemusí být detektovatelný ve velmi raných fázích infekce. Rovněž se doporučuje, abyste pokračovali v dodržování místních předpisů pro izolaci a poradili se svým lékařem.

E. LIKVIDACE TESTOVACÍ SOUTRAY

16. Vložte tampon, zkumavku a testovací kazetu do sáčku.



17. Sáček pevně utěsněte.



18. Vyhodte sáček do odpadkového koše.