

## COVID-19 Test Kit

### COVID-19 výtěrová testovací sada ( metoda koloidního zlata )

#### ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské dutině nosní. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek testovaný soupravou COVID-19 (Metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy. Tato testovací sada splňuje normativní a právní předpisy ČR pro sebetestování, může být také použita pro profesionální použití zdravotníky.

#### BALENÍ

1 testovací sada  
20 testovacích sad

#### ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ -koronavirů. Covid-19 je akutní respirační infekční onemocnění ke kterému jsou lidé obecně náchylní. Hlavním zdrojem nemoci jsou v současné době pacienti nakaženi tímto novým koronavirem. I asymptomatické jedinci však mohou být přenašečem infekce. Na základě současné epidemiologické studie se inkubační doba pohybuje mezi 1 až 14 dny, nejčastěji od 3 do 7 dnů. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. Vedlejšími příznaky jsou pak ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

#### PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na koloidní zlato. Test používá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidním zlatem a myšími IgG-zlatými konjugáty. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, spojí se COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátem protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigenu. Tento komplex migruje nitrocelulózovou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří barevně zbarvený proužek, který potvrdí výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat vínově zbarvený pás konjugátu protilátky IgG bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z dalších testovacích linií. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

#### POSKYTNUTÝ MATERIÁL

Utěsněné sáčky - obsahující testovací kazetu, vysoušedlo  
Tyčinka s vatovým tamponem  
Antigenový extrakční pufr  
Antigenová extrakční zkumavka  
Příbalový leták

#### NEPOSKYTNUTÝ POTŘEBNÝ MATERIÁL

Časomíra

#### SKLADOVÁNÍ A POUŽITELNOST

Souprava lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Obsah balení testu je použitelný do data expirace vytištěném na obalu. Obsah balení testu musí až do použití zůstat v jednotlivých obalech. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

#### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby expirace, která je vyznačena na balení testovací sady.
- K dosažení přesných výsledků musí být striktně dodržovány veškeré instrukce z návodu. Všichni uživatelé si musí před provedením testu pečlivě návod přečíst.
- Test nepoužívejte v případě viditelného poškození některého z komponentů.
- Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte jakoby obsahovaly infekci. Během testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice či brýle pro ochranu očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, např. s elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.

#### OMEZENÍ TESTU

- Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky.
- Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v tomto příbalovém listu. Odchytky mohou vést k nesprávným výsledkům.
- Negativní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19.
- Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud se nepodařilo odebrat COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen v nosní dutině pacienta.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

Positivní výsledek testu může ve výjimečných případech ukázat také falešnou pozitivitu. V těchto případech je nutné test opakovat znovu (použit novou testovací sadu) a pozitivitu testované osoby ověřit. Pokud i v takovém případě je testovaná osoba antigenem testem COVID-19 (a virem SARS-CoV-2) pozitivní, je nutné co nejdříve výsledek ověřit přesnou PCR metodou. V tom případě sdělte Vašemu ošetřujícímu lékaři nebo Vaší Krajské hygienické stanici či na linku 1212 pozitivitu Vašich dvou antigenních testů a objednejte se na nejbližší termín na potvrzující PCR test. V případě pozitivity PCR testu jednejte v souladu s protiepidemickým nařízením Ministerstva zdravotnictví ČR a Hygienických stanic, tj. je nutné nastoupit karanténní opatření.

Je-li tato testovací sada, COVID-19 Test Kit, použita pro in vitro sebetestování a sledování existující nemoci COVID-19, může pacient (testovaná osoba) na základě výsledků této testovací sady pozměnit způsob své léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen nebo informován svým ošetřujícím lékařem.

#### CHARAKTERISTIKY VÝKONU

##### 1. přesnost

V této studii bylo testováno celkem 518 vzorků. Výsledky testovacího činidla a kontrolního činidla byly 309 negativních vzorků a 209 pozitivních vzorků.

| Metoda              |           | RT-PCR    |                        | Celkem          |
|---------------------|-----------|-----------|------------------------|-----------------|
|                     |           | Pozitivní | Negativní              |                 |
| COVID 19 Test       | Pozitivní | 206       | 3                      | 209             |
|                     | Negativní | 3         | 306                    | 309             |
| Celkem              |           | 209       | 309                    | 518             |
| Relativní citlivost |           | 98.56 %   | interval spolehlivosti | 95.87 %~99.51 % |
| Relativní specifita |           | 99.03 %   | interval spolehlivosti | 97.18 %~99.67 % |
| Přesnost            |           | 98.84 %   | interval spolehlivosti | 97.50 %~99.47 % |

## 2. Analytická specifická

|                    |  |
|--------------------|--|
| Křížová reaktivita | Human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus HKU1, human Coronavirus NL63, adenovirus (type 5), adenovirus (type 7), adenovirus (type 18), human metapneumovirus (hMPV), parainfluenza virus (type 1), influenza A virus, influenza B virus, Haemophilus influenzae, rhinovirus (type 2), rhinovirus (type 14), rhinovirus (type 16), respiratory syncytial virus (type A-2), Streptococcus pneumoniae, and Streptococcus thermo, there is no crossover with this product.  |
| Rušivé látky       | 2mg/mL hemoglobin, 2mg/mL mucin, 5mg/L human anti-mouse antibody (HAMA), 10mg/mL biotin, 500µg/mL mucus, 3µg/mL gentamicin, 120µg/mL cromolyn sodium, 60µg/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetaminophen, 3µg/mL aspirin, 3µg/mL ibuprofen, 3µg/mL morpholino hydrochloride, 3µg/mL cephalixin kanamycin, 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycin, 3µg/mL vancomycin, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL hydrocortisone Pine and 3µg/mL human insulin will not affect the test results. |

## 3. Mez detekce

|             |        |
|-------------|--------|
| Mez detekce | 2ng/ml |
|-------------|--------|

## REFERENCE

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

## PROVEDENÍ TESTU

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu rekalibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je test proveden do jedné hodiny.
- Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

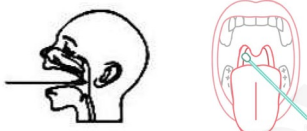
### Postup testu:

- Vyberte si jednu z možností A nebo B pro odběr testovacího vzorku.

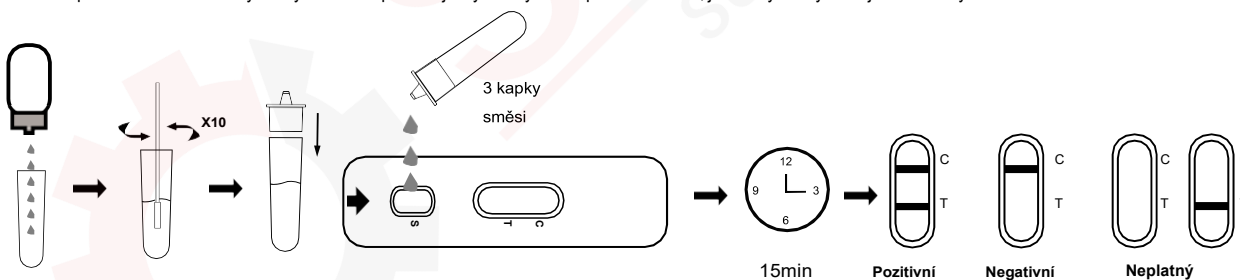
A) Požádejte pacienta, aby odstranil sekrety na povrchu přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněná a jemně a pomalu zasuňte odběrovou štětičku do přední dutiny nosní (nosní dírkou) a několikrát otočte pro správný odběr epitelálních buněk z hlenu. Zůstaňte několik sekund pro vstřebání sekretů a poté jemným točením vytáhněte štětičku.



B) Při výtěru ze zadní stěny dutiny ústní zavedte sterilní odebírací štětičku, dodanou v soupravě, do oblasti zadní stěny hltanu, mandlí a dalších zanícených oblastí. Dbejte, aby se štětička nedotýkala jazyka, tváře a zubů.



- Umístěte zkumavku na extrakci antigenu na pracovní stůl. Umístěte lahvičku s pufr pro extrakci antigenu svisle dolů, stlačte lahvičku, aby pufr odkapával volně do extrakční zkumavky tak, aniž byste se dotkli okraje zkumavky a přidejte 6 kapek (asi 200 µl) do extrakční trubice.
- Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s předem přidaným s pufr pro extrakci antigenu a přibližně 10krát otáčejte tyčinkou s tamponem. Přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen z tamponu, a poté jej nechte asi minutu stát.
- Vytahujte tyčinku a přitom stlačte špičku tamponu, aby z tamponu vyteklo co nejvíce tekutiny. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
- Nainstalujte odkapávač na extrakční zkumavku a pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.
- Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetu, přidejte 3 kapky (přibližně 100 µl) do otvoru určenému pro vzorek na testovací kazetě (nebo přidejte 100 µl pomocí pipety) a spusťte časovač.
- Po patnácti minutách lze vyčíst výsledek. Neprovádějte výklad výsledku po 20 minutách, jelikož výsledky testu již mohou být zkrácené.



## INTERPRETACE VÝLEDKŮ

**NEGATIVNÍ:** Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vínové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

**POZITIVNÍ:** Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19. Pozitivní výsledek testu opakujte znovu, a to použitím druhé testovací sady COVID-19 Test Kit. Pozitivní výsledek je nutné ověřit metodou PCR. Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře a objednejte se na COVID-19 test metodou PCR.

**NEPLATNÝ:** Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

**Upozorňujeme, že testovaná osoba by neměla činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků této testovací sady, aniž by tyto výsledky byly nejdříve prokonzultovány s Vaším ošetřujícím lékařem.**

Po použití Test a jeho části zlikvidujte dle uveřejněné metodiky Ministerstva zdravotnictví ČR na stránce [https://www.mzp.cz/cz/odpad\\_samotesty\\_metodiika](https://www.mzp.cz/cz/odpad_samotesty_metodiika)

## SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

|  |                             |  |                              |  |                                      |
|--|-----------------------------|--|------------------------------|--|--------------------------------------|
|  | Autorizovaní zástupci v EU  |  | Skladujte při teplotě 4-30°C |  | Pouze pro diagnostiku in vitro       |
|  | Nepoužívejte opakovaně      |  | Číslo šarže                  |  | Nepoužívejte pokud je poškozený obal |
|  | Přečtěte si návod k použití |  | Použijte do                  |  | Použijte do                          |

### Původní výrobce:

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

Výrobce, dle udělené výjimky § 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro:

Servatech s.r.o.  
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10  
IČO: 29040591  
[www.servatech.cz](http://www.servatech.cz) | [info@servatech.cz](mailto:info@servatech.cz) | +420 774 55 55 41



SUNGO Europe B.V.  
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands