

SENSING SELF PTE LTD

S1 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit

Příbalový leták

Model č.: ERCSS05320

Vzorky: Sliny/Hlen/Stolice

Verze: 1.4

Datum účinnosti: 2021-04

Tento produkt je vhodný pro kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích slin / hleny / stolice. Poskytuje pomoc při diagnostice infekce novým koronavirem.

Na základě výjimky je tenhle test určen pro použití laickou osobou.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tento produkt je vhodný pro kvalitativní a kvantitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích slin / hleny / stolice. Poskytuje pomoc při diagnostice infekce novým koronavirem.

SHRNUTÍ

Nové koronaviru patří do rodu β . Covid-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. 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 několika případech se vyskytuje upaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PODSTATA

S1 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit od Sensing Self je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky pro detekci nukleokapsidového proteinu z SARS-CoV-2 v slinách / hleny / stolici. Testovací proužek je složen z následujících částí: podložka na vzorky, reagenční podložka, reakční membrána a absorpční podložka. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2; reakční membrána sestává ze sekundárních protilátek pro nukleokapsidovému protein SARS-CoV-2. Celý testovací proužek je fixován uvnitř plastové kazety. Po přidání vzorku do části k tomu určené, vysušený konjugát v reagenční podložce se rozpustí a migruje spolu se vzorkem. Pokud se antigen SARS-CoV-2 nachází ve vzorku, komplex tvořený mezi konjugátem anti-SARS-2 a virům bude zachycen specifickými anti-SARS-2 monoklonálními protilátkami potaženými v oblasti testovací linie (T). Absence linie T naznačuje Negativní výsledek. Aby sloužil jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní linie (C) se vždy objeví červená čára, která naznačuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k absorpci membrány

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITÍ

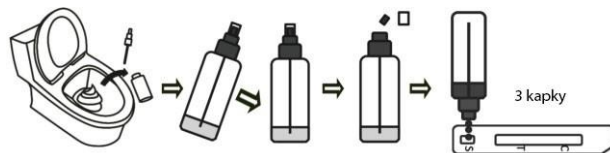
1. Skladujte zabalené v hermetickém obalu při teplotě 2-30 ° C a chraňte před přímým slunečním zářením. Sada je použitelná do data expirace uvedeného na štítku.
2. Jakmile hermetický obal otevřete, test by měl být použit do jedné hodiny. Dlouhodobé vystavení horkému a vlhkému prostředí způsobí poškození produktu.
3. Číslo šarže a datum expirace jsou uvedeny na štítku

OBSAH BALENÍ

- Jednorázová testovací karta
- Jednorázová zkumavka na extrakci vzorků
- Pipeta
- Jednorázový papírový kelímek
- Příbalový leták

TESTOVACÍ POSTUP

Vzorek stolice:



Vzorek slin/hleny:



1. **Vzorek stolice:** Odšroubujte vzorkovací lahvičku; pomocí vzorkovací tyčinky odeberte přibližně 30 mg čerstvého vzorku stolice ze 6 různých bodů (ekvivalent velikosti zápalkové hlavičky). Vložte to do zkumavky, uzavřete zkumavku, protřepejte a promíchejte minimálně 15 sekund.
2. **Vzorek slin / hleny:** Nejlepší je použít první sousto slin / hleny po probuzení. (První věc po probuzení je otevřít oči, a druhá je odebrat kvalitní vzorek). Zhluboka zakašlat, abyste přenesli sliny z hloubky hrdla do papírového pohárku. Opakujte 3-4krát, abyste měli dostatek vzorku. Odšroubujte vzorkovací lahvičku použijte pipetu na nabrání 300 μ l (1/4 až 1/3 pipety) čerstvého vzorku slin / hleny z papírového pohárku do testovací zkumavky, protřepejte a dobře promíchejte minimálně 15 sekund.
3. Vyjměte testovací kartu z obalu, položte ji na stůl, odstříhnete výčnělek sběrné zkumavky a vertikálně přidejte 3 kapky vzorku do otvoru pro vzorek.
4. Počkejte, až se na lince T objeví červená čára, výsledek uvidíte do 15 minut. Po 20 minutách vyhodnocujte test za neplatný.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Viz níže uvedené obrázky)

Pozitivní (+): Čára C a i čára T se zobrazí v průběhu 3-15 minut.

Negativní (-): Čára C se zobrazí, zatím co čára T se neobjeví do 15 minut od přidání vzorku.

Neplatný: Když se nezobrazí čára v části C, výsledek testu považujte za neplatný a otestujte se znovu s novou testovací kartou. Nesprávné množství vzorku: Může způsobit nesprávné výsledky, díky čemu se čára objeví na úplně spodní části okna na odečítání výsledku.



Pozitivní Negativní Neplatný

- Uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.
- Je-li diagnostický zdravotnický prostředek pro **sebetestování** použit pro sledování existující nemoci, pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.
- Je-li výsledek antigenního testu pozitivní, kontaktujte poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního PCR testu.
- Je-li výsledek antigenního testu negativní, i nadále musíte dodržovat veškerá hygienická opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- Je-li výsledek antigenního testu nejasný/neplatný, udělejte nový test dle výše uvedeného postupu. Bude-li opakovaně test vycházet jako neplatný, je třeba informovat o této skutečnosti dodavatele/nového výrobce/Státní ústav pro kontrolu léčiv.

OMEZENÍ

1. S1 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit je použitelný pouze pro vzorky slin / Hlen / Stolice. Krev, sérum, plazma, moč a další vzorky mohou způsobit abnormální výsledky.
2. Nejlepší je použít jako vzorek první sliny / hlen po probuzení.
3. Zhluboka zakašlat, abyste vykašlali sliny. Minimálně třikrát zhluboka zakašlat, abyste vykašlali sliny podobné hleny hluboko z krku.
4. Ujistěte se, že jste přidali správné množství vzorku potřebné pro testování. Příliš mnoho nebo příliš málo vzorku může způsobit nesrovnalosti ve výsledku. Ne více než 300 μ l (1/3 pipety) slin / hleny by mělo být v extrakční zkumavce.
5. Pozitivní vyhodnocení může být potvrzeno nejdříve pokud se objeví obě čáry T a C. Toto může trvat 3-15 minut od přidání vzorku. Pro Negativní vyhodnocení počkejte 15 minut od přidání vzorku, objeví se čára C zatímco čára T se neobjeví. Výsledek je neplatný po 30 minutách od přidání vzorku.
6. Testovací karta je jednorázový produkt. Po použití ji zlikvidujte.
7. Toto testovací zařízení je jednorázové, použijte ho v průběhu doby platnosti. Po použití by se s testovacím číndlem, vzorkem a dalším odpadem mělo manipulovat v souladu s příslušnými národními předpisy.
8. Pokud je část testovacího papíru v proužku mimo testovací okénko nebo jsou v testovacím okénku odkryté více než 2 mm filtračního papíru nebo latexové podložky, nepoužívejte ho. Jinak bude výsledek testu neplatný. Vyměňte to za novou testovací sadu.
9. Nesprávně přidání vzorek může způsobit předčasné vysrážení komplexu protilátka-antigen, což způsobí, že se čára objeví v dolní části okna pro čtení a čára C bude prudce oslabena. V tomto okamžiku by se měla vyměnit testovací souprava na detekci a vzorky by měly znovu přidat správně.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Klinické hodnocení

V porovnání s novou sadou multiplexní RT-PCR v reálném čase pro koronaviry (SARS-CoV-2) je míra Pozitivní koincidence (citlivost), míra negativní koincidence (specifita) míra úplné koincidence / shody S1 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit uvedena v tabulce níže:

Tabulka: S1 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit

Vzorek slin	Číndlo zlatého standardu		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
S1 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit	Pozitivní	81	0	81
	Negativní	8	65	73
Celkové výsledky		89	65	154

Vzorek slin: Klinická citlivost (%) = $[81 / (81 + 8)] \times 100 \% = 91.0 \%$

Klinická specifita (%) = $[65 / (0 + 65)] \times 100 \% = 100 \%$

Přesnost (%) = $[81 + 65 / (81 + 8 + 0 + 65)] \times 100 \% = 94.8 \%$

*Interval spolehlivosti

Tabulka: S1 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit

Vzorek hlenu		Činidlo zlatého standardu		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
S1 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit	Pozitivní	63	0	63
	Negativní	4	65	69
Celkové výsledky		67	65	132

Vzorek hlenu: Klinická citlivost (%) = $[63 / (63 + 4)] \times 100 \% = 94.0 \%$

Klinická specifická (%) = $[65 / (0 + 65)] \times 100 \% = 100 \%$

Přesnost (%) = $[63 + 65 / (63 + 4 + 0 + 65)] \times 100 \% = 96.9 \%$

*Interval spolehlivosti

Tabulka: S1 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit

Vzorek stolice		Činidlo zlatého standardu		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
S1 Covid-19 Rapid Antigen Test Kit	Pozitivní	80	0	80
	Negativní	3	65	68
Celkové výsledky		83	65	148










Vzorek stolice: Klinická citlivost (%) = $[80 / (80 + 3)] \times 100 \% = 96.3 \%$

Klinická specifická (%) = $[65 / (0 + 65)] \times 100 \% = 100 \%$

Přesnost (%) = $[80 + 65 / (80 + 3 + 0 + 65)] \times 100 \% = 98 \%$

*Interval spolehlivosti

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Skladování (2-30 °C)
	Výrobce		Zplnomocněný evropský zástupce
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití
	Číslo šarže		Splnění požadavky směrnice ES 98/79/ES

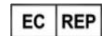
Výrobce:



SENSING SELF PTD. LTD.

160, Robinson Road, #20-03,
Singapore Business Federation Ctr.,
Singapore 068914
ask@sensingself.me

Nový výrobce:



VENARI, s.r.o.

Husitská 107/3, Žižkov,
130 00 Prague 3, Czech Republic
sales@venari.me



Číslo: SS100119

Verze: 1.4

Datum poslední revize: 2021-04