

SK	Kat.č. Q-NCOV-01G
----	-------------------

**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 ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku
Použitie:Test STANDARDTMQ COVID-19 Ag je rýchlym samodiagnostickým testom pre kvalitatívnu detekciu špecifických antigénov SARS-CoV-2 určený na výter z nosa na domáce použitie, použitie v školách, použitie vo firmách a iné použítie. Testom sa získa iba počiatočný screeningový výsledok. Výsledok tohto testu by nemal byť jediným základom pre stanovenie diagnózy, vyžaduje sa konfirmačné 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 dospelaj 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 nemôžete odobrať vzorku odporúčaným spôsobom.
- Ak ste náchylný na krvácanie z nosa

## VYSVETLENIE A SUMÁR

### ■ ÚVOD

Koronavírus je jednopláňkový pozitívny RNA vírus s obalom s priemerom asi 80 až 120 nm. Jeho genetický materiál je najväčši zo všetkých vírusov RNA a je dôležitým patogénom mnohých domestikovaných zvierat, domácich zvierat a chorôb ľudí. Môže spôsobiť celý rad akútnych a chronických ochorení. Bežné príznaky u osoby infikovanej koronavirusom zahŕňajú respiračné príznaky, horúčku, kašeľ, zrýchlené dýchanie a dýchavičnosť. V závažnejších prípadoch môže infekcia spôsobiť zápal pľúc, závažný akútny respiračný syndróm, zlyhanie obličiek alebo dokonca smrť. 2019 nový koronavírus, alebo „2019-nCoV“, bol objavený kvôli prípadom vírusovej pneumonie vo Wu-chan v roku 2019 a Svetová zdravotnícka organizácia ho pomenovala 12. januára 2020, pričom potvrdila, že môže spôsobiť prechladnutie a respiračný syndróm na Blízkom východe (MERS) a ďalšie závažnejšie ochorenia, ako je akútny respiračný syndróm (SARS).

### ■ 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 okenku s výsledkami nie sú viditeľné pred aplikáciou vzorky. Na nitrocelulózovej membráne sú naviazané v testovacej oblasti myšie monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protilátky a v oblasti kontrolnej čiary sú naviazané myšie monoklonálne anti-kruracie Igy protilátky. Na detekciu antigénov SARS-CoV-2 sa používajú myšie monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protilátky konjugované s farebnými časticami. V priebehu testu SARS-CoV-2 antigény vo vzorke reagujú s monoklonálnou anti-SARS-CoV-2 protilátkou konjugovanou s farebnými časticami,  pričom sa vytvorí komplex antigén-protilátka znáčený farebnými časticami. Tento komplex migruje kapilárnymi silami po membráne, kým nedosiahne testovaciu čiaru, kde sa naviäze na myšiu monoklonálnu anti-SARS-CoV-2 protilátku. Pokiaľ sú vo vzorke prítomné SARS-CoV-2 antigény, tak sa v okenku s výsledkami objaví 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 procedurálna kontrola slúži kontrolná čiara, ktorá sa musí objaviť vždy a dokazuje, že testovací postup bol dodržaný 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]




- Otvorte skúmavku s extrakčným roztokom.
- Zakloňte hlavu dozadu o 70 stupňov.
- Otáčajte odberovou tyčinkou a zároveň si ju zasujte asi 2 cm do nosnej dierky, kým pri otáčaní nezacítite odpor.
- 4x otočte tyčinkou proti stene nosnej dierky.
- Postup zopakujte tou istou tyčinkou aj v druhej nosnej dierke.

### ■ Pracovný postup

- Odberovú tyčinku vložte do skúmavky s extrakčným roztokom až na dno. Prstami stláčajte  steny skúmavky proti sebe v mieste tampónu a zároveň otočte pod prstami aspoň 5x tyčinkou.
- Pri vyberaní tyčinky stláčajte steny skúmavky, aby ste z tampónu na odberovej tyčinke vytlačili tekutinu.
- Na skúmavku nasadte vrchnák s kvapkadlom.
- Nakvapkajte 4 kvapky z tekutiny v skúmavke (vzorky) do okrúhlej jamky na testovacej platničke.
- Výsledok si pozrite za 15 minút.  Na meranie času si zabezpečte časovák, nie je súčasťou testu

<span><span><span>⚠</span></span></span>	<b>Nehodnotte výsledok po 30 minútach. Môžete dostať nesprávne výsledky.</b>
--	--

## ■ INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Výsledky	Priklad	Interpretácia výsledkov
<b>Negatívny</b>		Negatívny výsledok: Farebný pruh sa objaví iba nad modrou čiarou v okenku s výsledkom.
<b>Pozitívny</b>		Pozitívny výsledok: Farebné pruhy sa objavia iba nad modrou čiarou v okenku s výsledkom.
<b>Zopakujte test</b>		Zopakujte test: Pokiaľ sa neobjaví kontrolný farebný pruh v okenku 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 vytlačený na obale. Súpravu nemrazte. ! Test je potrebný vykonať okamžite po rozbalení!

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- Tento produkt sa používa na in vitro diagnostiku.
- Samodiagnostický test je novou diagnostickou medicínskou pomockou na diagnostikovanie antigénov koronavírusu z výteru z nosa.
- Keďže rýchly antigénový SARS-CoV-2 test je screeningový test, odporúča sa test vykonávať pravidelne.
- Pred testovaním si prečítajte návod na použitie a postupujte podľa návodu.
- Tento produkt bol klinicky hodnotený na vzorkách pacientov po objavení sa príznakov COVID-19 a nebol klinicky hodnotený na pacientoch bez príznakov.
- Po ukončení testu si dôkladne umyte alebo dezinfikujte ruky mydlom pod tečúcou vodou.
- Iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte test, pokiaľ je poškodený obal.
- V prípade rozliatia zabezpečte dôkladné vyčistenie vhodným dezinfekčným prostriedkom.
- Používajte iba odberové tyčinky, ktoré sú súčasťou balenia.
- Okrem priloženej odberovej tyčinky nepoužívajte žiadne z položiek súpravy v tele.
- Poradte sa s lekárom, aby ste prediskutovali váš výsledok testu a zistili, či je potrebné vykonať ďalšie testy. Ak sa obávate o svoje zdravie, máte trvalé príznaky, alebo sa príznaky zhoršujú, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.
- Dodržiavajte všetky príslušné ochranné a hygienické opatrenia, aj keď je výsledok testu negatívny.

#### ■ Bezpečnostné opatrenia pri kontrole výsledkov

- Nie je možné presne diagnostikovať infekciu SARS-CoV-2 iba pomocou výsledku tohto produktu. Po dôkladnom vyšetrení musí lekár urobiť konečné rozhodnutie zvážením klinických príznakov po vykonaní konfirmačného RT-PCR testu (s výnimkou núdzového screeningu).
- Ak je koncentrácia antigénu SARS-CoV-2 vo vzorke nižšia ako detekčný limit testu, alebo ak je výter z nosa odobraný alebo transportovaný nesprávne, môže sa zistiť nesprávne negatívny výsledok. Preto nie je možné vylúčiť možnosť infekcie SARS-CoV-2 napriek negatívnemu výsledku.
- Tento výrobok kontroluje iba prítomnosť antigénu SARS-CoV-2 a nie je žiadna súvislosť medzi intenzitou zafarbenia testovacieho pruhu a koncentráciou antigénov SARS-CoV-2.
- Ak dôjde k mutácii vo väzobnej oblasti monoklonálnej protilátky nachádzajúcej sa v tomto produkte, môže sa znížiť citlivosť.
- Tento výrobok nedokáže rozlíšiť medzi antigénmi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Tento výrobok kontroluje iba prítomnosť antigénu SARS-CoV-2 nie je žiadna súvislosť medzi intenzitou zafarbenia testovacieho pruhu (alebo nameranou hodnotou) a koncentráciou antigénu SARS-CoV-2 testovacej čiary a koncentráciou antigénov SARS-CoV-2.
- Vzorky 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:**

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

**Skontrolujte negatívitu COVID-19 výsledku**

Máte negatívny výsledok. V prípade pretrvávajúcich príznakov sa poraďte s Vaším lekárom.

**Čo musíte spraviť:**

Ak sa u vás objavja príznaky, príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, obráťte sa na lekára. Je možné, že tento test poskytne negatívny výsledok, ktorý je nesprávny (falošne 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 váš prípad, váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pri rozhodovaní o spôsobe starostlivosti zväží 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 svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti pochoplli ďalšie kroky, ktoré by ste mali podniknúť.

**Skontrolujte neplatný výsledok COVID-19 testu**

Neplatný výsledok testu znamená, že pri teste sa vyskytla chyba, ako je uvedené nižšie.

**Prečo sa to mohlo stať:**

- Test ste vykonali  bez správneho pochopenia toho, ako ho používať.
- Použili ste nedostatočné alebo nadmerného množstvo vzorky.
- Keď ste skontrolovali výsledok po uplynutí 30 minút.
- Keď je chybné nakvapkanie vzorky.
- Atď.

**Čo musíte spraviť:**

Ak sa pri teste vyskytla chyba, budete musieť zopakovať test s novou testovacou platničkou, alebo sa obrátiť na zdravotníckeho pracovníka. Až do potvrdenia nového výsledku testu je potrebné podstúpiť domácu izoláciu. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte nás na infolinke MZ SR: 0800 174 174

## LIKVIDÁCIA

Všetky vzorky a materiály použité na vykonanie testu odhoďte do komunálneho odpadu v plastovom vrecku, ktorý nie je súčasťou balenia.

S laboratórnym chemickým a biologickým nebezpečným odpadom sa musí manipulovať a likvidovať v súlade so všetkými miestnymi, štátnymi a národnými predpismi.

## BEZPEČNOSŤ UŽÍVATEĽA

**Čo musíte vedieť:**

Zdá sa, že starší dospelí a ľudia, ktorí majú vážne základné zdravotné ťažkosti, ako sú srdcové alebo pľúcne ochorenia alebo cukrovka, majú vyššie riziko vzniku závažnejších komplikácií z ochorenia COVID-19.

**Vysoko rizikové skupiny**

- Ľudia vo veku nad 65 rokov
- Ľudia v opatrovateľských ústavoch alebo zariadeniach dlhodobej starostlivosti
- Ľudia všetkých vekových skupín so základnými zdravotnými problémami, najmä ak nie sú dobre zvládnuté:
  - Rakovina
  - Chronická obštrukčná choroba pľúc
  - Chronické ochorenie obličiek
  - Potlačená imunita, napríklad po transplantácii orgánov
  - Obezita (BMI> 30)
  - Závažné ochorenia srdca, ako je zlyhanie srdca, ochorenie koronárnych artérií, kardiomyopatie
  - Kosáčikovitá choroba
  - Cukrovka typu II

- Ľudia všetkých vekových skupín so základnými zdravotnými problémami, najmä ak nie sú dobre zvládnuté:
  - Astma (Stredné ťažká)
  - Cerebrovaskulárne ochorenie (ovplyvňujúce cievy v mozgu)
  - Cystická fibróza
  - Vysoký krvný tlak
  - Postýkací imunita (oslabený imunitný systém) z transplantácií krvi alebo kostnej drene, imunitná nedostatočnosť, HIV, užívanie kortikosteroidov, užívanie iných liekov oslabujúcich  imunitu
  - Neurologické stavy, ako je demencia
  - Ochorenie pečene
  - Tehotnstvo
  - Pľúcna fibróza
  - Fajčenie
  - Talasémia
  - Cukrovka typu I

**Kedy vyhľadať lekársku pomoc**

Pozorujte varovné príznaky \* pre COVID-19. Ak niekto vykazuje niektoré z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Problémy s dýchaním
- Trvalá bolesť alebo tlak na hrudníku
- Dezorientácia
- Neschopnosť prebudiť sa alebo zostať hore
- Namodralé pery alebo tvár

\* Tento zoznam neobsahuje všetky možné príznaky. Ak máte akékoľvek ďalšie závažné príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

**Zavolajte na telefónne číslo 112 alebo zavolajte miestnu záchrannú službu:**

Oznámte operátorovi, že hľadáte starostlivosť o niekoho, kto má alebo môže mať COVID-19.

## CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI TESTU

### ■ KLINICKÉ VYHODNOTENIE

Klinické vyhodnotenie súpravy STANDARD Q COVID-19 Ag Test sa vykonalo pomocou vzoriek výterov z nosa od 468 osôb, ktoré sa zúčastnili  prospektívnej štúdie v klinickom centre v Nemecku. Štúdiálna skupina zahŕňala dospelých s vysokým rizikom infekcie SARS-CoV-2 podľa klinického podozrenia. 179 subjektov podstúpilo odber nosu vykonaného zdravotníkymi pracovníkmi a 289 subjektov dodržalo písomné pokyny na to, aby si sami odobrali vzorku  výteru z nosa. Samoodber sa uskutočňoval pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov bez zásahov a pomoci. Testovacie postupy a odčítanie výsledkov vždy vykonávali zdravotnícki pracovníci. Ako porovnávacie metódy sa použili RT-PCR testy (Roche cobas® SARS-CoV-2 a TibMolbiol SARS-CoV-2 E-gén stanovenie) s použitím kombinovaných nazofaryngálnych (NV) / orofaryngálnych výterov (OV). Odber vzoriek z nosa vždy predchádzal kombinovanému odberu vzoriek NP/OP.

### ■ SENZITIVITA A ŠPECIFICITA TESTU

Nasledujúce tabuľky sumarizujú výkonnostné charakteristiky súpravy STANDARD Q COVID-19 Ag Test. Relatívna senzitivita bola 90,6% (Ct hodnota ≤ 30; 95% CI: 75,0% - 98,0%) pre profesionálne odobraté vzorky a 84,4 % (Ct hodnota ≤ 30; 95% CI: 67,2% - 94,7%) pre samoodbery. U pacientov, u ktorých bol známy deň nástupu symptómov, a bolo to 0,5 dňa pred testom, bola relatívna senzitivita v porovnaní s RT-PCR 88,9% (CI: 70,8% - 97,7%) pre profesionálne odobraté nazálne vzorky a 85,7% (CI: 67,3% - 96,0%) pre samoodbery vzoriek z nosa. Relatívna špecificita v porovnaní s RT-PCR bola 98,6% (CI: 94,9% - 99,8%) pre profesionálne odobraté nazálne vzorky a 99,2% (CI: 97,1% - 99,9%) pre samoodbery vzoriek z nosa.

### ■ SUMÁR CHARAKTERISTÍK VÝKONNOSTI TESTU

	Spolu	Profesionálny odber	Samoodber
N	468	179	289
Asymptomatickí, n/N (%)	14/468 (3.0 <span> </span> %)	7/179 (3.9%)	7/289 (2.4%)
Symptomatickí, n/N (%)	454/468 (97.0%)	172/179 (96.1%)	282/289 (97.6%)
DPSO, medián (rozсах)	4 (0 – 14)	4 (1 – 10)	4 (0 – 14)
PCR pozitívni, n/N (%)	80/468 (17.1%)	41/179 (22.9%)	39/289 (13.5%)
PCR pozitívni symptomatickí, n/N (%)	78/80 (97.5%)	39/41 (95.1%)	39/39 (100%)
PCR pozitívni asymptomatickí, n/N (%)	2/80 (2.5%)	2/41 (4.9%)	0/39 (0%)
PCR negatívni, n/N (%)	388/468 (82.9%)	138/179 (77.1%)	250/289 (86.5%)
Typ PCR vzorky		kombinácia OP/NP	

Relatívna senzitivita % (95% CI), N	Profesionálny odber	Samoodber
Ct* ≤ 24	100 <span> </span> % <p>(CI: 78.2<span> </span>% - 100<span> </span>%), 15</p>	100 <span> </span> % <p>(CI: 78.2<span> </span>% - 100<span> </span>%), 15</p>
Ct* ≤ 27	92.6 <span> </span> % <p>(CI: 75.7<span> </span>% - 99.1<span> </span>%), 27</p>	92.9 <span> </span> % <p>(CI: 76.5<span> </span>% - 99.1<span> </span>%), 28</p>
Ct* ≤ 30	90.6 <span> </span> % <p>(CI: 75.0<span> </span>% - 98.0<span> </span>%), 32</p>	84.4 <span> </span> % <p>(CI: 67.2<span> </span>% - 94.7<span> </span>%), 32</p>
Ct* ≤ 33	88.2 <span> </span> % <p>(CI: 72.5<span> </span>% - 96.7<span> </span>%), 34</p>	78.4 <span> </span> % <p>(CI: 61.8<span> </span>% - 90.2<span> </span>%), 37</p>
Všetky Ct hodnoty	80.5 <span> </span> % <p>(CI: 65.1<span> </span>% - 91.2<span> </span>%), 41</p>	74.4 <span> </span> % <p>(CI: 57.9<span> </span>% - 87.0<span> </span>%), 39</p>

a) Pre vzorky testované na Cobase boli použité Target 2 (e gén) Ct hodnoty

Relatívna špecificita % (95% CI), N	Profesionálny odber	Samoodber
Všetky Ct hodnoty	98.6 <span> </span> % <p>(CI: 94.9<span> </span>% - 99.8<span> </span>%), 138</p>	99.2% <p>(CI: 97.1% - 99.9%), 250</p>

## ANALYTICKÁ VÝKONNOSŤ

**1. DETEKČNÝ LIMIT (LoD)**

Pozitívna vzorka SARS-CoV-2 bola pripravená naočkovanim kmeňa inaktívovaného SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea na SARS-CoV-2 negatívny nazálny výter potvrdený pomocou PCR. LoD sa stanovil ako 9,25 x 101,2 TCID50 /ml pre priamy výter z nosa testovaním sériovo nariadených falošne pozitívnych vzoriek.

**2. KRÍŽOVÁ REAKTIVITA A MIKROBIÁLNA INTERFERENCIA**

Nenastala krížová reaktivita a interferencia s nasledujúcimi mikrôbmi v uvedených koncentráciách: ľudský koronavírus 229E (2,18 x 105 PFU/ml), ľudský koronavírus OC43 (4,06 x 107 PFU/ml), ľudský koronavírus NL63 (1,17 x 105 PFU/ml) , MERS-koronavírus (2,87 x 105 PFU/ml), adenovírus typu 1 (1,77 x 108 PFU/ml), adenovírus typu 2 (7,93 x 106 PFU/ml), adenovírus typu 5 (2,33 x 107 PFU/ml), adenovírus typu 6 ( 1,34 x 107 PFU/ml), adenovírus typu 7A (9,74 x 104 PFU/ml), adenovírus typu 11 (1,34 x 107 PFU/ml), adenovírus typu 14 (1,69 x 105 PFU/ml), adenovírus typu 40 (2,62 x 106 PFU/ml), ľudský metapneumovírus3 typu B1 (1,5 x 106 PFU/ml), ľudský metapneumovírus16  typu A1 (6,58 x 106 PFU/ml), Parainfluenza vírus 1 (2,13 x 108 PFU/ml), Parainfluenza vírus 2 (8,68 x 105 PFU/ml) , Parainfluenza vírus 3 (4,55 x 106 PFU/ml), Parainfluenza vírus 4A (2,62 x 106 PFU/ml), Infuenza A H1N1 pdm / Michigan / 45/15 (8,68 x 105 PFU/ml), Infuenza A H1N1 Brisbane/ 59/07 (4,99 x 105 PFU/ml), Infuenza A H3N2 Singapur / INFIHM-16- 0019/16 (3,22 x 104 PFU/ml), Infuenza A H3N2 South Australia / 55/14 (8,1 x 104 PFU/ml), Infuenza A H3N2 Hong Kong / 8/68 (3,45 x 105 PFU/ml), Infuenza A H3N2 Victoria / 361/11 (9,74 x 104 PFU/ml), Infuenza B Massachusetts / 2/12 (1,69 x 105 PFU/ml), Infuenza B Malajzia / 2506/04 (2,87 x 105 PFU/ml), Infuenza B Lee / 40 (1,69 x 105 PFU/ml), Infuenza B Yamagata / 16/88 (1,69 x 105 PFU/ml), Infuenza B Victoria / 2/87 (1,28 x 104 PFU/ml), Infuenza B Texas / 6/11 (2,62 x 106 PFU/ml), Infuenza B Colorado / 6/17 (3,22 x 104 PFU/ml), Infuenza B Florida / 02/06 (2,62 x 105 PFU/ml), Enterovírus typ 68 09/2014 Izolát 4 (1,244 x 105 PFU/ml), respiračný syncytiálny vírus A (2,62 x 106 PFU/ml), respiračný syncytiálny vírus B (3,45 x 105 PFU/ml), rinovírus 1A (2,44 x 106 PFU/ml), rinovírus A16 (8,68 x 106 PFU/ml), Rhinovírus B42 (7,24 x 105 PFU/ml), Haemophilus Infuenza (NCCP 13815) (2,54 x 107 CFU/ml), Haemophilus Infuenza (NCCP 13819) (3,39 x 107 CFU/ml), Haemophilus Infuenza (NCCP 14581) (4,10 x 107 CFU/ml), Haemophilus Infuenza (NCCP 14582) (1,06 x 107 CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ1 (KCCM 41560) (1,54 x 106 CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ2 (KCCM 40410) (1,04 x 107 CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ3 (KCCM 41569) (1,34 x 107 CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ5 (KCCM) 41570) (1,24 x 107 CFU/ml), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3,22 x 107 CFU/ml), Candida albicans (ATCC) 10231) (1,78 x 106 CFU/ml), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6,24 x 107 CFU/ml), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2,48 x 109 CFU/ml), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-292) (9,1 x 107 IFU/ml), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1,9 x 108 CFU/ml), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1,00 x 109 KTJ/ml), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6,22 x 108 CFU/ml).

Krížová reaktivita sa pozorovala pri SARS-CoV.

**Poznámka:** Ľudský koronavírus HKU1, Pneumocystis jirovecii (PJP) a Mycobacterium tuberculosis neboli testované. Môže dôjsť ku krížovej reakcii s ľudským koronavírusom HKU1, PJP alebo TB, aj keď percentuálna identita sekvencie nukleokapsidového proteínu HKU1 a proteínov PJP a TB so sekvenciou nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2 bola 31,6%, 12,3% a 13,0%, čo sa považuje za nízku homológiu.

**ŠTÚDIE EXOGENÝCH/ ENDOGENÝCH INTERFERUJÚCICH LÁTKO:**

3. Pri indikovaných koncentráciách nedošlo k interferencii s nasledujúcimi látkami:

Chloraseptikum (mentol / benzokáin) (1,5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), nosové kvapky CVS Health (fen



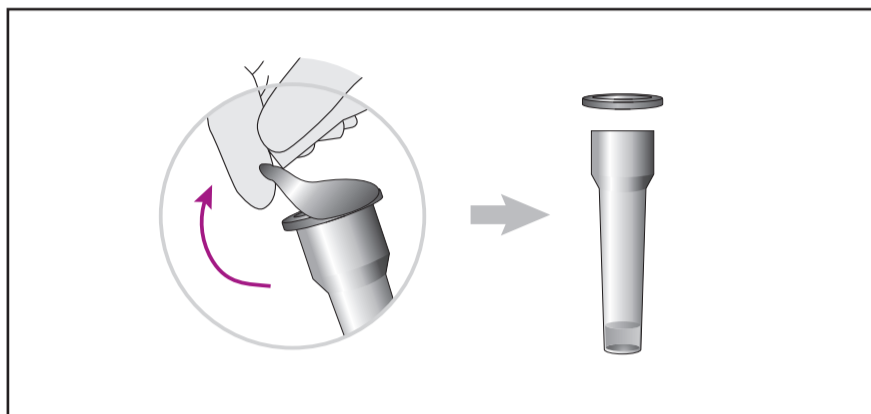
Videonávod



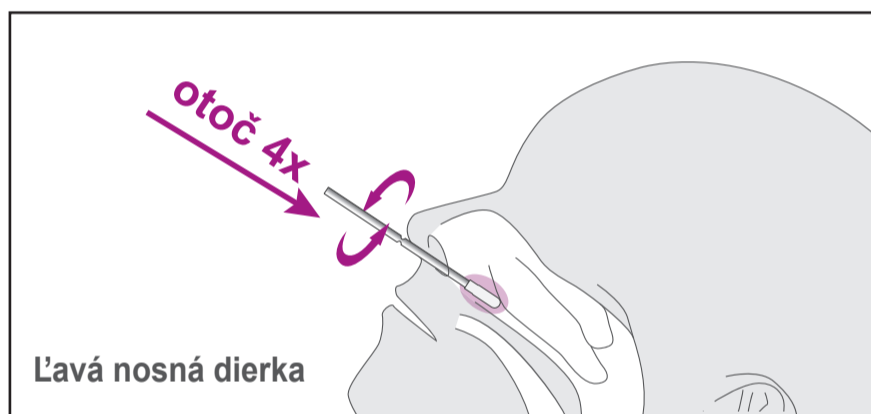
Pred testovaním si pozorne prečítajte návod na použitie a postupujte podľa návodu. Jeden test je na jedno použitie, nepoužívajte ho opakovane. Skontrolujte, či máte všetky potrebné časti testovacej súpravy. Nepoužívajte žiadnu časť súpravy testu ak je poškodený obal. Pol hodinu pred testovaním nejedzte, nepite a nefajčite. Pred začiatkom testu si umyte ruky, vyčistite 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 častí testu je nutné vykonať test okamžite. Bezprostredne pred testom sa vysmrkajte.

## ODBER VZORKY

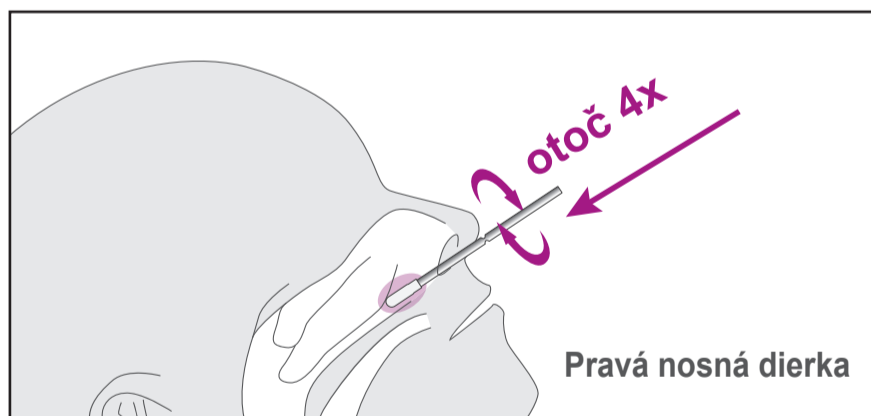
- 1** Opatrne otvorte skúmavku s extrakčným roztokom. Dávajte pozor aby pri manipulácii nedošlo k vyliatiu tekutiny zo skúmavky.



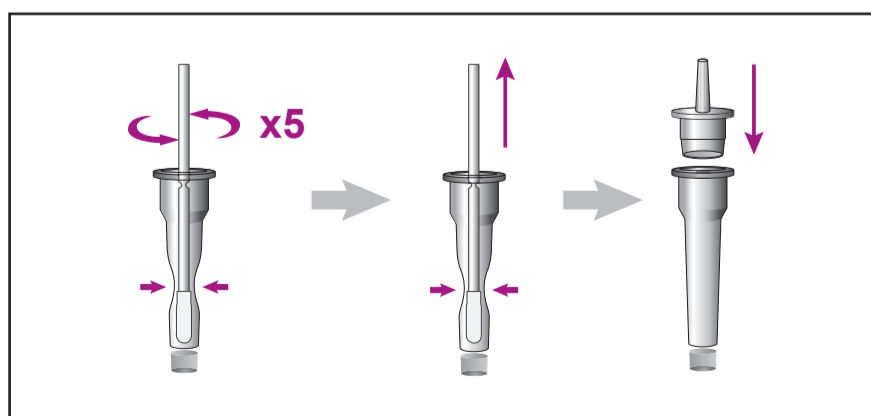
- 2** Vyberte odberovú tyčinku z otvoreného obalu. Pri manipulácii s odberovou tyčinkou ju držte za plastovú časť. Nedotýkajte sa rukami mäkkej, vrchnej časti odberovej tyčinky. Zakloňte hlavu dozadu o 70 stupňov. Otáčajte odberovou tyčinkou a zároveň si ju zasuňte asi 2 cm do nosnej dierky, kým pri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



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



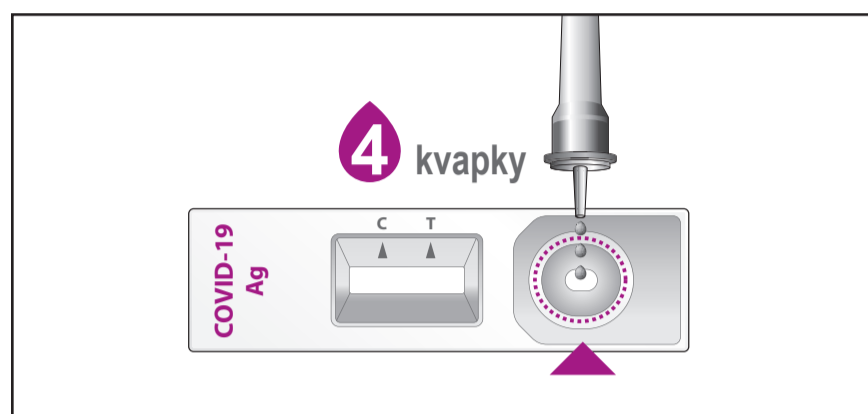
- 4** Odberovú tyčinku vložte do skúmavky s extrakčným roztokom až na dno. Prstami stláčajte steny skúmavky proti sebe v mieste tampónu a zároveň otočte pod prstami aspoň 5x tyčinkou. Pri vyberaní tyčinky stláčajte steny skúmavky, aby ste z tampónu na odberovej tyčinke vytlačili tekutinu. Na skúmavku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



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

## PRACOVNÝ POSTUP

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



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



## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

### Negatívny



### Pozitívny



### Neplatný

