

LITUO COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

Návod k použití

For self-testing



[NÁZEV PRODUKTU]

COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

[ZNAČKA PRODUKTU]

Lituo COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

[SPECIFIKACE BALENÍ]

Složení	Balení		
Detekční kazeta	25 testů	5 testů	1 test
Kód produktu	LCV03	LCV035	LCV031
Extrakční pufr ve zkumavkách	25 lahviček	5 lahviček	1 lahvička
Odběrový tampon (nosní)	25 kusů	5 kusů	1 kus
Návod k použití	1 kus	1 kus	1 kus

[PRINCIP a ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) sada fungující na principu kvalitativní membránové imunoanalýzy pro detekci antigenů nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2 ve vzorku lidského nosního výtěru. Tato sada je určena pro sebetestování laických osob (ve věku 18 a více let). Tento test lze provést u jedinců, kteří zaznamenali typické příznaky podobné SARS-CoV-2: horečka, kašel, bolest hlavy, bolest v krku, ztráta chuti a čichu atd. Test je určen pro detekci COVID-19 jako pomocný diagnostický nástroj.

Positivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi pro zjištění skutečného stavu infekce. Positivní výsledky nevylučují bakteriální infekce nebo koinfekce s jinými viry.

Negativní výsledky nevylučují možnost infekce. Lidé, kteří mají negativní test, ale přesto mají příznaky podobné jako COVID-19, by měli kontaktovat svého lékaře pro další diagnostiku.

[OBEČNÉ POZNÁMKY]

Onemocnění způsobené infekcí SARS-CoV-2 bylo pojmenováno COVID-19, akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou obecně citliví. Infikované osoby jsou v současnosti hlavním zdrojem nákazy. Podle aktuálního epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou však 3 až 7 dní. Hlavními projevy jsou horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

[BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI SAMOTESTOVÁNÍ]

- Tento samotest je vhodný pro laiky (ve věku 18 a více let). Pokud je výsledek testu pozitivní, obraťte se na svého lékaře nebo místní zdravotnické zařízení.
- Při nedodržení předepsaného postupu, nebo při nedostatečném množství vzorku, může dojít k falešnému výsledku.
- Pokud během testu nebo bezprostředně po něm krvácíte z nosu nebo cítíte bolest v důsledku odběru vzorku, kontaktujte svého lékaře.
- Po dokončení testu dejte všechny komponenty sady zvlášť do sáčku a zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

[DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY]

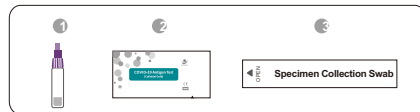
- Stopy
- Nádoba na likvidaci odpadu

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY A ŽIVOTNOST]

Neotevřené balení by mělo být skladováno při 2-30°C a chráněno před přímým slunečním zářením. Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti. Testovací kazeta je balena jednotlivě v hliníkovém sáčku. Po otevření hliníkové fólie lze testovací kazetu použít do jedné hodiny. Další kontakt s vlhkým prostředím vede ke znehodnocení výrobku.

[PŘÍPRAVA TESTU]

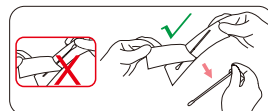
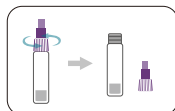
1. Důkladně si umyjte nebo dezinfikujte ruce mýdlem alespoň 30 sekund před provedením testu.
2. Otevřete testovací sadu a vyjměte veškerý obsah. Ujistěte se, že jsou všechny součásti neporušené.



3. Před provedením testu si pečlivě přečtěte návod k použití.
4. Test by měl být proveden při pokojové teplotě (18-30 °C). Před testováním se ujistěte, že všechny součásti dosáhly pokojové teploty.

[PŘÍPRAVA VZORKU]

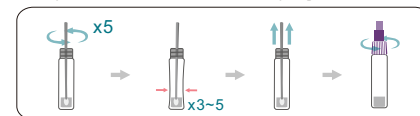
1. Otevřete extrakční zkumavku s tlumivým roztokem odšroubováním uzávěru, jak je znázorněno na obrázku.
2. Vymějte tampon z obalu. Ujistěte se, že se tamponu dotýkáte pouze za rukojeť, nikoli hrotu s „vatou“.



3. Odběr vzorků pro výtěr z nosu
Zakloňte hlavu mírně dozadu. Nejprve vložte část s „vatou“ do nosní díry. Opatrně na tampon zatlačte cca 2,5 cm, dokud neucítíte odpor. Přitiskněte tampon 3x na nosní stěnu. Opakujte odběr stejným tamponem do druhé nosní díry, abyste nasbírali co nejvíce buněk a hlenu. Poté jej vyjměte z nosu a ihned vložte do extrakčního pufru pro extrakci vzorku.

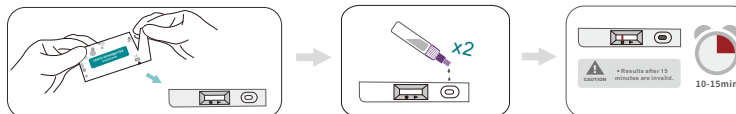


4. Extrakce vzorku:
Tampon 5x promíchejte v extrakčním pufru tam a zpět. A vatovou hlavu tamponu pevně přitiskněte ke stěně zkumavky, aby se odebraný vzorek rozpustil v kapalině. Opakujte to opatrně 3-5krát. Poté tampon vyjměte a ujistěte se, že ve zkumavce zůstalo co nejvíce roztoku. Poté víčko našroubujte zpět.

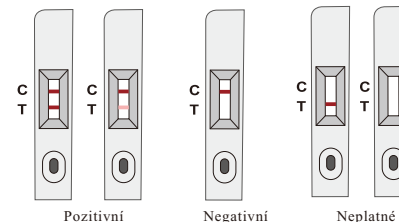


[POSTUP]

1. Otevřete hliníkový obal, vyjměte testovací kazetu a položte ji na rovný povrch. Během testování s kazetou nehybejte.
2. Odšroubujte horní konec uzávěru kapátka a nadávkujte 2 kapky (přibližně 60 µL) roztoku vzorku (výtěru a extrakčního pufru) ze zkumavky do jamky na vzorek testovací kazety.
Poznámka: Ujistěte se, že jste přidali 2 kapky objemu vzorku. Pokud je objem vzorku větší nebo menší než 2 kapky, může se objevit neplatný výsledek testu, např. v oblasti kontroly kvality (C) nebude žádná červená čára.
3. Odečtěte zobrazené výsledky (pásky) během 10 až 15 minut. Pokud je výsledek testu odečten po více než 15 minutách, může být výsledek nesprávný.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]



Positivní výsledek:

V oblasti kontroly kvality (C) a v oblasti testu (T) se objeví červená reakční linie. Výsledek testu na antigen SARS-CoV-2 ve vzorku je pozitivní. V takovém případě existuje podezření na infekci COVID-19. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní zdravotní oddělení a dodržujte místní směrnice pro sebeizolaci. Přítomnost viru nutně neznamená, že budete mít závažnou formu onemocnění, ale v každém případě musíte přijmout nezbytná opatření podle místních nařízení, abyste zabránili přenosu viru na ostatní.

Negativní výsledek:

V oblasti kontroly kvality (C) se objeví červená čára, ale v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná červená čára. Negativní výsledek znamená, že vzorek je negativní na antigen SARS-CoV-2 nebo je hladina antigenu pod detekčním limitem. Pokud byl odběr vzorku proveden nesprávně, může být výsledek negativní.

Negativní výsledek zcela nevylučuje infekci COVID-19. Pokud máte přetrvávající příznaky nebo se vaše příznaky stanou závažnějšími, test by se měl opakovat po 1-2 dnech, protože SARS-CoV-2 nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce. V případě negativního výsledku musí osoba nadále dodržovat požadavky a doporučení právních úkonů, včetně doporučení osobní hygieny, dodržování fyzické vzdálenosti, nošení osobních ochranných pracovních prostředků.

Neplatný výsledek:

V oblasti kontroly kvality (C) není žádná červená reakční čára, test je neplatný. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Vezměte prosím na vědomí, že příliš velký nebo příliš malý objem vzorku může vést k neplatným výsledkům testů. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat danou šarži a kontaktujte místního distributora.

Berte prosím na vědomí, že linie T se může objevit dříve než linie C. Počkejte prosím alespoň 10 minut, než si přečtete konečné výsledky.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Červená čára v kontrolní oblasti (C) je považována za vnitřní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, úplný průstup vzorku membránou a správnou techniku postupu.

[CITLIVOST A SPECIFICITA]

Celkem bylo odebráno a testováno 605 čerstvých vzorků z nosních výtěrů, včetně 201 pozitivních vzorků a 404 negativních vzorků. Výsledky Lituo COVID-19 Antigen Testu byly porovnány s výsledky testů RT-PCR. Celkové výsledky studie jsou uvedeny v tabulce níže.

Výrobce produktu/ Počet Skutečná frekvence	Výtěr z nosu		
	Positivní(PCR<37)	Negativní	Celkový
Positivní	190	1	191
Záporný	11	403	414
Celkový	201	404	605
Citlivost	94.53%		
99% interval spolehlivosti	88.80%-97.41%		
Specifčnost	>99%		
99% interval spolehlivosti	97.93%-99.97%		
Přesnost	98.02%		

【KRÍŽOVÁ REAKTIVITA A RUŠENÍ】

Křížová reaktivita:

Byla zkoumána zkřížená reaktivita s následujícími organismy. Vzorky, které byly pozitivně testovány na následující organismy, byly negativní s Lituo COVID-19 Antigen Detection Kit.

Název mikroorganismů	
Lidský koronavirus 229E	<i>Candida albicans</i>
Lidský koronavirus Oc43	<i>Bordetella pertussis</i>
Lidský koronavirus NI63	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
pseudovirus MERS	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
SARS pseudovirus	<i>Legionella pneumophila</i>
Adenovirus typu 1	<i>Staphylococcus aureus</i>
Adenovirus typu 2	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Adenovirus typu 3	<i>Neisseria meningitidis</i>
Virus parainfluenzy typu 1	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Virus parainfluenzy typu 2	<i>Proteus vulgaris</i>
Virus parainfluenzy typu 3	<i>Streptococcus hemolytický-β</i>
Chřipka A H5N1	<i>Streptococcus oralis</i>
Chřipka A H7N9	Coxsackie virus A6
Chřipka B (série Y)	Coxsackie virus B5
Enterovirus Ev70	Epstein-Barr virus (lidský herpesvirus typu 4)
Enterovirus Ev71	Virus spalniček
Respirační syncytiální virus typu A	Virus příušnic
Respirační syncytiální virus typu B	chřipka B Yamagata
Rhinovirus A2	chřipka B Victoria
Rhinovirus A30	Virus chřipky A H1N1
Rhinovirus B52	Virus chřipky A HiNi
<i>Haemophilus influenza</i>	chřipka A H3N2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Lidský metapneumovirus (HMPV) typu B1
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Shromážděné lidské nosní výplachy

Mikrobiální interference:

Byly zkoumány následující mikroorganismy, které se přirozeně vyskytují v nosní dutině nebo by způsobovaly podobné příznaky. Vzorky, které byly pozitivně testovány na následující organismy, byly negativní s Lituo COVID-19 Antigen

Název mikroorganismů	
Lidský koronavirus 229E	Respirační syncytiální virus typu A
Lidský koronavirus Oc43	Respirační syncytiální virus typu B
Lidský koronavirus NI63	Rhinovirus A2
pseudovirus MERS	Rhinovirus A30
Pseudovirus SARS	Rhinovirus B52
Adenovirus typu 1	<i>Haemophilus influenzae</i>
Adenovirus typu 2	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Adenovirus typu 3	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Virus parainfluenzy typu 1	<i>Candida albicans</i>
Virus parainfluenzy typu 2	<i>Bordetella pertussis</i>
Virus parainfluenzy typu 3	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Chřipka A H5N1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>

Chřipka A H7N9	<i>Legionella pneumophila</i>
Chřipka B (série Y)	<i>Staphylococcus aureus</i>
adenovirus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Enterovirus Ev70	Lidský metapneumovirus (HMPV) typu B1
Enterovirus Ev71	Shromážděné lidské nosní výplachy












【OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY】

1. Tato sada je kvalitativní test. Proto nelze stanovit kvantitativní hodnoty koncentrace antigenu SARS-CoV-2.
2. Přesnost testu závisí na procesu odběru vzorků. Nesprávný odběr vzorku, nesprávné skladování vzorku, rozmrazování vzorku nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorku může ovlivnit výsledky testu. Pokud dojde ke kontaminaci vzorku během zpracování, mohou se objevit falešně pozitivní výsledky.
3. Přítomnost jednotlivých léků v odebraných vzorcích, jako jsou vysoké koncentrace léků na předpis a bez předpisu (nosní spreje), může ovlivnit výsledky. Pokud je výsledek podezřelý, opakujte test.
4. Výsledek testu této soupravy může být falešně pozitivní nebo falešně negativní. Pokud přetrvává fyzické nepohodlí nebo máte pozitivní výsledky tohoto testu na antigen SARS-CoV-2, navštivte prosím nemocnici nebo profesionální laboratoř pro další potvrzení.

【VAROVÁNÍ】

1. Souprava je určena pouze pro diagnostiku in vitro.
2. Tento produkt je jednorázové diagnostické činidlo in vitro. Není určeno k opakovanému použití.
3. Nepoužívejte produkty s prošlou dobou použitelnosti.
4. Pokud v oblasti kontroly kvality (C) a v oblasti testu (T) nejsou žádné čáry, znamená to, že výsledek je neplatný. Opakujte prosím test s novou sadou.
5. K odběru vzorků používejte pouze pufr pro extrakci vzorků obsažený v této soupravě.
6. Pokud je pufr vypit nebo kontaminuje kůži a oči, vypláchněte jej velkým množstvím vody a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
7. Nemíchejte různé šarže testovacích kazet a pufru pro extrakci vzorků.
8. Nesprávný odběr, skladování a příliš staré vzorky ovlivní výsledky testu.
9. Nepoužívejte tampón, pokud je jeho obal porušen. Pokud se po použití tamponu objeví alergická reakce, okamžitě jej přestaňte používat.
10. Nejezte, nekuřte ani nepijte 30 minut před odběrem vzorků, aby nedošlo k ovlivnění vzorků.
11. Pokud během testu nebo bezprostředně po něm krvácíte z nosu nebo pokud cítíte bolest kvůli odběru vzorku, okamžitě přestaňte a kontaktujte svého lékaře.
12. U pacientů, kteří byli léčeni antivirovými, může dojít k velkému poklesu hladiny viru v těle, což může vést k falešně negativním výsledkům.
13. Negativní výsledek zcela nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2. Pokud je výsledek negativní, ale jsou přítomny klinické příznaky, doporučuje se použít jinou klinickou diagnostickou metodu.
14. Zacházejte se všemi vzorky jako s potenciálně infekčními. Použité materiály opatrně zlikvidujte v souladu s místní předpisy.
15. Před zahájením testu a po dokončení testu si důkladně umyjte nebo vydezinfikujte ruce.

【REJSTRÍK SYMBOLŮ】

	Nepoužívejte opakovaně		In-vitro-diagnostické zdravotnické prostředky		Udržujte v suchu
	23°C - 30°C Skladujte při 2-30 °C		Viz návod k použití		Výrobce
	Číslo šarže		Obsahuje dostatek pro (n) testů		Datum výroby
	Datum spotřeby		Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Výrobek odpovídá příslušným směrnícím a je certifikován NB1434		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		

ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Adresa: č. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, Čína.

Tel: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055

Webové stránky: www.lituo.com.cn

Dovozce / Distributor

I.T.A. – Intertact s.r.o.

Pařížská 67/11

110 00 Praha 1

Česká Republika

Tel: +420 224 810 196

Email: ita@ita-intertact.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo N°18 CP29006, Málaga-Spain

Tel: 0034-951-214054 Fax: 0034-952-330100

Email: mmateos@cmcmedicaldevices.com

【Datum vydání nebo revize】

Datum vydání: 15. března 2021

Datum revize: 13. října 2021