



Abbott

REF **41FK10**



SK

Slovak

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NAZOFARYNGEÁLNY TEST)

Diagnostický rýchlotest *in vitro* na kvalitatívnu detekciu antigénu (Ag) SARS-CoV-2

O teste

Úvod

Koronavírusové ochorenie (COVID-19) je infekčné ochorenie spôsobené novoobjaveným koronavírusom skupiny 2 (SARS-CoV-2) spôsobujúcim ťažký akútny respiračný syndróm¹. SARS-CoV-2 patrí medzi β-koronavírusy, čo sú obalené vírus s nesegmentovanou pozitívne orientovanou RNA². Šíri sa prenosom z človeka na človeka kvapôčkovou nákazou alebo priamym kontaktom. Odhadovaná priemerná inkubačná doba infekcie je 6,4 dňa a jej základné reprodukčné číslo sa pohybuje od 2,24 do 3,58. U pacientov so zápalom pľúc spôsobeným vírusom SARS-CoV-2 bola najčastejším príznakom horúčka, následne kašeľ³. Hlavné testy používané na diagnostiku ochorenia COVID-19 *in vitro* využívajú polymerázovú reťazovú reakciu s reverznou transkriptázou v reálnom čase (RT-PCR), ktorá trvá niekoľko hodín⁴. Aby sa zdravotníckym pracovníkom umožnilo diagnostikovať pacientov a brániť ďalšiemu šíreniu vírusu je nevyhnutné mať v zdravotníckom zariadení k dispozícii nákladovo úsporný a rýchly diagnostický test⁵. Rozhodujúcu úlohu v boji proti ochoreniu COVID-19⁶ budú hrať testy na prítomnosť antigénov.

Princíp testu

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) obsahuje membránový prúžok s vopred nanesenou imobilizovanou protilátkou proti SARS-CoV-2 na testovacej čiare a myšacou monoklonálnou protilátkou proti kuraciemu IgY na kontrolnej čiare. Po membráne sa smerom nahor chromatograficky pohybujú dva typy konjugátov (zlatý konjugát ľudského IgG špecifického pre Ag SARS-CoV-2 a zlatý konjugát kuracieho IgY) a reagujú s protilátkou proti SARS-CoV-2 a vopred nanesenou myšacou monoklonálnou protilátkou proti kuraciemu IgY. Pri pozitívnom výsledku vytvoria zlatý konjugát ľudského IgG špecifického pre Ag SARS-CoV-2 a protilátka proti SARS-CoV-2 vo výsledkovom okenku viditeľnú čiariku. Pred nanesením patientskej vzorky nie je v odtáčacom okenku viditeľná ani testovacia ani kontrolná čiarka. Na preukázanie platnosti testu musí byť viditeľná aj kontrolná čiarka.

Účel použitia

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) je rýchly diagnostický test *in vitro* na kvalitatívne zisťovanie antigénu (Ag) SARS-CoV-2 vo vzorkách výterov z nosohltanu odobratých od osôb, ktoré spĺňajú klinické resp. epidemiologické kritériá na ochorenie COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) smú používať len príslušní odborníci a je určený na použitie ako pomôcka pri diagnostikovaní infekcie vírusom SARS-CoV-2. Tento produkt možno používať v každom laboratóriu aj nelaboratóriom prostredí spĺňajúcom požiadavky uvedené v návode na použitie a vo vnútroštatných predpisoch. Test poskytuje predběžné výsledky. Negatívne výsledky nevyklúči infekciu vírusom SARS-CoV-2 a nemožno ich použiť ako jediný základ pre rozhodnutie o liečbe alebo inom manažovaní pacienta. Negatívne výsledky je potrebné vyhodnocovať spoločne s klinickými príznakmi, anamnézou pacienta a epidemiologickými informáciami. Tento test nie je určený na použitie ako skríningový test na SARS-CoV-2 pri darcoch krvi.

Súčasťi dodávky

- 25 testovacích súprav s vysušovadlom v samostatných fóliových vrecúškach
- tlmivý roztok (1 x 9 ml/fláštička)
- 25 extrakčných skúmaviek
- 25 uzáverov na extrakčné skúmavky
- 1 výter s pozitívnu kontrolnou vzorkou
- 1 výter s negatívnu kontrolnou vzorkou
- 25 sterilných výterových tampónov na odber vzoriek z nosohltanu
- 1 stojan na skúmavky
- 1 stručný referenčný návod (nazofaryngeálny test)
- 1 návod na použitie

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky

- Osobné ochranné prostriedky, časovač, nádoba na nebezpečný biologický odpad

Aktívne zložky hlavných súčastí

- 1 testovacia podložka**

Zlatý konjugát: ľudský IgG špecifický pre Ag SARS-CoV-2 označený koloidným zlatom a kuraci IgY označený koloidným zlatom; testovacia čiara: myšacia monoklonálna protilátka proti SARS-CoV-2; kontrolná čiara: myšacia monoklonálna protilátka proti kuraciemu IgY

- Tlmivý roztok**

Tricin, chlorid sodný, Tween 20, azid sodný (<0.1%),Proclin 300

Skladovanie a stálosť²

- Testovaciu súpravu je potrebné skladovať pri teplote 2 – 30 °C. Súpravu ani jej súčasti nezmrázajte. **Poznámka:** Pri skladovaní v chladničke je potrebné nechať 30 minút pred vykonaním testu všetky súčasti testovacej súpravy voľne ohriať na teplotu miestnosti (15 – 30 °C). Počas ohrievania sa na teplotu miestnosti vrecúško s testovacou súpravou neotvárajte.
- Fláštička s tlmivým roztokom sa môže pred každým testom otvoriť a znovu uzavrieť. Uzáver fláštičky s tlmivým roztokom musí byť medzi použitiami tesne uzavretý. Pri skladovaní pri teplote 2 – 30 °C je tlmivý roztok stály do dátumu expirácie.
- Test vykonajte okamžite po vybratí testovacej súpravy z fóliového vrecúška.
- Po dátume expirácie testovaciu súpravu nepoužívajte.
- Doba skladovateľnosti testovacej súpravy je uvedená na vonkajšom obale.
- V prípade poškodenia obalu alebo zvaru vrecúška testovaciu súpravu nepoužívajte.
- Pacientske vzorky (výtery) treba otestovať ihneď po odbere.** Ak okamžite testovanie nie je možné, výterový tampón so vzorkou možno pred testovaním uchovávať v extrakčnej skúmavke naplnenej extrakčným tlmivým roztokom (300 µl) pri teplote miestnosti (15 – 30 °C) najviac dve hodiny

Upozornenia

- Test je určený len na diagnostické použitie *in vitro*. Testovaciu súpravu ani jej zložky opakovane nepoužívajte.
- V záujme dosiahnutia presných výsledkov musí vyškolený zdravotnícky pracovník prísne dodržiavať tieto pokyny. Všetci používatelia sa musia pred použitím súpravy oboznámiť s týmito pokynmi.
- Pri manipulácii so vzorkami nejedzte ani nefajčite.
- Pri manipulácii so vzorkami noste ochranné rukavice a následne si dôkladne umyte ruky.
- Zabráňte rozliatiu tlmivého roztoku so vzorkou, alebo vzniku ich aerosólu.
- Rozliatu kvapalinu dôkladne odstráňte pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.
- V súlade s vnútroštatnými predpismi všetky vzorky, reakčné súpravy a potenciálne kontaminované materiály (t. j. výterový tampón, extrakčnú skúmavku, testovaciu súpravu) dekontaminujte a zlikvidujte v nádobe na biologicky nebezpečný odpad tak, ako keby išlo o infekčný odpad.
- Jednotlivé vzorky navzájom nespájajte a ani ich nezamieňajte.
- Nezmiešavajte reagencie z rôznych šarží, ani reagencie určené pre iné produkty.
- Testovaciu súpravu neskladujte na priamom slnečnom svetle.
- V záujme zabránenia kontaminácii sa pri otváraní vrecúška s výterovým tampónom nedotýkajte jeho hornej časti.
- Sterilné výterové tampóny v balení sa majú používať iba na odber vzoriek z nosohltanu.
- Na zabránenie krížovej kontaminácii nepoužívajte sterilné výterové tampóny na opakovaný odber vzoriek.
- Odobratú vzorku rieďte výlučne dodaným extrakčným tlmivým roztokom.
- Tlmivý roztok obsahuje ako konzervačnú látku <0,1% azidu sodného, ktorý môže byť pri požití toxický. Pri vylievaní tohto roztoku do výlevky ho spláchnite veľkým množstvom vody.⁷

Postup pri vykonávaní testu (pozri obrázok)

Výtery z nosohltanu

Poznámka: Zdravotnícky personál musí dodržiavať bezpečnostné pokyny, vrátane používania osobných ochranných prostriedkov

Príprava testu

- 30 minút pred vykonávaním testu umiestnite všetky zložky testovacej súpravy do prostredia s teplotou miestnosti (15 – 30 °C).
- Pred použitím vyberte testovaciu súpravu z vrecúška. Položte ju na rovný, vodorovný a čistý povrch.
- Fláštičku s tlmivým roztokom držte vo zvislej polohe a extrakčnú skúmavku naplňte až po vyznačenú rysku (300 µl) tlmivým roztokom.

⚠

Pozor: Nadmerné, alebo nedostatočné množstvo tlmivého roztoku môže spôsobiť nesprávne výsledky.
- Extrakčnú skúmavku vložte do stojana na skúmavky.
- Odber a extrakcia vzorky**
 - Ľahkým naklonením hlavy pacienta dozadu asi o 45° – 70° narovnať priedchod z prednej časti nosovej dutiny.
 - Vsuňte do nosovej diery rovnobežne s podnebním výterovým tampón na pružnej násade.

⚠

Pozor: Na odber vzorky použite len na to určený nazofaryngeálny výterový tampón.
 - Tampón treba vsunúť do hĺbky zodpovedajúcej vzdialenosti od nosovej diery k vonkajšiemu ušnému otvoru.

⚠

Pozor: Pri prejave odporu počas vsúvania výterového tampónu tento vytiahnite a pokúste sa ho zasunúť do druhej nosovej diery.
 - 3 až 4 razy opatrne otočte výterovým tampónom. Na niekoľko sekúnd nechajte tampón zasunutý v nose, aby absorboval sekrét.
 - Tampón potom otáčavým pohybom pomaly vytiahnite a vložte ho do extrakčnej skúmavky. Špičkou tampónu otáčajte v tlmivom roztoku vo vnútri extrakčnej skúmavky, tampón najmenej päťkrát zatlačte proti stene extrakčnej skúmavky a následne z neho stláčaním extrakčnej skúmavky prstami vytlačte kvapalinu.
 - Tampón v mieste zalomenia odlomte a uzavrite extrakčnú skúmavku.

Reakcia na testovacej podložke

- Otvorte uzáver kvapkadla v spodnej časti extrakčnej skúmavky.

- Nakvapkajte 5 kvapiek vyextrahovanej vzorky zvisle do jamky na vzorku (S) na testovacej podložke. S testovacou podložkou už nemanipulujte a ani s ňou nehybte až kým sa test nedokončí a nie je pripravený na odtáčanie výsledku.

⚠

Pozor: Bublínky v extrakčnej skúmavke môžu spôsobiť nepresný výsledok. Nemožnosť vytvorenia dostatočných kvapiek môže byť spôsobená zapchatým kvapkadlom. Zapchatie uvoľnite jerným potriasaním skúmavkou až kým sa nezačnú voľne tvoriť kvapky.
- Kvapkadlo uzavrite a extrakčnú skúmavku s použitým výterovým tampónom zlikvidujte v súlade s vnútroštatnými predpismi a postupom upravujúcim likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Spustite časovač. Výsledok odcítajte po 15 minútach. Po uplynutí 20 viac minút už výsledky neodčítavajte.
- Použitú testovaciu podložku zlikvidujte v súlade s vnútroštatnými predpismi a postupom upravujúcim likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

Pozitívny/negatívny kontrolný výter

- Fláštičku s tlmivým roztokom držte vo zvislej polohe a extrakčnú skúmavku naplňte až po vyznačenú rysku (300 µl) tlmivým roztokom.

⚠

Pozor: Nadmerné, alebo nedostatočné množstvo tlmivého roztoku môže spôsobiť nesprávne výsledky.
- Extrakčnú skúmavku vložte do stojana na skúmavky.
- Pozitívny alebo negatívny výterový tampón vložte do tlmivého roztoku v extrakčnej skúmavke a nechajte ho zvlhčovať najmenej 1 minútu. Otáčajte špičkou kontrolného tampónu v tlmivom roztoku v extrakčnej skúmavke, tampón najmenej päťkrát zatlačte proti jej stene a následne z neho stláčaním extrakčnej skúmavky prstami vytlačte kvapalinu.
- Použitý kontrolný výter zlikvidujte v súlade postupom, ktorým sa na vašom pracovisku likviduje nebezpečný odpad.
- Nasadte na extrakčnú skúmavku uzáver.
- Ďalej postupujte ako je uvedené vyššie. [Reakcia na testovacej podložke].

Vyhodnotenie testu (pozri obrázok)

- Negatívny výsledok: Prítomnosť iba kontrolného pásika (C) a neprítomnosť testovacieho pásika (T) vo výsledkovom okenku poukazuje na negatívny výsledok.
- Pozitívny výsledok: Prítomnosť iba testovacieho pásika (T) aj kontrolného pásika (C) vo výsledkovom okenku poukazuje na pozitívny výsledok bez ohľadu na poradie, v akom sa pásiky ukázali.

⚠

Pozor: Prítomnosť testovacieho pásika (T) poukazuje na pozitívny výsledok aj keď je tento slabó zreteľný.
- Neplatný výsledok: Výsledok sa považuje za neplatný, ak po vykonaní testu nie je v odtáčacom okenku viditeľný kontrolný pásik (C).

Obmedzenia testu

- Obsah tejto súpravy je určený na odborné a kvalitatívne detegovanie antigénu SARS-CoV-2 vo vzorke výteru z nosohltanu. Iné typy vzoriek môžu viesť k nesprávnym výsledkom a nesmú sa používať.
- Nedodržanie pokynov na postup testovania a interpretáciu jeho výsledkov môže nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť testu, prípadne môže viesť k nesprávnym výsledkom.
- Negatívny výsledok môže byť tiež dôsledkom nesprávneho postupu pri odbere, extrahovaní alebo preprave vzorky. Negatívny výsledok testu nevylučuje možnosť infekcie vírusom SARS-CoV-2 a mal by sa potvrdiť kultiváciou vírusu, molekulárnym testom alebo testom ELISA.
- Pozitívne výsledky testu nevyklúči koinfekciu ďalšími patogénmi.
- Na získanie ďalších informácií o stave imunity odporúčame vykonať následné kontrolné testovanie inými laboratórnymi metódami.
- Výsledky testovania je potrebné vyhodnocovať spoločne s ďalšími klinickými údajmi, ktoré má lekář k dispozícii.
- Odtáčanie výsledku skôr ako 15 minút a neskôr ako o 20 minút môže poskytnúť nesprávny výsledok.
- Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) nie je určený na detekciu defektného (neinfekčného) vírusu v neskorých štádiách vypudzovania vírusu, ktorý je možné detegovať pomocou molekulárnych testov PCR.⁸

Kontrola kvality

- Interná kontrola kvality**

Testovacia podložka má na svojom povrchu testový pásik (T) a kontrolný pásik (C), z ktorých ani jeden nie je v odtáčacom okenku pred nanesením vzorky viditeľný. Kontrolný pásik je určený na kontrolu správnosti postupu a v prípade správneho vykonania testu a správnej funkčnosti reagensci testu musí byť vždy viditeľný.

- Externá kontrola kvality**

Kontroly sú osobitne navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zabezpečila funkčnosť Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) a používajú sa na overenie používateľovej schopnosti na správne vykonanie testu. Pozitívna kontrola dá pozitívny výsledok testovania a je vyrobená tak, aby sa vytvoril viditeľný testový pásik (T). Negatívna kontrola vytvorí negatívny výsledok.

Zo správnych laboratórnych postupov vyplýva potreba použítie pozitívnej aj negatívnej kontroly na overenie:

- funkčnosti reagensci testu a
- správnosti postupu pri vykonávaní testu.

Externé kontroly použité pri nasledujúcich prípadoch:

- pri každom novom pracovníkovi ešte pred tým, ako bude vykonávať testy na vzorkách od pacientov;
- pri doručení nových dodávok testov
- v pravidelných intervaloch tak, ako to vyplýva z miestnych aj vnútroštatných požiadaviek, resp. z používateľových postupov uplatňovaných pri kontrole kvality.

Charakteristiky účinnosti

- Externé hodnotenie Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test)**

Klinická účinnosť Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) bola zisťovaná testovaním 60 pozitívnych a 181 negatívnych vzoriek na antigén (Ag) SARS-CoV-2, pri ktorom bola zistená hodnota citlivosti 93,3% (95% CI: 83,8 – 98,2%) a hodnota špecifickosti 99,4% (95% CI: 97,0 – 100%). Pozitívnosť alebo negatívnosť klinických vzoriek sa zisťovala pomocou referenčnej metódy FDA EUA RT-PCR.

Výsledky Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test)				
	Výsledok testu PCR T			
	Pozitívny	Negatívny	Spolu	
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test)	Pozitívne	56	1	57
	Negatívne	4	180	184
	Spolu	60	181	241
	Citlivosť¹		Špecifickosť¹	Celkové percento zhody
	93,3% [83,8%; 98,2%]		99,4% [97,0%; 100,0%]	97,9% [95,2%; 99,3%]

- Údaje o účinnosti boli vypočítané v rámci štúdie uskutočnenej na osobách, pri ktorých bolo podozrenie na kontakt s vírusom COVID-19 alebo u ktorých sa v predchádzajúcich 7 dňoch prejavovali príznaky tohto ochorenia.
- Stratifikácia pozitívnych vzoriek po nástupe príznakov alebo po podozrení na kontakt s vírusom má medzi dňami 0 – 3 citlivosť 100,0% (n = 21) a medzi dňami 4% (n = 21) a mť 89,7% (n = 39).
- Pozitívna zhoda Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) je vyššia pri vzorkách s hodnotami Ct ≤ 33 s citlivosťou 98,2%. Ako sa uvádza v odkazoch na zdroje 8 a 9, pacienti s hodnotou Ct > 33 už nie sú infekční.^{8,9}
- Limit detekcie**

Potvrdilo sa, že Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) dokáže zachytiť 2,5X10¹⁸ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, ktorý bol izolovaný z pacienta s potvrdeným ochorením na COVID-19 v Kórei.
- Efekt vysokej dávky**

Nebol zistený žiaden efekt vysokej dávky (tzv. *hook effect*) pri 1,0x10^{5,8} TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, ktorý bol izolovaný z pacienta s potvrdeným ochorením na COVID-19 v Kórei.
- Krížová reaktivita**

Krížová reaktivita Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) bola hodnotená testovaním 20 vírusov a 12 iných mikroorganizmov. Konečné testovacie koncentrácie vírusov a iných mikroorganizmov sú uvedené v tabuľke nižšie. Nasledujúce vírusy a iné mikroorganizmy nemajú žiaden vplyv na výsledky Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test).

Č.	Typy vzoriek	Zdroj krížovej reakcie	Konečná testovaná koncentrácia	Výsledok
1		Adenovírus typu 3	2,0 X 10 ^{6,5} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
2		Adenovírus typu 7	2,0 X 10 ^{4,25} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
3		Echovírus 2	1,0 X 10 ^{6,5} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
4		Echovírus 11	2,0 X10 ^{5,25} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
5		Ľudský herpesvírus (HSV) 1	2,0 X 10 ^{6,25} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
6		Ľudský herpesvírus (HSV) 2	2,0 X 10 ^{6,25} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
7		Antigén vírusu mumpsu	2,0 X 10 ^{3,5} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
8		Vírus chripky typu A, kmeň H1N1 (A/ Virginia/ATCC1/2009	2,6 X 10 ^{5,0} PFU/ml	Bez krížovej reakcie
9		Vírus chripky typu A, kmeň H1N1 (A/ WS/33)	5,0 X 10 ^{7,25} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
10	Vírus	Vírus chripky typu A, kmeň H3N2 (A/ Hong Kong/8/68)	N/A*	Bez krížovej reakcie
11		Vírus chripky typu B, kmeň (B/Lee/40)	2,0 X 10 ^{5,25} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
12		Parainfluenza typu 1	N/A*	Bez krížovej reakcie
13		Parainfluenza typu 2	N/A*	Bez krížovej reakcie
14		Parainfluenza typu 3	N/A*	Bez krížovej reakcie
15		Respiračný syncyciálny vírus (RSV) typu A	4,22 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
16		Respiračný syncyciálny vírus (RSV) typu B	5,62 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
17		HCov-HKU1	10 ug/ml	Bez krížovej reakcie
18		HCov-NL63	1,7 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
19		HCov-OC43	8,9 X 10 ^{5,0} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
20		HCov-229E	1,51 X 10 ^{6,5} TCID ₅₀ /ml	Bez krížovej reakcie
1		Staphylococcus aureus	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
2		Staphylococcus saprophyticus	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
3		Neisseria sp.(Neisseria lactamica)	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
4		Escherichia coli	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
5		Staphylococcus haemolyticus	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
6	Iné mikroorganizmy	Streptococcus pyogenes	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
7		Streptococcus salivarius	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
8		Hemophilus parahaemolyticus	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
9		Proteus vulgaris	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
10		Moraxella catarrhalis	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
11		Klebsiella pneumoniae	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
12		Fusobacterium necrophorum	1,0 X 10 ^{6,0} CFU/ml	Bez krížovej reakcie
			*Dodávateľ neposkytol koncentráciu. Bol otestovaný nezriedený základný roztok.	

- Interferujúce látky**

Nasledujúcich 28 potenciálne interferujúcich látok nemá žiaden vplyv na Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) . Konečné testované koncentrácie sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Č.	Typy vzoriek	Interferujúce látky	Konečná testovaná koncentrácia	Výsledok	
1		Mucin	0,5%	Bez interferencie	
2		Hemoglobín	100 mg/L	Bez interferencie	
3	Endogénna látka	Triglyceridy	1,5 mg/L	Bez interferencie	
4		Bilirubín	40 mg/dL	Bez interferencie	
5		Reumatoidný faktor	200 IU/ml	Bez interferencie	
6		Protijadrová protilátka	>1:40	Bez interferencie	
7		Pregnán	10 násobné zriedenie	Bez interferencie	
8			Guajakol glycerol éter	1 µg/ml	Bez interferencie
9			Albuterol	0,005 mg/dL	Bez interferencie
10		Efedrín	0,1 mg/ml	Bez interferencie	
11		Chlórfeniramin	0,08 mg/dL	Bez interferencie	
12		Difenhydramín	0,08 mg/dL	Bez interferencie	
13		Ribavirín	26,7 µg /ml	Bez interferencie	
14		Oseltamivír	0,04 mg/dL	Bez interferencie	
15		Zanamivír	17,3 µg /ml	Bez interferencie	
16		Fenylefrín hydrochlorid	15% v/v	Bez interferencie	
17		Oxymetazolin hydrochlorid	15% v/v	Bez interferencie	
18	Exogénna látka	Amoxicilín	5,4 mg/dL	Bez interferencie	
19		Kyselina acetylsalicylová	3 mg/dL	Bez interferencie	
20		Ibuprofen	21,9 mg/dL	Bez interferencie	
21		Chlórotiazid	2,7 mg/dL	Bez interferencie	
22		Indapamid	140 ng/ml	Bez interferencie	
23		Glimepirid (sulfonylmočovina)	0,164 mg/dL	Bez interferencie	
24		Akarbóza	0,03 mg/dL	Bez interferencie	

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NAZOFARYNGEÁLNY TEST)

Diagnostický rýchlotest *in vitro* na kvalitatívnu detekciu antigénu (Ag) SARS-CoV-2

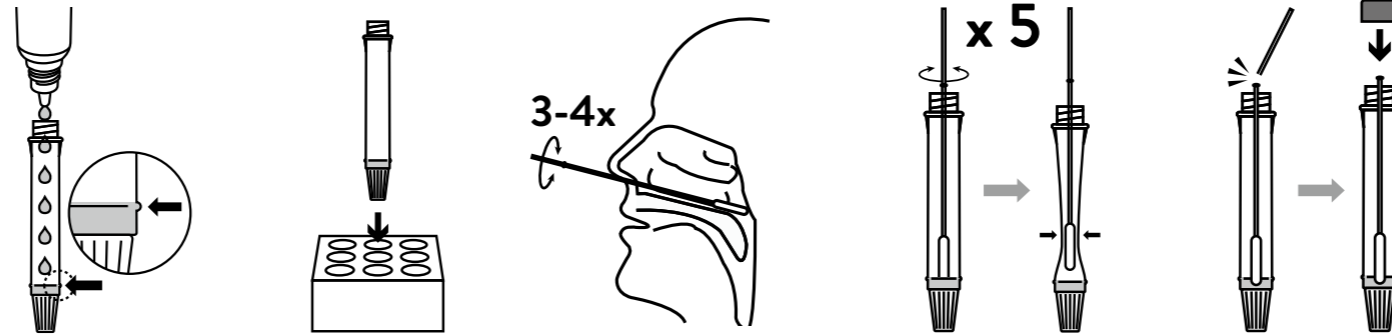
REF 41FK10

SK

Slovak

POSTUP NA VYKONANIE TESTU

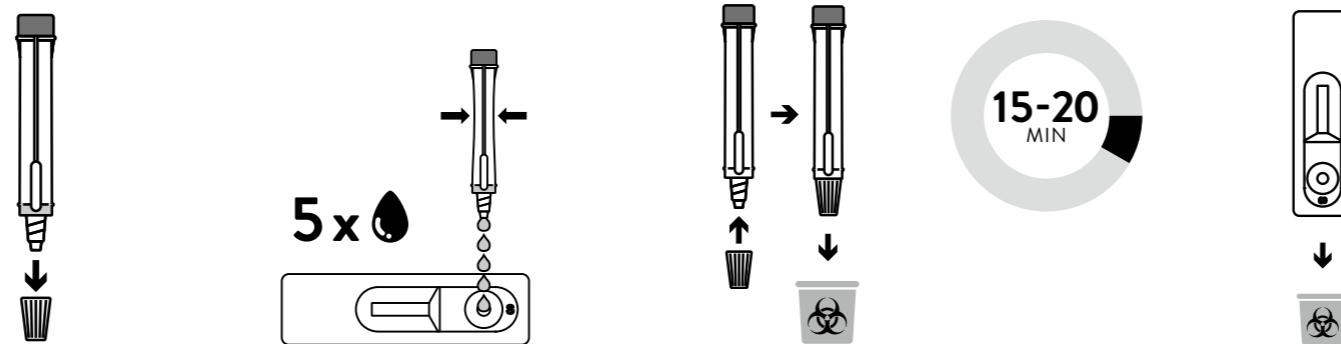
- 1 Držte fľaštičku s tlmivým roztokom vo zvislej polohe a naplňte extrakčnú skúmavku tlmivým roztokom až po vyznačenú čiaru (300 µl).
⚠ Pozor: Nadmerné, alebo nedostatočné množstvo tlmivého roztoku môže byť zdrojom nesprávneho výsledku.
- 2 Extrakčnú skúmavku vložte do stojana na skúmavky.
- 3 Hlavu pacienta nakloňte zľahka dozadu. Zasuňte tampón do nosovej diery. Opatrne vytierajte vnútorný povrch nosa, otáčajte pri tom 3 – 4 razy výterovým tampónom.. Tampón nechajte zasunutý v nose niekoľko sekúnd a pomaly ho vytiahnite.
- 4 Tampón so vzorku vložte do extrakčnej skúmavky. Otáčajte špičkou tampónu v tlmivom roztoku a najmenej päť razy ju pritlačte proti stene extrakčnej skúmavky vytláčte z tampónu čo najviac kvapaliny.
- 5 Tampón v mieste zlomu a odlomte nasadte na extrakčnú skúmavku uzáver.



PRÍPRAVA

- 1 Pred testovaním umiestnite všetky súčasti testovacej súpravy na 30 minút do priestoru s teplotou miestnosti (15 – 30 °C).
Poznámka: Zdravotnícki pracovníci musia dodržiavať osobné bezpečnostné pokyny vrátane používania osobných ochranných prostriedkov.
- 2 **Otvorte obal a skontrolujte, či sú v ňom nasledovné súčasti:**
 1. Testovacia podložka s vysušovadlom v samostatnom fóliovom vrecúšku
 2. Tlmivý roztok
 3. Extrakčná skúmavka
 4. Uzáver extrakčnej skúmavky
 5. Pozitívna kontrolná vzorka
 6. Negatívna kontrolná vzorka
 7. Sterilné výterové tampóny na odber vzoriek z nosohltanu
 8. Stojan na skúmavky
 9. Stručný referenčný návod (nazofaryngeálny test)
 10. Návod na použitie

- 6 Otvorte uzáver kvapkadla v spodnej časti extrakčnej skúmavky.
- 7 Nakvapkajte 5 kvapiek vyextrahovanej vzorky zvisle do jamky na vzorku (S) na testovacej podložke. S testovacou podložkou už nemanipulujte a ani s ňou nehýbte až kým sa test nedokončí a nie je pripravený na odčítanie výsledku.
⚠ Pozor: Bublinky v extrakčnej skúmavke môžu viesť k nepresným výsledkom. Nemožnosť vytvorenia dostatočných kvapiek môže byť spôsobená zapchatým kvapkadlom. Zapchatie uvoľníte jemným potriasaním skúmavkou až kým sa nezačnú volne tvoriť kvapky.
- 8 Kvapkadlo uzavrite a extrakčnú skúmavku s použitým výterovým tampónom zlikvidujte v súlade s vnútroštátnymi predpismi a postupom upravujúcim likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- 9 Spustite časovač. Výsledok odčítajte po 15 minútach. Po uplynutí 20 a viac minút už výsledky neodčítavajte.
- 10 Použitú testovaciu podložku zlikvidujte v súlade s vnútroštátnymi predpismi a postupom upravujúcim likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

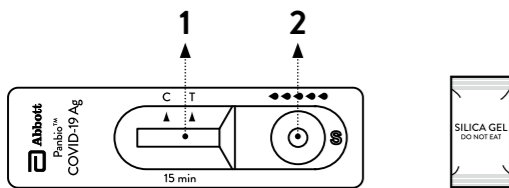


- 3 Pred použitím testovacej súpravy na Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Panbio™ COVID-19 Ag Rýchly Test) si pozorne prečítajte tieto pokyny.

- 4 Skontrolujte dátum expirácie na obale testovacej súpravy. Ak dátum expirácie uplynul, použite inú súpravu.

- 5 **Otvorte fóliové vrecúško a skontrolujte tieto položky:**

1. Odčítacie okienko
 2. Jamku na vzorku
- Následne podložku označte identifikátorom pacienta

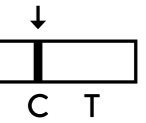


•••••: 5 kvapiek extrahovanej vzorky

VYHODNOTENIE TESTU

NEGATÍVNY ÝSLEDOK

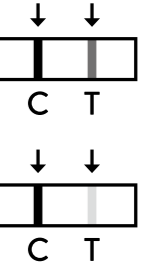
Prítomnosť iba kontrolného pásika (C) a neprítomnosť testovacieho pásika (T) vo výsledkovom okienku poukazuje na negatívny výsledok.



POZITÍVNY ÝSLEDOK

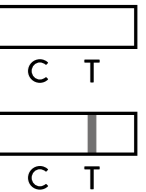
Prítomnosť iba testovacieho pásika (T) aj kontrolného pásika (C) vo výsledkovom okienku poukazuje na pozitívny výsledok bez ohľadu na poradie, v akom sa pásiky ukázali.

⚠ Pozor: Prítomnosť testovacieho pásika (T) poukazuje na pozitívny výsledok aj keď je tento slabozretelný.



NEPLATNÝ ÝSLEDOK

Neplatný výsledok: Ak po vykonaní testu nie je vo výsledkovom okienku viditeľný kontrolný pásik (C), výsledok sa považuje za neplatný. Je možné, že nedodržiali pokyny na správne vykonanie testu. Odporúčame, aby si personál pred opakovaným testovaním danej vzorky ešte raz pozorne prečítal návod na použitie.



SLOVNÍČEK SYMBOLOV

Teplotné obmedzenie	LOT Číslo šarže	Výrobca
IVD Len na účely diagnostiky <i>in vitro</i>	REF Katalógové číslo	Dátum výroby
Nepoužívať opakovane	Pozri návod na použitie	Chrániť pred slnečným svetlom
Dátum expirácie	Uchovávať na suchom mieste	Pozor
Obsah postačuje na X testov	Biologické riziká	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Značka CE	STERILE EO Sterilizované etylénoxidom	
Nesterilizuje opakovane	STERILE R Sterilizované žiarením	