



Abbott

Panbio™

# COVID-19 Ag Rapid Test Device

## (NAZÁLNÝ TEST)

### Diagnostický rýchlostný test in vitro na kvalitatívnu detekciu antigénu (Ag) SARS-CoV-2 (NAZÁLNÝ)

#### 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. Sír 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. Testy na prítomnosť antigénov budú hrať rozhodujúcu úlohu v boji proti ochoreniu COVID-19⁶.

##### Princíp testu

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

##### Účel použitia

Súprava na rýchlostný test Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) je rýchly diagnostický test in vitro na kvalitatívne zistenie antigénu (Ag) SARS-CoV-2 vo vzorkách výterov z nosa odobratých od osôb, ktoré spĺňajú klinické resp. epidemiologické kritériá na ochorenie COVID-19. Rýchlostný test Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) smú používať len príslušní odborníci a je určený na použitie ako pomôcka pri diagnostikovaní infekcie vírusom SARS-CoV-2. Tento produkt možno použiť v každom laboratóriu aj nelaboratórnou metódou prostredníctvom požiadavky uvedenej v návode na použitie a vo vnútroštatných predpisoch. Test poskytuje predbežné výsledky. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu vírusom SARS-CoV-2 a nemôžno ich použiť ako jediný základ pre rozhodnutie o liečbe alebo inom manžovaní 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 darčoch krvi.

#### Súčasti dodávky

- 25 Testovacích súprav s vysušovaním v samostatných fóliových vrecúškach
- Tlmivý roztok (1 x 9 ml/fláštička)
- 25 Extrakčných skúmaviek
- 25 Uzáverov na extrakčné skúmavky
- 1 Výter s pozitívnou kontrolnou vzorkou
- 1 Výter s negatívnu kontrolnou vzorkou
- 25 Štencíly výterových tampónov na odber vzoriek z nosa
- 1 Stojan na skúmavky
- 1 Stručný referenčný návod
- 1 Návod na použitie

#### Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky

- Osobné ochranné prostriedky podľa vnútroštatných predpisov (t.j., ochranný/laboratórny plášť, rúško, ochranný štít/ochranné okuliare a rukavice), časovák, nádoba na nebezpečný biologický odpad

#### Aktívne zložky hlavných súčastí

- **1 testovacia podložka**  
Zlätý konjugát: ľudský IgG špecifický pre Ag SARS-CoV-2 označený koloidným zlatom a kurací IgY označený koloidným zlatom; testovacia čiara: myšacia monoklonálna protilátka proti SARS-CoV-2; kontrolná čiara: myšacia monoklonálna protilátka proti kuraciemu IgY
- **Tlmivý roztok**  
Tricin, chlóríd sodný, Tween 20, azid sodný (<0.1%), Proclin 300

#### Skladovanie a stabilitas'

1. Testovaciu súpravu je potrebné skladovať pri teplote 2 - 30 °C. Súpravu ani jej súčasťi nezmrázajte. Poznámka: Pri skladovaní v chladničke je potrebné nechať 30 minút pred vykonaním testu všetky súčasťi testovacej súpravy voľne ohriať na teplotu miestnosti (15 - 30 °C). Počas ohrievania sa na teplotu miestnosti vrecúško s testovacou súpravou neotvárajte.
2. 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 stále do dátumu expirácie.
3. Test vykonajte okamžite po vybratí testovacej súpravy z fóliového vrecúška.
4. Po dátume expirácie testovaciu súpravu nepoužívajte.
5. Doba skladovateľnosti testovacej súpravy je uvedená na vonkajšom obale.
6. V prípade poškodenia obalu alebo varu vrecúška testovaciu súpravu nepoužívajte.
7. **Pacientcke 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

1. Test je určený len na diagnostické použitie in vitro. Testovaciu súpravu ani jej zložky opakovane nepoužívajte.
2. V záujme dosiahnutia presných výsledkov musí vyskytnúť zdravotnícky pracovník prísne dodržiavať tieto pokyny. Všetci používatelia sa musia pred použitím súpravy oboznámiť s týmito pokynmi.
3. Pri manipulácii so vzorkami nejedzte ani nefajčite.

REF 41FK11



SK

Slovensky

4. Pri manipulácii so vzorkami noste ochranné rukavice a následne si dôkladne umyte ruky.
5. Zabráňte rozliatiu tlmivého roztoku so vzorkou, alebo vzniku ich aerosólu.
6. Rozliatu kvapalinu dôkladne odstráňte pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.
7. V súdele s vnútroštatnými predpismi všetky vzorky, reaktívne súpravy a potenciálne kontaminované materiály (t. j. výterový tampón, extrakčnú skúmavku, testovaciu súpravu) dekontaminujte a zlikvidujte v nádobe na biologicky nebezpečný odpad tak, ako beby žilo o infekčný odpad.
8. Jednotlivé vzorky navzájom nespájajte a ani ich nezmiešajte.
9. Nezmiešavajte reagentie z rôznych šarží, ani reagentie určené pre iné produkty.
10. Testovaciu súpravu neskladujte na priamom slnečnom svetle.
11. V záujme zabránenia kontaminácii sa pri otvárani vrecúška s výterovým tampónom nedotýkajte jeho hornej časti.
12. Sterilné výterové tampóny v balení sa majú používať iba na odber vzorky z nosa.
13. Na zabránenie krížovej kontaminácii nepoužívajte sterilné výterové tampóny na opakovaný odber vzoriek.
14. Odobratú vzorku nedeľte vylučne dodaným extrakčným tlmivým roztokom.
15. Tlmivý roztok obsahuje ako konzervačnú látku <0,1% azidu sodného, ktorý môže byť pri požití toxický. Pri vylievaní tohto roztoku do vylevyk ho spláchnite veľkým množstvom vody.⁷
16. Nepoužívajte výter s pozitívnou vzorkou ani výter s negatívnu vzorkou na odber vzorky od pacienta.

#### Postup pri vykonávaní testu (pozri obrázok)

##### Výtery z nosa

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

##### Príprava testu

1. 30 minút pred vykonávaním testu umiestnite všetky zložky testovacej súpravy do prostredia s teplotou miestnosti (15 - 30 °C).
2. Pred použitím vyberte testovaciu súpravu z vrecúška. Položte ju na rovinný, vodorovný a čistý povrch.
3. Fláštičku s tlmivým roztokom držte vo zvislej polohe a extrakčnú skúmavku naplňte až po vyznačenú rysku (300 µl) tlmivým roztokom.

4. **⚠️Pozor:** Nadmerné, alebo nedostatočné množstvo tlmivého roztoku môže viesť k nesprávnym výsledkom. Extrakčnú skúmavku vložte do stojana na skúmavky.

##### Odber a extrakcia vzorky

1. Nakloňte hlavu pacienta dozadu asi o 70 stupňov. Výterový tampón vsuňte do nosovej diery do hĺbky cca 2 cm až pokiaľ začujete blízko nosovej mušle odpor, jemne ním pri tom otáčajte.
2. Pať razy výterovým tampónom pootočte proti vnútornej stene nosovej diery, následne ho pomaly vyťahnite. Tým istým výterovým tampónom postup opakujte v druhej nosovej diere.
3. **⚠️Pozor:** Na odber vzorky použite len na to určený nosový výterový tampón.
4. **⚠️Pozor:** Ak sa palička výterového tampónu pri odbere zlomí, novým výterovým tampónom postup opakujte. Špičkou tampónu otáčajte v tlmivom roztoku vo vnútri extrakčnej skúmavky, tampón najmenej päťkrát zatlačte proti stene extrakčnej skúmavky a následne z neho stlačím extrakčnú skúmavku prstami vytačte kvapalinu.

##### Reakcia na testovacej podložke

1. Otvorte uzáver kvapkadla v spodnej časti extrakčnej skúmavky.
2. 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 odčítanie výsledku.
3. **⚠️Pozor:**Bublínky v extrakčnej skúmavke môžu spôsobiť nesprávny výsledok. Nemožnosť vytvorenia dostatočných kvapiek môže byť spôsobená zapchatým kvapkadlom. Zapchatie uvoľnite jemným potriasaním skúmavkou až kým sa nezačnú voľne tvoriť kvapky.
3. Kvapkadlo uzavrite a extrakčnú skúmavku s použitým výterovým tampónom zlikvidujte v súdele s vnútroštatnými predpismi a postupom upravujúcim likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
4. Spusťte časovák. Výsledok odčítajte po 15 minútach. Po uplynutí 20 viac minút už výsledky neodčítavajte.
5. Použitú testovaciu podložku zlikvidujte v súdele s vnútroštatnými predpismi a postupom upravujúcim likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



##### Pozitívny/negatívny kontrolný výter

**⚠️Pozor:** Len na účely kontrol. Negatívnu ani pozitívnu kontrolu nepoužívajte na odber vzoriek od pacienta.

**Poznámka:** Frekvencie testovania externých výterov na účely kontroly kvality nájdete v časti tohto návodu na použitie s názvom Externá kontrola kvality.

1. Fláštičku s tlmivým roztokom držte vo zvislej polohe a extrakčnú skúmavku naplňte až po vyznačenú rysku (300 µl) tlmivým roztokom.
2. **⚠️Pozor:** Nadmerné, alebo nedostatočné množstvo tlmivého roztoku môže spôsobiť nesprávne výsledky. Extrakčnú skúmavku vložte do stojana na skúmavky.
3. Pozitívny alebo negatívny výterový tampón vložte do tlmivého roztoku v extrakčnej skúmavke a nechať ho zvličvať najmenej 1 minútu. Otáčajte špičkou kontrolného tampónu v tlmivom roztoku v extrakčnej skúmavke, tampón najmenej päťkrát zatlačte proti jej stene a následne z neho stlačím extrakčnú skúmavku prstami vytačte kvapalinu.
4. Použitý kontrolný výter zlikvidujte v súdele postupom, ktorým sa na vašom pracovisku likviduje nebezpečný odpad.
5. Nasadte na extrakčnú skúmavku uzáver.
6. Ďalej postupujte ako je uvedené vyššie. [Reakcia na testovacej podložke.]

#### Vyhodnotenie testu (pozri obrázok)

1. **Negatívny výsledok:** Prítomnosť iba kontrolného pásika (C) a neprítomnosť testovacieho pásika (T) vo výsledkovom okienku poukazuje na negatívny výsledok.
2. **Pozitívny výsledok:** 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.
3. **⚠️Pozor:** Prítomnosť testovacieho pásika (T) poukazuje na pozitívny výsledok aj keď je tento slabo zreteľný. **Neplatný výsledok:** Výsledok sa považuje za neplatný, ak po vykonaní testu nie je v odtáčacom okienku viditeľný kontrolný pásik (C).

#### Obmedzenia testu

1. Obsah tejto súpravy je určený na odborné a kvalitatívne detegovanie antigénu SARS-CoV-2 vo vzorke výteru z nosa. Iné typy zniek môžu viesť k nesprávnym výsledkom a nesmú sa používať.
2. Nedodržiavanie pokynov na postup testovania a interpretáciu jeho výsledkov môže nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť testu, prípadne môže viesť k nesprávnym výsledkom.
3. 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 alebo molekulárnym testom.
4. Pozitívne výsledky testu nevylučujú koinfekciu ďalšími patogénmi.
5. Výsledky testovania je potrebné vyhodnocovať spoločne s ďalšími klinickými údajmi, ktoré má lekár k dispozícii.
6. Odčítanie výsledku skôr ako 15 minút a neskôr ako o 20 minút môže poskytnúť nesprávny výsledok.
7. Rýchlostný test Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) nie je určený na detekciu defektného (neinfekčného) vírusu v neskorších štádiách vypudzovania vírusu, ktorý je možné detegovať pomocou molekulárnych testov PCR.⁸
8. Pozitívny výsledok možno získa aj v prípade infekcie SARS-CoV.

#### Kontrola kvality

1. **Interná kontrola kvality**  
Testovacia podložka má na svojom povrchu testový pásik (T) a kontrolný pásik (C), z ktorých ani jeden nie je v odtáčacom okienku pred nanesením vzorky viditeľný. Kontrolný pásik je určený na kontrolu správnosti postupu a v prípade správneho vykonania testu a správnej funkčnosti reagentii testu musí byť vždy viditeľný.
2. **Externá kontrola kvality**  
Kontroly sú osobitne navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zabezpečila funkčnosť rýchlostného Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) 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 laboratórných postupov vyplýva potreba použitia pozitívnej aj negatívnej kontroly na overenie funkčnosti reagentii testu a
  - Správnosti postupu pri vykonávaní testu.
  - Správnosti použitia pri nasledujúcich okolnostiach:
    - 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

1. **Externé hodnotenie súpravy rýchlostného Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)**  
Klinická účinnosť rýchlostného Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) bola zistená testovaním 140 pozitívnych a 445 negatívnych vzoriek na antigén (Ag) SARS-CoV-2, pri ktorom bola zistená hodnota citlivosti 98,14% (95% CI: 93,2 - 99,8%) a hodnota špecifčnosti 99,88% (95% CI: 98,6 - 100%). Pozitívnot' alebo negatívnot' klinických vzoriek sa zistovala pomocou referenčnej metódy FDA EUA RT-PCR.

#### Výsledky testovania súpravy na rýchlostný test Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)

Výsledky rýchlo-testu Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) (výter z nosa)	Výsledok testu PCR T		
	pozitívne	negatívny	spolu
	pozitívny	negatívny	spolu
pozitívne	102	1	103
negatívne	2	403	405
spolu	104	404	508
	Citlivosť'	Špecifickosť'	Celkové percento zhody
	98,1% [93,2%;99,8%]	99,8% [98,6%;100,0%]	99,4% [98,3%;99,9%]

- Údaje o účinnosti boli vypočítané v rámci štúdie uskutočnenej na osobách, pri ktorých bolo podrobenie 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 podorení na kontakt s vírusom má medzi dňami 0 - 3 citlivosť 100,0 % (n = 46) a medzi dňami 4-7 citlivosť 96,6% (n = 58).
- Pozitívna zhoda rýchlostného Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) je vyššia pri vzorkách s hodnotami Ct ≤ 33 s citlivosťou 99,0%. Ako sa uvádza v odkazoch na zdroje 8 a 9, pacienti s hodnotou Ct ≥ 33 už nie sú infekční.⁸,9
- Pomocou referenčnej metódy FDA EUA RT-PCR sa vypočítala aj klinická účinnosť a porovnala sa s účinnosťou výterov z nosohltana; zistila sa citlivosť 91,1% (95% CI: 84,2-95,6%) a špecifickosť 99,7% (95% CI: 98,6-100,0%)
- 2. **Limit detekcie**  
Potvrdilo sa, že rýchlostný test Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) dokáže zachytiť 2,5X10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2, ktorý bol izolovaný z potvrdeným ochorením na COVID-19 v Kórei.
- 3. **Ďalšie významné údaje**  
Nebol zistený žiadny efekt vysokej dávky (tzv. hook effect) pri 1,0x10<sup>5,8</sup> TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2, ktorý bol izolovaný z pacienta s potvrdeným ochorením na COVID-19 v Kórei.
- 4. **Krížová reaktivita**  
Krížová reaktivita rýchlostného Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) bola hodnotená testovaním 28 vírusov a 13 ďalších mikroorganizmov. Konečné testovacie koncentrácie vírusov a iných mikroorganizmov sú uvedené v tabuľke nižšie. Nasledujúce vírusy a iné mikroorganizmy s výnimkou nukleoproteínu ľudského koronavírusu SARS nemajú žiadny vplyv na výsledky rýchlostného Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Rýchlostný test Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) poskytuje krížovú reakciu s nukleoproteínom ľudského koronavírusu SARS pri koncentrácii 25 mg/ml alebo vyššej, pretože pri SARS-CoV sa prejavuje vysoký stupeň homológie (79,6%) s SARS-CoV-2.

Č.	Typy vzoriek	Zdroj krížovej reakcie	Konečná testovaná koncentrácia	Výsledok
1		Adenovírus typu 1	2,2 X 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
2		Adenovírus typu 5	5,71 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
3		Adenovírus typu 7	2,86 X 10 <sup>9</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
4		Enterovírus (EV68)	2,81 X 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
5		Echovírus 2	1,0 X 10 <sup>4,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
6		Echovírus 11	5,0 X10 <sup>4,25</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
7		Enterovírus D68	2,81 X 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
8		Ludský herpesvírus (HSV) 1	5,0 X 10 <sup>7,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
9		Ludský herpesvírus (HSV) 2	5,0 X 10 <sup>5,75</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
10		Antigén vírusu mumpsu	1,58 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
11		Vírus chrípky typu A, kmeň H1N1 (A/Virginia/ATCC12009)	3,71 X 10 <sup>5,5</sup> PFU/ml	Bez krížovej reakcie
12		Vírus chrípky typu A, kmeň H1N1 (A/WS/33)	5,0 X 10 <sup>7,25</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
13		Vírus chrípky typu A, kmeň A/California/08/2009(pdm09)	1,6 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
14		Vírus chrípky typu B, kmeň (B/Lee/40)	5,0 X 10 <sup>7,25</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
15	Vírus	Parainfluenza typu 1	3,06 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
16		Parainfluenza typu 2	5,0 X 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
17		Parainfluenza typu 3	6,6 X 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
18		Parainfluenza typu 4A	2,81 X 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
19		Respiračný syncyciálny vírus (RSV) typu A	4,22 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
20		Respiračný syncyciálny vírus (RSV) typu B	5,62 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
21		Rinovírus A16	1,26 X 10 <sup>5,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
22		HCoV-HKU1	1,5mg/ml	Bez krížovej reakcie
23		HCoV-NL63	1,7 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
24		HCoV-OC43	8,9 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
25		HCoV-229E	1,51 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
26		Nukleoproteín ľudského koronavírusu SARS	25mg/ml	Krížová reakcia
27		Nukleoproteín MERS-CoV	0,25mg/ml	Bez krížovej reakcie
28		Ludský metapneumovírus (hMPV) 16, typ A1	1,51 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bez krížovej reakcie
1		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1,9 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie
2		<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	1,7 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie
3		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	3,5 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie
4		<i>Streptococcus salivarius</i>	1,96 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie
5		<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	2,2 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie
6		<i>Proteus vulgaris</i>	7,2 X 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie
7	Iné mikroorganizmy	<i>Moraxella catarrhalis</i>	4,7 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie
8		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5,0 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie
9		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1,75 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie
10		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10mg/ml	Bez krížovej reakcie
11		<i>Koncentrovaný výplach ľudského nosa</i>	N/A	Bez krížovej reakcie
12		<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie
13		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Bez krížovej reakcie

\* Dodávateľ neposkytol koncentráciu. Bol otestovaný neziadený základný roztok.

5. **5. Interferujúce látky**  
Nasledujúcich 42 potenciálne interferujúcich látok nemá žiaden vplyv na rýchlostný test Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). 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		Triglyceridy	1,5 mg/L	Bez interferencie
4	Endogénna látka	Bilirubin	40 mg/dL	Bez interferencie
5		Reumatoidný faktor	200 IU/ml	Bez interferencie
6		Protidrivová protilátka		

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

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

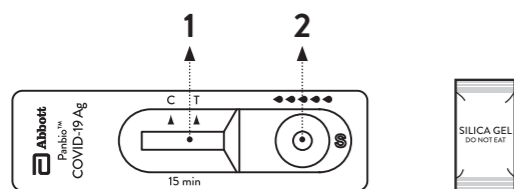
## PRÍPRAVA

- 1 Pred testovaním umiestnite všetky súčasti testovacej súpravy na 30 minút do priestoru s teplotou miestnosti (15 – 30 °C).  
**Poznámka:** Zdravotníckí pracovníci musia dodržiavať osobné bezpečnostné pokyny vrátane používania osobných ochranných prostriedkov.
- 2 Otvorte obal a skontrolujte, či sú v ňom tieto položky:
  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 nosa
  8. Stojan na skúmavky
  9. Stručný referenčný návod
  10. Návod na použitie

- 3 Pred použitím testovacej súpravy na rýchlostest Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) sa dôkladne oboznámte a týmito pokynmi.

- 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 identifikačnými údajmi pacienta

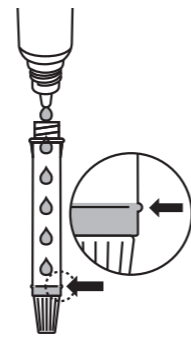


•••••: 5 kvapiek vyextrahovanej vzorky

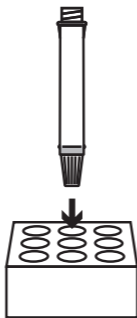
REF 41FK11  
SK  
Slovensky

## POSTUP TESTOVANIA

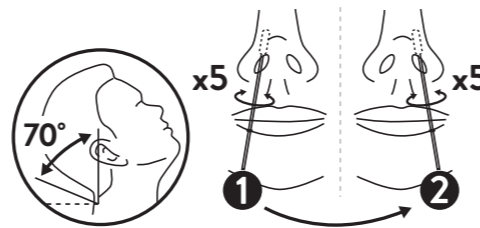
- 1 Držte fľaštičku s tlmivým roztokom vo zvislej polohe a naplňte extrakčnú skúmavku tlmivým roztokom až po vyznačenú čiaru (300 µl).  
**⚠ Pozor:** Nadmerné, alebo nedostatočné množstvo tlmivého roztoku môže byť zdrojom nesprávneho výsledku.



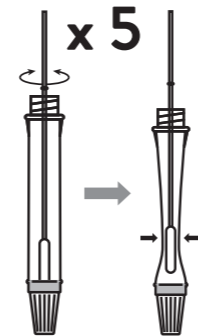
- 2 Extrakčnú skúmavku vložte do stojana na skúmavky.



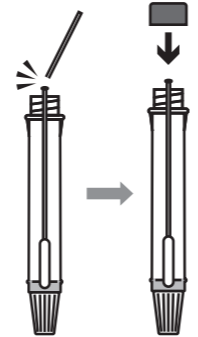
- 3 Hlavu pacienta nakloňte dozadu približne o 70 stupňov. Jemným krúživým pohybom vsuňte výterový tampón do nosovej dierky do hĺbky približne 2 cm (až pokiaľ nezacitíte pri nosovej mušli odpor). Pootočte výterovým tampónom päť rázy proti vnútornej stene nosovej dierky. Tým istým výterovým tampónom tento postup zopakujte aj v druhej nosovej dierke. Napokon výterový tampón pomaly vytiahnite z dierky.  
**⚠ Pozor:** Ak sa výterový tampón počas postupu zlomí, zopakujte ho novým tampónom



- 4 Tampón so vzorku vložte do extrakčnej skúmavky. Otáčajte špičkou tampónu v tlmivom roztoku a najmenej päť rázy ju pritlačte proti stene extrakčnej skúmavky. Následne stlačením skúmavky vytlačte z tampónu čo najviac kvapaliny.



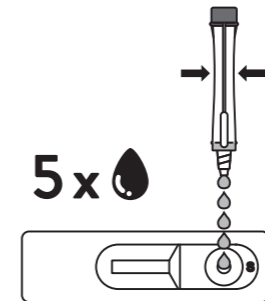
- 5 Tampón v mieste zlomu odloďte a nasadte na extrakčnú skúmavku uzáver.



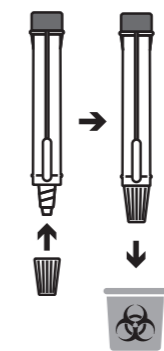
- 6 Otvorte uzáver kvapkadla v spodnej časti extrakčnej skúmavky.



- 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:** Bublínky 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 voľne 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.



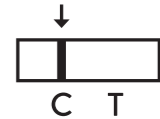
- 10 Použitú testovaciu podložku zlikvidujte v súlade s vnútroštátnymi predpismi a postupom upravujúcim likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.



## VYHODNOTENIE TESTU

### NEGATÍVNY VÝSLEDOK

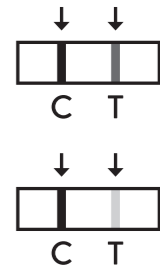
Prítomnosť iba kontrolného pásika (C) a neprítomnosť testovacieho pásika (T) vo výsledkovom okienku poukazuje na negatívny výsledok.



### POZITÍVNY VÝSLEDOK

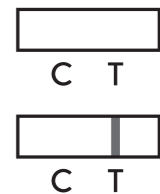
Prítomnosť iba testovacieho pásika (T) aj kontrolného pásika (C) vo výsledkovom okienku poukazuje na pozitívny výsledok bez ohľadu na poradie, v akom sa pásiky ukázali.

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



### NEPLATNÝ VÝSLEDOK

Neplatný výsledok: Ak po vykonaní testu nie je vo výsledkovom okienku viditeľný kontrolný pásik (C), výsledok sa považuje za neplatný. Je možné, že nedodržali 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	Číslo šarže	Výrobca
Len na účely diagnostiky <i>in vitro</i>	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 riziko	Nepoužívať, ak je obal poškodený
Značka CE	Sterilizované etylénoxidom	
Sterilizované etylénoxidom	Negatívna kontrola	
Sterilizované žiarením	Pozitívna kontrola	