

NÁVOD K POUŽITÍ

GeneFinder™ COVID-19 Ag Self Test

GeneFinder™ COVID-19 Antigenní test k samotestování / Návod k použití
Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> (IVD) / Pro použití se vzorky z nosních výtěrů. Před použitím výrobku si přečtěte tento návod k použití.
Samotestování Antigenní test na COVID-19 Snadné použití

- Rychlý výsledek do 15 minut
- Výtěr z nosu
- Název produktu: GeneFinderTM COVID-19 Ag Self Test
- Model: OI-01SA-SE
- Referenční číslo: FBE00604, FBE00605, FBE00621, FBE00622, FBE00623

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Antigenní test k samotestování GeneFinderTM COVID-19 Ag Self Test je průtokový imunochromatografický test určený ke kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích nosních výtěrů odebraných přímo od osob s příznaky nebo bez příznaků či jiných epidemiologických důvodů pro podezření na infekci COVID-19.

Kdy tuto sadu použít
Použijte
- Pokud chcete diagnostikovat infekci COVID-19.
Nepoužívejte
- Pokud nemůžete odebrat vzorek z nosní dírky.
- Pokud máte sklon ke krvácení z nosu.

ÚVOD A PRINCIP

Nový koronavirus (novel coronavirus, 2019-nCoV, SARS-CoV-2), který byl v prosinci 2019 označen jako původce kolektivního respiračního onemocnění v čínském Wuhanu, patří spolu s MERS-CoV a SARS-CoV mezi beta-koronaviry a předpokládá se, že pochází od netopýrů jako svých přirozených hostitelů. Koronaviry jsou obalené, nesegmentované positive sense RNA viry, které mají RNA-dependentní-RNA-polymerázu, která se vyznačuje vysokou chybovostí, jež může způsobovat rychlé mutace a genetickou rekombinaci genomu.

V únoru 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) pojmenovala tento nový typ viru způsobující infekce dýchacích cest jako „koronavirové onemocnění-19, COVID-19“. Je známo, že se virus šíří kapénkovou formou a proniká mukózními membránami sliznice očí, nosu a úst a po inkubační době 2–14 dní po nákaze se objevují příznaky, jako je horečka, kašel, dušnost a zápal plic, dále bolesti svalů, únava a průjem. Ačkoli je úmrtnost nízká, jelikož se jedná o vysoce nakažlivý virus, a byly hlášeny případy náklady asymptomatickými pacienti nebo pacienti s mírným průběhem, Světová zdravotnická organizace (WHO) v březnu 2020 vyhlásila epidemií nového koronaviru (COVID-19) za celosvětovou pandemii.

Tento výrobek dokáže detekovat nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěrů pomocí rychlé testovací metody založené na principu imunochromatografie. Jedná se o sendvičovou imunoanalýzu za pomoci konjugátu zlatých nanočástic připojených k první protilátce proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 a druhé protilátky proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 imobilizované na nitrocelulózové membráně. Pokud je ve vzorku přítomen nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, vytvoří se na membráně červený proužek, který lze pozorovat pouhým okem, takže lze kvalitativně testovat přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKA

Limit detekce (LoD)

LoD je 0,75×10³ TCID₅₀/ml. Ve studii byl použit kmen „2019-nCoV/Hong Kong/VN20001061/2020“. Titr kultivovaného viru byl potvrzen testem TCID50.

Zkřížená reaktivita

Antigenní test pro samotestování GeneFinderTM COVID-19 Ag Self Test byl testován panelem respiračních patogenů s vysokou prevalencí, které by mohly potenciálně zkřížené reagovat. Každý organismus a virus byl testován ve třech opakováních. V uvedených koncentracích mikrobů nebyla zjištěna žádná zkřížená reakce ani interference: Lidský koronavirus 229E (1,00×10⁵ TCID₅₀/mL), Lidský koronavirus OC43 (1,26×10⁵ TCID₅₀/mL), Lidský koronavirus NL63 (1,00×10⁵ TCID₅₀/mL), Adenovirus typ 1 (2,57×10⁵ TCID₅₀/mL), Adenovirus typ 2 (1,15×10⁵ TCID₅₀/mL), Adenovirus typ 3 (3,80×10⁵ TCID₅₀/mL), Adenovirus typ 5 (3,39×10⁵ TCID₅₀/mL), hMPV 27 typ A2 (3,80×10⁵ TCID₅₀/mL), Parainfluenza virus 1 (9,12×10⁵ TCID₅₀/mL), Parainfluenza virus 2(1,00×10⁵ TCID₅₀/mL), Parainfluenza virus 3(2,57×105 TCID₅₀/mL), Parainfluenza virus 4a (3,80×10⁵ TCID₅₀/mL), Parainfluenza virus 4b (1,00×10⁵ TCID₅₀/mL), Influenza A (4800 ngHA/mL), Influenza B (4096 HAunits/mL), Enterovirus (1,00×10⁵ TCID₅₀/mL), RSV A (1,00×10⁵ TCID₅₀/mL), RSV B (1,00×10⁵ TCID₅₀/mL), Rhinovirus (1,00×10⁵ TCID₅₀/mL), MERS-coronavirus(1,00×10⁵ TCID₅₀/mL), Streptococcus pneumoniae 262 (1,00×10⁴ CFU/mL), Legionella pneumophila(1,00×10⁶ CFU/mL), Candida albicans(1,00×10⁶ CFU/mL), Streptococcus pyogenes(1,00×10⁶ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae(1,00×10⁶ CFU/mL), Haemophilus influenzae(1,00×10⁶ CFU/mL).

OBSAH BALENÍ

Referenční číslo	FBE00604	FBE00605	FBE00621	FBE00622	FBE00623
Návod k použití	1	1	1	1	1
Testovací destička	1	2	5	10	25
Zkumavka s extrakčním pufr em a filtrační víčko	1	2	5	10	25
Sterilní štět ička	1	2	5	10	25
Waste Bag	1	2	5	10	25

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA PŘED PROVEDENÍM TESTU

! Před použitím si důkladně umyjte ruce.

Při provádění testu doporučujeme používat jednorázové hygienické rukavice.

1. Před testováním zkontrolujte obsah sady. Zkontrolujte datum spotřeby na balení testovací destičky. Nepoužívejte, pokud datum expirace již vypršelo.

! Nepoužívejte testovací sadu, pokud má silica gel **zelenou** barvu.

2. Otevřete obal, který obsahuje zkumavku s extrakčním pufrem a filtrační víčko.

3. Odlepte fóliový uzávěr zkumavky. V krabičce udělejte otvor a vložte zkumavku.



ODBĚR VZORKU Z NOSU

4. Otevřete sterilní balení se štětičkou a vyjměte ji.

! Při manipulaci se vzorkem se nedotýkejte sterilní špičky štětičky.

5. Vložte štětičku zhruba 1,5 cm do jedné nosní dírky. Při zavádění štětičkou pomalu otáčejte nejméně 5×. Opatrně vyjměte štětičku z nosní dírky a vložte ji do druhé a během vkládání jí opět alespoň 5× otočte.

6. Štětičku vytaženou z nosu vložte přímo do zkumavky s extrakčním pufrem a zamíchejte alespoň 10×. Vyjměte štětičku spolu s se stlačením stěn zkumavky.

! V případě kontaktu s kůží nebo očima místa okamžitě omyjte větším množstvím vody.

7. Nasadte filtrační víčko na zkumavku s extrakčním pufrem. Ujistěte se, že je víčko zcela nasazeno na zkumavku.

! Exprimujte všechny extrahované vzorky ze štětičky.

PROVEDENÍ TESTU

8. Vyjměte testovací destičku z balení a položte ji na rovný povrch.

9. Aplikujte 4 kapky extrakčního pufru vertikálně do okénka pro vzorek. Výsledek odečtěte za 15 minut.

! Nenakapejte celý obsah zkumavky s extrakčním pufrem.

! Výsledek již neodečítejte po uplynutí 20 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledek	Příklad	Interpretace výsledků
NEGATIVNÍ		Jedna červená čára na kontrolním místě (C)
POZITIVNÍ		Červené čáry na testovacím místě (T) a kontrolním místě (C)
NEPLATNÝ		Žádná čára na kontrolním místě (C)

! I když je proužek v kontrolním místě slabý nebo není rovnoměrný, test by měl být považován za správně provedený a výsledek testu by měl být interpretován jako pozitivní.

! Pozitivní výsledek by měl být posuzován ve spojení s klinickými a dalšími dostupnými údaji.

Endogenní/exogenní interferující látky

U níže uvedených potenciálně interferujících látek nebyla zjištěna žádná interference. Abnormálně vysoká koncentrace ve vzorku však může způsobit nepřesné nízké nebo vysoké výsledky. U následujících látek v uvedených koncentracích nebyly zjištěny žádné interference: mucin (1 mg/ml), plná krev (5 %), fenylefrin (7,5 %), chlorid sodný (5 %), oxymetazolin (10 µg/ml), flutikason-propionát (0,5 %), budesonid (3,15 mg/ml), dexameta-zon (0,25 mg/ml), mupirocin(0,6 mg/ml), tobramycin (10 µg/ml), kyselina acetylsalicylová (0,5 mg/ml), zanamivir (5 mg/ml), Tamiflu (oseltamivir-fosfát)(1 mg/ml).

Efekt nadbytku antigenu

GeneFinderTM COVID-19 Ag Self Test byl testován až do koncentrace 0,75×10⁵ TCID₅₀/ml tepelně inaktivovaným kmenem SARS-CoV-2, což je koncentrace 100násobně převyšující limit detekce (LoD). Nebyl pozorován žádný efekt nadbytku antigenu.

Přesnost (opakovatelnost)

Pro potvrzení opakovatelnosti antigenního testu pro samotestování GeneFinderTM COVID-19 Ag Self Test byl proveden test přesnosti ve dvou samostatných sériích se 3 nebo 4 úrovněmi vzorků ve vztahu k negativním vzorkům odebraným z nosu. Ve výsledcích testu přesnosti bylo potvrzeno, že mezi jednotlivými testy, daty, šaržemi, laboratořemi a neprofesionály nebyl žádný rozdíl ve výsledcích. Všechny výsledky testu opakovatelnosti GeneFinderTM COVID-19 Ag Self Test prokázaly 100% shodu přesnosti.

PO TESTU

Po testu postupujte podle níže uvedených pokynů.

● Pokud je výsledek testu POZITIVNÍ

Pokud je výsledek pozitivní, je velmi pravděpodobné, že jste se nakazili onemocněním COVID-19.

[Co musíte udělat]

1. Měli byste se izolovat, abyste zabránili šíření viru. Existuje velmi malá pravděpodobnost, že tento test může poskytnout neplatný pozitivní výsledek (falešně pozitivní výsledek).

2. Poradte se s lékařem. Váš poskytovatel zdravotní péče vám určí nejlepší postup na základě výsledků testu ve spojení s dalšími faktory vaší historie, jakož i příznaků, možné expozice a zeměpisné polohy míst, kam jste v poslední době cestovali.

● Pokud je výsledek testu NEGATIVNÍ

Negativní výsledek testu znamená, že ve vašem vzorku nebyly nalezeny žádné antigeny SARS-CoV-2. Je velmi pravděpodobné, že onemocnění není způsobeno virem COVID-19.

[Co musíte udělat]

1. Pokud se u vás objeví příznaky, které přetrvávají nebo se zhoršují, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Je možné, že tento test poskytne negativní výsledek, který je nesprávně falešně negativní. (Pokud k tomu dojde, existuje možnost, že máte stále COVID-19, i když je výsledek testu negativní).

2. V takovém případě Váš poskytovatel zdravotní péče při rozhodování o Vaší léčbě zváží výsledek testu spolu se všemi ostatními aspekty vaší historie, jako jsou příznaky, délka trvání nemoci, možné expozice a zeměpisná poloha míst, která jste v poslední době navštívili.

3. Obratťe se na svého lékaře, aby vám pomohl pochopit další kroky, které byste měli podniknout.

● Pokud je výsledek testu NEPLATNÝ

Neplatný výsledek testu znamená, že došlo k chybě.

[Možné příčiny chyby]

- Při testování bez správného pochopení pokynů.

- Při použití nedostatečného nebo nadměrného množství vzorku.

- Když uživatel kontroluje výsledek v nesprávný čas odečtu.

[Co musíte udělat]

- Při výskytu chyby opakujte test pomocí nového testu nebo se obraťte na svého lékaře.
- Do obdržení správného výsledku se prosím izolujte, abyste zabránili šíření viru.
- V případě jakýchkoli dotazů nás prosím kontaktujte na adrese **ohc_cs@osanghc.com**.

ČASTO Kladené DOTAZY

Jaká jsou známá a potenciální rizika/výhody tohoto testu?

Potenciální rizika zahrnují:

- Možné nepříjemné pocity během odběru vzorku.

- Možné nesprávné výsledky testu (viz oddíl Výsledky).

Potenciální výhody zahrnují:

Výsledky spolu s dalšími informacemi mohou pomoci vašemu lékaři poskytnout informovaná doporučení týkající se vaší péče.

- Výsledky tohoto testu mohou pomoci omezit šíření viru COVID-19 ve vaší komunitě.

VÍCE O TESTU

- Tento výrobek obsahuje malé množství materiálů živočišného původu.
- Máte-li jakékoli dotazy týkající se výrobku, obraťte se na místního distributora.
- Můžete také navštívit webové stránky **www.osanghc.com**, kde vám bude výrobek předveden.

LIKVIDACE

Po dokončení testu uzavřete a veškerý obsah sady do sáčku na odpad a zlikvidujte jej v souladu se všemi místními a státními předpisy.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecná bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostiku in vitro.
- Nepoužívejte opakovaně žádnou část sady.
- Nepoužívejte, pokud je jakýkoli obal nebo jeho obsah poškozen.
- Pečlivě se držte návodu k použití. Při nedodržení nelze zaručit spolehlivost výsledků testu.

Výsledek	RT-PCR			
	Pozitivní	Negativní	Celkem	
GeneFinder™ COVID-19 Ag Self Test	Pozitivní	83	0	83
	Negativní	7	210	217
Celkem		90	210	300

- Pozitivní procentuální shoda (PPA): 92,22 % (95 % CI: 0,8481-0,9618)

- Negativní procentuální shoda (NPA): 100,00 % (95 % CI: 0,9820–1,0000)

5. Nepoužívejte výrobek po uplynutí data expirace uvedeného na etiketě.

6. Výrobek svévolně nerozebírejte ani neupravujte.

7. Test provádějte v čistém prostředí bez nečistot.

8. Při práci používejte osobní ochranné pomůcky a jednorázové rukavice, aby se zabránilo jakékoli infekci nebo kontaminaci.

Bezpečnostní opatření při manipulaci s výrobky

1. Pokud je výrobek skladován při teplotě 2–8 °C, udržujte jej před otevřením 30 minut při teplotě 18–30 °C.

2. Balení s testovací destičkou otevřete až bezprostředně před testem a testovací destičku položte na čistý rovný povrch.

3. Použijte do 15 minut po otevření, abyste zabránili vystavení testovací destičky vlhkosti.

4. Zabraňte kontaminaci okének pro vzorek a výsledky cizími látkami.

5. Pokud se objeví známky kontaminace nebo nadměrného zákalu extrakčního pufru, vyhodte zkumavku a kontaktujte zákaznický servis.

6. Do této krabičky nemíchejte žádný obsah z jiných výrobků.

7. S testovací destičkou během testu nehýbejte.

8. Fóliový uzávěr odlepte opatrne, jinak může dojít k vystrknutí roztoku.

9. V případě kontaktu s kůží nebo očima je okamžitě omyjte velkým množstvím vody.

Opatření pro manipulaci se vzorky

1. Tento výrobek se používá pouze k testování vzorků lidských výtěrů z nosu.

2. Nesprávný odběr, skladování a transport vzorku mohou vést k nepřesným výsledkům testu.

3. Po manipulaci se vzorky si očistěte ruce a vydezinfikujte je dezinfekčním prostředkem.

4. Zlikvidujte všechny vzorky, použité testovací destičky, štětičky a zkumavky a potenciálně kontaminované materiály, jako by se jednalo o infekční odpad.

Upozornění k interpretaci výsledků

1. Není možné diagnostikovat infekci SARS-CoV-2 pouze na základě výsledku tohoto testu, konečné rozhodnutí musí být stanoveno společně s klinickými informacemi a výsledky RT-PCR lékařem.

2. Odečítání výsledků testu dříve než 15 minut nebo později než 20 minut od aplikace vzorku může vést k chybným výsledkům.

3. Výsledky odečítejte od 15. minuty do 20. minuty.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Výrobek skladujte při teplotě 2–30 °C (35,6–86 °F).

- Výrobek nezmrazujte a neskladujte při teplotě nad 30 °C (86 °F).

- GeneFinderTM COVID-19 Ag Self Test je stabilní až do data expirace vyznačeného na obalu.

- Pokud je výrobek skladován při teplotě 2–8 °C, udržujte jej před otevřením 30 minut při teplotě 18–30 °C.

LITERATURA

- Peng Zhou, Xing-Lou Yang, Xian-Guang Wang, et al., A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature 2020 Mar; 579 (7798): 270-273

- Roujian Lu, Xiang Zhao, Juan Li et al., Genomic characterization and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. Lancet 2020 Feb 22; 395(10224): 565-574

REF	Referenční číslo		Datum výroby
IVD	Diagnostika in vitro		Spotřebujte do
SELF-TESTING	Pro samotestování		Pozor
LOT	Šarže		Teplotní limit
	Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů.		Skladujte v suchu
	Přečtěte si návod k použití.		Chraňte před slunečním zářením
EC REP	Autorizovaný zástupce v EU		Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

VÝROBCE

! **OSANG Healthcare Co., Ltd** 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040) www.osanghc.com

! **EC REP** **Obelis S.A.** Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) 2.732.59.54 **Fax:** +(32) 2.732.60.03 **E-Mail:** mail@obelis.net



1434

Výrobce sterilních štětiček

! **Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.Ltd.** No.10 Beiyuan Ave.,Hyangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, People’s Republic of China **Tel:** +86-576-84115678

E-Mail: info@chinagongdong.com

! **EC REP** **Shanghai International Holding corp. GmbH** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany **Tel.** +49-40-251317

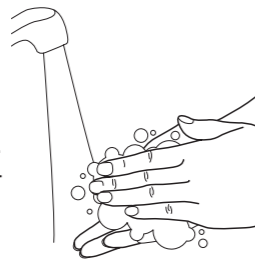
! **FA INC.** 10-5 Myeonghaksandanseo-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, South KOREA www.facompany.co.kr **Tel:** +82-44-862-9134

! **EC REP** **MT Promed Consulting GmbH** Altenhofstrasse 80, 66386 St, Ingbert, Germany www.mt-procons.com

GeneFinder™ COVID-19 Ag Self Test

! Toto není úplný návod k použití. Pro získání přesného výsledku je nutné pečlivě dodržovat pokyny.

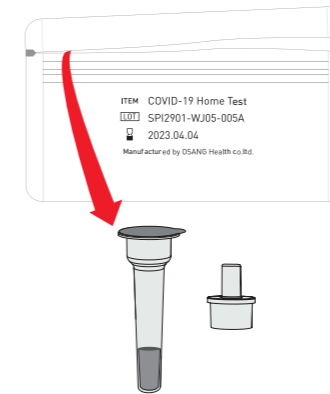
Před použitím si důkladně umyjte ruce. Při provádění testu doporučujeme používat jednorázové hygienické rukavice.



1. Před testováním zkontrolujte obsah sady. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně balení testovací destičky. Nepoužívejte, pokud již uplynulo datum expirace (🗑️).

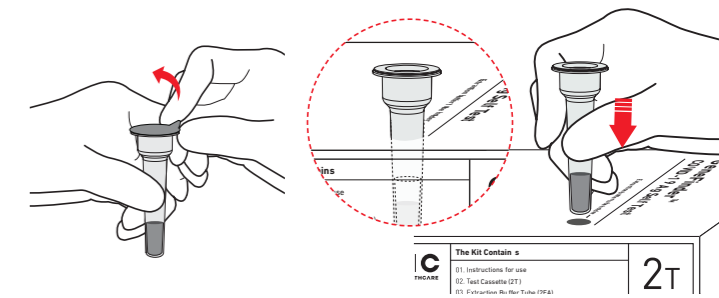


2. Otevřete obal, který obsahuje zkumavku s extrakčním pufrům a filtrační víčko.



3. Odlepte fóliový uzávěr zkumavky. V krabičce udělejte otvor a vložte zkumavku.

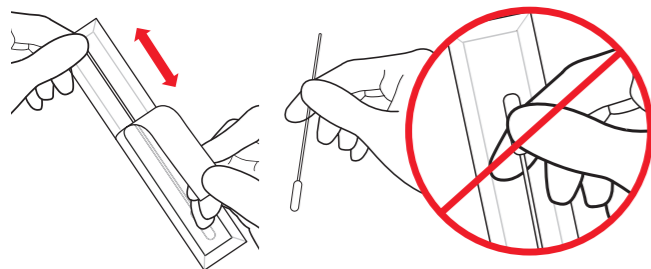
! Fóliový uzávěr odlepte opatrně, jinak může dojít k vystříknutí roztoku.



KROK 2 ODBĚR VZORKU Z NOSU

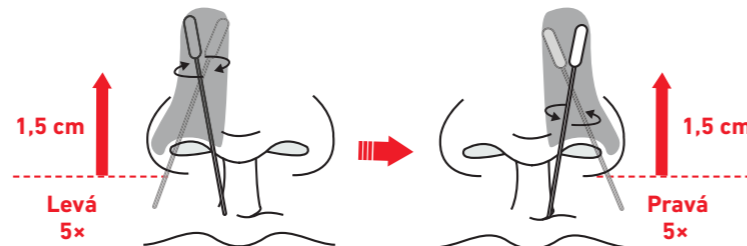
4. Otevřete sterilní balení se štětičkou a vyjměte ji.

! Při manipulaci se nedotýkejte sterilní špičky štětičky.



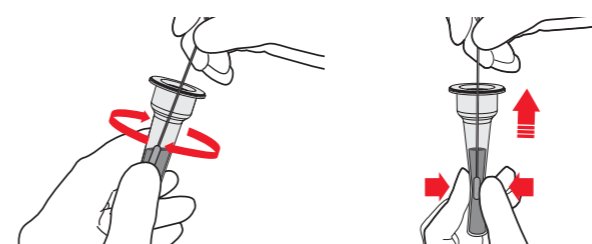
5. Vložte štětičku zhruba 1,5 cm do jedné nosní dírký. Při zavádění štětičkou pomalu otáčejte nejméně **5krát**. Opatrně vyjměte štětičku z nosní dírký a vložte ji do druhé a během vkládání jí opět alespoň **5krát otočte**.

! Před odběrem vzorku se vysmrkejte.

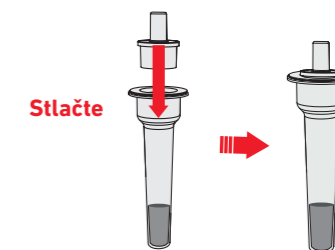


6. Štětičku vytaženou z nosu vložte přímo do zkumavky s extrakčním pufrům a zamíchejte alespoň 10x. Vyjměte štětičku spolu se stlačením stěn zkumavky.

! V případě kontaktu s kůží nebo očima místa okamžitě omyjte větším množstvím vody.



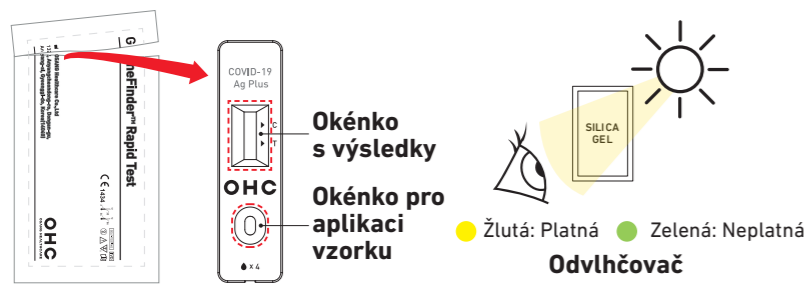
7. Nasaďte filtrační víčko na zkumavku s extrakčním pufrům. Ujistěte se, že je víčko zcela nasazeno na zkumavku.



KROK 3 PROVEDENÍ TESTU

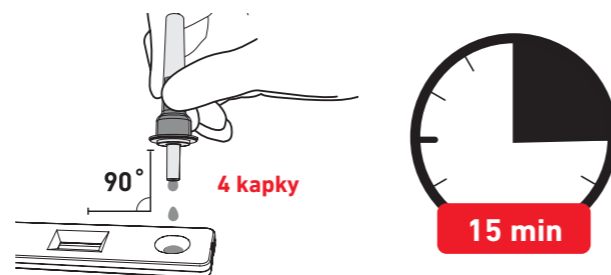
8. Vyjměte testovací destičku z balení a položte ji na rovný povrch.

! Nepoužívejte testovací sadu, pokud má silica gel zelenou barvu.

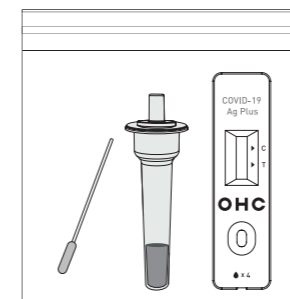


9. Aplikujte 4 kapky extrakčního pufru vertikálně do okénka pro vzorek. Výsledek odečtete za 15 minut.

! Nenakapejte celý obsah zkumavky s extrakčním pufrům.
! Výsledek již neodečítejte po uplynutí 20 minut.



Po dokončení testu obsah sady uzavřete a zlikvidujte v odpadním sáčku.

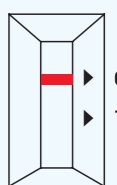


V případě dotazů nás, prosím, kontaktujte na adrese:
ohc_cs@osanghc.com

Head office: OSANG Healthcare CO., Ltd
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, Korea (14040)

KROK 4 INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(NEGATIVNÍ)
Jedna červená čára na kontrolním místě (C)

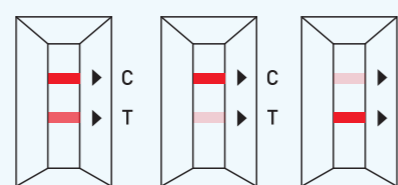


COVID-19 NEBYL ZJIŠTĚN
Antigen viru SARS-CoV-2 není ve vzorku přítomen.

Co musíte udělat

- Pokud se u vás objeví příznaky, které přetrvávají nebo se zhoršují, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Je možné, že tento test poskytne negativní výsledek, který je nesprávně falešně negativní. (Pokud k tomu dojde, existuje možnost, že máte stále COVID-19, i když je výsledek testu negativní).
- Další informace naleznete na zadní straně.

(POZITIVNÍ)
Červené čáry na testovacím místě (T) a kontrolním místě (C)

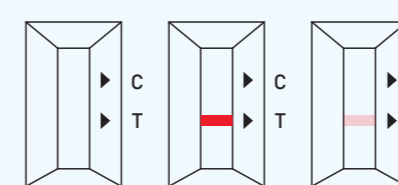


COVID-19 ZJIŠTĚN
Antigen viru SARS-CoV-2 není ve vzorku přítomen.

Co musíte udělat

- Měli byste se izolovat, abyste zabránili šíření viru. Existuje velmi malá pravděpodobnost, že tento test může poskytnout neplatný pozitivní výsledek (falešně pozitivní výsledek).
- Další informace naleznete na zadní straně.

(NEPLATNÝ)
Žádná čára na kontrolním místě (C)



NEPLATNÝ VÝSLEDEK
Je třeba provést test znovu s novým vzorkem a novou testovací destičkou.

Co musíte udělat

- Při výskytu chyby opakujte test pomocí nového testu nebo se obraťte na svého lékaře.
- Další informace naleznete na zadní straně.

! Podívejte se pozorně. I když je proužek v kontrolním místě slabý nebo není rovnoměrný, test by měl být považován za správně provedený a výsledek testu by měl být interpretován jako pozitivní.

