

**NADAL<sup>®</sup> COVID-19 Ag Test (Ref. 243103N-20)**

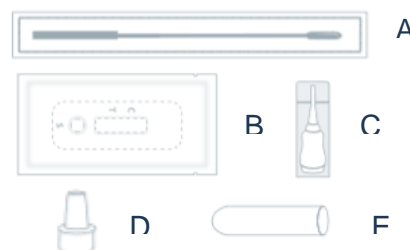
*Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 pro stanovení akutní fáze infekce COVID-19*

**NÁVOD K POUŽITÍ****Základní vlastnosti:**

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit funguje na principu imunochromatografie a byl vyvinut za účelem zjištění přítomnosti či nepřítomnosti nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 u pacientů s příznaky infekce a podezřením na onemocnění COVID-19. Diagnostická citlivost testu je 97,6% a specifická 99,9%. Test se provádí ze **vzorků nosního stěru z přední části nosu** a je vhodný k použití během prvních **3 - 5 dní od nástupu příznaků**. Souprava obsahuje vše potřebné pro provedení testu a výsledek lze odečíst už po **15 minutách** od provedení testu. Výsledky, které pomocí testování získáte, jsou vhodné pouze pro klinické posouzení a neměly by být jediným základem pro stanovení diagnózy a léčby. Jedná se o zdravotnický prostředek vhodný pro zdravotnické profesionály i pro domácí **sebetestování** či testování **zaměstnanců ve firmách**. Test je určen pro jednorázové použití.

**Složení soupravy:**

- A. 20 ks sterilních jednorázových výtěrových tyčinek na odběr vzorku
- B. 20 ks testovacích kazet
- C. 20 ks kapsiček s extrakčním pufrem\*
- D. 20 ks zkumavek
- E. 20 ks uzávěrů na zkumavku
- F. 1 držák na činidla
- G. 1 návod



\*Pufre obsahuje následující konzervanty: azid sodný: <0,1 mg/mL Detergenty obsažené v pufre rozkládají a neutralizují virus.

**Skladování a stabilita:**

Antigenní test je nezbytné skladovat na suchém a čistém místě při teplotě 2-30°C, chráněný před slunečním zářením. Produkt nesmí zmrznout. Teplota při provádění testu by měla být 15-30 ° C a vlhkost by měla být nižší než 70%. Nezamrazujte a nepoužívejte po uplynutí data expirace (datum expirace je uvedeno na obale). Při skladování v lednici, se musí test ponechat před použitím minimálně 30 minut při pokojové teplotě.

**Pokyny k použití:**

- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Test nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
- Nepoužívejte komponenty testovací sady, je-li primární obal poškozen.

**BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

Karásek 1767/1  
621 00 Brno  
Česká republika

IČO: 63471507 | DIČ: CZ 63471507  
Zapsáno v OR vedeném u Krajského  
soudu v Brně, oddíl B, vložka 3917

+420 549 124 123  
mikrobiologie@biovendor.cz  
www.biovendor.cz

- Testy jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Nenanášejte vzorek do reakční oblasti (výsledková oblast).
- Nedotýkejte se reakční oblasti (výsledková oblast), aby nedošlo ke kontaminaci.
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý nový vzorek použijete novou zkumavku.
- Nezaměňujte a nemíchejte komponenty z různých testovacích sad.
- Nepoužívejte pufr, pokud je zbarvený nebo zakalený. Zbarvení nebo zakalení může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v místě, kde se zachází se vzorky a testovacími sadami.
- Během odběru, přípravy a testování vzorku používejte vhodné osobní ochranné prostředky.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potencionálně infekčními.
- Teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky testu. Při nízké teplotě mohou být výsledky falešně pozitivní.
- Používejte pouze tampóny ze syntetických vláken s plastovými tyčinkami. Nepoužívejte tampóny s alginátem vápenatým nebo tampóny s dřevěnými tyčinkami, protože mohou obsahovat látky, které inaktivují některé viry a brání dalšímu testování.
- Výtěry by měly být testovány ihned po odběru. Pro nejlepší výsledky testu použijte čerstvě odebrané vzorky.
- Nepoužívejte vzorky, které jsou očividně kontaminované krví, protože by to mohlo ovlivnit průtok vzorku a vést k nepřesným výsledkům testu.
- Děti a mladiství do 18-ti let mohou test provádět pouze pod dozorem dospělého člověka.

## Pracovní postup:

### 1. krok



Připravte si stojánek. A vložte do něj potřebný počet označených zkumavek.

### 2.krok



Pootočením horní části otevřete kapsičku s extrakčním pufrém.

### 3.krok



Stlačením kapsičky přemístěte všechny extrakční pufr do zkumavky ve stojánku.

### 4.krok



Vysmrkejte se.

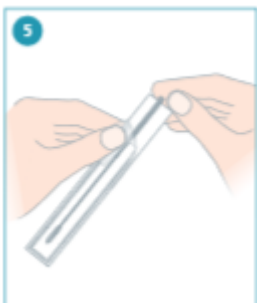
#### **BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

Karásek 1767/1  
621 00 Brno  
Česká republika

IČO: 63471507 | DIČ: CZ 63471507  
Zapsáno v OR vedeném u Krajského  
soudu v Brně, oddíl B, vložka 3917

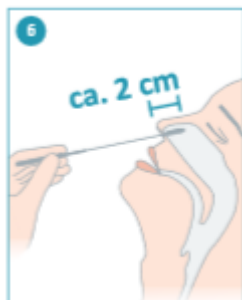
+420 549 124 123  
mikrobiologie@biovendor.cz  
www.biovendor.cz

5.krok



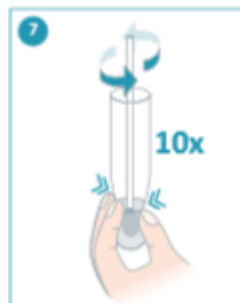
Vyjměte tampón z obalu. Nedotýkejte se odběrové části.

6.krok



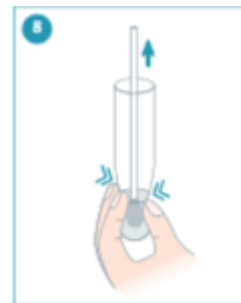
Opatrně zavedte tampón max. 2,5 cm do nosní dírky. Otočte 5x tampónem proti nosní stěně. Pomalu vytáhněte tampón, přitom jím otáčejte. Opakujte postup pro druhou nosní díрку za použití stejného tampónu.

7.krok



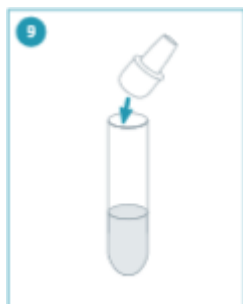
Vložte tampón s odebraným vzorkem do zkumavky. Otáčejte tampónem a vymáčkněte jej 10-15krát tak, že přitlačíte stěny extrakční zkumavky.

8.krok



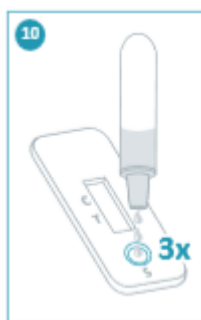
Vyjměte tampón a tlačte ho proti stěně zkumavky tak, abyste z něj vytlačili co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte tampón dle předpisů o nakládání s infekčními prostředky.

9.krok



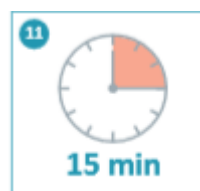
Nasadte na zkumavku špičku a obraťte uzavřenou zkumavku, aby došlo k promíchání pufru.

10.krok



Vyjměte testovací kazetu z obalu a položte ji na čistou a rovnou plochu. Přeneste 2 kapky extrahovaného roztoku do otvoru pro vzorek (S) na testovací kazetě.

11.krok



Spusťte stopky a vyčkejte, dokud se nezobrazí barevná/barevné linie. Výsledek odečtěte přesně po 15 minutách a vyhodnoťte porovnáním s níže zobrazenými předlohami. Po více než 15 min. výsledek neodčítejte.

**BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

Karásek 1767/1  
621 00 Brno  
Česká republika

IČO: 63471507 | DIČ: CZ 63471507  
Zapsáno v OR vedeném u Krajského  
soudu v Brně, oddíl B, vložka 3917

+420 549 124 123  
mikrobiologie@biovendor.cz  
www.biovendor.cz

## Výsledky:

V testovacím poli je možné odečíst následující výsledky:

Pozitivní (+) výsledek

Negativní (-) výsledek

Neplatný výsledek



### POZITIVNÍ VÝSLEDEK:

Ve výsledkové oblasti se zobrazí dvě barevné linie. Jedna linie se zobrazí v oblasti kontrolní linie (C) a druhá linie se zobrazí v oblasti testovací linie (T). Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku. Každý barevný odstín v oblasti testovací linie (T) by proto měl být vyhodnocen jako pozitivní.

### NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:

Na testovací kazetě se zobrazí jeden proužek. Proužek se zobrazí v horní části testovacího pole v tzv. kontrolní linii C. Ukazuje, že test proběhl v pořádku a výsledek lze odečíst jako negativní.

### NEPLATNÝ VÝSLEDEK:

Nezobrazí se kontrolní linie (C). Výsledky jakéhokoliv testu, na kterém se ve stanoveném čase pro odečítání výsledků nezobrazila kontrolní linie, musí být znehodnoceny. Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte ihned používat testovací sadu a kontaktujte Vašeho distributora. Nedostatečné množství vzorku, nesprávné provedení testu nebo prošlý test jsou nejpravděpodobnější důvody k nezobrazení kontrolní linie.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pokud je hladina virového antigenu ve vzorku pod mezí detekce testu nebo pokud byl vzorek nesprávně odebrán či přepraven, může dojít k falešně negativnímu výsledku testu. Jako u všech antigenních testů se účinnost může snižovat s rostoucím počtem dnů od nástupu onemocnění. Negativní výsledek testu proto nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2. V případě pozitivního výsledku kontaktujte svého praktického lékaře pro zajištění konfirmačního PCR testu.

Uživatel by neměl činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem. Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, může pacient změnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen, tzn. po konzultaci se svým ošetřujícím lékařem.

### UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ PŘI FIREMNÍM TESTOVÁNÍ

#### BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Karásek 1767/1  
621 00 Brno  
Česká republika

IČO: 63471507 | DIČ: CZ 63471507  
Zapsáno v OR vedeném u Krajského  
soudu v Brně, oddíl B, vložka 3917

+420 549 124 123  
mikrobiologie@biovendor.cz  
www.biovendor.cz

Na základě výjimky pro antigenní testy vydané MZČR podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb.: Odběratel má povinnost v rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu, provedeného laickou osobou, bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního PCR testu. V případě zájmu odběratele, distributor zajistí proškolení určené osoby pro provádění testu.

### **UPOZORNĚNÍ PRO LAICKOU VEŘEJNOST**

V případě positivity antigenního testu bezprostředně informujte poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního PCR testu.

### **Nakládání s odpady:**

S použitými testy je nutné nakládat dle metodického sdělení Odboru odpadů Ministerstva životního prostředí k zařazení odpadu z antigenních testů určených k sebetestování osob:

1. Vložte všechny použité testovací sady do plastového pytle s tloušťkou alespoň 0,2 mm. V případě tenčích použijte pytle dva – jeden vložte do druhého.
2. Po naplnění nebo nejpozději do 24 hodin od prvního použití pytel zavažte a vnější povrch ošetřete dezinfekčním prostředkem.
3. Pytel vyhodte do běžné nádoby na směsný komunální odpad.

Nikdy neodkládejte pytle s použitými testy vedle popelnic!

Osoba manipulující s tímto odpadem si poté vždy důkladně umyje ruce mýdlem a teplou vodou nebo použije dezinfekci na ruce.

### **Základní údaj**

Výrobce na základě výjimky MZČR dle § 4 odst. 8 nařízení vlády 56/2015 Sb.: BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Karásek 1767/1, 621 00 Brno  
Česká republika

Datum a revize návodu:

13. 4. 2021, BVLM\_NADAL\_V1

#### **BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

Karásek 1767/1  
621 00 Brno  
Česká republika

IČO: 63471507 | DIČ: CZ 63471507  
Zapsáno v OR vedeném u Krajského  
soudu v Brně, oddíl B, vložka 3917

+420 549 124 123  
mikrobiologie@biovendor.cz  
www.biovendor.cz