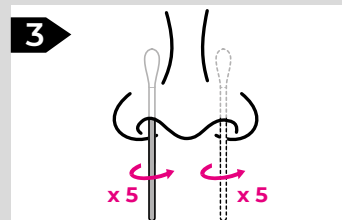


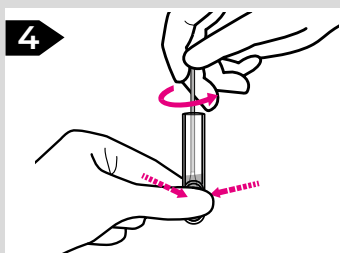
Vložte skúmavku do stojana (na bočnej strane krabice).



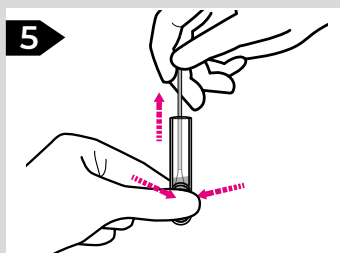
Pridajte pufer, nedotknite sa hrany skúmavky.



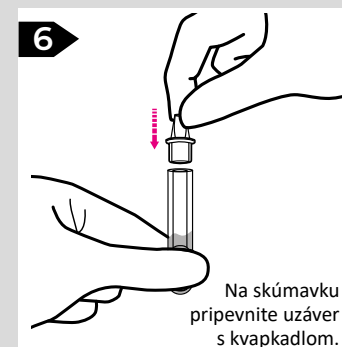
Zasuňte nazálny tampón do prvej nosnej diery (asi 2 cm) a 5-krát ním otočte (asi 15 sekúnd). Tým istým tampónom zopakujte postup v ľavej nosnej diere.



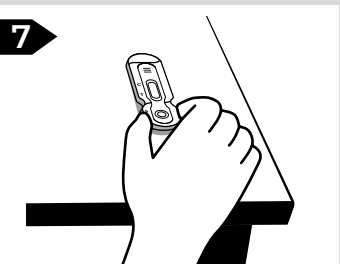
Ihneď po odbere vložte tampón do skúmavky, otočte ním 5 až 10-krát a zároveň stláčajte skúmavku.



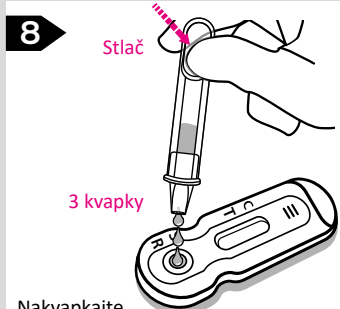
Vyberte tampón, vyžmýkajte z neho čo najviac tekutiny. Tampón vráťte do pôvodného balenia.



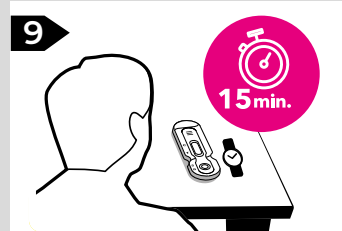
Na skúmavku pripevnite uzáver s kvapkadlom.



Vyberte z obalu testovaciu platničku a položte ju na čistý rovný povrch.



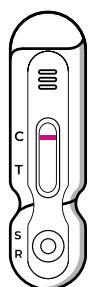
Nakvapkajte 3 kvapky zmesi do S/R jamky.



Čakajte 15 minút a potom vyhodnoťte výsledok. Nečakajte dlhšie ako 20 minút.

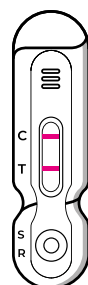
Vyhodnoťte výsledok nasledovne:

NEGATÍVNY



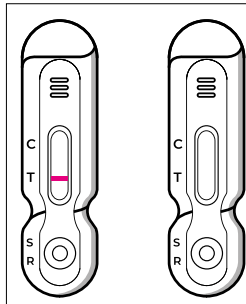
V kontrolnej oblasti (C) sa zobrazí iba jedna čiara. V testovacej oblasti (T) sa nezobrazí žiadna čiara. Vzorka neobsahuje vírus SARS-CoV-2. Ak príznaky pretrvávajú, zopakujte test po niekoľkých dňoch. Ak sa príznaky zhoršia alebo máte akékoľvek zdravotné otázky, kontaktujte svojho lekára. Rešpektujte pokyny pre izoláciu od ostatných ľudí.

POZITÍVNY



Zobrazia sa 2 čiary, jedna v kontrolnej oblasti (C) a druhá v testovacej oblasti (T). Vzorka obsahuje vírus SARS-CoV-2. Izolujte sa a čo najskôr potvrdte výsledok testom PCR.

NEPLATNÝ



Ak sa kontrolná čiara (C) nezobrazí, výsledok testu je neplatný. Najčastejšími dôvodmi chýbajúcich kontrolných čiar sú nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup.

Opakujte postup s novou testovacou platničkou, alebo sa obráťte na svojho lekára s otázkami týkajúcimi sa vášho zdravia.

ODBEROVÝ TAMPÓN



Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street,
Jinzhou District, Dalian, China. 116100

STERILE EO



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No18, CP 29006,
Málaga, Spain

CE 0197



SteriPack USA, Ltd.
Lakeland, FL 33811

STERILE R



SMP Sp. Z. o. o. Leg. Japońska i,
55-220, Jelcz Laskowice, Poland

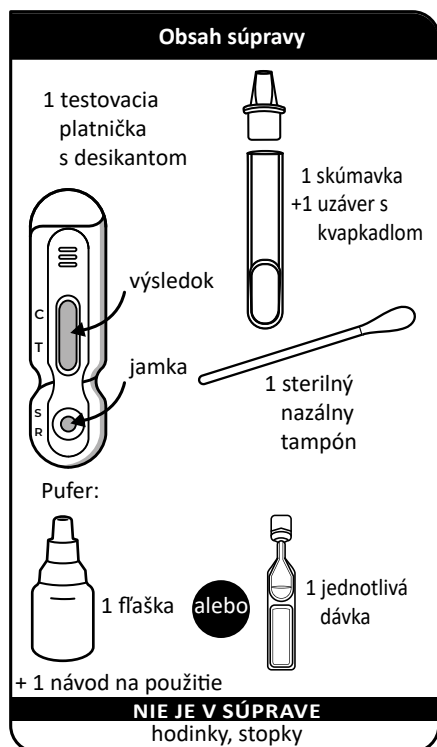
CE 0050

Ninonasal®

Samodiagnostika

NGB-COV-S23-302 - EN0702COV - Rev. 210617/FR/EN/DE

Iba pre *in vitro* diagnostiku



NG-BIOTECH®
LABORATOIRES

SUMÁR TESTU

Ninonasal® samodiagnostický test je rýchly imunochromatografický test na jedno použitie, ktorý sa používa ako diagnostická pomôcka pri detekcii antigénu SARS-CoV-2 v nazálnej vzorke. Samodiagnostický test Ninonasal® je určený na použitie laickými užívateľmi v domácom prostredí ako samodiagnostika.

PRINCÍP TESTU

Ninonasal® samodiagnostický test obsahuje papierový testovací prúžok vo vnútri platničky. Test sa vykoná odobratím nazálnej vzorky extrahovanej v pufré a potom sa nakvapkajú 3 kvapky tejto zmesi na testovaciu platničku. Ak je test vykonaný správne, na papieri sa môžu objaviť až 2 čiary. Kontrolná čiara (C) sa používa na potvrdenie, že test bol použitý správne a je viditeľná, ak prebehla migrácia. Testovacia čiara (T) bude viditeľná iba vtedy, ak použitá vzorka obsahuje vírus SARS-CoV-2 (zodpovedný za COVID-19).

PRACOVNÝ POSTUP A INTERPRETÁCIA

Pozri podrobný postup vyššie.

OBMEDZENIA

- Test prinesie negatívne výsledky za nasledujúcich podmienok: množstvo vírusu SARS-CoV-2 vo vzorke je pod minimálnym detekčným limitom testu alebo odber z nosa nebol vykonaný správne.
- 12 hodín pred vykonaním testu nepoužívajte nosový sprej.
- Na dosiahnutie presných výsledkov nepoužívajte viskózne vzorky a ani vzorky obsahujúce viditeľnú krv.

• Negatívny výsledok nikdy nevylučuje možnosť infekcie COVID-19. Ak je výsledok testu negatívny a klinické príznaky pretrvávajú, mali by sa vykonať dodatočné testy alebo iný typ diagnostiky.

- Nedodržanie návodu na použitie môže viesť k falošne pozitívnym alebo negatívnym výsledkom.
- Infekčnosť nemožno vylúčiť výlučne na základe negatívneho výsledku testu.
- Pozitívne alebo negatívne výsledky musí potvrdiť zdravotnícky pracovník.
- Tento test nemôže určiť kvantitatívnu hodnotu vírusu SARS-CoV-2 vo vzorke.
- Koncentrácia vírusu SARS-CoV-2 vo vzorke sa môže v priebehu ochorenia líšiť a môže klesnúť pod detekčnú hranicu testu (najmä keď sa trvanie symptómov predlžuje). U vzoriek odobratých do 7 dní od nástupu prvých symptómov je spravidla väčšia pravdepodobnosť, že sa získa pozitívny výsledok.
- Test potvrdzuje prítomnosť nukleokapsidoproteínu (N-proteínu) jadrového antigénu SARS-CoV-2 u symptomatického pacienta. Ak je výsledok negatívny, nemal by sa používať ako jediné kritérium na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2, poraďte sa so svojim lekárom.
- Užívateľ by nemal robiť žiadne medicínske dôležité rozhodnutia týkajúce sa svojho zdravotného stavu bez toho, aby sa najskôr poradil so zdravotníckym pracovníkom.
- Test je určený pre dospelých. Ak sa test vykonáva u detí mladších ako 18 rokov, musí byť vykonaný pod dohľadom dospeléj osoby.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Test je len na jednorazové použitie. Testovacia platnička, tampón, skúmavku a uzáver by ste nemali opakovane používať.
- Nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie.
- Nepoužívajte, ak je fóliový obal poškodený (napr. roztrhaný, prepichnutý) alebo otvorený.
- Neotvárajte fóliový obal, kým si pozorne neprečítate pokyny a nebudete pripravený na test.
- Nepoužívajte iný roztok ako pufer, ktorý bol dodaný s testom. Nepoužívajte otvorený alebo vytekajúci pufer vo fľaši alebo v jednotkovej dávke.
- Zabráňte kontaktu očí/pokožky s pufróm.
- Kým čakáte na výsledok by mala byť testovacia platnička umiestnená na čistý a rovný povrch. Testovacia platnička by nikdy nemala smerovať nahor.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v testovacej oblasti.
- Ak nie sú správne dodržané pokyny, výsledky môžu byť nepravdivé.
- V prípade, že bol obal s testovacou platničkou skladovaný pri teplote 4-8 °C, počkajte najmenej 10 minút, kým sa test vytemperuje na izbovú teplotu (15-25 °C).

SKLADOVANIE

- Test by sa mal skladovať pri teplote 4 °C až 30 °C.
- Neskladujte v mrazničke.
- Neotvárajte fóliový obal, pokiaľ nie ste pripravený vykonať test. Test by sa mal vykonať bezprostredne po otvorení obalu.

LIVIDÁCIA

Po použití vložte testovaciu platničku a obsah súpravy do pôvodného obalu a zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi.

VÝKONNOSŤ

Senzitivita (alebo schopnosť detekovať skutočne pozitívne vzorky) testu je 98% (interval spoľahlivosti: IS 95% [93-100]). Špecifita (alebo schopnosť detekovať skutočne negatívne vzorky) testu je 99% (interval spoľahlivosti: IS 95% [98-100]).

Výsledky testu boli porovnané s výsledkami získanými štandardnou metódou (RT-PCR).

Žiadna krížová reakcia		
Ľudský koronavírus	Variant	Iné
· HCoV-NL63 · MERS-CoV · HCoV-OC43 · HCoV-229E <1 µg/mL (=12,04x10 ⁹ particules/mL) Krížové reakcie pre koncentrácie > 5 ng/mL (=6,02x10 ⁶ častíc/mL)	Alpha Beta Gamma Delta	Enterovírus, Respiratory Syncytial Virus, Adenovírus, Influenza B, Parainfluenza, Mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, Humanes, Metapneumovírus, Influenza A H1 und Influenza A H3, Influenza A H1 2009

SYMBOLY

REF

IVD

LOT

Katalógové číslo

In vitro diagnostická zdravotná pomôcka

Šarža

Dátum expirácie

Čítaj návod na použitie

Iba na jedno použitie

Uchovávajte v suchu

Nepouži, pokiaľ je poškodený obal

Obmedzenie teploty na 4 °C až 30 °C

Obsah súpravy postačuje na 1 test

Výrobca

STERILE EO

Pri sterilizácii sa používa etylénoxid

STERILE R

Pri sterilizácii sa používa ožarovanie

EC REP

Autorizovaný reprezentant v EÚ

CE 0483

NG-BIOTECH®
LABORATOIRES

ZA Courboubon, secteur 1 - 35480 GUIPPY - France
Tel : +33(0)2 23 30 17 83 - www.ngbiotech.com
covid-19@ngbiotech.com

LITERATÚRA

- 1/ Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat. Rev. Microbiol. 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.
- 2/ Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- 3/ Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv. Virus Res. 2011;81:165-184. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- 4/ World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.
- 5/ World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.

DISTRIBÚTOR PRE SLOVENSKO:

EUROLAB LAMBDA a.s. • T. Milkena 2 • 917 01 Trnava
tel.: 033 / 5341 448-9 • eurolambda@eurolambda.sk
www.modernaambulancia.sk