



**Abbott**

ID NOW™

**COVID-19**

LETÁK K PRODUKTU



# ID NOW™ COVID-19 LETÁK K PRODUKTU

Pro použití s přístrojem ID NOW™ Instrument

Určeno pro vzorky z výtěru nosu, hrdla nebo nosohltanu

Pouze pro použití *in vitro*

## URČENÉ POUŽITÍ

Test ID NOW COVID-19 prováděný na přístroji ID NOW Instrument je rychlý molekulární *in vitro* diagnostický test využívající technologii izotermální amplifikace nukleové kyseliny, která je určena pro kvalitativní detekci nukleové kyseliny z RNA viru SARS-CoV-2 přímo z výtěru z nosu, nosohltanu nebo hrdla u jednotlivců, u nich má lékař podezření, že jsou nakaženi onemocněním COVID-19.

Výsledky se používají k identifikaci RNA SARS-CoV-2. RNA SARS-CoV-2 je obecně detekovatelná ve vzorcích z dýchacích orgánů během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost RNA SARS-CoV-2; k určení infekčního stavu pacienta je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekce nebo koinfekce jinými viry.

Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní a pokud jsou v rozporu s klinickými projevy a příznaky nebo jsou-li nezbytné k léčbě pacienta, měly by být testovány pomocí různých schválených nebo validovaných molekulárních testů. Negativní výsledky nevylučují infekci virem SARS-CoV-2 a neměly by sloužit jako jediné vodítko pro další rozhodnutí týkající se péče o pacienta. Negativní výsledky je třeba posuzovat v souvislosti s čerstvou expozicí pacienta, anamnézou a přítomností klinických projevů a příznaků konzistentních s projevy infekce virem COVID-19.

Test ID NOW COVID-19 je určen k použití lékaři nebo vyškolenou obsluhou schopnou provádět testy na přístroji ID NOW Instrument.

## SOUHRN a VYSVĚTLENÍ TESTU

Koronaviry jsou velká rodina virů, které mohou způsobit onemocnění u zvířat nebo lidí. SARS-CoV-2 je obalený virus rodu  $\beta$  s jednovláknovou RNA. Virus může způsobit mírné až těžké onemocnění dýchacích cest a rozšířil se po celém světě, včetně Spojených států.

ID NOW COVID-19 je rychlý (13 minut nebo méně) izotermální test na přístroji pro kvalitativní detekci a diagnostiku viru SARS-CoV-2 z výtěru z nosu, nosohltanu nebo hrdla. Přístroj ID NOW Instrument má malé rozměry a snadno použitelné, pohodlné grafické uživatelské rozhraní, které umožňuje jednoduchou obsluhu v nemocnicích nebo místech testování pacientů. Sada ID NOW COVID-19 obsahuje všechny součásti potřebné k provedení testu viru SARS-CoV-2 přístrojem ID NOW Instrument.

## PRINCIPY POSTUPU TESTU

ID NOW COVID-19 je automatizovaný test, který využívá technologii izotermální amplifikace nukleové kyseliny pro kvalitativní detekci virové nukleové kyseliny SARS-CoV-2. Test je tvořen podložkou na vzorek, která obsahuje vyluhovací/lytický pufr, testovací základnou, tvořenou dvěma uzavřenými reakčními zkumavkami, obsahujícími lyofilizovanou peletu, transportní kazetu pro přenos eluovaného vzorku do testovací základny a samotným přístrojem ID NOW Instrument.

Reakční zkumavky v testovací základně obsahují činidla potřebná pro amplifikaci viru SARS-CoV-2, stejně jako interní kontrolu. Šablony (podobné primerům) jsou navrženy pro RNA viru SARS-CoV-2 a zesilují jedinečnou oblast segmentu RdRp. Fluorescenční molekulární majáky jsou použity pro specifickou identifikaci každého zesíleného cíle RNA.

Analýza se provádí tak, že podložka na vzorek a testovací základna jsou zasunuty do přístroje ID NOW Instrument. Vzorek je přidán na podložku na vzorek a přenesen pomocí transportní kazety do testovací základny, kde se inicializuje amplifikace cíle. Zahřívání, směšování a detekce jsou prováděny přístrojem.

## ČINIDLA a MATERIÁLY

### Materiál, který je součástí dodávky

#### **BASE**

**Testovací základny:** Oranžové plastové součásti obsahující dvě reakční zkumavky lyofilizovaného činidla pro cílenou amplifikaci RNA viru SARS-CoV-2 a interní kontrolu.

#### **RCVR**

**Podložky na vzorek:** Modré plastové součásti obsahující 2,5 ml vyluhovacího pufru.

#### **CARTRDG**

**Transportní kazety:** Bílé plastové součásti používané pro přenos 2 x 100 ml extraktu vzorku z podložky na vzorek do testovací základny.

**Pacientské tampóny:** Sterilní tampóny (pěnové) pro použití s testem ID NOW COVID-19.

**Tampón pozitivní kontroly:** Tampón pozitivní kontroly zajišťuje správnost eluce/lýzy vzorku a že pracovní postup byl proveden správně.

**Příbalový leták**

**Stručné referenční instrukce**

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

**Přístroj ID NOW Instrument**

**Výtěry z nosohltanu**

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. K diagnostickému použití *in vitro*.
2. Určeno k použití s přístrojem ID NOW Instrument.
3. Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření při manipulaci se vzorky, touto sadou a jejím obsahem.
4. Správný sběr vzorků, skladování a přeprava jsou základem pro správné výsledky.
5. Nechte testovací díly uzavřené v sáčku a vytáhněte je až těsně před použitím.
6. Nemanipulujte chybně s testovacími díly před nebo po jejich použití.
7. Po uplynutí doby použitelnosti balení nepoužívejte.
8. Nesměšujte součásti z různých sad nebo jiných testů ID NOW.
9. Roztoky, používané k tvorbě tampónu pro pozitivní kontrolu, jsou inaktivovány standardními metodami. Přesto je však nutné se vzorky pacientů, kontrolami a testovacími součástmi zacházet tak, jako kdyby byly infekční. Během používání a likvidace dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiálním rizikům.
10. Při každém testu používejte čisté osobní ochranné prostředky a rukavice. Rukavice vyměňujte mezi manipulací se vzorky vyšetřovanými na COVID-19.
11. **Pokud vám součást testu upadne, praskne nebo je poškozená či otevřená při převzetí, NEPOUŽÍVEJTE ji a vyřadte ji. Nepoužívejte nůžky nebo ostré předměty k otevření foliového obalu, protože to může poškodit testovací díly.**
12. Neotevírejte podložku na vzorek před jejím vložením do přístroje. Zabrání se tím v dosažení správné teploty vyluhovacího pufru a může to mít dopad na výkonnost testu.
13. Pokud obsah podložky na vzorek během otvírání rozlijete, vyčistěte přístroj podle pokynů v uživatelské příručce přístroje a test zrušte. Opakujte test s novou podložkou na vzorek.
14. Všechny testovací vzorky musí být odstraněny z přístroje podle pokynů pro vyjmutí, které jsou zobrazeny na přístroji, a musí být zlikvidovány podle požadavků platných v dané zemi. **Jednotlivé díly nesmí být po sestavení nijak oddělovány.**
15. Všechny testovací díly jsou jednorázové. Nepoužívejte je opakovaně pro více vzorků.
16. Po zreagování obsahuje testovací základna velká množství amplifikovaného cíle (amplikonu). **Nerozebírejte testovací základnu a transportní kazetu.** V případě pozitivního vzorku by to mohlo vést k úniku amplikonu a potenciálně falešně pozitivním výsledkům testu ID NOW COVID-19.

17. Při nízké frekvenci mohou klinické vzorky obsahovat inhibitory, které mohou generovat neplatné výsledky. Neplatné výsledky se mohou mezi jednotlivými pracovišti lišit.
18. V důsledku vysoké citlivosti testů prováděných na přístroji může znečištění pracoviště s předchozími pozitivními vzorky způsobovat falešně pozitivní výsledek testu. Se vzorky manipulujte podle standardních laboratorních postupů. Přístroje a okolní povrchy čistěte podle pokynů v části Čištění v uživatelské příručce přístroje. Další informace naleznete v kapitole 1.6, Údržba a čištění.

## SKLADOVÁNÍ a STABILITA

Uchovávejte sadu při teplotě 2–30 °C. Sada ID NOW COVID-19 je stabilní až do data použitelnosti vyznačeného na vnějším obalu a nádobách. Zajistěte, aby všechny součásti testu měly před použitím pokojovou teplotu.

## KONTROLA KVALITY

Test ID NOW COVID-19 má zabudované kontroly průběhu testu. Výsledek procedurální je zobrazen na obrazovce a automaticky uložen v přístroji s každým výsledkem testu. To může být později přezkoumáno výběrem možnosti Review Memory [Přezkoumat paměť] na přístroji.

### Procedurální kontroly:

Test ID NOW COVID-19 obsahuje interní kontrolu, která byla navržena k ověření inhibice vzorku a funkce čidel testu. U pozitivních vzorků, kde je amplifikace cíle výrazná, je interní kontrola ignorována a amplifikace cíle slouží jako „kontrola“ k potvrzení, že klinický vzorek nezpůsobil inhibiční efekt a že funkce čidla testu byla robustní. Při velmi nízké frekvenci mohou klinické vzorky obsahovat inhibitory, které mohou generovat neplatné výsledky.

Na obrazovce přístroje se zobrazí hlášení Procedural Control Valid [Procedurální kontrola platná] a signalizuje tak, že čidla testu si udržela funkční integritu a vzorek nezpůsobil významné snížení funkčnosti testu.

### Externí pozitivní a negativní kontroly:

Správné postupy laboratorní praxe doporučují použití pozitivních a negativních kontrol, aby bylo zajištěno, že čidla testu jsou funkční a že test je proveden správně. Sady testu ID NOW COVID-19 obsahují tampón pro pozitivní kontrolu a sterilní tampóny, které se mohou použít jako tampóny pro negativní kontrolu. Tyto tampóny kontrolují celý test. S každou novou přijatou zásilkou a s každým nezaškoleným pracovníkem tyto tampóny otestujte. V souladu s místními, státními nebo jinými předpisy, požadavky akreditačních skupin nebo standardními laboratorními postupy kontroly kvality mohou být prováděny další kontroly a ověření.

## POSTUP s TAMPÓNY KONTROLY

Pozitivní a negativní kontroly by měly být testovány podle pokynů k testování kvality na přístroji ID NOW Instrument. Tampón pro pozitivní kontrolu je součástí sady. Jako tampón pro negativní kontrolu použijte sterilní tampón dodávaný v testovací sadě. Postupujte podle části Test kontroly kvality nebo uživatelské příručky přístroje, kde jsou další podrobnosti.

**Poznámka:** Přístroj ID NOW Instrument uvádí výsledky testu kvality jako Pass [Vyhovující] nebo Fail [Nevhovující].

Pokud nezískáte správné výsledky kontroly, neprovádějte test na pacientovi ani neohlašujte výsledky pacienta. Před testováním vzorků od pacientů kontaktujte oddělení technické podpory během normální pracovní doby.

## ODBĚR VZORKŮ a MANIPULACE se VZORKY

Abyste dosáhli optimálních výsledků testu, použijte čerstvě odebrané vzorky. Nesprávný odběr vzorku nebo nevhodná manipulace, uchovávání či přeprava vzorku mohou vést k chybným výsledkům. Seznamte se s dočasnou směrnicí CDC o odběru, manipulaci a testování klinických vzorků pacientů s onemocněním koronavirem 2019 (COVID-19) na <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Test ID NOW COVID-19 je určen k přímému testování výtěrů bez eluce ve virovém transportním médiu, protože ředění snižuje detekci slabě pozitivních vzorků, které jsou blízko limitu detekce testu.

Při manipulaci s klinickými vzorky, které mohou obsahovat potenciálně infekční materiály, dodržujte standardní opatření. Standardní preventivní opatření zahrnují hygienu rukou a používání osobních ochranných prostředků (OOP), jako jsou laboratorní pláště nebo úbory, rukavice a ochrana očí.

Aby se minimalizovalo riziko kontaminace OOP a balení tampónů během odběru vzorků, doporučuje se balení široce otevřít tahem shora dolů. Opatrně vyjměte tampón a proveďte odběr vzorků.

### Výtěr z hrdla

Pro optimální funkci testu použijte tampóny dodané v testovací sadě. Popřípadě můžete pro odběr vzorků výtěrem z hrdla použít pěnové nebo polyesterové tampóny nebo tampóny HydraFlock® a nylonové tampóny.

Tampóny z umělého hedvábí nejsou vhodné.

Odběr vzorku u pacienta proveďte otěrem zadního hltanu, mandlí a dalších oblastí postižených zánětem. Tampónem se nedotýkejte jazyka, tváří ani zubů.<sup>1</sup>



## Výtěr z nosu

Pro optimální funkci testu použijte tampóny dodané v testovací sadě. Popřípadě můžete pro odběr vzorků výtěrem z nosu použít hedvábné tampóny nebo tampóny HydraFlock® Flocked (se standardní koncovkou), HydraFlock® Flocked (mini koncovka), tampóny Copan Mini Tip Flocked nebo tampóny Copan Standard Flocked.

Tampóny Puritan PurFlock Standard Tip Ultra Flocked, Puritan PurFlock Mini Tip Ultra Flocked a Copan Standard Rayon Tip nejsou pro použití v tomto testu vhodné.

Chcete-li odebrat vzorek výtěrem z nosu, opatrně vsuňte tampón do nosní dírky s viditelnějším zavodněním nebo do nosní dírky, která je více plná, pokud není zavodnění patrné. Nenásilným krouživým pohybem vsunujte tampón, dokud neucítíte odpor na úrovni nosní mušle (ne dále než 2,5 cm do nosní dírky). Několikrát tampónem otočte proti nosní stěně a poté jej z nosní dírky pomalu vytáhněte. Opakujte odběr vzorku se stejným tampónem v druhé nosní dírce.

## Výtěr z nosohltanu

Odběr vzorků z nosohltanu proveďte pomocí sterilních hedvábných, pěnových, polyesterových nebo semišových nosohltanových tampónů s pružnou tyčinkou.

Chcete-li odebrat vzorek výtěrem z nosohltanu, opatrně vsuňte tampón do nosní dírky s viditelnějším zavodněním nebo do nosní dírky, která je více plná, pokud není zavodnění patrné. Zaveďte výtěrový tampón přímo do nosohltanu, aniž by se hlava tampónu ohnula směrem nahoru či dolů. Nosní průchod vede podél dna nosní dutiny, nikoli podél nosního můstku. Nenásilným krouživým pohybem vsuňte tampón do nosní dírky rovnoběžně s patrem a postupujte do nosohltanu, tam nechejte tampón několik sekund, a poté jej pomalým krouživým pohybem vytáhněte.

Aby byl zajištěn řádný odběr, měl by být tampón zaveden do hloubky, která odpovídá polovině vzdálenosti mezi nosem a špičkou ucha. To je asi polovina délky tampónu. Při zavádění tampónu **NEPOUŽÍVEJTE SÍLU**. Tampón by se měl pohybovat hladce a bez odporu. Pokud zaznamenáte odpor, povytáhněte tampón mírně zpět, ale nevytahujte jej z nosní dírky. Poté zadní část tampónu nadzdvihněte a vsuňte přímo do nosohltanu.

## PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Vzorky získané přímým výtěrem z nosu, hrdla nebo nosohltanu by měly být otestovány co nejdříve po odběru. Pokud bezprostřední testování není možné, může být vzorek získaný výtěrem z nosu, hrdla nebo nosohltanu ponechán v původním obalu (nebo umístěn v kónické zkumavce a pevně uzavřen) při pokojové teplotě (15–30 °C) po dobu až dvou (2) hodin před testováním. Pokud budete vzorky z výtěrů nosu, hrdla nebo nosohltanu skladovat déle než dvě (2) hodiny, musí být uloženy v chladničce při teplotě 2–8 °C a otestovány v průběhu 24 hodin od odběru.

Pokud má být tampón vrácen do obalu pro přepravu, opatrně ho vraťte, aby hlava tampónu mohla přijít do kontaktu pouze se spodní částí obalu. Nedotýkejte tampónem vnější strany obalu. Tampón také může být před testováním umístěn do nepotažené kónické zkumavky pro skladování. Pokud tampón vkládáte do kónické zkumavky pro skladování nebo přepravu, ujistěte se, že tampón bezpečně zapadá do zkumavky a víčko je pevně uzavřeno.

Pokud je vzorky třeba přepravovat, zabalte a odesílejte suspektní a potvrzené vzorky pacientů se SARS-CoV-2 jako biologické látky UN 3373 kategorie B v souladu s posledním vydáním nařízení, předpisů a předpisů o nebezpečných látkách [International Air Transport Association \(IATA\) Dangerous Goods Regulations](#).<sup>2</sup> Personál musí být vyškolen v oblasti balení a přepravy v souladu s předpisy a způsobem odpovídajícím jejich povinnostem souvisejícím s jejich funkcí.

## POSTUP STANOVENÍ

Další pokyny naleznete v uživatelské příručce přístroje ID NOW Instrument.

Před testováním s testem ID NOW COVID-19:

- **Nasadte si čisté rukavice.**
- Nechejte všechny vzorky dosáhnout pokojové teploty.
- Nechejte všechny testovací díly dosáhnout pokojové teploty.
- Než vložíte testovací základnu do přístroje ID NOW Instrument, zkontrolujte, zda je peleta reagentie viditelná na dolní straně reakční zkumavky. Nepoužívejte testovací základnu, není-li peleta reagentie viditelná na dolní straně každé reakční zkumavky.

### Provedení testu:

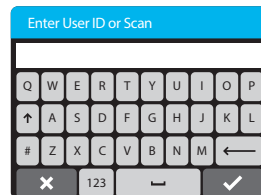
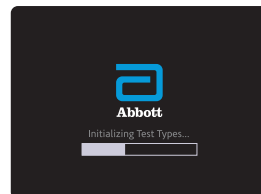
#### Krok 1

Zapněte přístroj ID NOW Instrument– stiskněte tlačítko napájení ① na boku přístroje.

**Poznámka:** Pokud je jednotka ponechána bez dozoru po dobu jedné hodiny, přístroj se vrátí zpět na černou obrazovku do úsporného režimu. Stiskněte obrazovku displeje a vraťte jednotku do aktivní činnosti.

#### Zadejte ID uživatele.

Po zadání stiskněte tlačítko ✓.



## Provedení testu:

**Stiskněte tlačítko „Run Test“ [Spustit test].**

Tímto se spustí testovací proces.

**Stiskněte tlačítko „COVID-19 Test“ [Test COVID-19].**

Tím se spustí test COVID-19.

**Vyberte typ vzorku (je-li zobrazena výzva).**

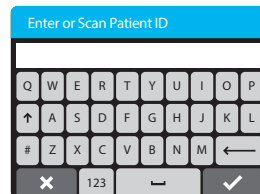
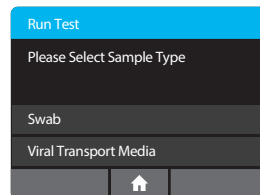
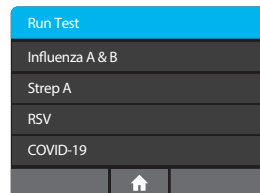
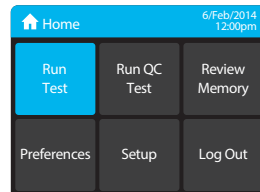
Pokud byl typ vzorku již zadán správcem systému, přístroj automaticky přejde k následujícímu kroku.

**⚠ Upozornění: Vzorky virového transportního média (VTM) nejsou vhodným typem vzorku pro test ID NOW COVID-19.**

Pomocí obrazovkové klávesnice nebo čtečky čárových kódů zadejte ID pacienta zvolením možnosti „Enter Patient ID“ **[Zadat ID pacienta].**

Stiskněte tlačítko ,✓‘.

Zkontrolujte, zda bylo ID zadáno správně, pak stiskněte tlačítko ,✓‘ a zadání potvrďte.



## Provedení testu:


### Krok 2

Otevřete víko a vložte oranžovou testovací základnu do oranžového držáku testovací základny.

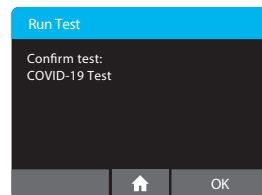
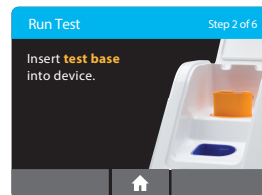
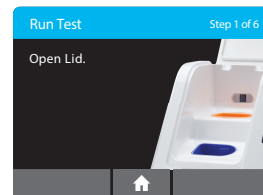
 **Upozornění:** Nepůsobte nadměrnou silou. Nadměrná síla by mohla způsobit poškození přístroje.

Ověřte si, že se na obrazovce zobrazuje správný test.

Stiskněte tlačítko OK a pokračujte.

 **Upozornění:** Jakmile byla testovací základna umístěna do držáku, má uživatel 10 minut na potvrzení testu. Pokud test není do 10 minut potvrzen, přístroj odpočítá čas a testovací základna musí být odstraněna a vyřazena.

Pokud je vložena nesprávná testovací základna, odstraňte ji a zlikvidujte. Uzavřete víko. Přístroj nyní provede autodiagnostický test a poté přejde na obrazovku Home [Domů]. Stiskněte tlačítko Run Test [Spustit test] a restartujte test pomocí správné testovací základny.

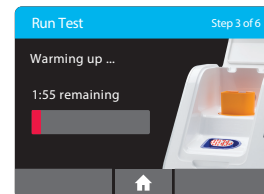
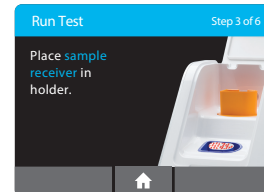


## Provedení testu:

### Krok 3

Zasuňte modrou podložku na vzorek do modrého držáku podložky na vzorek.

- ⚠ Upozornění: Nepůsobte nadměrnou silou. Nadměrná síla by mohla způsobit poškození přístroje.
  - ⚠ Upozornění: Jakmile byla podložka na vzorek umístěna do držáku, má uživatel 10 minut na zahájení testu (kroky 3 až 5). Pokud test není do 10 minut spuštěn, přístroj odpočítá čas a všechny testovací díly (testovací základna a podložka na vzorek) musí být vyjmuty a vyřazeny. Přístroj pak přejde na obrazovku Home [Domů]. Stiskněte tlačítko Run Test [Spustit test] a restartujte test pomocí nové testovací základny a podložky na vzorek.
- Počkejte, dokud se podložka na vzorek nezahřeje. Nevyjímejte podložku na vzorek z přístroje, jakmile se začne zahřívat.
- ⚠ Upozornění: **NEVYJÍMEJTE FÓLIOVÝ OBAL, DOKUD K TOMU NEJSTE VYZVÁNI PŘÍSTROJEM. NEUZAVÍREJTE** víko ani nevykládejte vzorek, dokud k tomu nejste vyzváni přístrojem.



## Provedení testu:

### Krok 4

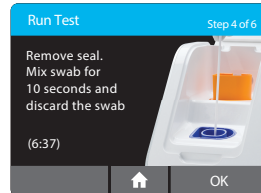
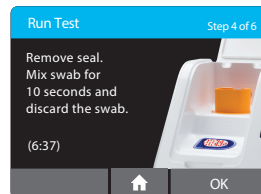
**Postup testu přímým výtěrem z nosu, hrdla nebo nosohltanu**

**Na výzvu sejměte fóliový obal a umístěte výtěr od pacienta určený pro test na podložku na vzorek.**

**Promíchejte výtěr v kapalině po dobu 10 sekund.** To vám pomůže z tampónu odstranit vzorek. Vyjměte tampón z kapaliny a přitlačení hlavy tampónu k boku podložky na vzorek odstraňte přebytečnou kapalinu. Jakmile je tampón odstraněn, stiskněte tlačítko OK a pokračujte.

Tampón zlikvidujte do nádoby na biologicky nebezpečný odpad.

**⚠ Upozornění:** Aby podložka na vzorek zůstala v přístroji během odstraňování fóliového obalu, položte dva prsty na vnější hranu podložky na vzorek a udržujte ji na místě. Pokud se po zahřátí obsah podložky na vzorek rozlije, zrušte test stisknutím tlačítka Home [Domů]. Vyjměte a vyřadte testovací díly (podložku na vzorek a testovací základnu) a vyčistěte přístroj. Stiskněte tlačítko Run Test [Spustit test] a spusťte nový test pomocí nové testovací základny a podložky na vzorek.



## Provedení testu:

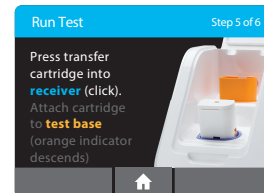
### Krok 5a

**Zatlačte bílou transportní kazetu do modré podložky na vzorek.**

Musí slyšitelně zacvaknout.

Když je transportní kazeta řádně upevněna k podložce na vzorek, oranžový ukazatel na transportní kazetě se zvedne. Pokud se oranžový ukazatel nezvedne, tlačte na podložku na vzorek, dokud se ukazatel nezvedne.

**⚠ Upozornění: Oranžový ukazatel byste měli pozorně sledovat. Pokud se oranžový ukazatel úplně nezvedne, transportní kazeta nemusí nabrat dostatek vzorku.**

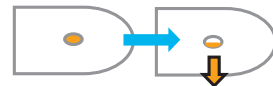
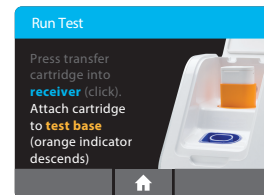


### Krok 5b

**Zvedněte a pak připojte transportní kazetu do testovací základny.**

Když je transportní kazeta řádně upevněna k testovací základně, oranžový ukazatel na transportní kazetě se spustí dolů. Pokud se oranžový ukazatel nespustí, tlačte na testovací základnu, dokud se ukazatel nespustí.

**⚠ Upozornění: Pokud se oranžový ukazatel úplně nespustí, nebude nadávkován dostatek vzorku. To může potenciálně vést k neplatným nebo negativním výsledkům.**





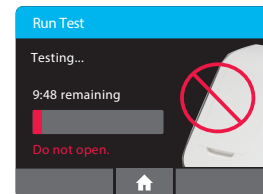
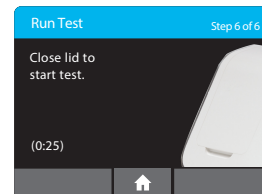
## Provedení testu:

### Krok 6

Uzavřete víko.

**NEOTEVÍREJTE VÍKO**, dokud se na obrazovce nezobrazí hlášení **Test Complete** [Test dokončen].

**Poznámka:** Pokud je víko otevřeno, test bude zrušen.

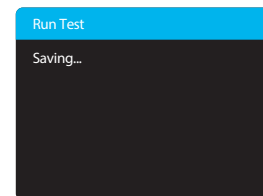


⚠ **Upozornění:** Tato obrazovka se zobrazuje 30 sekund, jakmile je detekována transportní kazeta. Pokud přístroj nedetekuje, že víko bylo uzavřeno, uplyne čas a všechny testovací díly (podložka na vzorek, testovací základna a transportní kazeta) budou muset být vyjmuty a vyřazeny. Přístroj pak přejde na obrazovku Home [Domů]. Odeberte nový vzorek od pacienta. Stiskněte tlačítko Run Test [Spustit test] a restartujte test pomocí nové testovací základny a podložky na vzorek.

⚠ **Upozornění:** NEOTEVÍREJTE VÍKO. Test bude zrušen a všechny testovací díly (podložka na vzorek, testovací základna a transportní kazeta) musí být vyjmuty a vyřazeny. Výsledek testu nebude nahlášen ani uložen v paměti přístroje.

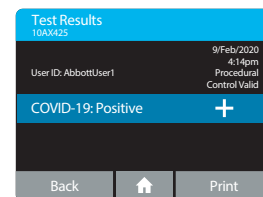
Když je dokončena amplifikace a detekce, přístroj automaticky uloží data, než přejde k obrazovce výsledků.

⚠ **Upozornění:** Test není uložen, dokud se nezobrazí jeho konečný výsledek. Neotevírejte víko, dokud se na obrazovce nezobrazí výsledek.



Obrazovka **Test Results** [Výsledek testu] zobrazuje negativní nebo pozitivní výsledek pro úspěšně dokončený test. Pokud se vyskytne chyba, displej bude zobrazovat hlášení „Invalid“ [Neplatné]. Postupujte podle části Interpretace výsledků, kde jsou pokyny k jejich interpretaci.

Stiskněte tlačítko Print [Tisk] a vytiskněte výsledky testu, nebo stiskněte tlačítko New Test [Nový test] a spusťte nový test, nebo stiskněte tlačítko Home [Domů] a vraťte se na úvodní obrazovku.



## Provedení testu:

Po tisku, nebo pokud vyberete možnost New Test [Nový test] nebo Home [Domů], váš přístroj vyzve k otevření víka a vyřazení použitých testovacích dílů.

Vyjměte testovací díly zvednutím transportní kazety upevněné k testovací základně a zacvaknutím do podložky na vzorek, pak přitlačením samotné podložky na vzorek.

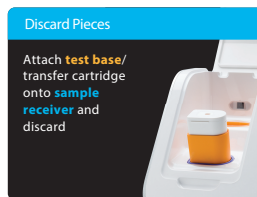
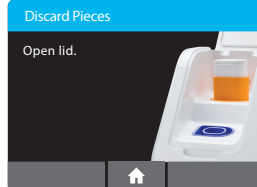
**⚠ Upozornění: Podložku na vzorek žádným způsobem nevyjímajte, protože hrozí riziko rozlití vzorku pacienta.**

Všechny testovací vzorky budou propojeny a nyní můžete test vyjmout z přístroje a zlikvidovat ho v souladu se státními a místními předpisy.

**⚠ Upozornění: Před likvidací NEROZEBÍREJTE transportní kazetu a testovací základnu.**

Uzavřete víko. Přístroj pak provede autodiagnostický test a poté podle předchozího výběru zobrazí úvodní obrazovku nebo výzvu Enter Patient ID [Zadejte ID pacienta].

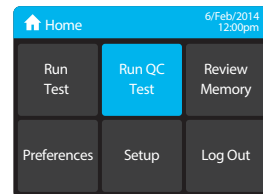
Sejměte a zlikvidujte rukavice.



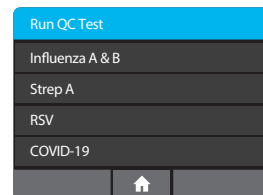
## Postup testu kontroly kvality výtěru

Pro testování kontroly kvality vyberte možnost Run QC Test [Spustit test kontroly kvality] na obrazovce Home [Domů], postupujte přitom podle zobrazených pokynů. Další informace naleznete v části Spuštění testu kontroly kvality v uživatelské příručce přístroje ID NOW Instrument.

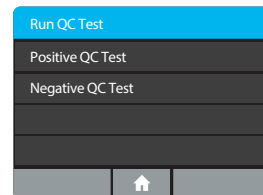
1 Stiskněte tlačítko „Run QC Test“ [Spustit test kontroly kvality].



2 Stiskněte tlačítko „COVID-19“.



3 Vyberte, jaký test kontroly kvality má proběhnout.

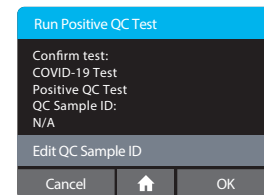


#### 4 Potvrďte test.

Typ testu, který odpovídá vzorku pro kontrolu kvality určenému k testování, potvrďte klepnutím na tlačítko ,OK', a testování proveďte podle pokynů na obrazovce.

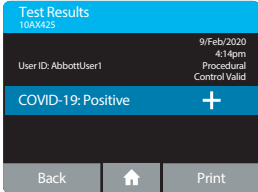
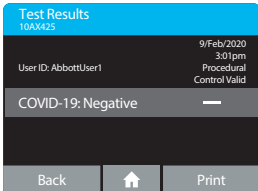
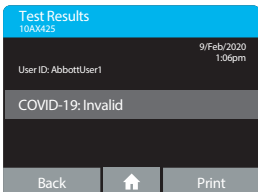
Uživatel má možnost zadat ID pro spouštění vzorků kontroly kvality.

**Poznámka:** Test kontroly kvality je spuštěn stejným způsobem jako test přímým výtěrem z nosu/hrdla/nosohltanu pacienta. Další informace o jednotlivých krocích zpracování vzorků přímého výtěru z nosu/hrdla/nosohltanu pacienta naleznete v části **Provedení testu**.



# INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Jakmile je testování dokončeno, na obrazovce přístroje se zobrazí výsledky.

Displej přístroje	Interpretace výsledků a následné kroky
	<p><b>Pozitivní na COVID-19</b></p> <p>Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekce nebo koinfekce jinými viry.</p>
	<p><b>Negativní na COVID-19</b></p> <p>Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní a pokud jsou v rozporu s klinickými projevy a symptomy nebo jsou-li nezbytné k léčbě pacienta, měly by být testovány pomocí jiných molekulárních testů.</p> <p>Negativní výsledek nevylučuje koinfekce jinými patogeny.</p>
	<p><b>Přítomnost nebo nepřítomnost RNA viru COVID-19 nelze určit.</b></p> <p>Opakujte test vzorku s použitím nových testovacích dílů. Pokud opakovaně obdržíte neplatné výsledky, měli byste výsledky nechat potvrdit jiným způsobem, než je nahlásíte.</p>

Pokud obdržíte neplatný výsledek, můžete provést jeden další test pomocí stejné podložky na vzorek. Měli byste postupovat podle níže uvedených pokynů:

- Vyjměte připojenou testovací základnu a transportní kazetu z přístroje a připojte testovací základnu k otevřené, NEPOUŽITÉ podložce na vzorek. Připojená testovací základna a transportní kazeta MUSÍ být připojeny k podložce na vzorek ještě před vlastní likvidací. Můžete pro to použít podložku na vzorek z nové transportní kazety.
- Vyjměte modrou podložku na vzorek samostatně a opatrně z přístroje. Podložku na vzorek byste měli udržovat ve vzpřímené poloze a zabránit rozlití kapalného obsahu.
- Na obrazovce Home [Domů] spustíte nový test. Postupujte podle výzev na obrazovce; až budete požádáni o zasunutí podložky na vzorek, použijte znovu dosavadní podložku na vzorek a NEPROVÁDĚJTE opakované vyluhování výtěrů.

## OMEZENÍ

- Funkčnost testu ID NOW COVID-19 byla vyhodnocena pouze za pomoci postupů uvedených v této příbalové informaci k produktu. Změna těchto postupů může způsobit změnu funkčnosti testu.
- Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní a testovány alternativním molekulárním testem schváleným, pokud je to nezbytné pro klinickou léčbu, včetně kontroly infekce.
- Falešně negativní výsledky se mohou objevit, je-li vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo s ním bylo nesprávně manipulováno. Falešně negativní výsledky se mohou také objevit, jsou-li ve vzorku inhibitory amplifikace nebo je-li ve vzorku přítomen nedostatečný počet virových částic. Negativní výsledky je třeba posuzovat v souvislosti s čerstvou expozicí pacienta, anamnézou a přítomností klinických projevů a symptomů konzistentních s projevy infekce virem COVID-19.
- Jako u každého molekulárního testu mohou mutace v cílových oblastech testu Abbott ID NOW COVID-19 ovlivnit vazbu primeru nebo sondy, což vede k neschopnosti detekovat přítomnost viru.
- Test nemůže vyloučit nemoci způsobené jinými bakteriálními nebo virovými patogeny.
- Test ID NOW COVID-19 je určen k přímému testování výtěrů bez eluce ve virovém transportním médiu, protože ředění snižuje detekci slabě pozitivních vzorků, které jsou blízko limitu detekce testu.
- Tampóny vzorku vyluhované ve VTM nejsou pro použití pro tento test vhodné.

## CHARAKTERISTIKA FUNKCE

### Klinická studie:

Účinnost testu ID NOW COVID-19 byla hodnocena za použití uměle připravených klinických výtěrů z nosohltanu (nasopharyngeal, NP) získaných od jedinců s projevy a symptomy respiračního onemocnění. Vzorky byly připraveny obohacením templátu NP klinického výtěru purifikovanou virovou RNA obsahující cílové sekvence z genomu SARS-CoV-2 v koncentracích přibližně 2x detekční limit (LOD) a 5x detekční limit (LOD). V této studii byly také testovány negativní vzorky výtěrů z nosohltanu (NP).

V následující tabulce je uvedena shoda testu ID NOW COVID-19 s očekávanými výsledky podle koncentrace vzorku.

### Shoda testu ID NOW™ COVID-19 s očekávanými výsledky podle koncentrace vzorku

Cílová koncentrace	Počet shodných/ Počet testovaných	% shoda [95% CI]
2X LOD	20/20	100 % [83,9 % – 100 %]
5X LOD	10/10	100 % [72,3 % – 100 %]
Negativní	30/30	100 % [88,7 % – 100 %]

## ANALYTICKÉ STUDIE:

### Analytická citlivost (detekční limit)

Detekční limit (LOD) testu ID NOW COVID-19 v přirozené matici výtěru z nosohltanu byl stanoven vyhodnocením různých koncentrací purifikované virové RNA obsahující cílové sekvence z genomu SARS-CoV-2.

Předpokládaně negativní vzorky přírodního nasofaryngeálního výtěru byly vyluhovány ve vyluhovacím pufru ID NOW COVID-19. Extrakty byly spojeny a důkladně promíchány, aby vytvořily pool klinické matrix pro ředění. Virová RNA byla naředěna tímto přirozeným matrixovým poolem získaným výtěry z nosohltanu, čímž vznikly naředěné viry pro testování.

Detekční limit (LOD) byl stanoven jako nejnižší koncentrace viru, která byla detekována ve  $\geq 95$  % případů (t.j. koncentrace, při které bylo alespoň 19 z 20 testovaných replikátů pozitivních).

Potvrzený limit LOD v matrici přirozených výtěrů z nosohltanu je uveden v následující tabulce:

### Výsledky studie detekčního limitu (LOD)

Virus	Tvrzení o limitu LOD (Ekvivalentní genom/ml)	Pozitivní/replikáty
RNA SARS-CoV-2	125	19/20

### Analytická reaktivita (inkluzivita)

Vzhledem k omezené dostupnosti izolátů SARS-CoV-2 pro testy inkluzivity bylo provedeno srovnání s oligonukleotidovými primery a sekvencemi sondy testu ID NOW COVID-19 se všemi veřejně dostupnými sekvencemi nukleových kyselin pro 2019-nCoV ve veřejných databázích (NCBI a Genbank) za účelem demonstrace předpokládané inkluzivity testu ID NOW COVID-19. Všechna porovnání vykazují od 20. března 2020 100% identitu ID NOW COVID-19 k dostupným sekvencím SARS-CoV-2.

### Analytická specifita (křížová reaktivita)

Analýza *in silico* pro možné zkřížené reakce se všemi organismy uvedenými v tabulce níže byla provedena mapováním primerů a sond z cílové sekvence nukleové kyseliny ID NOW COVID-19 na sekvence získané z databází NCBI Genbank a GISAID.

Test ID NOW COVID-19, navržený pro specifickou detekci SARS-CoV-2, neprokázal žádné významné kombinované homologie s lidským genomem, dalšími koronaviry nebo lidskou mikrobiotou, které by mohly předpovídat potenciální falešné výsledky testu ID NOW COVID-19.






## Analytická specifita mikroorganismů ID NOW™ COVID-19

Mikroorganismy ze stejné genetické rodiny	Organismy s vysokou prioritou
Lidský koronavirus 229E	Lidský adenovirus A
Lidský koronavirus OC43	Lidský adenovirus B
Lidský koronavirus HKU1	Lidský adenovirus B1
Lidský koronavirus NL63	Lidský adenovirus C
SARS-koronavirus	Lidský adenovirus D
MERS-koronavirus	Lidský adenovirus E
	Lidský adenovirus F
	Lidský adenovirus G
	Lidský adenovirus 7
	Lidský adenovirus 8
	Lidský metapneumovirus (hMPV)
	Lidský virus parainfluenzy 1–4
	Chřipkový virus typu A
	Chřipkový virus typu B
	Enterovirus A–L
	Lidský respirační syncytiální virus
	Rhinovirus A–C
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>

Mikroorganismy ze stejné genetické rodiny	Organismy s vysokou prioritou
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jiroveci</i> (PJP)
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius</i> ( <i>Rhodotorula mucilaginosa</i> )
	<i>Streptococcus salivarius</i>

## SYMBOLY

 Křehký přístroj, zacházejte s ním opatrně	<div><b>BASE</b></div> Testovací základna	<div><b>CARTRDG</b></div> Transportní kazeta
<div><b>RCVR</b></div> Podložka na vzorek	 Pozor, prostudujte si doprovodnou dokumentaci.	 Označení CE
<div><b>IVD</b></div> Diagnostika <i>in vitro</i>	<div><b>EUA</b></div> Určeno k použití pouze dle povolení k nouzovému použití (platí pouze pro USA)	

## OBJEDNÁVKY A KONTAKTNÍ INFORMACE

### Čísla pro další objednávky:

**191-000:** ID NOW COVID-19 Test Kit [Testovací sada]

**190-080:** ID NOW COVID-19 Control Swab Kit [Sada kontrolních  
tamponů]

**USA** +1 877 441 7440

**Mimo USA** +1 321 441 7200

### Linka technické podpory

Další informace získáte od technické podpory na čísle:

#### USA

+1 855 731 2288      ts.scr@abbott.com

#### Afrika, Rusko, Společenství nezávislých států

+44 161 483 9032      EMEproductsupport@abbott.com

#### Asie a Tichomoří

+ 61 7 3363 7711      APproductsupport@abbott.com

#### Kanada

+1 800 818 8335      CANproductsupport@abbott.com

#### Evropa a Blízký východ

+44 161 483 9032      EMEproductsupport@abbott.com


#### Latinská Amerika

+57 (1) 4824033      LAproductsupport@abbott.com

## LITERATURA

1. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) pg. 279.
2. <https://www.iata.org/en/programs/cargo/dgr>



 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**  
10 Southgate Road  
Scarborough, Maine 04074 USA  
[www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott)



© 2020 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2020 Axxin, used under license.

All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

IN191000cs Rev.1 2020/09

<div>Abbott</div> <div>ID NOW</div> <div>COVID-19</div> <div>PI - CS</div> <div>Size:</div> <div>Flat size: 8.375" x 10.75"</div> <div>Finished: 8.375" x 5.375"</div>	<div>Printed Colors</div> <div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div>CMYK</div>	<div>PN: IN191000cs</div> <div>Rev: 1</div>
	<div>Incoming Inspection Colors (For Reference Only)</div> <div>Colors below are not used for printing</div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>PMS 2995 U Primary Blue</div><div>PMS 224 U Magenta-Pink</div><div>PMS 303 U Dark Blue</div></div>	<div>Date of Last Revision:</div> <div>1.1 2020/09/10</div>