

Vážený pán,
prof. Ing. Jozef Jandačka, PhD.
Rektor Žilinskej univerzity

Rektorát Žilinskej univerzity
Univerzitná 8215/1,
010 26 Žilina

V Dolnom Kubíne, 16.septembra 2021

Otvorený list rektorovi Žilinskej univerzity - Za slobodu, rovnoprávnosť a zachovanie dôstojnosti Žilinskej Univerzity v Žiline.

Vážený prof. Ing. Jozef Jandačka, PhD ,

Dovoľte mi osloviť Vás ako študent Žilinskej Univerzity a občan Slovenskej republiky. Obraciam sa na Vás so žiadosťou o komplexné vyriešenie situácie vzniknutej v dôsledku koronavírusových opatrení na univerzitnej pôde. A to rozkazom rektora č. 7/2021 ⁽¹⁾ a zmluvou o poskytovaní ubytovacích služieb⁽²⁾. Situácia sa v poslednej dobe premieňa z boja proti koronavírusu na režimy minulého storočia. Opatrenia Vlády SR a Úradu verejného zdravotníctva, ktoré sú často nezmyselnými a najmä medicínsky neodôvodnenými a neodôvodniteľnými príkazmi a zákazmi, vytvárajú prostredie, v ktorom sa proti sebe často úmyselne stavajú rôzne skupiny obyvateľov Slovenska. Úmyselne preto, lebo kontrolu nad dodržiavaním týchto nelogičností a nezmyslov má v rukách delegovanú VŽDY ten silnejší v polarizovanom vzťahu, a ten je v prípade, že sa vzoprie, exemplárne štátnou mocou potrestaný, prípadne strašený likvidačnými sankciami. Divide et impera, stav, za ktorý by sa nehanbil ani rímsky cisár. Nemožno si nechať na univerzitnej pôde zásady demokracie, humanity a právny poriadok. Najmä ľudské práva, medzinárodné zmluvy a Ústavu Slovenskej Republiky ktoré nás odbreňujú od mnohých starostí a hrozieb z nedávnej minulosti. Dávajú nám možnosť slobodne sa venovať vede, výskumu a rozvíjať naše vedomosti a poznanie.

Univerzita je miesto, kde sa stretávajú ľudia s rôznymi vedomosťami. Vzájomný dialóg medzi ľuďmi rôzneho názoru, postavenia, rasy, viery, presvedčenia a iných odlišností je základom inovácii, vzdelania a pokroku našej spoločnosti. Zavádzanie akéhokoľvek apartheidu viedlo spoločnosť k napätiu a degradácii. Rozdeľovanie ľudí na univerzitnej pôde na podľudí a nadľudí, bude prekážkou rozvíjania našich vedomostí, vedy a výskumu. Bude prekážkou harmonickému a nerušenému spolunažívaniu nás všetkých.

Ako iste viete, v roku 1945 bol svet zhrozený nad zverstvami vtedajšieho nacistického režimu. Jeho činy boli súdené Norimberským súdom, ktorého procesy viedli k vzniku Norimberského kódexu⁽³⁾. Tento kódex je neodmysliteľnou súčasťou etiky každého vedeckého experimentu. Som presvedčený, že Vám je známa skutočnosť významu pojmu „Vakcína“ ⁽⁴⁾, ktoré musia prejsť schvaľovacím procesom očkovacej látky, podľa noriem Európskej liekovej agentúry ⁽⁵⁾. Očkovacia látka musí prejsť fázami klinického testovania na ľuďoch pomocou dobrovoľníkov ktorá trvá niekoľko rokov. Dávam do

pozornosti skutočnosť, že väčšina vakcín proti COV-19 je v 3. fáze testovania. Jedná sa o experimentálnu vakcínu schválenú na núdzové použitie.

Ako každý človek, ktorému vlastné zdravie nie je ľahostajné, sa pred použitím akéhokoľvek liečiva či zdravotníckej pomôcky oboznámi s príbalovým letákom. Na každom príbalovom letáku je stručne a jasne uvedené na čo slúži a za akých podmienok bude fungovať. Dávam vám do pozornosti odpovede na otázky ŠTÁTNEHO ÚSTAVU PRE KONTROLU LIEČIV ⁽⁶⁾, ktorý sa jasne vyjadril k antigénovým testom. Nemožno ignorovať ani samotné príbalové letáky verejne dostupné na internetových predajniach ⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾, ale aj po vyžiadaní si tohoto dokladu na samotnom mieste testovania. V tomto smere nevidím zmysel absolvovania testov, bez splnenia podmienky správneho vyhodnotenia testu a tou sú prejavy symptómov Covidu - 19. Obdobie koronavírusu nie jednu rodinu dostalo do ťažkých finančných problémov. Aj z tejto strany nevidím opodstatnenie zaťažovať študentov finančnými výdavkami, ktorých majú čoraz väčší nedostatok. Obrátil by som pozornosť radšej na iné druhy prevencie proti koronavírusu, ktoré sú neinvazívne, ekonomicky prijateľné a prospešné pre každého ^{(11)(12)(13)(14)(15)(16) (17)}.

Vysoké školy naplňajú svoje poslanie výchovou odborníkov s najvyšším vzdelaním, vysokými morálnymi zásadami, občianskou a spoločenskou zodpovednosťou. Výchovou v duchu hodnôt demokracie, humanizmu a tolerancie a vedením študentov k tvorivému, kritickému a nezávislému mysleniu, zdravému sebedovetiu a k národnej hrdosti ⁽¹⁸⁾. Študenti Žilinskej univerzity majú morálne zásady a spoločenskú zodpovednosť, som si istý, že nie je potrebné spochybňovať ich rozkazmi a nariadeniami.

Vážený pán rektor,

chcel by som Vás požiadať, aby ste prehodnotili svoj príkaz číslo 7 a zmluvy ubytovacích zariadení. Rektor zriaďuje, zlučuje, nariaďuje splynutie súčastí verejnej vysokej školy. Je nemysliteľné aby rektor svojimi nariadeniami zavádzal apartheid na univerzitnej pôde. Zneužíval sociálne postavenie študentov na absolvovanie neopodstatnených medicínskych zákrokov invazívneho charakteru, ako testovanie, či účasť študentov na testovaní experimentálnych vakcín. Podmieňoval využívanie univerzitných zariadení predkladaním kategórií osobných údajov (Zdravotnú dokumentáciu) neoprávnením osobám ⁽¹⁹⁾. Je neprijateľné aby zariadenia Žilinskej univerzity vytvárali zmluvy porušujúce medzinárodné zmluvy, ktorými je Slovenská republika viazaná ⁽¹⁹⁾. Dovoľujem si vás požiadať aby meno Žilinskej univerzity nebolo zneužívané na propagáciu produktov farmaceutických firiem.

Všetci si ctíme univerzitnú pôdu, jej nezávislosť od politického spektra. Preto vás žiadam, aby to čo má vo svojej pôsobnosti Univerzita, vykonávala univerzita a to čo ma vo svojej pôsobnosti úrad verejného zdravotníctva či vláda, vykonával úrad verejného zdravotníctva a vláda, Nie Univerzita. Na Univerzitnej pôde platia všeobecne záväzné právne predpisy, bez nutnosti ich implementácie ako vnútorný predpis.

Žiadam vás ako Rektora Žilinskej univerzity v Žiline aby ste konali v prospech slobody, života, vedy a rovnosti všetkých občanov na Univerzitnej pôde.

S úctou

študent Žilinskej Univerzity v Žiline a občan Slovenskej Republiky

Patrik Slušňák

Zoznam Príloh:

1. Príkaz rektora č. 7/2021 na dodržiavanie preventívnych opatrení na zníženie šírenia koronavírusu a choroby COVID-19 na Žilinskej univerzite v Žiline
https://www.uniza.sk/images/pdf/UNIZA-covid-19/2021/13092021_Prikaz-rektora-7-2021.pdf
2. ZMLUVA O POSKYTNUTÍ UBYTOVACÍCH SLUŽIEB NA ŽILINSKEJ UNIVERZITE V ŽILINE
<https://www.iklub.sk/download/UZ%20VD/Zmluva%20o%20ubytovan%c3%ad%20na%20c5%a1k.rok%202021-22.pdf>
3. Norimberský kódex
https://sk.wikipedia.org/wiki/Norimbersk%C3%BD_k%C3%B3dex
4. SUKL - Klinické skúšanie vakcín, otázky a odpovede
https://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Publikacie/Klinicke_skusanie_vakcin_ja_nuar_2020.pdf
5. Európsky informačný portál o Očkovaní – Schvaľovanie očkovacích látok v Európskej únii
<https://vaccination-info.eu/sk/skutocnosti-tykajuca-sa-ockovacich-latok/schvalenie-ockovacich-latok-v-europskej-unii>
6. SUKL – Testy na Covid-19: Otázky a odpovede
https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie/testy-na-covid-19-otazky-a-odpovede?page_id=5455
7. SAFECARE Bio-Tech COVID-19 Antigénový test
<https://www.pilulka.sk/covid-19-antigen-test-1bal/pribalovy-letak>
príbalový leták:
<https://www.pilulka.sk/files/upload/files/2021-01/1610622554-pribalovy-letak.pdf>
8. SAFECARE rýchly antigénový test na Covid-19
<https://www.tester.sk/media/Navody/covid-19-ag-pribalovy-letak.pdf>
9. SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
https://www.roche.sk/content/dam/rochexx/roche-sk/roche_slovakia/sk_SK/documents/SK_SARS_CoV_2_Rapid_Antigen_Test.pdf
10. Testy nakúpené vládou SR:
<https://www.health.gov.sk/Clanok?navod-na-pouzitie-samotestov>
11. Hughes DA, Norton R. Vitamin D and respiratory health. Clin Exp Immunol. 2009;158:20–5.
<https://doi.org/10.1111/j.1365-2249.2009.04001.x>.
12. Abraham J, Dowling K, Florentine S. Can optimum solar radiation exposure or supplemented vitamin D intake reduce the severity of COVID-19 symptoms? Int J Environ Res Public Health. 2021;18:740. <https://doi.org/10.3390/ijerph18020740>.

13. Charoenngam N, Holick MF. Immunologic effects of vitamin D on human health and disease. *Nutrients*. 2020;12:2097. <https://doi.org/10.3390/nu12072097>.
14. Sahebnasagh, A., Saghafi, F., Avan, R., Khoshi, A., Khataminia, M., Safdari, M., Habtemariam, S., Ghaleno, H. R., & Nabavi, S. M. (2020). The prophylaxis and treatment potential of supplements for COVID-19. *European journal of pharmacology*, 887, 173530. <https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2020.173530>
15. Greiller CL, Suri R, Jolliffe DA, Keadze T, Hirsman AG, Griffiths CJ, et al. Vitamin D attenuates rhinovirus-induced expression of intercellular adhesion molecule-1 (ICAM-1) and platelet-activating factor receptor (PAFR) in respiratory epithelial cells. *J Steroid Biochem Mol Biol*. 2019;187:152–9. <https://doi.org/10.1016/j.jsbmb.2018.11.013>.
16. Martineau AR, Jolliffe DA, Hooper RL, Greenberg L, Aloia JF, Bergman P, et al. Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data. *BMJ*. 2017;356:i6583. <https://doi.org/10.1136/bmj.i6583>.
17. Weir, E. K., Thenappan, T., Bhargava, M., & Chen, Y. (2020). Does vitamin D deficiency increase the severity of COVID-19?. *Clinical medicine (London, England)*, 20(4), e107–e108. <https://doi.org/10.7861/clinmed.2020-0301>
18. Zákon č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2002/131/20210401>
19. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/18/20190901.html>
20. JUDr. Peter Weis, Otvorený list predsedovi vlády Slovenskej republiky <https://akw.sk/covid-19/otvoreny-list-predsedovi-vlady-slovenskej-republiky/>
21. <https://odbornakomisija.sk/covid-19/minister-zdravotnictva-a-hlavny-hygienik-konaju-v-rozpore-s-najnovsim-vedeckym-poznanim-who-aj-ema/>



Príkaz rektora č. 7/2021 na dodržiavanie preventívnych opatrení na zníženie šírenia koronavírusu a choroby COVID-19 na Žilinskej univerzite v Žiline

Rektor Žilinskej univerzity v Žiline (ďalej len UNIZA) za účelom zníženia rizika šírenia koronavírusu a choroby COVID-19 na UNIZA v rámci implementácie uznesenia Vlády SR č. 440 zo dňa 10.08.2021 aktualizácia Alert systému pre monitorovanie vývoja pandémie a prijímanie opatrení proti SARS-CoV-2 (Covid Automat – verzia 4.1) a Usmernenia hlavného hygienika SR zo dňa 27.08.2021 vydáva

príkaz rektora.

Článok 1 Úvodné ustanovenia

1. Žilinská univerzita v Žiline bude plne rešpektovať aktuálny Covid Automat, ktorým sa budú riadiť zamestnanci aj študenti UNIZA. [COVID automat na Slovensku - Koronavírus a Slovensko \(gov.sk\)](https://www.gov.sk/COVID-19)
2. **UNIZA deklaruje záujem**, aby sa celý akademický rok 2021/2022 v čo najväčšej miere uskutočnil **prezenčnou formou**.
3. Pre posudzovanie stupňa rizika sa budú brať do úvahy opatrenia prislúchajúce pre okres Žilina, prípadne iný okres, v ktorom sa uskutočňuje výučba študentov UNIZA.
4. Nikto s príznakmi infekcie dýchacích ciest, ktoré by mohli zodpovedať známym príznakom COVID-19 (zvýšená telesná teplota, kašeľ, zvracanie, hnačky, náhla strata chuti a čuchu, iný príznak akútnej infekcie dýchacích ciest) nesmie vstúpiť do priestorov UNIZA, vrátane jej súčastí.

Článok 2 Zamestnanci

1. Zamestnanci budú pracovať v štandardnom režime.
2. **Dôrazne odporúčam** zamestnancom, z dôvodu zaistenia čo najväčšej ochrany ich zdravia a zdravia ich kolegov/študentov, zabezpečiť, aby boli osobami s OTP (očkované, testované, prípadne sú osobami, ktoré prekonali ochorenie COVID 19 v posledných 180 dňoch - ďalej len „OTP“).
3. Zamestnanci a ostatné osoby (napr. návštevy) sú povinné nosiť ochranné rúško, dodržiavať odstup a dezinfikovať si ruky (ďalej len „ROR“) vo všetkých vnútorných priestoroch UNIZA, za podmienok uvedených v aktuálnom Covid Automate.
4. V prípade, že zamestnanec je osobou s OTP a písomne požiadava o premiestnenie z miestnosti/kancelárie, kde pracuje zamestnanec, ktorý nie je osobou s OTP, nadriadený je povinný takejto žiadosti vyhovieť.
5. Vyučujúci použijú rúško alebo ochranný štít pri uskutočňovaní vzdelávacieho procesu a dodržiavajú odstup najmenej dva metre od študentov.
6. Vyučujúci sú povinní dodržať max. počet študentov v miestnosti v zmysle Covid Automatu a pokiaľ to kapacita miestnosti dovoľuje, vyučujúci zabezpečí dodržiavanie rozstupov medzi študentmi (šachovnicové sedenie).
7. Vyučujúci zabezpečí pri vstupe do učebne, laboratória alebo iného priestoru, kde sa uskutočňuje vzdelávací proces, riadne vyplnenie Prezenčnej listiny fyzicky prítomných študentov (tvorí prílohu č. 1 tohto príkazu rektora), na základe ktorej bude možné následne kontaktovať študentov v prípade ich ohrozenia chorobou COVID-19. Prezenčnú listinu vyučujúci podpíše a následne ju archivuje po dobu trvania semestra.
8. Vyučujúci zabezpečujúci prednášky realizované dištančnou formou sú povinní ich nahrávať v MS Teams a uchovávať k dispozícii na prehratie študentom po dobu 2 týždňov od konania danej prednášky.
9. Zakazuje sa preraďovanie študentov medzi jednotlivými študijnými skupinami.

10. Ak sa u zamestnanca UNIZA objavia príznaky ochorenia COVID – 19 v priebehu výkonu práce, bezodkladne opustí priestory UNIZA. Zamestnanec vykonáva ďalšie opatrenia podľa inštrukcií svojho ošetrojúceho lekára, alebo liniek RÚVZ uvedených na www.uvzsr.sk .
11. Ak sa u zamestnanca UNIZA objavia príznaky ochorenia COVID – 19, zostane doma a telefonicky kontaktuje svojho lekára, resp. RÚVZ v Žiline: 0905 342 812.
12. Ak má zamestnanec pozitívny výsledok RT- PCR test/ATG test na ochorenie COVID–19, bezodkladne o tom informuje UNIZA prostredníctvom referenta krízového riadenia tel. 0907 831 075, resp. koronavirus@uniza.sk. Ďalší postup z hľadiska diagnostiky a liečby konzultuje so svojim lekárom, alebo prostredníctvom liniek RÚVZ uvedených na www.uvzsr.sk .

Článok 3 Študenti

1. Študenti sú povinní dodržiavať ROR vo všetkých vnútorných priestoroch UNIZA, za podmienok uvedených v aktuálnom Covid Automate.
2. **Dôrazne odporúčam** študentom, z dôvodu zaistenia čo najväčšej ochrany ich zdravia a zdravia ostatných študentov/vyučujúcich, zabezpečiť, aby boli osobami s OTP (očkované, testované prípadne sú osobami, ktoré prekonalí ochorenie COVID 19 v posledných 180 dňoch).
3. Študenti sú povinní sa pri vstupe do učebne, laboratória alebo iného priestoru, kde sa uskutočňuje vzdelávací proces, riadne zapísať do Prezenčnej listiny fyzicky prítomných študentov (tvorí prílohu č. 1 tohto príkazu rektora), na základe ktorej bude možné následne kontaktovať študentov v prípade ich ohrozenia chorobou COVID-19.
4. Študent s príznakmi infekcie dýchacích ciest, ktoré by mohli zodpovedať známym príznakom ochorenia COVID-19 (zvýšená telesná teplota, kašeľ, zvracanie, hnačky, náhla strata chuti a čuchu, iný príznak akútnej infekcie dýchacích ciest) nesmie vstúpiť do priestorov UNIZA a konzultuje ďalší postup s ošetrojúcim lekárom alebo RÚVZ.
5. Ak sa u študenta UNIZA objavia príznaky ochorenia COVID – 19 v priebehu účasti na vzdelávacích aktivitách, bezodkladne opustí priestory UNIZA. Študent vykonáva ďalšie opatrenia podľa inštrukcií svojho ošetrojúceho lekára, alebo liniek RÚVZ uvedených na www.uvzsr.sk .
6. Ak má študent pozitívny výsledok RT- PCR test/ATG test na ochorenie COVID–19, bezodkladne o tom informuje UNIZA prostredníctvom referenta krízového riadenia tel. 0907 831 075, resp. koronavirus@uniza.sk. a nesmie vstúpiť do priestorov UNIZA. Ďalší postup konzultuje so svojim lekárom alebo prostredníctvom liniek RÚVZ uvedených na www.uvzsr.sk .
7. Zakazuje sa preraďovanie študentov medzi jednotlivými študijnými skupinami.
8. Na študentov 3. stupňa vysokoškolského štúdia sa vzťahujú rovnaké pravidlá ako na zamestnancov UNIZA v primeranej miere.

Článok 4 Organizácia štúdia

1. Začiatok obdobia výučby v zimnom semestri akademického roka 2021/2022 pre študentov **1. a 2. stupňa v dennej forme štúdia sa posúva o 1 týždeň** (t.j. obdobie výučby trvá od 27.09.2021 do 22.12.2021). Ostatné termíny stanovené akademickým kalendárom UNIZA, akademickými kalendármi jednotlivých fakúlt a ústavov UNIZA ostávajú nezmenené.
2. **Prednášky** budú realizované **dištančnou formou** a budú nahrávané v MS Teams, tak aby boli k dispozícii na prehratie študentom po dobu 2 týždňov od konania danej prednášky. V prípade prednášok s účasťou študentov do 20 osôb je možné ich realizovať prezenčne po rozhodnutí dekana fakulty/ riaditeľa ústavu. Za organizačnú stránku vzdelávacieho procesu zodpovedá dekan fakulty/ riaditeľ ústavu.
Cvičenia, semináre a laboratórne cvičenia budú realizované **prezenčnou formou**, za dodržania Covid Automatu (v miestnosti do 100 osôb v oranžovej fáze a do 20 osôb v červenej fáze).
3. Obdobie výučby a skúškové obdobie v zimnom semestri akademického roka 2021/2022 pre študentov **v externej forme štúdia sa nemení**. V platnosti zostávajú termíny stanovené akademickými kalendármi jednotlivých fakúlt a ústavov UNIZA. Výučba bude prebiehať za dodržania Covid Automatu.
4. Štúdium na Univerzite tretieho veku (U3V) bude prebiehať prezenčnou formou podľa pripraveného harmonogramu výučby za dodržania Covid Automatu.
5. Doplnujúce pedagogické štúdium (DPSŠ) bude prebiehať dištančnou formou podľa pripraveného harmonogramu výučby.

Článok 5

Preventívne opatrenia v ubytovacích zariadeniach UNIZA

1. **Začiatok ubytovania študentov, okrem 1. ročníkov Bc. štúdia, sa posúva o 1 týždeň.** Podrobnejšie informácie poskytnú ubytovacie zariadenia (ďalej len „UZ“).
2. **Študenti sú povinní :**
 - a) pri nástupe do ubytovacieho zariadenia podpísať Zmluvu o poskytnutí ubytovacích služieb na Žilinskej univerzite v Žiline,
 - b) dôsledne dodržiavať ustanovenia smernice č. 163/2018 Ubytovacieho poriadku ubytovacích zariadení UNIZA,
 - c) dôsledne dodržiavať pokyny a nariadenia riaditeľa ubytovacieho zariadenia s dôrazom na zníženie rizika šírenia ochorenia COVID-19 a minimalizovať pohyb v ubytovacom zariadení,
 - d) dodržiavať, že v prípade príznakov infekcie dýchacích ciest, ktoré by mohli zodpovedať známym príznakom ochorenia COVID-19 (zvýšená telesná teplota, kašeľ, zvracanie, hnačky, náhla strata chuti a čuchu, iný príznak akútnej infekcie dýchacích ciest) nesmie vstúpiť do priestorov UZ a konzultuje ďalší postup s ošetrojúcim lekárom alebo RÚVZ,
 - e) dodržiavať ROR vo všetkých spoločných vnútorných priestoroch UZ, za podmienok uvedených v aktuálnom Covid Automate,
 - f) rešpektovať zákaz akýchkoľvek návštev osôb, ktoré nie sú ubytované v UZ ako aj zákaz vzájomného navštevovania sa na izbách a v spoločných priestoroch UZ,
 - g) rešpektovať zákaz akéhokoľvek zhromažďovania osôb vo vnútorných, ako aj vonkajších priestoroch UZ,
 - h) v plnom rozsahu rešpektovať a znášať dočasné obmedzenia určené ubytovacím zariadením, riadiť sa pokynmi zamestnancov ubytovacieho zariadenia v záujme ochrany verejného zdravia,
 - i) rešpektovať, že v prípade nedodržania týchto pravidiel a pokynov budú voči nim vyodené dôsledky v zmysle Zmluvy o poskytnutí ubytovacích služieb na Žilinskej univerzite v Žiline a ubytovacieho poriadku.
3. Všetci ubytovaní sú povinní sledovať svoj zdravotný stav, telesnú teplotu, alebo iné príznaky ochorenia COVID – 19.
4. Ak sa u študenta UNIZA objavia príznaky ochorenia COVID – 19, resp. má pozitívny výsledok RT-PCR test/ATG test na ochorenie COVID–19 počas ubytovania na UZ, bezodkladne o tom informuje riaditeľa ubytovacieho zariadenia a vykonáva ďalšie opatrenia podľa inštrukcií svojho ošetrojúceho lekára, alebo liniek RÚVZ uvedených na www.uvzs.sk .
5. UZ budú mať zriadené izolačné izby, za zvýšených hygienických opatrení, kde bude poskytnuté ubytovanie, **na nevyhnutne potrebný čas**, študentom, u ktorých bolo zistené alebo je podozrenie na ochorenie COVID-19.
6. Študenti sú povinní sa pri vstupe do **vnútorných priestorov UZ** preukazovať, že sú osobou s OTP. **OTP-** sa pre potreby UZ UNIZA myslia výlučne len osoby, ktoré sú:
 - a) **O-plne Očkované** - osoba najmenej 14 dní po aplikácii druhej dávky očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 s dvojdávkovou schémou, osoba najmenej 21 dní po aplikácii prvej dávky očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 s jednodávkovou schémou, alebo osoba najmenej 14 dní po aplikácii prvej dávky očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19, ak bola prvá dávka očkovania proti ochoreniu COVID-19 podaná v intervale do 180 dní od prekonania ochorenia COVID-19.
 - b) **T-Testované** - osoba, ktorá je schopná sa preukázať negatívnym výsledkom testu na ochorenie COVID-19 nie starším ako 7 dní od odberu v prípade RT-PCR alebo LAMP testu (PCR) / antigénového testu (Ag), (napr. príchod na UZ 27.09.2021 je podmienený negatívnym výsledkom testu vykonaného najskôr 20.09.2021).
 - c) **P-Prekonané** - osoba, ktorá prekonala ochorenie COVID-19 za ostatných 180 dní.
7. Preukazovanie osoby s OTP bude pri vstupe do UZ realizované:
 - a) fyzicky, predložením platného dokumentu deklarujúceho osobu s OTP službu konajúcemu vrátnikovi, alebo
 - b) prostredníctvom preukazu študenta a jeho priložením k čítačke kariet inštalovanej priamo na vchodových dverách na jednotlivých vrátniciach UZ H, (mimo H1) a UZ VD. Za týmto účelom je potrebné nahráť do informačného systému platný dokument (napr. foto alebo scan, v čitateľnej podobe) deklarujúci, že sa jedná o osobu s OTP. Dokument študent nahrá do systému po prihlásení sa na stránku www.vzdelavanie.uniza.sk, alebo

- c) prostredníctvom preukazu študenta a jeho priložením k čítačke kariet inštalovanej priamo na turnikete pri vstupe na UZ, alebo na jednotlivých vrátniciach UZ.
8. **Po inštalácii turniketov je každý študent povinný na vstup do UZ použiť turniket.** Za týmto účelom je potrebné nahráť do informačného systému platný dokument (napr. foto alebo scan, v čitateľnej podobe) deklarujúci, že sa jedná o osobu s OTP. Študenti nahrávajú dokument po prihlásení sa na stránku www.vzdelavanie.uniza.sk.
 9. V prípade nepravdivých informácií uvedených v informačnom systéme, týkajúcich sa preukázania, že je študent osobou s OTP, bude študent vylúčený z UZ.
 10. Vo výnimočnom prípade, ak študent pred vstupom do UZ nenahrá požadované údaje do informačného systému, bude sa preukazovať nahliadnutím do platného dokumentu, deklarujúceho osobu s OTP, službu konajúcemu vrátnikovi.
 11. **V prípade, že študent nepreukáže, že je osobou s OTP, je službukonajúci vrátnik oprávnený neumožniť vstup takémuto študentovi do UZ.**
 12. Každý ubytovaný je povinný správať sa tak, aby svojim konaním neohrozil zdravie a bezpečnosť ostatných osôb nachádzajúcich sa v priestoroch ubytovacích zariadení UNIZA. V aktuálnej epidemiologickej situácii to znamená tiež obmedziť kontakty s inými osobami na nevyhnutné minimum.
 13. V čase od 22,30 hod do 4,30 hod sú ubytovacie zariadenia uzamknuté. Ubytovatelia nebudú mať možnosť vychádzať ani vstupovať do ubytovacích zariadení UNIZA. Výnimku budú mať len ubytovaní, ktorí sa preukážu potvrdením o návšteve lekára, cestovným lístkom alebo iným relevantným dokladom (napr. dokladom o výkone nočnej brigádnickej práce), schváleným riaditeľom UZ, ktorý bude slúžiť ako doklad o dôvode nedodržania stanoveného času vstupu do ubytovacieho zariadenia UNIZA. Ubytovatelia sú povinní dodržiavať nočný pokoj po 22.00 hod. do rána 6.00 hod.
 14. Ubytovaným sa odporúča minimalizovať cestovanie a zotrvať v ubytovacích zariadeniach UNIZA.
 15. Kontrolu dodržiavania týchto pokynov a odporúčaní budú zabezpečovať členovia Rady ubytovaných študentov a službukonajúci vrátnik.
 16. V prípade nedodržania upozornení poverených osôb zo strany UNIZA, resp. členov Rady ubytovaných študentov, bude privolaná polícia.
 17. V prípade nedodržania tohto príkazu bude ubytovaný študent vylúčený z UZ v zmysle smernice UNIZA č.164 Priestupkový a rokovací poriadok priestupkových komisií UZ UNIZA bez nároku na vrátenie poplatku za ubytovanie. Následne s ním bude začaté disciplinárne konanie na príslušnej fakulte.
 18. Pre úplnosť sa uvádza, že podľa §163 a §164 Trestného zákona „Kto úmyselne alebo z nedbanlivosti spôsobí alebo zvýši nebezpečenstvo zavlečenia alebo rozšírenia nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby, potrestá sa odňatím slobody na jeden rok až päť rokov“.

Článok 6

Prevádzkové a organizačné opatrenia

1. Všetci zamestnanci a študenti sú povinní dodržiavať zásady, ktoré znížia riziko šírenia ochorenia COVID-19 na UNIZA. Okrem povinností uvedených v predchádzajúcich článkoch tohto príkazu sú povinní aj:
 - a) minimalizovať osobný kontakt s ostatnými kolegami, uprednostňovať telefonickú a emailovú komunikáciu,
 - b) minimalizovať stretnutia a porady s väčším počtom účastníkov.
2. Výdaj stravy v Stravovacích zariadeniach UNIZA bude realizovaný pri dodržaní aktuálne platných právnych predpisov, opatrení a Covid Automatu.
3. Všetci stravníci sú povinní riadiť sa pokynmi UNIZA a Stravovacieho zariadenia UNIZA pre zabezpečenie preventívnych opatrení na zníženie šírenia ochorenia COVID-19, dodržiavať ROR v stravovacom zariadení, odkladať ochranné rúška len v čase konzumácie jedla, resp. pitia nápojov a minimalizovať dĺžku zotrvania v stravovacích zariadeniach.
4. Stravovacie zariadenie vydá informácie o prípadných zmenách v organizácii stravovania v oznamoch zamestnancom/študentom prostredníctvom hromadného e-mailu.
5. Univerzitná knižnica, Vydavateľské centrum EDIS, Účelové zariadenie Zuberec budú poskytovať svoje služby pri dodržaní aktuálne platných právnych predpisov a opatrení a v súlade s vnútornými predpismi UNIZA a Covid Automatom.

6. Kurzy a školenia budú poskytované pri dodržaní aktuálne platných právnych predpisov a opatrení a v súlade s vnútornými predpismi UNIZA a Covid Automatom podľa pripraveného časového harmonogramu.
7. Zamestnávateľ odporúča realizovať **zahraničné služobné cesty zamestnancov UNIZA len v nevyhnutných prípadoch** po schválení rektorom alebo dekanom pri dodržaní všeobecne platných hygienických a bezpečnostných opatrení. Pri schvaľovaní zahraničnej služobnej cesty treba brať na zreteľ prípadnú povinnosť absolvovania povinnej karantény vyslaným zamestnancom.
8. UNIZA bude poskytovať svoje priestory do užívania tretím osobám pri dodržaní aktuálne platných právnych predpisov a opatrení a v súlade s vnútornými predpismi UNIZA a Covid Automatom na základe rozhodnutia rektora, resp. kvestora.
9. Športové aktivity organizované UNIZA je možné realizovať pri dodržaní aktuálne platných právnych predpisov a opatrení a v súlade s vnútornými predpismi UNIZA a Covid Automatom.
10. Odbor hospodárskej správy (ďalej len „OHS“) zabezpečí pravidelné čistenie a dezinfekciu priestorov UNIZA ako prevenciu šírenia ochorenia COVID-19 podľa usmernenia RÚVZ.
11. OHS pre prevádzku UNIZA zabezpečí primerané množstvo dezinfekčných stojanov pri každom obvykle používanom vstupe do objektov UNIZA, mydlo a papierové utierky na sociálnych zariadeniach vrátane ich dopĺňania.
12. Službukonajúci vrátnici zabezpečia kontrolu vstupu osôb do priestorov UNIZA s ochranným rúškom. V prípade, že vstupujúca osoba nemá ochranné rúško, nebude jej umožnený vstup do priestorov UNIZA.
13. Prostriedky pre osobnú hygienu a dezinfekciu zamestnancov zabezpečuje konkrétne pracovisko UNIZA podľa svojich prevádzkových potrieb a charakteru pracovných činností.
14. Činnosť samosprávnych orgánov UNIZA (napr. Akademického senátu UNIZA, akademických senátov fakúlt, Správnej rady UNIZA a vedeckých rád fakúlt a UNIZA) je možné uskutočňovať buď prostredníctvom videokonferencie alebo inými prostriedkami informačnej a komunikačnej technológie bez fyzickej prítomnosti, vrátane tajného hlasovania, alebo prezenčnou formou v súlade s vyhláškami ÚVZ SR alebo iných príslušných štátnych orgánov a COVID automatu.

Článok 7

Záverečné ustanovenia

1. Zamestnancom a študentom odporúčam zvážiť možnosť zaočkovania sa pre slobodnejší, bezpečnejší akademický rok 2021/2022 a život.
2. V prípade, ak pri tvorbe rozvrhu pre študentov v dennej forme štúdia v zmysle realizácie výučby podľa článku 4, bod 2 tohto príkazu nebude možné z objektívnych dôvodov dodržať ustanovenie článku 3, bod. 11 smernice UNIZA č.209 Študijný poriadok pre 1. a 2. stupeň vysokoškolského štúdia na Žilinskej univerzite v Žiline o maximálnom možnom dennom rozsahu výučby, toto ustanovenie smernice č.209 sa neuplatní.
3. Priami nadriadení oboznámia s týmto príkazom rektora všetkých zamestnancov v deň nadobudnutia jeho účinnosti.
4. Zamestnanci a študenti budú informovaní prostredníctvom www.uniza.sk a akademického informačného systému E-vzdelávanie. **Preto je nevyhnutné sledovať vyššie spomenuté informačné zdroje.**
5. Zamestnanci sú povinní sledovať a riadiť sa všetkými zverejnenými opatreniami Úradu verejného zdravotníctva SR a iných štátnych orgánov.
6. Neoddeliteľnou súčasťou tohto príkazu je:
Príloha č. 1 Prezenčná listina študentov UNIZA na vzdelávacom procese.
7. Ruší sa Príkaz rektora č. 4/2021 vrátane jeho dodatkov.
8. Tento Príkaz rektora č. 7/2021 nadobúda platnosť dňom podpisu rektorom a účinnosť dňom 13. septembra 2021.

V Žiline dňa 10.septembra 2021

prof. Ing. Jozef Jandačka, PhD.
rektor

ZMLUVA O POSKYTNUTÍ UBYTOVACÍCH SLUŽIEB NA ŽILINSKEJ UNIVERZITE V ŽILINE

Zmluvné strany

Ubytovateľ : Žilinská univerzita v Žiline, Ubytovacie zariadenie Veľký Diel
Sídlo : Univerzitná 8215/1, 010 26 Žilina
IČO: 00 397 563 IČ DPH: SK2020677824
zastúpené: Jozef Lacek, poverený riadením UZ
Právna forma: verejnoprávna inštitúcia zriadená zák. č. 131/2002 o vysokých školách v znení neskorších predpisov ako verejná vysoká škola
(ďalej len „**ubytovateľ**“)

a

Ubytovaný :

Meno a Priezvisko :

.....
Dátum narodenia : č. OP : trvalé bydlisko :

študent fakulty : štud. program : ročník:.....

tel. číslo IBAN :.....

(ďalej len „**ubytovaný**“)

uzavreli

v súlade s § 754 a nasl. Občianskeho zákonníka a na základe vnútorných predpisov UNIZA, túto Zmluvu o poskytovaní ubytovacích služieb v ubytovacom zariadení ubytovateľa, určenom na prechodné ubytovanie.

VŠEOBECNÉ PODMIENKY Čl. I Predmet zmluvy

1. Ubytovateľ poskytuje ubytovanému:
prechodné ubytovanie v UZ , v budove **blok:** **izba č.:** na poschodí.(ďalej len pridelená izba)
2. Prechodné ubytovanie predstavuje najmä užívanie izby s príslušenstvom (WC, predsieň) , sprchy, kuchynky, učebne, ktoré bude ubytovaný užívať spoločne s ostatnými ubytovanými.
3. Ubytovaný sa oboznámi so stavom pridelenej izby, podpisom Zmluvy o poskytovaní ubytovacích služieb ju preberá do svojho užívania. Prípadné poškodenia inventáru nahlási písomne ubytovateľovi – domovníčke, najneskôr **do 2 pracovných** dní odo dňa prevzatia. Po tomto termíne je ubytovaný povinný dať všetky poškodenia majetku do pôvodného stavu alebo finančne nahradiť.
4. V prípade zaradenia okresu Žilina do stupňa ostražítosti alebo ktoréhokoľvek stupňa ohrozenia, ubytovateľ poskytne ubytovanie len ubytovanému, ktorý bude mať prezenčnú výučbu a zároveň preukáže splnenie niektorej z týchto podmienok:
 - a) je kompletne zaočkovaný alebo
 - b) prekonal Covid -19 pred nie viac ako 180 dňami alebo
 - c) je testovaný s negatívnym výsledkom AG testom, alebo PCR testom, ktorých platnosť bude daná podľa aktuálneho usmernenia, a to pred okamihom každého vstupu do ubytovacieho zariadenia.Ubytovaný sa preukáže dokladom o očkovaní, o prekonaní Covid – 19 pred nie viac ako 180 dňami alebo o negatívnom výsledku AG alebo PCR testu pri každom vstupe do ubytovacieho zariadenia.
5. V prípade, že ubytovaný poruší podmienky uvedené v bode 4 tohto článku alebo poruší v danom čase aktuálny príkaz rektora, nariadenie riaditeľa ubytovacieho zariadenia alebo akýkoľvek vnútorný predpis ubytovateľa upravujúci podmienky v súvislosti so zamedzením šírenia Covid - 19, poskytovanie ubytovania podľa tejto zmluvy bude ukončené dňom nasledujúcim po doručení výzvy ubytovateľa na vysťahovanie z poskytnutého ubytovania. Ubytovaný sa týmto dňom bude musieť z ubytovacieho zariadenia vysťahovať. Zároveň je povinný uhradiť ubytovateľovi zmluvnú pokutu vo výške dvojmesačného poplatku za ubytovanie, ktorý bude odpočítaný z doteraz uhradeného zálohového poplatku za ubytovanie, ak bol tento uhradený vopred. V prípade, že ubytovanému nemožno uvedenú zmluvnú pokutu započítať zo zálohového poplatku, je povinný ubytovaný ju uhradiť hotovostnou, resp. bezhotovostnou platbou.

Čl. II. Čas ubytovania

1. Ubytovanému sa poskytuje ubytovanie a služby s tým spojené na dobu určitú - študenti I. a II. stupňa vysokej školy **od.....do 30.6.2022.**
2. Ubytovateľ môže odstúpiť od Zmluvy o ubytovaní ak ubytovaný porušuje ustanovenia Ubytovacieho poriadku UZ UNIZA alebo inak porušuje svoje povinnosti vyplývajúce zo Zmluvy o ubytovaní.
3. Ubytovaný študent končiaceho bakalárskeho alebo inžinierskeho štúdia je povinný vysťahovať sa z ubytovacieho zariadenia po ukončení štúdia najneskôr do 2 pracovných dní.

Čl. III. Platba za ubytovanie

Platba za prechodné ubytovanie sa uskutočňuje výlučne bezhotovostným bankovým prevodom na nižšie uvedený účet UZ UNIZA :

Číslo účtu UZ - Veľký Diel

Údaje na bezhotovostný bankový prevod pre študentov/doktorandov:

Peňažný ústav: **Štátna pokladnica 8180**

Číslo účtu: **SK45 8180 0000 0070 0028 2855**

Variabilný symbol: **01593**

Konštantný symbol: **0308**

Špecifický symbol: **rodné číslo študenta** (10 čísiel znak / lomítko sa medzi číslami nepíše)

SWIFT kód: SPSRSKBA

IBAN: SK45 8180 0000 0070 0028 2855

Zahranční študenti sú povinní zriadiť si účet na Slovensku.

1. Podrobnosti o platbách sú vystavené na vrátniciach jednotlivých blokov UZ Veľký Diel a na študentskej internetovej stránke www.iklub.sk. Ubytovaný sa zaväzuje uhrádzať ubytovateľovi cenu za ubytovacie služby podľa platného Cenníka nasledovne:

Ubytovaný, ktorému bolo pridelené ubytovanie v akademickom roku 2021/2022 uhradí platby nasledovne:

Za 9(1/2 mesiac), 10., 11 a 12 mesiac roku 2021:	úhrada platby len v termíne:	<u>od 2.9 do 13.9. 2021.</u>
Za 1.,2., 3.,4.,5. , mesiac roku 2022:	úhrada platby len v termíne	<u>od 8.1. do 20.1. 2022.</u>
Za 6. mesiac roku 2022 :	úhrada platby len v termíne	<u>od 1.6 do 7.6. 2022.</u>

2. Platba za ½ mesiaca je možná len na začiatku akademického roka v mesiaci september a na konci školského roka v mesiaci jún. V ostatných mesiacoch, t.j. október až máj je potrebné vykonať platbu na celý mesiac.

Platba je uhradená včas ak je pripísaná na účet UNIZA v posledný deň termínu úhrady, inak bežia sankcie z omeškania platby. Vid'. predchádzajúci odst.2.

V prípade, že študent platbu uhradí v inom termíne ako je vo vyššie uvedenom rozpise, platba za ubytovanie nebude z technických dôvodov akceptovaná a pridelené ubytovanie bude študentovi bez písomného oznámenia zrušené a platba vrátená na bankový účet odosielateľa.

Čl. IV. Predčasné ukončenie ubytovania

1. Predčasné ukončenie ubytovania zo strany ubytovaného :

- 1.1 Pri predčasnom ukončení ubytovania je ubytovaný študent povinný oznámiť písomne túto skutočnosť riaditeľovi ubytovacieho zariadenia.
- 1.2 Ak si ubytovaný študent zabezpečí náhradu za seba /len denný študent UNIZA/, vráti sa študentovi platba za ubytovanie v plnej výške.
- 1.3 V prípade predčasného ukončenia ubytovania v mesiacoch 9,10,11, a 12 bez zabezpečenia náhrady sa platba za uvedené obdobie pri predčasnom ukončení ubytovania nevracia. Ubytovateľ môže udeliť výnimku a nepožadovať zaplatenie platby v prípade vážnych dôvodov (úraz, choroba).
- 1.4 V prípade predčasného ukončenia ubytovania v mesiacoch 1.,2., 3.,4.,5., sa ubytovanému študentovi vráti zaplatený poplatok za ubytovanie **v čiastočnej výške**, (za celé mesiace nasledujúce po dátume písomného oznámenia o ukončení ubytovania riaditeľovi).
- 1.5 V prípadoch neoznámenia ukončenia ubytovania písomne riaditeľovi ubytovacieho zariadenia sa poplatok za ubytovanie nevráti.

2. Predčasné ukončenie ubytovania zo strany ubytovateľa:

Ubytovateľ môže ukončiť ubytovanie predčasne z dôvodu vzniku vyššej moci. Za vyššiu moc sa v tomto prípade považujú najmä epidémie, administratívne opatrenie štátu a iné také udalosti a prekážky, ktoré nastali nezávisle od vôle ubytovateľa a bránia mu v plnení jeho povinností, a nemožno rozumne predpokladať, že takúto prekážku alebo jej následky mohol odvrátiť alebo prekonať, ani ju v dobe vzniku záväzku predvídať a ktorej nemohol pri použití obvyklých prostriedkov a opatrení zabrániť. Tieto prekážky zahŕňajú tiež prekážky v podobe zmeny legislatívy, administratívnych opatrení štátu, alebo ním určených orgánov pre prípad krízovej situácie. Účinky vylučujúce zodpovednosť sú obmedzené iba na dobu, dokiaľ trvá prekážka, s ktorou sú tieto účinky spojené. O začatí ako aj o skončení pôsobenia "Vyššej moci" je ubytovateľ povinný ubytovaného študenta informovať zverejnením oznámenia na webovom sídle ubytovateľa. Oslobodenie ubytovateľa od zodpovednosti za neplnenie predmetu zmluvy trvá po dobu pôsobenia "Vyššej moci". Ubytovaný študent, na ktorého zmluvu o poskytnutí ubytovacích služieb sa vzťahuje „vyššia moc“, sa v súvislosti s ubytovaním riadi pokynmi ubytovateľa.

V prípade prerušenia poskytovania ubytovania zo strany ubytovateľa :

2.1 Ak sa ubytovaný v čase pôsobenia vyššej moci neodhlási z ubytovania :

Ubytovateľ je oprávnený si ponechať svoje osobné veci v pridelenej izbe, platí platbu za ubytovanie vo výške 1/2 z pôvodne stanovenej platby. Zostatok z uhradenej platby do konca kalendárneho roka sa bude považovať za platbu za ďalšie obdobie trvania tejto zmluvy. V prípade, ak to nebude v rozpore s právnymi predpismi, administratívnymi opatreniami štátu alebo vnútornými predpismi UNIZA, ubytovaný po dohode s oprávneným zamestnancom ubytovateľa - domovníčkou príslušného bloku, si môže prísť pre potrebné osobné veci. Ubytovateľ má nárok na ubytovanie v pridelenej izbe na ďalšie obdobie semestra príslušného akademického roka za predpokladu skončenia pôsobenia vyššej moci.

2.2 Ak sa ubytovaný odhlási v čase pôsobenia vyššej moci z ubytovania :

V prípade odhlásenia do 15. dňa príslušného kalendárneho mesiaca, ubytovateľ vráti ubytovanému platbu za 1/2 tohto mesiaca; v prípade odhlásenia po 15. dni príslušného kalendárneho mesiaca sa platba za ubytovanie za tento mesiac nevracia. Platby za ubytovanie za nasledujúce mesiace po odhlásení z ubytovania vráti ubytovateľ ubytovanému v plnej výške. Ubytovateľ uvoľní pridelenú izbu ku dňu ukončenia ubytovania. Ubytovateľ nemá nárok na ubytovanie na ďalšie obdobie semestra za predpokladu, ak bude obnovené poskytovanie ubytovania podľa tejto zmluvy v priebehu príslušného akademického roka. V prípade žiadosti o ubytovanie bude žiadosť ubytovaného zaradená do poradovníka neubytovaných.

2.3 V prípade, že je nutné z dôvodu zlej pandemickej situácie alebo z dôvodu predčasného ukončenia akademického roka ukončiť ubytovanie, študent sa dostaví na výzvu UZ UNIZA, resp. v zmysle vydaného vnútorného predpisu vypratať príslušnú izbu za dodržania všetkých prijatých epidemiologických opatrení a pokynov ubytovateľa v súvislosti so šírením koronavírusu a choroby COVID 19.

Čl. V. Špecifické podmienky

S poskytnutím izby v budovách DE-DF, DG-DH je spojené užívanie sprchy, WC a predsieni, ktoré bude ubytovaný užívať spoločne s ostatnými ubytovanými, v budove bloku DA-DB-DC-DD je poskytnuté užívanie spoločných sprch a WC na každom poschodí jednotlivých blokov budovy.

Poplatky za používanie povolených vlastných elektrických spotrebičov sa uhrádzajú v hotovosti na základe príjmového dokladu, zimný semester do 30.10. príslušného roka, letný semester do 30.3. príslušného roka domovníčke bloku UZ UNIZA. Poplatky sú stanovené Cenníkom poplatkov za používanie elektrických spotrebičov v UZ UNIZA.

Poplatky za zapožičané elektrické spotrebiče (napr. žehlička a pod.) sa uhrádzajú v hotovosti, na vrátniciach jednotlivých blokoch UZ.

Ubytovateľ si vyhradzuje právo upraviť všetky platné Cenníky.

Čl. VI. Práva a povinnosti ubytovaného

1. Ubytovateľ je povinný oboznámiť sa s Ubytovacím poriadkom UZ, ktorý je pre každého ubytovaného záväzný a je povinný ho dodržiavať.
2. Ubytovateľ je povinný sa oboznámiť s textom **školenia o požiarnej ochrane a po jeho prečítaní sa podpísať na vrátnici** jednotlivých blokov UZ. Kompletný text školenia je zverejnený aj na www.iklub.sk.
3. Ubytovateľ je oprávnený užívať ubytovanie výlučne osobne. Za účelom kontroly plnenia tejto povinnosti vystaví ubytovateľ ubytovanému ubytovací preukaz, na ktorom bude fotografia ubytovaného. Ubytovacím preukazom sa ubytovaný preukáže na vyzvanie oprávneného zamestnanca ubytovateľa (najmä vrátnika, domovníčky).
4. Ubytovateľ je povinný udržiavať hygienu a čistotu na izbe na vlastné náklady. Za čistotu spoločných priestorov izby sú zodpovední všetci ubytovaní. Ubytovaní sú povinní vytrieť podlahy raz týždenne, odpadové nádoby je nutné vyprázdňovať podľa potreby, čistiť a dezinfikovať raz za týždeň. Igelitové vrecká do koša si zakúpiť ubytovaní na vlastné náklady. Pri vykonávaní upratovania chodby, umývadla, WC, izieb sa používajú dostupné čistiace prípravky (napr. Jar, Real, Fixinela, Bref, Domestos) na dezinfekciu možno použiť SAVO. Na plošnú dezinfekciu (WC a umývadla) sa používa napr. 2% roztok Sava.
5. Ubytovateľ sa zaväzuje, že dezinfekčné a čistiace prostriedky nebude skladovať a používať v potravinových obaloch, nakoľko by mohlo dôjsť k ich zámene a poškodeniu.
6. Ubytovateľ je povinný nahlásiť infekčné a parazitné prenosné ochorenie a taktiež doniesť potvrdenie o ukončení ochorenia.
7. Ubytovateľ je povinný nepoužívať, neprechovávať v priestoroch UZ drogy, výbušniny, zbrane, psychotropné látky.
8. Ubytovateľ je povinný dodržiavať bezpečnostné predpisy, protipožiarne predpisy a zákaz fajčenia vo všetkých priestoroch UZ.
9. Ubytovateľ sa zaväzuje, že:
 - o si bude počínať tak, aby neohrozil život, zdravie seba a ani iných.
 - o neopenechá v kuchynkách bez dozoru zapnuté elektrické spotrebiče,
 - o si preštuduje dokumentáciu ochrany pred požiarom, ktorá je na výveskách na chodbách UZ, požiaro-poplachové smernice a požiaro-evakuačný plán a bude sa riadiť ich pokynmi,
 - o ak spozoruje požiar, bude sa snažiť ho uhasiť, ak je to možné, ak nie, tak včas urobí poplach volaním „HORÍ“ a privolá pomoc podľa požiarnej poplachovej smernice.
10. Ubytovateľ je povinný umožniť vstup zamestnancom UZ pri odstraňovaní vzniknutých závad, havárií, pri inventarizácii majetku, ako aj pri kontrole dodržiavania poriadku, čistoty a hygieny na izbe, ako aj dodržiavania ustanovení tejto zmluvy a Ubytovacieho poriadku.
11. Ubytovateľ berie na vedomie, že ubytovateľ má právo vstúpiť bez vedomia ubytovaného do priestorov vyhradených na ubytovanie v prípadoch, ak hrozí škoda na zdraví alebo majetku, pri kontrole štátnych

orgánov, alebo za účelom kontroly užívania pridelenej izby. V takomto prípade vstup do izby môžu vykonať minimálne dve osoby.

12. Ubytovaný preberá pri nástupe na ubytovanie pridelený paplón, vankúš, posteľnú bielizeň, 1 kľúč od pridelenej izby a ubytovací preukaz. Za požičané veci osobne zodpovedá a pri odchode z ubytovania je povinný osobne ich odovzdať domovníčke príslušného bloku.
 13. Ubytovaný je povinný bezodkladne ubytovateľovi oznámiť stratu, odcudzenie, poškodenie alebo znehodnotenie ubytovacieho preukazu, alebo kľúča. Na základe takéhoto oznámenia ubytovateľ vystaví ubytovanému náhradný ubytovací preukaz a kľúč, za ktorý ubytovaný zaplatí poplatok.
 14. Ubytovaný sa zaväzuje nevykonávať v pridelených priestoroch žiadne podstatné zmeny, alebo akékoľvek úpravy.
 15. Ubytovaný sa zaväzuje, že pri hygienickom maľovaní bloku, po dohode termínu s domovníčkou bloku umožní vykonať predmetné úpravy.
 16. Ubytovaný sa zaväzuje, že nebude využívať zábradlia, okenné otvory a stavebné rímasy na sedenie (riziko pádu z výšky), ani ich používať na prechod do vonkajších priestorov.
 17. **Ubytovaný nesmie používať tepelné spotrebiče** (variče, špirály a pod.).
 18. Ubytovaný sa zaväzuje, že v pridelených priestoroch nebudú prespávať cudzie osoby, ktoré nie sú ubytované v UZ.
 19. Pri odchode z ubytovania sa ubytovaný zaväzuje odovzdať vyčistenú izbu, chodbu, kúpeľňu, WC a zapožičaný inventár izby v stave, v akom ho prevzal pri nástupe na ubytovanie, s prihliadnutím na bežné opotrebovanie, ktoré zodpovedá jeho normálnemu používaniu.
 20. Ak dôjde k zmenám počtu ubytovaných v izbe, t.j. ak počet ubytovaných bude nižší ako počet lôžok, ubytovaný súhlasí s tým, že bude presťahovaný na inú izbu, a ak nie, tak uhradí poplatok v zmysle platného cenníka.
 21. Ubytovaný sa zaväzuje, že nebude meniť, opravovať a zasahovať do elektrických sietí, zariadení, ktoré sú súčasťou UZ. Prípadné poruchy zhlási.
 22. Ubytovaný preberá plnú zodpovednosť za donesené a povolené elektrospotrebiče a zaväzuje sa dodržiavať zásady bezpečnosti ochrany zdravia pri ich používaní. Elektrospotrebiče musí používať podľa návodu a kontrolovať ich minimálne **raz mesačne**.
Pri kontrole sa riadi nasledovnými bodmi:
 - elektrospotrebič ako celok nesmie byť poškodený a viditeľne zaprášený,
 - kryty, držadlá, ovládacie prvky, vidlice, zástrčky, zásuvky a pod. musia byť v bezchybnom stave – bez poškodenia,
- Ak zistí závalu na elektrickom spotrebiči, jeho poškodenie, alebo ak inak ohrozuje okolie z bezpečnostného alebo požiarneho hľadiska, zaväzuje sa, že tento spotrebič okamžite vyradí z používania.
- Ubytovaný pri odchode z izby je povinný skontrolovať vypnutie všetkých elektrických spotrebičov (stolných lúč, pevných svietidiel, ale aj všetkých donesených spotrebičov), **v opačnom prípade pri vzniku požiaru preberá na seba v plnom rozsahu zodpovednosť za vzniknuté škody na zdraví ubytovaných a majetku UZ.**
23. Ubytovaný bol upozornený a berie na vedomie, že všetky verejné priestory UZ sú monitorované kamerovým systémom.
 24. Ubytovaný berie na vedomie a zaväzuje sa, dodržiavať epidemiologické odporúčania a usmernenia v súvislosti so šírením COVID – 19 vydané pre UZ. V prípade ich nerespektovania môže dôjsť k sankciám, alebo až k samotnému vylúčeniu z ubytovania.

ČI. VII. Záverečné ustanovenia

1. Zmluva má dve vyhotovenia, každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie.
2. Zmluva môže byť zmenená alebo doplnená len po vzájomnej dohode zmluvných strán na základe písomných a očíslovaných dodatkov podpísaných obidvomi zmluvnými stranami.
3. Ubytovacie zariadenie nie je miestom pre úschovu finančných hotovostí, vkladných knižiek, šperkov a iných cennín. V prípade straty alebo krádeže ubytovateľ nezodpovedá za škodu. V mimoriadnych prípadoch miesto pre uloženie týchto cenností je ubytovací úsek, alebo kancelária riaditeľa UZ.
4. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania obidvomi zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv v zmysle zák. č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zák. č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
5. Táto zmluva podlieha podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinnému zverejneniu v Centrálnom registri zmlúv vedenom na Úrade vlády Slovenskej republiky.
6. Ubytovaný, ktorý sa registráciou do siete Internet klubu (ďalej len „IK“) stáva používateľom siete IK, potvrdzuje, že sa oboznámil s Prevádzkovým poriadkom siete IK a zaväzuje sa ho dodržiavať.
7. Ubytovaný ako dotknutá osoba svojím podpisom potvrdzuje, že sa oboznámil s Informáciou o podmienkach spracovania osobných údajov, ktoré sú zverejnené na www.uniza.sk a v budove, v ktorej sa nachádza ubytovanie a tiež aj na študentskej stránke www.iklub.sk, v sekcii ubytovanie.
8. Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že si túto zmluvu pred jej podpisom prečítali, jej obsahu porozumeli, že bola uzavretá po vzájomnom prerokovaní, podľa ich pravej a slobodnej vôle, určite, vážne a zrozumiteľne, bez omylu, nie v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok, na znak súhlasu s jej obsahom ju dobrovoľne vlastnoručne podpísali.
9. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú spôsobilé k právnym úkonom a ich zmluvná voľnosť nie je ničím obmedzená.

V Žiline, dňa

.....
podpis ubytovaného

.....
Jozef Lacek, riaditeľ

Klinické skúšanie vakcín

otázky a odpovede

Vyžaduje sa klinické potvrdenie účinkov vakcíny?

Vakcíny sa požiadavkami na dokázanie účinnosti a bezpečnosti neodlišujú od iných liekov, s výnimkou niektorých homeopatiík a tradičných rastlinných liekov, kde sa klinické dôkazy účinnosti a bezpečnosti nevyžadujú. Keď takýto liek nie je klinicky skúšaný, je to uvedené na vonkajšom obale lieku.

Požiadavky na klinické skúšanie vakcín sú podrobne popísané v dokumente:

[Note for guidance on clinical evaluation of vaccine \(EMA\)](#)

Aké typy klinického skúšania sa robia?

Klinické skúšanie sa vykonáva v štyroch etapách v závislosti od cieľa štúdie. Základnými cieľmi je zistiť imunogenitu (schopnosť antigénu (vakcíny) vyvolať v organizme imunologickú reakciu danú bunkovými zmenami alebo tvorbou protilátok), reagennosť (schopnosť vyvolávať vedľajšie účinky) a potvrdiť vhodnosť navrhovanej očkovacej schémy.

V prvej etape klinického skúšania sa skúšaná vakcína podáva zdravému človeku s cieľom zistiť znášanlivosť skúšanej vakcíny v účinnom rozsahu jej dávkovania. Vykonáva sa na malom počte ľudí s obmedzenou dobou sledovania.

V druhej etape klinického skúšania sa skúšaná vakcína podáva človeku s cieľom overiť predpokladaný ochranný účinok a zistiť výskyt vedľajších účinkov. Klinické skúšanie sa vykonáva na malom súbore ľudí.

V tretej etape klinického skúšania sa skúšaná vakcína podáva väčšiemu počtu ľudí s cieľom získať dôkaz o terapeutickú účinnosti skúšaného humánneho produktu a jeho relatívnej bezpečnosti. Získavajú sa informácie o účinnosti pri použití v rôznych vekových skupinách a rôznych aplikačných schémach. Porovnáva sa účinnosť s inými podobnými vakcínami v porovnávacích štúdiách a zisťuje sa možnosť vzájomného ovplyvnenia pri použití viacerých vakcín. Spresňuje sa výskyt vedľajších účinkov.

Vo štvrtej etape klinického skúšania skúšaného humánneho lieku sa po jeho zaregistrovaní a uvedení na trh sledujú nové poznatky o jeho liečebných účinkoch, o druhu a výskyte vedľajších účinkov. Viaceré požadované údaje sa však nedajú získať z klinického skúšania, ale z epidemiologických štúdií použitia vakcíny v konkrétnej populácii (porovnanie počtu ochorení u skupiny očkovaných a neočkovaných, pokles počtu ochorení po začatí očkovania a pod.).

Konkrétny postup však závisí aj od toho, či sa jedná o úplne novú vakcínu, alebo iba o vakcínu nového výrobcu vyvíjajúceho vakcínu podobnú tej, ktorá sa už používa. Môže sa jednáť aj o kombinované vakcíny, pozostávajúce s zo zložiek predtým používaných samostatne. Tzv. premostujúce štúdie (bridging study) majú potvrdiť, či nová vakcína má porovnateľné vlastnosti.

Vakcíny stimulujú v organizme tvorbu protilátok. Ochraňujú však protilátky pred vznikom infekčného ochorenia?

Je viacero dôkazov o tom, že protilátky ochraňujú pred vznikom infekčného ochorenia. Napr. ľudia, ktorí prekonajú ochorenie majú protilátky a druhýkrát neochorejú. Naproti tomu ľudia, ktorí protilátku nemajú, môžu ochorieť a potom sa u nich začnú tvoriť protilátky. Zvýšenie protilátok v sére slúži v praxi za dôkaz o prekonanej infekcii. Protilátkami (hyperimúnnymi sérami od imunizovaných zvierat alebo ľudí) sa môžu liečiť infekcie, hlavne tie, ktoré tvoria škodlivé toxíny. Účinnosť vakcíny sa najprv testuje u zvierat – zaočkované zvieratá prežívajú, nezaočkované podľahnú infekcii. Ľudí však nie je možné infikovať, preto o účinnosti vakcíny svedčí tzv. náhradný ukazovateľ (surrogate endpoint), ktorým je vznik požadovanej koncentrácie špecifickej protilátky. Aj u iných liekov sa používajú podobné ukazovatele, napr. zníženie krvného tlaku alebo hladiny cholesterolu v krvi sú ukazovatele pre ochranu pred kardiovaskulárnymi ochoreniami.

Údaje o účinnosti sa získavajú epidemiologickými štúdiami pri praktickom použití v praxi: ako vakcína potlačí epidémiu, ako zabráni vzniku epidémie alebo ochorenia.

Ako dlho trvá klinické skúšanie?

Na to, aby bola vakcína registrovaná, sú potrebné dôkazy o jej účinnosti pri navrhovanom spôsobe podávania. Napr. keď sa vakcína má podávať v 3 dávkach s mesačným odstupom a jednou posilňovacou dávkou o 6 mesiacov po tretej dávke, klinické skúšanie musí zahrňovať celé toto obdobie.

Sledujú sa pri klinickom skúšaní aj vedľajšie účinky?

Vedľajšie účinky sa sledujú počas celého trvania daného klinického skúšania, nielen niekoľko dní po podaní dávky. To značí, že napr. 3-10 dní pacienti vyplňujú dotazník s predznačenými najčastejšími príznakmi. K tomu majú diár, do ktorého zaznamenajú ďalšie príznaky počas celého trvania štúdie. Ak sa vyskytne závažná reakcia, musia sa ihneď spojiť so skúšajúcim. Pri každej návšteve u skúšajúceho sa skontrolujú tieto záznamy pacienta.

Údaje z klinického skúšania poskytujú základné informácie o vedľajších účinkoch, predovšetkým tých, ktoré sa vyskytujú často alebo veľmi často (s frekvenciou častejšou ako 1 z 1000). Údaje o veľmi zriedkavých vedľajších účinkoch (frekvencia menej ako 1 z 1000) sa získavajú zo spontánneho hlásenia a z epidemiologických štúdií po uvedení vakcíny na trh.

Aké sú požiadavky na klinické skúšanie vakcín?

Pri klinickom skúšaní sa musí dodržiavať tzv. Správna klinická prax. Je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na človeku. Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosti a zdravia osoby zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania.

Kde sa dajú nájsť informácie o klinických štúdiách s danou vakcínou?

Klinické skúšania sú oznámené na [stránke Svetovej zdravotníckej organizácie \(WHO\)](#).

V súčasnej dobe nie všetky výsledky klinických štúdií sú publikované v tlači.

Základné výsledky klinického skúšania sú uvedené aj v časti 5.2 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktoré sú na [stránke ŠÚKL](#).

vaccination-info.eu

Schválenie očkovacích látok v Európskej únii

6 - 8 minút

Pred tým, ako by mohla byť očkovacia látka schválená v EÚ, musí ju jej výrobca **dôkladne otestovať** a následne ju musia regulačné orgány **vedecky vyhodnotiť**. Patrí medzi ne Európska agentúra pre lieky a iné regulačné orgány v krajinách EÚ/EHP.

Súčasťou testovania je kontrola kvality očkovacej látky:

- jej čistoty,
- jej zložiek vrátane neaktívnych zložiek alebo tzv. pomocných látok,
- spôsobu jej výroby.

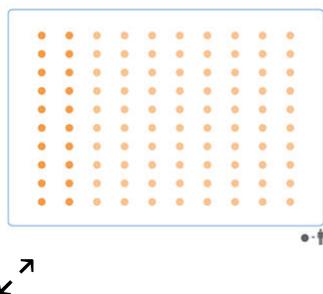
Výrobca očkovacej látky následne otestuje jej účinky. To zahŕňa testovanie v laboratóriách a na zvieratách.

Po ňom nasleduje **program klinického testovania na ľuďoch**. Výrobca očkovacej látky ju otestuje v troch fázach klinického skúšania, pričom na každej fáze sa zúčastní väčší počet ľudí. Tento program musí dodržiavať prísne normy, postupy a protokoly, ktoré stanovili regulačné orgány.

To môže trvať približne desať rokov od prvotného konceptu až po schválenie.

- [Skúšania v 1. fáze](#)

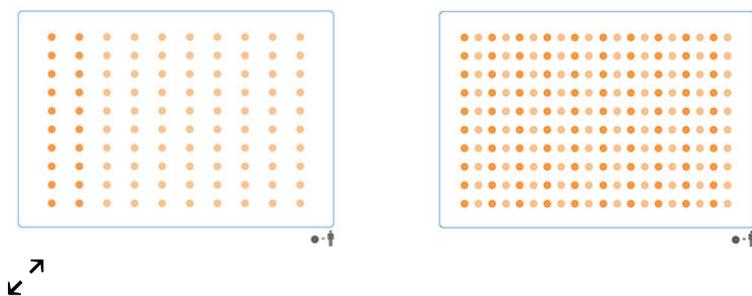
- [Skúšania v 2. fáze](#)
- [Skúšania v 3. fáze](#)



20 – 100 zdravých dobrovoľníkov

Čo sa kontroluje:

- Účinkuje očkovacia látka?
- Má vážne vedľajšie účinky?
- Je očkovacia látka bezpečná?



Niekoľko stoviek dobrovoľníkov

Čo sa kontroluje:

- Aké sú najčastejšie krátkodobé vedľajšie účinky?
- Aká je optimálna dávka?
- Ako na očkovaciu látku reaguje imunitný systém účastníkov?





Tisíce dobrovoľníkov

Čo sa kontroluje:

- Je očkovacia látka účinná?
- Aké sú najčastejšie vedľajšie účinky?
- Je očkovacia látka bezpečná?

Na konci programu testovania výrobca očkovacej látky predloží výsledky orgánom pre reguláciu liekov v Európe ako súčasť žiadosti o tzv. **povolenie na uvedenie na trh**.

Regulačné orgány môžu **schváliť očkovaciu látku** len vtedy, ak z výsledkov vedeckého hodnotenia vyplýva, že jej [prínosy sú väčšie ako jej riziká](#).

Orgány pre reguláciu liekov môžu vykonať **kontroly** s cieľom zabezpečiť dôveryhodnosť informácií, ktoré predložil výrobca očkovacej látky. Takisto môžu vykonať testy s cieľom zabezpečiť, aby šarže očkovacích látok umiestnené na trh mali očakávanú kvalitu a boli **vyrobené správne**. Od spoločností sa vyžaduje, aby vykonali prísne testovanie, v prípade ktorého orgány stanovili kritériá prijateľnosti, a to pre každú šaržu očkovacej látky umiestnenú na trh EÚ.

Súvisiaci obsah

Type of content

Toto video je k dispozícii v 24 jazykoch EÚ. Zapnite si titulky vo

svojom jazyku.

Povoľovanie liekov v EÚ

Všetky lieky sa môžu predávať a sprístupňovať pacientom až potom, ako získajú povolenie.

Ako agentúra EMA hodnotí lieky

Agentúra EMA je zodpovedná za vedecké hodnotenie žiadostí o centralizované povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii.

Z laboratória k pacientovi: cesta lieku

Na tejto interaktívnej časovej osi sledujte cestu lieku na humánne použitie, ktorý posúdila agentúra EMA.

Infografika - COVID-19: Koordinácia bezpečného a účinného očkovania v EÚ

Ako prebieha zrýchlené povoľovanie vakcín proti COVID-19?

Prínosy očkovania

Očkovacie látky zabraňujú chorobám, ktoré by inak mohli spôsobiť vážne zdravotné problémy, trvalé zdravotné postihnutie alebo dokonca smrť.

Sledovanie bezpečnosti očkovacích látok a hlásenie vedľajších účinkov

Po povolení používania vakcíny vnútroštátne orgány členských krajín EÚ/EHP a Európska agentúra pre lieky (EMA) nepretržite sledujú vedľajšie účinky u ľudí, ktorí ňou boli očkovaní.

Účinnosť očkovacích látok

Účinnosť očkovacej látky je určená jej schopnosťou predísť určitej chorobe.

Ako účinkujú očkovacie látky

Vírusy a baktérie vyvolajú u každého jednotlivca jedinečnú odpoveď imunitného systému za účasti osobitného druhu buniek v krvi...

Rozhodnutia o očkovacích látkach používaných v jednotlivých európskych krajinách

Jednotlivé európske krajiny rozhodujú o tom, ktoré očkovacie látky majú byť súčasťou národných programov očkovania a financované vnútroštátnymi systémami zdravotníctva.

Page last updated 13 mar 2020

TESTY NA COVID-19: OTÁZKY A ODPOVEDE

aktualizované 28.10.2020

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v oblasti zdravotníckych pomôcok zodpovedá predovšetkým za ich **registráciu a evidenciu**. Všetky typy testov na COVID-19 (t. j. PCR, antigénové a protilátkové) patria do skupiny **in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok (IVD ZP)**. Musia byť **registrované v jednom z členských štátov EÚ** (zvyčajne to je krajina výrobcu, v prípade výrobcu z tretej krajiny, jeho európsky splnomocnený zástupca) a následne je registrácia platná aj v ostatných členských štátoch. V ďalších členských štátoch, kde sa bude IVD ZP distribuovať, je možnosť dobrovoľného oznámenia príslušnej autorite (na Slovensku ŠÚKL).

Autorita, ktorá test registruje, ho vkladá do európskej databázy **EUDAMED**. Do tejto databázy majú prístup kontrolné authority, na Slovensku je to Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Voľne dostupná databáza diagnostických testov na COVID-19 je sprístupnená na stránke Európskej komisie: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/> (<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>).

Keďže ŠÚKL je zahltený veľkým množstvom otázok zo strany výrobcov či distribútorov zdravotníckych pomôcok, pacientov a zdravotníckych pracovníkov, pripravili sme súbor najčastejších otázok a odpovedí:

profesionálne použitie. Je nevyhnutné, aby ich previedol a vyhodnotil príslušný zdravotnícky pracovník.

Čo znamená „na profesionálne použitie“?

Test má vykonávať vyškolený zdravotnícky pracovník. Kto je zdravotnícky pracovník, definuje zákon č. 578/2004 Z. z. (<https://www.zakonypreludi.sk/zz/2004-578>)

Kde nájdem informácie o konkrétnom teste – „ príbalový leták“?

V databáze ŠÚKL sa tieto informácie nenachádzajú. Odporúčame obrátiť sa na výrobcu, respektíve distribútora alebo dovozcu na Slovensko.

Nachádzajú sa všetky testy na COVID-19 v databáze IVD zdravotníckych pomôcok ŠÚKL?

V databáze ŠÚKL-u sa nachádzajú len tie IVD zdravotníckeho pomôcky, ktoré boli ŠÚKL-om registrované, alebo boli dobrovoľne oznámené. Pokiaľ boli registrované v inom členskom štáte, nemusia sa v databáze nachádzať. To, či je test na COVID-19 registrovaný v EÚ, si môžete overiť v databáze Európskej komisie (<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>).

Je databáza EUDAMED prístupná pre verejnosť?

Nie, nie je. Za informácie v databáze (týkajúce sa registračných rozhodnutí, krajiny registrácie a pod.) nesie právnu zodpovednosť Európska komisia. Tieto informácie preto ŠÚKL neposkytuje a v prípade otázok je potrebné sa obrátiť na Európsku komisiu, resp. jej zastúpenie na Slovensku (info@europa.sk (<mailto:info@europa.sk>)).

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie/testy-na-covid-19-otazky-a-odpovede?page_id=5455

www.sukl.sk © 2021

SAFECARE CE
COVID-19 Antigen - Sada výterových rapid testov
Príbalový leták

Test je určený iba na odborné diagnostické použitie in vitro.

Rýchly test na detekciu Antigénu Covid-19 je laterálny imunotest

ÚČEL POUŽITIA

určený ku kvalitatívnemu detekovaniu antigénu nukleokapsidového proteínu z priamych nosných výterov alebo zo vzoriek odobratých výterov z nosohltana u jedincov podozrivých z nákazy koronavírusom Covid-19 počas prvých siedmich dní od nástupu príznakov. COVID-19 Antigen Rapid Test nerozlišuje medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky dokazujú identifikáciu antigénu nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2. Antigen je všeobecne detekovateľný v nosných výteroch počas akútnej fázy infekcie. Pozitívne výsledky naznačujú prítomnosť vírusových antigénov, ale k potvrdeniu infekcie je nutná klinická korelácia s anamnézou pacienta a ďalšími diagnostickými informáciami. Pozitívne výsledky nevylučujú bakteriálnu infekciu ani súbežnú infekciu inými vírusmi. Detekovaný antigen nemusí byť jednoznačnou príčinou choroby.

Negatívne výsledky u pacientov s príznakmi dlhšie než sedem dní by mali byť považované za nepravdivé a môže byť urobené potvrdenie molekulárnym testom, ak je to nutné pre liečbu pacienta. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2 a nemali by byť používané ako jediný základ pre rozhodnutie o liečbe alebo voľnom pohybe pacienta, vrátane rozhodnutí o kontrole infekcie. Negatívne výsledky by mali byť brané do úvahy v súvislosti s nedávnymi expozíciami pacienta, anamnézou a prítomnosťou klinických príznakov a symptómov zhodných s COVID-19.

Rapid test na antigen COVID-19 je určený na použitie zdravotníkmi odborníkmi alebo vyškolenými pracovníkmi, ktorí majú prax v robení rýchlych laterálnych testov.

PRINCÍP TESTU

Rapid test na antigen COVID-19 je imunochromatografický membránový test, ktorý používa vysoko citlivé protilátky k detekovaniu nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2 zo vzoriek z nosa alebo zo vzoriek z nosohltana. Protilátky špecifické pre SARS-CoV-2 sú zachytené v testovacej oblasti testu a kombinované s ďalšími činidlami matrice pre vytvorenie testovacieho pásika. Počas testovania reaguje vzorka s anti-COVID-19 protilátkami konjugovanými s farebnými časticami dopredu nanesenými na matricu testu. Zmes potom migruje hore na membránu chromatograficky kapilárnym pôsobením a reaguje s činidlami v oblasti testovacej línie. Preto pokiaľ vzorka obsahuje antigen COVID-19, v testovacej línii sa objaví farebný pásik. Keď vzorka neobsahuje antigen COVID-19, v oblasti testovacej línie sa neobjaví žiaden farebný pásik, čo naznačuje negatívny výsledok. Ako kontrola správnosti výkonu by sa počas testovania v oblasti kontrolnej línie mal vždy objaviť farebný pásik, ak bol pridaný správny objem vzorky a došlo k nasiaknutiu matrice testu.

Jednotlivo zabalená testovacia

OBSAH BALENIA

Kazeta	ci	Každá kazeta obsahuje pásik s farebnými konjugátmi a reaktívnymi činidlami dopredu napuštěnými v zodpovedajúcich oblastiach
Extrakčná skúmavka		
Extrakčný pufer		
Stojan na skúmavky		Na prípravu vzoriek
Nosový výterový tampón		Na extrakciu vzoriek
Príbalový leták		Na umiestnenie extrakčných skúmaviek
		Na odber vzoriek
		Návod na použitie

MATERIÁL POTREBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ

- Merač času

VAROVANIA A OPATRENIA

- Nemiešajte komponenty z rôznych šarží súpravy. Zabráňte krížovej kontaminácii vzoriek použitím novej zbernej skúmavky na vzorky pre každú získanú vzorku.
- Nejedzte, nepite a nefajčite na mieste, kde sa manipuluje so vzorkami alebo súpravami.
- So všetkými vzorkami zachádzajte, ako keby obsahovali infekčný agens. Dodržujte zavedené preventívne opatrenia proti mikrobiologickému nebezpečeniu počas testovania a dodržujte štandardné postupy pre správnu likvidáciu vzoriek.

- Počas testovania vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochranné okuliare.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Extrakčný pufer obsahuje sol'ny roztok. V prípade, že sa roztok dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, pokožku dôkladne umyte a oči opláchnite veľkým množstvom vody.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

POKYNY NA PRÍPRAVU ČINIDIEL A SKLADOVANIA

Nepoužité testovacie kazety skladujte neotvorené pri 4°C - 30°C. Ak sú skladované pri nižšej teplote 4°C - 8°C, zaistite, aby mali testovacie kazety pred otvorením izbovú teplotu. Testovacia kazeta je stabilná do dátumu expirácie vytlačenom na neporušenom obale. Chráňte sadu pred mrazom a nevystavujte ju teplote nad 30 °C.

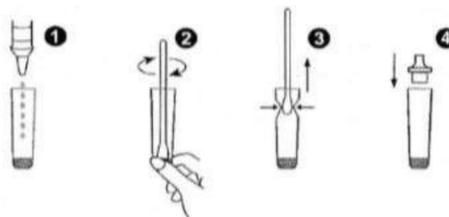
ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA S NIMI

Nedostatočný odber vzoriek alebo nesprávne zachádzanie so vzorkami môže spôsobiť falošné výsledky.

- Pred odobratím nosného výteru by mal byť pacient poučený, aby sa vysmrkal.
- **Výtery z nosa:**
Ak chcete odobrať vzorku nosného výteru, opatrne vložte sterilný výterový tampón do tej nosnej dierky, ktorá vizuálne obsahuje viac sekrétu a opatrne zaveďte 1-2 cm hlboko do nosného otvoru a otáčavým pohybom zotrite povrch sliznice. Tampónom niekoľkokrát otočte proti nosnej stene a potom ho vyberte z nosnej dierky. Pre väčšie dokázanie prítomnosti vírusu odoberte vzorku z nosohltana.
- **Výtery z nosohltana:**
Ak chcete odobrať vzorku z nosohltana, opatrne vložte tampón do tej nosnej dierky, v ktorej je po vizuálnej kontrole viac sekrétu. Tampón jemne zasuňte pozdĺž nosnej prepážky po spodine nosnej dutiny až k zadnej stene nosohltanu (spravidla 7-9 cm). Tampónom niekoľkokrát otočte a potom ho vyberte z nosohltanu.
- **Preprava a skladovanie vzoriek:**
Vzorky by mali byť testované čo najskôr. Ak je potrebný transport vzoriek, sú na transport odporúčané nasledujúce transportné médiá, u ktorých bolo dokázané, že neovplyvňujú účinok testu: Hankov rovnovážny Mkd sol'ny roztok, M5 médium alebo fyziologický roztok. Alternatívne môžu byť vzorky skladované znovu schladené (2-8 °C) alebo pri izbovej teplote (15-30 °C) v čistej, suchej, uzatvorenej nádobe po dobu až 8 hodín pred testovaním.

PRÍPRAVA VZORIEK

1. Stlačte fľaštičku s puferom a vytlačte z nej všetok extrakčný pufer do extrakčnej skúmavky a vložte ju do pracovného stojanu.
2. Zasuňte tampón do extrakčnej skúmavky, ktorá obsahuje pufer. Tampónom otočte najmenej 10 krát, pritom tlačte tampón na spodnú a bočnú stranu extrakčnej skúmavky.
3. Zovrite extrakčnú skúmavku prstami a točte tampónom proti vnútornej strane skúmavky, aby ste pri vybratí tampónu uvoľnili čo najviac kvapaliny. Extrahovaný roztok bude použitý ako skúšobná vzorka.
4. Vezmite hrot kvapkadla a pevne ním uzavrite skúmavku so vzorkou.



POSTUP SKÚŠKY

Nechajte testovaciu kazetu a vzorky pred testovaním ustáliť na izbovú teplotu (15-30 °C). Pre dosiahnutie najlepších výsledkov by mal byť test uskutočnený do jednej hodiny.



1. Vyberte testovaciu kazetu z uzatvoreného obalu.
2. Otočte extrakčnú skúmavku so vzorkou a držte ju vo zvislej polohe. Preneste 3 kapky do jamky na vzorky (S) na testovacej kazete, potom

začnite merať čas.

3. Počkajte, až sa objavia farebné pásiky. Interpretujte výsledky testu počas 10-15 minút. Odčítajte výsledky po viac než 20 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU TESTU

POZITÍVNY VÝSLEDOK



V oblasti kontrolnej línie (C) sa objaví farebný pásik a v oblasti testovacej línie (T) sa v prípade pozitívneho výsledku objaví tiež farebný pásik.

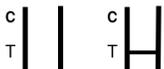
* POZNÁMKA: Intenzita farby pásika v testovacej oblasti sa bude líšiť podľa koncentrácie antigénu COVID-19 vo vzorke. Preto akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej línie by mal byť považovaný za pozitívny.

NEGATÍVNY VÝSLEDOK



V oblasti kontrolnej línie (C) sa objaví farebný pásik a v oblasti testovacej línie (T) sa v prípade negatívneho výsledku neobjaví žiadny farebný pásik.

NEPLATNÝ VÝSLEDOK



V oblasti kontrolnej línie (C) sa neobjaví žiadny farebný pásik. Najpravdepodobnejšou príčinou zlyhania kontrolnej línie je nedostatočný objem pufru alebo nesprávna procedurálna technika.

Skontrolujte jednotlivé kroky a opakujte postup s novou kazetou. Keď problém pretrváva, prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

- Interná kontrola:** Tento test obsahuje zabudovanú kontrolnú oblasť „C“. Línia C sa zafarbuje po pridaní roztoku vzorky, pokiaľ je test urobený správne. Ak sa v kontrolnej oblasti "C" neobjaví farebný pásik, celý postup zopakujte s novou testovacou kazetou.
- Externá kontrola:** Správna laboratórna prax odporúča používať externé kontroly, pozitívne a negatívne, aby sa zaistilo správne vykonanie testu.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

1 Klinická štúdia: Bolo urobené vzájomné porovnanie skúmaných vzoriek s referenčnou vzorkou.

Porovnanie s RT-PCR:

		PCR výsledok		Total
		Pozitívny	Negatívny	
Safecare Test	Pozitívny	131	1	132
	Negatívny	4	179	183
Celkom		135	180	315
Relatívna citlivosť		97,04% (92,59%~99,19%)		
Relatívna špecifita		99,44% (96,94%~99,99%)		
Celková hodnota		98,41% (96,33%~99,48%)		

2. Krížová reaktivita: Sú uskutočňované štúdie skríženej reaktivity, aby sa dokázalo, že test nereaguje na nasledujúce mikroorganizmy v tabuľke nižšie. Bakteriálne izoláty boli hodnotené v koncentrácii medzi 106 a 109 org/ml. Vírusové izoláty boli hodnotené pri koncentrácii 105 ~ 108 TCID50/ml.

Križový reactant:	
Adenovirus	Influenza B
Humanmetapneumovirus (hMPV)	Respiratory Syncytial Virus
Rhinovirus	Bordetellapertussis
Enterovirus	Chlamydia pneumoniae
Humancoronavirus OC43	Haemophilus influenzae
Humancoronavirus 229E	Legionellapneumophila
Humancoronavirus NL63	Mycoplasma pneumoniae
Humanparainfluenzavirus 1	Streptococcus pneumoniae
Humanparainfluenzavirus 2	Streptococcus pyogenes
Human parainfluenzavirus 3	Mycobacterium tuberculosis
Humanparainfluenzavirus 4	Staphylococcus aureus
Influenza A	Candida albicans

3. Interferencie: Nasledujúce endogénne interferujúce látky boli hodnotené v uvedených koncentráciách a neboli zistené žiadne účinky.

Plná krv (2%), tri OTC nosné spreje (10%), tri OTC nosné kvapky (25%), tri nosné ústne vody (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml), chlorfeniramin (5 mg/ml), dextrometorfan (10 mg/ml), difenhydramin (5 mg/ml), efedrin (20 mg/ml), guajakol glycerylether (20 mg/ml), oxymetazolin (10 mg/ml), fenylefrin (100 mg/ml), fenylpropanolamin (20 mg/ml)

OBMEDZENIA TESTU

1 Test je určený na odborné diagnostické použitie in vitro a mal by byť používaný na detekciu antigénu SARS-CoV-2, nie pre iné vírusy alebo patogény.

2. Tento test detekuje životaschopný (živý) i neživotaschopný SARS-CoV-2. Výkon testu závisí od množstva vírusu (antigénu) vo vzorke a môže, ale nemusí korelovať s výsledkom vírusovej kultivácie urobenej na rovnakej vzorke.

3. Účinnosť bola hodnotená pomocou postupov uvedených v tejto príbalovej informácii. Úpravy týchto postupov môžu zmeniť účinnosť testu.

4. Negatívny výsledok testu sa môže objaviť, keď je hladina antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu. Keď je výsledok testu negatívny, ale klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa urobiť ďalšie testovanie pomocou iných klinických metód. Rovnako ako u všetkých diagnostických testov by mala byť potvrdená diagnóza stanovená lekárom až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych náleзов.

5. Negatívne výsledky testov nemajú vzťah k iným neSARSovým vírusovým alebo bakteriálnym infekciám.

6. Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty sú veľmi závislé na prevalencii. Falošné pozitívne výsledky testov sú pravdepodobnejšie v období nízkej aktivity COVID, kedy je prevalencia stredná až nízka.

7. Falošné negatívne výsledky sa môžu objaviť, pokiaľ je vzorka nesprávne odobratá, prepravená alebo sa s ňou nevhodne manipuluje.

8. Deti majú sklon k šíreniu vírusu po dlhšiu dobu než dospelí, čo môže mať za následok rozdiely v citlivosti medzi deťmi a dospelými.

9. Ak je nutná diferenciácia konkrétnych vírusov a kmeňov SARS, je nutné po konzultácii so štátnymi alebo miestnymi úradmi verejného zdravotníctva uskutočniť ďalšie testovanie.

REFERENCIE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

ZOZNAM SYMBOLOV

	Nepoužívajte opakovane		Len na diagnostické použitie in vitro
	Skladujte pri teplote 4-30°C		Prečítajte si návod na použitie
	Pozor		Číslo šarže
	Použite do		Obsahuje dané množstvo <n> testu
	Uchovávajte v tme		Uchovávajte v suchu
	Výrobca		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District Hangzhou, 311121, China



NIC GmbH
Erlenweg 13
49076 Osnabrück
Germany

Verze č.: 01

Datum účinnosti: 10.12.2020

SAFECARE

Rýchly antigénový test na COVID-19

Príbalový leták

Iba na profesionálnu in vitro diagnostiku.

Rýchly antigénový test na COVID-19 je imunotestom na báze kapilárneho vzlínania určeným na kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového proteínu - antigénu vo vzorke nosového alebo nosohltanového steru získaného od osôb s podozrením na nákazu COVID-19, a to do 7 dní od prejavu prvých symptómov.

Výsledky testu nerozlišujú medzi nákazou SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky sú určené na identifikáciu nukleokapsidového proteínu - antigénu SARS-CoV-2. Antigén je vo všeobecnosti zistiteľný v nosovom stere počas akútnej fázy infekcie. Pozitívny výsledok testu naznačuje prítomnosť vírusového antigénu. Na určenie stavu infekcie je ale potrebné použiť aj všetky ostatné dostupné informácie. Pozitívny výsledok nevyučuje bakteriálnu infekciu alebo simultánnu infekciu s inými vírusmi. Zistený vírus nemusí byť príčinou prebiehajúcej choroby.

Negatívny výsledok testu od pacientov, u ktorých ubehlo viac ako 7 dní od prejavu príznakov infekcie, by mal byť braný ako orientačný a v prípade potreby by mal byť vykonaný aj molekulárny test. Negatívny výsledok testu nevyučuje nákazu SARS-CoV-2 a preto by nemal byť použitý ako jediný základ pre liečbu a rozhodnutia o riadení opatrení zameraných na kontrolu nákazy. Negatívny výsledok testu by mal byť interpretovaný v kontexte pacientových neďavných kontaktov, histórie a v kontexte prítomnosti klinických prejavov a symptómov zodpovedajúcich COVID-19.

Rýchly antigénový test na COVID-19 je určený na použitie odborným zdravotným personálom alebo operátormi, vyškoleným pre vykonávanie rýchlych testov na báze kapilárneho vzlínania.

PRINCÍP

Rýchly antigénový test na COVID-19 je membránový imunochromatografický test, ktorý využíva vysoko citlivé protilátky na detekciu nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2 zo vzoriek získaných nosovým alebo nosohltanovým strom.

Špecifické protilátky pre SARS-CoV-2 sú viazané v testovacej oblasti membrány a kombinované s ďalšími reagenčiami tak, aby vytvorili testovací prúžok.

Počas testovania reaguje testovaná vzorka s protilátkami, ktoré sú kombinované s farebnými časticami a nanesené na membránu. Vzniknutá zmes následne vzlína po membráne pomocou kapilárneho efektu a reaguje s látkami tvoriacimi čiarky v testovacej a kontrolnej oblasti. Ak vzorka obsahuje antigén COVID-19, na určenom mieste testovacej oblasti sa objaví farebná čiarka. Ak vzorka neobsahuje antigén COVID-19, čiarka sa na danom mieste neobjaví. Z dôvodu procedurálnej kontroly sa vždy v kontrolnej oblasti objaví modrá farebná čiarka, ktorá počas testu zmení farbu na červenú, čím indikuje použitie dostatočného množstva vzorky a správny priebeh vzlínania.

SÚČASTI SÚPRAVY

Samostatne balené testy

Odberná nádob	Každý test obsahuje prúžok s farebnými konjugátmi a reaktívnymi činidlami nanesenými v zodpovedajúcich oblastiach
Riediaci roztok	Určená na prípravu vzorky
Podložka	Určený na úpravu vzorky
Sterový tampón	Určená na umiestnenie odbernej nádoby
Príbalový leták	Určený na odber vzorky
	Obsahuje návod na použitie a doplnkové informácie

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU SÚPRAVY

Hodinky / stopky

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY A UPOZORNENIA

- Nepoužívajte po dátume expirácie. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený. Nepoužívajte testy opakovane.

- Nemiešajte súčasti z rôznych šarží testov. Na každú vzorku použite samostatnú nepoužitú nádobu, aby ste predišli vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Nejedzte, nepite a nefajčte v priestore, kde sa manipuluje so vzorkami alebo súpravami.
- So všetkými vzorkami manipulujte tak, akoby obsahovali infekčné činidlá. Počas testovania dodržiavajte stanovené bezpečnostné opatrenia proti mikrobiologickým rizikám a za účelom správneho zneškodnenia vzoriek dodržiavajte štandardné postupy.
- Pri testovaní vzoriek používajte ochranné odevy, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Riediaci roztok obsahuje soľný roztok. Pri kontakte s pokožkou alebo očami opláchnite veľkým množstvom vody.
- Použitie súčasti testov a iné materiály zneškodnite primeraným spôsobom.

POKYNY PRE PRÍPRAVU A SKLADOVANIE

Nepoužité testovacie prípravky skladujte neotvorené pri 4 °C – 30 °C. Ak sa test skladuje pri teplote 4 °C – 8 °C, pred otvorením ho zohrejte na izbovú teplotu. Test je stabilný do dátumu expirácie vytlačeného na vrecku. Súpravu nezmrazujte ani nevystavujte teplote nad 30 °C.

ODBER A MANIPULÁCIA SO VZORKAMI

Odber vzoriek:

- Nesprávny odber a manipulácia so vzorkami môže spôsobiť chybný výsledok testu.
- Pred odberom vzorky by si mal pacient vyfúkať nos.

- Odber vzorky z nosa:

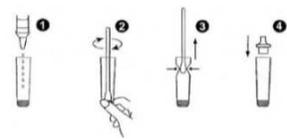
Na odber vzorky z nosa opatrne vsuňte sterový tampón do tej nosnej dierky, ktorá na pohľad uvoľňuje viac hlienov. Pri súčasnom pomalom otáčaní zasúvajte tampón do nosa dovtedy, kým nepocítite odpor na úrovni nosového priechodu (menej ako 3 cm vo vnútri nosovej dutiny). Následne tampón niekoľkokrát krúživým pohybom otrite o stenu nosovej dutiny a vytiahnite von.

- Odber vzorky z nosohltana:

Na odber vzorky z nosohltana opatrne vsuňte sterový tampón do tej nosnej dierky, ktorá na pohľad uvoľňuje viac hlienov. Udržiaavajte tampón na úrovni spodnej časti nosovej priehradky a jemne ho zasúvajte až po dosiahnutie zadnej steny nosohltana. Následne tampón niekoľkokrát krúživým pohybom otrite o stenu nosohltana a vytiahnite von.

- Vzorky je najlepšie testovať čo najskôr po odbere. Ak nie sú vzorky okamžite testované, uložte ich pri teplote 2 °C – 8 °C alebo pri izbovej teplote 15 °C – 30 °C v čistej, suchej a dobre uzatvorenej nádobe po dobu najviac 8 hodín. Ak je potrebný transport vzoriek, odporúčame použiť na ich prepravu niektorý z nasledujúcich prípravkov, ktoré boli testované a neovplyvňujú výsledky testu: Hankov vyvážený soľný roztok, prípravok M5, alebo bežný soľný roztok.

Príprava vzoriek:



- Do odbernej nádoby nakvapkajte 6 kvapiek riediaceho roztoku a nádobu umiestnite na podložku.
- Do nádoby s riediacim roztokom vložte sterový tampón so vzorkou. Tampón otočte minimálne desaťkrát, pričom s ním tlačte o steny a dno nádoby.
- Stlačte odbernú nádobu prstami a vytáhajte z nej sterový tampón tak, že ho budete otáčať a stláčať, aby ste z neho vytlačili čo najviac tekutiny. Roztok v nádobe bude následne použitý na vykonanie testu.
- Na odbernú nádobu pevne nasadíte uzáver s kvapkadlom.

POSTUP TESTOVANIA

Vzorku a súčasti testu nechajte zohriať na izbovú teplotu (15 °C – 30 °C). Z dôvodu presnosti výsledkov odporúčame testovanie uskutočniť do 1 hodiny.

- Vyberte test z uzatvoreného obalu.
- Odbernú nádobu s nasadeným uzáverom s kvapkadlom otočte dnom hore a nakvapkajte 3 kvapky roztoku so vzorkou do otvoru v teste (S). Začnite odpočítavať čas.
- Na teste sa začnú zobrazovať farebné čiarky. Výsledok testu interpretujte v čase 10-15 minút od nakvapkania roztoku so vzorkou. Nikdy neodčítavajte výsledky po viac ako 20 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

C POZITÍVNY VÝSLEDOK:

Farebná čiarka v kontrolnej oblasti (C) sa z modrej zmení na červenú a objaví sa farebná čiarka v testovacej oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita zafarbenia v testovacej oblasti (T) sa bude líšiť v závislosti od koncentrácie antigénu COVID-19 vo vzorke. Takže akýkoľvek farebný odtieň farby v testovacej oblasti má byť považovaný za pozitívny.

C NEGATÍVNY VÝSLEDOK:

Farebná čiarka v kontrolnej oblasti (C) sa z modrej zmení na červenú. V testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadna čiarka.

NEPLATNÝ VÝSLEDOK:

Kontrolná čiarka (C) sa NEZMENÍ z modrej na červenú. Najpravdepodobnejšou príčinou je nedostatočné množstvo riediaceho roztoku alebo nesprávny postup testovania. Skontrolujte postup a opakujte s novým testom. Ak problém pretrváva, ihneď prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte distribútora.

KONTROLA KVALITY

- Interná kontrola:** Tento test obsahuje integrovanú kontrolnú funkciu, kontrolnú oblasť C. Modrá čiarka sa v tejto oblasti musí zmeniť na červenú vždy po pridaní roztoku so vzorkou. V opačnom prípade skontrolujte celý postup a opakujte testovanie s novým testom.
- Externá kontrola:** Správna laboratórna prax odporúča použiť externé kontroly, pozitívne a negatívne, aby sa zabezpečilo správne vykonanie testovania.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

1. Klinická štúdia: Štúdia pozostávala zo vzájomného porovnania výsledkov testovania referenčnej a testovanej vzorky. Porovnanie s výsledkami RT-PCR testu:

	Výsledok PCR testu		Spolu
	Pozitívny	Negatívny	
Výsledok Safecare testu	30	1	31
	3	52	55
Spolu	33	53	86
Relatívna citlivosť	90,91% (75,67% - 98,08%)		
Relatívna špecifickosť	98,11% (89,93% - 99,95%)		
Celková zhoda	95,35% (88,52% - 98,72%)		

2. Krížová reaktivita: Táto štúdia bola urobená s cieľom preukázať, že tento test nereaguje s mikroorganizmami v nasledujúcej tabuľke.

Testované mikroorganizmy	
Adenovírus	Chríпка typu B
Ludský metapneumovírus (hMPV)	RSV

Rhinovírus	Bordetella pertussis
Enterovírus	Chlamydia pneumoniae
Ludský koronavírus OC43	Haemophilus influenzae
Ludský koronavírus 229E	Legionella pneumophila
Ludský koronavírus NL63	Mycoplasma pneumoniae
Ludský parachrípkový vírus 1	Streptococcus pneumoniae
Ludský parachrípkový vírus 2	Streptococcus pyogenes
Ludský parachrípkový vírus 3	Mycobacterium tuberculosis
Ludský parachrípkový vírus 4	Staphylococcus aureus
Chríпка typu A	Candida albicans

3. Interferencia: Nasledujúce endogénne interferenčné substancie boli sledované pri uvedených koncentráciách bez vplyvu na test.

Plná krv (2%), tri OTC nosové spreje (10%), troje OTC nosové kvapky (25%), tri ústne vody (25%), 4-Acetamidofenol (10mg/ml), Kyselina acetylsalicylová (20mg/ml), Chlórfeniramin (5mg/ml), Dextrometorfan (10mg/ml), Difenhydramín (5mg/ml), Efedrín (20mg/ml), Guaaiacol glyceryl ether (20mg/ml), Oxymetazolín (10mg/ml), Fenylefrín (100mg/ml), Fenylpropanolamín (20mg/ml)

OBMEDZENIA TESTU

- Test je určený výhradne na profesionálnu in vitro diagnostiku. Služí iba na detekciu antigénu SARS-CoV-2.
- Test odhaľuje prítomnosť aktívnych aj neaktívnych vírusov SARS-CoV-2. Jeho výsledok závisí od množstva vírusu vo vzorke a môže aj nemusí zodpovedať výsledkom iných testov.
- Testovanie bolo vykonané výhradne na súčastiach tohto výrobku a podľa tohto návodu. Zmena postupu alebo niektorej zo súčastí môže ovplyvniť výsledok testovania.
- Negatívny výsledok sa môže vyskytnúť, ak je množstvo antigénu vo vzorke pod detekčnými limitmi testu. Ak je výsledok testu negatívny, ale u pacienta pretrvávajú klinické príznaky, otestujte pacienta inou vhodnou metódou. Rovnako ako pri všetkých diagnostických testoch, diagnóza pacienta by mala vychádzať zo všetkých dostupných informácií o stave pacienta.
- Negatívny výsledok testovania nevyučuje nákazu iným typom vírusu alebo baktérie.
- Výsledok testu závisí od rozšírenia vírusu. Falošne pozitívne výsledky sú pravdepodobnejšie v čase nízkej aktivity COVID-19, keď je rozšírenie vírusu stredné až nízke.
- Falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v prípade nesprávneho odberu, uchovávanía alebo prípravy vzorky.
- Deti často prenášajú vírus dlhšie ako dospelí, čo môže mať za následok inú citlivosť testovania medzi deťmi a dospelými.
- Ak je potrebné rozlíšenie medzi jednotlivými vírusmi SARS a ich kmeňmi, je potrebné dodatočné testovanie.

LITERATÚRA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis (Patogenéza koronavírusu). Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. V: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology (Oblastná virológia). 6. vydanie. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses (Epidemiológia, genetická rekombinácia a patogenéza koronavírusov). Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses (Pôvod a vývoj patogénnych koronavírusov). Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease (HOST, SARS a Ebola: úloha superprístrojov pri infekčných chorobách). Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

POUŽITÉ SYMBOLY

	Na jedno použitie		Použiteľné iba pre in vitro diagnostiku
	Skladovať medzi 4-30 °C		Pozri návod na použitie
	Upozornenie		Číslo šarže
	Použiteľné do		Počet testov v balení
	Udržiaavajte mimo priameho slnečného žiarenia		Udržiaavajte v suchu
	Výrobca		Nepoužívajte v prípade porušeného obalu

	
---	---

Splnomocnený zástupca pre EÚ

	Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd., Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Gangqia Sub-district, Yuhang District Hangzhou, 311121, Čína
---	---

	
---	---

NIC GmbH, Erlenweg 13, 49076 Osnabruck, Nemecko

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

[REF]	▽	[SYSTEM]
9901-NCOV-01G	25	vizuálne odčítanie

Slovensky

Využitie

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test je rýchly chromatografický imunotest určený na kvalitatívnu detekciu špecifických antigénov SARS-CoV-2 prítomných v ľudskom nosohltane. Tento test je určený na detekciu antigénu vírusu SARS-CoV-2 u osôb s podozrením na COVID-19. Tento výrobok je určený len na odborné použitie v laboratóriách a na testovanie v blízkosti pacientov (*Point of Care* - POC).

Súhrn

Koronavírusy môžu spôsobiť celý rad akútých a chronických ochorení. Bežné príznaky u osoby infikovanej koronavírusom zahŕňajú respiračné príznaky, horúčku, kašeľ a dýchavičnosť. V závažnejších prípadoch môže infekcia spôsobiť zápal pľúc, ťažký akútny respiračný syndróm, zlyhanie obličiek alebo dokonca smŕ. V roku 2019 bol v dôsledku prípadov vírusovej pneumónie v meste Wuhan v Číne objavený nový koronavírus nazývaný SARS-CoV-2 a Svetová zdravotnícka organizácia 11. marca 2020 vyhlásila pandémieu nim spôsobeného ochorenia COVID-19. WHO potvrdila, že COVID-19 sa môže manifestovať nachladnutím a závažnejšími príznakmi, ako je ťažký akútny respiračný syndróm (SARS).

Princíp merania

Na povrchu nitrocelulózovej membrány testovacieho zariadenia SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test sa nachádzajú dve priahnuté čiary: Kontrolná čiara „C“ a testovacia čiara „T“. Kontrolná čiara a testovacia čiara nie sú v okne s výsledkami viditeľné pred nanesením vzorky. Mýsiacie monoklonálne protilátky proti SARS-CoV-2 sú prítomné v oblasti testovacej čiary a mýsiacie monoklonálne protilátky proti kuracím IgY protilátkam sú prítomné v oblasti kontrolnej čiary. Ako detektory antigénov SARS-CoV-2. Počas testu antigény SARS-CoV-2 prítomné vo vzorke reagujú s monoklonálnymi protilátkami proti SARS-CoV-2 konjugovanými s farebnými časticami, čím vzniká komplex skladajúci sa z antigénu, protilátky a farebných častíc. Tento komplex migruje na membráne kapilárnym pôsobením až na testovaciu čiaru, kde je zachytený mýsacou monoklonálnou protilátkou proti SARS-CoV-2. Pokiaľ sú vo vzorke prítomné antigény SARS-CoV-2, v okne s výsledkami sa objaví viditeľná farebná testovacia čiara. Intenzia sfarbenia testovacej čiary sa líši v závislosti od množstva antigénov SARS-CoV-2 prítomných vo vzrke.

Poznámka: Aj keď je farba testovacej čiary veľmi slabá alebo nerovnomerná, výsledok testu by mal byť interpretovaný ako pozitívny. Pokiaľ vo vzorke nie sú prítomné antigény SARS-CoV-2, testovacia čiara sa nezafarbí. Kontrolná čiara sa používa na kontrolu postupu a zobrazí sa vždy, ak je výsledok testu platný. Pokiaľ nie je viditeľná žiadna kontrolná čiara, je potrebné výsledok testu považovať za neplatný.

Reagencie

- Monoklonálne anti-COVID-19 protilátky
- Monoklonálne protilátky proti kuracim IgY protilátkam
- Konjugát skladajúci sa z monoklonálnych anti-COVID-19 protilátok a častic zláta
- Konjugát skladajúci sa z purifikovaného kuracieho IgY a častic zláta

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

- Testovaciu súpravu nepoužívajte viackrát.
- Testovaciu súpravu nepoužívajte, ak je vrecko alebo tesnenie poškodené.
- Nepoužívajte skúmavku s extrakčným tlmivým roztokom z inej šarže.
- Pri manipulácii so vzorkou nefajčite, nepite ani nejedzte.
- Pri manipulácii s reagenciami súpravu používajte osobné ochranné pomôcky, ako sú rukavice a laboratórny plášť. Po vykonaní testov si dôkladne umyte ruky.
- Rozliaty materiál dôkladne vyčistite pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.
- So všetkými vzorkami manipulujte tak, ako keby boli infekčné.
- Počas testovania dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia proti mikrobiologickým rizikám.

- Všetky vzorky a materiály použité na vykonanie testu zlikvidujte ako biologicky nebezpečný odpad. S laboratórnym chemickým a biologicky nebezpečným odpadom sa musí zaobchádzať a musí byť zlikvidovaný v súlade so všetkými miestnymi a štátnymi predpismi.
- Vysušovadlo vo fóliovom vrecku absorbuje vlhkosť a chráni pred ňou výrobky. Ak sa farba indikátora stavu vysušovadla zmení zo žltej na zelenú, testovacie zariadenie vo vrecku musí byť zlikvidované.

Skladovanie a stabilita

Súpravu skladujte pri teplote 2-30 °C mimo priameho slnečného žiarenia. Materiály súpravy sú stabilné do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na vonkajšej krabici. Súpravu nezmrazujte.

Dodaný materiál

- Testovacie zariadenie (osobitne zabalené vo fóliovom vrecku s vysušovadlom)
- Skúmavka s extrakčným tlmivým roztokom
- Špicatý uzáver
- Sterilná vatová tyčinka
- Fólia (môže byť nalepená na testovacie zariadenie pri testovaní vo vonkajších priestoroch)
- Návod na použitie
- Stručná referenčná príručka

Potrebný materiál (ale nedodávaný so súpravou)

- Časovač

Príprava testu a odber vzoriek

Pozrite si prečítajte pokyny na používanie testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Pred testovaním si tiež prečítajte priloženú stručnú referenčnú príručku (s ilustráciami).

Príprava na test

- Skontrolujte dátum expirácie uvedený na zadnej strane fóliového vrecka. Testovacie zariadenie, ktorého dátum expirácie uplynul, nepoužívajte.
- Otvorte fóliové vrecko a vyberte testovacie zariadenie a balenie vysušovadla. Po otvorení vrecka okamžite použite testovacie zariadenie.
- Skontrolujte, či testovacie zariadenie nie je poškodené a či indikátor stavu vysušovadla potvrdzuje jeho platnosť (žltá farba).
- Podľa návodu na použitie materiálu na kontrolu kvality vykonajte kontrolu kvality.

Odber vzorky (výter z nosohltana)

- Na získanie vzorky z výteru z nosohltana vložte sterilnú vatovú tyčinku do nosovej dierky pacienta a dosiahnite povrch zadného nosohltana.
- Jemným otáčaním vatovej tyčinky zatlačte, až kým nedosiahnete odpor na úrovni nosovej mušle.
- Vatovou tyčinku niekoľkokrát zotríte stenu nosohltana.
- Opatrne ju vyberte z nosovej dierky.
- Vatovú tyčinku vložte do dodanej skúmavky s extrakčným tlmivým roztokom. Počas stláčania skúmavky s tlmivým roztokom vatovou tyčinkou zamiešajte viac ako 5-krát.
- Vatovú tyčinku vyberte za súčasného stláčania bokov skúmavky, aby došlo k extrakcii tekutiny z vatovej tyčinky.
- Na skúmavku pevne zatlačte špicatý uzáver.
- Vzorku je potrebné testovať ob najskôr po odbere.
- Vzorky môžu byť pred testovaním skladované pri izbovej teplote maximálne 1 hodinu alebo pri 2-8 °C maximálne 4 hodiny.

Príprava vzorky z vírusového transportného média

Priprave vzorku z vírusového transportného média, ako je znázomené na ilustrácii v stručnej referenčnej príručke.

Vírusové transportné médium (VTM)	Odporúčané podmienky počas skladovania	
	2 °C až 8 °C	25 °C
Odporúčané VTM ^(a)	12 hodín	8 hodín

ⓘ Pri používaní vírusového transportného média (VTM) je dôležité zabezpečiť, aby sa VTM obsahujúce vzorku zahralo na izbovú teplotu. Studené vzorky nebudú prúdiť správne a ich testovanie môže viesť k chybným alebo neplatným výsledkom. Zahriatie studenej vzorky na izbovú teplotu trvá niekoľko minút.

a) Používajte iba nasledujúce VTM: Copan UTM™ Universal Transport Media, BD™ Universal Viral Transport, STANDARD™ Transport Medium.

Postup stanovenia

- Do jamky testovacieho zariadenia pridajte 3 kvapky extrahovanej vzorky.

- Výsledok testu odčítajte v čase medzi 15 až 30 minútami.

⚠ Výsledky testov neodčítavajte po uplynutí 30 minút. Mohlo by to viesť k získaniu falošných výsledkov.

Odčítanie a interpretácia výsledkov:

- V hornej časti okienka s výsledkami sa zobrazí farebná čiara, čo znamená, že test funguje správne. Táto čiara je kontrolná (C). Aj keď je farba kontrolnej čiary veľmi slabá alebo nerovnomerná, test je potrebné považovať za správne vykonaný. Pokiaľ nie je viditeľná žiadna kontrolná čiara, je potrebné výsledok testu považovať za neplatný.

- V prípade pozitívneho výsledku sa v spodnej časti okienka s výsledkami objaví farebná čiara.

Táto čiara je testovacia (T) a indikuje prítomnosť antigénu SARS-CoV-2. Aj keď je farba testovacej čiary veľmi slabá alebo nerovnomerná, výsledok testu by mal byť interpretovaný ako pozitívny.

Kontrola kvality

Kontrolná súprava obsahujúca pozitívnu a negatívnu kontrolu kvality je k dispozícii osobitne od spoločnosti Roche (STANDARD™ COVID-19 Ag Control, SD Biosensor).

Obmedzenia

- Pri testovaní sa musia prísne dodržiavať postupy testovania, bezpečnostné opatrenia a interpretácia výsledkov.
- Test sa používa na detekciu antigénu SARS-CoV-2 vo výteroch z ľudského nosohltana.
- Tento test je kvalitatívny, preto kvantitatívne hodnoty koncentrácie antigénu SARS-CoV-2 nim nie je možné určiť.
- Imunitná odpoveď nemôže byť týmto testom posúdená. Na jej vyhodnotenie sú potrebné iné testovacie metódy.
- Výsledok testu by nemal slúžiť ako jediný základ pre rozhodovanie o liečbe alebo manažmente pacienta a mal by byť hodnotený v kontexte nedávnej expozície a anamnézy pacienta a prítomnosti klinických príznakov a symptómov konzistentných s COVID-19.
- Negatívny výsledok sa môže vyskytnúť, ak je koncentrácia antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu alebo ak bola vzorka odobratá alebo prepravovaná nesprávne. Negatívny výsledok testu preto nevylučuje možnosť infekcie SARS-CoV-2 a mal by byť, ak je to nevyhnutné pre manažment pacienta, potvrdený vírusovou kultúrou, molekulárnym testom alebo ELISA metódou.
- Pozitívne výsledky testu nevylučujú koinfekcie ďalšími patogénmi.
- Pozitívne výsledky testu neumožňujú rozlíšiť medzi SARS-CoV-2 a SARS-CoV.
- Negatívne výsledky testu neslúžia na potvrdenie alebo vylúčenie iných koronavírusových infekcií.

Špecifické údaje o stanovení

Klinické posúdenie

Senzitivnost testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test pri rýchlej detekcii antigénu SARS-CoV-2 bola posúdená v prospektívnych, randomizovaných, jednostranne zaslepených štúdiách, ktoré prebehli počas pandémie SARS-CoV-2 v Brazílii a Indii. Celkovo bolo testom SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test testovaných 115 pozitívnych vzoriek. Tieto vzorky pozostávali z výterov z nosohltana od symptomatických a asymptomatických pacientov. Špecifickosť testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test bola stanovená po testovaní 311 negatívnych vzoriek. Senzitivnosť a špecifickosť testu SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test boli porovnané s komerčne dostupnými molekulárnymi testami.

Senzitivnosť a špecifickosť testu

Test SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test mal 96.52 % senzitivnosť a 99.68 % špecifickosť.

	PCR		
	Pozitívne	Negatívne	Celkovo
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Pozitívne 111	1	112
	Negatívne 4	310	314
	Celkovo 115	311	426
Senzitivnosť	96.52 % (111/115, 95 % CI 91.33-99.04 %)		
Špecifickosť	99.68 % (310/311, 95 % CI 98.22-99.99 %)		

Charakteristiky stanovenia

1. Limit detekcie (LoD):

Štúdia použila kmeň SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea“. Titer kultivovaného vírusu bol potvrdený pomocou PCR. Bunka bola inaktivovaná a obohatená o vzorku z výteru z nosohltana. LoD je 3.12 x 10^{2,2} TCID₅₀/mL (TCID („Tissue Culture Infectious Dose“) - infekčná dávka tkanivovej kultúry).

Testovaný kmeň 2019-nCoV: NCCP 43326/2020/Korea										
Základný titer 2019-nCoV: 1 X 10 ^{6,2} TCID ₅₀ /mL										
Riede- nie	1/ 10	1/ 100	1/ 200	1/ 400	1/ 800	1/ 1600	1/ 3200	1/ 6400	1/ 12800	1/ 25600
Kon- centrá- cia ^{b)}	1 X 10 ^{5,2}	1 X 10 ^{4,2}	5 X 10 ^{3,2}	2,5 X 10 ^{3,2}	1,25 X 10 ^{3,2}	6,25 X 10 ^{2,2}	3,12 X 10 ^{2,2}	1,56 X 10 ^{2,2}	7,8 X 10 ^{1,2}	3,9 X 10 ^{1,2}
Miera detek- cie (5) ^{c)}	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)
Miera detek- cie (20) ^{d)}	NA	NA	NA	NA	NA	100 % (20/ 20)	100 % (20/ 20)	0 % (0/20)	NA	NA
Najnižšia koncentrácia s uniformnou pozitívitou podľa parametra: 3.12 X 10 ^{2,2} TCID ₅₀ /mL										
Limit detekcie (LoD) pri vírusovom kmeni: 3.12 X 10 ^{2,2} TCID ₅₀ /mL										

b) po zriadení vyjadrená v TCID₅₀/mL

c) z 5 replikátov

d) z 20 replikátov s koncentráciou blízko medznej hodnoty

2. Skrižená reaktivita:

Nebola zaznamenaná žiadna skrižená reaktivita s potenciálnym skrižene reagujúcimi látkami okrem SARS koronavírusu.

Na skriženu reaktivitu boli testované vzorky negatívne na SARS-CoV-2 obsahujúce:

Vírus/ baktéria/ parazit	Kmeň	Koncentrácia	Výsledky
SARS koronavírus	Urbani ⁶⁾	3,5 µg/mL	POZ
MERS koronavírus	Jeddah_1_2013 ⁶⁾	10 µg/mL	NEG
Adenovírus	Typ 1 ⁶⁾	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 3 ⁶⁾	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 5 ⁶⁾	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 7 ⁶⁾	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 8 ⁶⁾	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 11 ⁶⁾	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 18 ⁶⁾	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 23 ⁶⁾	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Typ 55 ⁶⁾	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	Chrípka A	H1N1 Denver ⁶⁾	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
H1N1 WS/33 ⁶⁾		3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
H1N1 Pdm-09 ⁶⁾		3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
H1N1 New Caledonia ⁶⁾		3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
H1N1 New Jersey ⁶⁾		3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
Chrípka B	Nevada/03/2011 ⁶⁾	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
	B/Lee/40 ⁶⁾	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	NEG
	B/Taiwan/2/62 ⁶⁾	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
Respiračný syncyaliálny vírus	Typ A ⁶⁾	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
Respiračný syncyaliálny vírus	Typ B ⁶⁾	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2 ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	Los Angeles-1 ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	82A3105 ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	K ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	Erdman ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Mycobacterium tuberculosis	HN878 ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	CDC1551 ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	H37Rv ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17] ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Streptococcus pneumoniae	178 [Poland 23F-16] ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	262 [CIP 104340] ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	Slovenska 14-10 ⁶⁾ [29055]	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Streptococcus pyogenes	Typizacíny kmeň T1 [NCIB 11841, SF 130] ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22 ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	FH kmeň Eaton Agent [NCTC 10119] ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
	M129-B7 ⁶⁾	5 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
Spojené ľudské vzorky získané vyplachom nosa ⁶⁾	NA ⁶⁾	NA	NEG
Koronavírus	229E ⁶⁾	1 X 10 ^{4,5} buniek/mL	NEG
	OC43 ⁶⁾	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
	NL63 ⁶⁾	1 X 10 ⁴ buniek/mL	NEG
MERS koronavírus	Florida /USA-2_ Saudi Arabia_ 2014 ⁶⁾	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	NEG
Ľudský meta-pneumovírus 3 (typ B1)	Peru2-2002 ⁶⁾	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
Ľudský meta-pneumovírus 16 (typ A1)	IA10-2003 ⁶⁾	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
Parainfluenza	Typ 1 ⁶⁾	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
	Typ 2 ⁶⁾	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
	Typ 3 ⁶⁾	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
	Typ 4/A ⁶⁾	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG
Rinovírus A16	N/A ⁶⁾	1 X 10 ⁶ buniek/mL	NEG

e) BEI/inaktivovaný vírus

f) Bionote/rekombinantný proteín

g) Kórejská banka pre patogénne vírusy/živé

h) ATCC/živý vírus

i) Yonsei Univ./inaktivované a filtrované

j) reprezentujú rozmanitú mikrobiálnu flóru v ľudských dýchacích cestách

k) Bionote/Normálne spojené ľudské vzorky získané výplachom nosa od zdravých

zamestnancov SD biosensor/Normálne spojené ľudské vzorky získané výplachom nosa od zdravých

zamestnancov

l) ZeptoMetrix/inaktivovaný

Poznámka: Ľudský koronavírus HKU1 nebol testovaný. Percentuálna zhoda sekvencie nukleokapsidového proteínu medzi HKU1 a SARS-CoV-2 je nižšia ako 35 %.

3. Štúdia na posúdenie interferencie endogénnych a exogénnych látok:

S potenciálne interferujúcimi látkami uvedenými nižšie nebola zaznamenaná žiadna interferencia na výsledky testov. Boli testované vzorky pozitívne a negatívne na SARS-CoV-2.

a) Výsledky testov na posúdenie interferencie so vzorkami negatívnymi na SARS-CoV-2:

Potenciálne interferujúca zlučienina	Koncentrácia	Výsledky
Vzorky z dýchacích ciest		
Mucin: hovädzia submaxilárna žľaza, typ I-S	100 µg/mL	NEG
Krv (ľudská), antikoagulovaná s EDTA	5 % (hmot.)	NEG
Biotín	100 µg/mL	NEG
Nosové spreje alebo kvapky		
Neosynetrín (fenylefrín)	10 % (hmot.)	NEG
Afrín nosový sprej (oxymetazolín)	10 % (hmot.)	NEG
Solný nosový sprej	10 % (hmot.)	NEG
Homeopatické prípravky na zmiernenie alergie		
Homeopatický nosový gél na zmiernenie alergie Zicam	5 % (hmot.)	NEG
Kromoglykát sodný	20 mg/mL	NEG
Olopatadín hydrochlorid	10 mg/mL	NEG
Protivírusové lieky		
Zanamivir (liek na chrípku)	5 mg/mL	NEG
Osetlamivir (liek na chrípku)	10 mg/mL	NEG
Artemeter/lumefantrín (liek na maláriu)	50 µM	NEG
Doxycyklin hydrát (liek na maláriu)	70 µM	NEG
Chinín (liek na maláriu)	150 µM	NEG
Lamivudín (antiretrovírusový liek)	1 mg/mL	NEG
Ribavirín (liek na HCV)	1 mg/mL	NEG
Daklatasvir (liek na HCV)	1 mg/mL	NEG
Protizápalové lie		

SK	Kat.č. Q-NCOV-01G
----	-------------------

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

STANDARD Q COVID-19 Ag Test

SAMODIAGNOSTICKÝ TEST

Rýchle výsledky za 15 minút | **Nazálny Test**

COVID-19 Antigen Test

Návod na použitie

Názov produktu: STANDARD Q COVID-19 Ag Test

Názov modelu: STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Q-NCOV-01G)

Test uvedený na trh na základe rozhodnutia ÚNMS SR o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku
Použitie:Test STANDARDMQ COVID-19 Ag je rýchlym samodiagnostickým testom pre kvalitatívnu detekciu špecifických antigénov SARS-CoV-2 určený na výter z nosa na domáce použitie, použitie v školách, použitie vo firmách a iné použitie. Testom sa získa iba počiatočný screeningový výsledok. Výsledok tohto testu by nemal byť jediným základom pre stanovenie diagnózy, vyžaduje sa konfirmačné testovanie.

Test je určený pre samotestovanie pacientom. V prípade potreby verifikácie sa test môže vykonávať samoodberom pod dozorom vyškolenej osoby. V prípade samoodberu vzorky neploletou osobou sa odporúča vykonanie testu pod dohľadom dospeljej osoby.

[Kedy je možné použiť túto súpravu]
Kedy použiť súpravu

- Ak chcete diagnostikovať prebiehajúcu COVID-19 infekciu.
- Ak máte obavy, že ste sa infikovali COVID-19.

Kedy nepoužiť súpravu

- Ak nemôžete odobrať vzorku odporúčaným spôsobom.
- Ak ste náchylný na krvácanie z nosa

VYSVETLENIE A SUMÁR

■ ÚVOD

Koronavírus je jednopláňkový pozitívny RNA vírus s obalom s priemerom asi 80 až 120 nm. Jeho genetický materiál je najväčši zo všetkých vírusov RNA a je dôležitým patogénom mnohých domestikovaných zvierat, domácich zvierat a chorôb ľudí. Môže spôsobiť celý rad akútnych a chronických ochorení. Bežné príznaky u osoby infikovanej koronavírusom zahŕňajú respiračné príznaky, horúčku, kašeľ, zrýchlené dýchanie a dýchavičnosť. V závažnejších prípadoch môže infekcia spôsobiť zápal pľúc, závažný akútny respiračný syndróm, zlyhanie obličiek alebo dokonca smrť. 2019 nový koronavírus, alebo „2019-nCoV“, bol objavený kvôli prípadom vírusovej pneumonie vo Wu-chan v roku 2019 a Svetová zdravotnícka organizácia ho pomenovala 12. januára 2020, pričom potvrdila, že môže spôsobiť prechladnutie a respiračný syndróm na Blízkom východe (MERS) a ďalšie závažnejšie ochorenia, ako je akútny respiračný syndróm (SARS).

■ PRINCÍP TESTU

Súprava STANDARD Q COVID-19 Ag Test má dve vopred potiahnuté testovacie čiary na nitrocelulózovej membráne - kontrolnú čiaru „C“ a „T“ testovaciu čiaru. Kontrolná a testovacia čiara v okenku s výsledkami nie sú viditeľné pred aplikáciou vzorky. Na nitrocelulózovej membráne sú naviazané v testovacej oblasti myšie monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protilátky a v oblasti kontrolnej čiary sú naviazané myšie monoklonálne anti-kruracie IgY protilátky. Na detekciu antigénov SARS-CoV-2 sa používajú myšie monoklonálne anti-SARS-CoV-2 protilátky konjugované s farebnými časticami. V priebehu testu SARS-CoV-2 antigény vo vzorke reagujú s monoklonálnou anti-SARS-CoV-2 protilátkou konjugovanou s farebnými časticami, pričom sa vytvorí komplex antigén-protilátka znáčený farebnými časticami. Tento komplex migruje kapilárnymi slami po membráne, kým nedosiahne testovaciu čiaru, kde sa naviaze na myšiu monoklonálnu anti-SARS-CoV-2 protilátku. Pokiaľ sú vo vzorke prítomné SARS-CoV-2 antigény, tak sa v okenku s výsledkami objaví zafarbená čiara. Intenzita zafarbenej testovacej čiary závisí od množstva SARS-CoV-2 antigénov prítomných vo vzorke. Pokiaľ vo vzorke nie sú prítomné SARS-CoV-2 antigény, potom sa testovacia čiara neobjaví. Ako procedurálna kontrola slúži kontrolná čiara, ktorá sa musí objaviť vždy a dokazuje, že testovací postup bol dodržaný a testovacie reagencie sú v poriadku.

OBSAH SÚPRAVY

Testovacia platnička 25x, skúmavka s roztokom 25x, vrchnák s kvapkadlom 25x, sterilná odberová tyčinka 25x, návod na použitie 1x, rýchly návod 1x

NÁVOD NA POUŽITIE

■ Odber vzorky

[**Výter z nosa]**

- Otvorte skúmavku s extrakčným roztokom.
- Zakloňte hlavu dozadu o 70 stupňov.
- Otáčajte odberovou tyčinkou a zároveň si ju zasufíte asi 2 cm do nosnej dierky, kým pri otáčaní nezacítite odpor.
- 4x otočte tyčinkou proti stene nosnej dierky.
- Postup zopakujte tou istou tyčinkou aj v druhej nosnej dierke.

■ Pracovný postup

- Odberovú tyčinku vložte do skúmavky s extrakčným roztokom až na dno. Prstami stláčajte steny skúmavky proti sebe v mieste tampónu a zároveň otočte pod prstami aspoň 5x tyčinkou.
- Pri vyberaní tyčinky stláčajte steny skúmavky, aby ste z tampónu na odberovej tyčinke vytlačili tekutinu.
- Na skúmavku nasadte vrchnák s kvapkadlom.
- Nakvapkajte 4 kvapky z tekutiny v skúmavke (vzorky) do okružnej jamky na testovacej platničke.
- Výsledok si pozrite za 15 minút. Na meranie času si zabezpečte časovač, nie je súčasťou testu

	Nehodnotte výsledok po 30 minútach. Môžete dostať nesprávne výsledky.
---	--

■ INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Výsledky	Príklad	Interpretácia výsledkov
Negatívny		Negatívny výsledok: Farebný pruh sa objaví iba nad modrou čiarou v okenku s výsledkom.
Pozitívny		Pozitívny výsledok: Farebné pruhy sa objavia iba nad modrou čiarou v okenku s výsledkom.
Zopakujte test		Zopakujte test: Pokiaľ sa neobjaví kontrolný farebný pruh v okenku s výsledkom, výsledok je neplatný. Test zopakujte s nanovo odobratou vzorkou a novou testovacou platničkou.

- Pozitívne výsledky by sa mali posudzovať spolu s klinickou anamnézou a ďalšími dostupnými údajmi.
- Aj keď je kontrolný pruh slabý, alebo testovací pruh nie je rovnomerne zafarbený, test sa považuje za správne vykonaný a výsledok testu sa interpretuje ako pozitívny výsledok.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte pri 2-30°C. chráňte pred priamym slnkom. Reagencie v súprave sú stabilné do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na obale. Súpravu nemrazte. ! Test je potrebný vykonať okamžite po rozbalení!

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- Tento produkt sa používa na in vitro diagnostiku.
- Samodiagnostický test je novou diagnostickou medicínskou pomôckou na diagnostikovanie antigénov koronavírusu z výteru z nosa.
- Keďže rýchly antigénový SARS-CoV-2 test je screeningový test, odporúča sa test vykonávať pravidelne.
- Pred testovaním si prečítajte návod na použitie a postupujte podľa návodu.
- Tento produkt bol klinicky hodnotený na vzorkách pacientov po objavení sa príznakov COVID-19 a nebol klinicky hodnotený na pacientoch bez príznakov.
- Po ukončení testu si dôkladne umyte alebo dezinfikujte ruky mydlom pod tečúcou vodou.
- Iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte test, pokiaľ je poškodený obal.
- V prípade rozliatia zabezpečte dôkladné vyčistenie vhodným dezinfekčným prostriedkom.
- Používajte iba odberové tyčinky, ktoré sú súčasťou balenia.
- Okrem priloženej odberovej tyčinky nepoužívajte žiadne z položiek súpravy v tele.
- Poradte sa s lekárom, aby ste prediskutovali váš výsledok testu a zistili, či je potrebné vykonať ďalšie testy. Ak sa obávate o svoje zdravie, máte trvalé príznaky, alebo sa príznaky zhoršujú, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.
- Dodržiavajte všetky príslušné ochranné a hygienické opatrenia, aj keď je výsledok testu negatívny.

■ Bezpečnostné opatrenia pri kontrole výsledkov

- Nie je možné presne diagnostikovať infekciu SARS-CoV-2 iba pomocou výsledku tohto produktu. Po dôkladnom vyšetrení musí lekár urobiť konečné rozhodnutie zvažením klinických príznakov po vykonaní konfirmačného RT-PCR testu (s výnimkou núdzového screeningu).
- Ak je koncentrácia antigénu SARS-CoV-2 vo vzorke nižšia ako detekčný limit testu, alebo ak je výter z nosa odobraný alebo transportovaný nesprávne, môže sa zistiť nesprávne negatívny výsledok. Preto nie je možné vylúčiť možnosť infekcie SARS-CoV-2 napriek negatívemu výsledku.
- Tento výrobok kontroluje iba prítomnosť antigénu SARS-CoV-2 a nie je žiadna súvislosť medzi intenzitou zafarbenia testovacieho pruhu a koncentráciou antigénov SARS-CoV-2.
- Ak dôjde k mutácii vo väzobnej oblasti monoklonálnej protilátky nachádzajúcej sa v tomto produkte, môže sa znížiť citlivosť.
- Tento výrobok nedokáže rozlíšiť medzi antigénmi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Tento výrobok kontroluje iba prítomnosť antigénu SARS-CoV-2 nie je žiadna súvislosť medzi intenzitou zafarbenia testovacieho pruhu (alebo nameranou hodnotou) a koncentráciou antigénu SARS-CoV-2 testovacej čiary a koncentráciou antigénov SARS-CoV-2.
- Vzorky odobraté po 6 dňoch od objavenia sa príznakov môžu mať falošne negatívne výsledky.

PO VYKONANÍ TESTU

Po vykonaní testu postupujte podľa nasledujúcich pokynov. Výsledky testu majú informatívny charakter.

Skontrolujte pozitívitu COVID-19 výsledku

Ak máte pozitívny výsledok, je veľmi pravdepodobné, že máte COVID-19.

Čo musíte spraviť:

- Mali by ste sa izolovať, aby nedošlo k rozšíreniu vírusu na ostatných. Existuje veľmi malá šanca, že tento test môže poskytnúť pozitívny výsledok, ktorý je nesprávny (falošný pozitívny výsledok).
- Čo najskôr sa poraďte s lekárom. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti s vami určí, ako sa o vás najlepšie postar na základe výsledkov testu, spolu s ďalšími faktormi vašej anamnézy a vašich príznakov, možných expozícií a geografickej polohy miest, ktoré ste nedávno navštívili.

Skontrolujte negatívu COVID-19 výsledku

Máte negatívny výsledok. V prípade pretrvávajúcich príznakov sa poraďte s Vaším lekárom.

Čo musíte spraviť:

Ak sa u vás objavja príznaky, príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, obráťte sa na lekára. Je možné, že tento test poskytne negatívny výsledok, ktorý je nesprávny (falošne negatívny) u niektorých ľudí s COVID-19. To znamená, že by ste mohli mať stále COVID-19, aj keď je test negatívny. Ak je to váš prípad, váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pri rozhodovaní o spôsobe starostlivosti zväzí výsledok testu spolu so všetkými ostatnými aspektmi vašej anamnézy (ako sú príznaky, trvanie choroby, možné expozície a geografická poloha miest, ktoré ste nedávno navštívili). Je dôležité, aby ste v spolupráci so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti pochopili ďalšie kroky, ktoré by ste mali podniknúť.

Skontrolujte neplatný výsledok COVID-19 testu

Neplatný výsledok testu znamená, že pri teste sa vyskytla chyba, ako je uvedené nižšie.

Prečo sa to mohlo stať:

- Test ste vykonali bez správneho pochopenia toho, ako ho používať.
- Použili ste nedostatočné alebo nadmerného množstvo vzorky.
- Keď ste skontrolovali výsledok po uplynutí 30 minút.
- Keď je chybné nakvapkanie vzorky.
- Atď.

Čo musíte spraviť:

Ak sa pri teste vyskytla chyba, budete musieť zopakovať test s novou testovacou platničkou, alebo sa obrátiť na zdravotníckeho pracovníka. Až do potvrdenia nového výsledku testu je potrebné podstúpiť domácu izoláciu. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte nás na infolinke MZ SR: 0800 174 174

LIKVIDÁCIA

Všetky vzorky a materiály použité na vykonanie testu odhodte do komunálneho odpadu v plastovom vrecku, ktorý nie je súčasťou balenia.

S laboratórnym chemickým a biologickým nebezpečným odpadom sa musí manipulovať a likvidovať v súlade so všetkými miestnymi, štátnymi a národnými predpismi.

BEZPEČNOSŤ UŽIVATEĽA

Čo musíte vedieť:

Zdá sa, že starší dospelí a ľudia, ktorí majú vážne základné zdravotné ťažkosti, ako sú srdcové alebo pľúcne ochorenia alebo cukrovka, majú vyššie riziko vzniku závažnejších komplikácií z ochorenia COVID-19.

Vysoko rizikové skupiny

- Ľudia vo veku nad 65 rokov
- Ľudia v opatrovateľských ústavoch alebo zariadeniach dlhodobej starostlivosti
- Ľudia všetkých vekových skupín so základnými zdravotnými problémami, najmä ak nie sú dobre zvládnuté:
 - Rakovina
 - Chronická obštrukčná choroba pľúc
 - Chronické ochorenie obličiek
 - Potlačená imunita, napríklad po transplantácii orgánov
 - Obezita (BMI> 30)
 - Závažné ochorenia srdca, ako je zlyhanie srdca, ochorenie koronárnych artérií, kardiomyopatie
 - Kosáčikovitá choroba
 - Cukrovka typu II

- Ľudia všetkých vekových skupín so základnými zdravotnými problémami, najmä ak nie sú dobre zvládnuté:
 - Astma (Stredne ťažká)
 - Cerebrovaskulárne ochorenie (ovplyvňujúce cievy v mozgu)
 - Cystická fibróza
 - Vysoký krvný tlak
 - Podľačinná imunita (oslabený imunitný systém) z transplantácií krvi alebo kostnej drene, imunitná nedostatčnosť, HIV, užívanie kortikosteroidov, užívanie iných liekov oslabujúcich imunitu
 - Neurologické stavy, ako je demencia
 - Ochorenie pečene
 - Tehotnstvo
 - Pľúcna fibróza
 - Fajčenie
 - Talasémia
 - Cukrovka typu I

Kedy vyhľadať lekársku pomoc

- Pozorujte varovné príznaky * pre COVID-19. Ak niekto vykazuje niektoré z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:
- Problémy s dýchaním
- Trvalá bolesť alebo tlak na hrudníku
- Dezorientácia
- Neschopnosť prebudiť sa alebo zostať hore
- Namodralé pery alebo tvár

* Tento zoznam neobsahuje všetky možné príznaky. Ak máte akékoľvek ďalšie závažné príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Zavolajte na telefónne číslo 112 alebo zavolajte miestnu záchrannú službu:

Oznámte operátorovi, že hľadáte starostlivosť o niekoho, kto má alebo môže mať COVID-19.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI TESTU

■ KLINICKÉ VYHODNOTENIE

Klinické vyhodnotenie súpravy STANDARD Q COVID-19 Ag Test sa vykonalo pomocou vzoriek výterov z nosa od 468 osôb, ktoré sa zúčastnili prospektívnej štúdie v klinickom centre v Nemecku. Štúdijná skupina zahŕňala dospelých s vysokým rizikom infekcie SARS-CoV-2 podľa klinického podozrenia. 179 subjektov podstúpilo odber nosa vykonaného zdravotníkymi pracovníkmi a 289 subjektom dodržalo písomné pokyny na to, aby si sami odobrali vzorku výteru z nosa. Samoodber sa uskutočňoval pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov bez zásahov a pomoci. Testovacie postupy a odčítanie výsledkov vždy vykonávali zdravotnícki pracovníci. Ako porovnávacie metódy sa použili RT-PCR testy (Roche cobas® SARS-CoV-2 a TibMolbiol SARS-CoV-2 E-gén stanovenie) s použitím kombinovaných nazofaryngeálnych (NV) / orofaryngeálnych výterov (OV). Odber vzoriek z nosa vždy predchádzal kombinovanému odberu vzoriek NP/OP.

■ SENZITIVITA A ŠPECIFICITA TESTU

Nasledujúce tabuľky sumarizujú výkonnosné charakteristiky súpravy STANDARD Q COVID-19 Ag Test. Relatívna senzitivita bola 90,6% (Ct hodnota ≤ 30; 95% CI: 75,0% - 98,0%) pre profesionálne odobraté vzorky a 84,4 % (Ct hodnota ≤ 30; 95% CI: 67,2% - 94,7%) pre samoodbery. U pacientov, u ktorých bol známy deň nástupu symptómov, a bolo to 0,5 dňa pred testom, bola relatívna senzitivita v porovnaní s RT-PCR 88,9% (CI: 70,8% - 97,7%) pre profesionálne odobraté nazálne vzorky a 85,7% (CI: 67,3%) - 96,0%) pre samoodbery vzoriek z nosa. Relatívna špecificita v porovnaní s RT-PCR bola 98,6% (CI: 94,9% - 99,8%) pre profesionálne odobraté nazálne vzorky a 99,2% (CI: 97,1% - 99,9%) pre samoodbery vzoriek z nosa.

■ SUMÁR CHARAKTERISTÍK VÝKONNOSTI TESTU

	Spolu	Profesionálny odber	Samoodber
N	468	179	289
Asymptomatickí, n/N (%)	14/468 (3.0 %)	7/179 (3.9%)	7/289 (2.4%)
Symptomatickí, n/N (%)	454/468 (97.0%)	172/179 (96.1%)	282/289 (97.6%)
DPSO, medián (rozсах)	4 (0 – 14)	4 (1 – 10)	4 (0 – 14)
PCR pozitívni, n/N (%)	80/468 (17.1%)	41/179 (22.9%)	39/289 (13.5%)
PCR pozitívni symptomatickí, n/N (%)	78/80 (97.5%)	39/41 (95.1%)	39/39 (100%)
PCR pozitívni asymptomatickí, n/N (%)	2/80 (2.5%)	2/41 (4.9%)	0/39 (0%)
PCR negatívni, n/N (%)	388/468 (82.9%)	138/179 (77.1%)	250/289 (86.5%)
Typ PCR vzorky		kombinácia OP/NP	

Relatívna senzitivita % (95% CI), N	Profesionálny odber	Samoodber
Ct* ≤ 24	100 % (CI: 78.2 % - 100 %), 15	100 % (CI: 78.2 % - 100 %), 15
Ct* ≤ 27	92.6 % (CI: 75.7 % - 99.1 %), 27	92.9 % (CI: 76.5 % - 99.1 %), 28
Ct* ≤ 30	90.6 % (CI: 75.0 % - 98.0 %), 32	84.4 % (CI: 67.2 % - 94.7 %), 32
Ct* ≤ 33	88.2 % (CI: 72.5 % - 96.7 %), 34	78.4 % (CI: 61.8 % - 90.2 %), 37
Všetky Ct hodnoty	80.5 % (CI: 65.1 % - 91.2 %), 41	74.4 % (CI: 57.9 % - 87.0 %), 39

a) Pre vzorky testované na Cobase boli použité Target 2 (e géň) Ct hodnoty

Relatívna špecificita % (95% CI), N	Profesionálny odber	Samoodber
Všetky Ct hodnoty	98.6 % (CI: 94.9 % - 99.8 %), 138	99.2% (CI: 97.1% - 99.9%), 250

ANALYTICKÁ VÝKONNOSŤ

1. DETEKČNÝ LIMIT (LoD)

Positívna vzorka SARS-CoV-2 bola pripravená naočkováním kmeňa inaktívovaného SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea na SARS-CoV-2 negatívny nazálny výter potvrdený pomocou PCR. LoD sa stanovil ako 9,25 x 101,2 TCID50 /ml pre priamy výter z nosa testovaním sériovo nariedených falošne pozitívnych vzoriek.

2. KRÍŽOVÁ REAKTIVITA A MIKROBIÁLNA INTERFERENCIA

Nenastala krížová reaktivita a interferencia s nasledujúcimi mikróbmi v uvedených koncentráciách: ľudský koronavírus 229E (2,18 x 105 PFU/ml), ľudský koronavírus OC43 (4,06 x 107 PFU/ml), ľudský koronavírus NL63 (1,17 x 105 PFU/ml) , MERS-koronavírus (2,87 x 105 PFU/ml), adenovírus typu 1 (1,77 x 108 PFU/ml), adenovírus typu 2 (7,93 x 106 PFU/ml), adenovírus typu 5 (2,33 x 107 PFU/ml), adenovírus typu 6 (1,34 x 107 PFU/ml), adenovírus typu 7A (9,74 x 104 PFU/ml), adenovírus typu 11 (1,34 x 107 PFU/ml), adenovírus typu 14 (1,69 x 105 PFU/ml), adenovírus typu 40 (2,62 x 106 PFU/ml), ľudský metapneumovírus3 typu B1 (1,5 x 106 PFU/ml), ľudský metapneumovírus16 typu A1 (6,58 x 106 PFU/ml), Parainfluenza vírus 1 (2,13 x 108 PFU/ml), Parainfluenza vírus 2 (8,68 x 105 PFU/ml) , Parainfluenza vírus 3 (4,55 x 106 PFU/ml), Parainfluenza vírus 4A (2,62 x 106 PFU/ml), Influenza A H1N1 pdm / Michigan / 45/15 (8,68 x 105 PFU/ml), Influenza A H1N1 Brisbane/ 59/07 (4,99 x 105 PFU/ml), Influenza A H3N2 Singapur / IN/FlM/16- 0019/16 (3,22 x 104 PFU/ml), Influenza A H3N2 South Australia / 55/14 (8,1 x 104 PFU/ml), Influenza A H3N2 Hong Kong / 8/68 (3,45 x 105 PFU/ml), Influenza A H3N2 Victoria / 361/11 (9,74 x 104 PFU/ml), Influenza B Massachusetts / 2/12 (1,69 x 105 PFU/ml), Influenza B Malajzia / 2506/04 (2,87 x 105 PFU/ml), Influenza B Lee / 40 (1,69 x 105 PFU/ml), Influenza B Yamagata / 16/88 (1,69 x 105 PFU/ml), Influenza B Victoria / 2/87 (1,28 x 104 PFU/ml), Influenza B Texas / 6/11 (2,62 x 106 PFU/ml), Influenza B Colorado / 6/17 (3,22 x 104 PFU/ml), Influenza B Florida / 02/06 (2,62 x 105 PFU/ml), Enterovírus typ 68 09/2014 Izolát 4 (1,244 x 105 PFU/ml), respiračný syncytiálny vírus A (2,62 x 106 PFU/ml), respiračný syncytiálny vírus B (3,45 x 105 PFU/ml), rinovírus 1A (2,44 x 106 PFU/ml), rinovírus A16 (8,68 x 106 PFU/ml), Rhinovírus B42 (7,24 x 105 PFU/ml), Haemophilus Influenza (NCCP 13815) (2,54 x 107 CFU/ml), Haemophilus Influenza (NCCP 13819) (3,39 x 107 CFU/ml), Haemophilus Influenza (NCCP 14581) (4,10 x 107 CFU/ml), Haemophilus Influenza (NCCP 14582) (1,06 x 107 CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ1 (KCCM 41560) (1,54 x 106 CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ2 (KCCM 40410) (1,04 x 107 CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ3 (KCCM 41569) (1,34 x 107 CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ5 (KCCM 41570) (1,24 x 107 CFU/ml), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3,22 x 107 CFU/ml), Candida albicans (ATCC 10231) (1,78 x 106 CFU/ml), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6,24 x 107 CFU/ml), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2,48 x 109 CFU/ml), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-292) (9,1 x 107 IFU/ml), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1,9 x 108 CFU/ml), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1,00 x 109 KTJ/ml), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6,22 x 108 CFU/ml).

Krížová reaktivita sa pozorovala pri SARS-CoV.

Poznámka: Ľudský koronavírus HKU1, Pneumocystis jirovecii (PJP) a Mycobacterium tuberculosis neboli testované. Môže dôjsť ku krížovej reakcii s ľudským koronavírusom HKU1, PJP alebo TB, aj keď percentuálna identita sekvencie nukleokapsidového proteínu HKU1 a proteínov PJP a TB so sekvenciou nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2 bola 31,6%, 12,3% a 13,0%, čo sa považuje za nízku homológiu.

ŠTÚDIE EXOGENŇNYCH/ ENDOGENŇNYCH INTERFERUJÚCICH LÁTKO:

- Pri indikovaných koncentráciách nedošlo k interferencii s nasledujúcimi látkami: Chloraseptikum (mentol / benzokáin) (1,5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), nosové kvapky CVS Health (fenylefrín) (15% v/v), afrín (oxymetazolin) (15% v/v), CVS Health Oxymetazolin (15% v/v), CVS Health nosový sprej (Cromolyn) (15% v/v), Zicam (5% v/v), Homeopatikum (Alkal

COVID-19 Antigen Test Rýchly návod

Rýchle použitie | Rýchlo dostupný výsledok za 15 minút

Pozorne si prečítajte návod na použitie STANDARD Q COVID-19 Ag Test



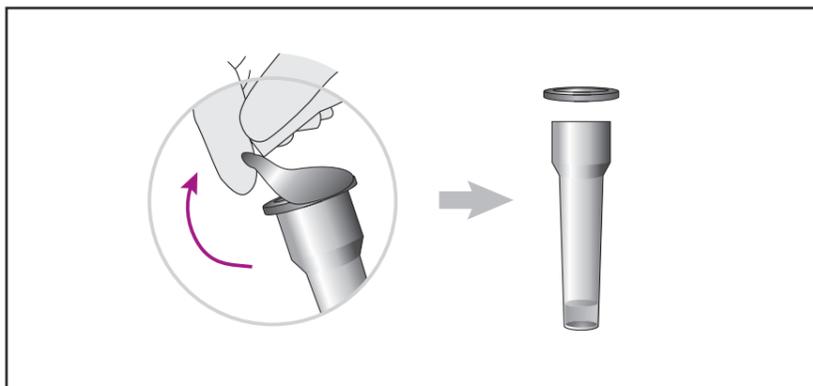
Videonávod



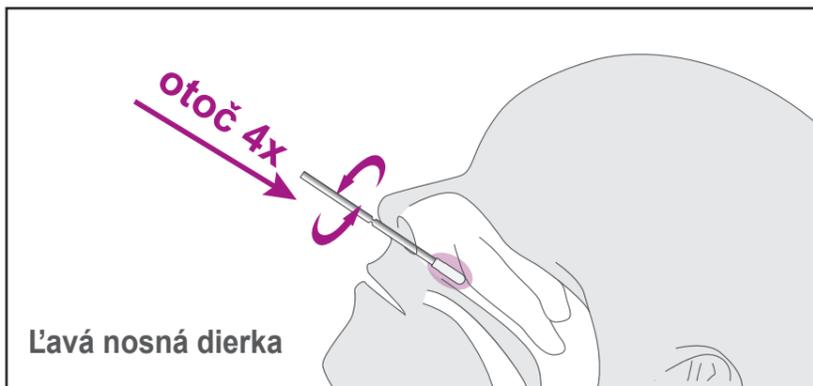
Pred testovaním si pozorne prečítajte návod na použitie a postupujte podľa návodu. Jeden test je na jedno použitie, nepoužívajte ho opakovane. Skontrolujte, či máte všetky potrebné časti testovacej súpravy. Nepoužívajte žiadnu časť súpravy testu ak je poškodený obal. Pol hodinu pred testovaním nejedzte, nepite a nefajčite. Pred začiatkom testu si umyte ruky, vyčistite pracovnú plochu na ktorú položíte všetky časti testovacej súpravy. Pred zahájením odberu vzorky rozbalte sterilnú odberovú tyčinku a testovaciu platničku. Pripravte si časovač. Časovač nie je súčasťou testovacej súpravy. Testovaciu platničku položte na pracovnú plochu s rovným povrchom. Po rozbalení častí testu je nutné vykonať test okamžite. Bezprostredne pred testom sa vysmrkajte.

ODBER VZORKY

- 1** Opatrne otvorte skúmavku s extrakčným roztokom. Dávajte pozor aby pri manipulácii nedošlo k vyliatiu tekutiny zo skúmavky.

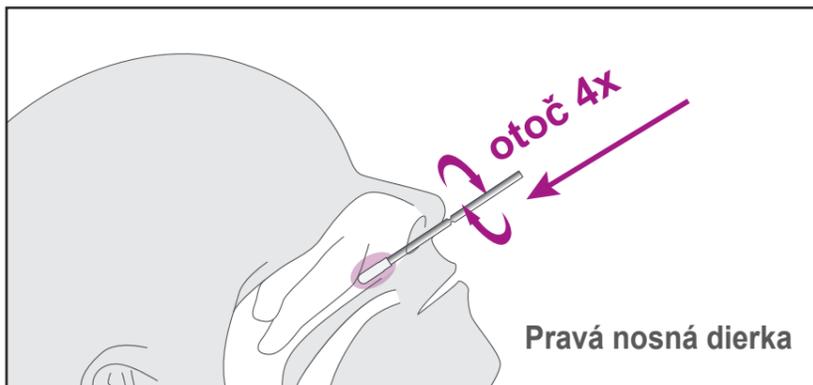


- 2** Vyberte odberovú tyčinku z otvoreného obalu. Pri manipulácii s odberovou tyčinkou ju držte za plastovú časť. Nedotýkajte sa rukami mäkkej, vrchnej časti odberovej tyčinky. Zakloňte hlavu dozadu o 70 stupňov. Otáčajte odberovou tyčinkou a zároveň si ju zasuňte asi 2 cm do nosnej dierky, kým pri otáčaní nezacítite odpor. 4x otočte tyčinkou proti stene nosnej dierky.



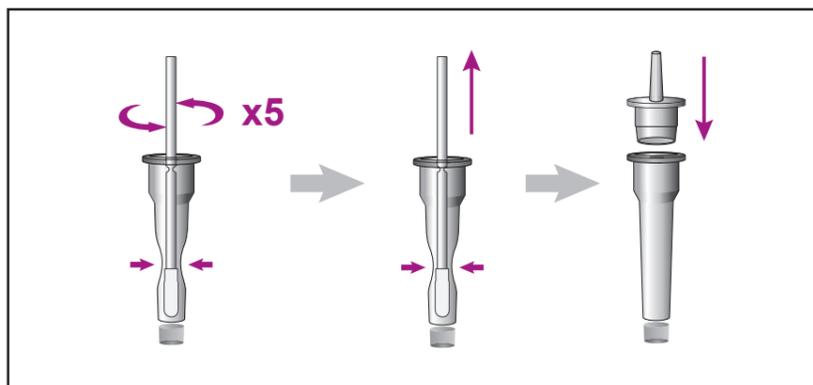
Ľavá nosná dierka

- 3** Postup zopakujte tou istou tyčinkou aj v druhej nosnej dierke.



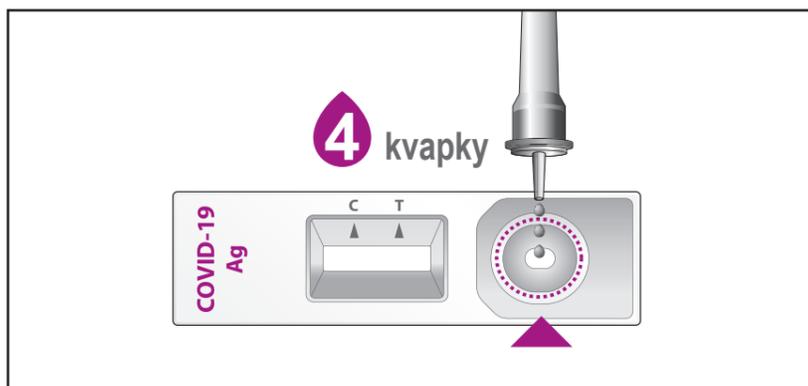
Pravá nosná dierka

- 4** Odberovú tyčinku vložte do skúmavky s extrakčným roztokom až na dno. Prstami stláčajte steny skúmavky proti sebe v mieste tampónu a zároveň otočte pod prstami aspoň 5x tyčinkou. Pri vyberaní tyčinky stláčajte steny skúmavky, aby ste z tampónu na odberovej tyčinke vytlačili tekutinu. Na skúmavku nasadte vrchnák s kvapkadlom.



PRACOVNÝ POSTUP

- 5** Nakvapkajte 4 kvapky z tekutiny v skúmavke (vzorky) do okrúhlej jamky na testovacej platničke.

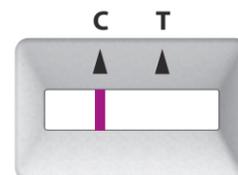


- 6** Nastavte časovač na 15 minút. Výsledok si pozrite za 15 minút.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Negatívny



Pozitívny



Neplatný



Všetky vzorky a materiály použité na vykonanie testu odhódte do komunálneho odpadu v plastovom vrecku. Plastové vrecko nie je súčasťou balenia.