

PCR KLOKTACÍ SADA

DIAGNOSTICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO

PCR KLOKTACÍ SADA je unikátní samoodběrová sada založená na principu kloktání dutiny ústní a hltanu. Samoodběrová sada je určena k odběru vzorků, které se vyhodnocují na přítomnost virů infikujících dutinu ústní a horní cesty dýchací ve zdravotnické laboratoři. Sada byla primárně vyvinuta pro detekci viru SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění covid-19. Vyhodnocení provádí laboratoř pomocí detekce založené na amplifikaci nukleových kyselin, tedy metodami **RT-PCR a RT-LAMP**. Virus v transportním médiu zůstává vitální a lze ho použít i pro kultivační vyšetření.

PROČ PCR KLOKTACÍ SADA?

Odběrová sada je plně validovaná a splňuje certifikaci **CE IVD**. Odběrová sada byla vyvinuta a je vyráběna v české farmaceutické společnosti **AUMED, a.s.** z českých surovin. Společnost má připravenou výrobní kapacitu až **100 tisíc sad denně**. **Odběr kloktáním je srovnatelně kvalitní jako odběr z nosohltanu, nicméně odběr kloktáním je oproti odběru z nosohltanu příjemný a nedráždí sliznice**. Namísto strkání tyčinek do nosu stačí kloktat doušek obyčejné vody po dobu 20–30 sekund a tento obsah pak vyprázdnit z úst do přiložené odběrové zkumavky, v níž je transportní prášek. Zkumavku poté uživatel uzavře a zabalí dle návodu. Tento postup učiní buď na odběrovém místě, nebo doma, odkud poté vzorek doručí na odběrové místo, do laboratoře nebo třeba ke svému lékaři.

PROČ KLOKTÁNÍ?

1. Výplach dutiny ústní a hltanu kloktáním je velmi spolehlivý způsob samoodběru vzorku na virologické vyšetření, včetně viru SARS-CoV-2.
2. Tento nový způsob diagnostického samoodběru je funkčně srovnatelný a statisticky se neliší od odběru provedeného zdravotnickým pracovníkem výtěrovou štětičkou z nosohltanu (tzv. nasofaryngeální stěr).
3. Samoodběr kloktáním je bezpečný a jednoduchý, snadno proveditelný i poučeným laikem.
4. Při odběru není třeba asistence zdravotnického personálu.
5. Jde o zcela bezbolestný způsob odběru vzorku z hltanu a dutiny ústní, který ani při opakovaných odběrech nedráždí sliznici.
6. Odebraný vzorek je stabilizován speciálním puftrem, není třeba jej uchovávat a převážet do laboratoří při snížené teplotě.
7. V roztoku virus zůstává dlouhodobě stabilní v širokém rozpětí teplot (od 4 – 37 °C) po dobu nejméně 1 týdne.



POSTUP SAMOODBĚRU

Při samotném odběru dodržujte přesně instrukce uvedené níže

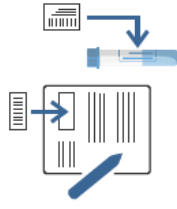
┆ Aumed a.s. Komároňská 326/63, Praha



POKYNY PRO SAMOODBĚR:

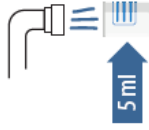
Odběr proveďte nejlépe ráno ještě před tím, než vykonáte hygienu dutiny ústní. Před provedením samoodběru si dobře umyjte ruce. Odebraný vzorek uchovávejte při teplotě 4-37°C. Vzorek je stabilní po dobu nejméně 1 týdne.

Nevystavujte mrazu!



01.

Před provedením testu vyplňte žádanku, která je na druhé straně tohoto postupu. **Na žádanku a zkumavku nalepte čárový kód.** Štítek na zkumavce označte svým jménem a rodným číslem.



02.

Do přiložené odměrky napusťte vodu přesně po rysku 5 ml.



03.

Nadechněte se zhluboka a zakašlejte. Zvýšete tím pravděpodobnost zachycení infekce z dolních dýchacích cest.



04.

Do úst vlejte obsah odměrky, ten nepolykejte! Pokud omylem polknete, postup opakujte od bodu 2.



05.

Kloktejte 20 až 30 vteřin. Můžete i přerušovaně, dodržte min. celkovou doporučenou dobu kloktání.



06.

Vykloktaný obsah úst vyplivněte zpět do odměrky.



07.

Vykloktaný obsah odměrky opatrně přelijte do přiložené zkumavky, avšak **nesmíte vysypat stabilizační prášek uvnitř zkumavky.**



08.

Pečlivě zkumavku uzavřete a protřepejte.



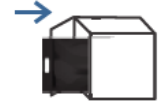
09.

Popsanou a uzavřenou zkumavku vložte do malého sáčku společně s absorpční vložkou, kterou následně uzavřete.



10.

Takto zabalenou absorpční vložku a zkumavku vložte do většího sáčku a uzavřete.



11.

Zkumavku v uzavřeném vnějším sáčku vložte do nepoškozené krabičky. Přiložte vyplněnou žádanku s nalepeným čárovým kódem a uzavřete. Krabičku předejte k vyhodnocení.

Samoodběrová sada obsahuje: transportní plastová zkumavka, jednorázová odměrka na vodu, žádanka na vyšetření a postup samoodběru, 2x čárový kód, velký a malý plastový sáček, přepravní krabička, absorpční vložka