

NÁVOD K POUŽITÍ

Odběrová souprava pro transport vzorku a izolaci RNA

Bi-CoV®

Účel použití:

Odběrová souprava slouží k neinvazivnímu odběru biologického materiálu z přední části nosu nebo z ústní dutiny vsáknutím slin do vloženého tamponu a následnému transportu vzorku do laboratoře za účelem PCR diagnostiky. Alternativně lze biologický materiál odebrat i výtěrem z nosohltanu / orofaryngu. Souprava je vhodná i pro samoodběr. Odběrový, resp. transportní roztok v soupravě zabezpečuje postupnou dekompozici virových partikulí, uvolnění nukleových kyselin (RNA) do roztoku a jejich ochranu před degradací. **V diagnostické laboratoři není nutné provádět RNA izolaci, vzorek je již připravený pro analýzu pomocí PCR.**

Balení:

10 odběrů (katalogové č. BI001-10)

25 odběrů (katalogové č. BI001-25L)

25 odběrů (katalogové č. BI001-25)

50 odběrů (katalogové č. BI001-50)

Pro jeden odběr:

- 2ml plastová ampulka (BI001-25L: 10–13 ml plastová zkumavka) s 1 ml odběrového / transportního roztoku
- tampon pro odběr vzorku z přední části nosu nebo z dutiny ústní (nebo výtěr z nosohltanu / orofaryngu)

Návod pro odběr z přední části nosu a odběr slin výtěrem z ústní dutiny*:



Odběr z přední části nosu:

1. Před odběrem se testovaná osoba vysmrká.
2. Otevřením obalu (roztažením folie a papíru na opačné straně, než je odběrový tampon) vyjměte plastovou tyčinku s tamponem.
3. Plastovou ampulku s roztokem otevřít otočením víčka.
4. Tampon vložit do hloubky 2 cm a otřít vnitřní stěny nosní dírky 3x v každém směru.

Odběr z dutiny ústní (slin):

1. Minimálně 30 minut před odběrem testovaná si osoba nesmí čistit zuby, vyplachovat ústa, pít, jíst, žvýkat ani kouřit.
2. Před odběrem si testovaná osoba „popotáhne“ z nosu a odkašle tak, aby se do ústní dutiny dostal materiál i z nosohltanu a krku.
3. Otevřením obalu (roztažením folie a papíru na opačné straně, než je odběrový tampon) vyjměte plastovou tyčinku s tamponem.
4. Plastovou ampulku s roztokem otevřít otočením víčka.
5. Tampon vložit do ústní dutiny do místa nasbírání slin (na jazyku, pod jazykem v blízkosti molárů apod.) a nechat materiál vsáknout (případně otřít kolem patrových oblouků).

- Tampon s odebraným materiálem vsunout do ampulky s roztokem, zalomit plastovou tyčinku. #V případě potřeby je možno odebraný materiál z tyčinky vypláchnout kruhivým pohybem do odběrového roztoku po dobu minimálně 10 sekund. Tyčinku je poté možno vytáhnout a zahodit. Víčko pevně zašroubovat, resp. zasunout.
- Ampulku označit a odeslat.
- Odběr vzorku je nutné provést pečlivě, aby byl reprezentativní a analyzovatelný (musí jít nabrat mikropipetou).
- VÝSTRAHA: Přímé potřísnění odebíraným infekčním materiálem může být nebezpečné. Při odběru používejte osobní ochranné pomůcky.

*Odběr z nosohltanu nebo orofaryngu provádět kruhivým pohybem tamponu ze zadní stěny nosohltanu nebo orofaryngu.

Skladování a další informace:

- Při použití do dvou měsíců od dodání můžete skladovat při teplotě místnosti, v ostatních případech skladuje při 2–8 °C, mimo dosah přímého slunečního záření.
- Po otevření ihned spotřebujte.
- Prostředek lze použít, pokud není obal poškozen.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Použitý set zlikvidujte společně s infekčním odpadem.

Instrukce pro přípravu vzorku pro provedení PCR testu:

- Vzorek je při přebrání do laboratoře připravený k testování pomocí PCR.
- Potřebné množství vzorku je možné odebrat bez nutnosti odstranění tamponu.
- Pro zvýšení citlivosti PCR testu doporučujeme krátkou centrifugaci (10 000 –12 000 g, 3–5 minut).
- Případně závažné nežádoucí příhody související s produktem (např. závažné zhoršení zdravotního stavu), je nutno hlásit výrobci a Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv.
- Vzorek je určen pro analýzu PCR kity pro stanovení SARS-CoV-2



Výrobce: Bioinova, a.s.,
Vídeňská 1083
142 00 Praha 4 – Krč
www.bioinova.cz

INSTRUCTIONS FOR USE

Kit for specimen collection, transport, and RNA isolation

Bi-CoV®

Intended Use

Bi-CoV® is a sampling kit used for a non-invasive collection of biological material from the front nose or oral cavity by soaking saliva into the inserted swab and subsequent specimen transport to the laboratory for PCR diagnostics. Alternatively, nasopharyngeal or oropharyngeal swab specimens can be used as biological material. The set is suitable for self-sampling. The collection and transport solution ensures a gradual decomposition of the viral particles, release of the nucleic acids (RNA) into the solution and their protection against degradation. **The sample is ready for PCR analysis without the need to perform RNA isolation in the diagnostic laboratory.**

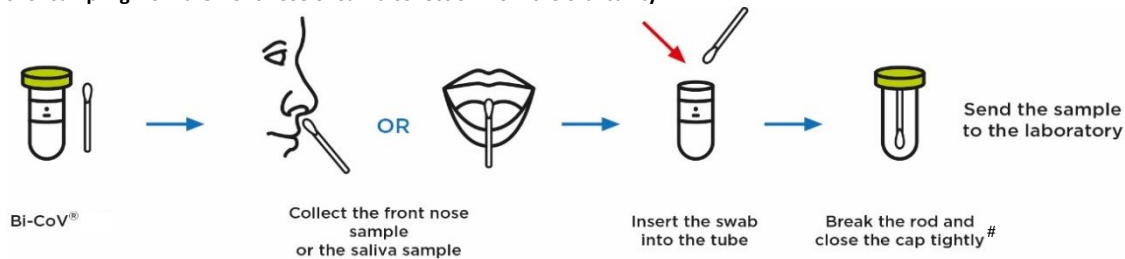
Packaging:

10 sets (Cat. No. BI001-10) 25 sets (Cat. No. BI001-25L)
 25 sets (Cat. No. BI001-25)
 50 sets (Cat. No. BI001-50)

For one sampling:

- 2 ml plastic vial (BI001-25L: 10–13 ml plastic test tube) with 1 ml of collection/transport solution
- swab for sampling saliva or from the nasal walls of the nostrils (or nasopharyngeal / oropharyngeal) sampling

Instructions for sampling from the front nose or saliva collection from the oral cavity*:



Collection from the front nose:

1. Before sampling, the nose should be blown.
2. Open the package (tear the foil and paper on the opposite side from the sampling swab) to remove the plastic rod with the swab.
3. Open the plastic tube with the solution by turning the cap.
4. Insert the swab 2 cm deep while rubbing gently the nasal walls of the nostrils 3x in each direction.

Collection from the oral cavity (saliva):

1. Tested person must not brush teeth, use mouthwash, drink, eat, use chewing gum or smoke at least 30 minutes before the sample collection.
2. The tested person sniffs and clears the throat to get mucus and saliva form the nasopharynx and throat gets to the oral cavity.
3. Open the package (tear the foil and paper on the opposite side from the swab) to remove the plastic rod with the swab.
4. Open the plastic tube with the solution by turning the cap.
5. Insert the swab into the oral cavity to the collected saliva place (on or under the tongue, near the molars, etc.), wipe around the palatoglossal arches).

- Insert the swab with the collected biological material into the tube with the solution, break the plastic rod. [#]If necessary, the collected material on the swab can be rinsed into the collection solution by a circular movement in the solution for at least 10 seconds. The swab can then be removed and discarded. Close the cap tightly.
- Label the tube and send it to the diagnostic laboratory
- The sampling must be performed carefully to obtain a representative and analysable material.
- ATTENTION: Direct contact with the biological material can be dangerous. While collecting the sample, use personal protective equipment.

*From **nasopharynx** or **oropharynx**, the collection is performed by a circular movement of the swab on the posterior wall of the nasopharynx or oropharynx.

Storage and other information:

- Storage possible at room temperature if used up within 2 months, in other cases store at 2-8 °C. Avoid exposure to direct sunlight.
- For immediate use after opening.
- The product can be used as long as the packaging is not damaged.
- For single use only.
- Dispose of the used material as infectious waste.

Instructions for sample preparation for PCR test:

- The sample is ready for PCR testing upon receipt in the laboratory.
- The required amount of sample can be taken without having to remove the swab.
- To increase the sensitivity of the PCR test, a short centrifugation is recommended (10,000-12,000 g, 3-5 minutes).
- Serious incidents possibly related to the product (e.g. serious deterioration of health) shall be reported to the manufacturer and national competent authority.
- The sample is intended for detection of SARS-CoV-2 by PCR analysis.



Manufacturer: Bioinova, a.s.,
 Videnska 1083
 142 00 Prague 4, Czech Republic
www.bioinova.cz