Bioinova

# 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 stanovení viru SARS-CoV-2. Alternativně lze biologický materiál odebrat i výtěrem z nosohltanu/orofaryngu. Odběr vzorku provádí zdravotničtí pracovníci, 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 izolaci RNA, vzorek je již připravený pro analýzu pomocí PCR.**

**Balení:**

10 odběrů (katalogové č. BI001-10)
25 odběrů (katalogové č. BI001-25)
50 odběrů (katalogové č. BI001-50)
25 odběrů (katalogové č. BI001-25L)

**Pro jeden odběr:**

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

**Složení:**

Přesné složení je součástí obchodního tajemství. Koncentrace chemikálií jsou tak nízké, že nesplňují kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 v platném znění (viz Harmonizovaná klasifikace).

**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 otevřete otočením víčka.
4. Tampon vložte do hloubky 2 cm a otřete vnitřní stěny nosní dírky 3x v každém směru.

**Odběr z dutiny ústní (slin):**

1. Minimálně 30 minut před odběrem si testovaná 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 otevřete otočením víčka.
5. Tampon vložte do ústní dutiny do místa nasbíraných slin (na jazyku, pod jazykem v blízkosti molárů apod.) a nechte materiál vsáknout (případně otřete kolem patrových oblouků).

- Tampon s odebraným materiálem vsuňte do ampulky s roztokem, zalomte plastovou tyčinku. #V případě potřeby je možno odebraný materiál z tyčinky vypláchnout krouživým pohybem do odběrového roztoku po dobu minimálně 10 sekund. Tyčinku je poté možno vytáhnout a zahodit. Víčko pevně zašroubujte, resp. zasuňte.
- Ampulku označte a odešlete.
- 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** proveďte kroužívým 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:**

- Po odebrání vzorku následuje transport do laboratoře, která vzorek kvalitativně vyhodnotí metodou 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).
- Případné 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.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

CE IVD

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

Platnost od: 24. 8. 2022/001_v2

Bioinova

# 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 detection of SARS-CoV-2. Alternatively, nasopharyngeal or oropharyngeal swab specimens can be used as biological material. Sample collection is performed by health care workers, the set is also 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. BI001-25)
50 sets (Cat. No. BI001-50)
25 sets (Cat. No. BI001-25L)

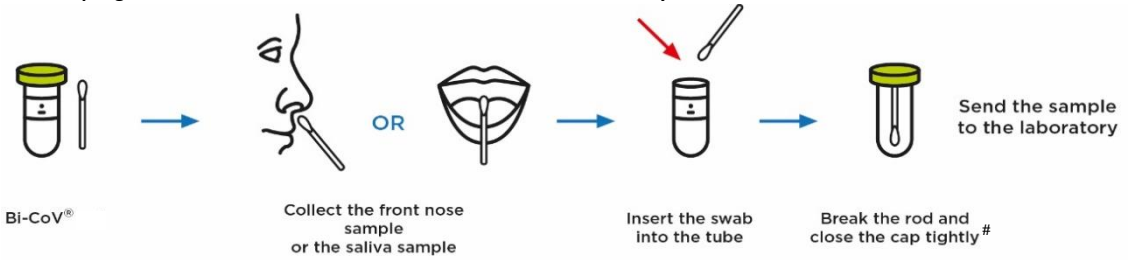
**For one sampling:**

- 2 ml plastic vial (BI001-25L: 10–13 ml plastic test tube) with 1 ml of collection/transport solution
- radiation-sterilized swab for taking a sample from the frontal nose or oral cavity (or nasopharyngeal/oropharyngeal sampling**)**

**Ingredients:**

The exact composition is part of a trade secret. The concentrations of the chemicals are so low that they do not meet the criteria for classification in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council as amended (refer to the Harmonized Classification).

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




**Collection from the frontal 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.), and allow the material to soak in (or 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.
- CAUTION: 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:**

- After collection, the sample is transported to the laboratory for qualitative evaluation by PCR. 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.
- Keep out of reach of children.

CE IVD

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

Valid since: August 24, 2022/001_v2