

SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette

(vzorky nosních výtěrů)

Návod k použití

CZ verze 2.0

REF R212T020B0C0

Název

SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette (Nasal Swab Specimen)

Balení

20 testů v balení

Použití

Testovací kazeta SARS-CoV-2 Antigen je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 z nosního výtěru, která pomáhá při diagnostice virové infekce SARS-CoV-2.

Princip

Detekce antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku výtěru z nosu. V tomto testovacím postupu je anti-SARS-CoV-2-N protilátka imobilizována v oblasti testovací linie zařízení. Poté, co je nosní výtěr umístěn do jamky pro vzorek, reaguje s částicemi potaženými anti-SARS-CoV-2-N protilátkou, které byly aplikovány na podložku. Tato směs chromatograficky migruje po délce testovacího proužku a interaguje s imobilizovanou protilátkou antiSARS-CoV-2. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, objeví se v oblasti testovací oblasti barevná čára označující pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje antigen SARS-CoV-2, v této oblasti se neobjeví barevná čára, což označuje negativní výsledek. Jako kontrola provedení slouží barevná čára, která se vždy objeví v oblasti kontrolní linie, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k prosakování membrány.

Hlavní složky

Test obsahuje anti-SARS-CoV-2-N protilátku jako zachytivé činidlo a další anti-SARS-CoV-2-N protilátku jako detekční činidlo. V systému kontrolní linie je použit myší anti-ovčí IgG.

Dodaný materiál: 20x Testovací kazeta, 20x kapátka na jedno použití, 20 x tampón, 20 x mačkáci zkumavka, 20 x pufr a návod k použití.

Materiál potřebný, který není součástí dodávky: Stopky

***POZNÁMKA:** Nemíchejte komponenty z různých šarží. Testovací kazetu nechejte uzavřenou ve fólii až těsně před použitím.

Uchovávání a expirace

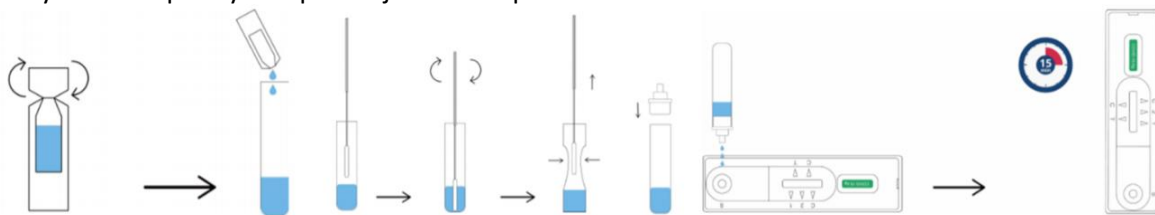
Uchovávejte zabalené v uzavřeném pouzdře při pokojové teplotě nebo chlazené (4–30 ° C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném pouzdře až do použití. TEST NEMRAZTE. Doporučuje se nepoužívat pufr po 6-ti měsících od otevření lahvičky.

Odběr vzorku a příprava

1. Pro správné výsledky je nezbytný správný odběr, skladování a přeprava vzorků.
2. Neuchovávejte vzorky ve virovém transportním médiu pro skladování vzorků.
3. K NEPLATNÝM VÝSLEDKŮM může dojít, pokud je na testovací kazetu přidáno nedostatečné množství extrakčního činidla se vzorkem (3 kapky). Pro zajištění adekvátního objemu, držte lahvičku svisle, 0,5 palce (1,27 cm) nad kazetou a pomalu přidávejte kapky.

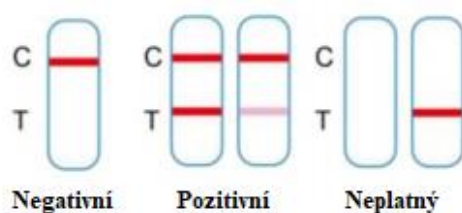
- ## Postup provedení testu

1. Před testováním nechejte test, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 ° C).
2. Umístěte prázdnou extrakční zkumavku do přiloženého stojánu.
3. Odlomte víčko přiložené tuby s extrakčním činidlem, držte ji svisle dnem vzhůru, stiskněte a nechte celý objem roztoku odkapat volně do připravené extrakční zkumavky, aniž byste se dotkli jejího okraje.
4. Proveďte odběr z nosní dírky vložím tamponu 1 – 1,5 cm hluboko do nosní dírky, přitlačte nosní díрку k tamponu a jemně jím 3x otočte, aby bylo zajištěno dostatečné množství materiálu. Lze opakovat i s druhou nosní dírkou. Tampón poté vložte do zkumavky s roztokem a několikrát jím otočte.
5. Vyjměte tampón z extrakční zkumavky a současně mačkejte hlavu tampónu proti vnitřku extrakční zkumavky, abyste vytlačili co nejvíce tekutiny z výtěrového tamponu do roztoku. Zlikvidujte tampon v souladu s protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
6. Zkumavku zavřete víčkem s kapátkem a poté vertikálně přidejte 3 kapky vzorku do otvoru pro vzorek ve spodní části testovací kazety.
7. Po 15 minutách odečtete výsledek. Pokud jste jej neodečetli po 20 minutách nebo více, je výsledek neplatný a doporučuje se test opakovat.



Vyhodnocení výsledků

1. **Pozitivní:** Objeví se dvě čáry. Jedna čára by se měla vždy objevit v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by se měla objevit v testovací oblasti (T).
2. **Negativní:** V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná zjevná barevná čára.
3. **Neplatné:** Kontrolní čára se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem pro absenci kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup provedení. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte svého místního distributora.



***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblastech testovacích čar se může lišit v závislosti na koncentraci antigenu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Proto by jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry měl být považován za pozitivní.

Omezení testovací metody

1. Tento test detekuje životaschopné (živé) i neživotaschopné SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výkon testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může nebo nemusí korelovat s výsledky virové kultury prováděnými na stejném vzorku.
2. Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
3. Výkonnost testovací kazety pro antigeny SARS-CoV-2 byla hodnocena pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Modifikace těchto postupů mohou změnit výkon testu.
4. Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepraven nebo se s ním špatně manipuluje.
5. Falešné výsledky se mohou objevit, pokud jsou vzorky testovány více než 1 hodinu po odběru. Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru.
6. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
7. Pozitivní výsledky testu nerozlišují mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
8. Negativní výsledky testů nejsou určeny k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí jiných než SARS.
9. Negativní výsledky u pacientů s nástupem příznaků déle než sedm dní by měly být považovány za předpokládané a měly by se potvrdit molekulární metodou, jestliže je to nutné.
10. Pokud je nutná diferenciace konkrétních SARS-CoV-2, je po konzultaci se státními nebo místními útvary veřejného zdraví nutné provést další testování.

Výkon produktu

1. Antigenová testovací kazeta SARS-CoV-2 (pro nosní výtěr) byla testována na virus chřipky A, virus chřipky B, RSV, adenovirus, HBsAg, Syfilis, H. pylori, HIV a pozitivní HCV. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.
2. Následující sloučeniny byly testovány pomocí testovací kazety pro antigeny SARS-CoV-2 (nosní výtěry) a nebyla zjištěna žádná interference: 30 µg aspirin, 0,2 mg / l kyselina askorbová, 200 µg ibuprofen, 0,6 g / l bilirubin a 3 µg chloramfenikol.
3. Citlivost je 97,3% (95% CI: 94,8% - 99,8%). Specifičnost je 98,4% (95% CI: 96,9% - 99,9%).

Omezení

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Ne pro vlastní testování. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Při manipulaci se vzorky nebo soupravami nejezte, nepijte ani nekuřte.
3. Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen.
4. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční materiál.
5. Při všech postupech dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a řádně dodržujte standardní postupy likvidace vzorků.
6. Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
7. Při manipulaci a likvidaci potenciálního infekčního materiálu dodržujte standardní pokyny pro biologickou bezpečnost.
8. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
9. Ponechejte testovací kartu uzavřenou ve fóliovém pouzdře až těsně do použití. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo otevřen.

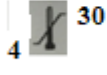
10. Nepoužívejte test opakovaně
11. Všechny součásti této sady by měly být zlikvidovány jako biologicky nebezpečný odpad.

Datum výroby a datum vypršení expirace: viz štítek

Symboly

	Prostudujte návod k použití
	Pouze pro použití <u>in vitro</u>
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Katalogové číslo

	Počet testů v <u>kitu</u>
	Expirace
	Číslo šarže
	Výrobce

	Evropský zplnomocněný zástupce
	Nepoužívejte opakovaně!
	Teplotní rozmezí 4-30 °C
	CE značka

Výrobce:

Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.
6th Floor, G116 Buiding, No. 805,
Jiankang Avanie,
Medical New & High-Tech District
Taizhou, Jiangsu Province, Čína

EC REP:

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24
1076DE Amsterdam
Holandsko



Datum revize: 17.3.2021