

SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette

(Nasal Swab Specimen)

Návod k použití

CZ verze 2.1

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 nosohltanu nebo přední části nosu, která pomáhá při diagnostice virové infekce SARS-CoV-2.

Princip

Detekce antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku výtěru z nosohltanu nebo přední části nosu. V tomto testovacím postupu je anti-SARS-CoV-2-N protilátka imobilizována v oblasti testovací linie zařízení. Poté, co je odebraný vzorek 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.

Složení soupravy

Dodaný materiál: Testovací kazeta, jednorázový tampón, extrakční zkumavka s kapátkem, stojánek, extrakční pufr a návod k použití.

Materiál potřebný, který není součástí dodávky: Stopky, odpadní box, osobní ochranné pomůcky: plášť, rukavice, brýle.

Uchovávání a expirace

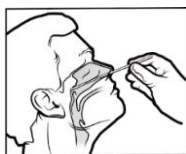
Uchovávejte zabalené v uzavřeném pouzdře při pokojové teplotě nebo chlazené (4–30 ° C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném pouzdře až do použití. **TEST NEMRAZTE.** Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Opatření

- Pouze pro profesionální použití
- Testovací kazeta je určena ne jedno použití, je zakázáno ji používat opakovaně
- Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by byly infekční. Během všech postupů dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Dodržujte standardní pokyny pro biologickou bezpečnost pro manipulaci a likvidaci potenciálně infekčních materiálů
- Testovací kazeta by měla zůstat až do použití v uzavřeném fóliovém sáčku. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je pouzdro poškozené nebo otevřené.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky
- Použitý testovací proužek by měl být zlikvidován v souladu s národními, státními a místními předpisy.

Odběr vzorku

1) Odběr vzorku z nosohltanu



- Nakloňte hlavu pacienta o 70 stupňů dozadu
- Jemně a pomalu zaveďte dodaný tampón nosní dírkou rovnoběžně s patrem (ne směrem nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo dokud nebude vzdálenost ekvivalentní vzdálenosti od ucha k nosní dírce pacienta, což znamená kontakt s nosohltanem.
- Tampón alespoň 5x jemně otočte a rolujte, aby se vstřebal sekrety, poté tampón pomalu vyjměte, a přitom jím otáčejte.
- Vzorky lze odebírat z obou nosních dírek pomocí stejného tamponu. Není ale nutné odebírat vzorky z obou dírek, pokud je tampón nasycený tekutinou z prvního odběru.
- Odebraný stěr se vzorkem by měl být testován co nejdříve. Pokud není možné okamžité testování, tampon by měl být umístěn do sterilní plastové zkumavky označené informacemi o pacientovi a těsně uzavřen při pokojové teplotě (15-30 °C) po dobu až 1 hodiny před testováním.

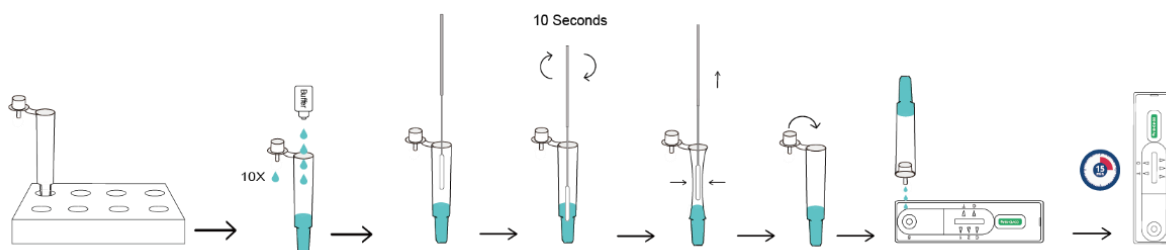
2) Odběr vzorku z nosu



- Nakloňte hlavu pacienta o 70 stupňů dozadu
- Za jemného otáčení tamponem zasuňte tampón méně než jeden palec (asi 2 cm) do nosní dírkou rovnoběžně s patrem (ne směrem nahoru), dokud nenarazíte na odpor.
- Otočte tampónem alespoň 5krát proti nosní stěně, poté tampon pomalu vyjměte a přitom jím otáčejte.
- Opakujte výše uvedené kroky na druhé nosní dírce pomocí stejného tamponu. Tampon odebraný se vzorkem by měl být testován co nejdříve. Pokud není možné okamžité testování, tampon by měl být umístěn do sterilní plastové zkumavky označené informacemi o pacientovi a těsně uzavřen při pokojové teplotě (15-30 °C) po dobu až 1 hodiny před testováním.

Postup provedení testu

- Před testováním nechte test, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).
- Umístěte prázdnou extrakční zkumavku do přiloženého stojánu. Odšroubujte víčko přiložené lahvičky s extrakčním činidlem, držte ji svisle dnem vzhůru, stiskněte a nechte 10 kapek roztoku odkapat volně do připravené extrakční zkumavky.
- Po odběru vzorku vložte tampon do extrakční zkumavky obsahující pufr a otáčejte tamponem přibližně 10 sekund, aby se v pufru rozpustilo dostatečné množství vzorku.
- 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.
- Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku roztržením v zářezu a položte ji na čistý a vodorovný povrch.
- Zavřete extrakční zkumavku víčkem s kapátkem a přidejte 3 kapky vzorku svisle do jamky na vzorek v testovací kazetě.
- Po 15 minutách odečtete výsledek. Pokud jste jej neodečetli po 20 minutách nebo více, je výsledek neplatný a doporučuje se test opakovat.

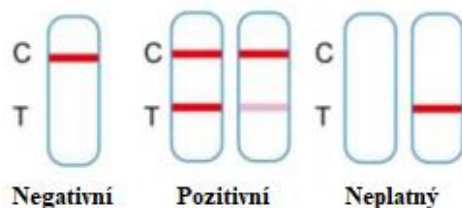


Vyhodnocení výsledků

Interní kontrola procesu je součástí testu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je vnitřní kontrola procesu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení. S touto sadou nejsou dodávány standardní kontroly; nicméně se doporučuje testovat pozitivní a negativní kontroly jako součást správné laboratorní praxe k potvrzení postupu testu a ověření správného výkonu testu.

- 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. **Neplatný:** 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 nejdříve 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 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

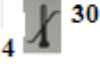
1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Ne pro vlastní testování. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Při manipulaci se vzorky nebo soupravami nejezte, nepijte ani nekuřte.
3. Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen.
4. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční 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. Ponechte 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

Symbole

	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, Jiansong
Avenue,
Medical New & High-Tech District
Taizhou, Jiangsu Province, Čína

EC REP:

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



Datum revize: 17.2.2022