

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

Pro kvalitativní detekci antigenu viru SARS-COV-2
z NASOPHARYNGEÁLNÍHO STĚRU nebo OROPHARYNGEÁLNÍHO STĚRU

Katalogové číslo: 1N40C5

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro

ÚČEL POUŽITÍ

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card je in vitro imunochromatografický test. Je navržen pro rychlé kvalitativní stanovení antigenu viru SARS-CoV-2 v nosních stěrech, nasofaryngeálních stěrech nebo orofaryngeálních stěrech od osob podezřelých z COVID-19 jejich poskytovatelem zdravotní péče během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků. Testovací kartu antigenu Rapid SARS-CoV-2 nelze použít jako základ pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2.

Rychlá testovací sada antigenu SARS-CoV-2 detekuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 (N protein). Teoreticky genetické varianty SARS-CoV-2 s mutacemi nenukleokapsidových proteinů neovlivňují výkon produktu.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem, infekčním zdrojem mohou být i asymptomatictí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

ZÁSADY

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card je imunochromatografické zařízení s laterálním tokem, které využívá princip sendvičové metody s dvojitou protilátkou. Protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované na koloidním zlatě jsou na testovacím zařízení imobilizovány za sucha. Když je přidán vzorek, migruje kapilární difúzí skrz proužek, aby znovu hydratoval komplexy zlatého konjugátu. Pokud jsou přítomny na hranici detekce nebo nad ní, virové antigeny SARS-CoV-2 reagují s komplexy zlatého konjugátu za vzniku částic, které budou pokračovat v migraci podél proužku až do testovací zóny (T), kde jsou zachyceny imobilizovanými anti-SARS-CoV-2 protilátkami k vytvoření viditelné červené čáry. Pokud ve vzorku nejsou žádné virové antigeny SARS-CoV-2, v testovací zóně (T) se neobjeví žádná červená čára. Komplexy se zlatým konjugátem budou pokračovat v migraci samotné, dokud nebudou zachyceny imobilizovanou protilátkou v kontrolní zóně (C), aby vytvořily červenou čáru, která označuje platnost testu.

OBSAH BALENÍ testovací sady:

- | | |
|---|------|
| 1. Testovací kazeta antigenu SARS-CoV-2 | 20ks |
| 2. Sterilní tyčinka | 20ks |
| 3. Extrakční zkumavka s kapátkem | 20ks |
| 4. Pufr pro extrakci vzorku | 20ks |
| 5. Papírový stojan na zkumavky | 1ks |
| 6. Návod k použití | 1ks |

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

Hodiny nebo časovač, nádoba na odběr vzorků, nádoba na biologicky nebezpečný odpad, osobní ochranné prostředky.

SKLADOVÁNÍ

1. Uchovávejte testovací zařízení při teplotě 4 až 30 ° C v originálním uzavřeném obalu. Chraňte před mrazem.
2. Obsah soupravy je stabilní do data expirace vytištěného na vnějším obalu na základě správných podmínek skladování.
3. Zkušební zařízení by mělo zůstat v původním uzavřeném obalu, dokud nebude připraveno k použití. Po otevření je třeba testovací zařízení okamžitě použít. Zařízení znovu nepoužívejte.

OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
2. Produkt je určen výhradně pro lékařské použití a není určen pro osobní použití.
3. Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti.
4. Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený váček nebo těsnění.
5. Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními.
6. Při manipulaci a likvidaci potenciálně infekčního materiálu postupujte podle standardních laboratorních postupů a pokynů pro biologickou bezpečnost.
7. Nedostatečný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům testu.
8. Doporučuje se zvláštní školení nebo vedení, pokud obsluha nemá zkušenosti s postupy odběru vzorků a manipulace s nimi. Při odběru a hodnocení vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí. V klinických vzorcích mohou být přítomny patogenní mikroorganismy, včetně virů hepatitidy a viru lidské imunodeficiency. Při zacházení, skladování a likvidaci všech vzorků a všech předmětů kontaminovaných krví nebo jinými tělními tekutinami je třeba vždy dodržovat standardní opatření a institucionální pokyny.

ODBĚR VZORKŮ

Správný odběr, skladování a přeprava vzorků jsou pro provedení této zkoušky zásadní. Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru. Školení v oblasti odběru vzorků je vysoce doporučeno z důvodu důležitosti kvality vzorků. Pro optimální výkon testu použijte tyčinky dodávané v soupravě.



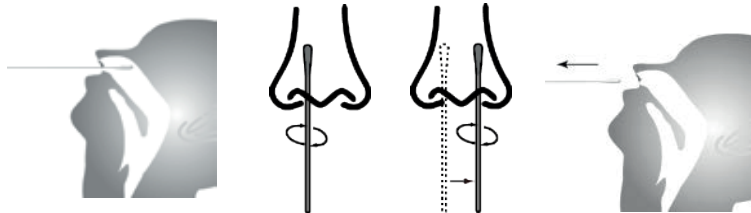
Výtěr z nosohltanu:

1. Výtěrovou štětičku zasuňte nosní dírkou opatrně do zadní části nosohltanu.
2. Tyčinkou vytřete ze zadní části nosohltanu a několikrát otočte, abyste zachytili infikované buňky.
3. Vyjměte opatrně tyčinku z nosní dírky.



Orofaryngeální výtěry:

Požádejte pacienta aby mírně zaklonil hlavu a otevřel ústa a udělal zvuk „ááá“, tak aby se ukázaly mandle. Udělejte stěr výtěrovou tyčinkou ze střední části hltanu. Tyčinkou několikrát otočte, abyste zachytili vzorek na obou stranách mandlí. Stírejte jen mírnou silou, tam a zpátky, alespoň 3x. Nedotýkejte se tamponem jazyka, tváře a zubů.

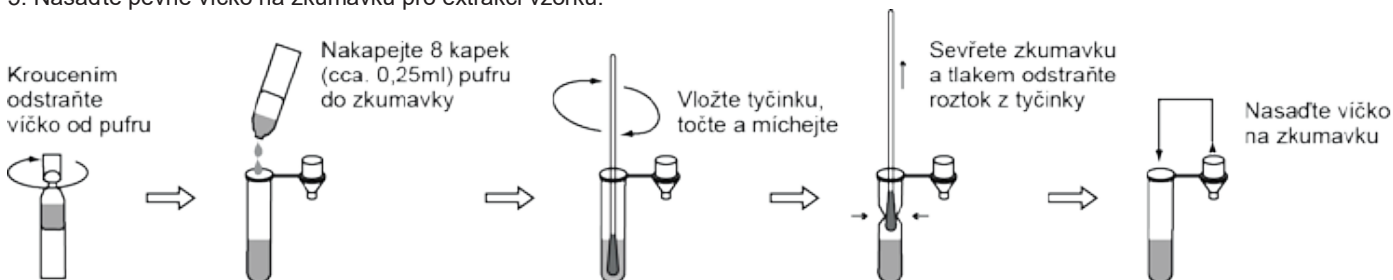


Výtěr z nosu:

1. Opatrně vložte tyčinku do jedné nosní dírky pacienta. Špička tyčinky by měla být zavedena nejméně 2,5 cm od okraje nosní dírky.
2. Otřete tyčinku 3-4krát podél sliznice uvnitř nosní dírky, abyste zajistili shromažďování hlenu i buněk. Nechejte tyčinku několik sekund v nosní dírce.
3. Stejnou tyčinkou opakujte tento postup pro druhou nosní dírku, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek.
4. Vytáhněte tyčinku z nosní dutiny.

PŘÍPRAVA VZORKU

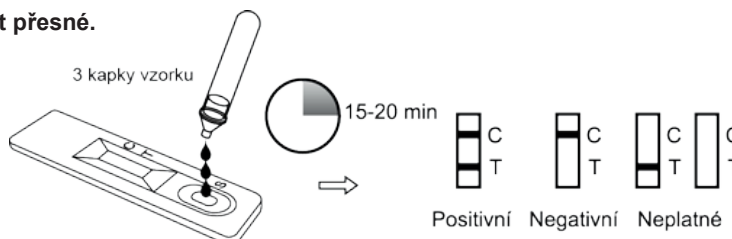
1. Kroucením odstraňte víčko od pufru
2. Přidejte 8 kapek pufru (asi 0,25 ml) do extrakční zkumavky.
3. Vložte tyčinku se vzorkem do extrakční zkumavky. Tyčinku stočte třikrát až pětkrát (3-5-krát). Nechejte tyčinku v extrakčním pufru po dobu 1 minuty.
4. Sevrěte extrakční zkumavku prsty a co nejvíce odstraňte roztok z tyčinky. Použitou tyčinku zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci odpadu s biologickým nebezpečím.
5. Nasadte pevně víčko na zkumavku pro extrakci vzorku.



POSTUP

1. Před testováním ponechte testovací sadu v pokojové teplotě několik minut.
2. Otevřete pouzdro a vyjměte kartu. Po otevření musí být testovací karta okamžitě použita. Označte testovací kartu identitou pacienta.
3. Obráťte extrakční zkumavku a jemným stisknutím extrakční zkumavky přidejte 3 kapky (asi 75 µL) testovaného vzorku do jamky pro vzorek (S). Je třeba zabránit tvorbě vzduchových bublin v jamce na vzorek (S).
4. Výsledky odečtěte po 15–20 minutách.

Poznámka: Výsledky po 20 minutách nemusí být přesné.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní:

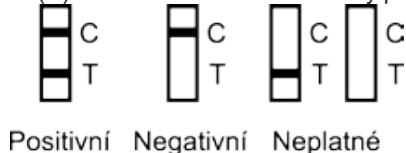
Pokud se během 15–20 minut objeví dva barevné pruhy s jedním barevným pruhem v kontrolní zóně (C) a druhým v testovací zóně (T), je výsledek testu pozitivní a platný. Bez ohledu na to, jak slabý je barevný pás v testovací zóně (T), měl by být výsledek považován za pozitivní. Pozitivní výsledek nevylučuje koinfekce jinými patogeny.

Negativní:

Pokud se v kontrolní zóně (C) objeví jeden barevný pás a v testovací zóně (T) se během 15–20 minut neobjeví žádný barevný pás, je výsledek testu negativní a platný. Negativní výsledek nevylučuje virovou infekci SARS-CoV-2 a měl by být potvrzen metodou molekulární diagnostiky, pokud existuje podezření na onemocnění COVID-19.

Neplatný výsledek:

Výsledek testu je neplatný, pokud v kontrolní zóně (C) není do 15–20 minut barevný pruh. Opakujte test s novou testovací sadou



KONTROLA KVALITY

1. Kontrolní pás je vnitřní reagens a procedurální kontrola. Objeví se, pokud byl test proveden správně a reagentie jsou reaktivní.
2. Správná laboratorní praxe doporučuje každodenní používání kontrolních materiálů k ověření spolehlivosti zařízení. Kontrolní materiály, které nejsou součástí této testovací soupravy, jsou komerčně dostupné.

VLASTNOSTI

Analytická citlivost

Mez detekce (LoD) pro testovací kartu antigenu Rapid SARS-CoV-2 byla stanovena ve studii analytické citlivosti provedené s jedním kmenem viru a jedním rekombinantním nukleokapsidovým proteinem. LoD byla potvrzena v následující tabulce.

Importer - přímý dovozce do ČR

AKABA s.r.o.
Průmyslová 1888
258 01 Vlašim

IČ: 27617963

www.akaba.cz

info@akaba.cz

Objednávejte na tel.:

317 840 100