

Pouze pro diagnostiku in vitro.

JURČENÉ POUŽITÍ

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) je laterální průtoková imunooanalýza určená ke kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve slinách jedinců, u nichž má poskytovatel zdravotní péče podezření na COVID-19.

Výsledky slouží k identifikaci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2. Antigen je v akutní fázi infekce všeobecně detekovatelný ve slinách. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale k určení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a další diagnostické informace. Pozitivní výsledky nevyklučují bakteriální infekci ani koinfekci s jiným virem. Detekovaný antigen nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevyklučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodování o léčbě a péči o pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být zvažovány v kontextu nedávných expozic pacienta, anamnézy a přítomnosti klinických znaků a příznaků odpovídajících onemocnění COVID-19, a pokud jsou nutné k léčbě pacienta, měly by být potvrzeny molekulární analýzou.

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) je určena k používání pouze zdravotnickými pracovníky nebo vyškolenými techniky, kteří jsou odborníky v provádění laterálních průtokových testů. Výrobek může být používán v jakémkoli laboratorním a nediagnostickém prostředí, které splňuje požadavky specifikované v návodu k použití a místních směrnicích.

ISOUHRNÍ

Nový koronavirus (SARS-CoV-2) patří k rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k němu všeobecně citliví. V současně době jsou pacienti infikováni koronavirem hlavním zdrojem infekce: infekčním zdrojem mohou být také asymptomatické infikované osoby. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U některých případů se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolesti v krku, bolesti svalů a příjím.

IPRINCIPJ

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) je laterální průtoková imunooanalýza založená na principu sendvičové metody se dvěma protilátkami. Jako detektor se používá monoklonální protilátka proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 konjugovaná s barevnými mikročástečkami, která je nasifikána na konjugátů podložku. Během testu interaguje antigen SARS-CoV-2 ve vzorku s protilátkou proti SARS-CoV-2 konjugovanou s barevnými mikročástečkami, čímž se vyvíří značený komplex antigen-protilátka. Tento komplex se díky kapilární činnosti pohybuje po membráně až po proužek testu, kde ho zachytí předem položená monoklonální protilátka proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Pokud jsou ve vzorku přítomné antigeny SARS-CoV-2, bude ve výsledkovém okně viditelný barevný proužek testu (T). Absence proužku T značí negativní výsledek. Kontrolní proužek (C) se používá ke kontrole postupu a měl by se objevit vždy, když je postup testu správně proveden.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostiku in vitro.

- Pro zdravotnické pracovníky a vyškolené jedince v prostředí místa péče.
- Nepoužívejte tento výrobek jako jediný základ pro diagnostiku, k vyloučení infekce SARS-CoV-2 ani k informacím o stavu infekce COVID-19.
- Tento výrobek nepoužívejte po datu expirace.
- Před provedením testu si přečtěte všechny informace v tomto letáku.
- Kazeta testu musí před použitím zůstat v zalepeném sáčku.
- Všechny vzorky musí být považovány za potenciálně nebezpečné a musí s nimi být nakládáno stejným způsobem jako s infekčním materiálem.
- Použité kazety testu musí být zlikvidovány dle federálních, státních a místních směrnic.

ISLOŽENÍ

Poskytované materiály

- 20 kazet testu: každá kazeta s prostředkem pro navhnutí v samostatném fóliovém sáčku
- 20 extrakčních činidel: ampule obsahující 0,3 mL extrakčního činidla
- 20 prostředků k odběru slin
- 20 odběrových zkumavek
- 20 kapátěk
- 1 pracovní stanice
- 1 příbalový leták

Potřebné neposkytované materiály

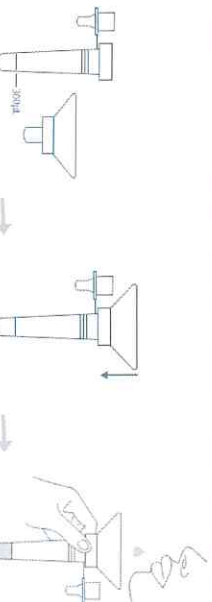
- Stopy

ISKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte v původním obalu v zalepeném sáčku při teplotě 4-30 °C nebo 40-86 °F. Sada je stabilní do data expirace vytištěného na štítku.
- Lakmie je sáček otevíraný, musí se test do jedné hodiny použít. Dlouhé vystavení horkému a vlhkému prostředí způsobí zhoršení výrobku.
- ŠARŽE a datum expirace jsou vytištěny na štítku.

LODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Nejméně 30 minut před odběrem si NEDÁVEJTE nic do úst včetně jídla, pití, žvýkačky nebo tabákových výrobků. K odběru slin použijte odběrovou zkumavku a prostředek k odběru slin. Vložte prostředek k odběru slin do odběrové zkumavky a poté přibližte prostředek k odběru slin ke rtům a nechte protékat sliny do odběrové zkumavky. Objem slin musí být na značce na stupnici (asi 300 µL). Pokud je objem slin příliš velký, odstraňte přebytečné sliny pomocí kapátka, dokud nebude konečný roztok dosahovat po značku na stupnici (asi 300 µL).



Připrava a skladování vzorku

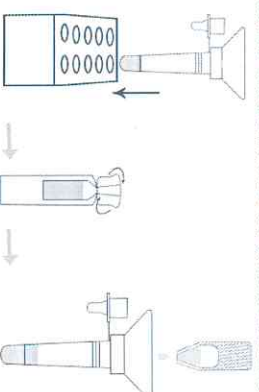
Čerstvé odebraný vzorek musí být zpracován co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru.

POSTUP TESTU

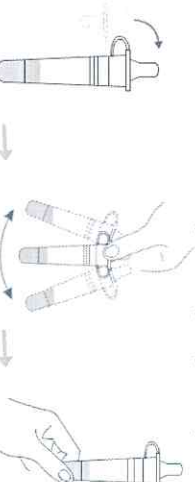
Poznámka: Před provedením testu nechte kazetu testu, činidla a vzorky ohřát na pokojovou teplotu (15-30 °C nebo 59-86 °F).

1. Umyjte si ruce a připravte si zkumavku s prostředkem k odběru slin, v němž jsou

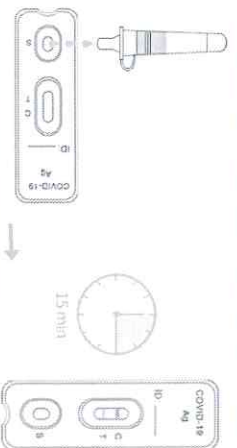
sliny, na pracovní stanici. Odstraníte víčko extrakčního činidla. Přidejte všechno extrakční činidlo do odběrové zkumavky.



2. Zlikvidujte prostředek k odběru slin: odběrovou zkumavku zakryjte špičkou kapátka na zkumavce. Abyste smíchali sliny a extrakční činidlo, více než třikrát s odběrovou zkumavkou prudce zatřepte, poté smíchání roztok desetkrát silněji, aby se mohly sliny řádně promíchat.



3. Vyměňte kazetu testu ze zalepeného sáčku.
4. Obrátte odběrovou zkumavku tak, abyste ji drželi dnem vzhůru, přemeste 3 kapky (asi 100 µL) pomalu do janky vzorku (S) kazety testu a poté spusťte stopky.
5. Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledky testu interpretujte po 15 minutách. Výsledky testu nečtěte po 20. minutě.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní
Objeví se 2 proužky. Jeden barevný proužek se objeví v oblasti kontroly (C) a druhý barevný proužek se objeví v oblasti testu (T); bez ohledu na intenzitu proužku testu.

Negativní
Jeden barevný proužek se objeví v oblasti kontroly (C) a v oblasti testu (T) se neobjeví žádný proužek.

Nepatrný
Neobjeví se proužek kontroly. Nejpravděpodobnějšími důvody selhání proužku kontroly je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou testu. Pokud problém přetrvává,