

Z dutiny ústní a nosohltanu

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit

Pouze pro profesionální a diagnostické použití in vitro IVDD 98/79/EC

Vzorek z nosohltanu není povolen pro samotestování (pouze pro profesionální použití)

Vzorek z dutiny ústní je povolen pro samotestování na základě výjimky MZČR

Název

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit

ÚČEL POUŽITÍ

Tento produkt je vhodný pro kvalitativní detekci nového koronaviru nebo COVID-19 ve výtěru NP / OP. Pomáhá při diagnostice infekce novým koronavirem.

SOUHRN

Nové koronaviry (SARS-CoV-2) patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní k infekci. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, zejména 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se také vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP

Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Koloidní zlato) je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky k detekci nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 ve vzorcích sputa / orofaryngeálních slin. Testovací proužek se skládá z následujících částí: jmenovitě podložky na vzorek, podložky pro činidla, reakční membrány a absorpční podložky. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Celý pás je upevněn uvnitř plastového zařízení. Když je vzorek přidán do jamky na vzorek, konjugáty sušené v reagenční podložce jsou rozpuštěny a migrují spolu se vzorkem. Pokud se ve vzorku objeví antigen SARS-CoV-2, komplex vytvořený mezi konjugátem anti-SARS-2 a virem bude zachycen specifickými monoklonálními protilátkami anti-SARS-2 potaženými v oblasti testovací linie (T). Absence linie T naznačuje negativní výsledek. Aby sloužil jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní linie (C) se vždy objeví červená čára, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k prosakování membrány.

BALENÍ

- Jednorázová zkušební kazeta
- Jednorázová zkumavka na extrakci vzorků
- Jednorázová kvantitativní pipeta
- Jednorázový papírový kelímek

Skladování

Skladujte zabalené v hermeticky uzavřeném sáčku při teplotě (2-30 ° C nebo 38-86 ° C) a nevystavujte přímému slunci.

- Testovací set je funkční do data expirace označená ikonou expirace na každém štítku testu.

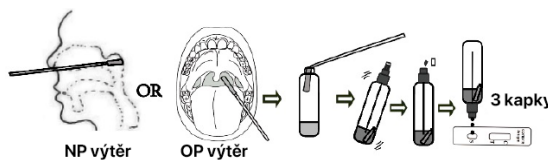
- Jakmile je uzavřený sada otevřena, test by měl být použitý do jedné hodiny.

Dlouhodobé vystavení horkému a vlhkému prostředí způsobí poškození produktu.

- Číslo šarže a datum expirace jsou vytištěny na každém zapečetěném sáčku.

Postup testování

1. Otevřete víčko jednorázové extrakční zkumavky na vzorek a pomocí pipety absorbujte polovinu kapaliny v extrakci.
2. Pomocí tamponu **NP** (výtěr z nosu) nebo **OP** (výtěr z dutiny ústní) dodaného v soupravě otřete zadní stěnu nazofaryngeální dutiny hluboko v nosní dutině (**NP** výtěr) nebo tampon přes boční a zadní stěny hltanu, dutiny ústní, stejně jako intratonsilární rozštěp (**OP** výtěr).
3. Odřízněte/ulomte špičku vatového tamponu, který se zasunul do tuby a uzavřete extrakční tubu.
4. Protřepajte a důkladně promíchejte
5. Vyjměte testovací kazetu z obalu a položte ji na stůl
6. Odřízněte výčnělek sběrné trubice
7. Přidejte 3 kapky vzorku svisle do otvoru pro vzorek a počkejte **15 minut**, než se objeví T linie.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

PO 15 MINUTÁCH

Pozitivní (+): Obě linie T a C se objeví za 3-15 minut.

Negativní (-): C linie se objeví, zatímco T linka se neobjevila do 15 minut po přidání vzorku.

Neplatné: Pokud se čára C neobjeví, znamená to, že výsledek testu je neplatný, a měli byste znovu otestovat vzorek pomocí jiného testovacího zařízení. Přetrvává tento problém, kontaktujte prosím výrobce nebo distributora.



Pozitivní

Negativní

Neplatné

V případě **pozitivního(+)** výsledku kontaktujte neprodleně svého lékaře, který Vám doporučí další postup.

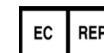
Datum poslední revize návodu: 29/04/2021

Poznámky

1. Sada Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (Koloidní zlato) je použitelná pro NP výtěr / OP výtěr / Sliny / Sputum. - Krev, sérum, plazma, moč a další vzorky mohou způsobit abnormální výsledky.
2. Kašlete zhluboka pro vykašlávání slin. Nejméně třikrát prosím hluboko zakašlete, abyste vytlačili sliny podobné hlenu hluboko v krku.
3. Ujistěte se, že se odebírá správné množství vzorku pro testování. Příliš mnoho nebo příliš málo vzorku může způsobit odchylky ve výsledcích.
4. Do extrakční zkumavky by se nemělo přenášet více než 300 μ l slin / sputa (1/2 pipety). Pro pozitivní úsudek to lze potvrdit, jakmile se objeví linie T i C. To může být za 3-15 minut po přidání vzorku. Pro negativní posouzení počkejte prosím 15 minut po přidání vzorku, objeví se C linie, zatímco se neobjeví žádná T linie. Výsledek je neplatný po 30 minutách po přidání vzorku.
5. Zkušební karta je jednorázový produkt. Po použití řádně zlikvidujte.
6. Toto testovací zařízení je jednorázové, použijte jej prosím během doby platnosti. Po použití by se s testovacím činidlem, vzorkem a dalším odpadem mělo zacházet v souladu s příslušnými národními předpisy.
7. Pokud je část testovacího papíru v proužku mimo testovací okénko, nepoužívejte jej. Výsledek testu je neplatný a měl by být nahrazen jinou novou sadou. Pacient nemůže změnit způsob léčby pokud nebyl náležitě proškolen lékařem.



	Čtěte návod k použití		Označení šarže LOT
	Skladujte mezi 2-30°C		Nepoužívejte opakovaně
	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Označení expirace ROK/MĚSÍC/DEN YYYY/MM/DD
	Testů na sadu		Katalogové číslo
	z dutiny ústní Určeno pro samotestování		z nosohltanu Není určeno pro samotestování
	Uchovávejte v suchu		Chraňte před slunečním světlem



Zplnomocněný zástupce EU: SUNGO Europe B.V.
Adresa: Olympisch Stadion 24, 1078DE Amsterdam,
Netherlands Contact Person: SUNGO Secretary

Výrobce: ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO.,LTD
Adresa: No. 888 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area
322002 Yiwu City, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Web: <http://www.chongyu.cn/>
mail: 2853571191@qq.com
Tel: 0086- 579-85070685 Fax: 0086-579 -85071233

Nový výrobce a distributor: umbrellaline 2010 s.r.o.
Adresa: Ostrava, Mariánské Hory, Kopaniny 917/10, 709 00
Web: www.respillon.cz
mail: info@respillon.cz
Tel: +420 605 020 022

Výtěr - nosohltan		Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Antigenní test	Pozitivní	67	0	67
	Negativní	7	65	72
Celkem		74	65	139

Výtěr z nosohltanu (pouze profesionální použití)

Klinická citlivost: 90,5%

Klinická specifická: 100%

Přesnost: 95%

Výtěr – z dutiny ústní		Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Antigenní test	Pozitivní	64	0	64
	Negativní	6	65	71
Celkem		70	65	135

Výtěr z dutiny ústní (samotestování)

Klinická citlivost: 91,4%

Klinická specifická: 100%

Přesnost: 95,5%