

## Súprava na detekciu antigénu nového koronavírusu (kolooidné zlato)

### Pribalová informácia

Kat: COVID-19-NG02  
Verzia: 05

Vzorky: spútum  
Platnosť od: 15/01/2021

Iba na účely odbornej diagnostiky in vitro.

### NÁZOV PRODUKTU

Súprava na detekciu antigénu nového koronavírusu (kolooidné zlato)

### BALENIE

1ks, testovacia sada

### ÚČEL POUŽITIA

Produkt slúži na kvalitatívnu detekciu nového koronavírusu vo vzorkách spúta. Predstavuje pomôcku v diagnostike infekcie novým koronavírusom.

### SÚHRN

Nový koronavírus patrí do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne citliví. V súčasnosti sú hlavným zdrojom nákazy novým koronavírusom pacienti, ktorí sú týmto vírusom nakazení; zdrojom nákazy môžu byť aj asymptomaticky nakazené osoby. Podľa súčasných epidemiologických znalostí je inkubačná doba 1-14 dní, obvyklá doba je 3-7 dní. Hlavnými prejavmi ochorenia sú horúčka, únava a suchý kašeľ, niekedy sa pridružuje upchatý nos, nádcha, bolesť v krku, svalová bolesť a hnačka.

### PRINCÍP TESTU

Súprava na detekciu antigénu nového koronavírusu (kolooidné zlato) funguje na princípe imunochromatografickej membrány s vysoko citlivými monoklonálnymi protilátkami slúžiacimi na detekciu nukleokapsidového proteínu vírusu SARS-CoV-2 vo výtere z krku. Skúšobný prúžok pozostáva z týchto súčastí: podložka na vzorku, reagenčná podložka, reakčná membrána a absorpčná podložka. Reagenčná podložka obsahuje kolooidné zlato konjugované s monoklonálnou protilátkou proti nukleokapsidovému proteínu vírusu SARS-CoV-2, reakčná membrána obsahuje sekundárne protilátky proti nukleokapsidovému proteínu vírusu SARS-CoV-2. Celý prúžok je zaфикovaný v plastovom puzdre. Keď sa do jamky pre vzorku prikvapne vzorka, vysušený konjugát na reagenčnej podložke sa rozpustí a spoločne so vzorkou migruje.

Ak je vo vzorke prítomný antigén vírusu SARS-CoV-2, vytvorí sa medzi anti-SARS-2 konjugátom a vírusom komplex, ktorý sa zachytí na monoklonálnych protilátkach, ktorými je potiahnutá testovacia oblasť (T). Pokiaľ nie je čiarka T prítomná, poukazuje to na negatívny výsledok. Ako kontrola správnosti postupu slúži červená čiarka, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti (C) vždy a dokladá, že bol nadávkovaný správny objem vzorky a že je membrána nasiaknutá.

### ZLOŽENIE TESTOVACEJ SADY

- Skúšobná kazeta na jednorazové použitie
- Skúmavka na extrakciu vzorky
- Viečko s otvorom na uzatvorenie extrakčnej skúmavky
- Plastová pipeta na prenesenie vzorky
- Papierový kelímok pre jednorazové použitie

### UCHOVÁVANIE A STABILITA

Súpravu uchovávajte v pôvodnom vzduchotesne uzavretom sáčku za teploty v rozmedzí 2–30 °C mimo priamy vplyv slnečných lúčov. Súprava je stabilná po celú dobu použiteľnosti uvedenú na štítku.

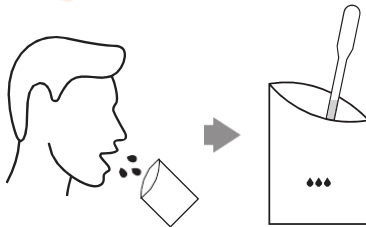
Po otvorení vzduchotesne uzavretého vrečka je treba súpravu použiť počas jednej hodiny. Keby bola súprava vystavená dlhšiu dobu vysokým teplotám a vlhkému prostrediu, znehodnotila by sa.

Číslo šarže a doba použiteľnosti sú uvedené na štítku.

### SKÚŠOBNÝ POSTUP

Pred vlastným testom nechajte skúšobnú súpravu aj vzorky vyteperovať na izbovú teplotu (15–30 °C).

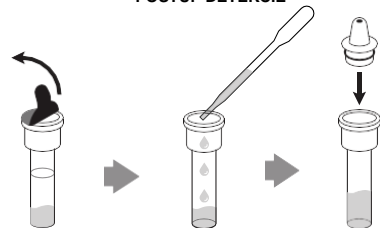
### POSTUP ODBERU VZORKY



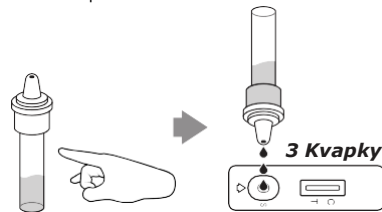
1) Do priloženého jednorazového papierového téglíka vykonajte zber slín, spúta alebo kombináciu oboch.

Pokiaľ je to možné, hlbokým zakašľaním odoberte hlien a plújte priamo do téglíka. Pipetou odoberte vzorku spúta v množstve 10–50 mg (veľkosťou zodpovedá zhruba hlavičke zápalky).

### POSTUP DETEKcie



2) Odepte krycie viečko extrakčnej skúmavky a pipetou preneste 3 kvapky spúta a slín do roztoku. Extrakčnú skúmavku uzavrite viečkom. Cvrnkamim do spodnej časti skúmavky zaistíte, aby sa vzorka dokonale premiešala.



3) Z obalového vrečka vyberte skúšobnú kartu, položte ju na vodorovnú plochu, a zo zvislej polohy nadávkujte do otvoru S, 3 kvapky roztoku vzorky.

4) Po 15 minútach odčítajte výsledok. Po 30 minútach sa už výsledok považuje za nepresný a neplatný.

### VÝSLEDOK INTERPRETÁCIE

Positívne (+): Za 15 minút je vidieť ako čiarka T, tak čiarka C. Negatívne (-): 15 minút po kvapnutí vzorky je vidieť čiarka C, ale nie čiarka T.

Neplatný: Pokiaľ sa čiarka C neobjaví, je výsledok testu neplatný a vzorku je treba otestovať znovu s inou skúšobnou kartou.



Positívne



Negatívne



Neplatný

## UPOZORNENIE!

### POKYNY PRE SPRÁVNE PREVEDENIE TESTOVANIA

Na vyšetrenie antigénnym rapid testom Newgene sa používa vzorka slín alebo spúta (hlienu).

Sliny sa odporúča zbierať ráno pred čistením zubov a raňajkami.

Ústa pred odobratím vzorky nevyplachujte.

Pokiaľ sú sliny odobierané v priebehu dňa, je potrebné počkať aspoň 30 minút po jedle alebo pití.

**Vhodná diagnostická doba pre testovanie je od 1. do 5. dňa od prepuknutia príznakov.**

### PRED ODBEROM

- Nečistite si zuby ani jazyk
- Nejedzte a nepite aspoň 30 minút
- Nekonzumujte alkoholické nápoje
- Nefajčite

**V prípade porušenia odporúčaných pokynov na testovanie, môže byť výsledok nepresný.**

Testovaciu súpravu je možné použiť na pravidelný skrining (napr. na pracovisku) na včasné zachytenie a izoláciu pozitívnych osôb alebo na otestovanie po kontakte s pozitívne testovanou osobou (ideálne od 3. dňa po kontakte) alebo v prípade príznakov respiračného ochorenia.

### POZNÁMKY

Súprava na detekciu antigénu nového koronavírusu (koloidné zlato) je určená na testovanie vzoriek spúta. Vzorky krvi, séra, plazmy, moču a i. môžu poskytovať abnormálne výsledky.

Dbajte, aby ste na test použili správne množstvo vzorky; príliš malé alebo príliš veľké množstvo vzorky môže spôsobiť odchýlku výsledku.

Vzorka sa dá hodnotiť ako pozitívna v okamihu, keď sa objaví ako čiarka T, tak čiarka C. To môže trvať 3–15 minút od nadávkovania vzorky. Na hodnotenie vzorky ako negatívnej počkajte po nadávkaní vzorky 15 minút. Po 30 minútach od nadávkovania vzorky je výsledok už neplatný.

Produkt slúži na jednorazové použitie; nerecyklujte ho.

Použitý produkt, vzorky aj ďalší spotrebný materiál zlikvidujte podľa platných predpisov ako zdravotnícky odpad.

Ak skúšobná alebo kontrolná čiarka leží mimo príslušného okienka, je výsledok neplatný. Skúšobnú kartu zlikvidujte a použite novú.

### SYMBOLIKA PIKTOGRAMOV

	Prečítajte si návod na použitie		Počet testov v súprave		Poverený zástupca
	Iba na účely diagnostiky in vitro		Spotrebujte do		Nepoužívajte opakovane
	Uchovávajte pri teplote 2–30 °C		Číslo šarže		Katalógové číslo



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.  
Room 1606, Floor 16, Building 5, 686 Bin'an Road, Chaghe Street,  
Binjiang District, Hanzhou City, Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

