

COVID-19 & FLU A/B Antigen Test Kit

COVID-19 & Chríпка A/B Antigénna testovacia sada (metóda koloidného zlata)

ÚČEL POUŽITÍ

Testovacia sada COVID-19 & Chríпка A/B (Metóda koloidného zlata) sa používa pre in vitro kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu 2019 a chrípkového antigénu vo vzorkách v ľudskej dutine ústnej a nosnej.

BALENIE

1 testovacia sada

ÚVOD

Vírus ako COVID-19, tak vírusy chrípkovej A/B (Chríпка A/B) môžu spôsobiť akútne respiračné infekcie a ľudia sú proti nim citliví. Tieto tri vírusy sú vysoko nákazlivé, rýchlo sa šíria, majú krátku inkubačnú dobu a majú vysoký výskyt. Hlavnými príznakmi sú horúčka, suchý kašeľ, únava...atď.

PRINCÍP TESTU

Tieto dva testy využívajú imunochromatografu koloidného zlata k detekcii antigénov COVID-19 a chrípkovej A/B. Test na COVID-19 používa monoklonálnu protilátku COVID-19 (testovací línia T) a koziu anti-myšiu polyklonálnu protilátku (kontrolná línia C) imobilizované na vnútrocelulózovom prúžku. Vínovo sfarbený konjugátový vankúšik obsahuje koloidné zlato konjugované s inou monoklonálnou protilátkou COVID-19. Keď sa do jamky na vzorku pridá spracovaný pufoň obsahujúci vzorku, COVID-19 sa spojí s konjugátom monoklonálnej protilátky COVID-19 a vytvorí komplex antigénnych protilátok. Tento komplex migruje cez vnútrocelulózovú membránu kapilárnym pôsobením. Keď sa komplex stretne s líniou monoklonálnej protilátky COVID-19 testovacia línia T, komplex sa zachytí a vytvorí vlnový pruh, ktorý potvrdzuje reaktívny výsledok testu. Absencia farebného prúžku v testu znamená negatívny výsledok testu.

Test na chrípku A/B je potiahnutý monoklonálnou protilátkou proti vírusu chrípkovej A (testovacia línia A), monoklonálnou protilátkou proti vírusu chrípkovej B (testovacia línia B) a kozou anti-myšou polyklonálnou protilátkou (kontrolná línia C) na vnútrocelulózovej membráne. Zlatý štítok obsahuje ďalšiu monoklonálnu protilátku vírusu chrípkovej A a monoklonálnu protilátku vírusu chrípkovej B spojenú s koloidným zlatom. Keď sa do jamky na vzorku pridá vzorka obsahujúca antigén vírusu chrípkovej A, antigén vírusu chrípkovej A sa spojí s konjugátom monoklonálnej protilátky proti vírusu chrípkovej A za vzniku komplexu antigénnych protilátok. Komplex sa pohybuje cez vnútrocelulózovú membránu. Keď komplex narazí na monoklonálnu protilátku vírusu chrípkovej A na testovacej línii A, komplex sa zachytí a vytvorí vlnový pruh, ktorý potvrdzuje pozitívny výsledok testu. Keď sa do jamky na vzorku pridá vzorka obsahujúca antigén vírusu chrípkovej B, antigén vírusu chrípkovej B je rovnaký ako antigén vírusu chrípkovej A. Antigén vírusu chrípkovej B sfarbí testovací prúžok B a vytvorí vlnovú linku, čo znamená, že potvrdí pozitívny výsledok testu na vírus chrípkovej B. Žiadny farebný prúžok na testovacej línii A/B znamená negatívny výsledok testu.

Tieto dva testy obsahujú kontrolnú čiaru kvality (kontrolná čiara C), ktorá by mala vykazovať purpurovo červený farebný pruh kože anti-myšej polyklonálnej protilátky v kombinácii s konjugátom koloidného zlata v zlato štítke, bez ohľadu na sfarbenie ostatných línií testu.

POSKYTNUTÝ MATERIÁL

1. Utesnené vrecko - obsahujúce testovaciu kazetu a vysúšadlo
2. Tyčinku s vatovým tampónom
3. Antigénový extrakčný pufoň
4. Antigénová extrakčná skúmavka
5. Papierový stojanček (testovaciu krabičku môžeme použiť ako stojanček)
6. Príbalový leták

NEPOSKYTNUTÝ MATERIÁL

Časomiera

SKLADOVANIE A POUŽITELNOSŤ

Súpravu môžeme skladovať pri izbovej teplote alebo v chlade (4–30 °C). Obsah balenia testu je použiteľný do dátumu expirácie vytlačenej na obale.

Obsah balenia testu musí až do použitia zostať v jednotlivých obaloch. Chráňte pred mrazom.

Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.

Po otvorení zataveného vrečka použite test čo najskôr. Najneskôr však do 60 minút.

VAROVANIA A OPATRENIA

1. Pre profesionálne diagnostické použitie in vitro. Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.
2. Tieto pokyny musí dodržiavať zdravotnícky pracovník, aby bolo dosiahnuté presnosti výsledku.
3. Nepoužívajte ho, pokiaľ je tuba/vrecko poškodené alebo zlomené.
4. Pri manipulácii so vzorkou používajte ochranné rukavice a potom si dôkladne umyte ruky.
5. Zabráňte rozstrekovaniu alebo tvorbe aerosola zo vzorky a pufru.
6. Rozliate látky dôkladne vyčistite pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.
7. Dekontaminujte a zlikvidujte všetky vzorky, reakčné súpravy a potenciálne kontaminované materiály (tj. tampón, extrakčná skúmavka, testovacie zariadenie) do nádoby na biologický nebezpečný odpad a zlikvidujte ich podľa platných miestnych predpisov.
8. Nemiešajte ani nezamieňajte rôzne vzorky.
9. Nemiešajte činidlá rôznych šarží alebo reagencie pre iné produkty.
10. Neskladujte testovaciu sadu na priamom slnku.
11. Aby ste zabránili kontaminácii, nedotýkajte sa hlavičky dodaného tampónu pri otvorení vrečka s výterovým tampónom.
12. Výtery dodané v balení by mali byť použité iba pre odber vzoriek z dutiny nosnej a ústnej.
13. Aby ste zabránili krížovej kontaminácii, nepoužívajte tampóny opakovane pre odber vzoriek.
14. Odoberaný tampón nerieďte žiadnym roztokom okrem dodaného extrakčného pufru.
15. Test je iba na jedno použitie. Za žiadnych okolností ho nepoužívajte opakovane.
16. Nerobte test v miestnosti so silným prúdením vzduchu, tzn. elektrický ventilátor alebo silná klimatizácia.

PROVEDENIE TESTU

1. Testovacia súprava antigénu COVID-19 & FLU A/B (metóda koloidného zlata) môže byť použitá pomocou výteru z nosohltanu, kraja nosnej dierky a slín.
2. Testovanie by malo byť prevedené hneď po odbere vzorky.
3. Pred testovaním vytemperujte vzorky na izbovú teplotu.
4. Pokiaľ majú byť vzorky odoslané, mali by byť zabalené v súlade s miestnymi predpismi týkajúcimi sa prepravy vzoriek.

POSTUP TESTU

Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku a pufoň pre extrakciu antigénu recalibrovať na izbovú teplotu (15-30 °C).

1. A) (Odber z nosohltanu) – Požiadajte pacienta, aby odstránil sekréty na povrchu prednej nosnej dutiny, aby bola hlava mierne zaklonená a jemne, pomaly zasuňte výterový tampón nosnou dutinou do nosohltanu. Keď narazíte na odpor, dosiahli ste zadného nosohltanu, zostaňte niekoľko sekúnd ku vstrebávaniu sekrétov a jemným točením vytiahnite tampón.
2. (Odber z kraja nosnej dierky) Požiadajte pacienta, aby odstránil sekréty na povrchu prednej nosnej dutiny, aby bola hlava mierne zaklonená a jemne a jemne a pomaly zasuňte výterový tampón do prednej dutiny nosnej (nosnej dierky) a niekoľkokrát otočte pre správny odber epitelálnych buniek z hlienu. Zostaňte niekoľko sekúnd pre vstrebávanie sekrétov a potom jemným točením vytiahnite tampón.
- B) (Odber zo slín) - Pred odberom vzoriek sa uistite, že v ústach nie sú žiadne zvyšky jedla. Pokiaľ pacient práve jedol, požiadajte ho aby si ústa vyklakal, prípadne aby si vyčistil zuby. Odstráňte obal a tyčinku s tampónom držte na jazyku, pokiaľ nebude špička úplne nasiaknutá slinami (najmenej dve minúty).

3. Umiestnite skúmavku na extrakciu antigénu na pracovný stôl. Umiestnite fľaštičku s pufoňom na extrakciu antigénu zvisle dolu, stlačte fľaštičku, aby pufoň odkvapával voľne do extrakčnej skúmavky tak, aby ste sa nedotkli okraja skúmavky a pridajte 8 kvapiek (asi 300 µl) do extrakčnej trubice.

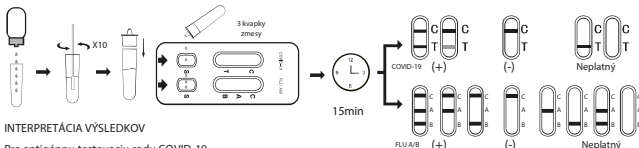
4. Vložte tampónovú vzorku do extrakčnej skúmavky s predom pridaným pufoňom na extrakciu antigénu a približne 10krát otáčajte tyčinkou s tampónom. Priláčajte hlavu tampónu ku stene skúmavky, aby sa uvoľnil antigén z tampónu, a potom ju nechajte asi minútu stáť

5. Vyfahajte tyčinku a pritom stlačte špičku tampónu, aby z tampónu vytieklo čo najviac tekutiny. Použité tampóny zlikvidujte v súlade s metódami likvidácie biologického odpadu.

6. Nainštalujte kvapátko na extrakčnú skúmavku a pevne ju uzatvorte, nechajte asi 1 minútu stáť.

7. Otvorte vrecko z hliníkovej fólie a vyberte testovaciu kazetu, pridajte 3 kvapky (približne 100 µl) do otvoru určeného na vzorku na testovacej kazete (alebo pridajte 100 µl pomocou pipety) a spusťte časovač.

8. Počkajte na výsledok testu činidla. Výsledok by mal byť odpočítaný za 15 minút. Neinterpretujte výsledok po 20 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pre antigénnu testovaciu sadu COVID-19

NEGATÍVNY:

Pokiaľ je zreteľná iba línia C, absencia akejkoľvek vínovej farby v pruhu T naznačuje, že vo vzorke nebol detekovaný žiadny antigén COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledok je negatívny.

POZITÍVNY:

Pokiaľ je okrem prítomnosti línie C vyvinutá aj línia T, test indikuje prítomnosť antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke. Výsledok je pozitívny COVID-19. Pozitívny výsledok testu opakujte znovu, a to použitím druhej testovacej sady COVID-19 Test Kit. Pozitívny výsledok je nutné overiť metódou PCR. Kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára a objednajte sa na COVID-19 test metódou PCR.

NEPLATNÝ:

Kontrolný riadok sa nezobrazí. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej linky je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a opakujte test s novou testovacou kazetou. Pokiaľ problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte distribútora.

Pre antigénnu testovaciu sadu na Chrípku

A/B NEGATÍVNY:

Pokiaľ je prítomná iba pruha C, neprítomnosť akejkoľvek vínovej farby v pruhu T znamená, že vo vzorke nebol detekovaný žiadny antigén chrípkový A/B. Výsledok je negatívny.

POZITÍVNY:

Chrípka A/B pozitívny:

Pokiaľ je okrem prítomnosti línie C vyvinutá súčasne i línia A a B, znamená to, že vo vzorke je jak antigén vírusu chrípkový A, tak antigén vírusu chrípkový B, to znamená, že výsledok je pozitívny pre chrípkový A a chrípkový B.

Chrípka A pozitívny:

Pokiaľ je okrem prítomnosti línie C vyvinutá aj línia A, test indikuje prítomnosť antigénu chrípkový A vo vzorke, to znamená, že výsledok je pozitívny na chrípkový A.

Chrípka B pozitívny:

Pokiaľ je okrem prítomnosti línie C vyvinutá aj línia B, test indikuje prítomnosť antigénu chrípkový B vo vzorke, to znamená, že výsledok je pozitívny na chrípkový B.

NEPLATNÝ:

Kontrolný riadok sa nezobrazí. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej linky je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a opakujte test s novou testovacou kazetou. Pokiaľ problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte distribútora.

Upozorňujeme, že testovaná osoba by nemala činiť akékoľvek závery o zdravotnom dopade získaných výsledkov tejto testovacej sady, bez toho aby tieto výsledky boli najskôr prekonzultované s Vaším ošetrojúcim lekárom.

OBMEDZENIE TESTU

- Pokiaľ je to možné, použite čerstvé vzorky.
- Optimálny výkon testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu testu popísaného v tomto príbalovom liste. Odchýlky môžu viesť k nesprávnym výsledkom.
- Negatívny výsledok u jednotlivého subjektu indikuje neprítomnosť detekovateľného COVID-19 alebo chrípkového antigénu A/B. Negatívny výsledok testu však nevylučuje možnosť expozície alebo infekcie COVID-19 a chrípkou A/B.
- Negatívny výsledok môže nastať, pokiaľ je množstvo antigénu COVID-19 alebo chrípkový A/B prítomné vo vzorke pod detekčnými limitmi testu alebo pokiaľ zlyhal odber antigénu COVID-19 alebo chrípkový A/B vo vzorke.
- Rovnako ako u všetkých diagnostických testov by konečná klinická diagnóza nemala byť založená na výsledku jediného testu, ale mala by byť stanovená lekárom až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov. Pozitívny výsledok testu môže vo výnimočných prípadoch ukázať tiež falšnú pozitivitu. V týchto prípadoch je nutné test opakovať znovu (použiť novú testovaciu sadu) a pozitivitu testovanej osoby overiť. Pokiaľ i v takomto prípade je testovaná osoba antigénnym testom COVID-19 (a vírusom SARS-CoV-2) pozitívna, je nutné čo najskôr výsledok overiť presnou PCR metódou.

REFERENCE

- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Kriple DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. (1980). Influenza Virus, p 836-844. Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, in Lennette, et. al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- "Key Facts about Avian Influenza (Bird Flu) and Avian Influenza A (H5N1) Virus" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/avian/gen-info/facts.htm>
- "Avian Influenza Infection in Humans" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/avian-flu-humans.htm>
- "Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health Alert, June 7, 2006.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALE

	Autorizovaný zástupca v EU		Skladujte pri teplote 4-30°C		iba pre diagnostiku in vitro
	Nepoužívajte opakovane		Číslo šarže		Nepoužívajte pokiaľ je poškodený obal
	Prečítajte si návod k použitiu		Použite do		Použite do

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24,
1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

IMPORT/DISTRIBUTE:

Servatech s.r.o.
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10
IČO: 29040591
www.servatech.cz | info@servatech.cz | +420 277 279 330

Version: 8.53.04.001-A0
Effective Date: 2020-11-19