

COVID-19 & FLU A/B Antigen Test Kit

COVID-19 & Chřipka A/B Antigenní testovací sada (metoda koloidního zlata)

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 & Chřipka A/B (Metoda koloidního zlata) se využívá pro in vitro kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 a chřipkového antigenu ve vzorcích v lidské dutině ústní a nosní.

BALENÍ

1 testovací sada

20 testovacích sad

ÚVOD

Jak viry COVID-19, tak viry chřipky A/B (Chřipka A/B) mohou způsobit akutní respirační infekce a lidé jsou oproti nim citliví. Tyto tři viry jsou vysoce nakažlivé, rychle se šíří, mají krátkou inkubační dobu a mají vysoký výskyt. Hlavními příznaky jsou horečka, suchý kašel, únava atd. Proto má testovací sada COVID-19, chřipka A/B relativně skvělé klinické nálezy.

PRINCIP TESTU

Tyto dva testy využívají imunochromatografii koloidního zlata k detekci antigenů COVID-19 a chřipky A/B. Test na COVID-19 používá monoklonální protilátku COVID-19 (testovací linie T) a koží anti-mýši polyklonální protilátku (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vinově zbarvený konjugátový polštářek obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou monoklonální protilátkou COVID-19. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, COVID-19 se spojí s konjugátem monoklonální protilátky COVID-19 a vytvoří komplex antigenních protilátek. Tento komplex migruje přes nitrocelulózovou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s linií monoklonální protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vinový pruh, který potvrzuje reaktivní výsledek testu. Absence barevného proužku v testu znamená negativní výsledek testu.

Test na chřipku A/B je potažen monoklonální protilátkou proti viru chřipky A (testovací linie A), monoklonální protilátkou proti viru chřipky B (testovací linie B) a koží anti-mýši polyklonální protilátkou (kontrolní linie C) na nitrocelulózové membráně. Zlatý štítek obsahuje další monoklonální protilátku viru chřipky A a monoklonální protilátku viru chřipky B spojenou s koloidním zlatem. Když se do jamky na vzorek přidá vzorek obsahující antigen viru chřipky A, antigen viru chřipky A se spojí s konjugátem monoklonální protilátky proti viru chřipky A a vznikne komplexu antigenních protilátek. Komplex se pohybuje přes nitrocelulózovou membránu. Když komplex narazí na monoklonální protilátku viru chřipky A na testovací linii A, komplex se zachytí a vytvoří vinový pruh, který potvrzuje pozitivní výsledek testu. Když se do jamky na vzorek přidá vzorek obsahující antigen viru chřipky B, antigen viru chřipky B je stejný jako antigen viru chřipky A. Antigen viru chřipky B zbarví testovací proužek B a vytvoří vinovou linku, což znamená, že potvrdí pozitivní výsledek testu na virus chřipky B. Žádný barevný proužek na testovací lince A/B znamená negativní výsledek testu.

Tyto dva testy obsahují kontrolní čáru kvality (kontrolní čára C), která by měla vykazovat purpurově červený barevný pruh koží anti-mýši polyklonální protilátky v kombinaci s konjugátem koloidního zlata ve zlatém štítku, bez ohledu na barvu jakéhokoli jiného testu. linka .

POSKYTNUTÝ MATERIÁL

- Utěsněné sáčky - obsahující testovací kazetu a vysoušedlo
- Tyčinku s vatovým tampónem
- Antigenový extrakční pufr
- Antigenová extrakční zkumavka
- Papírový stojánek(Malou testovací krabičku lze použít jako stojánek)
- Příbalový leták

NEPOSKYTNUTÝ MATERIÁL

Časomíra

SKLADOVÁNÍ A POUŽITELNOST

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Obsah balení testu je použitelný do data expirace vytištěném na obalu.

Obsah balení testu musí až do použití zůstat v jednotlivých obalech . Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Po otevření zataveného sáčku použijte test co nejdříve nejpozději však do 60 minut.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Tyto pokyny musí přísně dodržovat vyškolený zdravotnický pracovník, aby bylo dosaženo přesnosti výsledku.
- Všichni uživatelé si musí před provedením testu přečíst pokyny.
- Nepoužívejte jej, pokud je tuba/sáček poškozen nebo zlomen.
- Při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.
- Zabraňte rozstříkávání nebo tvorbě aerosolu ze vzorku a pufru.
- Rozlité látky důkladně vyčistěte pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.
- Dekontaminujte a zlikvidujte všechny vzorky, reakční soupravy a potenciálně kontaminované materiály (tj. tampon, extrakční zkumavka, testovací zařízení) do nádoby na biologicky nebezpečný odpad a zlikvidujte je podle platných místních předpisů.
- Nemíchejte ani nezaměňujte různé vzorky.
- Nemíchejte činidla různých šarží nebo reagenty pro jiné produkty.
- Neskladujte testovací sadu na přímém slunci.
- Abyste zabránili kontaminaci, nedotýkejte se hlavy dodaného tampónu při otevírání sáčku na tampon.
- Výtěry dodané v balení by měly být použity pouze pro odběr vzorků z dutiny nosní a ústní.
- Abyste zabránili křížové kontaminaci, nepoužívejte tampony opakovaně pro odběr vzorků.
- Odebraný tampon neřeďte žádným roztokem kromě dodaného extrakčního pufru.
- Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte znovu.
- Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, tzn. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.

PROVEDENÍ TESTU

- Testovací souprava antigenu COVID-19 & FLU A/B (metoda koloidního zlata) může být použita pomocí výtěru z nosohltanu, kraje nosní dírký a slin.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.
- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu.
- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy vzorků.

POSTUP TESTU

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu rekalibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. A) (Odběr z nosohltanu) - Požádejte pacienta, aby odstranil sekrety na povrch u přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněná a jemně a pomalu zasuňte odebírací špičku nosní dutinou do nosohltanu. Když narazíte na odpor, dosáhli jste zadního nosohltanu, zůstaňte několik sekund ke vstřebávání sekretů a jemným točením vytáhněte špičku.

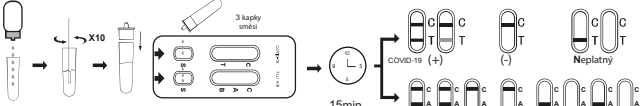
B) (Odběr z kraje nosní dírký) - Požádejte pacienta, aby odstranil sekrety na povrchu přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněná a jemně a pomalu zasuňte odebírací špičku do přední dutiny nosní(nosní dírký) a několikrát otočte pro správný odběr epitelálních buněk z hlenu. Zůstaňte několik sekund pro vstřebání sekretů a poté jemným točením vytáhněte špičku.

C) (Odběr ze slin) - Před odběrem vzorků se ujistěte, že v ústech nejsou žádné zbytky jídla. Pokud pacient právě jedl, požádejte ho ať si vykloktá, případně vyčistí zuby. Odstraňte obal a tyčinku s tamponem držte na jazyku, dokud nebude špička úplně nasáknuta slinami (nejméně dvě minuty).

2. Umístěte zkumavku na extrakci antigenu na pracovní stůl. Umístěte lahvičku s pufrem pro extrakci antigenu svisle dolů, stlačte lahvičku, aby pufr odkapával volně do extrakční zkumavky tak, aniž byste se dotkli okraje zkumavky a přidejte 8 kapek (asi 300 µl) doextrakční trubice.

3. Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s předem přidaným s pufrem pro extrakci antigenu a přibližně 10krát otáčejte tyčinkou s tamponem. Přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen z tamponu, a poté jej nechte asi minutu stát.

4. Vytahujte tyčinku a přitom stlačte špičku tamponu, aby z tamponu vytéklo co nejvíce tekutiny. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
5. Nainstalujte odkapávací na extrakční zkumavku a pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.
6. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetu, přidejte 3 k apky (přibližně 100 µl) do otvoru určenému pro vzorek na testovací kazetě (nebo přidejte 100 µl pomocí pipety) a spusťte časovač.
7. Počkejte na výsledek testu činidla. Výsledek by měl být odečten za 15 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPERETACE VÝSLEDKŮ

Pro antigenní testovací sadu **COVID-19**

NEGATIVNÍ:

Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vinové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

POZITIVNÍ:

Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19. Pozitivní výsledek testu opakujte znovu, a to použitím druhé testovací sady COVID-19 Test Kit. Pozitivní výsledek je nutné ověřit metodou PCR. Kontaktujte svého ošetřujícího lékaře a objednejte se na COVID-19 test metodou PCR.

NEPLATNÝ:

Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

Pro antigenní testovací sadu na **Chřipku A/B**

NEGATIVNÍ:

Pokud je přítomen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vinové barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen chřipky A/B. Výsledek je negativní.

POZITIVNÍ

Chřipka A/B pozitivní:

Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta současně i linie A a B, znamená to, že ve vzorku je jak antigen viru chřipky A, tak antigen viru chřipky B, to znamená, že výsledek je pozitivní pro chřipku A a chřipku B.

Chřipka A pozitivní:

Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie A, test indikuje přítomnost antigenu chřipky A ve vzorku, to znamená, že výsledek je pozitivní na chřipku A.

Chřipka B pozitivní:

Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie B, test indikuje přítomnost antigenu chřipky B ve vzorku, to znamená, že výsledek je pozitivní na chřipku B.

NEPLATNÝ:

Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

Upozorňujeme, že testovaná osoba by neměla činit jakýkoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků této testovací sady, aniž by tyto výsledky byly nejdříve prokonzultovány s Vaším ošetřujícím lékařem.

OMEZENÍ TESTU

1. Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaneého v tomto příbalovém listu. Odchytky mohou vést k nesprávným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného COVID-19 nebo chřipkového antigenu A/B. Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19 a chřipkou A/B.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 nebo chřipky A/B přítomné ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud selhal odběr antigenu COVID-19 nebo chřipky A/B ve vzorku.
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů. Pozitivní výsledek testu může ve výjimečných případech ukázat také falešnou pozitivitu. V těchto případech je nutné test opakovat znovu (použít novou testovací sadu) a pozitivitu testované osoby ověřit. Pokud i v takovém případě je testovaná osoba antigenním testem COVID-19 (a virem

SARS-CoV-2) pozitivní, je nutné co nejdříve výsledek ověřit přesnou PCR metodou. V tom případě sdělte Vašemu ošetřujícímu lékaři nebo Vaši Krajské hygienické stanici či na linku 1212 pozitivitu Vašich dvou antigenních testů a objednejte se na nejbližší termín na potvrzující PCR test. V případě positivity PCR testu jednejte v souladu s protiepidemickým nařízením Ministerstva zdravotnictví ČR a Hygienických stanic, tj. je nutné nastoupit karanténní opatření.

REFERENCE

1. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Kriple DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
2. Dowdle, WR, 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.
3. "Key Facts about Avian Influenza (Bird Flu) and Avian Influenza A (H5N1) Virus" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/facts.htm>
4. "Avian Influenza Infection in Humans" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/avian-flu-humans.htm>
5. "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. <http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNum=00246>

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Autorizovaní zástupci v EU		Skladujte při teplotě 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně		Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtete si návod k použití		Použijte do		Použijte 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