

ARS-CoV-2 antigénový rýchlotest (imunochromatografická metóda)

LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

Názov produktu

SARS-CoV-2 antigénový rýchlotest (imunochromatografická metóda)

Balenie

Produktová forma: jednorazová testovacia kazeta.

Účel použitia

SARS-CoV-2 antigénový rýchlotest je určený na detekciu antigénu SARS-CoV-2 vo výtere z nosohltanu alebo hltana.

Princíp vyšetrenia

Imunochromatografická vyšetrovacia metóda s koloidným zlatom využíva na dôkaz antigénu SARS-CoV-2 vo vzorke dvojitzú sendvičovú metódu. Ak sú vo vzorke prítomné antigény, reagujú najprv s monoklonálnymi protilátkami 1 označenými koloidným zlatom v doštičke a potom s monoklonálnymi protilátkami 2 označenými koloidným zlatom v oblasti testovacieho prúžku, čo má za následok jeho sfarbenie do červena. Ak vo vzorke nie je prítomný antigén, nedochádza k reakcii ani k farebnej zmene v oblasti testovacieho prúžku, čo je interpretované ako negatívny výsledok. Nezávisle od toho, či je antigén vo vzorke prítomný alebo nie, dochádza k reakcii protilátok označených koloidným zlatom s protilátkami v oblasti kontrolného testovacieho prúžku (C-prúžok), ktorý sa následne sfarbí.

Zloženie

Oblasť testovacieho prúžka SARS-CoV-2 je potiahnutá monoklonálnymi protilátkami 2. Pevnú fázu predstavuje koloidné zlato konjugované s monoklonálnymi protilátkami 1 proti SARS-CoV-2. V oblasti kontrolného prúžku sú prítomné kozacie protilátky proti myšacím IgG. Extrakčný roztok: Tris-(hydroxymetyl)-aminometán pufer s povrchovo aktívnou látkou. Odberový tampón a odberová pipeta sú voliteľné.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NETVORÍ OBSAH BALENIA

1. Stopky
2. Osobné ochranné pracovné pomôcky, ako rukavice, rúško, ochranné okuliare, laboratórny plášť.
3. Nádoba na skladovanie biologicky nebezpečného odpadu, dezinfekčné prostriedky.

Skladovanie a expirácia

Uzatvorené balenie uchovávané na suchom mieste pri teplote 4-30°C a chránené pred vysokými teplotami a slnečným žiarením je použiteľné po dobu 12 mesiacov. NEZMRAZUJTE! Chráňte pred vysokými a nízkymi teplotami, zabráňte zmrazeniu a rozmrazeniu. Fóliové balenie otvárajte až keď je všetko na testovanie pripravené, pretože test je potrebné vykonať do jednej hodiny po jeho otvorení (pri vlhkosti vzduchu ≤ 60% a teplote 20-30°C). Ak je vlhkosť vzduchu > 60 %, test je nutné vykonať okamžite po jeho otvorení.

Podmienky odberu vzorky

Odber vzorky

Výter z nosohltanu:

Odborne vyškolená osoba odoberajúca vzorku drží výterový tampón v pravej ruke a ľavou rukou pridrižiava hlavu vyšetrovanej osoby. S tampónom manipulujte jemne, aby ste vyšetrovanej osobe nespôsobili krvácanie. Po dosiahnutí zadnej steny nosohltanu nechajte tampón niekoľko sekúnd (asi 3 sekundy) nehybne a potom jemným krúživým pohybom spravte výter a tampón pomaly vytiahnite. Tým istým tampónom zopakujte postup aj v druhej nosovej dierke, aby ste odobrali správnu vzorku z oboch nosných dierok.

Výter z hltana:

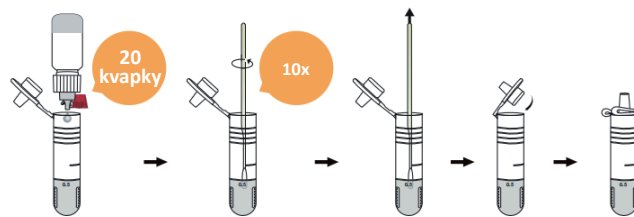
Vyšetrovaná osoba jemne zakloní hlavu a na široko otvorí ústa tak, aby mala na oboch stranách viditeľné mandle. Výterovým tampónom prejdite po koreni jazyka, potom po mandliach na oboch stranách aspoň 3x tak, že tampón jemne pritlačíte k povrchu mandlí a následne spravte výter smerom odhora dole na oboch stranách hltanu aspoň 3x.

Skladovanie vzorky

Výter z nosohltanu respektíve hltanu je po odbere vzorky potrebné čo najskôr spracovať. Ak test nie je možné okamžite vykonať, skladujte vzorku v uzatvorenej krabici pri teplote 2-8°C najviac pod dobu 8 hodín, pri teplote pod -20°C najviac po dobu 1 mesiac. Dlhodobé skladovanie sa neodporúča.

Spracovanie vzorky

Pridajte 500µl (~20 kvapiek) extrakčného roztoku do odberovej skúmavky po rysku 0,5. Po odobratí vzorky vložte odberový tampón do extrakčného činidla a nechajte ním tampón úplne presiaknuť, následne tampón niekoľkokrát pootáčajte, potom 10x postláčajte cez stenu skúmavky, napokon vytiahnite, odberovú skúmavku uzatvorte a odošlite na vyšetrenie.



Postup realizácie testu

Pred testovaním si prečítajte návod na použitie. Vzorku a činidlá nechajte pred testovaním stabilizovať aspoň 30 minút na izbovú teplotu. Po otvorení fóliového obalu spracujte vzorku čo najskôr.

1. Otvorte fóliové balenie, vyberte testovaciu kazetu a umiestnite ju na vodorovný povrch testovacou plochou nahor.
2. Nakvapkajte 2-3 kvapky (60µl-80µl) extrahovanej vzorky do testovacieho poľa.
3. Výsledok testu odčítajte po 15 minútach; po 20 minútach sú výsledky neplatné.

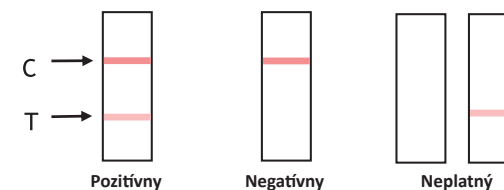


Interpretácia výsledkov

POZITÍVNY: Objavia sa dva červené prúžky. Jeden v kontrolnej oblasti (C), druhý v testovacej oblasti (T).

NEGATÍVNY: Objaví sa iba červený prúžok v kontrolnej oblasti (C). V testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadny prúžok. Negatívny výsledok svedčí o tom, že vo vyšetrovanej vzorke nie sú prítomné žiadne antigény alebo ich množstvo nedosiahlo detekovateľnú hranicu.

NEPLATNÝ: Neobjaví sa žiadny prúžok alebo sa neobjaví prúžok v kontrolnej oblasti: príčinou môže byť nesprávny postup testovania alebo reagenčná chyba. Skontrolujte postup testovania a opakujte test s novou testovacou súpravou.



Limity testu

1. Výsledok testu nemožno interpretovať ako diagnózu, slúži len ako klinický oporný bod. Diagnózu je potrebné stanoviť na základe výsledkov RT-PCR testu a s prihliadnutím na klinické symptómy, epidemiologickú situáciu a ďalšie klinické údaje.
2. V raných štádiách infekcie môže byť výsledok negatívny, pretože antigén SARS-CoV-2 ešte nie je vo vzorke prítomný.
3. Vzhľadom na limity testu negatívny výsledok nevylučuje možnosť infekcie. Rovnako pozitívny výsledok neznamená potvrdenú diagnózu. Pri stanovení diagnózy je potrebné brať do úvahy klinické príznaky a ďalšie diagnostické výsledky.
4. Test je určený na kvalitatívne stanovenie antigénu SARS-CoV-2 vo výtere z nosohltanu respektíve hltanu. Neslúži na stanovenie množstva antigénu vo vzorke.
5. Presnosť testu je daná presnosťou odberu vzorky. Nesprávne odobraná, transportovaná alebo skladovaná vzorka respektíve zmrazená a rozmrazená vzorka môže ovplyvniť výsledok testu.
6. Výterový tampón je potrebné vyextrahovať v priloženom extrakčnom roztoku. Použitie iného extrakčného roztoku môže viesť k nesprávnym výsledkom.
7. Pred použitím je potrebné roztok a testovaciu kazetu stabilizovať na izbovú teplotu (20-30°C), v opačnom prípade môžu byť výsledky skreslené.
8. Ak vzorku nevyšetrujeme bezprostredne po odbere, citlivosť testu môže klesať. Preto test vykonajte čo najskôr.
9. Vzhľadom na homológiu N-proteínu SARS s novým koronavírusom (SARS-CoV-2) môže dôjsť ku skříženej reakcii. Avšak v sezóne, kedy sa nevyskytujú SARS infekcie tým nie je ovplyvnená interpretácia výsledkov.
10. Falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť pri:
 - 1) nesprávnom odbere vzorky, použití nesprávneho extrakčného činidla, dlhej transportnej dobe (viac ako pol hodina), prídania príliš veľkého množstva roztoku po elúcii, nesprávnom postupe elúcie, nízkom titre vírusu vo vzorke.
 - 2) mutáciách genetického materiálu vírusu, kedy môžu nastať zmeny antigénnych epitopov.

11. Falošne pozitívne výsledky sa môžu vyskytnúť pri:
 - 1) nesprávnom odbere vzorky, použití nevhodného extrakčného činidla, nesprávnom postupe elúcie.
 - 2) skříženej reakcii.
 - 3) falošnej negativite PCR.
12. Neplatné výsledky sa môžu vyskytnúť pri:
 - 1) nedostatočnom objeme vzorky, kedy chromatografia neprebehne úspešne.
 - 2) porušenom fóliovom obale, kedy je testovacia kazeta nepoužiteľná. Pred použitím vždy skontrolujte celistvosť obalu.
13. V rôznych štádiách infekcie môžu vzorky s rôznymi vírusovými záťažami vykazovať rozdielne výsledky v porovnaní s výsledkami PCR testov.
14. Pri odbere vzorky z nosohltanu sa vzorka odoberá z oboch nosných dierok. Odber vzorky len z jednej nosnej dierky môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Charakteristika výkonu testu

1. Senzitivita
Výsledok testu s pozitívnou referenciou je pozitívny.
2. Špecifická
Výsledok testu s negatívnu referenciou je negatívny.
3. Hranica detekovateľnosti
Pri dosiahnutí hranice detekovateľnosti je test pozitívny.
4. Opakovateľnosť
Opakovateľnosť sa testuje 10x, pričom výsledky testu sú vždy pozitívne a jednotnej farby.
5. Skřížené reakcie
Výsledky nevykazujú skříženú reakciu s vírusom chrípky, chrípky B, respiračnými adenovírusmi, respiračným syncytiálnym vírusom a mycoplazmou pneumoniae.
6. Interferencie
Výsledok SARS-CoV-2 antigénneho rýchlotestu nevykazuje interferencie s nasledujúcimi liekmi: zanamivir, ribavirin, oseltamivir, levofloxacin cefradine meropenem, tobramicin, oxymetazolin-hydrochlorid nosový sprej, budezonid.

Upozornenie

1. Test je určený výlučne na in vitro detekciu vo vzorke ľudského výteru z nosohltanu alebo hltanu. Počas testovania dodržujte všetky pokyny. Preexspirovaný alebo poškodený test nepoužívajte.
2. Farebný odtieň kontrolného prúžku neodráža kvalitu testu: ak je farba jasná a dobre viditeľná, znamená to, že činidlo je účinné.
3. Testovaciu súpravu skladujte uzatvorenú a chráňte ju pred vlhkosťou. Všetky komponenty a vzorky skladujte pri nízkych teplotách a pred použitím ich nechajte stabilizovať na izbovú teplotu.
4. Komponenty použite čo najskôr po vybalení z fóliového obalu, aby ste zabránili dlhodobému kontaktu so vzdušnou vlhkosťou, ktorá by mohla ovplyvniť výsledok testu.
5. Dlhodobu skladovanú resp. znečistenú vzorky nie sú vhodné na použitie.
6. So vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným materiálom. Odpad likvidujte v súlade s predpismi na likvidáciu infekčného materiálu.
7. Nesprávny postup testovania napríklad zámena vzoriek, nesprávny objem vzoriek, nesprávny čas testovania atď. môže ovplyvniť správnosť výsledkov.
8. Osobitné komponenty sa nesmú miešať.
9. Pri manipulácii s infekčným materiálom resp. s potenciálne infekč-

ným materiálom dodržiavajte bezpečnostné predpisy pre manipuláciu s biologickým materiálom. Dodržiavajte nasledujúce opatrenia:

- 1) So vzorkami a činidlami manipulujte v rukaviciach;
- 2) Vzorky nenasávajte ústami;
- 3) Pri manipulácii so vzorkami nefajčite, nejedzte, nepite a nemanipulujte s kozmetickými prípravkami ani s kontaktnými šošovkami;
- 4) Pri vyliatí vzorky alebo činidla aplikujte dezinfekciu;
- 5) Všetky vzorky, činidlá a možné kontaminanty dezinfikujte v súlade s platnými miestnymi predpismi;
- 6) Všetky komponenty činidla testovacej sady ostávajú pri správnom skladovaní a manipulácii stabilné až do doby expirácie. Preexspirované testy nepoužívajte.

VÝROBCA / POSKYTOVATEĽ SLUŽIEB

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Cím: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, Čína

Tel: 0086-532-58710705

Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com













E-mail: sales@hightopbio.com

EURÓPSKY ZÁSTUPCA

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Nemecko

SIMBOLURI INSTRUCŤIUNI

	Pred použitím si prečítajte návod		Skladujte na suchom mieste
	Teplotné rozmedzie		Číslo šarže
	Jednorazové použitie		In vitro diagnostický nástroj
	Výrobca		Dátum výroby
	Spotrebujte do		Obsah vystačí na <n> testov
	Chráňte pred slnkom		Európsky zástupca

IFU SARS-CoV-2 Antigen A/I