

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato)

Příbalová informace

Kat: COVID-19-NG02 **Vzorky:** sputum
Verze: 05 **Platnost od:** 31/10/2020

Pouze pro účely odborné diagnostiky in vitro.

NÁZEV PRODUKTU

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato)

BALENÍ

1ks, testovací sada

ÚČEL POUŽITÍ

Produkt slouží ke kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích sputa. Představuje pomůcku v diagnostice infekce novým koronavirem.

SOUHRN

Nový koronavirus spadá do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně citliví. V současnosti jsou hlavním zdrojem nákazy novým koronavirem pacienti, kteří jsou tímto virem nakaženi; zdrojem nákazy mohou být i asymptomaticky nakažené osoby. Podle současných epidemiologických znalostí je inkubační doba 1–14 dní, obvyklá doba je 3–7 dní. Hlavními projevy onemocnění jsou horečka, únava a suchý kašel, někdy se přidružuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, svalová bolest a průjem.

PRINCIP TESTU

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato) funguje na principu imunochromatografické membrány s vysoce citlivými monoklonálními protilátkami sloužící k detekci nukleokapsidového proteinu viru SARS-CoV-2 ve výtěru z krku. Zkušební proužek sestává z těchto součástí: podložka na vzorek, reagenční podložka, reakční membrána a absorpční podložka. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonální protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu viru SARS-CoV-2, reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu viru SARS-CoV-2. Celý proužek je zafixován v plastovém pouzdře. Když se do jamky pro vzorek přikápnou vzorek, vysušený konjugát na reagenční podložce se rozpustí a společně se vzorkem migruje.

Pokud je ve vzorku přítomný antigen viru SARS-CoV-2, vytvoří se mezi anti-SARS-2 konjugátem a virem komplex, který se zachytí na monoklonálních protilátkách, jimiž je potažena testovací oblast (T). Pokud není čárka T přítomná, poukazuje to na negativní výsledek. Jako kontrola správnosti postupu slouží červená čárka, která se objevuje v kontrolní oblasti (C) vždy a dokládá, že byl nadávkován správný objem vzorku a že je membrána nasáklá.

SLOŽENÍ TESTOVACÍ SADY

- Zkušební kazeta pro jednorázové použití
- Zkumavka k extrakci vzorku pro jednorázové použití
- Vatová tyčinka
- Papírový kelímek pro jednorázové použití

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Soupravu uchovávejte v původním vzduchotěsně uzavřeném sáčku za teploty v rozmezí 2–30 °C mimo přímý dopad slunečních paprsků. Souprava je stabilní po celou dobu použitelnosti uvedenou na štítku.

Po otevření vzduchotěsně uzavřeného sáčku je třeba soupravu použít během jedné hodiny. Kdyby byla souprava vystavena po delší dobu vysokým teplotám a vlhkému prostředí, znehodnotila by se.

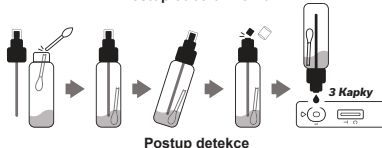
Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na štítku.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před vlastním testem nechte zkušební soupravu i vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).



Postup odběru vzorku



Postup detekce

- 1) Tyčinkou odeberte vzorek sputa v množství 10–50 mg (velikost odpovídá zhruba hlavičce zápalky). Otevřete uzávěr jednorázové extrakční zkumavky a špičku tyčinky do zkumavky zlomte. Extrakční zkumavku uzavřete a protřepejte, aby se vzorek dokonale promísil. Ponechte tyčinku jednu minutu ve zkumavce.

- 2) Z obalového sáčku vyjměte zkušební kartu, položte ji na vodorovnou plochu, odstříhnete výstopek zkumavky a ze svislé polohy nadávkujte do otvoru na vzorek 3 kapky roztoku vzorku.

- 3) Po 15 minutách odečtěte výsledek. Po 30 minutách se již výsledek považuje za nepřesný a neplatný.

VÝSLEDEK INTEPRETACE

Positivní (+): Za 15 minut je vidět jak čárka T, tak čárka C. Negativní (-): 15 minut po nakápnutí vzorku je vidět čárka C, ale nikoli čárka T.

Neplatný: Pokud se čárka C neobjeví, je výsledek testu neplatný a vzorek je třeba otestovat znovu s jinou zkušební kartou.



Positivní Negativní Neplatný

POZNÁMKY

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato) je určena pro testování vzorků sputa. Vzorky krve, séra, plazmy, moči aj. mohou poskytovat abnormální výsledky.

Dbejte, abyste k testu použili správné množství vzorku; příliš malé nebo příliš velké množství vzorku může způsobit odchylku výsledku.

Vzorek lze hodnotit jako pozitivní v okamžiku, kdy se objeví jak čárka T, tak čárka C. To může trvat 3–15 minut od nadávkování vzorku. K hodnocení vzorku jako negativního počkejte po nadávkování vzorku 15 minut. Po 30 minutách od nadávkování vzorku je již výsledek neplatný.

Produkt slouží k jednorázovému použití; nerecyklujte jej. Použitý produkt, vzorky i další spotřební materiál zlikvidujte podle platných předpisů jako zdravotnický odpad.

Pokud zkušební nebo kontrolní čárka leží mimo příslušné okénko, je výsledek neplatný. Zkušební kartu zlikvidujte a použijte novou.

SYMBOLIKA PIKTOGRAMŮ

	Přečtěte si návod k použití		Počet testů v soupravě		Pověřený zástupce
	Pouze pro účely diagnostiky in vitro		Spotřebujte do		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě 2–30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Chaghe Street, Binjiang District, Hanzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato)

Příbalová informace

Kat: COVID-19-NG02 **Vzorky:** sputum
Verze: 05 **Platnost od:** 31/10/2020

Pouze pro účely odborné diagnostiky in vitro.

NÁZEV PRODUKTU

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato)

BALENÍ

1ks, testovací sada

ÚČEL POUŽITÍ

Produkt slouží ke kvalitativní detekci nového koronaviru ve vzorcích sputa. Představuje pomůcku v diagnostice infekce novým koronavirem.

SOUHRN

Nový koronavirus spadá do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně citliví. V současnosti jsou hlavním zdrojem nákazy novým koronavirem pacienti, kteří jsou tímto virem nakaženi; zdrojem nákazy mohou být i asymptomaticky nakažené osoby. Podle současných epidemiologických znalostí je inkubační doba 1–14 dní, obvyklá doba je 3–7 dní. Hlavními projevy onemocnění jsou horečka, únava a suchý kašel, někdy se přidružuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, svalová bolest a průjem.

PRINCIP TESTU

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato) funguje na principu imunochromatografické membrány s vysoce citlivými monoklonálními protilátkami sloužící k detekci nukleokapsidového proteinu viru SARS-CoV-2 ve výtěru z krku. Zkušební proužek sestává z těchto součástí: podložka na vzorek, reagenční podložka, reakční membrána a absorpční podložka. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonální protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu viru SARS-CoV-2, reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu viru SARS-CoV-2. Celý proužek je zafixován v plastovém pouzdře. Když se do jamky pro vzorek přikápnou vzorek, vysušený konjugát na reagenční podložce se rozpustí a společně se vzorkem migruje.

Pokud je ve vzorku přítomný antigen viru SARS-CoV-2, vytvoří se mezi anti-SARS-2 konjugátem a virem komplex, který se zachytí na monoklonálních protilátkách, jimiž je potažena testovací oblast (T). Pokud není čárka T přítomná, poukazuje to na negativní výsledek. Jako kontrola správnosti postupu slouží červená čárka, která se objevuje v kontrolní oblasti (C) vždy a dokládá, že byl nadávkován správný objem vzorku a že je membrána nasáklá.

SLOŽENÍ TESTOVACÍ SADY

- Zkušební kazeta pro jednorázové použití
- Zkumavka k extrakci vzorku pro jednorázové použití
- Vatová tyčinka
- Papírový kelímek pro jednorázové použití

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Soupravu uchovávejte v původním vzduchotěsně uzavřeném sáčku za teploty v rozmezí 2–30 °C mimo přímý dopad slunečních paprsků. Souprava je stabilní po celou dobu použitelnosti uvedenou na štítku.

Po otevření vzduchotěsně uzavřeného sáčku je třeba soupravu použít během jedné hodiny. Kdyby byla souprava vystavena po delší dobu vysokým teplotám a vlhkému prostředí, znehodnotila by se.

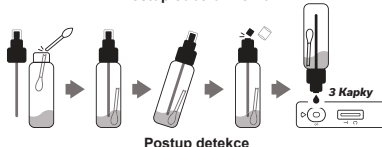
Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na štítku.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před vlastním testem nechte zkušební soupravu i vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).



Postup odběru vzorku



Postup detekce

- 1) Tyčinkou odeberte vzorek sputa v množství 10–50 mg (velikost odpovídá zhruba hlavičce zápalky). Otevřete uzávěr jednorázové extrakční zkumavky a špičku tyčinky do zkumavky zlomte. Extrakční zkumavku uzavřete a protřepejte, aby se vzorek dokonale promísil. Ponechte tyčinku jednu minutu ve zkumavce.

- 2) Z obalového sáčku vyjměte zkušební kartu, položte ji na vodorovnou plochu, odstříhnete výstopek zkumavky a ze svislé polohy nadávkujte do otvoru na vzorek 3 kapky roztoku vzorku.

- 3) Po 15 minutách odečtěte výsledek. Po 30 minutách se již výsledek považuje za nepřesný a neplatný.

VÝSLEDEK INTEPRETACE

Positivní (+): Za 15 minut je vidět jak čárka T, tak čárka C. Negativní (-): 15 minut po nakápnutí vzorku je vidět čárka C, ale nikoli čárka T.

Neplatný: Pokud se čárka C neobjeví, je výsledek testu neplatný a vzorek je třeba otestovat znovu s jinou zkušební kartou.



Positivní Negativní Neplatný

POZNÁMKY

Souprava pro detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato) je určena pro testování vzorků sputa. Vzorky krve, séra, plazmy, moči aj. mohou poskytovat abnormální výsledky.

Dbejte, abyste k testu použili správné množství vzorku; příliš malé nebo příliš velké množství vzorku může způsobit odchylku výsledku.

Vzorek lze hodnotit jako pozitivní v okamžiku, kdy se objeví jak čárka T, tak čárka C. To může trvat 3–15 minut od nadávkování vzorku. K hodnocení vzorku jako negativního počkejte po nadávkování vzorku 15 minut. Po 30 minutách od nadávkování vzorku je již výsledek neplatný.

Produkt slouží k jednorázovému použití; nerecyklujte jej. Použitý produkt, vzorky i další spotřební materiál zlikvidujte podle platných předpisů jako zdravotnický odpad.

Pokud zkušební nebo kontrolní čárka leží mimo příslušné okénko, je výsledek neplatný. Zkušební kartu zlikvidujte a použijte novou.

SYMBOLIKA PIKTOGRAMŮ

	Přečtěte si návod k použití		Počet testů v soupravě		Pověřený zástupce
	Pouze pro účely diagnostiky in vitro		Spotřebujte do		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě 2–30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Chaghe Street, Binjiang District, Hanzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK