

COVID-19 TEST KIT

(Coloidal Gold Method)



PŘÍBALOVÝ LETÁK

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu na nový koronavirus z roku 2019. Tento test poskytuje pouze a předběžný výsledek zkoušky. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy. Tato souprava je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro určeným pro sebetestování.

FORMÁTY BALENÍ

1 test / krabice
20 testů / krabice

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k nákaze náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikováni novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na koloidní zlato. Test používá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vinově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou COVID-19 (SARS-CoV-2) protilátkou konjugovanou s koloidním zlatem a myšími IgG-zlatými konjugáty. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, spojí se COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátem protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigenu. Tento komplex migruje nitrocelulózovou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vinově zbarvený proužek, který potvrzuje výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti značí nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (pás C), která by měla vykazovat vinově zbarvený proužek konjugátu bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z testovacích proužků. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Utěsněné sáčky, každý obsahující testovací kazetu, vysoušeč
Tyčinka s vatovým tampónem
Antigenový extrakční pufr
Antigenová extrakční zkumavka
Pracovní podložka (obalový box lze použít jako držák zkumavky)

Návod k použití

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ POSKYTOVÁN

1. Stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Testovací sada je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdru. Testovací sada musí až do použití zůstat v uzavřeném pouzdru. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si podrobně prostudujte tuto příbalovou informaci. Nedodržení pokynů vede k nepřesnému výsledku testu.
3. Nepoužívejte test, pokud je tuba / sáček poškozena nebo zlomená.
4. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční materiál. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
7. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
8. Zkoušku neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, například při použití elektrického ventilátoru nebo silné klimatizace.

ODBĚR VZORKŮ

1. Testovací soupravu COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí:
 - I.) Výtěru z nosu
 - II.) Orofaryngeálního výtěru
2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků.
3. Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu.
4. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.

METODY ODBĚRU

I.) Odběr nosních výtěrů

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do nosní dírk. Sterilní tampón (tyčinka) by měl být zaveden do 2,5 cm od okraje nosní dírk. Přejděte tampónem škrábáním podél sliznice uvnitř nosní dírk, aby se zajistilo, že jsou hlen i buňky shromážděny. Tento postup opakujte stejným tampónem i u druhé nosní dírk, abyste zajistili odebrání vzorku celé nosní dutiny. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte.

II.) Orofaryngeální výtěr

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do krku, hluboko do červené oblasti hrdla a krčních mandlí k odebrání vzorku. Mírně otřete krční mandle, abyste dostali co nejlepší vzorek. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte, také se při vytahování nedotýkejte tampónem jazyka.



! Nečítejte žádné závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž byste tyto výsledky nejdříve konzultovali se svým lékařem.



Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, nemějte způsob léčby, pokud jste nebyli v tomto smyslu náležitě proškoleni.