

REALy Rychlotest SARS-Cov-2 & Influenza A/B Combo (stěr)

RYCHLÝ TEST PRO KVALITATIVNÍ DETEKCI NOVÝCH ANTIGENŮ KORONAVIRŮ, VIRU CHŘÍPKY A/B V NOSNÍM STĚRU Pro vlastní testování - samotest

URČENÉ POUŽITÍ

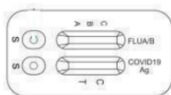
Rychlý test SARS-Cov-2 & Influenza A/B Combo Cassette (stěr) je in vitro diagnostický test pro kvalitativní detekci nových antigenů koronaviru a antigenů chřipky A a B v nosním stěru od osob s příznaky nebo bez nich, a to pomocí rychlé imunochromatografické metody. Používá se k samovyšetření. Tato sada je určena pro domácí použití laiky v nelaboratorním prostředí (např. v místě bydliště nebo na některých netradičních místech, jako jsou kanceláře, sportovní akce, letiště, školy atd.). Výsledky testů této soupravy slouží pouze pro klinickou referenci. Doporučuje se provést komplexní analýzu onemocnění na základě klinických projevů pacientů a dalších laboratorních testů.

PRINCIP

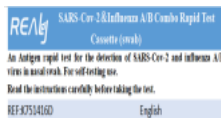
Rychlý test na antigen viru Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti viru Novel Coronavirus. Testovací zařízení se skládá z následujících tří částí, a to podložky pro vzorek, podložky pro činidlo a reakční membrány. Celý proužek je upevněn uvnitř plastového zařízení. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti Novel coronavirus; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti Novel coronavirus a polyklonální protilátky proti višmu globulinu, které jsou na membráně předem imobilizovány. Po přidání vzorku do okénka pro vzorek se konjugáty vysušené v reagenční podložce rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen Novel coronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem proti Novel coronavirusu a virem bude zachycen specifickým monoklonálním anti-Novel coronavirusem potaženým na T oblasti. Ať už vzorek obsahuje virus, nebo ne, roztok pokračuje v migraci, aby se setkal s dalším činidlem (protilátkou proti višmu IgG), které váže zbývající konjugáty, čímž se na oblasti C vytvoří červená čára. Rychlý test na chřipku A/B je kvalitativní imunanalýza s laterálním průtokem pro detekci nukleoproteinů chřipky A a chřipky B v nosním tamponu. V tomto testu jsou protilátky specifické pro nukleoproteiny chřipky A a chřipky B naneseny odděleně na oblasti testovací linie testovacího zařízení. Během testování reaguje odebraný vzorek s protilátkou proti chřipce A a/nebo chřipce B, která je nanesena na částicích. Směs migruje po membráně vzhůru a reaguje s protilátkou proti chřipce A a/nebo chřipce B na membráně a vytváří jednu nebo dvě barevné linie v testovacích oblastech. Přítomnost této barevné čáry v jedné nebo obou testovacích oblastech znamená pozitivní výsledek. Jako procesní kontrola slouží barevná čára v kontrolní oblasti, která se objeví vždy, pokud test proběhne správně.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály



Testovací zařízení



Příbalová informace



Extrakční zkumavka s pufrům



Sterilizovaný tampon (Informace o tamponu jsou uvedeny na jeho obalu.



Sáček na vzorky biologického nebezpečí



Stojan na zkumavky (balení 25 testů/sada obsahuje stojan na zkumavky, balení 1 testů/sada, 2 testů/sada a 5 testů/sada používají jako stojan na zkumavky samotnou testovací krabici).

Požadované, ale neposkytované materiály

Časovač

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Krok 1

Před zahájením testu si umyjte nebo očistěte ruce a ujistěte se, že jsou suché.



Krok 2

Pečlivě si přečtěte návod k použití.



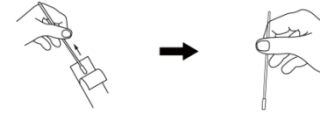
Krok 3

Vyjměte jednu extrakční trubici, stáhněte zatavenou hliníkovou fólii na extrakční trubici. Umístěte extrakční trubici do stojanu na trubice nebo do stojanu na trubice.



Krok 4

Rozbalte tampon. **Upozornění: Při manipulaci s tamponem se nedotýkejte jeho špičky.**



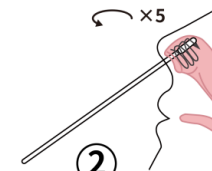
Krok 5

Mírně zakloňte hlavu. Zasuňte tampon asi 2 cm - alespoň celou špičkou měkkého tamponu - do levé nosní dírky. Jemně otočte tamponem nejméně pětkrát proti nosní stěně.



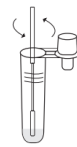
Krok 6

Stejný tampón vložte asi 2 cm - alespoň celou špičkou měkkého tampónu - do pravé nosní dírky. Opět jemně otočte tamponem nejméně pětkrát proti nosní stěně. Vyjměte tampon z druhé nosní dírky. Pozor: Pokud se tyčinka tamponu během odběru vzorku zlomí, použijte nový tampón.



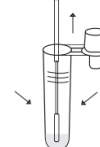
Krok 7

Ponořte špičku měkkého tamponu do tekutiny. Otáčejte tamponem po dobu nejméně 15 sekund a přitom tlačte jeho hlavičku proti vnitřku zkumavky, aby se vzorek rozpustil v tekutině.



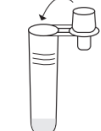
Krok 8

Vyjměte tampon z extrakční zkumavky tak, že stlačíte stěny zkumavky k sobě a tampon vytáhnete, aby většina pufru zůstala ve zkumavce. Tampón zlikvidujte v sáčku na biologicky nebezpečné vzorky.



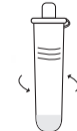
Krok 9

Našroubujte a utáhněte trysku na odsávací trubici.



Krok 10

Silně protřeptejte extrakční zkumavku, aby se promíchal vzorek a extrakční pufr.



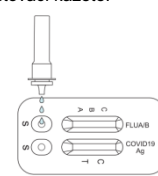
Krok 11

Otevřete fóliový sáček a vyjměte testovací kazetu. Zkontrolovanou testovací kazetu položte na rovný, čistý povrch. **UPOZORNĚNÍ: Test proveďte do 60 minut po otevření fóliového pouzdra.**



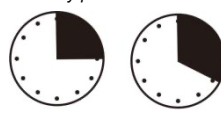
Krok 12

Přidejte 3 kapky roztoku ze zkumavky pro odběr vzorku do každé jamky pro vzorek v testovací kazetě.



Krok 13

Nastavte časovač na 15 minut. **UPOZORNĚNÍ: Neodečítejte výsledek dříve, i když se již objevila čárka v kontrolní oblasti C. Výsledky testu budou neplatné, pokud budou odečteny po 20 minutách.**



15-20minutes

Krok 14

Testovací materiály prosím odhoďte do pytle na biologický odpad společně s domovním odpadem. Pokud existují místní předpisy, dodržujte je.



Krok 15

Po dokončení testu si důkladně umyjte ruce.

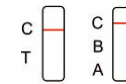


INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

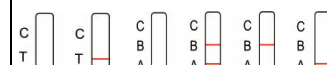
Pozitivní



Negativní



Neplatný



POZITIVNÍ SARS-Cov-2: objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T).
POZITIVNÍ chřipka A: objeví se dvě výrazné barevné linie. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti chřipky A (A). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A znamená, že ve vzorku byl zjištěn antigen chřipky A.
POZITIVNÍ chřipka B: objeví se dvě výrazné barevné linie. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky B znamená, že ve vzorku byl zjištěn antigen chřipky B.
POZITIVNÍ chřipka A a chřipka B: objeví se tři odlišné barevné linie. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a dvě barevné čáry by měly být v oblasti chřipky A (A) a chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A a oblasti chřipky B znamená, že ve vzorku byl zjištěn antigen chřipky A a antigen chřipky B.
 *POZNÁMKA: Odstín barvy se může lišit, ale vždy, když se objeví i slabá čára, je třeba ji považovat za pozitivní.
Pokud je výsledek testu pozitivní, udržujte společenský odstup, abyste nešířili infekci, a dodržujte místní pokyny o společenském odstupu.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená linie a v testovací oblasti (T/A/B) se neobjeví žádná linie. **Pokud máte příznaky jako horečka, kašel a/nebo dušnost. Opakujte prosím test za 1-3 dny. I při negativním výsledku musíte nadále dodržovat příslušná hygienická a distanční pravidla.**

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když se v kontrolní oblasti (T/A/B) objeví čára. Nejpravděpodobnější příčinou neúspěchu kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup zkoušky a opakujte zkoušku s použitím nového zkušebního zařízení. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

