

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ИНСТРУКЦИИ,

ПРЕДИ ДА ИЗПЪЛНИТЕ ТЕСТА

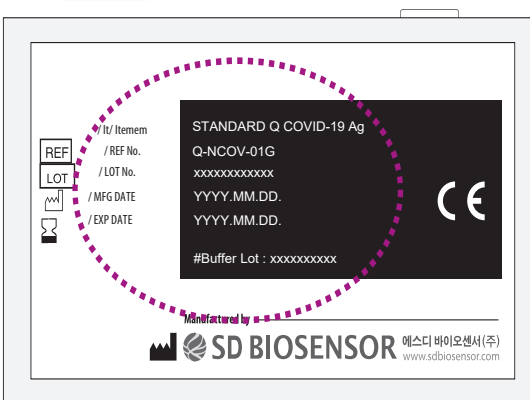
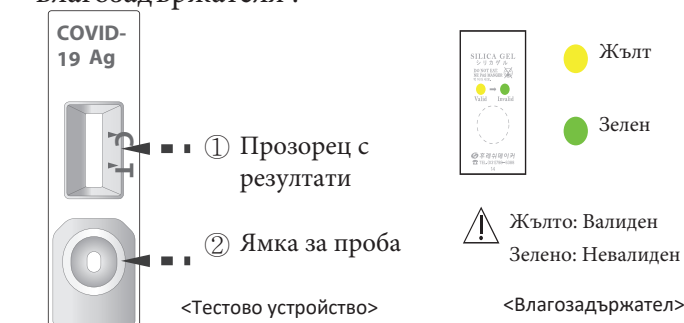
СЪДЪРЖАНИЕ НА КИТА



ПОДГОТОВКА И ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТА

ПОДГОТОВКА

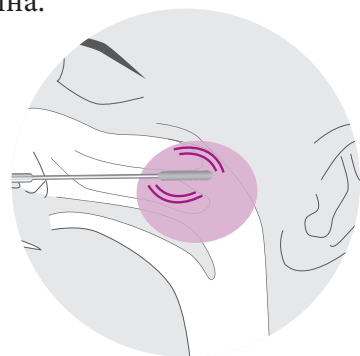
- Внимателно прочетете инструкциите за използване на STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
- Проверете срока на годност на гърба на опаковката. Не използвайте кита, ако срокът на годност е изтекъл
- Проверете тестовото устройство и опаковката на влагозадържателя.



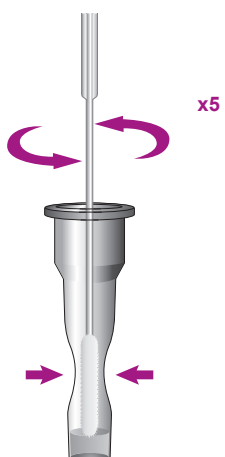
ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

[Назофарингеална проба]

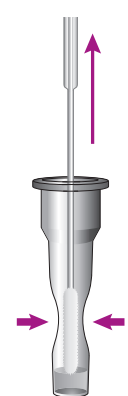
- Поставете стерилен тампон в ноздрата на пациента, като го втриете внимателно в задната повърхност на носоглътката. Извадете стерилния тампон от носната кухина.



- Поставете тампона в екстракционния буфер. Докато стискате буферната епруветка, завъртете тампона повече от 5 пъти.



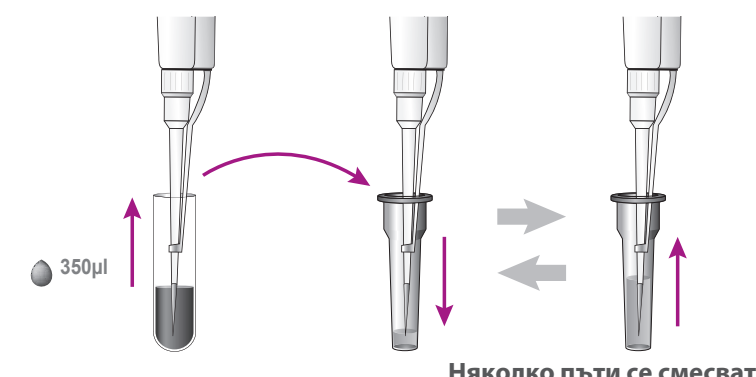
- Извадете тампона, докато стискате стените на епруветката, за да извлечете течността от тампона.



- Затворете плътно епруветката с капачката.

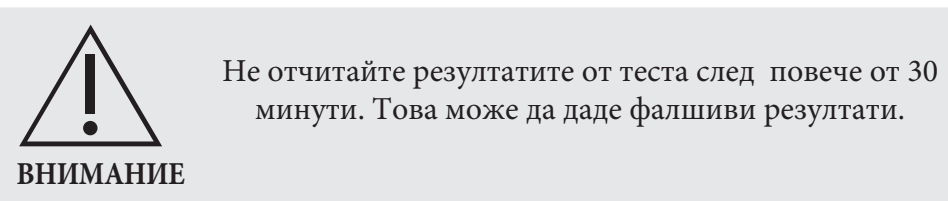
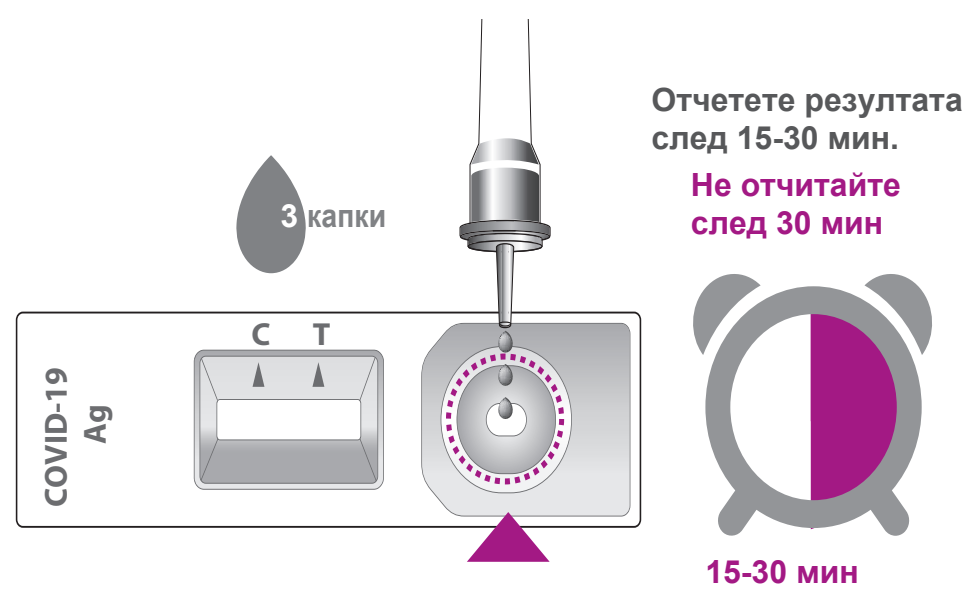
[Проби в транспортни среди]

- С помощта на микропипета вземете 350 µl транспортната среда. Смесете пробата с буфера за екстракция.
- След направеното смесване, затворете плътно епруветката.



АНАЛИЗ НА ПРОБИ

- Нанесете 3 капки екстрахирана проба върху ямката на изпитвателното устройство.
- Отчетете резултата от теста след 15-30 минути.



ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТА ОТ ТЕСТА

* "C" Контролна линия | "T" Тестова линия

Отрицателен	
Положителен	
Невалиден	

- Цветна лента ще се появи в горната част на прозореца с резултатите, за да покаже, че тестът работи правилно. Тази лента е контролна линия (C).
- Цветна лента ще се появи в долната част на прозореца с резултатите. Тази лента е тестова линия на SARS-CoV-2 антиген (T), което показва положителен резултат.
- Дори ако контролната линия е слаба или тестовата линия не е еднородна, тестът трябва да се счита за извършен правилно и резултатът от теста трябва да се интерпретира като положителен резултат.

* При наличието линия, независимо колко слаба, резултатът се счита за положителен.

* Положителните резултати трябва да се разглеждат във връзка с клиничната история и други налични данни.

ОБЯСНЕНИЕ И ИЗЛОЖЕНИЕ

Въведение

Коронавирусът е едноврижен РНК вирус с положителна верига с обвивка от около 80 до 120 nm в диаметър. Неговият генетичен материал е най-големият от всички РНК вируси и е важен патоген на много домашни животни, домашни любимци и човешки заболявания. Може да причини различни остри и хронични заболявания. Общите признаци на човек, заразен с коронавирус, включват дихателни симптоми, треска, кашлица, задух и диспнея. В по-тежки случаи инфекцията може да причини пневмония, тежък остър респираторен синдром, бъбречна недостатъчност и дори смърт. Новият коронавирус през 2019 г. или „SARS-CoV-2 (COVID-19)“ е открит поради случаите на вирусна пневмония в Ухан през 2019 г. и е обявен от Световната здравна организация на 12 януари 2020 г., потвърждавайки, че може да причини настинки и респираторен синдром в Близкия изток (MERS) и по-сериозни заболявания като остър респираторен синдром (ТОРС). Този кит е полезен за бърза диагностика на коронарусна инфекция. Резултатите от теста са само за клинична справка и не могат да се използват като основа за потвърждаване или изключване само на случаи.

Предназначение

STANDARD Q COVID-19 Ag Test е бърз хроматографски анализ за качествено откриване на специфични антигени на SARS-CoV-2, присъстващи в човешкия назофаринкс. Този тест е предназначен само за здравни работници и лаборатории като помощ за ранна диагностика на SARS-CoV-2 инфекция при пациент с клинични симптоми с SARS-CoV-2 инфекция. Той предоставя само първоначален резултат от скрининговия тест. Този продукт е предназначен само за медицинска професионална употреба и не е предназначен за лична употреба. Прилагането на теста и тълкуването на резултатите трябва да се извършва от обучен здравен специалист. Резултатът от този тест не трябва да бъде единствената основа за диагноза; изисква се потвърждаващо тестване.

Тестов принцип

STANDARD Q COVID-19 Ag Test има две линии с предварително покритие, „C“ Control line, „T“ Test line на повърхността на нитроцелулозната мембрана. Както контролната линия, така и тестовата линия в прозореца с резултатите не се виждат преди на капване на пробата. Миши моноклонални анти-SARS-CoV-2 антитела са покрити върху контролната линия. Миши моноклонални анти-SARS-CoV-2 антитела, конюгирани с цветни частици, се използват като детектори за SARS-CoV-2 антигенно устройство. По време на теста, антигенът SARS-CoV-2 в пробата взаимодейства с моноклонално анти-SARS-CoV-2 антияло, конюгирано с цветни частици, образувайки комплекс от цветни частици антиген-антияло. Този комплекс мигрира върху мембраната чрез капилярно действие до тестовата линия, където ще бъде уловен от мишката моноклонално анти-SARS-CoV-2 антияло. Цветна тестова линия ще бъде видима в прозореца с резултатите, ако SARS-CoV-2 антигени присъстват в пробата. Интензивността на цветната тестова линия ще варира в зависимост от количеството антиген на SARS-CoV-2, присъстващо в пробата. Ако SARS-CoV-2 антигени не присъстват в пробата, тогава в тестовата линия не се появява цвят. Контролната линия се използва за процедурен контрол и винаги трябва да се появява, ако процедурата за изпитване се изпълнява правилно и тестовите реагенти на контролната линия работят.

Съдържание на кита

Тестово устройство (индивидуално в опаковка с фолио и влагозадържател)
 Екстрахираща буферна епруветка
 Капачка с дюзата
 Стерилен тампон
 Инструкции за употреба

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА КИТА

Съхранявайте кита при 2-30 ° C / 36-86 ° F, без пряка слънчева светлина. Материалите на кита са стабилни до срока на годност, отпечатан на външната кутия. Не замразявайте кита.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте повторно тестовия кит.
- Не използвайте тестовия кит, ако опаковката или уплътнението са .
- Не използвайте епруветката с буфер за екстракция на друга партида тест касети.
- Не пушете, не пийте и не яжте, докато работите с проби.
- Носете лични предпазни средства, като ръкавици и лабораторни облекла, когато работите с реагенти от кита. Измийте добре ръцете си след приключване на тестовите.
- Почистете добре разливите, като използвате подходящ дезинфектант. Работете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти.
- Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологичните опасности по време на процедурите за тестване.
- Изхвърлете всички проби и материали, използвани за извършване на теста, като биологично опасни отпадъци. Лабораторните химически и биологично опасни отпадъци трябва да се обработват и изхвърлят в съответствие с всички местни, държавни и национални разпоредби.
- Влагозадържателя в опаковката абсорбира влагата и поддържа лажността от въздействащите продукти. Ако цвета му се промени от жълто в зелено, тестовото устройство трябва да се изхвърли.

ВЗЕМАНЕ И ПРИГОТВЯНЕ НА ПРОБИ

- За да вземете проба с назофарингеален тампон, поставете стерилен тампон в ноздра на пациента, достигайки задната повърхност на назофаринкса.
- Чрез внимателно въртене, натиснете тампона, докато се постигне съпротивление .
- Завъртете тампона няколко пъти срещу стената на носоглътката.
- Извадете тампона внимателно от ноздрата.
- Пробата трябва да се тества възможно най-скоро след вземането

6Пробите могат да се съхраняват при стайна температура до 1 час или при 2-8 ° C / 36-46 ° F до 4 часа преди тестването.

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ИЗПИТВАНЕТО

- Процедурата за изпитване, предпазните мерки и тълкуването на резултатите от това изпитване трябва да се спазват стриктно при изпитването.
- Тестът трябва да се използва за откриване на антиген на SARS- CoV-2 в проби от тампони на човешки носоглътки.
- Нито количествената стойност, нито скоростта на вземането. концентрация на антиген на SARS-CoV-2 не могат да бъдат определени чрез този качествен тест.
- Неспазването на процедурата за изпитване и интерпретирането на резултатите от теста може да повлияе неблагоприятно на резултатите от теста и/или да доведе до невалидни резултати.
- Отрицателен резултат от теста може да възникне, ако нивото на извлечения антиген в пробата е под чувствителността на теста или ако се получи некачествена проба.
- За по-голяма точност на имунния статус се препоръчват допълнителни последващи тестове с използване на други лабораторни методи.
- Резултатът от теста трябва винаги да се оценява с други данни, достъпни за лекаря.
- Отрицателен резултат може да възникне, ако концентрацията на антиген или антияло в пробата е под границата на откриване на теста или ако пробата е била събрана или транспортирана неправилно, следователно отрицателният резултат от теста не елиминира възможността за ТОРС-CoV- 2 инфекция и трябва да бъде потвърдена с вирусна култура или молекулярен анализ или ELISA.
- Положителните резултати от теста не изключват коинфекции с други патогени.
- Отрицателните резултати от теста не са предназначени да управляват други коронарусни инфекции с изключение на SARS-CoV.
- Деца, в сравнение с възрастните, отделят вирус, което може да доведе до различия в чувствителността между възрастни и деца. п

