

**VÝROBEK:**

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

**BALENÍ:**

20 Testů v krabičce

**POUŽITÍ:**

Pro in vitro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidový antigen v orální tekutině přímo od osob, u nichž je podezření na COVID-19 jejich poskytovatelem zdravotní péče během prvních pěti dnů po nástupu příznaků. Tento test je poskytován pouze pro použití klinickými laboratořemi nebo zdravotnickými pracovníky pro testování v místě péče, nikoli pro domácí testování. Těžký akutní respirační syndrom koronavirus 2 (SARS-CoV-2) je obalený nesegmentovaný pozitivní virus RNA. Je příčinou onemocnění koronaviry (COVID-19), které je u lidí nakažlivé. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů včetně hrotu (S), obálka (E), membrána (M) a nukleokapsid (N). Antigen je detekovatelný ve vzorcích orální tekutiny během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale klinická korelace s pacientem, historie a další diagnostické informace je nutné určit stav infekce. Pozitivní výsledky nevylučují a bakteriální infekce nebo souběžné infekce s jinými viry. Zjištěný agent nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané, což ano nevylučuje infekci SARS-CoV-2 a neměl by být používán jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo řízení pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být třeba brát v úvahu nedávné expozice pacienta, anamnéza a přítomnost klinických příznaků a symptomů shodných s COVID-19 a potvrzených molekulárně test, je-li to nutné, pro správu pacientů. Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití

**TESTOVACÍ PRINCIP:**

JOYSBIO Biotechnology's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Testovací sada působící imunokapptovou metodu, určená k detekci přítomnosti nebo nepřítomnosti nukleokapsidu SARS-CoV-2 bílkoviny ve vzorcích orální tekutiny od pacientů se známkami a infekce, u kterých je podezření na COVID-19. Klíčové komponenty: protilátka proti nukleokapsidovému proteinu a kuřecí IgY značený koloidním zlatem, nitrocelulóza membrána potažená anti-nukleokapsidovou proteinovou protilátkou, a koží anti-kuřecí IgY protilátka. Když jsou vzorky zpracovány a přidány do testovacího zařízení, Antigeny SARS-CoV-2 přítomné ve vzorku se vážou tvoří se konjugované s koloidním zlatem v testovacím proužku. Komplexy antigenu a konjugátu migrují přes testovací proužek do oblasti reakce a jsou zachyceny řadou protilátek vázané na membránu. Když se zobrazí barevný pás antigen-konjugát je uložen v celé „T“ testu a poloha „C“ na zařízení.

**SKLADOVÁNÍ:**

1. Uchovávejte při teplotě 2 ~ 30 ° C v uzavřeném pouzdru až do uplynutí doby použitelnosti datum a platnost je předběžně 24 měsíců. Nezmrazit.
2. Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po vytáhnutí z hliníkové fólie.
3. Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a teplem.

**ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKEM:****1. Odběr a příprava vzorků**

Vzorek orální tekutiny by měl být odebrán pomocí sběrného vaku dodávaného se soupravou. Je třeba dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků. S tímto testem by neměla být použita jiná sběrná zařízení. Vzorky získané brzy během nástupu symptomů budou obsahovat nejvyšší virové titry; vzorky získané po pěti dnech příznaky ve srovnání s testem RT-PCR pravděpodobně způsobí negativní výsledky. Nedostatečný vzorek odběr, nesprávná manipulace se vzorky a / nebo přeprava může přinést falešně negativní výsledek.

**2. Přeprava a skladování vzorků**

Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve ale ne později, než do jedné hodiny po odběru vzorků.

**3. Odebírání vzorků orální tekutiny**

Antigen SARS-CoV-2 je obecně detekovatelný v horní části respiračních vzorků během akutní fáze infekční virová nálož ve vzorcích orální tekutiny je významně nižší než nosní (NS) výtěry, postupujte podle pokynů níže, pokud zpracováváte vzorky orální tekutiny.

**1). Co dělat, nedělat - kolekce vzorků**

- a. vzorek orální tekutiny musí být čerstvě odebrán;
- b. Odebírejte vzorky co nejdříve po nástupu příznaků.
- c. Okamžitě proveďte testovací vzorky.
- d. Vzorek se nejlépe shromáždí po ranním vstávání.
- e. Nejezte a nepijte do 1 hodiny před odběrem vzorků.

**2). Odběr vzorků a manipulace s nimi**

A. Odběr vzorků  
Před odběrem orální tekutiny uvolněte tváře a jemně masírujte tváře prsty po dobu 15-30 sekund. Umístěte svůj jazyk proti horní čelisti, aby obohatil orální tekutinu.

Otevřete odběrný vak na vzorky pro orální tekutinu, plivněte do sběrného vaku, jak je znázorněno na následujícím obrázku. Pro tento účel, prosím také použijte sliny ze zadní části hrdla zatažením nahoru.

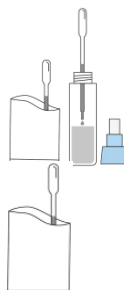
**TESTOVACÍ PROCEDŮRA:**

**1. Zkušební souprava,** vzorek musí mít pokojovou teplotu (15 ~ 30 ° C) před testováním. Souprava je určena pouze pro orální podání vzorku tekutin, které jsou shromažďovány a testovány přímo (tj. orální tekutina, která NENÍ umístěna do transportního média).

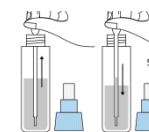
**2. Manipulace se vzorky**

•Krok 1:  
Odjistěte víčko extrakční trubice. Držte kapátko svisle a odsajte orální tekutinu ze sběrného vaku. Přeneste tři (3) kapky shromážděné orální tekutiny do extrakční trubice.

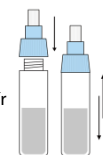
•Krok 2:  
Zlikvidujte zbývající objem orální tekutina uvnitř kapátka zpět do sběrné tašky.

**• Krok 3:**

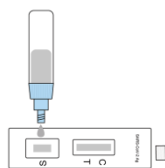
Stejným kapátkem naberte kapalinu v extrakční zkumavce nasátím a vypuštěním zpět nejméně . Ujistěte se že dávkuje veškerou kapalinu uvnitř kapátka zpět do extrakční trubice po posledním směšovacím cyklu.

**• Krok 4:**

Uzavřete extrakční trubici. Krouživým pohybem . ujistěte se, že se orální tekutina se mísí důkladně s puřem. Pokud možno, použít k lepšímu míchání laboratorní vír Ošetřený vzorek roztoku by měl být použit do 5 minut a neměly by být uloženy.

**• Krok 5**

Odtrhněte fóliové pouzdro a vyjměte je vlozte testovací kazetu a vložte test soupravu na čistý a rovný povrch. Označte testovací zařízení a jednu extrakční zkumavku pro každý vzorek nebo kontrolu, která má být testována.

**• Krok 6**

Sejměte víčko trysky z extrakční trubice. Jemně stlačte vyvýšené tělo trubice, vydejte tři (3) kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek.

**• Krok 7**

Odečtěte výsledky testu mezi 4 a 20 minutami. Nejrychlejší výsledky v místnosti teplota mezi 18-30 ° . Pokud si chcete být jisti negativním výsledkem doporučuje se počkat 15-20 minut. Nečtěte výsledky po 20 minutách



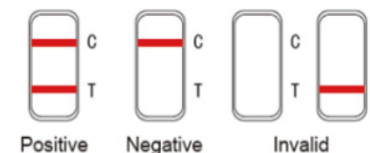
Poznámka: Nepoužívat trubici od jiného výrobku, či výrobce.

**INTERPRETACE VÝSLEDKŮ ZKOUŠKY:**

**1. POZITIVNÍ:** Objeví se dva řádky. Barevná čára by měla být uvnitř oblasti kontrolní čáry (C), objeví se v testu barevná čára oblast čáry (T). Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, je však nutné určit klinickou korelaci s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi stav infekce. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekce nebo koinfekce jinými viry. Agent nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

**2. NEGATIVNÍ:** Zobrazí se pouze jedna barevná kontrolní čára. Negativní výsledky jsou předpokládáné. Negativní výsledky testů nevylučují infekci a neměly by být používány jako jediný základ léčba nebo jiná rozhodnutí o řízení pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce, zejména za přítomnosti klinické příznaky a příznaky shodné s COVID-19 nebo u těch, kteří byli v kontaktu s virem. to je doporučil, aby tyto výsledky byly v případě potřeby potvrzeny metodou molekulárního testování pro správu pacientů.

**3. NEPLATNÝ:** Kontrolní řádek se nezobrazí. Zkontrolujte postup a opakujte postup s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.  
**4. Čas stanovení výsledku:** Výsledek by měl být posouzen v čase, jak je popsáno výše (krok 7) po odebrání vzorku přidán do jamky pro vzorek. Výsledek zobrazený po 20 minutách je neplatný.

**VAROVÁNÍ:**

1. Negativní výsledek může nastat, pokud je virus SARS-CoV-2 přítomný ve vzorku pod citlivostí soupravy.
2. Není pro screening darované krve.
3. Nekuřte, nepijte a nejezte v místech, kde jsou vzorky nebo souprava reaguji s reagenty.
4. Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení nakládat s nimi jako s biologicky nebezpečným odpadem.
5. Zacházejte s negativními i pozitivními kontrolami stejným způsobem jako vzorky pacienta pro ochranu obsluhy.
6. Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, tj. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace

**ZÁKLADNÍ INFORMACE:**

Výrobce: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: Tianjin International Joint Academy of

Biotechnologie & Medicine 9th floor No. 220, Dongting Road,

TEDA 300457 Tianjin China

Tel + 86-022-65378415

Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The

Haag, Netherlands.

**DATUM SCHVÁLENÍ A ZMĚNA IFU:**

Prosinec-2020