

Na co si dát pozor

Omezení

- Antigenní rychlotestovací zařízení (přes stěr nosní dutiny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) je screeningový test akutní fáze na kvalitativní detekci.
- Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem.
- Antigenní rychlotestovací zařízení (přes stěr nosní dutiny) na nový koronavirus (SARS-CoV-2) detekuje životaschopný i životaneschopný antigen proti novému koronaviru. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je pro přesnou diagnózu nutné porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
- Negativní výsledek testu se může vyskytnout, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu nebo pokud je vzorek špatné kvality.
- Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují současnou infekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby zjišťovali jinou koronavirovou infekci kromě SARS-CoV-2.
- Děti mají tendenci šířit virus déle než dospělí, což může vést k rozdílům v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Koncentraci viru v nosní dutině velmi ovlivňují faktory jako jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Proto před odběrem vzorků důsledně dodržujte tento návod.
- Negativní výsledek může dojít, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán či přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje

možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by se potvrdit virovou kultivací nebo PCR.

ZÁSADY

Nová koronavirová (SARS-Cov-2) antigenová rychlá testovací sada (výtěr) je imunochromatografický membránový test, který používá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronaviru. Zkušební zařízení se skládá z následujících tří částí, jmenovitě podložky pro vzorek, podložky pro činidla a reakční membrány. Celý proužek je upevněn uvnitř plastového zařízení. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšímú globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně. Když je vzorek přidán do okénka pro vzorek, konjugáty sušené v reagenční podložce jsou rozpuštěny a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem anti-románového koronaviru a virem bude zachycen specifickým monoklonálním anti-románovým koronavirem potaženým na T oblasti. Bez ohledu na to, zda vzorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším činidlem (anti-myši IgG protilátka), která váže zbývající konjugáty, čímž vytváří červenou čáru v oblasti.

ČINIDLA

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru, reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšímú globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testem nechejte test, vzorek, extrakční pufr ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15–30°C).

1. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

2. Odšroubujte celé víčko zkumavky na odběr vzorků.

3. Vložte do lahve s dostatečným množstvím extrakčního pufru, odstraňte uzávěr láhve, přidejte všechny pufrы. Extrakce do extrakční zkumavky.

4. Vložte sterilizovaný vzorek tamponu do pufru pro extrakci vzorku. Otáčejte tampónem přibližně 10 sekund a současně přitlačujte hlavu proti vnitřní straně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve tamponu.

5. Vyjměte sterilizovaný tampon a současně vytlačte sterilizovanou tamponovou hlavu do vnitřku pufru, jakmile jej vyjmete, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte sterilizované tampon Accordance dle biohazard likvidace odpadů podle protokolu.

6. Našroubujte a pevně uzavřete víčko na zkumavce na odber vzorků a poté důkladně protřepejte odběrovou zkumavku, aby se vzorek promíchal s pufrem pro extrakci vzorku.

7. Přidejte 3 kapky roztoku (přibližně 8 ul) do jamky na vzorek a poté spusťte časovač. Odečtěte výsledek za 10 – 20 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.

Výsledek

Pozitivní : Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i jen slabá čára.

Negativní : V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronaviru nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

Není platné : V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní oblasti. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, ihned přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.