

## SARS-CoV-2 LEPU Antigen Rychlotest z kraje nosu

### Princip

Tato testovací souprava je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technice imunotestu. Testovací karta obsahuje monoklonální protilátku proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugáční podložka, odpovídající monoklonální protilátku proti N proteinu nového koronaviru imobilizovanou v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátku v oblasti kontroly kvality (C). Během testování se N protein ve vzorku kombinuje s protilátkou proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugáční podložka. Konjugát poté migruje vzhůru vztlínáním a je zachycen monoklonální protilátkou proti N proteinu, která je imobilizovaná v testovací oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátu se zachytí a tím je barva v testovací oblasti tmavší. Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, testovací oblast (T) se nezbarví. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialová linie. Fialová linie v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda bylo či nebylo přidáno dostatek vzorku a zda je chromatografický postup normální či nikoli.



### Odběr a příprava vzorků

Tato testovací souprava je vhodná pro testování vzorků lidského výtěru z nosu nebo výtěru z nosohltanu:

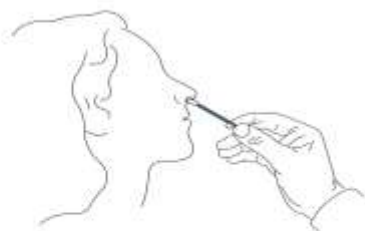
- Odběr vzorků:  
Během odběru vzorků dbejte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být včas provedena dezinfekce a měla by být přijata nezbytná opatření.
- Během odběru vzorku by měla být hlavička výtěrové tyčinky zcela zasunuta do nosní dírky a jemně 5krát otočena. Poté odeberte vzorek stejnou výtěrovou tyčinkou z druhé nosní dírky stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.
- Uchování vzorku: Po odběru vzorku proveďte test do 1 hodiny. Před testováním vytemperujte vzorek na pokojovou teplotu.

### Návod k použití

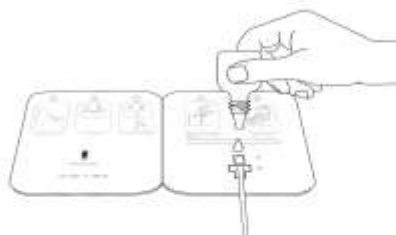
Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte návod k použití. Před testováním vytemperujte reagentie a vzorek na pokojovou teplotu.

1. Při odběru vzorků postupujte podle standardního postupu pro odběr vzorků z nosu nebo z výtěru z nosohltanu.
2. Ochranný kryt lepicí pásky odstraňte před testováním, abyste zabránili rozlití pufru.
3. Protáhněte hlavičku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A, přidejte 6 kapek pufru do jamky A, a otočte výtěrovou tyčinkou ve směru a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.
4. Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartou nepohybujte.
5. Slepce levou a pravou stranu k sobě a začněte měřit čas. Počkejte, až se objeví fialovo-červená linie. Výsledek testu by měl být přečten za 15-20 minut.
6. **Interpretace výsledku**
  - Pozitivní (+): V oblasti kontroly kvality (C) a testovací oblasti (T) se objeví fialovo-červená linie.
  - Negativní (-): Objeví se pouze jedna fialovo-červená linie v oblasti kontroly kvality (C), v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linie.
7. Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
8. Testovací kartu použijte do 1 hodiny od vyjmutí z obalu.
9. Uživatelé by měli odebírat vzorky podle požadavků návodu k použití.
10. Ochranný kryt lepicí pásky odstraňte před testováním, abyste zabránili rozlití pufru.
11. Dejte pozor, abyste roztok nenakapali do špatné jamky.
12. Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartou nepohybujte.

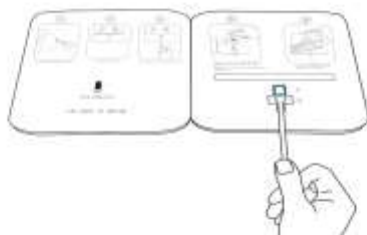
## Návod k použití



**Krok 1:** Odeberte vzorek pomocí výtěrové tyčinky



**Krok 2:** Protáhněte výtěrovou tyčinku se vzorkem jamkou B do jamky A, a přidejte 6 kapek pufru do jamky A.



**Krok 3:** Tyčinku dvakrát otočte ve směru a proti směru hodinových ručiček.



**Krok 4:** Odstraňte ochranný kryt fixačního lepidla. Slepťe levou a pravou stranu k sobě a vyčkejte 15 minut.

## Interpretace výsledku

**Pozitivní (+)**



**Negativní (-)**



**Neplatný**



## Dodaný materiál / obsah balení

Tato sada lze dělit pouze na 12 kusové balení - nelze rozdělit po jednotlivých kusech z důvodu dvou lahviček pufru na celé balení.

Produkt se skládá z testovacích karet, návodu k použití, výtěrových tyčinek a pufru. V každém obalu testovací karty je jedna karta pro detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) a jedno balení vysoušedla.

- Testovací karta - 25 ks
- Výtěrová tyčinka - 25 ks
- Pufr - 2 x 3 ml
- Příbalová informace

Testovací karta se skládá ze zlatem značené podložky (potažené monoklonální protilátkou proti N proteinu 2019-nCoV značenou koloidním zlatem), podložky pro vzorek, nitrocelulózkové membrány (testovací oblast (T) je potažena monoklonální protilátkou proti N proteinu 2019-nCoV; oblast kontroly kvality (C) je potažena kozí anti-myší protilátkou), absorpčního papíru a hydrofobní výztužné karty.



## Upozornění

- Test lze použít pouze pro odbornou pomocnou diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
- Chraňte před mrazem a nepoužívejte po datu expirace (datum expirace je uvedeno na obalu).
- Vyvarujte se nadměrné teplotě a vlhkosti v místě provádění testu. Reakční teplota by měla být 15-30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70 %.
- Obal na testovací kartu obsahuje vysoušedlo, nepožívejte! 4. Obal na testovací kartu obsahuje vysoušedlo, nepožívejte!
- Při testování noste ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.
- Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem, nejasným označením a po datu expirace.
- Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
- Testovací kartu použijte do 1 hodiny od vyjmutí z obalu.
- Uživatelé by měli odebírat vzorky podle požadavků návodu k použití
- Ochranný kryt lepicí pásky odstraňte před testováním, abyste zabránili rozlití pufru.
- Dejte pozor, abyste roztok nenakapali do špatné jamky.
- Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartou nepohybujte.

## Omezení

- Produkt se používá pouze k testování antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) v klinickém vzorku.