

Ковид-19 антиген бърз тест (орална течност-слюнка) – указания за употреба

Какво представлява

Ковид-19 Антиген слюнка е бърз хроматографски анализ за качествено откриване на специфични антигени на SARS-CoV-2 (КОВИД-19), присъстващи в орална течност-слюнка у хора със симптоми на предполагаема SARS-CoV-2 инфекция.

Съдържание

Индивидуално опакована тестова касета * Екстрактен разтвор * Екстрактна епруветка * Съдче за проба (чаша или плик) * Дозиращ капкомер * Указания за употреба

Препоръки при взимане на проба

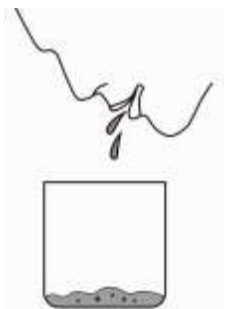
Само за професионална инвитро диагностика. Не използвайте след срока на годност, означен на опаковката. Не използвайте, ако опаковката е пробита/повредена. Не използвайте същия тест повторно. Екстрактният разтвор съдържа солена течност – при контакт с очите или кожата изплакнете обилно с вода. Не смесвайте различни проби. Прочетете внимателно указанията преди употреба. Не яжте, не пийте, не пушете около мястото на съхранение на тестовете и пробите. Пробите да се третират като инфекциозни агенти. Спазвайте указанията за работа с микробиологични отпадъци и процедурата за тяхното изхвърляне. Носете защитно облекло и ръкавици, както и защита за очите при работа с пробите. Не смесвайте материали от различни партиди. Влажност или температура могат да повлияят на резултатите. Използваните материали трябва да се утилизират съгласно местното законодателство

Съхранение

Съхранявайте при температура от +2°C до +30°C до края на срока на годност, отпечатан на опаковката * Разпечатайте опаковката непосредствено преди тестване * **Не замразявайте** * Пазете материалите от замръзване. Не използвайте при съмнения или доказателства за замръзване или утаяване. Това може да доведе до некоректни резултати

Инструкции за взимане на проба

1. Изплюйте еднократно слюнка в приложеното съдче за проба (плик или чаша). Пробата трябва да бъде събирана само с материали, приложени към теста. Следвайте указанията за събиране на проба. Не използвайте материали за събиране на проба, освен приложените към теста. Може да се събере слюнка по всяко време на деня.
2. Прегледайте и следвайте инструкциите за смесване с буферната течност.



Инструкции за извършване на теста



 **5 секунди**



3. Оставете теста, пробата и/или контролните материали да достигнат стайна температура (15-30°C).



4. Извадете теста от опаковката и го поставете на чиста, равна повърхност. При необходимост означете името или друга идентификация на тестваното лице. За най-добри резултати тестът трябва да се използва в рамките на час след отваряне на опаковката.
5. Свалете тапичката на екстрактната епруветка. Посредством дозирания капкомер вземете слюнка от съдчето. Съблюдавайте количеството да отговаря на нивото на долната

камерка при запълнена тръбичка на капкомера.

6. Върнете тапичката върху епруветката и внимателно разтръскайте нагоре-надолу за около 5 секунди.
7. От така получената смес капнете три капки в отвора за проба S на тестовата касета.
8. Интерпретирайте резултати между 10-та и 20-та минута от поставянето на пробата.

Интерпретиране на резултатите



Положителен: Появяват се две отчетливи цветни линии. Едната цветна линия трябва да бъде в контролната зона (C), а другата цветна линия е в тестовата зона (T). Положителен резултат в тестовата зона показва откриване на SARS-COV-2 антигени в пробата.¹

Отрицателен: Една цветна линия се появява в контролната зона (C). Няма очевидна поява на цветна линия в тест зоната (T).

Невалиден: Линия в контролната зона не се появява. Недостатъчно количество проба или неправилна процедурна техника са най-вероятните причини за липса на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тест касета и помощни материали. Ако проблемът продължава, прекратете използването на материалите и касетите от партидата и незабавно и се свържете с местния дистрибутор.

Контрол върху качеството

Средство за контрол върху процедурата е включено в теста. За вътрешен контрол върху процедурата се приема липсата на каквото и да е оцветяване при реагента, преди потапянето му в пробата. Стандарти за контрол не са включени в тестовия комплект. Но въпреки това се препоръчва тестване на положителните и отрицателните контроли, като част от добрата лабораторна практика, за да се потвърди процедурата и да се удостовери правилното изпълнение на теста.

Третирайте използваните касети и помощни материали като потенциално заразни и ги изхвърляйте съобразно указанията на властите.

Производител: Хангджоу Лисън Биотехнологджи Ко. ООД;
Бинуен Роуд 95, сгр.6, ет.6, Хангджоу, 310051, Китай

За поръчки: Кергон ЕООД; София, ул. 20-ти Април №13; office@keragon.eu, 02/4114081,
WWW.ALCOTESTER.BG



¹ **ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензивността на цвета на линията в тестовата зона (T) ще варира в зависимост от количеството антиген SARS-COV-2, присъстващ в пробата. Това означава, че всеки нюанс на цвета в тестовата зона (T) трябва да се счита за положителен.