

**HotGen Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test Kit COVID-19** (metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlé a kvalitní odhalování antigenu z COVID-19 ve vzorku lidského nosního výtěru. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

#### ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

#### BALENÍ

1 testovací sada

#### ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k nákaze náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

#### PRINCIP TESTU

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na koloidní zlato. Test používá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidním zlatem a myšími IgG-zlatými konjugáty. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, spojí se COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugátem protilátky COVID-19 a vznikne komplex antigenu. Tento komplex migruje nitrocelulózovou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří barevně zbarvený proužek, který potvrdí výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (linie C), která by měla vykazovat vínově zbarvený pás konjugátu protilátky IgG bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z dalších testovacích linií. Jinak je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu otestován novou sadou.

#### OBSAH

##### MATERIÁL POSKYTNUTÝ

Utěsněný sáček obsahující testovací kazetu

Tyčinka s vatovým tamponem (pouze pro odběr z nosu)

Antigenový extrakční pufr

Antigenová extrakční zkumavka

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 ° C). Zkušební zařízení je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdru. Zkušební zařízení musí až do použití zůstat v uzavřeném pouzdře. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

## VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si tuto příbalovou informaci přečtěte do konce. Nedodržení návodu může vést k nepřesnému výsledku testu.
3. Nepoužívejte jej, pokud je tuba (sáček) poškozená nebo zlomená.
4. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej znovu nepoužívejte.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekci. Během testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
7. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
8. Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, tj. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.

## ODBĚR VZORKŮ

1. Testování soupravou COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí odběru vzorků z výtěru nosu.
2. Testování by mělo být provedeno bezprostředně po odběru vzorků.
3. Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu.
4. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.

## PROVEDENÍ TESTU

Před testováním nechejte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je test proveden do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Postup testu:

1. Požádejte pacienta, aby odstranil sekrety na povrchu přední nosní dutiny, aby byla hlava mírně nakloněná a jemně a pomalu zasuňte tyčinku s tamponem nosní dutinou do nosohltanu. Když narazíte na odpor, dosáhli jste zadního nosohltanu, zůstaňte několik sekund ke vstřebávání sekretů a jemným točením vytáhněte tampon.
2. Umístěte zkumavku na extrakci antigenu na pracovní stůl. Umístěte lahvičku s pufrem pro extrakci antigenu svisle dolů, stlačte lahvičku, aby pufr odkapával volně do extrakční zkumavky, aniž byste se dotkli okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200 ul) do extrakční trubice.

3. Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s předem přidaným s pufrem pro extrakci antigenu a přibližně 10krát otáčejte tyčinkou s tamponem. Přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve tamponu, a poté jej nechte asi minutu stát.
4. Vytahujte tyčinku a přitom stlačte špičku tamponu, aby z tamponu vyteklo co nejvíce tekutiny. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
5. Nainstalujte odkapávač na extrakční hadičku a pevně ji uzavřete a nechejte asi 1 minutu stát.
6. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kartu, přidejte 3 kapky (přibližně 100 ul) do otvoru pro vzorek na testovací kartě (nebo přidejte 100 ul pomocí pipety) a spusťte časovač.
7. Počkejte, až se objeví barevná čára (T). Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.

#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**NEGATIVNÍ:** Pokud je zřetelná pouze linie C, absence jakékoli vínové barvy v pruhu T naznačuje, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

**POZITIVNÍ:** Pokud je kromě přítomnosti linie C vyvinuta i linie T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.

**NEPLATNÝ:** Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

#### OMEZENÍ TESTU

1. Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsáno v tomto příbalovém listu. Odchytky mohou vést k nesprávným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevyklučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud se nepodařilo odebrat COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen v nosní dutině pacienta.
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.