

Covid-19 Ag

ZASTOSOWANIE

SGTi-flex COVID-19 Ag jest testem immunologicznym do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 bezpośrednio z próbek wymazu z nosa lub jamy ustnej. Test jest stosowany jako pomoc do szybkiej diagnostyki zakażeń wirusem SARS-CoV-2.

ZAKRES DOSTAWY

- 25 kaset testowych - 25 zakraplaczy - 1 bufor ekstrakcyjny (roztwór buforowy) (10 ml/butelka),
- 25 wacików - 25 próbek ekstrakcyjnych - 1 ulotka instruktażowa.

PRZECHOWYWANIE I OKRES TRWAŁOŚCI

- Kasetę /płytkę testową SGTi-flex COVID-19 Ag i bufor ekstrakcyjny mogą być przechowywane w temperaturze 2~30°C do końca miesiąca, którego ważność wskazano na opakowaniu.
- W przypadku przechowywania w lodówce, przed użyciem pozostawić na co najmniej 30 minut do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie otwierać torebki z kasetą testową aż do momentu tuż przed użyciem. Po otwarciu kasetę testową powinna być natychmiast użyta.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro.
- Ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna być stawiana na podstawie jednego testu, ale tylko jest dokonywana przez lekarza po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
- Przed rozpoczęciem testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi i postępować zgodnie z instrukcjami.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie używać po upływie terminu ważności.

Urządzenie testowe jest wrażliwe na wilgoć i powinno być przechowywane w szczelnie zamkniętej saszetce do czasu użycia. Stosować natychmiast po otwarciu saszetki.

- Nie należy używać testu, jeśli woreczek foliowy lub kasetę testową są uszkodzone.
- Przed rozpoczęciem badania próbka i kasetę testową muszą mieć temperaturę pokojową.
- Postępować ze wszystkimi próbkami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne.

Podczas badania należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi właściwego usuwania próbek.

- Nie jeść, nie pić i nie palić w pobliżu próbek lub używanych materiałów.

PRZYGOTOWANIE DO TESTU

1) Test powinien być przeprowadzony natychmiast po pobraniu próbki.

1) Jeżeli próbka nie jest używana natychmiast po jej pobraniu, zaleca się przechowywać próbkę w temperaturze - 70°C (lub w suchym lodzie lub ciekłym azocie). NIE zaleca się stosowania zamrażarki w temperaturze - 20°C. Próbka może być przechowywana w temperaturze 2 - 8°C do 72 godzin.

2. Przygotowanie testów

1) Wszystkie próbki i odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej przez 15-30 minut przed wykonaniem testu/przed rozpoczęciem testu.

2) Kasetę testową jest wrażliwa na wilgoć i powinna być używana natychmiast po otwarciu.

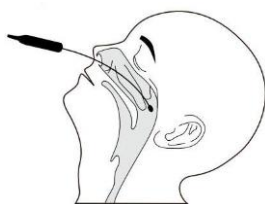
POBIERANIE PRÓBEK

SGTi-flex COVID-19 Ag może być wykonywany z próbek wymazu z nosa lub jamy ustnej/gardła.

1) Proszę użyć jednorazowego wacika do pobierania próbek.

2) Wprowadzić wacik do nozdrza pacjenta i wymazać powierzchnię tylnej części nosogardzieli.

Wymazówka powinna sięgać na głębokość równą odległości między nozdrzem, a zewnętrznym otworem usznym.



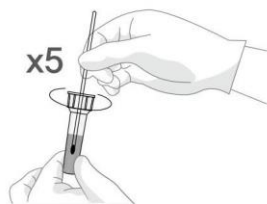
<wymaz z nosa>

X Wymazówka do pobierania próbek SGTi-flex COVID-19 Ag jest używana do wymazu z nosa.

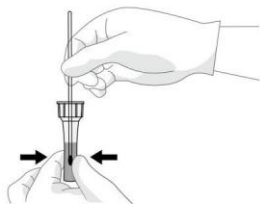
3) Delikatnie potrzyj i zroluj wacik. Pozostaw wacik na miejscu docelowym przez kilka sekund, aby wchłaniać wydzieliny. Powoli usuń wacik za pomocą ruchu skrętnego.

4) Napełnić próbkówkę ekstrakcyjną roztworem (buforem) do ekstrakcji do wysokości linii napełniania (300µl).

5) Umieścić wacik do pobierania próbki materiału do probówki z buforem ekstrakcyjnym zawierającej 300µl roztworu ekstrakcyjnego i obrócić go więcej niż pięć razy, aby umożliwić ekstrakcję (wydobycie materiału badawczego).



6) Wyjąć wacik do pobierania próbek, przez ściśnięcie boków rurki, aby wycisnąć pozostały płyn z wacika. Zużyte wymazy są potencjalnie zakaźne i muszą być prawidłowo utylizowane zgodnie z odpowiednimi przepisami.



7) Umieścić nasadkę wkraplacza/kroplomierza na probówce z buforem (roztworem) ekstrakcyjnym zawierającym przetworzoną próbkę.



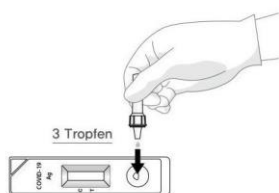
PRZEPROWADZENIE TESTU

1. Otworzyć torebkę foliową, wyjąć kasetę/płytkę testową i umieścić ją na płaskim, suchym, czystym podłożu.

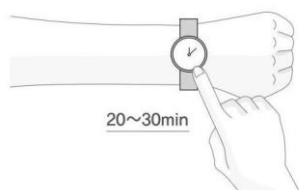


Zadozować 3 krople materiału próbki (około 85 μ l) z probówki z roztworem ekstrakcyjnym do wgłębienia na próbkę znajdującą się na kasecie testowej.

Uwaga - proszę poczekać, aż każdorazowo kropla została wchłonięta przed dodaniem kolejnej kropli.

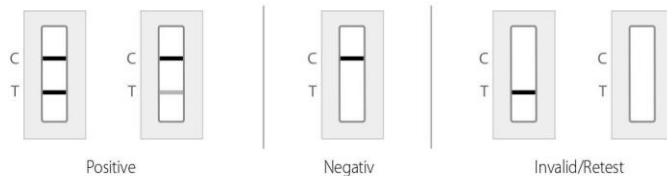


3. Wynik odczytać w ciągu 20-30 minut po dodaniu próbki. Pozytywne wyniki mogą pokazać natychmiast szybciej. Po 30 minutach nie dopuszcza się dalszej oceny.



INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



1. Pozytywny: W oknie wyników pojawia się linia testowa (T) i linia kontrolna (C):

Pozytywny wynik na obecność antygenu CoV-2 SARS.

2. Negatywny: w oknie testowym pojawia się tylko linia kontrolna (C):

Negatywny dla antygenu SARS-CoV-2.

3. Nieważne: jeżeli linia kontrolna nie jest wyświetlana, wynik jest nieważny i musi być powtórzony z nową kasetą testową

KONTROLA JAKOŚCI

1. Kontrola procesu jest włączona do badania. W obszarze linii kontrolnej pojawia się kolorowa linia

(C) i jest uważana za wewnętrzną kontrolę jakości. Potwierdza to wystarczającą objętość próbki, odpowiednia reakcja membrany i prawidłowe zastosowanie.