

Clungene Szybki test antygenowy COVID-19 (SARS-Cov-2) wymazowy



Cena: 16,90 pln

Opis słownikowy

Producent	Clungene Biotech
Rejestracja	Wyrób medyczny

Opis produktu

Szybki test antygenowy przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów nukleokapsydowych SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z jamy nosowo-gardłowej, jamy ustno-gardłowej lub z nosa.

Antygen zazwyczaj jest wykrywalny w wymazie w aktywnej fazie infekcji. Pozytywny wynik wskazuje na obecność antygenów wirusowych, ale do określenia statusu zakażenia niezbędna jest korelacja kliniczna z historią choroby i innymi informacjami diagnostycznymi. Otrzymany wynik pozytywny nie wyklucza infekcji bakteryjnej lub współzakażenia innymi wirusami.

Szybki test antygenowy Clungene może zostać przeprowadzony przez personel medyczny lub inny personel, który został przeszkolony w zakresie wykonywania i interpretacji testów immunologicznych przepływu bocznego.

Test można wykonywać zarówno w warunkach laboratoryjnych, jak i poza placówkami medycznymi, o ile spełnione są wymogi opisane w instrukcji użytkownika dołączonej do opakowania, a także obowiązujące lokalnie wymogi prawne.

Pobieranie próbek:

Z jamy nosowo-gardłowej:

1. Wyjąć wymazówkę z opakowania.
2. Odchylić głowę pacjenta do tyłu o ok. 70°.
3. Wprowadzić wymazówkę przez nozdrze równoległe do podniebienia (nie do góry), aż do momentu napotkania oporu lub na odległość odpowiadającą odległości od ucha do nozdrza pacjenta, wskazującej na kontakt z nosogardłem. (Wymazówka powinna osiągnąć głębokość równą odległości od nozdrzy do zewnętrznego otworu ucha).
4. Delikatnie przecierać i obracać wymazówkę. Przytrzymać ją przez kilka sekund, aby wchłonęła wydzielinę.
5. Powoli wyjąć wymazówkę, obracając nią. Próbkę można pobierać z obu stron przy użyciu tej samej wymazówki. Obustronne pobieranie próbek nie jest konieczne, jeśli wacik jest nasycony płynem z pierwszego pobrania. Jeśli skrzywiona przegroda lub zator utrudnia pobranie próbki z jednego nozdrza, należy użyć tej samej wymazówki, aby pobrać próbkę z drugiego nozdrza.

Z nosa:

1. Delikatnie obracając wymazówką, włożyć ją do nozdrza na głębokość ok. 2,5 cm do momentu napotkania oporu w postaci małżowiny nosowej.
2. Za pomocą wymazówki kilkakrotnie przetrzeć ścianę nosa. Następnie powtórzyć proces w drugim nozdrzu używając tej samej wymazówki.

Z jamy ustno-gardłowej:

1. Wsunąć wymazówkę do tylnej części gardła i migdałków.
2. Pocierać wymazówką oba łuki podniebienne i tylną część gardła, unikając przy tym dotykania języka, zębów i dziąseł.

Procedura bezpośredniego badania próbki:

1. Wymazówkę z próbką włożyć do próbki ekstrakcyjnej z odczynnikiem ekstrakcyjnym. Obrócić wymazówkę co najmniej 5 razy, dociskając wacik do dna i boku próbki. Pozostawić wymazówkę w próbce ekstrakcyjnej przez jedną minutę
2. Wyjąć wymazówkę ściskając ścianki próbki, aby wycisnąć z wacika ciecz, która zostanie użyta jako próbka do badań.
3. Szczelnie zamknąć próbkę za pomocą znajdującej się na próbce zatyczki z kroplomierzem.
4. Z foliowej torebki wyjąć kasetę testową.
5. Odwrócić próbkę ekstrakcyjną z próbką, trzymając ją w pozycji pionowej i powoli przenieść 3 krople (około 100 µL) do otworu na próbkę (S) na kasecie testowej, a następnie włączyć stoper.
6. Odczekać do pojawienia się kolorowych linii. Wynik odczytać po upływie 15 minut. Nie odczytywać wyniku po upływie 20 min.

Uwaga: Przed rozpoczęciem testu kasetę testową, odczynnik i próbka należy doprowadzić do temperatury pokojowej 15-30°C.

Interpretacja wyniku:

Pozytywny - w obszarze kontrolnym (C) i obszarze testowym (T) pojawiają się dwie kolorowe linie. Nie ma znaczenia intensywność koloru linii.

Negatywny - tylko jedna kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C), w rejonie testowym (T) nie ma linii.

Nieważny - w obszarze kontrolnym (C) nie pojawia się linia, test jest nieważny nawet gdy w obszarze testowym (T) pojawi się linia. Najbardziej prawdopodobne przyczyny nieważnego wyniku to niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowy sposób przeprowadzenia testu.. W przypadku otrzymania nieważnego wyniku testu, należy go powtórzyć przy użyciu nowego zestawu.

Przed użyciem upewnić się że torebka z urządzeniem testowym nie jest uszkodzona.

Wszystkie próbki i użyte akcesoria należy traktować jako zakaźne i usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Środki ostrożności:

- Negatywny wynik może wystąpić, jeżeli ilość antygenów SARS-CoV-2 w próbce jest niższa niż próg wykrywalności testu lub jeśli wirus przeszedł drobną mutację aminokwasową/drobne mutacje aminokwasowe w docelowym regionie epitopu, rozpoznawanym przez przeciwciała monoklonalne zastosowane w teście.

- **Negatywny wynik nie wyklucza zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem**

- Produkt jest ograniczony do wykrywania jakościowego. Intensywność koloru linii testowej nie musi odzwierciedlać stężenia antygeny w próbkach.

- Testu nie należy używać jako jedynej podstawy do diagnozowania/wykluczania zakażenia SARS-CoV-2 lub do informowania o statusie infekcji COVID-19.

Zawartość opakowania:

- kasetę testową

- próbówka ekstrakcyjna z odczynnikiem ekstrakcyjnym
- sterylna wymazówka do pobrania próbki
- ulotka informacyjna