

Экспресс-тест на COVID-19 Novel Coronavirus мазок из носоглотки (Hotgen Biotech)



НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тест на антиген к новому коронавирусу 2019-nCoV (коллоидное золото).

НАЗНАЧЕНИЕ

Этот набор предназначен для качественного определения антигена к новому коронавирусу COVID-19 в мазках из горла или носа человека.

Набор используется для быстрого исследования случаев подозрения на новый тип коронавируса COVID-19. Он также может использоваться для повторного подтверждения обнаружения нуклеиновой кислоты у выписанных больных.

Положительный результат теста указывает на то, что в пробах имеющиеся антитела к новому коронавирусу COVID-19.

Отрицательный результат теста не означает наличие инфекции.

Результаты тестов, проведенных с помощью этого набора, служат исключительно для справки в клинической практике.

Рекомендуется провести комплексный анализ состояния пациента на основе клинических проявлений заболевания и других лабораторных анализов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы этого набора основывается на технологии иммунохроматографии коллоидного золота, когда для выявления нуклеокапсида антигена к SARS-CoV-2 в мазках из горла или носа человека используется метод двойных сэндвич-антител.

Линия обнаружения (Т-линия) тест-кассеты на антитела к новому коронавирусу покрыта антителами к коронавирусу, а линия контроля качества (С-линия) - антителами животных.

После завершения теста следует наблюдать за изменением цвета коллоидного золота на Т-линии и С-линии, чтобы определить результаты наличия антигена к коронавирусу в мазках из горла или носа.

КОМПОНЕНТЫ

1. Тест-кассета для выявления антигена к коронавирусу COVID-19

2. Буфер для экстракции пробы

3. Одноразовый тампон для отбора проб

Примечание: Компоненты из разных партий могут использоваться вместе.

Хранение и срок годности

1. Набор хранится при температуре от 4 до 30 °С, а срок его годности составляет 18 месяцев.

2. После открытия пакета из фольги набор должен быть использован в течение 30 минут при температуре 10 ~ 30 °С и относительной влажности ≤70%.

Если набор открыт при температуре 30 °С, его следует использовать немедленно.

3. Буфер для экстракции проб должен быть использован в течение 18 месяцев после открытия (температура 10 ~ 30 °С, относительная влажность ≤70%).

4. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.

Тестирование

1. Отбор пробы

Мазок из носа

Медицинский работник должен ввести тампон в ноздрю пациента и медленно протолкнуть его по носовым каналам, пока кончик тампона не достигнет задней стенки носоглотки и осторожно прокрутить тампон (в случае возникновения у пациента рефлекторного кашля остановиться), а затем вытянуть тампон.

Мазок из горла

Медицинский работник должен попросить пациента запрокинуть голову, открыть рот и сказать «а», чтобы открылись аденоидные миндалины с обеих сторон. Затем рабочий должен взять мазки с обеих миндалин пациента. Для этого необходимо провести по каждой из миндалин 2-3 раза.

2. Обработка пробы

После отбора пробы тампон необходимо поместить в буфер для экстракции пробы ниже уровня жидкости, трижды нажать и подержать около 15 секунд,

Пробы, использование которых не планируется в течение ближайших 24 часов, должны храниться при температуре -70°C , или ниже. Во время транспортировки следует избегать повторного замораживания и размораживания проб. Отобранные пробы необходимо как можно скорее отправить в лабораторию. Если пробы необходимо транспортировать на дальние расстояния, рекомендуется заморозить их, например, в сухом льду.

Процедура АНАЛИЗА

1. Тест-кассету и буфер для экстракции проб необходимо оставить на 15 - 30 минут, чтобы их температура сравнялась с комнатной ($10 \sim 30^{\circ}\text{C}$).

2. Затем следует открыть пакет из фольги и положить тест-кассету на ровную поверхность.

3. Затем необходимо написать идентификатор пробы на пластиковом корпусе тест-касеты.

4. Добавьте 4 капли обработанного образца в лунку для пробы тест-касеты и ждите в течение 15 минут при температуре $10 \sim 30^{\circ}\text{C}$.

5. После инкубации в течение 15 минут при температуре $10 \sim 30^{\circ}\text{C}$ проверьте результаты. Результаты, полученные после 30 минут, считаются недействительными.

Этот набор не содержит средств контроля качества.

6. Утилизацию проводить согласно законодательству Украины.

Интерпретация результатов

Положительный результат:

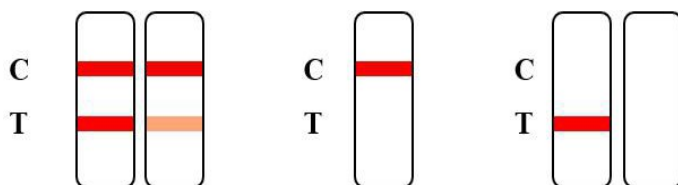
В ячейке появятся две цветные полосы, а именно: в месте расположения линии контроля качества (С-линии) и линии обнаружения (Т-линия) появятся красные или пурпурные полосы (как показано в Результате 1), что свидетельствует о наличии в пробе антител к новому коронавирусу COVID-19.

Отрицательный результат:

В ячейке, в месте расположения линии контроля качества (С-линия), появится красная, пурпурная полоса, в то время, как в месте расположения линии обнаружения (Т-линии), как показано в Результате 2, такая полоса не появится, что свидетельствует об отсутствии в пробе антител к новому коронавирусу COVID-19, либо их концентрация ниже предела чувствительности набора.

Недействительный результат:

Если в ячейке, в месте расположения линии контроля качества (С-линии), не появится полоса, как показано в Результате 3, это свидетельствует о том, что результат недействителен и необходимо отобрать новую пробу и провести повторный тест.



Result 1: Positive Result 2: Negative Result 3: Invalid

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот набор предназначен для анализа и не может измерять концентрацию антигенов к новому коронавирусу COVID-19.

2. Результаты, полученные с помощью этого набора, не могут считаться единственным подтверждением или опровержением клинических проявлений. Если результат теста противоречит клиническим проявлениям, то для верификации результата рекомендуется провести дополнительные тесты.

3. Результаты тестирования зависят от качества отбора пробы, ее обработки, транспортировки и хранения.