

Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Příbalový leták

REF VCD16-10-041/VCD16-10-043/VCD16-10-044/VCD16-10-045

Česky

PODMÍNKY A ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag slouží k rychlé a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 u člověka. Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Je určen pro sebetestování. Poskytuje pouze výsledek počátečního screeningového testu. K potvrzení infekce SARS-CoV-2 by měly být provedeny specifickější alternativní diagnostické metody (molekulární diagnostika a/nebo CT). Rozhodnutí o diagnostickém postupu by mělo být na lékaři. Tento test je určen pro domácí použití ze samostatně odebraného nosního výtěru u jedinců ve věku 16-69 let, odběr vzorků a testování osob mladších 16 let a osob starších 69 let by měly probíhat pod vedením dospělé osoby. U osob, které nejsou schopny test provést samy, by měli test provést zákonní zástupci nemocných/poštěných (včetně osob s poruchou barevného vidění) a měli by být při testu nápomocni.

Světová zdravotnická organizace (WHO) pojmenovala onemocnění způsobené virem SARS-CoV-2 jako koronavirus 2019 nebo COVID-19. Virus SARS-CoV-2 může způsobit mírné až těžké respirační onemocnění a rozšířil se po celém světě. Byly hlášeny případy vážných onemocnění a úmrtí. Nejčastější příznaky COVID-19 jsou horečka, únava a suchý kašel. Někteří pacienti mohou mít bolesti, ucpaný nos, bolest hlavy, zánět spojivek, bolest v krku, průjem, ztrátu chuti nebo čichu nebo vyrážku na kůži nebo změna barvy prstů na rukou nebo nohou. Střední inkubační doba se odhaduje na 5,1 dnů s očekávanými příznaky do 12 dnů po infekci.

Každé testovací zařízení má jednu linii protilátky anti-SARSCoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátky proti myšimú IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když je do jamky na vzorek přidán extrahovaný vzorek, bude reagovat se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs poté migruje přes membránu kapilárního působení a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARSCoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční čára se zobrazí červeně, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. Jinak bude výsledek testu negativní. Zkušební zařízení také obsahuje řádek kontroly kvality C, který by měl pro všechny platné testy vypadat červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví řádek detekce.

SLOŽENÍ

REF No.	VCD16-10-043	VCD16-10-045	VCD16-10-044	VCD16-10-041
Components	1 test/box	3 tests/box	5 tests/box	25 tests/box
test device	1	3	5	25
extraction solution (in the sealed tube)	1	3	5	25
tube tip	1	3	5	25
tube stand	1	1	1	1
sterile swab	1	3	5	25
package insert	1	1	1	1

Každá testovací souprava obsahuje testovací zařízení, extrakční roztok (v zatavené tubě), špičku extrakčních zkumavek, stojan na zkumavky, sterilní tampóny a příbalový leták.

Složení extrakčního roztoku: Fosfátový pufr Surfactant s BSA.

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení je časovač a plastový sáček na odpad.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na suchém místě při teplotě 2–30°C. Chra