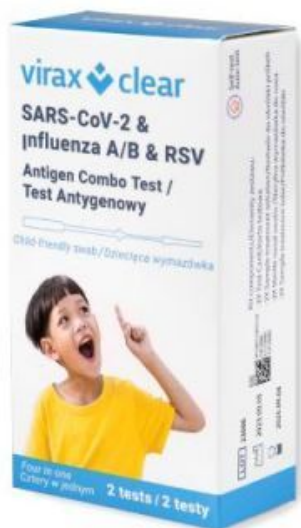


ViraxClear SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test, 2 testy

Cena: 17,80 PLN



Opis słownikowy

Opakowanie	2 szt
Producent	Apotrade
Rodzaj rejestracji	Test diagnostyczny

Opis produktu

Opis Zestaw virax clear® do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2 grypy A/B i RSV

Zestaw virax clear® do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2 grypy A/B i RSV ma zastosowanie do równoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania koronawirusa (antygen SARS-CoV-2), antygeny wirusa grypy A, grypy B i/lub antygeny RSV w próbkach wymazów z nosa in vitro. Może być on stosowany jako pomoc w diagnozowaniu choroby zakaźnej zwanej koronawirusem (COVID-19), spowodowanej przez SARS-CoV-2 u pacjentów z objawami w ciągu 7 dni od ich wystąpienia. Może być również stosowany jako pomoc w diagnostyce chorób wywołanych przez grype A/B lub RSV.

Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. Do samodzielnego testowania.

Osoby w wieku 2-14 lat nie mogą samodzielnie obsługiwać tego zestawu. Niniejszy zestaw do pobierania i testowania próbek powinien być używany przez osoby dorosłe lub rodziców (w wieku 18-60 lat). Osoby w wieku 14-17 lat mogą używać tego zestawu do pobierania i testowania próbek pod nadzorem dorosłych lub rodziców (w wieku 18-60 lat). Osoby nadzorujące powinny dopilnować, aby użytkownicy dokładnie zrozumieli wymagania opisane w instrukcji i sprawdzać, czy ich działania są prawidłowe. W przypadku osób w wieku powyżej 75 lat zaleca się, aby to członkowie rodziny lub opiekunowie (w wieku 18-60 lat) przeprowadzili test.

Test antygenowy SARS-CoV-2. Grypy A/B i RSV jest jakościowym testem do wykrywania antygeny SARS-CoV-2 / antygeny grypy A/B / antygeny RSV w próbkach wymazów z nosa metodą złota koloidalnego. Po dodaniu próbki, antygen SARS-CoV-2 (lub grypa A/B i RSV) w badanej próbce łączy się z przeciwciałem SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) znakowanym złotem koloidalnym na płycie wiążącej, tworząc kompleks przeciwciała antygeny SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) ze złotem koloidalnym. Dzięki chromatografii kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV)-przeciwciała-złoto koloidalne dyfunduje wzdłuż membrany nitrocelulozy. W obszarze linii detekcji kompleks antygen SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) przeciwciała wiąże się z przeciwciałem zamkniętym w obszarze linii detekcji, ukazując fioletowo-czerwone pasmo. Przeciwciała SARS-CoV-2 (lub grypy A/B i RSV) znakowane złotem koloidalnym dyfunduje do regionu linii kontroli jakości (C) i wychwytywane jest przez koźią antymyśię IgG, tworząc czerwone pasma. Po zakończeniu reakcji

wyniki można zinterpretować poprzez obserwację wzrokową.

Zestaw testowy zawiera: 1. Karta testowa 2. Roztwór do obróbki próbek 3. Sterylna wymazówka do nosa 4. Probówka do obróbki

Jak korzystać?

Po umyciu rąk użyć środka dezynfekującego do dezynfekcji rąk. Oczyszczyć blat, na którym będzie przeprowadzany test. Przed przystąpieniem do testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi, a przed użyciem przywrócić zestaw testowy i próbki do temperatury pokojowej (20- 25!). Test powinien być przeprowadzony w temperaturze 20~25!. Jeśli zestaw został wyjęty z lodówki, przed rozpoczęciem testu, należy pozostawić go w temperaturze pokojowej (20- 25!) przez 5 minut. 1. Odkręcić zakrętkę probówki i usunąć wewnętrzny niebieski korek. Celem niebieskiego korka jest zabezpieczenie produktu przed wyciekami podczas transportu, niebieski korek należy usunąć przed użyciem! Włożyć probówkę do otworu w zestawie lub użyć innych elementów do przytrzymania probówki na miejscu. 2. Rozzerwać torebkę foliową, wyjąć kartę testową i użyć jak najszybciej w ciągu 1 godziny. 3. Pobieranie próbki 1) Uważnie wyjąć sterylną wymazówkę do nosa z opakowania. (Unikać dotykania końcówki bawełnianej wymazówki). Wprowadzić wymazówkę do lewego nozdrza na głębokość 2.5 cm (1 cal) od krawędzi nozdrza. 2) Obrócić wymazówkę na ścianie nozdrza (błonie śluzowej) 5 razy, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki. 3) Powtórzyć proces w prawym nozdrzu za pomocą tej samej wymazówki, pobierając z obu przewodów nosowych tak, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki. 4) Umieścić próbkę wymazu w probówce, następnie przerwać wymaz w węzle wymazowym i pozostawić dolną połowę w probówce. Zamknąć pokrywę. 5. Przycisnąć wymazówkę 10 razy w probówce. Następnie odczekać 1 minutę na reakcję. Odkręcić zacisk znajdujący się w górnej części pokrywki. Jeśli zacisk na górze pokrywki nie zostanie odkręcony, a niebieski korek wewnątrz probówki nie zostanie usunięty, nie będzie możliwe kapanie płynu! Każda studzienka na karcie testowej wymaga 2 kropli (około 60 µL) roztworu obrabianej próbki. Studzienki oznaczone literą „S” pod znakami COVID-19. Grypa A/B lub RSV to studzienki na próbki. Można dodać do 3 studzienek z próbkami jednocześnie tak, aby wykryć 3 różne typy antygenów lub dodać tylko do jednej studzienki z próbkami tak, aby wykryć jeden typ antygeny. Do każdej studzienki można dodać tylko 2 krople roztworu obrabianej próbki! Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości roztworu obrabianej próbki może spowodować nieprawidłowe wyniki badania! Po dodaniu próbki górna końcówka korka i niebieski korek powinny być ponownie zakręcone w probówce w celu przeprowadzenia analizy i traktowane jako zanieczyszczenia. 6. Kartę testową należy trzymać w temperaturze pokojowej przez 12 minut w celu obserwacji wyników testu; wyniki obserwacji powyżej 20 minut będą nieważne. Jeśli odczytasz wyniki testu po 20 minutach, wyniki testu mogą być błędne lub nieważne. Podczas oczekiwania nie można dotykać karty testowej ani podnosić jej z pulpitu.

JAK ODCZYTYWAĆ WYNIKI?

1. Pozytywny wynik testu na antygen COVID-19 lub RSV: Dwie fioletowe linie, zarówno linia detekcji (linia T), jak i linia kontroli jakości (linia C) są zabarwione. **UWAGA:** Nie ma znaczenia czy linia (T) jest jaśniejsza lub ciemniejsza od drugiej; wynik jest „Pozytywny”. 2. Pozytywny wynik testu na grypę A/B: Pojawia się linia A i linia kontroli jakości (linia C), oznaczając pozytywny wynik dla grypy A. Pojawia się linia B i linia kontroli jakości (linia C), oznaczając pozytywny wynik dla grypy B. Linia A, linia B i linia kontroli jakości (linia C) są zabarwione wskazując wynik pozytywny zarówno dla grypy A, jak i grypy B. **UWAGA:** Nie ma znaczenia czy linia A lub linia B jest jaśniejsza lub ciemniejsza od drugiej; wynik jest „Pozytywny”. 3. Negatywny: Pojawia się tylko fioletowa linia kontroli jakości (linia C). 4. Nieważny: Pozycja linii kontroli jakości (Linia C) w okienku obserwacyjnym nie wykazuje żadnego koloru, co oznacza, że test jest nieważny. Test należy wykonać ponownie przy użyciu nowego zestawu. Jeśli wynik ponownego testu jest nadal nieważny, prosimy o kontakt: bio@microprofit.com.

CO NALEŻY ZROBIĆ PO ODCZYTANIU WYNIKU TESTU?

1. Pozytywny wynik badania na obecność antygeny COVID-19 oznacza, że pacjent może być zarażony COVID-19. W celu uzyskania dalszych porad medycznych należy skontaktować się z lekarzem. Pacjent może zostać poproszony o odizolowanie się w domu tak, aby uniknąć rozprzestrzeniania się wirusa na inne osoby. Nosić maskę, gdy jest to wskazane oraz regularnie myć ręce wodą z mydłem. Pozytywny wynik na obecność grypy A/B lub RSV oznacza, że pacjent może być chory na grypę lub RSV. Proszę skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych porad medycznych. W razie potrzeby należy nosić maskę tak, aby uniknąć rozprzestrzeniania się choroby na inne osoby. 2. Negatywny wynik na antygen COVID-19, grypę A/B lub RSV oznacza, że w próbce nie znaleziono wirusa wywołującego COVID-19, grypę A/B lub RSV. Negatywny wynik testu nie gwarantuje, że pacjent nie jest lub nigdy nie był chory na COVID-19, ani nie potwierdza, czy jest on aktualnie zakażony. Jeśli u pacjenta występują objawy przeziębienia, duszność lub wysoka gorączka, należy założyć, że jest on zarażony COVID-19, grypą A/B lub RSV, gdyż test domowy nie daje całkowitej pewności. Aby dowiedzieć się, czy konieczne jest wykonanie innego badania, należy skontaktować się z lekarzem. W międzyczasie należy unikać wychodzenia z domu i utrzymywać jak najmniejszy kontakt z innymi osobami, w tym z domownikami. Używać chusteczek jednorazowych i wyrzucać je prosto do kosza. Kichać i kaszleć zasłaniając się. Regularnie myć ręce i nosić maskę na twarz. Nie należy podejmować żadnych decyzji bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Czynności podjęte po otrzymaniu wyników testu muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami lokalnymi. 4. W przypadku mieszanego zakażenia wirusem COVID-19, wirusem grypy i RSV choroba może mieć cięższy przebieg i wystąpią związane z nią powikłania. Należy zwracać uwagę na higienę osobistą tak, aby nie zarażać innych i jak najszybciej udać się do szpitala w celu uzyskania diagnozy.

OGRANICZENIA METODOLOGII 1. Zestaw ten jest testem jakościowym i stosowany jest wyłącznie do diagnostyki pomocniczej in vitro. 2. Negatywny wynik testu może wystąpić, jeśli poziom antygeny w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub w wyniku niewłaściwego pobrania próbki, a wyniki negatywne niemają na celu wykluczenia zakażeń wirusem innym niż wirus COVID-19, wirus grypy lub RSV. 3. Nierozsądne pobieranie próbek, transport, przenoszenie i niska zawartość wirusa w próbce mogą powodować wyniki fałszywie ujemne. 4. Odczytnik ten jest testem jakościowym. Jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej. Diagnoza potwierdzonego zakażenia wirusem powinna być postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych. 5. Odczytanie wyników testu wcześniej niż po 12 minutach lub później niż po 20 minutach może dać nieprawidłowe wyniki. 6. Negatywny wynik testu na obecność antygeny COVID-19, grypy A/B lub RSV nie wyklucza zakażenia COVID-19, grypą A/B lub RSV i nie zwalnia z obowiązku przestrzegania obowiązujących zasad kontroli rozprzestrzeniania chorób (np. ograniczeń kontaktowych i środków ochronnych).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 1. Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Postępować dokładnie według instrukcji. W przeciwnym razie wynik może być niedokładny. 2. Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro; nie może być on używany wielokrotnie. Nie połykać. 3. Unikać dostania się roztworu buforowego do oczu lub na skórę. 4. Przechowywać poza zasięgiem dzieci. 5. Zestaw testowy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku, nie należy ponownie używać żadnych elementów zestawu testowego. 6. Nie należy używać zestawu testowego po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym. Przed wykonaniem testu należy zawsze sprawdzić datę ważności. 7. Nie dotykać obszaru reakcyjnego kasety testowej. 8. Nie należy używać zestawu, jeśli saszetka jest przedziurawiona lub źle zamknięta. 9. UTYLIZACJA: Wszystkie próbki jak również zużyty zestaw stwarzają ryzyko zakażenia. Proces utylizacji zestawu diagnostycznego musi przebiegać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji materiałów zakaźnych. 10. Podczas przeprowadzania interpretacji wyników, bez względu na odcień pasma, można uznać, że wynik jest pozytywny, jeżeli w obszarze kontroli jakości i w obszarze detekcji pojawią się odpowiednio dwie linie. 11. Należy upewnić się, że do badań użyto odpowiedniej ilości próbki, zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki może spowodować odchylenia w wynikach. 12. Wynik końcowy należy odczytać po 12 minutach. Proszę nie odczytywać wyników po upływie 20 minut. 13. Komponenty z różnych serii odczytników nie mogą być stosowane zamiennie tak, aby uniknąć błędnych wyników

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania oraz pliku pdf.

Podmiot odpowiedzialny:

FARMABOL SP. Z O.O.