

## COVID -19 Antigén Teszt /TestNOW /

25 teszt/doboz

**A TestNOW® - COVID-19 Antigén** teszt egy immunkromatográfiás gyorseszteszt, amely a SARS-CoV-2 antigének kvalitatív kimutatására szolgál orrgarat mintából. *Az amerikai járványügyi hatóság (CDC) ajánlása szerint az antigén gyorseszteszttel végzett vizsgálat **a tünetek megjelenésétől számított 1-5 napon rendelkezik a legnagyobb szenzitivitással.** A tünetek megjelenésétől számított 5-7 nap után levett minták esetén a szenzitivitás a kit detektálási határa alá csökkenhet*

### A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

**A TestNOW® - COVID-19 Antigén** Teszt egy immunkromatográfiás gyorseszteszt, amely a SARS-CoV-2 vírus nukleokapszid fehérjéje ellen termeltetett monoklonális antitesteket alkalmaz. Az anti-SARS-CoV-2 antitestek egy nitrocellulóz membránra vannak felkötve, valamint arany-kolloiddal vannak konjugálva. Amikor a mintákat a tesztkazetta minta régiójába cseppentjük, amennyiben a minta tartalmaz SARS-CoV-2 antigéneket, azok antitest-antigén komplexet képeznek, majd a membránon diffundálva hozzákötődnek a tesztrégióban a nitrocellulóz membránhoz kötött anti-SARS-CoV-2 antitestekhez, egy szabad szemmel látható színes csíkot alkotva, amely pozitív eredményre utal. Amennyiben a teszt régióban nem jelenik meg színes csík, az negatív eredményre utal. A teszt rendelkezik beépített kontrollal, így amennyiben a teszt megfelelően működik, a kontroll régióban megjelenik egy színes csík, attól függetlenül, hogy a minta tartalmaz-e SARS-CoV-2 antigéneket.

### MINTAVÉTEL



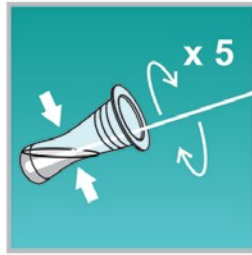
A megfelelő mintavétel, mintatárolás és szállítás kritikus fontosságú a teszt teljesítménye szempontjából. Mintavételt követően a mintákat tesztelje le, amilyen gyorsan csak lehet. A legoptimálisabb eredmények érdekében használja a kitben található mintavételi pálcákat.

Fontos, hogy mintavétel során a lehető legtöbb mennyiségű légúti váladékot gyűjtse be. A mintavételi pálcát vezesse be az egyik orrjáratba, majd tolja hátra egészen az orrgarat hátsó faláig. Forgassa meg a mintavevő pálcát több alkalommal, majd húzza ki.

## TESZTFOLYAMAT



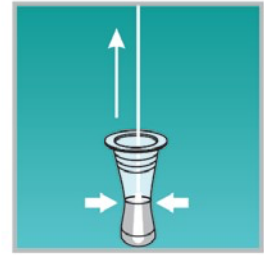
1. Adjon 11 csepp (~400 µl) extrakciós puffert a csőhöz.



2. Helyezze a mintavevő pálcát a csőbe. Döntse meg a csövet, hogy a pálcát végét teljesen ellepje a puffer. Nyomja össze a csövet és forgassa meg a pálcát ötször.



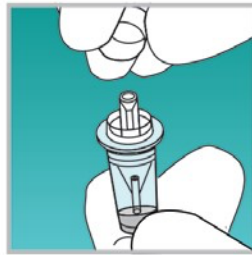
3. Leave the swab in the extraction buffer for 1 minute.



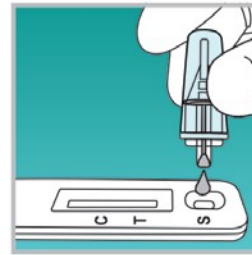
4. A pálcát eltávolítása közben nyomja össze a cső falát, hogy a pálcát végéből kinyomja a folyadékot. Dobja a pálcát veszélyes hulladék gyűjtőbe.



5. Helyezze bele a cseppentőt a csőbe szorosan.



6. Vegye le a cseppentő kupakját.



7. Cseppentsen 3 cseppet a tesztkazetta minta régiójába (S).



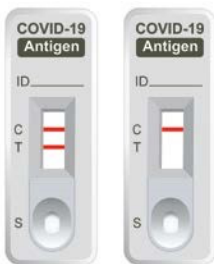
Olvassa le az eredményt 15 perc elteltével



**FIGYELEM**

Több, mint 20 perc elteltével ne olvassa le, mert fals eredményt adhat!

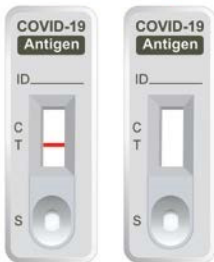
## AZ EREDMÉNYEK INTERPRETÁLÁSA



Positive



Negative



Invalid

**Pozitív eredmény:** 15 perc elteltével, amennyiben a kontroll régióban (C) található csíkon kívül, a teszt régióban (T) is piros csíkot lát, az eredmény pozitív, ami arra utal, hogy a mintában SARS-CoV-2 antigén található. A pozitív eredmény nem zárja ki az egyéb kórokozóval történő ko-infekciót.

**Negatív eredmény:** Amennyiben 15 perc elteltével csak a tesztkazetta kontroll régiójában (C) található csík, abban az esetben a teszt negatív, ami arra utal, hogy a minta vagy nem tartalmaz SARS-CoV-2 antigént, vagy csak a detektálási határ szintje alatti mennyiségben.

A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét. Molekuláris mikrobiológiai vizsgálat (PCR) elvégzése ajánlott.

**Érvénytelen eredmény:** Ha 15 perc elteltével nem jelenik meg csík a tesztkazetta kontroll régiójában (C) - függetlenül attól, hogy a teszt régióban (T) megjelenik-e csík – a vizsgálat érvénytelen. Ismétlje meg a vizsgálatot új tesztkazettával és újbóli mintavétellel.

Gyártó: Affimedix, USA