**Бърз антигенен тест за Covid-19 тип касета** (тампон)

Опаковката съдържа бърз тест за коронавирусен антиген при назофаренгиален и орофаренгеален секрет. Тестът за антиген на коронавирус (SARS-Cov-2) (тампон) е диагностичен, с цел откриване на коронавирусни антигени в носоглътката и орофарингеална зона, използва бърз имунохроматографски метод. Идентификацията се основава на моноклоналните антитела, специфични за коронвирусния антиген.
 **Принцип на действие**
Тестът за антиген на коронавирус (SARS-Cov-2) (тампон) е с имунохроматографски мембранен анализ, който използва силно чувствителни моноклонални антитела към коронавирус.
Тестът се състои от следните три части, а именно - подложка за проби, подложка за реагент и реакционна мембрана. Цялата лента е фиксирана в пластмасово устройство. Реактивната мембрана съдържа колоидно злато и вградени моноклонални антитела срещу коронавирус, реакционната мембрана съдържа вторичните антитела за короинавирус и поликлоналните антитела срещу миши глобулин, които са предварително вградени върху мембраната.

Когато пробата се добави в прозореца на теста, конюгатите, които се съдържат в подложката на реагента се разтварят и съединяват заедно с пробата. Ако в пробата присъства коронавирус, комплексът, който е образуван между конюгата на анти-коронавирус ще бъде уловен от специфичният анти-коронавирус моноклонален агент, обозначен с в Т в тест касетата.

Независимо дали пробата съдържа вируса или не, тя продължава да се движи към друг реагент (анти-мише IgG антитяло), като по този начин свързва останалите конюгати, проявявайки червена линия в областта С.

**Реагент**
Реактивната мембрана съдържа колоидно злато, конюгирано с моноклоналните антитела срещу коронавирус; реакционната мембрана съдържа вторични антитела за короинавирус и поликлоналните антитела срещу миши глобулин, които са предварително вградени върху мембраната.
 **Предпазни мерки**
• Само за диагностична употреба.
• Не използвайте след изтичане срока на годност.
• Уверете се, че фолиото, в което се съхранява тестовото устройство, не е повредено преди отваряне за употреба.
• Извършете теста при стайна температура от 15 до 30 ° С.
• Носете ръкавици, докато взимате пробите, избягвайте да докосвате мембраната на реагента и прозореца на пробата.
• Избягвайте да използвате кървави проби.

**Съхранение и стабилност**
• Съхранявайте касетата за тестване на антиген за коронавирус (SARS-Cov-2) (тампон) на стайна температура или в хладилник (2-30° С).
• Не замразявайте. Всички реактиви са стабилни до изтичане на срока на годност, отбелязан на външната им опаковка и буферния флакон.

**Взимане на проба**
Тестът е приложим за диагностика на коронавирус с проби от носоглътката. Използвайте незабавно взети проби за оптимална точност на теста. Неправилно взимане на пробите или неправилното боравене с тях, може да доведе до фалшиво отрицателен резултат.
• За назофарингеален тест поставете стерилния тампон, предоставен в този комплект, в назалната кухина (минимум 5см дълбочина) и разтъркайте няколко пъти, за да се съберат епидермалните клетки на лигавицата. Съберете секрет от двете ноздри.

• За орофарингеален тест - поставете стерилния тампон, предоставен в този комплект, в заден фаринкс, сливици и други възпалени области. Избягвайте да докосвате езика, бузите и зъбите с тампона.
За по-точни резултати се препоръчва да се вземат проби от назофарингеала. Но в случай, че липсва симптоматика (секрет) в назалната кухина, е препоръчително да се вземе секрет от орофарингеалната област.

**Подготовка на теста**
• Извадете буфера, отстранете капачката му, добавете цялото съдържание на буфера в епруветката, съдържаща се в този комплект и го поставете върху стойката на обратната страна на кутията.
• Назофарингеално и орофарингеално тампониране - поставете тампона с взетата проба в епруветката, която съдържа буфер. Завъртете тампона вътре в епруветката около оста му, така че течността да се и реабсорбира от тампона, след това извадете тампона притискайки го към епруветката с цел максималното му отцеждане, отстранете тампона. Извлеченият разтвор ще бъде използван като проба.
 **Комплектът съдържа**:
• Тест касета;
• Стерилизиран тампон;
• Епруветка;
• Буфер за извличане на проби;
• Стойка за тръби (представлява тестовата кутия за SARS-Cov-2).
Необходими материали, непредоставени: хронометър за време
 **Упътване за употреба**
• Оставете тест-пробата и буфера да се темперират до стайна температура (15-30 ° С) преди тестване.
• Извадете теста от опаковката и го използвайте възможно най-скоро. Поставете тест-касетата на чиста и равна повърхност. Най-добри резултати ще бъдат получени, ако тестът се направи веднага след отваряне на опаковката.
• Развийте капачката на епруветката.
• Извадете шишето с буфер, отстранете капачката и добавете цялото съдържание в епруветката.
• Вземете пробата от избраната област (назофарингеала или орофарингеала), потопете тампона в епруветката с буфера. Завъртете тампона към епруветката за приблизително 10 секунди, като притискате главата към вътрешността и за да се извлече максимално количество материал от взетата проба.
• Отстранете тампона, докато притискате главата му към вътрешността на епруветката, докато го изваждате, за да се отдели възможно най-много течност от тампона. Изхвърлете тампона.
• Завийте и затегнете капачката на епруветката, след което разклатете енергично за смесване на пробата и буфера.
• Добавете 3 капки от разтвора (приблизително 80 ul) към отвора за проба на тест касетата, след това стартирайте таймера. Проверете резултата след 10-20 минути. Не тълкувайте резултата след 20-тата минута.



 **Тълкуване на резултатите**
• **Положителен**: Появяват се две червени линии. В контролната област (С) се появява една червена линия и една червена линия в тестовата област (Т). Цветът може да варира, но винаги трябва да се счита за положителен, дори при слабо изразена линия. Бледа линия означава позитивен резултат с ниско количество на вирусен товар във взетата проба.
• **Отрицателен**: Само една червена линия се появява в контролната област (С), а няма линия в тестовата област (Т). Отрицателният резултат показва, че няма вирусен товар във взетата проба или броя вирусни частици е под откриваемия диапазон.
• **Невалиден**: Ако не се появява червена линия в контролната област (С), то тестът е невалиден, дори ако има линия в тестовата област (Т). Недостатъчният обем на пробата или неправилна процедурна техника на взимането й, са най-вероятни причини за повреда на контролната линия. Прегледайте тестовата процедура и повторете теста, като използвате нов тест.
**Внимание**: Резултатът от този тест не е диагноза! Моля, обърнете се към квалифициран специалист!