

2019-nCoV IgG / IgM Rapid Single Use Test (Ujjlenyomat-teljes vér) használati utasítás

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A vizsgálatot segédeszközként kell használni a koronavírus fertőzés megállapításához (COVID-19), amelyet 2019-nCoV okoz. A teszt előzetes vizsgálati eredményként szolgál. Negatív eredmények nem zárják ki a 2019-nCoV fertőzést, ezáltal nem használhatók egyedüli alapként kezelés vagy más komoly döntés megállapítására. Eredménye nem alkalmas diagnózis felállítására vagy a SARS-CoV-2 fertőzés kizárására. A negatív eredmények nem zárják ki a COVID-19 fertőzést. Pozitív eredmények adódhatnak a nem SARS-CoV-2 vírustörzsekkel történt korábbi vagy jelenlegi fertőzés miatt (például koronavírus HKU1, NL73, OC43 vagy 229E). Csak in vitro diagnosztikához. Csak egészségügyi szakemberek számára.

ÖSSZEFOGLALÁS

A Corona Virus Disease 2019 (2019-nCoV) egy akut fertőző betegség, amelyet 2019-nCoV okoz. A lappangási idő 1 és 14 nap között mozog (leginkább 3-7 nap), amely során a beteg fertőző. Tünetmentes fertőzés is lehet a forrása fertőzésnek. A cseppfertőzés és az érintkezés a fő átviteli útja. A kezdeti tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság, a száraz köhögés, eldugult orr, illetve orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom vagy hasmenés, fokozatosan kialakul nehéz légzés. A betegek többségének jó prognózisa van. Néhány súlyos esetben akut légzési distressz szindróma vagy szeptikus sokk lehet, vagy akár halál.

Több nap lappangási idő van a 2019-nCoV fertőzést követően. IgM antitestek a lappangási periódus után hamarosan észlelhetők és rövid ideig maradnak. IgM pozitív a vérmintákban, akkor az akut fertőzés mutatója lehet. Az IgG antitestek a lappangási idő alatt megjelennek és maradnak is. Ha a vérmintákban IgG pozitív, az a jelenlegi vagy korábbi fertőzés mutatója lehet.

ELV

Ez a tesztártya az immunkromatográfia elvét alkalmazza. Az IgM és a IgG antitestek immobilizálódnak a nitrocellulóz membránján, mint két egyedi vizsgálati vonal (IgM-vonal és IgG-vonal) a vizsgálati eszköz tesztablakában. Az IgM vonal a tesztablakban közelebb van a mintához, amelyet az IgG vonal követ. Amint a minta átmegy a membránon a vizsgálati eszközön belül, a színes 2019-nCoV rekombináns antigén-kolloid arany konjugátum komplexeket képez a koronavírus elleni specifikus antitestekkel (IgM és / vagy IgG), ha jelen vannak a mintában. Ez a komplexum tovább halad a membránon a vizsgálati régióba, ahol az anti-humán IgM és / vagy humán IgG megragadja azt, ami színes sáv képződéséhez vezet, amely pozitív vizsgálati eredményeket jelez. Ennek a színes sávnak a hiánya a tesztablakban azt jelzi, hogy a teszt eredménye negatív. A beépített kontroll sor a teszt során mindig megjelenik a tesztablakban, ha a tesztet megfelelően hajtják végre, függetlenül a 2019-nCoV antitestek jelenlététől vagy hiányától a mintában.

ÖVINTÉZKEDÉS

1. Ez a készlet csak in vitro diagnosztikai célokra használható.
2. Minden mintát úgy kell kezelni, hogy képes legyen betegségek átadására. Kövesse a 2.vagy annál magasabb szintű biológiai biztonsági irányelveket.
3. Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (pl. Köntös, kesztyű, szemvédő), amikor a készlet tartalmát kezeli.
4. A mintadarabok megfelelő tárolása és szállítása kritikus fontosságú a teszt teljesítménye szempontjából.
5. Használat után dobja ki. A teszt egyszer használatos.
6. Ne érjen a tesztcsík reakcióterületéhez.
7. Ne használja a tesztkészletet a lejáratú időn túl.
8. Ne használja a készletet, ha a tasak kilyukadt vagy nincs jól lezárva.
9. A vizsgálatot szakmailag képzett személyzetnek kell elvégeznie, akik tanúsított laboratóriumokban és klinikákon dolgoznak, ahol a mintát képzett egészségügyi személyzet kezeli
10. A teszt eredményét az orvosnak értelmeznie kell.
11. A DIAGNOSZTIKA ÁRTALMATLANÍTÁSA: Minden mintának és felhasználó készletnek fertőző kockázata van. A diagnosztika ártalmatlanításának a folyamatát meg kell feleltetni a helyi fertőző ártalmatlanítási törvényeknek vagy laboratóriumi előírások.

ANYAGOK

Biztosított anyagok:

- 1.1 Külön zárt tasak, minden tasak tartalmaz: 1 x tesztkazettát, 1 x szárítótáskát
- 2.1 eldobható csepegtető
3. Detektáló puffer (1 + 1 ml)
4. Használati utasítás

SZÜKSÉGES ANYAGOK, DE NEM BIZTOSÍTOTTAK

1. Mintagyűjtő tároló
2. Centrifuga (szérum / plazma mintákhoz)
3. Időzítő
4. Személyi védőfelszerelés, például védőkesztyű, orvosi maszk, védőszemüveg és laborköpeny.
5. Megfelelő biológiai veszéllyel járó hulladékartály és fertőtlenítőszer.
6. Javasoljuk, hogy a betegtől vett mintát a tünetek megjelenésétől számított 15 napon belül vegyék le.
7. Negatív kontrollként a betegek negatív mintái szolgálnak.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

1. A csomagoláson feltüntetett lejáratú időig, 2–30 °C-on, a lezárt tasakban tárolja. Ne fagyassza le.
2. A tesztkazettát a fóliából készült borítékból való kivételől számított 1 órán belül fel kell használni. A pufferoldatot használat után időben vissza kell zárni.
3. Tartsa távol a napfénytől, nedvességtől és hőtől.

MINTAGYŰJTÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A 2019-nCoV IgG / IgM Rapid egyszeri használatú teszt teljes vérrrel, szérummal, plazmával elvégezhető.

Az ujjbegyes teljes vér és a vénapunkciós vér egyaránt használható

Teljes vér esetén:

1. Szokásos phlebotomiás eljárással gyűjtsön egy vénapunkciós teljes vérmintát megfelelő véralvadástól (EDTA-t, heparint vagy Citrát nátrium). Más antikoagulánsokat nem validáltak, és helytelenül adhatnak eredmények.
2. A teljes vérminták vizsgálata a mintagyűjtéskor javasolt. Ha a mintákat nem tesztelik azonnal, akkor 2°C-8°C-on legfeljebb 7 napon át tárolhatják. A vizsgálat előtt a vért többször enyhe fordítással keverje össze, ne fagyjon le és ne melegítse teljes vérmintát.
3. Ujjbeggyel gyűjtött teljes vérminta
 - Mossa meg a beteg kezét szappannal és meleg vízzel, vagy alkoholos törlőkendővel tisztítsa meg. Hagyja megszáradni.
 - Masszírozza a kezét anélkül, hogy hozzáérne a szúrás helyéhez: dörzsölje le a kezét a középső vagy a gyűrűsujj hegye felé.
 - Szűrje ki a bőrt steril sebésztiűvel. Törölje le a vér első jeleit.
 - Finoman dörzsölje meg a kezét a csuklójától a tenyerén át az ujjáig, hogy egy lekerekített vércsepp képződjön a szúrás helyén.

Szérum és plazma esetén:

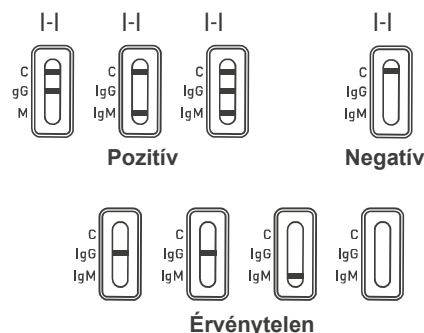
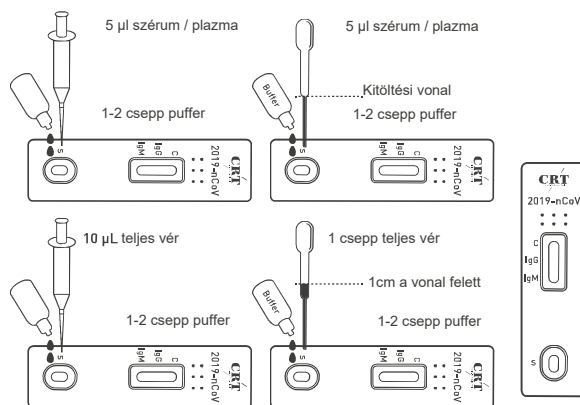
1. Szokásos phlebotomiás eljárással gyűjtsön egy vénapunkciós teljes vérmintát vérvételi cső segítségével. Ha plazmát gyűjt, használjon egy vérvételi csövet, amely tartalmaz megfelelő antikoagulánsot (EDTA-t, Heparint vagy Citrát nátriumot tartalmaz). Egyéb antikoagulánsok nem validáltak, és hibás eredményeket adhatnak.
2. Centrifugálja a teljes vért, és a lehető leghamarabb válassza el a plazmát a vörösvérsejtektől a hemolízis elkerülése érdekében.
3. A vizsgálatot a minták összegyűjtését követően 8 órán belül el kell végezni. Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten. Szérum vagy plazma mintákat a vizsgálat előtt legfeljebb 3 napig 2-8°C-on tárolhatjuk. Szérum vagy plazma mintákat 20°C-on legfeljebb 9 napig tárolhatjuk.

Megjegyzés: A vizsgálat előtt a mintákat szobahőmérsékletre kell hozni. A fagyott mintának vizsgálat előtt teljesen felolvasztottnak és jól összekevertnek kell lennie. A mintákat nem szabad lefagyasztani és felolvasztani többször. Súlyos hemolitikus vagy hoinaktivált minták nem ajánlottak.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Kérjük, a teszt elvégzése előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást.

1. Hagyja az eszközt, a puffert és a mintát szobahőmérsékletre (10 °C - 30 °C) emelkedni tesztelés előtt.
2. Vegye ki a tesztkazettát a fóliatásakból úgy, hogy elszakítja a rovátkát, és helyezze egy sima felületre.
3. Rakjon 10 µl szérum vagy 10 µl plazma vagy 20 µl teljes vérmintát a teszt „S” részére, majd adjon 1-2 cseppet (50 µl) a puffer oldatból a teszt „S” részre.
4. Amint a teszt elkezd működni, látni fogja a lila szín mozgását az eredményablakban a vizsgáló eszköz közepén.
5. Várjon 15 percet, és olvassa el az eredményeket. Ne olvassa el az eredményeket 20 perc múlva.



Megjegyzés: a kazetta jobb szélén lévő ablak az „nCoV” termékrovidítést mutatja a termék azonosításához.

2019.nCoV IgG / IgM Rapid Single Use Test (Ujjlenyomat-teljes vér) használati utasítás

EREDMÉNY ÉRTELMEZÉS

Pozitív eredmények: Színes sávok jelennek meg a tesztvonalon (IgG / IgM), és a kontroll vonalon (C). Ez pozitív eredményt mutat a mintában szereplő SARS-CoV-2 antitestek esetében.

- Mindkét IgG / IgM pozitív: A kontroll vonal és mindkét tesztvonal megjelenik.
- IgM pozitív / IgG negatív: Mind a kontroll vonal, mind a második teszt vonal (az alsó teszt vonal, amely közelebb van a mintához) látszik. Az elsődleges fertőzés lehetőségét jelzi.
- IgM Negatív / IgG Pozitív: Mind a kontroll vonal, mind a második teszt vonal (a magasabb teszt vonal) megjelenik. A másodlagos fertőzés vagy a korábbi fertőzés lehetőségét jelzi.

Negatív eredmény

A színes sáv csak a (C) kontrollvonalon jelenik meg. Jelzi, hogy a SARS-CoV-2 antitestek koncentrációja nulla vagy a teszt kimutatási határértéke alatt vannak.

Érvénytelen eredmény

A teszt elvégzése után a kontroll vonalon nem jelenik meg látható színes sáv. Okai: nem megfelelő használat, lépések követése nem megfelelő, esetleg romlott a teszt. Javasoljuk, hogy a mintát újra tesztelni kell.



IgM&IgG Pozitív



IgM Pozitív



IgG Pozitív



IgM&IgG Negatív



Érvénytelen, Új teszt

MINŐSÉG ELLENŐRZÉS

Eljárási ellenőrzést tartalmaz a teszt. A kontroll régióban (C) megjelenő színes vonal belső eljárás ellenőrzésnek minősül. Megerősíti az elegendő mintaterfogatot, a megfelelő membránelvezetést és a helyes eljárási technikát.

KORLÁTOZÁSOK

1. Ezt a tesztet az FDA nem vizsgálta felül.
2. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen azoknál, akik kapcsolatban álltak a vírussal. A molekuláris diagnosztikával végzett tesztelésnek meg kell felelnie, hogy kizárják e személyek között a fertőzést.
3. Az antitestvizsgálat eredményei nem használhatók egyedüli alapként a diagnózis felállításához vagy a SARS-CoV-2 fertőzés kizárásához vagy a fertőzés állapotának tájékoztatására.
4. Nem alkalmas adományozott vér szűrésére.
5. Ez a reagens a SARS-CoV-2 elleni antitestek kimutatására szolgál az emberi vér, plazma, szérum mintákban.
6. Ez a reagens minőségi vizsgálat. Nem szolgál a SARS-CoV-2 antitestek mennyiségi koncentrációjának meghatározásához.
7. A teszt pontossága a mintagyűjtés folyamatától függ. Helytelen minta összegyűjtése, nem megfelelő tárolása vagy ismételt fagyasztása és felolvasztása befolyásolja a teszt eredményeit.
8. A teszt eredményei csak klinikai jellegűek, megerősített diagnózist csak az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után szabad felállítani.
9. Az antitestdetektáló reagensek módszerével korlátozva, a negatív vizsgálati eredmények érdekében áttekintésként és megerősítésként nukleinsavdetektálási vagy vírustenyésztési azonosító módszereket kell alkalmazni.
10. A fertőzés korai stádiumában, ha nem termelődnek IgM és IgG antitestek, hamis negatív eredmények fognak bekövetkezni.
11. A pozitív vizsgálati eredmények nem zárják ki más kórokozók által történő együttes fertőzéseket. Negatív eredményt a következők okozhatják:

- Hibás mintagyűjtés, helytelen mintaátadás vagy átadás, túl alacsony az IgM / IgG a mintában;
- A SARS-CoV-2 antitestek szintje a teszt kimutatási határértéke alatt van.
- A vírusgén variációi változást okozhatnak az antitestdeterminánsokban..

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Analitikai érzékenységi és precíziós vizsgálat

1. 100%-os egyetértéssel, teljesítmény minden kontroll szinten, amely megfelel a kritériumok elfogadásának, a tanulmányi eredmények azt mutatják, hogy a 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Single Use Test szenzitivitása pontos és megfelelően meghatározott.
2. A pontossági és reprodukálhatósági tanulmány alapján az eredmények magas egyetértésre utalnak, napon belül, nap között, tételek között és emberi vizuális effektusok között.
3. Azzal a ténnyel, hogy érvénytelen eredményről nem számoltak be, az emberi hibákat minimalizálták úgy, hogy a 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Single Use Test könnyen használható.

Pontosság

Megerősített betegekből összesen 74 mintát teszteltek, az eredmények azt mutatták, hogy 65 minta volt IgM pozitív és / vagy IgG pozitív, és a klinikai specifikitás 87,8%. Egészséges emberekből összesen 305 mintát teszteltek, az eredmények azt mutatták, hogy 302 minta mind IgM, mind IgG negatív volt, 1 minta IgM pozitív, 2 minta IgG pozitív volt, a klinikai specifikitás 99,0% volt. A pontosság 96,8% volt.

Vizsgálat specifikitása

1. Egyéb fertőző betegségek

A Rapid 2019.nCoV IgG / IgM Rapid Single Use Test olyan mintákat tesztelt, amelyeket a következő betegségek fertőztek meg: Influenza A vírus, Influenza B vírus, Adenovírus Rotavírus és Mycoplasma Pneumoniae. Valamennyi minta nem mutatott hatást a vizsgálat specifikitására.

2. Vérvégületek

2019-nCoV IgG / IgM Rapid Single Use Test által tesztelt minták magas Rheumatoid Factor (RF), bilirubin, trigliceridek és hemoglobin szinttel is történtek. Az eredmények azt mutatták, hogy ezek a vegyületek a felsorolt koncentrációig nem voltak hatással a vizsgálat specifikitására.

Reumatoid faktor: 80 IU/mL

Bilirubin: 342 µmol/L

Trigliceridek: 37 mmol/L

Hemoglobin: 10 mg/mL

2. Vérvégületek

2019-nCoV IgG / IgM Rapid Single Use Test által tesztelt minták magas Rheumatoid Factor (RF), bilirubin, trigliceridek és hemoglobin szinttel is történtek. Az eredmények azt mutatták, hogy ezek a vegyületek a felsorolt koncentrációig nem voltak hatással a vizsgálat specifikitására.

Reumatoid faktor: 80 IU/mL

Bilirubin: 342 µmol/L

Trigliceridek: 37 mmol/L

Hemoglobin: 10 mg/mL

SZIMBOLUM MUTATÓ



In Vitro
Diagnosztikai felhasználás



Lásd:
Utasítás használatra



Tesztek készletenként



Gyártási dátum



Tétel száma



Gyártó



2-30°C
között tárolandó



Ne használja újra



Felhatalmazott
Reprezentatív



Tartsa távol a napfénytől



Lejárat dátum



Katalógus



Tartsd szárazon