



Well Biotech SARS-CoV-2 Ag gyors vizsgálati készlet

Csak professzionális in vitro diagnosztikai alkalmazásra.
2 °C - 30 °C-on tárolandó.

Rendeltetészerű használat

A COVID-19 Ag Rapid Test Device egy gyors kromatográfiai immunvizsgálat az emberi orrgaratban jelen lévő SARS-CoV-2 specifikus antigének kvalitatív kimutatására. Ez a teszt csak professzionálisan használható, a beteg SARS-CoV-2 fertőzésének korai diagnosztizálásához. Ennek a tesztnek az eredménye nem lehet a diagnózis egyedüli alapja; megerősítő vizsgálat szükséges.

Vizsgálati elv

A COVID-19 Ag gyors teszt eszköz kettős antitest szendvics-jellegű immunvizsgálatot használ. Az NC-membrán előzetesen immobilizált SARS-CoV-2 antigén és poliklonális egér-antitestek monoklonális antitestjeivel, valamint a kolloid-arany konjugálva a SARS-CoV-2 antigénre specifikus monoklonális antitestekkel.

Ha a mintában jelen van a SARS-CoV-2 antigén, akkor az anti-SARS-CoV-2 konjugátum és az antigén között képződött komplexumot megfogja majd a specifikus monoklonális anti-SARSCoV-2, amely a T régiót borítja. Az eredmények 10-20 perc alatt megjelennek a szalagon kialakuló piros vonal formájában.

Függetlenül attól, hogy a minta tartalmazza-e a SARS-CoV-2 antigént, vagy sem, az oldat tovább vándorol, és újabb reagensekkel találkozik (anti-egér IgG antitest), amely megkötö a fennmaradó konjugátumokat, ezáltal vörös vonalat képezve a C régióban.

Övintézkedések

Csak in vitro diagnosztikai használatra.

- Ne használja újra a teszteszközt.
- Ne használja a lejárati idő után.
- Ne használja a tesztkészletet, ha a tok vagy a csomagolás sérült.
- Végezzen tesztet szobahőmérsékleten 15-30 ° C-on.
- Viseljen kesztyűt a minták felakasztásakor, ne érintse meg a reagens membránját és a minta ablakát.
- Minden mintát és a használt tartozékokat fertőzőként kell kezelni, és a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.
- Kerülje a vérminták használatát.

Tárolás és stabilitás

Tárolja a COVID-19 Ag gyors teszt eszközt 2-30 ° C-on. Ne fagyassza le. Valamennyi reagens a külső csomagoláson és a puffer injekciós üvegen feltüntetett lejárati időig stabil.

A készlet tartalma

Rendelkezésre álló eszközök

1. Tesztkazetta (mindegyik külön csomagolva)
2. Sterilizált tamponpálca
3. Mintagyűjtő cső
4. Cseppentőhegy szűrővel
5. Extrakciós reagens (egyenként kiszerveve)
6. Használati utasítás

Szükséges, de nem biztosított eszközök

1. Időmérő

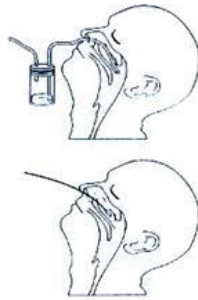
Mintagyűjtés és övintézkedés

Alkalmazható az emberi orrgaratból származó mintákban jelen lévő SARS-CoV-2 specifikus antigének kimutatására.

Használjon frissen gyűjtött mintákat az optimális vizsgálati teljesítmény érdekében. A nem megfelelő mintagyűjtés vagy a helytelen mintakezelés hamis negatív eredményt hozhat létre.

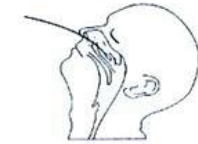
Orrszívás

Vegyen le kellő mennyiségű orrváladékot az erre a célra rendszeresített szívófej segítségével, annak használati utasítása szerint.



Orrból vett minta

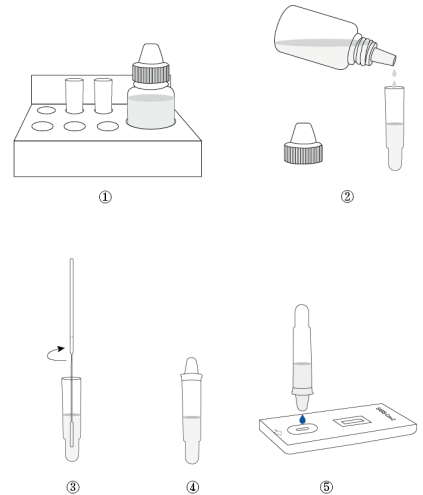
Helyezzen egy steril tampon a beteg orrlyukába, tampon húzza végig a hátsó orrgarat felszínén. Húzza ki a tampon az orrlyukból.



Vizsgálati eljárás

Hagyja, hogy a tesztkazetta, a minta és az extrakciós puffer szobahőmérsékletre álljon be (15-30 ° C) a vizsgálat előtt.

- Vegye ki a vizsgálati eszközt a lezárt fóliatásakból, és használja a lehető leghamarabb. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a vizsgálatot közvetlenül a fóliatásak felbontása után hajtják végre.
- Helyezze a vizsgálati eszközt tiszta és vízszintes felületre. A tamponmintát a gyűjtőcsőben rázza össze, hogy jól elkeveredjen.
- Cseppentsen 3 csepp (~ 90µl) mintát a vizsgálati eszköz mintatartójába, és győződjön meg arról, hogy egy színes folyadék jelenik meg az érzékelési ablakban 30 másodpercen belül.
- Indítsa el az időmérőt. Olvassa le az eredményt 10 ~ 20 perc múlva. 20 perc elmúltával a leolvasás nem ad értékelhető eredményt.



NEGATÍV

Csak egy piros csík jelenik meg a kontroll régióban (C), miközben a tesztsík (T) nem látható. A negatív eredmény azt jelzi, hogy a mintában nincs koronavírus részecske, vagy a vírusrészecskék száma kimutatható tartomány alatt.



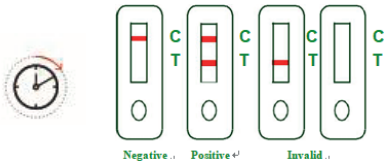
POZITÍV

Két piros sáv jelenik meg. Egy vörös sáv jelenik meg a kontroll régióban (C), és egy piros sáv a teszt régióban (T). A szín árnyalata változhat, de pozitívnak kell tekinteni, még akkor is, ha csak egy halvány sáv jelenik is meg.

ÉRVÉNYTELEN

Nincs piros sáv a kontroll régióban (C). A teszt akkor is érvénytelen, ha csak a teszt régióban (T) jelenik meg a sáv. Az ellenőrzési vonal meghibásodásának oka valószínűleg az elégtelen mintamennyiség vagy a helytelen eljárási technika. Tekintse át a teszteljárás, és ismételje meg a tesztet egy új teszteszközzel.

10 ~ 20 percnél



20 perc elmúltával a leolvasás nem ad értékelhető eredményt.

Korlátok

- A COVID-19 Ag Rapid Test Device egy kezdeti szűrővizsgálat a minőségi kimutatáshoz. Az összegyűjtött minta tartalmazhat antigéncímeket a reagens érzékenységi küszöbértéke alatt, így a negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki az új koronavírus fertőzést.
- A COVID-19 Ag Rapid Test Device életképes és életképtelen új koronavírus antigént detektál. A teszt teljesítménye a minta antigénterhelésétől függ, és nem biztos, hogy korrelál az ugyanazon mintán végzett sejtenyészettel. A pozitív teszt nem zárja ki annak lehetőségét, hogy más kórokozók is jelen lehetnek, ezért a pontos diagnózis felállításához az eredményeket össze kell hasonlítani az összes többi rendelkezésre álló klinikai és laboratóriumi információval.
- Negatív vizsgálati eredmény akkor fordulhat elő, ha a mintában a kivont antigén szintje alacsonyabb a teszt érzékenységénél, vagy ha rossz minőségű mintát kapunk.
- A teszt teljesítményét az új koronavírus vírusellenes kezelésének ellenőrzésére nem igazolták.
- A pozitív vizsgálati eredmények nem zárják ki más kórokozókkal együtt járó fertőzéseket.
- A negatív vizsgálati eredmények nem zárják ki más koronavírus fertőzést, kivéve a SARS-Cov-1-et.
- A gyermekek általában hosszabb ideig bocsátják ki a vírust, mint a felnőttek, ami különbségeket eredményezhet a felnőttek és a gyermekek közötti érzékenységekben.

- Negatív eredmény léphet fel, ha az antigén vagy antitest koncentrációja a mintában a teszt kimutatási határértéke alatt van, vagy ha a mintát nem megfelelően gyűjtötték vagy szállították, ezért a negatív vizsgálati eredmény nem szünteti meg a SARS-Cov-2 lehetőségét fertőzés, és ezt víruskulturával, molekuláris vizsgálattal vagy ELISA-val kell megerősíteni.

Teljesítményjellemzők

Klinikai tesztelés

Klinikai tesztek során a kapott gyorsesztereredményeket PCR teszttel vetették össze. Az eredményeket alábbi táblázatban foglalták össze:

Táblázat: COVID Ag Gyorsteszt vs. PCR

		COVID Ag Gyorsteszt		Összesen
		+	-	
PCR	+	34	1	35
	-	0	200	200
Összesen		34	201	235

Relatív szenzitivitás: 97.1%

Relatív specifikitás: >99%

Összesítve: 99.6%

Keresztreakció

A COVID-19 Ag Gyorsteszt alábbi kórokozókkal nem mutatott keresztreakciókat:

- ① Bacteria Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, Group C streptococcus, Group G streptococcus, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraprothophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (group B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (group A), Veillonella parvula
- ② Virus Influenza A, Influenza B, Adenovirus Type 1~8, 11, 19, 37, Coxsackie virus Type A16, B1~5, Cytomegalovirus, Echovirus Type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Enterovirus Type 71, HSV-1, Mumps virus, Type 1 egyszerű herpeszvírus Parainfluenza vírus Type 1~3, Poliovírus Type 1~3, Respiratory syncytial virus, Rhinovírus Type 1A, 13, 14, Type 1 egyszerű herpeszvírus.
- ③ Mycoplasma etc. No cross reaction with Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

Gyártó:

Jiangsu Well Biotech Co., Ltd. NO. 9 Changyang Rd., Changzhou, Jiangsu, China 213149 Tel: +86-519-80191660 Fax: +86-519-80191663 EU képviselő: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Importőr:

Legal Beauty Kft. Elérhetőség: +36-70-704-6860 Web: covid19.hu Ügyiratszám: OGYÉI/25290-3/2021 Nyilvántartási szám: HU/CA01/25290/21

Jelölések útmutatója

Szimbólum	Leírás
	Olvassa el a használati útmutatót
	Csak in vitro diagnosztikai célra
	Gyártó
	Lot szám
	Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Napfénytől távol tartandó
	Egyszerhasználatos
	Tárolás 4-30°C között
	Lejárati idő
	Gyártási idő
	Jelölt mennyiségű tesztet tartalmaz
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	CE megfelel az EK 98/79/EC direktívájának