

# Well Biotech Orawell COVID-19 IgM/IgG antitest tesztkészlet

Használati utasítás

Cat# CO-01

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

A COVID-19 IgM / IgG gyors teszt egy in vitro diagnosztikai teszt a COVID-19 IgM és IgG antitestek kvalitatív meghatározására emberi teljes vérben (ujjbegy), szérumban vagy plazmában.

A tesztkészlet teszteszközökből és pufferből áll. Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra szolgál, és használható a gondozás helye szerinti vizsgálati helyiségekben és a központi laboratóriumokban.

A tesztkészlet kromatográfiai immunvizsgálati technológián alapul. A vizsgálati eszköz a következőket tartalmazza: 1) Konjugátum párna: rekombináns SARS-CoV-2 antigénnel ellátott koloid aranylemezt és minőségellenőrző antitest arany marker. 2) NC membrán: két detektálási vonallal (IgG vonal és IgM vonal) és egy minőségellenőrző vonallal (C vonal) bevonva. Az egér anti-humán IgM antitesttel bevonott IgM kimutatja a COVID-19 IgM antitestet. Egér anti-humán IgG antitesttel bevonott IgG-vonal detektálja a COVID-19 IgG antitestet. A C vonal minőségellenőrző antitesttel van bevonva.

## Vizsgálati elv

Ha megfelelő mennyiségű mintát adunk a vizsgálati eszköz mintakútjához, az a kapilláris áramlás hatására halad előre a vizsgálati eszköz mentén. Ha a minta tartalmaz IgM antitestet, az antitest kötődik a koloid arannyal jelölt rekombináns SARS-CoV-2 antigénhez, majd az IgM vonalon szendvics-típusú komplexet képez a bevont anti-humán IgM antitesttel, az IgM vonal lilás-vörös, jelezve, hogy a COVID-19 IgM antitest pozitív.

Ha a minta tartalmaz IgG antitestet, az antitest kötődik a koloid arannyal jelölt rekombináns SARS-CoV-2 antigénhez, majd az IgG vonalon szendvics-komplexet képez a bevont anti-humán IgG antitesttel, az IgG vonal lila-vörös, jelezve, hogy a COVID-19 IgG antitest pozitív.

Ha az IgG és az IgM vonalai nem színesek, akkor a negatív eredmény jelenik meg. A vizsgálati eszköz tartalmaz egy minőségellenőrző C vonalat is. A C minőségellenőrző vonalnak lila-piros színűnek kell lennie, függetlenül attól, hogy van-e teszt vonal. A teszt eredménye érvénytelen, ha a C minőség-ellenőrző vonal nem mutat színt, így az adott mintát új teszteszkőzzel kell tesztelni.

1. oldal

## A készlet tartalma

Tesztkazetta, pufferfolyadék, pipetta, ujjbegyszűrő tű, alkoholos törlőkendő és használati utasítás. Nem biztosított eszközök: centrifuga (csak plazmához) stopperóra.

## Tárolás és kezelés

Az eredeti csomagolási tesztkészletet 2-30 °C (36-86 °C) hőmérsékleten kell tárolni. Tartsa távol a fénytől. A vizsgálati eszköznek használatig zárt tasakban kell maradnia. Ne fagyassza le és ne tegye hűtőbe. A tesztkészleteket 18-25 °C közötti hőmérsékleten használja.

A tesztkészleteket 10-90% páratartalom között használja.

A vizsgálati eszközöket ne használja a lejáratú időn túl (a fóliatasakra és a doboz címkéjére van rányomtatva a pontos dátum).

Megjegyzés: A tesztkészletet ajánlott 2-8 °C közötti hőmérsékleten tárolni, ha rövid ideig nem használja.

## Vizsgálati eljárás

A tesztelés előtt hagyja, hogy a vizsgálati eszköz, a minta, a puffer és / vagy a kezelőszervek szobahőmérsékletre (15-30 °C) kerüljenek.

1. A csomag kinyitása előtt hagyja, hogy az eszköz szobahőmérsékletre érjen el, majd vegye ki a vizsgálati eszközt a lezárt tasakból, és használja a lehető leghamarabb.
2. Helyezzen egy teszteszközt egy pormentes, tiszta felületre.
3. Az ujjbegyszűrő tű használata: A vérvételhez az eszköz keskenyebbik végét nyomja erősen az ujjbegyéhez addig, amíg a benne levő tű automatikusan ki nem ugrik, majd szorítsa össze az ujjbegyét a vérminta kiperéséhez.
4. Helyezzen 10 µl vért (vénából vagy ujjbegyből), szérumot vagy plazmát a tesztkészülék mintatartójába, majd 2 csepp (kb. 60–80 µL) puffert vigyen fel a vizsgálati eszköz mintatartójába.
5. Olvassa el az eredményt 10 perc múlva. Az eredmény 15 perc elteltével már nem értelmezhető.

## Megjegyzés

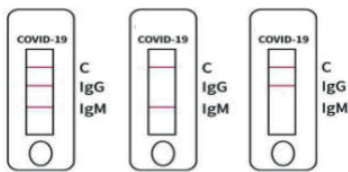
- In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
- Kerülje a szemmel és a bőrrel való érintkezést. Ha a reagensek kiömlöttek, hatástalanításukkor alaposan öblítse le vízzel az érintett területet.
- Ha az ujjbegyét vért pipettázza, kérjük, törölje a maradék vért alkohollal.

2. oldal

## A vizsgálati eredmények értelmezése

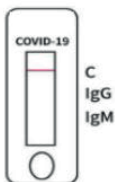
### Pozitív eredmény

1. A COVID-19 IgM antitestet akkor detektálják, ha a kontrollvonal (C) és a detektáló vonal (T) IgM egyaránt színes, és a detektálási (T) IgG vonal nem színezett, ez azt jelenti, hogy a COVID-19 IgM antitest pozitív.
2. A COVID-19 IgG antitestet akkor detektálják, ha a kontrollvonal (C) és a detektálás (T) IgG vonal egyaránt színezett, és a detektáló vonal (T) IgM nem színezett, ez azt jelenti, hogy a COVID-19 IgG antitest pozitív.
3. A COVID-19 IgG és IgM antitesteket akkor detektáljuk, ha a kontrollvonal (C), a detektálási vonal (T) IgM és IgG egyaránt színezett, ami azt jelenti, hogy a COVID-19 IgG és az IgM



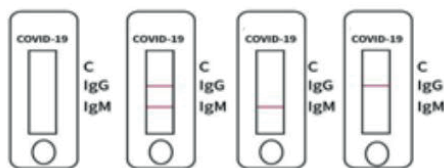
### Negatív eredmény

Ha csak a C minőségellenőrzési vonal színezett, az IgG és az IgM detektálási vonalak nem színesek, a COVID-19 IgM / IgG antitestet nem detektálják, ami azt jelenti, hogy az eredmény negatív.



### Érvénytelen eredmény

Ha a C minőség-ellenőrző vonal nem színezett, függetlenül attól, hogy az IgM / IgG detektálási vonal színes-e vagy sem, az eredmény érvénytelen, és vizsgálatot meg kell ismételni.



3. oldal

## Megjegyzések

1. A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen azoknál, akik kapcsolatban álltak a vírussal. Megfontolandó a molekuláris diagnosztikával végzett utólagos vizsgálat elvégzése annak érdekében, hogy kizárják a fertőzést ezen egyének esetén.
2. Az antitestvizsgálat eredményei nem használhatók egyedüli alapként a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálására vagy kizárására, vagy a fertőzés állapotával kapcsolatos tájékoztatás céljából
3. A pozitív eredmények loka lehetséges, hogy a nem SARS-CoV-2 koronavírusok, hanem például a HKU1, NL63, OC43 vagy 229E koronavírus korábbi vagy jelenlegi fertőzöttségére utalhatnak.

## Teljesítményjellemzők

A COVID-19 IgM/IgG antitest tesztkészlet eredményeit összehasonlították PCR teszteredményekkel. Az összehasonlítás során 80 egészséges embert és 70 beazonosított beteget teszteltek. A kapott eredményeket lenti táblázatban foglalták össze. Az eredmények szerint a relatív specificitás 100%; a relatív szenzitivitás 97.1%. A pontosság 98.67%.

Negatív minták klinikai tesztje	
Negatív esetek (PCR szerint)	80
Negatív esetek egyezése (COVID-19 IgM)	80 (100%)
Negatív esetek egyezése (COVID-19 IgG)	80 (100%)
Negatív esetek egyezése (összesen)	80 (100%)
Pozitív minták klinikai tesztje	
Pozitív esetek (PCR szerint)	70
Pozitív esetek egyezése (COVID-19 IgM)	68 (97.1%)
Pozitív esetek egyezése (COVID-19 IgG)	67 (95.7%)
Pozitív esetek egyezése (összesen)	68 (97.1%)

### Hivatkozás:

1. Long Q. et al., Antitest immunválaszok SARS-CoV-2 betegekben. Nature Medicine, Brief communication, <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0897-1>

### 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: [virusmaszk.hu](http://virusmaszk.hu) Ügyiratszám: OGYÉI/18720-3/2021 Nyilvántartási szám: HU/CA01/18720/21

## Jelölések útmutatója

- Egyszerhasználatos
- Tárolás 4-30°C között
- Lot szám
- Lejáratú idő
- Nedvességtől távollattartandó
- Gyártó

- Csak in vitro diagnosztikai célra
- Olvassa el a használati útmutatót
- Jelölt mennyiségű tesztet tartalmaz
- Napfénytől távollattartandó
- Sérült tesztet ne használjon fel
- Hivatalos képviselő az Európai Unióban

4. oldal