

Clungene SARS-CoV-2 Antigén + Influenza gyors vizsgálati készlet

Használati utasítás

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

A COVID-19 / Influenza A + B Antigen Combo gyorseszteszt kazetta egy oldalsó áramlású immunvizsgálat, amelyet a légzőszervi vírus gyanújával gyanúsított személyek benSARS-CoV-2, influenza A és influenza B vírusos nukleoprotein antigénjeinek kvalitatív kimutatására szántak. A SARS-CoV-2 és az influenza okozta légúti vírusfertőzés tünetei hasonlóak lehetnek.

Vizsgálati elv

A COVID-19 antigén gyorseszteszt egy laterális áramlású immunvizsgálat, amely a kettős antitest szendvics technika elvén alapszik. Színes mikrorészecskékkel konjugált SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitestet használunk detektorként, és a konjugációs párnára permetezzük. A teszt során a mintában szereplő SARS-CoV-2 antigén kölcsönhatásba lép a színes mikrorészecskékkel konjugált SARS-CoV-2 antitesttel, amely antigén-antitest komplexumot alkot. Ez a komplexum kapilláris hatással vándorol a membránon a tesztvonalig, ahol az előre bevont SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje monoklonális antitest fogja majd meg. Színes tesztcsík (T) látható az eredményablakban, ha a mintában SARS-CoV-2 antigének vannak. A T vonal hiánya negatív eredményre utal. A kontrollvonalat (C) használják az eljárási ellenőrzésre, és mindig meg kell jelennie, ha a vizsgálati eljárást megfelelően hajtják végre.

Az Influenza A + B gyorseszteszt egy laterális áramlású immunvizsgálat, amely a kettős antitest szendvics technika elvén alapszik. A színes mikrorészecskékkel konjugált A és B influenza elleni monoklonális antitesteket detektorként alkalmazzuk, és a konjugációs párnára permetezzük. A teszt során antigén és jelölt antitest komplexumok képződnek és kapilláris hatással vándorolnak a membránon. Ha a minta influenza A antigént tartalmaz, a komplexet az előre bevont A influenza monoklonális antitest fogja meg, és az eredmény ablakban színes csík látható majd az A régióban. Ha a minta influenza B antigént tartalmaz, akkor a komplexet az előre bevont influenza B monoklonális antitest fogja meg, és az eredmény ablakban színes csíkot jelenít meg a B régiónál. A kontrollvonalat (C) használják az eljárási ellenőrzésre, és mindig meg kell jelennie, ha a vizsgálati eljárást megfelelően hajtják végre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Ne használja ezt a terméket egyedüli alapként a SARS-CoV-2, az A vagy B típusú influenza fertőzés diagnosztizálására vagy kizárására, vagy a COVID-19 vagy az influenza fertőzésének állapotának tájékoztatására.
- Ne használja a lejáratí idő után.
- A teszt elvégzése előtt olvassa el a beteg tájékoztatóban található összes információt.
- A tesztkazettának felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.

- Minden példányt potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és ugyanúgy kell kezelni, mint a fertőző ágenseket.
- A használt tesztkazettát a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kell hulladékként tárolni.

A tesztkazetta tartalma

Tartalmazott anyagok

- Tesztkazetta: a tesztkazetta tartalmaz egy COVID-19 antigén tesztcsíkot és egy Influenza A + B típusú tesztcsíkot, amelyek egy műanyag eszközbe vannak rögzítve
- Extrakciós reagens: 0,4 ml extrakciós reagenst tartalmazó ampulla
- Sterilizált tampon
- Elszívó cső
- Csepegtető tipp
- Munkaállomás
- Csomagoló betét

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időmérő

Tárolás és stabilitás

Csomagolva tárolja a lezárt tasakban, hőmérsékleten (4 °C - 30 °C). A készlet stabil a címkén feltüntetett lejárati időn belül.

A tasak kinyitása után a tesztet egy órán belül fel kell használni. Hosszú ideig tartó meleg és nedves környezet hatására a termék minősége megromlik.

A készlet tartalmát listázó jegyzéket és a lejárati dátumot a címkére nyomtatták.

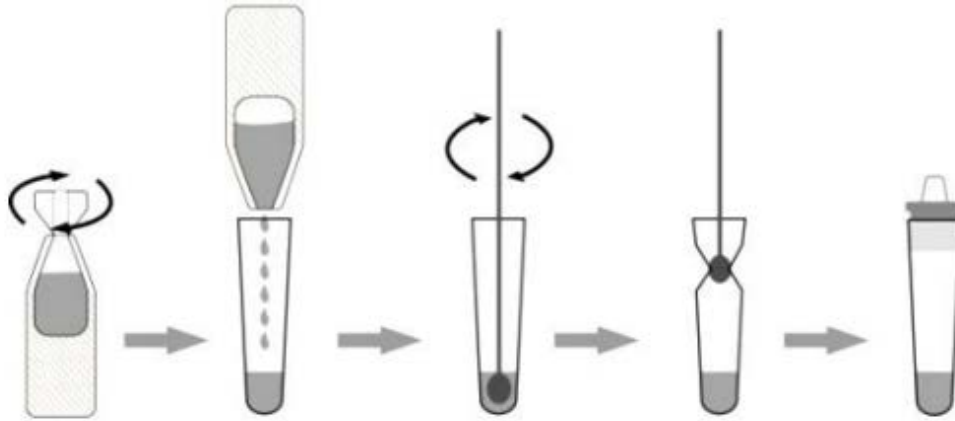
Minták

A tünetek kezdetén korán kapott minták tartalmazzák a legmagasabb vírustiteret; Az öt napig tartó tünetek után nyert minták nagyobb valószínűséggel negatív eredményeket produkálnak, mint egy RT-PCR vizsgálattal. A nem megfelelő mintagyűjtés, a minták nem megfelelő kezelése és / vagy szállítása hamisan negatív eredményt hozhat; ezért a mintagyűjtés oktatása erősen ajánlott, mivel a minta minősége fontos a pontos vizsgálati eredmények előállításához.

Minták előkészítése

1. Csavarja le az extrakciós reagens fedelét. Töltse be az összes mintavételi reagenst egy extrakciós csőbe, és tegye a munkaállomásra.

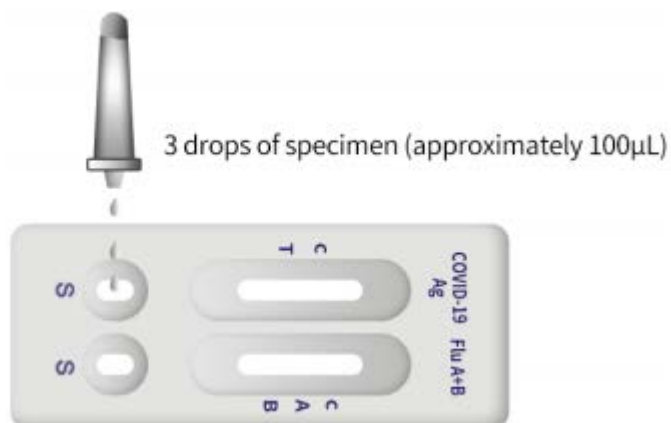
2. Helyezze a tamponpálcában lévő mintát az extraháló reagenst tartalmazó extrakciós csőbe. Legalább ötször keverje bele a tamponpálcát, miközben a hegyét nyomja az extrakciós cső aljához és oldalához. Hagyja a tamponpálcát az extrakciós csőben egy percig.
3. Távolítsa el a tampont, miközben a cső oldalához nyomja, hogy a folyadék kiváljon a tamponból. A kivont oldatot vizsgálati mintaként használjuk.
4. Helyezzen egy cseppentő hegyet szorosan az elszívó csőbe.



Vizsgálati eljárás

Hagyja, hogy a vizsgálati eszköz és a minták a teszt előtt egy hőmérsékletre hűljenek / melegedjenek (15 °C - 30 °C).

1. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból.
2. Fordítsa meg a mintavevő csövet, tartsa a mintavevő csövet függőlegesen, töltsön 3 cseppet (kb. 100µL) a tesztkazetta mindegyik mintatartójába (S), majd indítsa el az időmérőt. (Lásd az alábbi ábrát.)
3. Várja meg a színes csíkok megjelenését. 15 perc múlva értelmezze a teszt eredményeit. Az eredmények 20 perc elteltével nem adnak pontos, értelmezhető mérést.



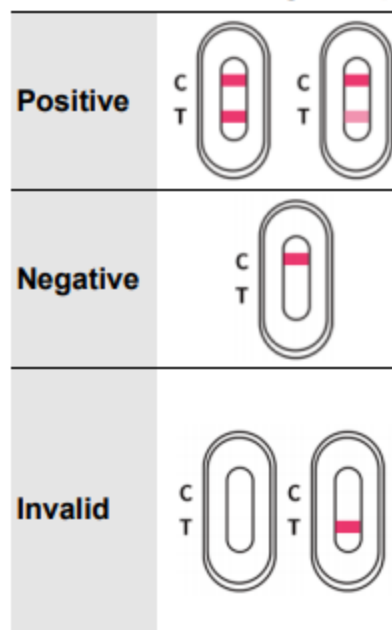
Az eredmények értelmezése

COVID-19 antigén gyors teszthez

Pozitív: két csík jelenik meg. Egy színes csík jelenik meg a kontroll régióban (C), és egy másik színes csík jelenik meg a teszt régióban (T), függetlenül a teszt csíkintenzitásától.

Negatív: egy színes csík jelenik meg a kontroll régióban (C), és egyetlen csík sem jelenik meg a teszt régióban (T).

Érvénytelen: a kontroll csík nem jelenik meg. A kontroll csík meghibásodásának oka valószínűleg az elégtelen minta mennyisége vagy a helytelen eljárási technika. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a készlet használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.



Az A + B típusú influenza gyorsteszthez

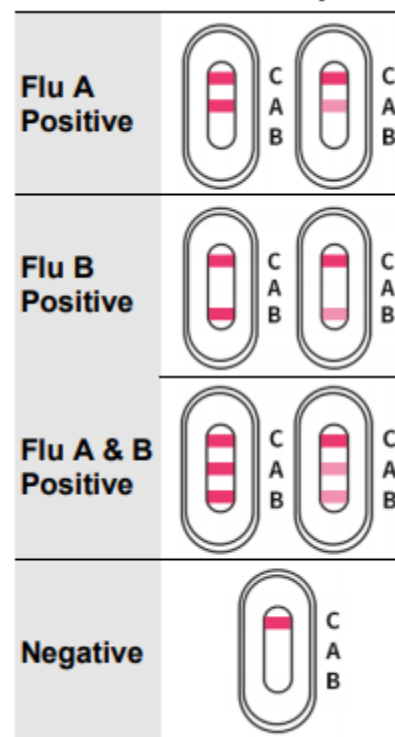
Influenza pozitív: egy színes csík jelenik meg a kontroll régióban (C), és egy másik színes csík jelenik meg az A teszt régióban, függetlenül a teszt vonal intenzitásától.

Influenza B pozitív: egy színes csík jelenik meg a kontroll régióban (C), és egy másik színes csík jelenik meg a B teszt régióban, függetlenül a teszt csík intenzitásától.

Influenza A & B pozitív: egy színes csík jelenik meg a kontroll régióban (C), és mind az A, mind a B csík a teszt régióban jelenik meg, függetlenül a teszt vonal intenzitásától.

Negatív: egy színes csík jelenik meg a kontroll régióban (C), és egyetlen csík sem jelenik meg a teszt régióban.

Érvénytelen: a kontroll csík nem jelenik meg. A kontroll csík meghibásodásának oka valószínűleg az elégtelen minta mennyisége vagy a helytelen eljárási technika. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tétel használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.



Minőség ellenőrzés

A teszt eljárási minőségellenőrzést is tartalmaz a kontroll régióban (C) megjelenő színes csík belső eljárási kontrollnak számít. Megerősíti az elegendő mintatérfogatot, a megfelelő membránelvezetést és a helyes eljárási technikát.

Az ellenőrzési szabványok nem tartoznak ehhez a készlethez. Javasoljuk azonban, hogy a pozitív és negatív kontrollokat jó laboratóriumi gyakorlatként teszteljék a vizsgálati eljárás megerősítéséhez és a megfelelő teszteljesítmény igazolásához.

Korlátozások

A termék minőségi kimutatására korlátozódik. A vizsgálati vonal intenzitása nem feltétlenül korrelál az antigének koncentrációjával a mintákban.

A negatív eredmények csak feltételezések. A negatív vizsgálati eredmények nem zárják ki a fertőzést, és nem használhatók egyedüli alapként a kezelésre vagy más betegkezelési döntésekre, beleértve a fertőzésszabályozási döntéseket, különösen a COVID-19-nek megfelelő klinikai tünetek és tünetek jelenlétében, vagy azoknál, akiknél a vírusfertőzöttek való érintkezés fenn áll. Javasoljuk, hogy ezeket az eredményeket szükség esetén molekuláris vizsgálati módszerrel erősítsék meg a beteg kezelésére.

Az orvosnak az eredményeket a beteg kórtörténetével, fizikai leleteivel és egyéb diagnosztikai eljárásokkal összefüggésben kell értelmeznie.

Negatív eredmény akkor fordulhat elő, ha a mintában jelenlévő antigének mennyisége a vizsgálat kimutatási küszöbértéke alatt van, vagy a vírus kisebb aminosavmutáció(ko)n ment keresztül a cél epitóp régióban, amelyet a tesztben felhasznált monoklonális antitestek felismertek.