

Well Biotech SARS-CoV-2 Ag gyors vizsgálati készlet

Használati utasítás

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

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 koloid-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-SARS-CoV-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 reagenssel találkozik (anti-egér IgG antitest), amely megköti a fennmaradó konjugátumokat, ezáltal vörös vonalat képezve a C régióban.

A készlet tartalma

- Vizsgálati eszköz (egyenként fóliatasakba csomagolva).
- Extrakciós puffer injekciós üveg.
- Steril tampon.
- Használati utasítás.

Óvintézkedések

- Csak in vitro diagnosztikai használatra.
- Ne használja újra a tesztesszközt.
- Ne használja a lejáratí 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 lejáratí időig stabil.

Anyagok

Rendelkezésre álló anyagok

- Tesztelő eszköz
- Sterilizált tampon
- Mintagyűjtő cső
- Fúvóka szűrővel
- Mintakivonási puffer
- Csomagolás

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időmérő
- Transzfer pipetta

Mintagyűjtés és óvintézkedések

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

Gyűjtse össze az orrszívó folyadékokat az adott szívófej segítségével az utasítás szerint.

Orrból vett minta

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



Vizsgálati eljárás

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

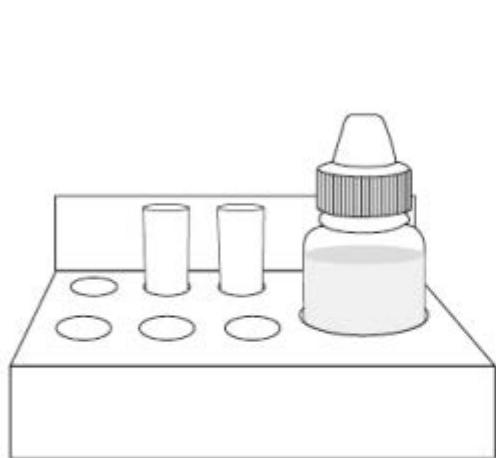
Vegye ki a vizsgálati eszközt a lezárt fóliatasakból, és használja a lehető leghamarabb. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a vizsgálatot közvetlenül a fóliatasak felbontása után hajtják végre.

Helyezze a vizsgálati eszközt tiszta és vízszintes felületre.

A tamponmintát a gyűjtőcsőben rázza össze, hogy jól elkeveredjen

Vigyen 3 cseppet (~ 90µl) mintát a fúvókából 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.



①



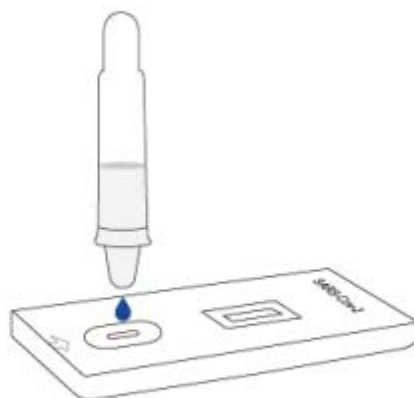
②



③



④



⑤

Negatív

Csak egy piros sáv jelenik meg a kontroll régióban (C), és a sáv a teszt régióban (T) nem jelenik meg. A negatív eredmény azt jelzi, hogy a mintában nincs új koronavírus részecske, vagy a vírus részecskék száma a kimutatható tartomány alatt van.

Pozitív

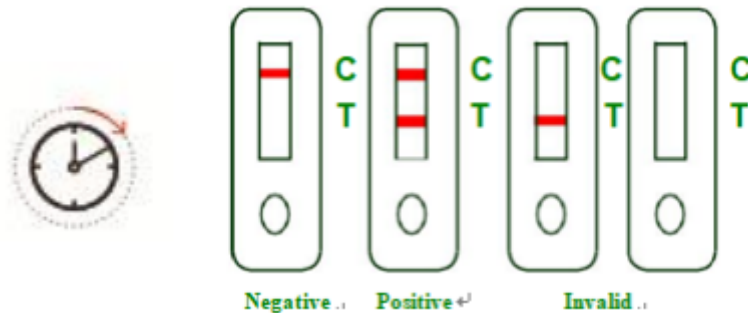
Két piros sáv jelenik meg. Egy vörös sáv jelenik meg a kontroll régióban (C), és egy piros sáv a teszt régióban (T).

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 teszteljárást, 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 érzékenységben.
- 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 víruskultúrával, molekuláris vizsgálattal vagy ELISA-val kell megerősíteni.