

[Teljesítményjellemzők]

1. Kimutatási határ (LOD)
3 kereskedelmi forgalomban levő COVID-19-IgM / IgG LOD referenciaanyag kimutatása. L1 pozitív, L2 lehet pozitív vagy negatív, és L3 negatív.
2. Valódi pozitív arány
5 kereskedelmi forgalomban kapható COVID-19 IgM / IgG pozitív referenciaanyag kimutatása, és a valódi pozitív arány $\geq 5 / 5$ volt.
3. Valódi negatív ráta
20 kereskedelmi forgalomban kapható COVID-19-IgM / IgG negatív referenciaanyag, az IgG és IgM antitestek valódi negatív arányának kimutatása mindkét esetben $\geq 20 / 20$ volt.
4. Megismételhetőség
1 kereskedelmi COVID-19-IgM / IgG pozitív referenciaanyag kimutatása 10 alkalommal. Mind az IgM, mind az IgG antitestek 100% konzisztenciát mutattak pozitív eredményekben.
5. Analitikai pontosság
① Az 5 mg / ml hemoglobint tartalmazó B1 minta negatív kimutatási aránya 100% volt.
② A 10 mg / ml trigliceridet tartalmazó B2 minta negatív kimutatási aránya 100% volt.
③ A 0,2 mg / ml bilirubint tartalmazó B3 minta negatív kimutatási aránya 100% volt.



Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.

Address: Room 403, Building 1, 1 Taoyuan RD, Songshan Lake
Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan,
Guangdong, 523808, Kína

Tel : 86-769-22890969

E-mail : customer@wesailbio.com

Importőr:

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

EC REP Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Hága, Hollandia.
E-mail : peter@lotusnl.com

SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Csomagkód
	Lejárat idő
	Hőmérséklet korlátozások
	CE jelölés
	Katalógusszám
	Biológiai kockázatok
	Ne használja újra
	Elegendő <n> db. teszthez
	Gyártás dátuma
	Tartsa távol a napfénytől
	Olvassa el a használati utasítást
	Tartsa szárazon

Koronavírus COVID-19 IgM/IgG gyorssteszt

(csak egészségügyi személyzet általi felhasználásra)

[Version No] 0002

[Kiadás dátuma] 2020-11-10

[Csomagolás részletei]

1 teszt/készlet vagy 20 teszt/készlet.

[Rendeltetészerű használat]

A COVID-19 IgM / IgG koronavírus tesztkészletet a COVID-19 IgM és IgG antitestek kvalitatív kimutatására használják humán szérum-, plazma- vagy teljes vérmintákból, és előzetes szűrővizsgálatokra tervezték azok számára, akik feltehetőleg COVID-19-cel fertőzöttek meg.

[Összegzés és részletek]

Az újfajta koronavírusok a β béta génuszok közé tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegség, melyre az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírus által fertőzött betegek a fő fertőzésforrások ezeknek; a tünetmentes fertőzöttek is lehetnek a fertőzés forrásai. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálatok alapján az inkubációs periódus 1–14 nap, többnyire 3–7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájás és hasmenés is előfordulhat.

[Működési elv]

Ez a teszt a kolloid arany laterális (hosszanti) áramlású immunvizsgálat elvén alapszik és a mintában található COVID-19 IgM és IgG antitestek kimutatására szolgál. Ha a minta COVID-19 IgM antitestet tartalmaz, az komplexumot képez az arannyal bevont antigénnel (COVID-19 rekombináns antigén). A komplexum a kromatográfia működési elveinek hatására halad előre, és a bevont antitesttel (egér anti-humán IgM monoklonális antitest) kombinálódik a T1 (M) sávban, és színes csík jelenik meg, ami pozitív eredményt takar. Ha a minta COVID-19 IgG antitestet tartalmaz, komplexumot képez az arannyal bevont antigénnel (COVID-19 rekombináns antigén). A komplexum kromatográfia működési elveinek hatására halad előre, és a bevont antitesttel (egér anti-humán IgG monoklonális antitest) kombinálódik a T2 (G) sávban, és színes csík jelenik meg, ami pozitív eredményt takar. Ha a minta nem tartalmazza a COVID-19 IgM vagy IgG antitestet, akkor a T1 (M) vagy T2 (G) sávokban nem képződhet komplexum, és nem jelenik meg a vörös csík, ami negatív eredményt jelez. Függetlenül attól, hogy a minták tartalmaznak-e COVID-19 IgM vagy IgG antitestet, az arannyal jelzett minőségellenőrző antigén a C sávokban a bevont antitesthez kötődik és ott színes csíkot jelenít meg.

[A készlet elemei]

Elem megnevezése	1 teszt/csomag		20 teszt/csomag	
	Mennyiség	Részletek	Mennyiség	Részletek
Teszt kazetta	1	Külön csomagolva	20	Külön csomagolva
Mintavevő pipetta	1	-----	21	21 cső tasakonként
Hígító	1	120µL csepegtetőnként	1	2mL flaskánként
Használati útmutató	1 példány	-----	1 példány	-----
Ujjbegyszűrő tű	1	-----	-----	-----
Alkoholos törülköző	1	-----	-----	-----

Megjegyzés: időmérő szükséges, de nem a csomag része. Az ujjbegyszűrő tű és az alkoholos törülköző szükséges, de a 20-as csomagolású tesztkészletnek nem része. A különböző reagensek különböző elemei nem cserélhetők fel annak érdekében, hogy elkerüljük a téves eredményeket.

[Figyelmeztetés és óvintézkedések]

1. Ez a készlet in vitro diagnosztikai használatra szolgál.
2. Ez a készlet kizárólag egészségügyi szakember által használható.
3. Ne használjon sérült, nem leolvasható címkés vagy lejárt kazettákat.
4. Az érvénytelen eredménnyel rendelkező mintákat újra meg kell vizsgálni.
5. A kazetta csak egyszer használható. A használt kazettákat és mintákat potenciálisan veszélyes anyagnak kell kezelni.
6. Ne fogyassza el a szárítószert a fóliatásakban.
7. Ne használja fel újból a tesztkazettát és a pipettát.

[A készlet tárolása és felhasználási ideje]

Szobahőmérsékleten (2 -30°C or 35.6-86°F), száraz, árnyékos helyen tárolandó. Kerülje a közvetlen napfényt. 18 hónap felhasználási idő (a gyártás dátumától a lejárati dátumáig).

[A mintavétel követelményei]

1. Csak szérum vagy heparinizált / EDTA-val kezelt plazma / teljes vér vizsgálható.
2. A mintákat egy jóváhagyott vérvételi eszközbe kell gyűjteni. A szennyezett mintákat nem szabad felhasználni.
3. A mintákat összegyűjtésük után azonnal meg kell vizsgálni. Nagy mértékben hemolitikus mintákat nem szabad használni.
4. A plazma / szérum stabilitása:

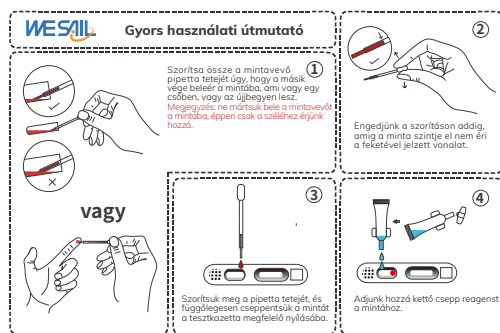
Tárolási hőmérséklet	Felhasználható eddig
≤-20°C	1 hónap
2-8°C	24 óra
15-25°C	8 óra

5. A teljes vérmintákat 4 órán belül szobahőmérsékleten (15-25 °C), vagy 24 órán belül 2-8 fokon kell megvizsgálni a fagyás / olvadás ciklus beiktatása nélkül.
6. A mintát szobahőmérsékleten (15-25 °C) szorosan lezárva kell tárolni, legfeljebb 8 órán át.
8. Ha a vizsgálat nem fejeződik be 8 órán belül, a mintákat -20 °C -on kell lefagyasztani.
10. Kiterjedt hemolízissel vagy lipémiával vagy magas bilirubinszinttel rendelkező minták nem használhatók.
11. A példányokat csak egyszer szabad lefagyasztani. A mintákat a felolvasztás után alaposan össze kell keverni, alacsony fordulatszámú örvényeltető segítségével vagy óvatosan, a csövet fel le fordítva, majd legalább 10 percig centrifugálva kell ≥ 10 000 g-ot felhasználva annak érdekében, hogy a vizsgálat előtt eltávolítsák az idegen részecskéket és biztosítsák a konzisztens eredményeket.

[A teszteljárás]

Figyelmeztetés: kérjük olvassa el alaposan a tudnivalókat Gyors felhasználási útmutató (1 teszt/készlet)

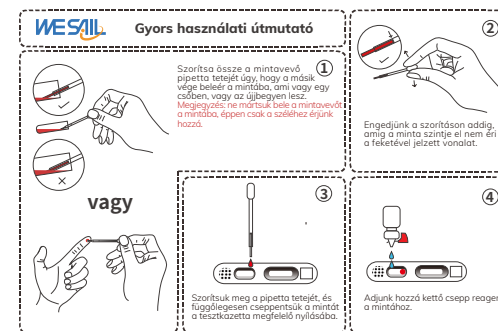
1. Használat előtt tárolt mintákat vigye szobahőmérsékletre.
2. Vegye ki a Wesail koronavírus COVID-19 IgM / IgG tesztkészlet kazettáját a fóliatásakból. Vegyen egy csepp (kb. 10µL) szérumot, plazma- vagy teljes vérmintát a mintavételi pipettával, és adja hozzá a mintagyűjtőbe.
3. Törje le a cseppentő előlő végét, majd függőlegesen cseppentve adjon hozzá 2 csepp (kb. 60 µL) hígítót a mintagyűjtőbe.
4. Jegyezze fel az eredményt 6 percen belül. Kérjük, ne olvassa le az eredményt több, mint 6 perc elteltével.



Gyors használati útmutató (1 teszt/készlet)

Gyors felhasználási útmutató (20 teszt/készlet)

1. Használat előtt tárolt mintákat vigye szobahőmérsékletre.
2. Vegye ki a Wesail koronavírus COVID-19 IgM / IgG tesztkészlet kazettáját a fóliatásakból. Vegyen egy csepp (kb. 10µL) szérumot, plazma- vagy teljes vérmintát a mintavételi pipettával, és adja hozzá a mintagyűjtőbe, majd adjon hozzá 2 csepp (kb. 60µL) hígítót közvetlenül a mintagyűjtőbe.
3. Jegyezze fel az eredményt 6 percen belül. Kérjük, ne olvassa le az eredményt több, mint 6 perc elteltével.



Gyors használati útmutató (20 teszt/készlet)

Megjegyzés: Használat előtt tartsa a WESAIL koronavírus COVID-19 IgM / IgG tesztkészlet kazettáját zárt fóliatásakban. A kazettát a fóliatásak kinyitása után 30 percen belül fel kell használni. Ha a hőmérséklet magasabb, mint 30 °C, vagy magas a helyiség páratartalma, akkor a fóliatásak kinyitása után azonnal fel kell használni.

[Hulladékként tárolás]

A biológiailag veszélyes anyagok hulladékként való kezelése során az intézmény gyakorlatát kell követni. Az összes anyagot biztonságos és elfogadható módon, valamint az összes szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje hulladékként.

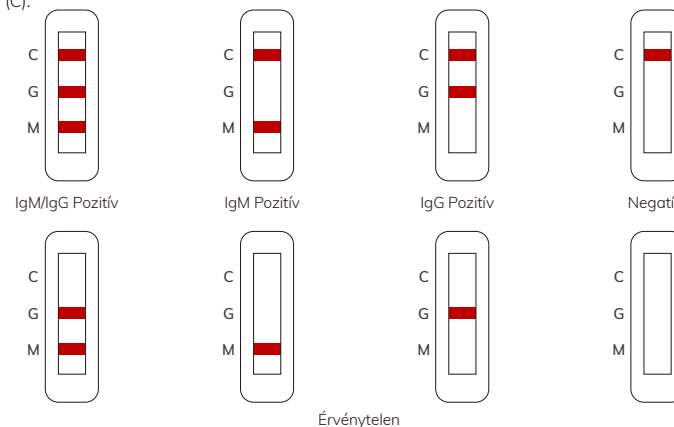
[Az eredmények értelmezése]

Pozitív: színes csíkok jelennek meg mindkét tesztsávban (M/G) és a kontrollsávban is (C).

Negatív: csak a tesztsávban (C) jelenik meg színes csík.

Érvénytelen: a kontroll sáv helyén nem látszik színes csík. Előfordulhat, hogy a vizsgálati eljárásokat nem követték megfelelően, vagy a kazetta megsérült. Javasoljuk a minta újbóli tesztelését.

Megjegyzés: A teszt csíkok (M és G) színének intenzitása a mintában lévő antigén koncentrációjától függően változhat. Minél alacsonyabb a koncentráció, annál gyengébb az intenzitás. A pozitív eredmény meghatározásához a tesztcsíkok (M and G) és a kontroll csík (C), megjelenése szolgáltatja az alapot, függetlenül attól, hogy a teszt csíkok színerőssége (M és G) gyengébb, mint a kontroll csík (C).



[Az eljárás korlátai]

1. A termék vizsgálati eredményei csak diagnosztikai segítséget nyújtanak, és nem használhatók egyedüli alapként a diagnózis megerősítésére vagy kizárására. A diagnosztikai célok elérése érdekében az eredményeket mindig klinikai vizsgálattal, kórtörténettel és egyéb laboratóriumi adatokkal együtt kell értékelni.
2. Ezt a terméket csak új koronavírus IgG antitestek és IgM antitestek kvalitatív kimutatására használják emberi szérumban, plazmamintában, de kvalitatív kimutatásra nem alkalmas.
3. Ez a termék csak az első szűrővizsgálathoz készült. A betegség diagnózisát a klinikai megfigyelésekkel, a beteg kórtörténetével, az epidemiológiai információkkal és egyéb laboratóriumi bizonyítékokkal együtt kell elvégezni.
4. A vizsgálati módszertan korlátaitól eltekintve a megkérdőjelezhető eredményeket más vizsgálati módszertannal kell igazolni.