

# Biohit SARS-CoV-2 Ag gyors vizsgálati készlet

## Használati utasítás

**Csak in vitro diagnosztikai felhasználásra. 2 °C - 30 °C-on tárolandó.**

Ez a gyors készletet a SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje antigén (a továbbiakban: SARS-CoV-2 N-antigén) kvalitatív kimutatására használják humán szérum- és nasopharyngealis tampon- és / vagy oropharyngealis tamponmintákban.

## Vizsgálati elv

Ez a gyors tesztelőkészlet fluoreszcens immunokromatográfiás eljárást alkalmaz a SARS-CoV-2 N antigén kimutatására. A vizsgálandó mintát a tesztkazetta mintaablakára visszük fel.

## A tesztkészlet tartalma

- 25 Tesztkazetta
- 25 pipetta
- 11 használati utasítás
- 25 tampon
- 2 extrakciós puffer (4 ml) 25 extrakciós üveg / kupak

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

Csak in vitro diagnosztikai használatra. A lejáratí idő után ne használja.

A mintákat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Az üzemeltetőknek védőruházatot, maszkot, kesztyűt kell viselniük, és javasoljuk, hogy tegyenek más megfelelő óvintézkedéseket a fertőzés kockázatának elkerülése vagy csökkentése érdekében.

Ezt a vizsgálatot 18 °C - 30 °C-on kell elvégezni. A vizsgálatot és a mintákat a vizsgálat elvégzése előtt szobahőmérsékletre kell hozni.

Kövesse gondosan a használati utasítást. A vizsgálati eredmények pontossága nem garantálható, ha bármilyen eltérés van a használati útmutatótól.

Az üzemeltetőknek a helyi követelményeknek megfelelően biztonságosan kell kezelniük a potenciálisan szennyezett anyagokat.

A kiömlött mintákat nagyon hatékony fertőtlenítőszerrel törölje le és mossa le. Kerülje a fröccsenést és az aeroszolok képződését.

Használjon új tiszta eldobható pipettát / extrakciós injekciós üveget minden egyes mintához a keresztszennyeződés elkerülése érdekében.

Ne nézzen közvetlenül az UV fénybe.

Az összes mintát és potenciálisan szennyezett anyagot úgy kell elhelyezni, mintha fertőző hulladék lenne, egy biológiailag veszélyes hulladékok tárolására alkalmas tartályban.

Miután a tesztkazettát kivette a tasakból, a lehető leghamarabb végezze el a tesztet a párasodás elkerülése érdekében. A tesztkazetta érzékeny a nedvességre és a hőre is.

Ne használja a tesztkazettát, ha a tok megsérült, vagy ha a tömítés megszakadt.

A tesztkazetta nem használható fel újra.

## **Tárolási feltételek, lejáratási idő**

A teszt 2–30 ° C-on tárolható a gyártás dátumától számított 12 hónapig. A fóliatasak belsejében található vizsgálati kazettát a felbontást követő 1 órán belül fel kell használni.

## **Alkalmazandó eszközök**

UV fény 365 nm hullámhosszal.

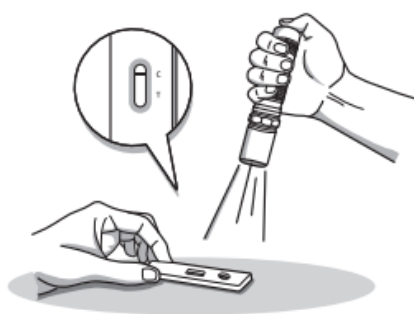
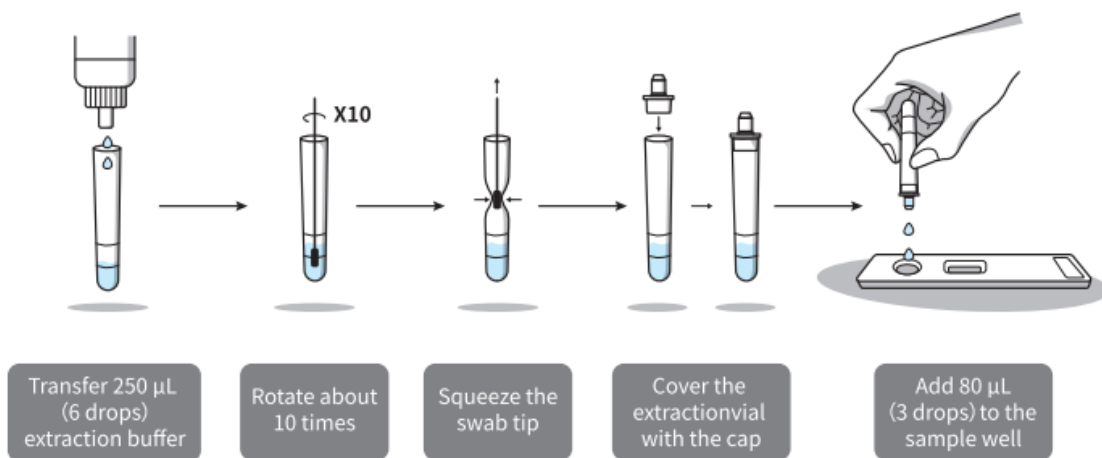
## **Szükséges, de nem biztosított eszközök**

- Időzítő
- UV fény, 365 nm hullámhosszal
- Kémcsőkeverő a mintákhoz

## **Vizsgálati eljárás tamponpálcával vett mintákra**

1. lépés: Töltsön 250 µL (6 csepp) extrakciós puffert a mintát tartalmazó extrakciós fiolába.
2. lépés: Helyezze a váladékot összegyűjtött tampont az extrakciós pufferbe, és forgassa körülbelül tízszer, hogy a minta a pufferban a lehető legnagyobb mértékben feloldódjon.
3. lépés: Az extrakciós cső oldalának megnyomásával nyomja össze a tampon hegyét, hogy a lehető legtöbb folyadék maradjon a csőben.
4. lépés: Fedje le az injekciós üveget a kupakkal.

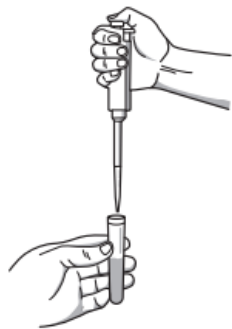
5. lépés: Bontsa fel az alumínium fóliátasakat, vegye ki a tesztkazettát és helyezze vízszintes felületre.
6. lépés: Írja fel a minta számát a tesztkazettára.
7. lépés: Vigyen fel 80  $\mu\text{L}$  (3 csepp) mintakivonatot a tesztkazetta mintanyílásába. Győződjön meg arról, hogy a művelet során nincs buborék.
8. lépés: 15 perc elteltével figyelje meg a teszt eredményeit úgy, hogy az értelmezési ablakot fluoreszcens vakuval világítja meg. Értelmezze az eredményt 10 másodpercen belül a fluoreszcens vaku fényének megvilágításakor. Hosszú ideig tartó UV-fény hatására csökken a fluoreszcens jel, és befolyásolhatja az eredmény értelmezését.



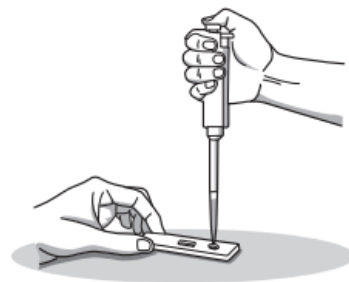
Observe the result immediately under the UV flashlight

## Szérumminták vizsgálati eljárásai

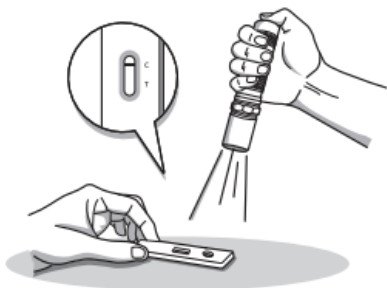
1. lépés: Vegye ki a teszt kazettát és a vizsgálandó mintát, és hagyja azokat szobahőmérsékletet elérni.
2. lépés: Bontsa fel az alumínium fóliátasakat, vegye ki a tesztkazettát és helyezze vízszintes felületre.
3. lépés: Írja be a minta számát a tesztkazettára.
4. lépés: Pipetázzon 80  $\mu\text{L}$ -t (3 csepp a mellékelt pipettával) a vizsgálandó mintából, és töltsse fel a vizsgálati kazettán lévő mintanyílásba. Győződjön meg arról, hogy a művelet során nem keletkezett buborék.
5. lépés: 15 perc elteltével figyelje meg a teszt eredményeit úgy, hogy az értelmezési ablakot fluoreszcens vakuval világítja meg. Értelmezze az eredményt 10 másodpercen belül a fluoreszcens vaku fényének megvilágításakor. Hosszú ideig tartó UV-fény hatására csökken a fluoreszcens jel, és befolyásolhatja az eredmény értelmezését.



Pipette the serum: 80  $\mu\text{L}$



Add sample: 80  $\mu\text{L}$



Observe the result immediately under the UV flashlight



Incubate at room temperature: 15 Minutes

## Az eredmények értelmezése

Az UV zseblámpa alatt, ha a detektálási területen (T) és a kontroll régióban (C) egyszerre látható piros fluoreszcens sáv jelenik meg, a teszt SARS-CoV-2-N-fehérje pozitív, ha egy vörös fluoreszcens sáv válik láthatóvá a kontroll régióban (C), és nincs látható vörös fluoreszcens sáv a detektálási területen (T), a teszt SARS-CoV-2-N negatív; ha nincs látható vörös fluoreszcens sáv a kontroll régióban (C), függetlenül attól, hogy az érzékelési területen (T) látható-e egy piros fluoreszcens sáv), a teszt eredménye érvénytelen, és a mintát új tesztkazettával kell tesztelni.

A mintákban található bioaktív anyagok összetett szerkezete és az antigén antitest-specifitás különbsége miatt a tesztkészlet használata során nem lehet teljesen kizárni a hamis pozitív eredmények lehetőségét. Ha a teszt eredményei nincsenek összhangban a klinikai indikációkkal, a megerősítéshez más megfelelő vizsgálati módszereket kell alkalmazni.

Ha a SARS-CoV-2 N-fehérje pozitív, akkor ez a SARS-CoV-2 fertőzés indikátorát jelenti. A SARS-CoV-2 N-antigén negatív eredménye nem zárhatja ki teljesen a SARS-CoV-2 fertőzést. Negatív eredményt okozhat, ha a minta a kimutatási határ alatt van, vagy ha anti-N-antigén antitestek termelődtek és jelen vannak a szérumban, amely csökkenti az N-antigén mennyiségét.

Ennek a készletnek a vizsgálati eredményeit csak a kiegészítő diagnózis alapjául használjuk. A klinikai diagnózist klinikai tünetekkel és egyéb diagnosztikai módszerekkel kell kombinálni.

## Eljárási megjegyzések

- A teszt elvégzése előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet.
- A tesztelést megfelelő vizsgálati körülmények között kell elvégezni. Minden mintát és anyagot a fertőző betegségek laboratóriumának helyi követelményeinek megfelelően kell kezelni.
- Óvja a tesztkazettát a nedvességtől.
- Használat előtt az összes reagensnek és mintának szobahőmérsékletet kell elérnie.
- Ne használjon lipémiás mintákat.
- Ne használjon hemolitikus mintákat.
- Ne használjon zavaros vagy szennyezett mintákat.
- Ne tárolja a készletet fagyasztva.
- A vizsgálati eredmények értelmezését a kézikönyv szigorú betartásával kell elvégezni.