



Well Biotech Orawell COVID-19 antigén nyálpálcikás tesztkészlet

Használati utasítás
Cat# CO-03

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

Redeltetészerű használat

A COVID-19 Ag Rapi Saliva Test Device egy gyors kromatográfiai immunvizsgálat az emberi nyálban jelen lévő SARS-CoV-2 specifikus antigének kvalitatív kimutatására a tünetek megjelenésének első 7 napjában. 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 nyálteszt eszköz kettős antitest szendvics immunvizsgálatot használ. Az NC-membrán előzetesen immobilizált SARS-CoV-2 antigén és anti-egér poliklonális 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 a specifikus anti-SARS-CoV-2 monoklonális, amely a T régióban található. 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 reagensekkel találkozik (anti-egér IgG antitest), amely megköti a fennmaradó konjugátumokat, ezáltal vörös vonalat képezve a C régióban.

A készlet tartalma

Redelkezésre álló eszközök

- Tesztkazetta (mindegyik külön csomagolva)
- Nyálmintagyűjtő tégely, benne az előre kimért pufferoldattal
- Steril nyálmintavevő pálca
- Használati utasítás

Szükséges, de nem biztosított eszköz:

- Stopper.

Óvintézkedések

- Csak in vitro diagnosztikai használatra.
- Ne használja újra a teszteszközt.
- Ne használja a lejáratú idő után.
- Ne használja a tesztkészletet, ha a tok sérült vagy a csomagolást bontottan kapta kézhez.
- Szobahőmérsékleten, 15 °C - 30 °C-on végezze el a tesztet.
- Viseljen kesztyűt a minták kezelésekor, ne érintse meg a reagens membránját és a mintavevő keretét.
- Minden mintát és a használt tartozékokat fertőzőként kell kezelni, és a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.
- Kerülje a vérből vett minták használatát.

Tárolás és stabilitás

Tárolja a COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszközt 2-30 °C között. Ne fagyassza le. Valamennyi reagens a külső csomagoláson és a puffer injekciós üvegen feltüntetett lejáratú időig stabil.

Mintagyűjtés és óvintézkedések

A COVID-19 Ag gyors nyálteszt friss emberi nyálmintából dolgozik. A mintavételnek a szokásos klinikai eljárást kell követnie. A nyál minta összegyűjtése előtt legalább 10 percig ne tegyen semmit a szájába, beleértve bármilyen ételt, italt, rágógumit vagy dohánytermékeket.

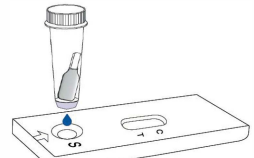
1. Vegye elő a steril tamponpálcát a lezárt tasakból.
2. A mintavétel előtt kétszer, mélyről köhögtesse fel a páciens.
3. A felső és alsó íny mentén mozgassa ide-oda forgatva a pálcát előre és hátra mindkét oldalon, ill. végig a nyelven 3 - 5 alkalommal, hogy a nyál a tampon jóll átitassa.
4. A nyállal átitatott pálcát tegye az előre kimért 1 ml pufferoldattal tartalmazó mintagyűjtő tégelybe, és a tamponnal kenegesse a pufferoldatot a tégely falához. Ezután törje bele a pálca nyál-tamponos végét a tégelybe.
5. Szorosan rögzítse a tégelyre a mintagyűjtő fedelét, majd fel-le mozgatva alaposan rázza össze a tartalmát.



Tesztelési eljárás

Gondoskodjon, hogy a tesztkazetta, a nyálmintá és a puffer a vizsgálat előtt szobahőmérsékletű (15-30 °C) legyen.

1. Vegye elő a tesztkazettát, és lássa el a páciensre vonatkozó egyedi azonosítóval. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a vizsgálatot közvetlenül a tasak felbontása után hajtják végre.
2. Helyezze a tesztkazettát tiszta és vízszintes felületre.
3. Újra rázza fel a mintát a mintagyűjtő tégelyben, hogy jól összekeveredjen.
4. Csavarja le a tégely alján levő kupakot. A csepegtetőhegy most már látható. A csepegtető segítségével cseppentsen három cseppet a mintából a kazetta S-jelzéssel ellátott nyílásába. Bizonyosodjon meg róla, hogy a tesztkazetta vizsgálonyílásában mintegy 30 mp-en belül megjelenik a színes folyadék. Tekerje vissza a kupakot a tégely aljára.
5. Figyelje az órát, és 10-20 perc elteltével nézze meg, majd értelmezze a tesztet. Ügyeljen a helyes időzítésre, mert 20 perc elteltével a vizsgálonyílásban látható tesztteredmény már nem vehető figyelembe!



NEGATÍV

Csak egy piros csík jelenik meg a kontroll régióban (C), miközben a tesztcsík (T) nem látható. A negatív eredmény azt jelzi, hogy a mintában nincs koronavírus részecske, vagy a vírusrészecskék száma a kimutatható tartomány alatti.

POZITÍV

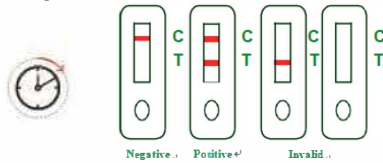
Két piros csík jelenik meg. Egy vörös csík jelenik meg a kontroll régióban (C), és egy piros csík a teszt régióban (T). A szín árnyalata változhat, de pozitívnak kell tekinteni, még akkor is, ha csak egy halvány sáv látszódik is.

ÉRVÉNYTELEN

Nincs piros csík a kontroll régióban (C). A teszt akkor is érvénytelen, ha a teszt régióban (T) van csak csík. Az ellenőrzési vonal megjelenésének 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.

A teszt korlátai

- A COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszköz egy kezdeti szűrővizsgálat a minőségi kimutatáshoz. Az összegyűjtött minta tartalmazhat antigén-címeket a reagens érzékenységi küszöbértéke alatt, így a negatív vizsgálati eredmény nem zárja ki az új koronavírus fertőzést.
- A COVID-19 Ag gyors nyálvizsgálati eszköz 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 vizsgálat érzékenységénél, vagy ha rossz minőségű mintát kapunk.
- A teszt teljesítményét az új koronavírus vírusellenes kezelésének nyomán követésére nem igazolták.
- A pozitív vizsgálati eredmények nem zárják ki más kórokozókkal együtt járó fertőzéseket.
- A gyermekek általában hosszabb ideig bocsátják ki a vírust, mint a felnőttek, ami különbségeket eredményezhet a felnőttek és a gyermekek érzékenységében.
- 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 fertőzhetőségét, és ezt vírustudatával, molekuláris vizsgálatával vagy ELISA-val kell megerősíteni.

Teljesítményjellemzők

Klinikai tesztelés

Klinikai tesztek során a kapott gyorsesztteredményeket PCR teszttel vetették össze. Az eredményeket alábbi táblázatban foglalták össze:

Táblázat: COVID Ag Gyorsteszt vs. PCR

	COVID Ag Gyorsteszt		Összesen
	+	-	
PCR	+	1	35
	-	200	200
Összesen	34	201	235

Relatív szenzitivitás: 34/35 = 97.1% (95%CI 85.47%~99.49%)
Relatív specifikitás: 200/200 >99% (95%CI 98.12%~100%)
Összesítő: (34+200)/(34+0+1+200)*100%=99.57%
(95% CI 97.63%~99.92%)
CI: Confidence Interval

Keresztreakció

A COVID-19 Ag Gyorsteszt alábbi kórokozókkal nem mutatott keresztreakciókat:

① Bacteria

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, Group C streptococcus, Group G streptococcus, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (group B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (group A), Veillonella parvula

② Vírus

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Type 1~8, 11, 19, 37, Coxsackie virus Type A16, B1~5, Cytomegalovirus, Echovirus Type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Enterovirus Type 71, HSV-1, Mumps virus, Typ I egyszerű herpeszvírus, Parainfluenza vírus Type 1~3, Poliovírus Type 1~3, Respiratory syncytial vírus, Rhinovírus Type 1A, 13, 14, Type I egyszerű herpeszvírus.

③ Mycoplasma etc.

Nincs keresztreakció Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

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. Konigin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Importőr:

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

Jelölések útmutatója

Szimbólum	Leírás
	Olvassa el a használati útmutatót
	Csak in vitro diagnosztikai célra
	Gyártó
	Lot szám
	Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Napfénytől távol tartandó
	Egyszerhasználatos
	Tárolás 4-30°C között
	Lejáratú idő
	Gyártási idő
	Jelölt mennyiségű tesztet tartalmaz
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	CE megfelel az EK 98/79/EC direktívájának