

[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: vedoruha.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
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
LOT	Csomagkód
	Lejárat idő
	Hőmérséklet korlátozások
CE	CE jelölés
REF	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 gyorseszteszt

(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 fertőződtek 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	120 μ L 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:

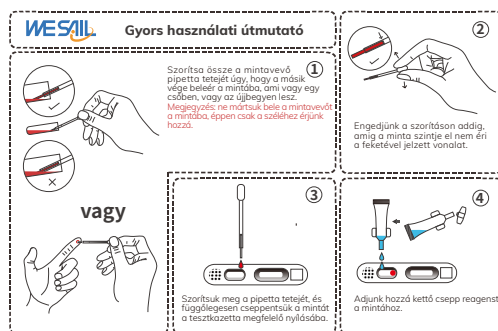
Tárolási hőmérséklet	Felhasználható eddig
≤-20°C	1 hónap
2-8°C	24 óra
15-25°C	8 óra

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)

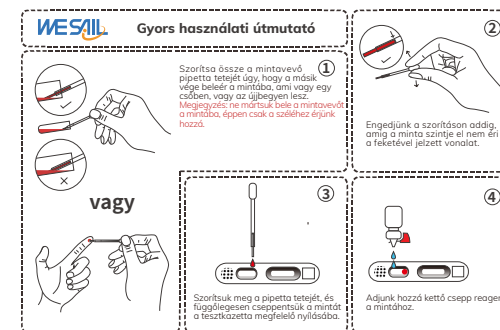
1. Használat előtt tárolt mintákat vigye szobahőmérsékletre.
2. Vegye ki a Wesail koronavírus COVID-19 IgM / IgG tesztkészlet kazettáját a fóliatásakból. Vegyen egy csepp (kb. 10µL) szérumot, plazma- vagy teljes vérmintát a mintavételi pipettával, és adja hozzá a mintagyűjtőbe.
3. Törje le a cseppentő 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.

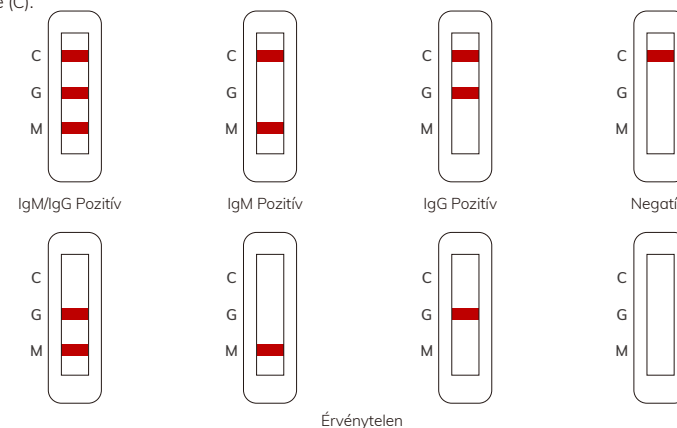
[Az eredmények értelmezése]

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.