

Well Biotech SARS-CoV-2 Ag Saliva gyors vizsgálati készlet

Használati utasítás

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

A COVID-19 Ag RapiL 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 reagenssel találkozik (anti-egér IgG antitest), amely megkötí a fennmaradó konjugátumokat, ezáltal vörös vonalat képezve a C régióban.

A készlet tartalma

- Vizsgálati eszköz (egyenként fóliatasakba csomagolva).
- Extrakciós puffer injekciós üveg.
- Nyál törlőkendő.
- Használati utasítás.

Óvintézkedések

- Csak in vitro diagnosztikai használatra.
- Ne használja újra a tesztet.
- Ne használja a lejárat 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 puffert injekciós üvegen feltüntetett lejárati időig stabil.

Anyagok

A csomagban benne lévő anyagok

- Tesztelésre szolgáló eszköz
- Tamponpálca a nyálmintához
- Extrakciós üveg pufferral
- Csomagoló betét

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időmérő

Mintagyűjtés és óvintézkedések

A COVID-19 Ag gyors nyáltesztet friss emberi nyál mintával történő felhasználására tervezték. 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, rágót vagy dohánytermékeket.

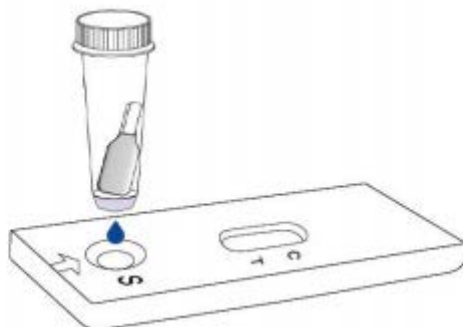
1. Vegye le a tamponpalcát a lezárt tasakból.
2. A mintavétel előtt kétszer mélyen köhögjön.
3. Helyezze a gyűjtő szivacsos végét a szájába. Ezután dörzsölje fel-le az íny mentén a felső és az alsó íny egyik végétől a másik végéig, az arc belső részének mindkét oldalán és a nyelv tetején 3-5 alkalommal.
4. Nyissa ki a gyűjtőcső fedelét. Vegye ki a nyállal telített eszközt a szájából, és helyezze azt a csőbe, amely 1 ml mintakivonó puffert tartalmaz, majd teljesen nyomja el a cső falán. Törje le a kollektorpalcikát, hagyja a kollektor szivacsos végét a gyűjtőben.
5. Használat előtt zárja le szorosan a gyűjtőcső fedelét és keverje össze alaposan a cső tartalmát (kb. 20-20 mozdulattal felfelé és lefelé irányokba)



Vizsgálati eljárás

Hagyja, hogy a teszt, a minta, az extrakciós puffer a vizsgálat előtt szobahőmérsékletre (15-30 °C) kerüljön.

1. Vegye ki a vizsgálati eszközt a lezárt fóliatasakból, és használja fel a lehető leghamarabb. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a vizsgálatot közvetlenül a fóliatasak felbontása után hajtják végre.
2. Helyezze a vizsgálati eszközt tiszta és vízszintes felületre.
3. Rázza fel a mintát az extrakciós üvegben, hogy jól összekeveredjen.
4. A teszt elvégzéséhez csavarja bele az extrakciós üveg alsó részét, hogy a cseppentő részt szabadabbá tegye. Tegyen 3 cseppet (~ 90µl) a mintából a mintagyűjtő mélyedésbe, és győződjön meg arról, hogy 30 másodpercen belül színes folyadék jelenik meg az érzékelési ablakban. Helyezze vissza az extrakciós üveg kupakjának fedelét.
5. Indítsa el az időmérőt. Olvassa le az eredményt 10 ~ 20 perc múlva. 20 perc elteltével a teszt eredménye már nem értelmezendő.



Az eredmények értelmezése

Negatív

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

Pozitív

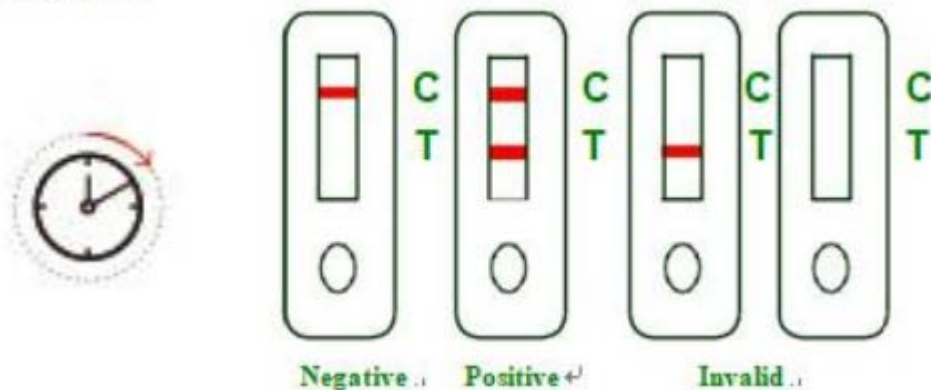
Két piros csík jelenik meg. Egy vörös csík jelenik meg a kontroll régióban (C), és egy piros csík a teszt régióban (T).

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 meghibásodásának oka valószínűleg az elégtelen mintamennyiség vagy a helytelen eljárási technika. Tekintse át a teszteljárást, és ismételje meg a tesztet egy új teszteszközzel.

TEST RESULT



A teszt korlátai

- A COVID-19 Ag gyors nyálteszt eszköz 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 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 sejttenyézzettel. 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 nyomon 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 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 fertőzéslehetőségét, és ezt víruskultúrával, molekuláris vizsgálattal vagy ELISA-val kell megerősíteni.