

Biohit SARS-CoV-2 IgM/IgG antitest tesztkészlet

Használati utasítás

Csak vényköteles használatra. Csak in vitro diagnosztikai használatra. Csak sürgősségi felhasználásra (ELIA). 2 °C - 30 °C-on tárolandó.

A Biohit SARS-CoV-2 IgM / IgG antitest tesztkészlet egyszer használatos gyors immunkromatográfiai teszt az Immunoglobulin M (IgM) és Immunoglobulin G (IgG) antitestek kvalitatív kimutatására. A Biohit SARS-CoV-2 IgM / IgG antitest tesztkészlet nem használható az akut SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálására.

Vizsgálati elv

A Biohit SARS-CoV-2 IgM / IgG antitest teszt immunkromatográfias módszeren alapszik. A SARS-CoV-2 IgM / IgG-t a SARS-CoV-2 rekombináns N-fehérje antigén és egér anti-humán IgM / IgG antitest detektálja. A mintában szereplő SARS-CoV-2 IgM / IgG reagál az SARS-CoV-2 rekombináns N-fehérje antigénnel, amely arany részecskékhez kötött. Ha az eredmény pozitív, az arannyal jelzett SARS-CoV-2 rekombináns antigén-antitest komplex az IgM / IgG tesztvonalhoz (T) kötődik, és lilásvörös szín jelenik meg. Ha az eredmény negatív, a minta nem tartalmaz olyan SARS-CoV-2 rekombináns N-fehérje antigén-antitest komplexet, amely képes megkötni az IgM / IgG tesztvonalat (T), így nem válik láthatóvá a szín. A C) lilás piros kontrollvonal megjelenése pedig visszajelzés arra nézve, hogy a megfelelő minta mennyiség a rendelkezésre állt a teszt megfelelő elvégzéséhez.

A készlet tartalma

- Használati utasítás
- Tesztkártya
- Hígító minta
- (Kazeint tartalmazó foszfátpuffer)
- Csöpögtető

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Csak vényköteles használatra. Csak in vitro diagnosztikai használatra. A lejáratí idő után ne használja. Ezt a vizsgálatot 18 °C - 30 °C-on kell elvégezni. Ha hűtőben tárolják, a teszt elvégzése előtt ellenőrizze, hogy a tasak és a puffer működési hőmérsékletre emelkedik-e. Kövesse gondosan a használati utasítást. A vizsgálati eredmények megbízhatósága nem garantálható, ha eltér a jelen betegtájékoztató utasításaitól.

Tárolási feltételek

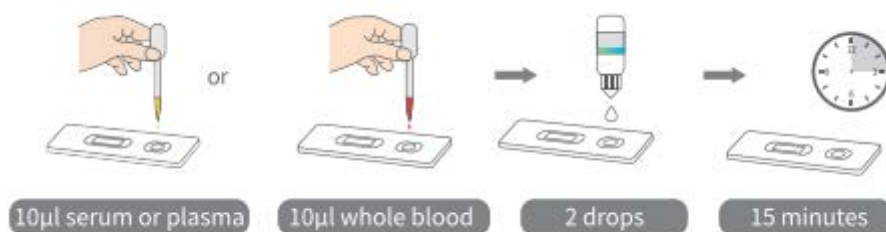
A tesztkártyát 2 °C - 30 °C-on tárolják, és a címkére nyomtatott lejárati idő után ne használja. Az alumínium fóliatasakba lezárt tesztkártyát a felbontást követő 1 órán belül fel kell használni.

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Kémcsőkeverő
- 10-100µl pipetta és hegyek
- Kémcsövek
- Mintagyűjtő csövek
- Időzítő
- IgG és IgM antitestek külső pozitív kontrolljai és külön megvásárolható negatív kontrollok:
 - Pozitív kontroll: Anti-SARS-CoV-2 antitestek (IgM és IgG) hő-inaktivált szérumban.
 - Negatív kontroll: Hővel inaktivált szérum.

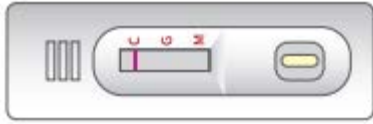
Vizsgálati eljárás

1. lépés: Vegye ki a vizsgálandó mintát, és hagyja szobahőmérsékletet elérni. Vizsgálat előtt alaposan keverje össze a mintát.
2. lépés: Tépje szét az alumínium fóliatasakot, nyissa ki, vegye ki az érzékelő kártyát, és tegye a vízszintes felületre.
3. lépés: Írja be a minta számát a tesztkártyára.
4. lépés: Vegye ki a vizsgálati mintából (szérum-, plazma- vagy teljes vérminta) 10 pL (vagy 1 cseppet a csepegtetőből) pipettát a mintacsőből és adjon hozzá 80pL (vagy 2 cseppet a minta hígító fiolájából) minta hígítót azonnal a tesztkártya mintanyílásába, és ellenőrizze, hogy a művelet során nincs-e buborék.
5. lépés: Olvassa el a teszt eredményeit 15 és 20 perc között. A 20 perc elteltével leolvasott eredmények nem használhatóak.



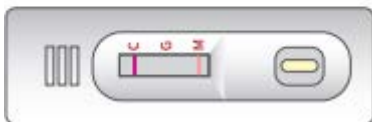
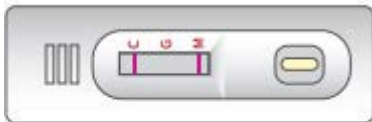
Negatív

Ha csak C-vonal jelenik meg, az azt jelzi, hogy a SARS-CoV-2 antitestet nem detektálták, és az eredmény negatív:



Pozitív

Ha mind a C-vonal, mind az M-vonal megjelenik, az azt jelenti, hogy kimutatták a SARS-CoV-2 elleni IgM antitestet, és a teszt eredménye az IgM antitest pozitív:



Ha mind a C-vonal, mind a G-vonal megjelenik, az azt jelenti, hogy a SARS-CoV-2 elleni IgG antitestet kimutatták, és a teszt eredménye az IgG antitest pozitív:

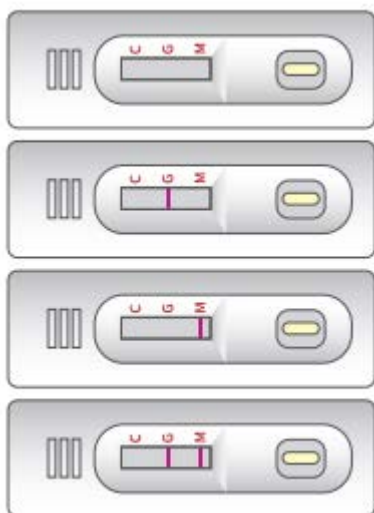


Ha a C-vonal, az M-vonal és a G-vonal egyaránt jelen van, ez azt jelenti, hogy a SARS-CoV-2 IgG és IgM antitesteket detektálják, és a teszt eredménye IgG és IgM antitest pozitív:



Érvénytelen eredmény

Ha a C vonal nem figyelhető meg, akkor nincs jelentősége, hogy van-e detektálási vonal vagy sem, és a mintát új tesztkártyával kell tesztelni.



Eljárási megjegyzések

- A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el ezt az útmutatót.
- Ezt a vizsgálatot megfelelő laboratóriumi körülmények között kell elvégezni. A vizsgálati folyamat összes mintáját és anyagát a fertőző betegségek laboratóriumának operatív előírásai szerint kell kezelni.
- Óvja a tesztkészletet a nedvességtől.
- Minden reagensnek és mintának felhasználás előtt el kell érnie a szobahőmérsékletet (18 °C - 30 °C)
- Ne használjon lipémiás mintákat.
- Ne használjon hemolitikus mintákat.
- Ne használjon zavaros vagy szennyezett mintákat.
- Vizsgálat előtt ne hígítsa a mintát.
- Ne tárolja a készletet fagyasztva.
- A vizsgálati eredmények értelmezését a használati utasítás szigorú betartásával kell elvégezni.
- Ennek a tesztkészletnek a használata a SARS-CoV-2 antitest kvalitatív kimutatására korlátozódik az emberi szérumban, a plazmában (heparin, K2-EDTA és nátrium-citrát) és a vénás teljes vérben (heparin, K2-EDTA és nátrium-citrát).
- Hamis negatív eredmények keletkeznek, ha a mintában lévő antitest-titer alacsonyabb, mint a teszt minimális kimutatási határa, vagy ha az antitest nem jelenik meg a minta gyűjtésének időpontjában.