

Zestawy szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 do samodzielnego wykonania (Colloidal Gold Immunochromatography)

Tylko do Diagnostyki In Vitro.

【Specyfikacja pakowania】

1 test/zestaw, 5 testów/zestaw, 10 testów/zestaw, 25 testów/zestaw, 50 testów/zestaw

Nr	Numer katalogowy	Próbka
1	CG3601	1 test/zestaw
2	CG3605	5 testów/zestaw
3	CG3610	10 testów/zestaw
4	CG3625	25 testów/zestaw
5	CG3650	50 testów/zestaw

【Nazwa produktu】

Zestawy szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 do samodzielnego wykonania (Colloidal Gold Immunochromatography).

【Przeznaczenie】

Produkt jest szybkim testem immunologicznym przepływu bocznego przeznaczonym do jakościowego wykrywania antygenów nukleokapsydowych SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa, które są pobierane samodzielnie przez osobę w wieku 18 lat lub więcej lub są pobierane przez osobę dorosłą od osoby w wieku poniżej 18 lat. Test jest przeznaczony do stosowania u osób z objawami lub innymi przesłankami epidemiologicznymi, u pacjentów z podejrzeniem infekcji COVID-19. Produkt jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w diagnostyce infekcji SARS-CoV-2. Wyniki służą do identyfikacji antygeny białkowego nukleokapsydu SARS-CoV-2. Antygen jest na ogół wykrywalny w próbkach wymazu z przedniej części nosa podczas ostrej fazy infekcji. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale korelacja kliniczna z historią choroby i innymi informacjami diagnostycznymi jest niezbędna do określenia statusu zakażenia. Wyniki pozytywne nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub współzakażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie być definitywną przyczyną choroby. Wyniki ujemne należy traktować jako przypuszczalne i można je potwierdzić testem molekularnym, jeśli jest to konieczne w celu leczenia pacjenta. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli infekcji. Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście niedawnego narażenia pacjenta, wywiadu oraz obecności objawów klinicznych zgodnych z COVID-19

【Wprowadzenie】

Koronawirusy to duża i różnorodna rodzina otoczkowych, jednoniciowych wirusów RNA. U ludzi koronawirusy powodują infekcje dróg oddechowych, w tym przeziębienie, bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS) i zespół ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARS). Białkiem rdzeniowym SARS-CoV-2 jest Nukleoproteina N (białko nukleokapsydowe) umiejscowiona wewnątrz wirusa. Jest to białko stosunkowo konserwatywne wśród β-koronawirusów i jest powszechnie stosowane jako narzędzie diagnostyczne koronawirusa. Receptorem, do którego wiąże się cząstki wirusa SARS-CoV-2, jest białko ACE2, które ma duże znaczenie dla badań mechanizmu infekcji wirusowej.

【Zasada działania】

Obecna karta testowa opiera się na specyficznej reakcji przeciwciała-antygen i technologii immunoanalizy. Pasek testowy składa się z podkładki znakowanej złotem (pokrytej złotym oznaczeniem SARS-CoV-2 mysim anty-ludzkiem przeciwciałem monoklonalnym białka N), podkładki na próbkę, membranę NC (sparowane SARS-CoV-2 mysim anty-ludzkiem przeciwciałem monoklonalnym białka N linii umieszczonym na linii testowej (T) i kozim anty-mysim przeciwciałem monoklonalnym IgG wypłaszczonym na linii kontroli jakości (C) oraz papier absorbujący. Podczas testu białko N w próbce wiąże się ze znakowanym złotem SARS-CoV-2 mysim anty-ludzkiem przeciwciałem monoklonalnym białka N, wstępnie wypłaszczonym na podkładce oznaczonej złotem, a koniugat pod wpływem efektu kapilarnego przesuwa się w górę, a następnie jest uwieczony przez koniugat mysiego przeciwciała monoklonalnego białka N ustalonego w linii testowej (T). Im wyższa zawartość białka N w próbce, tym więcej koniugatów zostaje uwieczonych i ciemniejszy kolor linii testowej (T). Jeśli w próbce nie ma SARS-CoV-2 lub zawartość wirusa jest poniżej granicy wykrywalności, linia testowa (T) nie zabarwi się. Na linii kontrolnej (C) pojawia się fioletowo-czerwony pasek niezależnie od obecności wirusa w próbce. Fioletowo-czerwony pasek, który pojawia się na linii kontrolnej (C) jest kryterium określającym, czy jest wystarczająca ilość próbki i czy proces chromatografii przebiega prawidłowo.

【Główne składniki】

W skład produktu wchodzi karty testowe, instrukcja obsługi, karta operacyjna, jednorazowe sterylne wymazówki oraz roztwór do pobierania próbek. Każdy zestaw odczytników zawiera 1 kartę testu antygenowego nowego koronawirusa (SARS-CoV-2) i 1 torebkę środka pochłaniającego wilgoć.

Informacje dotyczące jałowego wymazu jednorazowego: Wymaz z nosa może być dostarczony na życzenie klienta.

Nazwa	Zastosowanie
Informacje o sterylnej wymazówce	Próbka z nosa

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Producent 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan Chiny

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Producent 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu Chiny

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Producent 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. Liuxiandong industrial zone, Xili Street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong Chiny

CE 0413 MDI 93/42/EEC

Producent 4: Medico Technology Co., Ltd.Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, Chiny

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Producent 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, Chiny

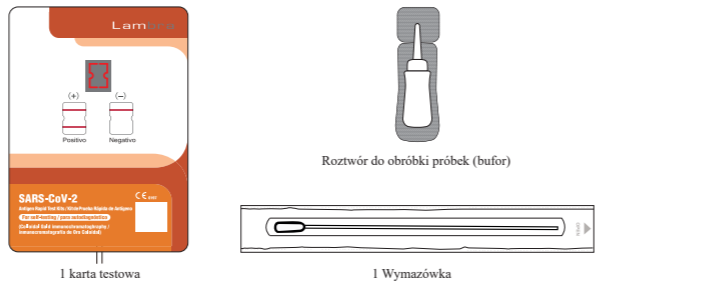
Próbki	Karta testowa	Instrukcja	Karta operacji	Przykładowy roztwór do obróbki	Waciki do wymazów
1 test/zestaw	1 test	1	1	300µlx1	1 sztuka
5 testów/zestaw	5 testów	1	1	300µlx5	5 sztuk
10 testów/zestaw	10 testów	1	1	300µlx10	10 sztuk
25 testów/zestaw	25 testów	1	1	300µlx25	25 sztuk
50 testów/zestaw	50 testów	1	1	300µlx50	50 sztuk

Karta testowa składa się z papierowej okładki, paska testowego, dołka na próbkę i taśmy klejącej. Pasek testowy, dołek na próbkę i taśma klejąca są przymocowane do papierowej okładki. Pasek testowy składa się z podkładki oznaczonej złotem (pokrytej złotym oznaczeniem SARS-CoV-2 mysim anty-ludzkiem przeciwciałem monoklonalnym białka N), podkładki z próbką, membrany NC (sparowane SARS-CoV-2 mysim anty-ludzkiem przeciwciałem monoklonalnym białka N linii umieszczonej na linii testowej (T) i kozim anty-mysim przeciwciałem poliklonalnym IgG wypłaszczonym na linii kontroli jakości (C)) oraz papier absorbujący. Roztwory do obróbki próbki obejmują tris, tritonX-100, kazeinian sodu.

【Opis】

Zestawy szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 do samodzielnego wykonywania przez użytkownika (Colloidal Gold Immunochromatography) składają się z 3 podstawowych elementów:

- Karty testowej: Karta testowa, która jest teksturą testową na zawiasach w kształcie książki, zawierająca pasek testowy (do jednorazowego użytku)
- Roztwór do obróbki próbki: Butelka zawierająca roztwór do obróbki próbki (do jednorazowego użytku)
- Wymazówki z nosa: Sterylna wymazówka (do jednorazowego użytku)


【Wymagany materiał, ale niedostarczony】

Zegar lub minutnik lub stoper, pojemnik na odpady.

【Przechowywanie i okres ważności】

- Zestaw testowy należy przechowywać w suchym i ciemnym miejscu w temperaturze 4-30° C, przez 18 miesięcy.
- Okres ważności karty testowej wynosi 1 godzinę po otwarciu jej wewnętrznego opakowania i sugeruje się, aby temperatura przechowywania wynosiła 4-30°C, a wilgotność nie przekraczała 70%.
- Roztwór do obróbki próbki należy użyć natychmiast po otwarciu. Sprawdź na etykiecie opakowania datę produkcji i ważności.

【Wymagania dotyczące próbek】

Ten zestaw testowy służy do badania próbek wymazu z przedniej części ludzkiego nosa. Pobieranie próbek: Podczas procedury pobierania próbek należy zadbać o odpowiednią ochronę i unikać bezpośredniego kontaktu z próbką. W razie przypadkowego kontaktu, należy przeprowadzić dezynfekcję i podjąć niezbędne środki. Pobieranie wymazu z nosa z przedniej części nosa: Podczas pobierania wymazu z nosa należy całkowicie włożyć wymazówkę do jamy nosowej do momentu wycucia oporu (około 2-3 cm) i delikatnie 5 razy obrócić. Aby zapewnić pobranie wystarczającej liczby próbek, po wyjęciu wymazówki z jednej jamy nosowej, należy pobrać w ten sam sposób wymaz z drugiej jamy nosowej.



Wymaz z lewej jamy nosowej

Wymaz z prawej jamy nosowej

Ochrona próbek: po pobraniu próbki należy w ciągu godziny od pobrania próbki przeprowadzić badanie.

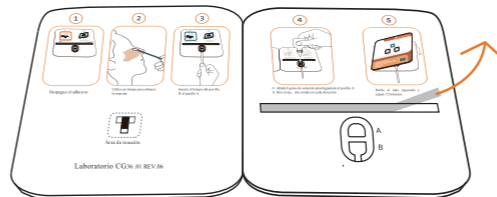
【Metoda badania】

Przed wykonaniem testu przeczytaj uważnie instrukcję użytkownika. Przed badaniem odczynnik i próbkę doprowadzić do temperatury pokojowej.

- Umyj i osusz ręce. Następnie wyjmij kartę testową z opakowania zewnętrznego.



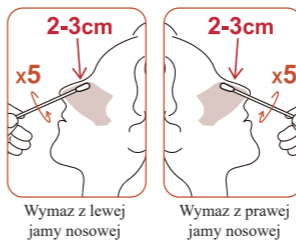
- Położ test płasko na stole, usuń warstwę klejącą.



- Wyjmij wymazówkę. Aby pobrać próbkę, zapoznaj się ze standardowym pobraniem wymazu z przedniej części nosa: główkę wymazówki należy całkowicie włożyć do jamy nosowej aż do momentu wycucia oporu (około 2-3 cm) i delikatnie obrócić 5 razy. Aby zapewnić pobranie wystarczającej liczby próbek, po wyjęciu wymazówki, należy w ten sam sposób pobrać próbkę z drugiej jamy nosowej. *Długość przedniej jamy nosowej użytkowników może być różna w różnych regionach, 2-3 cm ma jedynie charakter poglądowy. Zaleca się, aby użytkownik wkładał wacik do momentu wycucia oporu.



Uwaga: Nie dotykać główki wymazówki

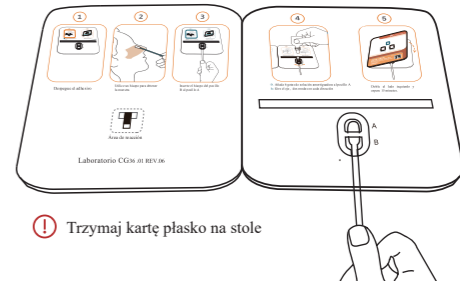


Wymaz z lewej jamy nosowej

Wymaz z prawej jamy nosowej

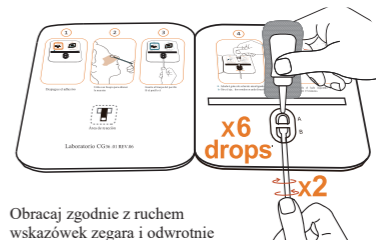
Uwaga: Wymagane jest pobranie próbek z obu jam nosowych

- Wsadzić główkę wymazówki do zagłębienia A z dna miejsca B



Trzymaj kartę płasko na stole

- Dodać 6 kropli roztworu do zagłębienia A. Następnie obróć wymazówką dwa razy, w każdą stronę otworu.

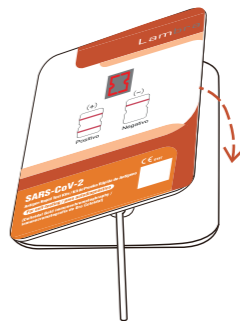


Trzymaj kartę płasko na stole.

Uwaga: Wyniki fałszywie ujemne mogą wystąpić, jeśli przed zamknięciem karty testowej wacik nie będzie obracany.

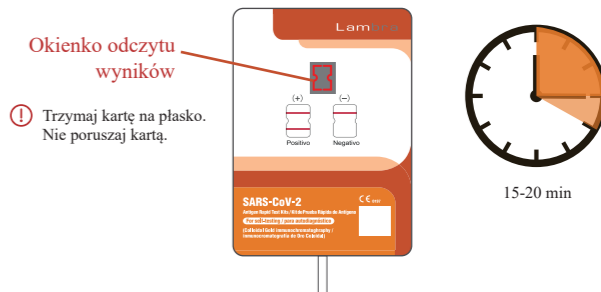
Uwaga: Nie obracaj wacikiem podczas zakraplania próbki.

- Złóż lewą stronę, dopasuj dwie strony do siebie, rozpocznij odmierzenie czasu.



Trzymaj kartę płasko na stole

- Poczekaj na pojawienie się fioletowo-czerwonej linii. Wyniki testu będą widoczne w ciągu 15-20 minut.



Uwaga: Wyniki fałszywe mogą się pokazać jeśli karta została poruszona

Uwaga: Wyniki fałszywe mogą się pokazać przed 15 minutami lub powyżej 20 minut.

