

Instrukcja Rapid Diagnostic Test Bioassay Test COVID 19 służący do badania wstępnego. Zestaw COVID-19 Bioassat Rapid Diagnostic Test, to jednoetapowy test na wykrycie nowego przeciwciała IgM / IgG Coronavirus (2019-nCoV) i jest przeznaczony do jakościowego wykrywania nowego IgM koronawirusa 2019 i przeciwciała IgG w próbkach surowicy, osocza, krwi opuszków palców lub krwi pełnej pacjentów z zapaleniem płuc lub podejrzanym przypadkach

Podsumowanie: Choroba koronawirusa 2019 (COVID-19) to choroba zakaźna spowodowana przez 2019-nCoV, nowy szczep koronawirusa, który nie został wcześniej zidentyfikowany u ludzi. Choroba rozprzestrzenia się głównie między ludźmi poprzez kropelki oddechowe od zakażonych osób, które kaszlą lub kichają. Czas od ekspozycji do wystąpienia objawów wynosi zwykle od 2 do 14 dni. Choroba może początkowo występować z niewielkimi objawami lub bez objawów lub może przerodzić się w gorączkę, kaszel, duszność, ból mięśni i zmęczenie. Dalszy rozwój może obejmować zapalenie płuc i zespół ostrej niewydolności oddechowej. Wykrywanie przeciwciał IgM i IgG 2019-nCoV we krwi ludzkiej można wykorzystać jako pomocniczy środek do badania przesiewowego COVID-19.

Zasada.

W teście zastosowano mieszane rekombinowane białko nukleokapsydowe 2019-nCoV (białko N) i białko kolca (białko S), oba skoniugowane ze złotem koloidalnym oraz przeciwludzkie przeciwciała IgM i IgG pokryte odpowiednio na różnych liniach testowych. Po nałożeniu próbek na pasek testowy, znakowane złotem rekombinowane białko N 2019-nCoV N i białko S wiąże się z przeciwciałem IgM lub IgG 2019-nCoV w próbce i tworzy oznaczone kompleksy antygen-przeciwciała. Kompleksy te przenoszą się do testu strefy wykrywania karty przez działania kapilarnie. Następnie oznaczone kompleksy antygen-przeciwciała zostaną wychwycone na różnych liniach testowych przez przeciwciała przeciw ludzkiej IgM i IgG, co spowoduje purpurowoczerwone smugi na liniach testowych. Intensywność koloru każdej linii testowej wzrasta proporcjonalnie do ilości przeciwciała IgM i IgG 2019-nCoV w próbce.

Zawartość :25 zestawów w pudełku. Każdy zestaw zawiera.

Karta testu przeciwciał IgM / IgG Getein Novel Coronavirus (2019-nCoV) w szczelnie zamkniętej torebce ze środkiem pochłaniającym wilgoć
Pipeta, zakraplacz jednorazowa
Rozcieńczalnik do próbek
Gazik odkażający nasączony alkoholem
Lancet, bufor, Instrukcja obsługi: 1 sztuka / pudełko.

Karta testowa zawiera

Plastikowa skorupa i pasek odczynnika, który składa się z płytki próbki, koloidalnej płytki złota (powleczonej rekombinowanym białkiem N i S białka 2019-nCoV), membrany nitrocelulozowej z dwiema liniami testowymi (te dwie linie są pokryte anty-ludzką IgM i przeciwciałem IgG odpowiednio), linię kontrolną (powleczonej

białkiem przeciw rekombinowanemu białku znacznikowemu), bibułkę i wkładkę.

Przechowywanie: Przechowuj kartę testową w temperaturze 4-30 °C z ważnym okresem 24 miesięcy. Użyj karty testowej w ciągu 1 godziny od otwarcia torebki foliowej. Przechowuj rozcieńczalnik próbki w temperaturze 0–30 °C z ważnym okresem 24 miesięcy. Przechowuj rozcieńczalnik próbki w temperaturze 2-8 °C, aby uzyskać lepsze wyniki.

Próbka

5. Próbki surowicy, osocza, krwi opuszków palców lub krwi pełnej należy zbadać w ciągu 4 godzin po pobraniu krwi w temperaturze pokojowej. Jeśli badanie będzie opóźnione, surowicę i osocze można przechowywać do 5 dni w temperaturze 2-8 °C lub przez 6 miesięcy w temperaturze -20 °C przed badaniem (próbki krwi i próbki krwi pełnej można przechowywać do 3 dni w temperaturze 2-8 °C). Nie podgrzewaj próbek i nie wyrzucaj próbek hemolizowanych.

6. Przed użyciem doprowadzić wszystkie próbki do temperatury pokojowej (15–30 °C).

7. **POJEMNOŚĆ PRÓBKII:** 10 µl próbki surowicy i osocza, 20 µl krwi opuszki palca i próbki pełnej krwi. (wystarczy jedna duża kropla krwi)

kompozycja rozcieńczalnika

Sól fizjologiczna buforowana fosforanem, białka, detergent, środek konserwujący, stabilizator

Procedura testowa

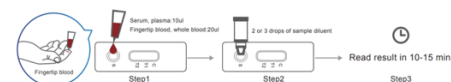
Przeczytaj uważnie instrukcję przed użyciem i postępuj zgodnie z instrukcją, aby uniknąć nieprawidłowych wyników.

Badanie testem

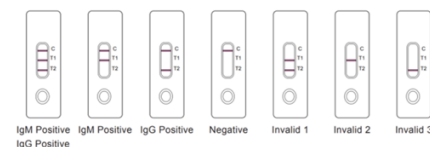
1. Zbierz próbki zgodnie z instrukcją obsługi.
2. Karta testowa, próbka i odczynnik powinny osiągnąć temperaturę pokojową (15-30 °C) przed badaniem.
3. Wyjmij kartę testową z zamkniętej torebki bezpośrednio przed użyciem.
4. Połóż test na czystym stole, ustawionym poziomo
5. Za pomocą pipety do przenoszenia próbki dostarcz próbkę (10 µl próbki surowicy i osocza, 20 µl krwi opuszki palca i próbkę krwi pełnej) do portu próbki na karcie testowej. Następnie natychmiast dodaj 2 lub 3 krople rozcieńczalnika do próbek
6. Przeczytaj wyniki wizualnie w 10-15 minut.- zwykle pokazuje się szybciej już po około 5 minutach

kompozycja rozcieńczalnika

Sól fizjologiczna buforowana fosforanem, białka, detergent, środek konserwujący, stabilizator



Wyniki testów



Pozytywny wynik

1. Pojawiają się 3 purpurowoczerwone pasy, jeden w obszarze kontrolnym (C) i dwa w liniach testowych (T1, T2). Wynik wskazuje, że próbka zawiera zarówno przeciwciała IgM jak i IgG 2019-nCoV.

2. Pojawiają się 2 fioletowo-czerwone paski, jeden w obszarze kontrolnym (C) i jeden w linii testowej (T1). Wynik wskazuje, że próbka zawiera przeciwciała IgM 2019-nCoV.

3. Pojawiają się 2 fioletowo-czerwone paski, jeden w obszarze kontrolnym (C) i jeden w linii testowej (T2). Wynik wskazuje, że próbka zawiera przeciwciała IgG 2019-nCoV.

Negatywny wynik

Jeśli w obszarze kontrolnym (C) nie pojawi się kolorowy pasek w ciągu 5-10 minut, wynik testu jest nieważny. Test należy powtórzyć, a jeśli ta sama sytuacja powtórzy się, przestań korzystać z tej partii produktów i skontaktuj się z dostawcą.

Nieprawidłowy wynik

Jeśli w obszarze kontrolnym (C) nie pojawi się kolorowy pasek w ciągu 5-10 minut, wynik testu jest nieważny. Test należy powtórzyć, a jeśli ta sama sytuacja powtórzy się, przestań korzystać z tej partii produktów i skontaktuj się z dostawcą

Uwagi.

1. Test służy wyłącznie do diagnostyki.
2. Wyniki testu tego zestawu służą wyłącznie do celów klinicznych. Rozpoznanie kliniczne i leczenie pacjentów należy rozważyć w połączeniu z ich objawami / oznakami, wywiadem medycznym, innymi badaniami laboratoryjnymi i odpowiedzią na leczenie. Chociaż uważamy, że ten zestaw ma być skutecznym wskaźnikiem infekcji 98%, nie możemy zagwarantować 100% dokładności,

Pacjent po pozytywnym wyniku powinien zgłosić się do sanepidu i zachować wszelkie ostrożności i zalecenia medyczne. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, szczególnie u osób mających kontakt z wirusem. Należy rozważyć dalsze badania z diagnostyką molekularną, aby wykluczyć zakażenie u tych osób. Ten zestaw przeznaczony jest do użytku profesjonalnego oraz do samodzielnego przebadania się pacjenta w warunkach domowych.

W przypadku pozytywnego wyniku natychmiast zgłoś ten fakt służbą medycznym.