

STANDARD Q
COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

A TEST HASZNÁLATA ELŐTT GONDOSAN OLVASSA EL AZ UTASÍTÓKART

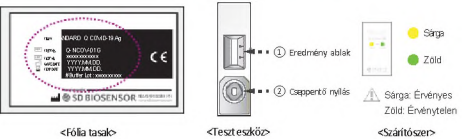
A KÉSZLET TARTALMA



ELŐKÉSZÜLETEK ÉS MINTAVÉTELEJÁRÁS

■ ELŐKÉSZÜLETEK

- Gondosan olvassa el a STANDARD Q COVID-19 Ag teszt használatára vonatkozó utasításokat.
- Ellenőrizze a lejárat dátumot a fóliásak hátulján. Ne használja a készletet, ha lejárt.
- Ellenőrizze a teszt eszközt és a szántőszerszám csomagolását a fóliásakban.



■ MINTAGYŰJTÉS

[Orrgarat mintavétel steril pálcával]

- Helyezzen egy steril mintavető pálcát a beteg orrlyukába, és vesse be a hátsó orrnyeregbe. Törölje át a hátsó orrgarat felületét. Húzza ki a pálcát az orrnyeregéből.



- Helyezze a pálcát egy extrakciós puffercsőbe. A puffercső összenyomásakor több mint ötször forgassa meg a tamponot.



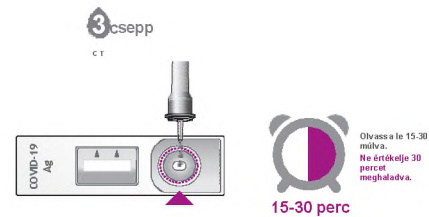
- Távolítsa el a pálcát, miközben megszorítja a cső oldalait, hogy a folyadék kivájon a tamponból.



- Szorosan nyomja rá a cseppentő kupakot a csőre.

■ A MINTÁK ELEMZÉSE

- Cseppentsen 3 csepp kivont mintát a teszt eszköz nyílásába.
- Ovassa le a teszt eredményét 15-30 percen belül.



A VIZSGÁLAT EREDMÉNYÉNEK ÉRTÉLMÉZÉSE

	* "C" Kontroll vonal "T" Teszt vonal
Negatív	
Pozítív	
Érvénytelen	

- Az eredmény ablak felső részén egy színes vonal jelenik meg, amely jelzi, hogy a teszt helyesen működik. Ez a kontroll vonal (C).
- Az eredményablak alsó részén színes vonal jelenik meg. Ez a vonal a SARS-CoV-2 antigén (T) tesztvonal.
- Még akkor is, ha a kontroll vonal halvány, vagy a vizsgálati vonal nem egyenes, a tesztet meg kell ismételni, és a teszt eredményét pozitív eredményként kell értelmezni.

* Bármely vonal jelenléte, függetlenül attól, hogy az eredmény halvány, pozitívnak tekinthető.

* A pozitív eredményeket a klinikai anamnézissel és a rendelkezésre álló egyéb adatokkal együtt kell mérlegelni.

MAGYARÁZAT ÉS ÖSSZEFOGLALÓ

■ Bevezetés

A koronavírus egy székü pozitív érzékű RNS vírus, amelynek átmérője körülbelül 80-120 nm. Genetikai anyaga az összes RNS-vírus közül a legnagyobb, és számos állat, háziállat és emberi betegség fontos kórokozója. Különböző akut és krónikus betegségeket okozhat. A koronavírus fertőzött személy gyakori tünetei közé tartoznak a légzési tünetek, a láz, a köhögés, a légzőszervi és a nehézlégzés. Súlyosabb esetekben a fertőzés tüdőgyulladást, súlyos akut légzési szindrómát, veseelégtelenséget és akár halált is okozhat. A 2019-es új koronavírus, vagy „SARS-CoV-2 (COVID-19)”, 2019-ben fedezték fel Wuhan városos tüdőgyulladásos esetei kapcsán, és az Egészségügyi Világszervezet 2020. január 12-én nevezte el, megerősítve, hogy megfázást, valamint a közlekedési légúti szindrómát (MERS) és súlyosabb betegségeket, például akut légzési szindrómát (SARS) okozhat. Ez a készlet hasznos kiegészítő a koronavírus fertőzés diagnosztikájához. A vizsgálati eredmények csak tájékoztató jellegűek, és nem használhatók önmagukban az esetek megerősítésére vagy kizárására.

■ Rendeltetészerű használat

STANDARD Q COVID-19 Ag teszt egy gyors kromatográfiai immunvizsgálat az emberi nasopharynxban jelen lévő SARS-CoV-2 specifikus antigének kvalitatív kimutatására. Ez a teszt csak egészségügyi dolgozók és laboratóriumok számára alkalmazható, a SARS-CoV-2 fertőzés korai diagnosztikájának támogatásaként. SARS-CoV-2 fertőzésben szenvedő betegeknél. Csak egy előzetleges szűrővizsgálati eredményt ad. Ez a termék kizárólag orvosi szakemberek számára, és nem személyes használatra készült. A teszt elvégzését és az eredmények értékelését képzett egészségügyi szakemberek kell elvégeznie. Ennek a tesztnek az eredménye nem lehet a diagnosztikus egyedül alapszámított vizsgálat szükséges.

■ A teszt működési elve

STANDARD Q COVID-19 Ag teszt két előre bevont vonallal rendelkezik, a „C” ellenőrző vonallal, a „T” teszt vonallal a nitrocellulóz membrán felületén. Az eredmény ablakban a kontroll vonal és a vizsgálati vonal sem látható, a minta felvétele előtt. Egyszer monoklonális anti-SARS-CoV-2 antitest van bevonva a tesztvonalra, és az egér monoklonális csíre ellenes IgY antitest van bevonva a kontroll vonal rétegére. Színes részecskékkel konjugált egér monoklonális anti-SARS-CoV-2 antitestet használnak detektoroként a SARS-CoV-2 antigén eszközre. A teszt során a mintában szereplő SARS-CoV-2 antigén kölcsönhatás lép a monoklonális anti-SARS-CoV-2 antisszal, amely színes részecskékkel konjugált antigén-antitest színes részecskéket hoz létre. Ez a komplex kapilláris hatással vándorol a membránra a tesztvonalra, ahol az egér monoklonális anti-SARS-CoV-2 antitest fogja meg. Színes vizsgálati vonallal való az eredményablakban, ha a mintában SARS-CoV-2 antigének vannak. Az színes tesztvonal intenzitása a mintában jelen lévő SARS-CoV-2 antigén mennyiségétől függ. Ha a mintában nincsenek SARS-CoV-2 antigének, akkor a teszt során nem jelenik meg szín. A kontroll vonalt használják az eljárás ellenőrzéshez, és mindig meg kell jelennie; ha a vizsgálati eljárást megfelelően hajkja végre, és a kontroll vonal reagensei működnek.

■ A készlet tartalma

- 1) Teszt eszköz (egyenként fóliás tasakban szántőszerszám)
- 2) Extrakciós puffercső (3) Cseppentő kupak (4) Steril mintavető pálcák
- 3) Használati útmutató

A KÉSZLET TÁROLÁSA

Tárolja a készletet 2-30°C-on, közvetlen napfénytől védve. A készlet anyagai a külső dobozon feltüntetett lejárat időig stabilak. Ne fagyassza le a készletet.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne használja újra a teszt készletet. Egyszer használatos készlet.
2. Ne használja a teszt készletet, ha a tasak sérült.
3. Ne használjon másoktól több szántőszerszámú puffert csövet.
4. A minta kezelése közben ne dohánnyozzon, ne igyon és ne egyen.

5. Viseljen egyéni védőfelszerelést, például kesztyűt és laboratóriumiköpenyt a reagensek kezelésénél. A teszt elvégzése után alaposan mosson kezet.
6. Alaposan tisztítsa fel a kiömlött anyagokat megfelelő fertőtlenítőszerrel.
7. Úgy kezeljen minden mintát, mintha fertőző ágenseket tartalmazna.
8. Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket vizsgálati eljárásokat.
9. A vizsgálat elvégzéséhez használjon összes mintát és anyagot biológiai veszélyes hulladékként kell megsemmisíteni. A laboratórium vegyi és biológiai veszélyeket okozó hulladékokat az összes helyi, állami és nemzeti előírásnak megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.
10. A fóliás tasakban található szántőszerszám a termékben lévő nedvesség felszívására és a nedvességtartalom fenntartására szolgál. Ha a nedvességet jelező szántő gyöngyök sárgáról zöldre váltanak, a tasakban lévő vizsgálati eszközt el kell dobni.

MINTAVÉTEL MENETE

1. Az orrgarat mintát összegyűjtéshez vesse be a sterilizált mintavető pálcát a beteg orrlyukába, és vesse be a hátsó orrnyeregbe.
2. Finoman forgatva nyomja a pálcát addig, amíg a pálcák végével ellenállást nem érez.
3. Forgassa meg néhányszor a pálcát végén lévő tamponot a hátsó orrgarat felületén.
4. Övatosan vegye ki a pálcát az orrlyukból.
5. A mintát a gyűjtést követően a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni.
6. A mintákat szobahőmérsékleten legfeljebb 1 óráig, vagy 28°C-on, legfeljebb 4 óráig tárolhatja a vizsgálat előtt.

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

1. A vizsgálati eljárás során, a tesztelés során és az eredmények értelmezésekor az óvintézkedéseket szigorúan be kell tartani.
2. A tesztet a SARS-CoV-2 antigén kimutatására kell használni az emberi orrgaratból vett mintákban.
3. Sem a SARS-CoV-2 antigén koncentráció mennyiség értéke, sem a minta nem határozható meg ezzel a kvalitatív teszttel.
4. A vizsgálati eljárás be nem tartása és a vizsgálati eredmények helytelen értelmezése hátrányosan befolyásolhatja a teszt eredményét és/vagy érvénytelen eredményeket okozhat.
5. Negatív vizsgálati eredmény akkor fordulhat elő, ha a mintában a kivont antigén szintje alacsonyabb a teszt érzékenységeinél, vagy ha rossz minőségű mintát kapunk.
6. A pontos immunválaszt meghatározása érdekében további más tesztek és más laboratóriumi módszerek ajánlottak.
7. A vizsgálati eredményt mindig a rendelkezésre álló egyéb adatokkal együtt kell értelmezni.
8. Negatív eredmény léphet fel, ha az antigén vagy az 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 fertőzés lehetőségét és víruskultúrával, molekuláris vizsgálatot vagy ELISA-val kell ezt megerősíteni.
9. A pozitív vizsgálati eredmények nem zárják ki más kórokozókkal együtt járó fertőzéseket.
10. A negatív vizsgálati eredmények nem zárják ki más a SARS-CoV-2-től eltérő koronavírus fertőzéseket.
11. A gyermekek általában hosszabb ideig bocsáják ki a vírust, mint a felnőttek; ami az érzékenység különbségét eredményezheti felnőttek és gyermekek között.