

COVID-19 tyrimo rinkinys

(koloidinio aukso metodas)

PASKIRTIS

COVID-19 tyrimo rinkinys (koloidinio aukso metodas) yra kietos fazės imunochromatografinis tyrimas, skirtas greitai ir kokybiškai aptikti 2019 m. naujojo koronaviruso antigeną žmogaus nosies ertmėje. Šis testas pateikia tik preliminarų bandymo rezultatą, todėl visi reaktyvūs bandiniai, naudojant COVID-19 bandymo rinkinį (koloidinio aukso metodas) turi būti patvirtinti alternatyviu (-iais) tyrimo metodu (-ais) ir klinikiniais duomenimis.

PAKUOTĖS FORMATAI

1 testas dėžutėje; 20 testų dėžutėje.

SANTRAUKA

Naujieji koronavirusai priklauso β genčiai. COVID-19 yra ūminė kvėpavimo takų infekcinė liga, kuriai dažniausiai žmonės yra imlūs. Šiuo metu nauji koronavirusu užsikrėtę pacientai yra pagrindinis infekcijos šaltinis; asimptomiškai užkrėsti žmonės taip pat gali būti infekcinis šaltinis. Remiantis dabartiniu epidemiologiniu tyrimu, inkubacinis laikotarpis yra nuo 1 iki 14 dienų, daugiausia nuo 3 iki 7 dienų. Pagrindinės apraiškos yra karščiavimas, nuovargis ir sausas kosulys. Keliais atvejais nustatomas nosies užgulimas, sloga, gerklės skausmas, mialgija (raumenų skausmas) ir viduriavimas.

VEIKIMO PRINCIPAS

COVID-19 tyrimo rinkinys yra koloidinis aukso imunochromatografinis tyrimas. Atliekant bandymą naudojamas COVID-19 (SARS-CoV-2) antikūnas (T bandymo linija) ir ožkų antipelių polikloninis antikūnas (C kontrolinė linija), imobilizuotas nitroceliuliozės juostoje. Bordo spalvos konjugato padėkle yra koloidinis auksas, jungiamas su kitu COVID-19 (SARS-CoV-2) antikūnu, sujungtu su koloidiniu aukso ir pelės IgG-aukso konjugatais. Kai į mėginio duobę įpilamas apdorotas buferis, kuriame yra mėginys, COVID-19 (SARS-CoV-2) susijungs su COVID-19 antikūnų konjugatu ir sudarys antigeno-antikūno kompleksą. Šis kompleksas kapiliariniu būdu migruoja per nitroceliuliozės membraną. Kai kompleksas susitinka su T bandymo linijos COVID-19 antikūno linija, komplekse esanti juostelė nusidažo bordo spalva, o tai reiškia teigiamą testo rezultatą. Juostelė, nenusidažiusi bordo spalva, reiškia neigiamą testo rezultatą.

Tyrimo yra vidinė kontrolė (C juosta), kurioje turėtų būti bordo spalvos juosta imunokompleksinio ožkos anti-pelės IgG / pelės IgG-aukso konjugato, neatsižvelgiant į bet kurios bandomosios juostos spalvos išsivystymą. Priešingu atveju bandymo rezultatas yra neteisingas ir bandinys turi būti pakartotinai išbandytas kitu prietaisu.

PAKUOTĖS SUDĖTIS

Uždaromi maišeliai, kuriuose yra bandomoji kasetė ir sausiklis

Medvilniniai tamponai, skirti nosies mėginiams paimti

Antigeno ekstrahavimo buferinis buteliukas

Antigeno ištraukimo mėgintuvėlis

Popieriaus darbaltalis (maža vieno testo dėžutė gali būti naudojama kaip darbaltalis)

Naudojimo instrukcija

PRIEMONĖS, REIKALINGOS TYRIMUI, BET KURIŲ NĖRA PAKUOTĖJE

1. Mėginių surinkimo talpyklos

2. Laikmatis

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Rinkinį galima laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve (4-30 °C). Testavimo rinkinys yra tinkamas naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant sandaraus maišelio. Testas turi būti laikomas uždareme maišelyje iki naudojimo. NEUŽŠALDYTI.

Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Tik profesionaliam diagnostiniam naudojimui *in vitro*. Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.

2. Kad būtų pasiekti tikslūs rezultatai, visi vartotojai, prieš atlikdami bandymą, turi perskaityti instrukciją. Nesilaikant instrukcijų gaunami netikslūs bandymų rezultatai.

3. Nenaudokite, jei mėgintuvėlis / maišelis yra pažeistas ar sulaužytas.

4. Testas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jokiu būdu nenaudokite pakartotinai.

5. Su visais bandiniais elkitės taip, tarsi juose būtų infekcijos sukėlėjų. Atlikdami bandymus, laikykitės nustatytų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta mikrobiologinių pavojų, ir laikykitės standartinių procedūrų, kaip tinkamai išmesti mėginius.

6. Tiriant mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, tokius kaip laboratoriniai chalatai, vienkartinės pirštinės ir akių apsauga.

7. Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.

8. Neatlikite bandymo patalpose, kuriose yra didelis oro srautas, pvz., elektrinis ventiliatorius ar stiprus oro kondicionierius.

MĖGINIŲ ĖMIMAS

1. COVID-19 testo rinkinys (koloidinio aukso metodas) gali būti atliekamas naudojant seilių tamponą.

2. Tyrimai turėtų būti atliekami iškart po mėginių paėmimo.

TESTAVIMO PROCEDŪRA

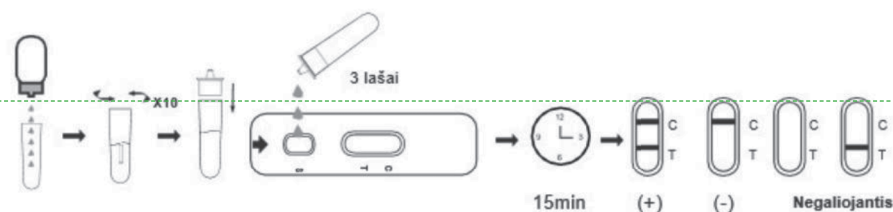
Prieš bandymą leiskite bandymo kasetei, antigeno ekstrahavimo buferiui, mėginiui pasiekti kambario temperatūrą (15–30 °C).

1. Išimkite bandymo kasetę iš sandarios folijos maišelio ir kuo greičiau naudokite ją. Geriausi rezultatai bus pasiekti, jei tyrimas bus atliktas per vieną valandą.

2. Padėkite bandymo prietaisą ant švaraus ir lygaus paviršiaus.

3. Paprašykite paciento pašalinti sekretus nuo priekinės nosies ertmės paviršiaus, šiek tiek palenkį galvą ir švelniai bei lėtai įkiškite tamponą per nosies ertmę į nosiaryklę. Kai tamponas pasiekia nosiaryklę, juntamas pasipriešinimas. Kelias sekundes palaukite, kol tamponas sugers sekretus. Tada švelniai sukdami ištraukite tamponą.

4. Antigeno ištraukimo mėgintuvėlį padėkite ant darbaltalio. Antigeno ekstrahavimo buferinį buteliuką padėkite vertikaliai žemyn, suspauskite buteliuką, kad buferis laisvai lašėtų į antigeno ekstrahavimo mėgintuvėlį neliessdamas mėgintuvėlio krašto ir įpilkite 6 lašus (apie 0,2 ml) antigeno ekstrahavimo tirpalo į antigeno ekstrahavimo mėgintuvėlį.
5. Įdėkite mėginio tamponėlį į antigeno ištraukimo mėgintuvėlį, iš anksto įdėtą su antigeno ištraukimo buferiu, ir pasukite tamponą maždaug 10 kartų, prispausdami tampono galvutę prie vamzdelio sienelės, kad tamponėlyje išsiskirtų antigenas, tada leiskite jam pastovėti maždaug 1 minutę.
6. Išimdami tamponą, spauskite tampono galiuką, kad iš tamponėlio pasišalintų kuo daugiau skysčio. Panaudotus tamponus išmeskite pagal biologiskai pavojingų atliekų šalinimo metodus.
7. Ant antigeno ištraukimo mėgintuvėlio uždėkite lašintuvo galvutę, sandariai uždarykite ir palikite stovėti maždaug 1 minutę.
8. Išimkite bandymo kasetę iš sandarios folijos maišelio. Į bandomosios kasetės mėginio duobutę įpilkite 3 lašus (apie 0,1 ml, galite naudoti pipetę) mišinio skysčio ir paleiskite laikmatį.
9. Palaukite, kol pasirodys spalvota linija (T). Rezultatą reikia perskaityti per 15 minučių. Nevertinkite rezultato po 20 minučių.



REZULTATŲ ATSAKYMAI

NEIGIAMAS: jei yra tik C juosta, tai, kad T juostoje nėra bordo spalvos, rodo, kad COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeno bandinyje neaptikta. Rezultatas yra neigiamas.

TEIGIAMAS: be to, kad yra C juosta, jei T juosta išryškėja, bandymas rodo, kad mėginyje yra COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeno. Rezultatas yra teigiamas.

NEGALIOJANTIS: kontrolinė linija neatsiranda. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingi procedūriniai metodai yra dažniausios priežastys, kodėl neatsiranda kontrolės linijos. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodami naują testo kasetę. Jei problema neišsprendžia, nedelsdami nutraukite testo rinkinio naudojimą ir susisiekite su vietiniu platintoju.

APRIBOJIMAI

1. Jei įmanoma, naudokite šviežius mėginius.

2. Norint gauti tikslų tyrimo rezultatą, reikia griežtai laikytis tyrimo instrukcijos, aprašytos naudojimo instrukcijoje. Bet kokie nukrypimai gali sukelti netinkamus rezultatus.

3. Neigiamas individualaus subjekto rezultatas rodo, kad neaptiktas COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenas. Tačiau neigiamas tyrimo rezultatas nepaneigia galimos COVID-19 infekcijos ar užsikrėtimo ja.

4. Neigiamas rezultatas gali būti, jei mėginyje esantis COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeno kiekis yra mažesnis už tyrimo nustatymo ribas arba nepavyko surinkti COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeno paciento išskyrose.

5. Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, galutinė klinikinė diagnozė neturėtų būti grindžiama vieno tyrimo rezultatais, bet tai turėtų padaryti tik gydytojas, įvertinęs visus klinisinius ir laboratorinius duomenis.

LITERATŪRA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Įgaliojatis atstovas		Laikymo temperatūra 4-30°C		Skirtas naudoti tik In Vitro diagnostikai
	Nenaudokite pakartotinai		Partijos numeris		Nenaudoti esant pakuotės pažeidimams
	Skaitykite naudojimo instrukcijas		Galiojimo data		

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological
Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzhxhe.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B. V.

Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Contact: SUNGO Secretary

Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

