

**KATALÓGUS SZÁM**

EGCV0092

EGCV0092L

**UDI ESZKÖZ AZONOSÍTÁS (UDI-DI)**

5060774580103

5060774580158

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

**GMDN ADATOK**

SARS-CoV-2 immunglobulin G ( IgG ) / IgM antitest IVD, készlet , immunkromatográfiás teszt (ICT), gyors

**HASZNÁLNI**

Ez a készlet az új COVID-19 koronavírus IgG és IgM antitesteinek kvalitatív kimutatására szolgál emberi szérumban, plazmában vagy teljes vérben in vitro.

**ÖSSZEFOGLALÁS**

koronavírus ( CoV ) a Coronaviridae családba tartozik, és három típusra oszlik: α, β és γ. Az alfa és a béta csak emlősök számára kórokozó, a gamma pedig főként madarakban okoz fertőzéseket. A CoV főként váladékkal vagy aeroszolokkal és cseppekkel való közvetlen érintkezés útján terjed. Bizonyíték van arra is, hogy fekális-orális úton terjedhet. Az új koronavírus COVID-19- et vírusos tüdőgyulladásos esetekben mutatták ki a kínai Wuchanban 2019-ben. A klinikai tünetek láz, fáradtság, köhögés és egyéb tünetek voltak. Ezek gyorsan súlyos tüdőgyulladásba, légzési elégtelenségbe, szeptikus sokkba, többszörös szervi elégtelenségbe és súlyos sav-bázis anyagcserezavarba stb.

**A VIZSGÁLAT ELVE**

Edinburgh Genetika ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM immunoassay teljes Tesztelés A készlet immunkromatográfián alapul . A tesztkártya (1) aranykolloiddal jelölt rekombináns új koronavírus antigént és kolloid aranyjelzett minőségellenőrző antitestet, (2) két kimutatási vonalat (G és M vonal) és egy minőségellenőrző vonalat (C) tartalmaz nitrocellulóz membránra rögzítve. Az M egy fix anti-humán IgM monoklonális antitest az új koronavírus IgM antitest kimutatására . A G egy fix anti-humán IgG monoklonális antitest az új koronavírus IgG antitestek kimutatására . A minőségellenőrző antitest a C vonalon van rögzítve. Ha megfelelő mennyiségű vizsgálati mintát helyezünk a tesztkazetta üregébe, a minta kapillárisan halad előre a tesztkártya mentén. Ha a minta IgM antitestet tartalmaz, az antitest az új, aranykolloiddal jelölt koronavírus -antigénhez kötődik . Az antitest/antigén komplexet a membránra rögzített anti-humán IgM antitest fogja meg, és egy piros M vonal jön létre, ami az IgM antitest pozitív eredményét jelzi . Ha a minta IgG antitestet tartalmaz, az antitest kötődik az új, aranykolloiddal jelölt koronavírus -antigénhez, és az antitest/antigén komplexet a membránon rögzített anti-humán IgG antitest fogja meg, aminek eredményeként egy piros G vonal képződik, amely jelzi pozitív eredmény az IgG antitestekre. Ha nincs jelen antitest, negatív eredmény jelenik meg. A kártya minőségellenőrző vonalat is tartalmaz (C). Az antitestek jelenlététől (vagy hiányától) függetlenül a C vonalnak kell megjelennie, mivel ez azt jelzi, hogy a minta megfelelően átjutott a membránon. Ha a C sor nem jelenik meg, az azt jelenti, hogy a teszt eredménye érvénytelen, és új, bontatlan tesztkazetta szükséges a teszt megismétléséhez.

**TÁROLÁSI ÚTMUTATÓ**

• A készletet sötétben, szobahőmérsékleten (2°C és 25°C között) kell tárolni, és 18 hónapig kell eltartani.

• Felbontás után a tartályt fénytől védeni kell.

• Ne fagyassza le.

**TARTALOM**

EGCV0092: 10 x Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM immunoassay teljes Tesztelés készlet

EGCV0092L: 1 x Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM immunoassay teljes Tesztelés készlet

**Tartalmaz:** Kolloid arany – Immunoassay, Edinburgh Genetics COVID-19 Tesztelés Kit , kombinált IgG / IgM tesztkazetta, 60 μl puffer, mintavevő kapilláris, lándzsa, alkoholos tisztító négyzet, pamut törlő, tapasz

**Egy tesztkazetta tartalma: száraz reagensek stabilizátorokkal, új, aranykolloiddal** jelölt koronavírus antigén , egér monoklonális anti-humán IgG antitest, egér anti-humán IgM monoklonális antitest

**Anyagokat nem tartalmaz, de szükséges:** kesztyű, időzítő

**EREDMÉNYEK**

Összesen három érzékelési vonal lehetséges, a kontrollvonal (C) akkor jelenik meg, amikor a minta átfolyt a kazettán.

**•**

**Negatív eredmény:** Ha csak a minőségellenőrző vonal (C) jelenik meg, és a G és M kimutatási vonalak nem láthatók, akkor nem észleltek új koronavírus-ellenanyagot , és az eredmény negatív.

**•**

**Pozitív eredmény, csak IgM :** Ha megjelenik a minőség-ellenőrző vonal (C) és az M kimutatási vonal is, akkor az új koronavírus IgM antitestet észlelték , és az eredmény IgM antitestre pozitív.

**•**

**Pozitív eredmény, csak IgG :** Ha a minőség-ellenőrző vonal (C) és a G kimutatási vonal is megjelenik, akkor az új koronavírus IgG antitestét kimutatták , és az eredmény IgG antitestekre pozitív.

**•**

**Pozitív eredmény, IgG és IgM :** Ha megjelenik a minőség-ellenőrző vonal (C) és a két G és M kimutatási vonal , akkor az új koronavírus IgG és IgM antitestjeit észlelték , és az eredmény mind az IgG , mind az IgM antitestekre pozitív .

**A MÓDSZER KORLÁTOZÁSA**

• Ez a termék csak új koronavírus IgG és IgM antitestek kimutatására használható emberi teljes vérben, szérumban vagy plazmában.

• Ez a termék csak kvalitatív tesztelésre szolgál, és az egyes indikátorok specifikus tartalmát más kvantitatív módszerekkel kell mérni.

IgG / IgM antitestek alacsony szintje állhat , ezért nem zárható ki teljesen a fertőzés lehetősége. Javasoljuk, hogy a tesztet legalább 7 nappal a klinikai diagnózis más módon történő felállítása után végezze el.

• Ennek a tesztnek az eredményei csak klinikai tájékoztatást szolgálnak, és nem használhatók a diagnózis kizárólagos alapjául. Az eredményeket klinikai megfigyelésekkel és egyéb vizsgálati módszerekkel kombinálva kell felhasználni.

• A vizsgálati eredményeket befolyásolhatja a hőmérséklet és a páratartalom.

**BELSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉS**

Minden tesztpatron integrált vezérlővel rendelkezik. Az észlelési ablakban a kontrollvonalon lévő piros sáv belső pozitív tesztkontrollnak tekinthető. Ha a vizsgálati eljárást megfelelően hajtották végre, megjelenik egy ellenőrző vonal. Ha a kontrollvonal nem jelenik meg, a teszt érvénytelen, és új tesztet kell végezni. Ha a probléma továbbra is fennáll, műszaki támogatásért forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy az Edinburgh Geneticshez .

**TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK**

Az észlelés érzékenységének és a teszt specifitásának tesztelésére vérmintákat gyűjtöttek a klinikailag diagnosztizált COVID-19-betegektől Vuhanban . Összesen 272 esetet vizsgáltak: 127 (pozitív) klinikailag igazolt beteget és 145 nem fertőzött beteget (negatív). 127 pozitív beteget teszteltek PCR-rel és CT-vel 7 nappal a klinikai diagnózis után. A 127 klinikailag megerősített mintából 125-öt mutattak ki tesztreagensekkel, a pozitív kimutatási arány (érzékenység) 98,43%. A 145 klinikailag negatív mintából 144-et mutattak ki tesztreagensekkel, és a negativitás egyezés (specificitás) 99,31% volt.

**MINTAKÖVETELMÉNYEK**

• Elfogadja az emberi szérum-, plazma- vagy teljes vérmintákat (kapilláris vagy vénás), beleértve a szokásos antikoagulánsokkal (EDTA, heparin, nátrium-citrát) készített mintákat is.

• A szérum- és plazmaminták 2-8°C-on 5 napig tárolhatók.

• Ha a szérum- vagy plazmaminták hosszú távú tárolására van szükség, tárolja -20°C-on, és kerülje az ismételt fagyasztási/olvadási ciklusokat.

• A hűtve vagy fagyasztva tárolt mintákat hagyni kell lassan szobahőmérsékletre felmelegedni, és a vizsgálat előtt össze kell keverni. Ha a részecskék jól láthatók a mintában, a csapadékot centrifugálással el kell távolítani a vizsgálat előtt.

• A friss mintákat azonnal be kell gyűjteni és meg kell vizsgálni.

• Az antikoagulált teljes vérminták 2-8°C-on 7 napig tárolhatók.

**VIZSGÁLATI ELJÁRÁS**

• Ne nyissa ki a tasakot, amíg nincs használatra kész.

• Címkézze fel a tesztkazettát a betegazonosítóval.

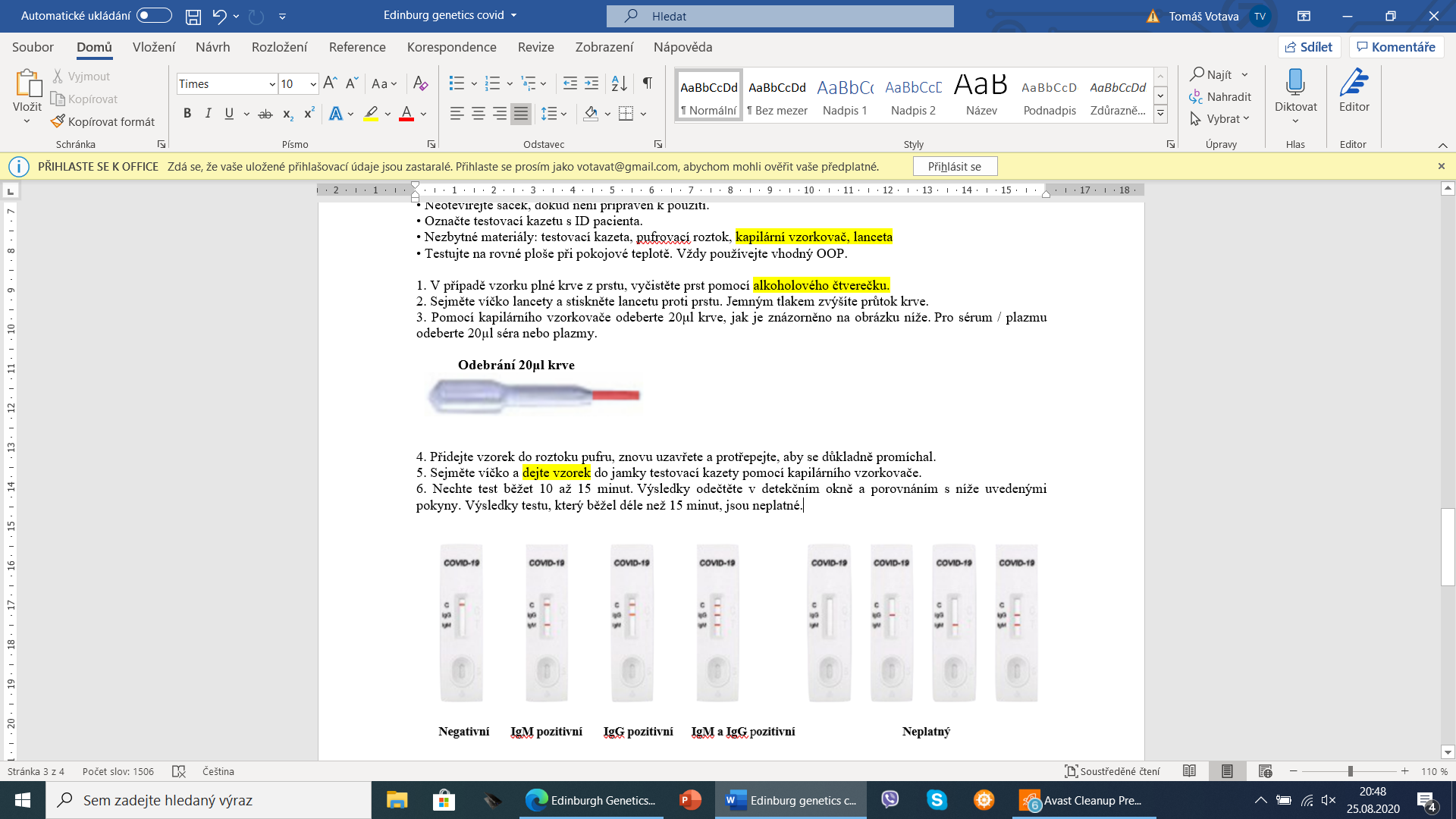
• Szükséges anyagok: tesztkazetta, puffer, mintavevő kapilláris, lándzsa

• Tesztelje sima felületen szobahőmérsékleten. Mindig megfelelő PPE-t használjon.

1. Az ujj teljes vérmintájához tisztítsa meg az ujját alkoholos törlőkendővel.

2. Vegye le a lándzsa kupakját, és nyomja a lándzsát az ujjához. Gyengéd nyomást gyakoroljon a véráramlás fokozására.

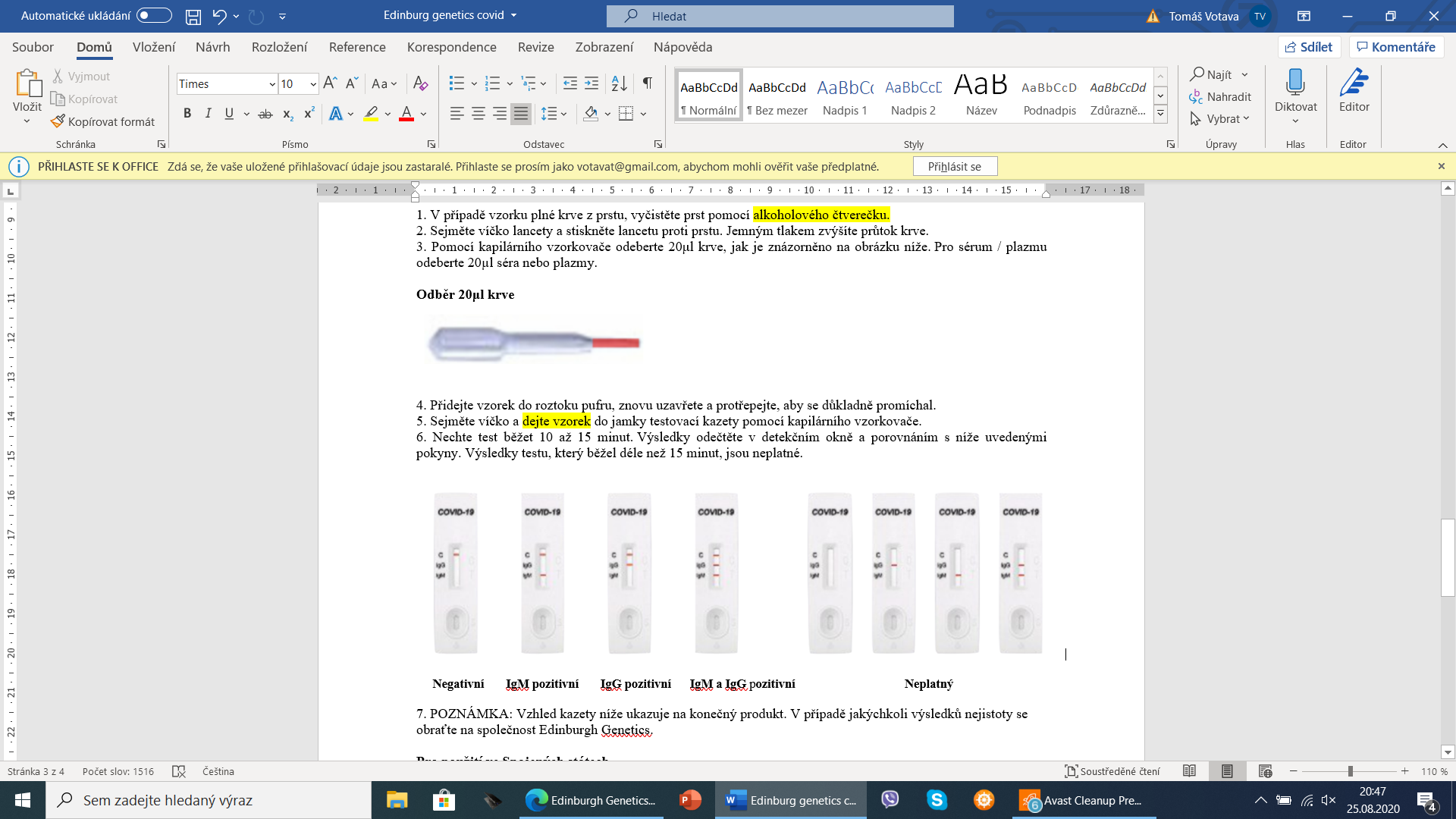
3. Egy mintakapilláris segítségével gyűjtsön össze 20 μL vért az alábbi ábra szerint. Gyűjts össze 20 µL szérumot vagy plazmát a szérumhoz/plazmához.



4. Adja hozzá a mintát a pufferhez, zárja vissza és rázza fel, hogy alaposan elkeveredjen.

5. Vegye le a kupakot, és egy kapilláris segítségével adja hozzá a mintát a tesztkazetta üregéhez.

6. Hagyja futni a tesztet 10-15 percig. Olvassa el az eredményeket az észlelési ablakban, és hasonlítsa össze az alábbi utasításokkal. A 15 percnél hosszabb teszteredmények érvénytelenek.



7. MEGJEGYZÉS: A patron megjelenése a végterméket jelzi. Ha az eredmények bizonytalanok, forduljon az Edinburgh Geneticshez .

**Az Egyesült Államokban való használatra**

Az FDA iránymutatásai szerint a laboratóriumoknak és az egészségügyi szolgáltatóknak fel kell tüntetniük ezt az információt a páciens vizsgálati jelentésében:

• Ezt a tesztet az FDA nem vizsgálta felül.

• A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét, különösen azoknál, akik érintkezésbe kerültek a vírussal. Megfontolandó a későbbi molekuláris diagnosztikai vizsgálat, hogy kizárják a fertőzést ezeknél az egyéneknél.

• Az antitest-teszt eredményeit nem szabad kizárólagos alapként használni a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálására vagy kizárására, illetve a fertőzési állapot tájékoztatására.

a SARS-CoV-2-től eltérő koronavírustörzsek múltbeli vagy jelenlegi fertőzése állhat , mint pl. B. Coronavirus HKU1, NL63, OC43 vagy 229E.

• Nem szánták adományozott vér szűrésére .

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

• Csak humán in vitro klinikai diagnosztikai használatra.

• A lezárt patron kinyitása után a tesztet egy órán belül el kell végezni.

• Ne fagyassza le a tesztkazettát vagy a pufferoldatot.

• Viseljen védőkesztyűt, védőruházatot és védőszemüveget.

• Ne használja a tesztkazettát, a pufferoldatot vagy a készlet alkatrészeit a dátum után lejárat .

• A terméket csak képzett orvos használhatja.

• A mintákat a szabványnak megfelelően kezelje OSHA szabvány a vérre vitte kórokozók .

• Ne merítse vízbe a tesztkazettát.

• A minták kezelése után alaposan mosson kezet.

• Dobjon ki minden használt vagy sérült tesztpatront, mintacsövet vagy más kit alkatrészt , mint biológiailag veszélyes anyagot.

• Ne használja a tesztkazettát, a pufferoldatot vagy a készlet más alkatrészeit , ha a csomagolás sérült vagy a plomba sérült.

• Ne használjon lipideket, hemolízist vagy zavarosságot tartalmazó mintákat, amelyek befolyásolhatják az eredményt.

**TERMELŐ**

Edinburgh Genetics Limited

64a Cumberland Street, Edinburgh, Egyesült Királyság EH3 6RE

[info@eggenetics.com](mailto:info@eggenetics.com)

(44) 131 261 6686

[eggenetics.com](https://translate.google.com/translate?hl=cs&prev=_t&sl=en&tl=cs&u=http://eggenetics.com)

