

Raskekujuline äge respiratoorne sündroom koroonaviirus 2 (SARS-COV-2) Tuvastuskomplekt (Kolloidse Kulla Baasil)

TOOTENIMI

Üldnimi: Raskekujuline äge respiratoorne sündroom koroonaviirus 2 (SARS-COV-2)
Tuvastuskomplekt (Kolloidse Kulla Baasil)

TÄPSUSTUS

20 testi/komplekt

KASUTUSVALDKOND

Testikomplekt on rakendatav raskekujulise ägeda respiratoorse sündroomi koroonaviiruse 2 (SARS-COV-2) antigeeni tuvastamiseks inimese kurgu-, ja ninaneelu proovides.

TÖÖPÕHIMÕTE

Tootes on kasutatud kahekordse antikeha võileivameetod ja mõõtmine viiakse läbi tahke faasi immuunkromatograafia vormis.

Testitav proov hajub laengu otsas kapillaaride mõjul ülespoole ja siis proovis olev SARS-COV-2 antigeen kombineerub markerpadjas oleva antikehaga ja moodustab kolloidse kulla antikeha-antigeeni kompleksi. Kompleks difundeerub prooviga jätkuvalt nitrotselluloosmembraanile ja blokeeritakse seejärel antikehaga pakitud T-joonega (testjoon) ja moodustab antikehaga pakitud kolloidkullaga märgistatud antikeha-antigeen-immuunkompleksi. Ülejäänud blokeerimata kolloid-kullakompleks liigub jätkuvalt ülespoole ja ühendub C-joonega (kvaliteedikontrolli joon), mis näitab, et reaktsioon on lõppenud.

PAKENDIS SISALDUVAD VAHENDID

Komponent	Peamised koostisosad
Testikassett -20	Alumiiniumfooliumkott, kuivatusaine, testriba ja plastkaart. Testriba koosneb absorbeerivast paberist, nitrotselluloosmembraanist, proovipadjast, kolloidkullast markerpadjast ja polüvinüülkloriidpaneelist. Nitrotselluloosmembraani T-joon (testjoon) on pakitud umbes 1.0 mg/mL SARS-COV-2 monoklonaalse antikehaga, samas C-joon (kvaliteedikontrolljoon) on pakitud umbes 1.0mg/ml sisemise võrdlusvalguga C ja markerpadi sisaldab umbes 400D anti-hiire SARS-COV-2 antikeha kolloidkullakompleksi.
Proovi eluent - 20	fosfaatpuhver koos pindaktiivse ainega 0.5ml/tükk (0.01M, pH 7.4±0.2)
Ühekordselt kasutatavad tampoonid	Proovi võtmiseks ja transfeeriks

Märkus: MITTE vahetada komponente erinevatest partiidest.

Lisa materjalid

*Taimer

*Toruhoidik isendite jaoks

*vajalikud isikukaitsevahendid

HOIUSTAMINE JA IGA

Toote iga on 18 kuud, temperatuuril 4°C - 30°C

Kui testikasseti pakend on avatud (4–30°C, õhuniiskus <65%), tuleb see ära kasutada 1 tunni jooksul.

PROOVI NÕUDED

1.Sobivad katsekaardi proovi tüüpide hulka kuuluvad, kurguproovid ja ninaneeluproovid.

2.Proovivõttmine:

1)Ninaneeluproov: Proovivõtu personal peaks hoidma patsiendi pead õrnalt ühe käega, ja võtma proovi teise käega viies tampooni piki ninavahekäiku suunaga allapoole ninaneelu. Arvestades kaarjat ninakäiku tegutsege õrnalt ja ettevaatlikult, et vältida verejooksu. Kui tampoon ulatub neelu õõnsuse tagaseinani, roteerida õrnalt (peegeldava kõha korral viibige minut), seejärel eemaldage tampoon aeglaselt ja õrnalt ning asetage see elueerimistorru.

2) Kurguproov: Patsient loputab suu esmalt soolalahusega ja seejärel asetavad proovivõtjad tampooni steriilsesse soolalahusesse (vältige tampooni sattumist viirust säilitavasse vedelikku ja vältige antibiootikumide tekitavat allergiat), hoida patsiendi pead kergelt ülespoole, paluge patsiendil avada suu laialt lahti öeldes "Ah", paljastades neelu mandlid kahelt küljelt, seejärel kasutage tampooni keele juurest möödumiseks ja hõõruge patsiendi neelu mandleid kahel küljel vähemalt 3 korda ja seejärel hõõruge kurgu tagaseina üles ja alla vähemalt 3 korda ja seejärel asetage pange tampoon elueerimistorusse.

3. Proovid elueeritakse 1 tunni jooksul ja testitakse pärast seda võimalikult kiiresti. Kui viivitamatu töötlemine ebaõnnestub, hoiustada järgmistel tingimustel: Lühiajaliselt säilitada 1 päev temperatuuril 2°C – 8°C ja pikaajaliselt temperatuuril alla –70°C.

4. Proovid tuleb viia enne katset täielikult toatemperatuurini. Krüokonserveeritud proove saab kasutada ainult pärast täielikku sulatamist, uuesti soojendamist ja ühtlast segamist ning vältides korduvat külmumist ja sulatamist.

TESTIMISE MEETOD

1. Testikassett peab enne kasutamist olema toatemperatuuril ja test peab toimima toatemperatuuril.

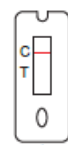
2. Eemaldage testikassett fooliumkotist ja asetage tasasele kuivale pinnale.

3. Pärast proovide võtmist lisage prooviga kogutud tampooni osa ühtlaseks elueerimiseks 0.5 ml proovi eluendile.

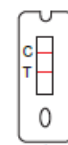
4. Katke elueerimistoru ülemine kaas ja asetage see tagurpidi reaktiivikaardi prooviava kohale, pigistage õrnalt elueerimistoru, lisage 4 tilka (umbes 80 µL) reaktiivikaardi laadimisavasse ja alustage loendamist.

5. Tulemit tuleb lugeda 10 minuti pärast. 15 minuti möödudes on tulem kehtetu.

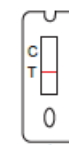
TULEMUSTE LUGEMINE



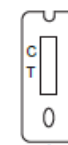
Negatiivne



Positiivne



Kehtetu



Kehtetu

1. Negatiivne tulemus: nähtav on ainult üks punane kvaliteedikontrolli joon (C-joon)
2. Positiivne tulemus: nähtavad on kaks selget punast joont, üks on kvaliteedikontrolli joon (C-joon), teine aga T-testjoon.
3. Kehtetu tulemus: punaseid jooni ei ole näha või ainult testjoon on nähtav ilma kvaliteedikontrolli jooneta (C-rida), mis näitab, et test on vale või testi tulemus kehtetu, ja testi tuleks korrata.

TESTI MEETODI PIIRANGUD

1. Toote testitulemus on mõeldud ainult kliinilise abina ja seda ei tohiks kasutada kliinilise diagnoosimise ainsa alusena. Patsientide kliinilist ravi tuleb kaaluda koos nende sümptomite/füüsiliste tunnuste, haigusloo, muude laboratoorsete uuringute, ravireaktsioonide ja epidemioloogiaga. Kahtlaste proovide korral tuleb testi korrata teatud ajavahemike möödudes.
2. Proovide kogumise protsess mõjutab tuvastamise täpsust. Proovide ebaõige kogumine ja säilitamine mõjutab testi tulemusi ning vältima peaks kõrget temperatuuri ja otsest päikesevalgust.
3. Reagent annab proovis ainult SARS-COV-2 antigeeni kvalitatiivse testi ja kvantitatiivne test on võimatu.
4. Antigeeni testreagendi meetodika piirangute tõttu ei välista negatiivne tulemus SARS-COV-2 nakkuse võimalust, kuna proovis sisalduv antigeen võib olla väiksem kui testipiir ja seega seda tuleb hinnata koos teiste testitulemustega ja kliiniliste kaalutlustega täpse diagnoosi saamiseks.
5. Komplekti kasutatakse proovis sisalduva SARS-CoV-2 antigeeni testimiseks ning testimaks kas proovis olev viirus on kehtetu, ilma et see oleks seotud sama proovi rakukultiveerimise tulemusel.
6. SARS-COV-2 positiivne antigeen ei elimineeri teisi nakkusetekitajaid.
7. Pisikesed muutused SARS-COV-2 aminohappes sihtpiirkonnas võivad põhjustada monoklonaalsete antikehade testimise ebaõnnestumist või testi tundlikkuse vähenemist.
8. Nina tamponi proovi kogumisel kasutage komplektis olevat nina tamponi.
9. Proovi nõuetekohane kogumine, ladustamine ja transport on selle katse läbiviimiseks ülilolulised.

TOOTE SUUTLIKUSOMADUSED

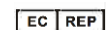
1. Minimaalne avastamispiir (LOD): S1-S4 on SARS-COV-2 puhul positiivsed, S5-S6 on positiivsed või negatiivsed SARS-COV-2 puhul.
2. Positiivse kokkusattumuse määr: PC1-PC8 on SARS-COV-2 positiivsed.
3. Negatiivse kokkusattumuse määr: NC1-NC20 on SARS-COV-2 puhul negatiivne.
4. Korratavus: CV1-CV2 on SARS-COV-2 positiivsed. .
5. Täpsus partiide vahel: korratavuse testimiseks kasutatakse kolme komplekti ja vastavad tulemused vastavad korratavuse nõuetele.
6. Ristreaktsioon: testitulemus on negatiivne ilma ristreaktsioonideta staphylococcus aureusele, streptococcus pneumoniae'le, leetriveriirusele, mumpsiviirusele, III tüüpi adenoviirusele, mycoplasma pneumoniae'le, II tüüpi gripi asetäitja, inimese metapneumoviirusele, koronaviirusele OC43, koronaviirusele 229E, bordetella pertussise'le, B-gripiviirusele, A-H1N1, A-H3N2, linnugripi-viirusele, EB-viirusele, enteroviirusele, rinoviirusele.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Inspektorid saavad erialase väljaõppe ja loevad hoolikalt läbi tehnilised nõuded ning korraldavad testi rangelt vastavalt komplekti tehnilistele nõuetele.
2. Jätke katsekassett suletuna fooliumkotti kuni kasutamiseni. Ärge kasutage, kui kott on kahjustatud või avatud.
3. Ärge kasutage komplekti pärast selle aegumiskuupäeva.
4. Ärge segage erinevate komplektide osi.
5. Ärge kasutage kasutatud testkaarti uuesti.
6. Proovide kogumisel ja hindamisel kandke kaitseriietust, näiteks laborimantleid, ühekordseid kindaid ja silmakaitset.
7. Iga testi käigus käsitsete selle komplekti kõiki komponente kui bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid ja utiliseerige need vastavalt asukoha, kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele ja protseduuridele

PÕHIANDMED

Tootja: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Address: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China
Tel: +86 25 8436 5701
Website: www.vazymemmedical.com



Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32)2732-59-54
Fax: +(32)2732-60-03
E-mail: mail@obelis.net






*Selles komplektis olevad ühekordselt kasutatavad tamponid on kolmanda tootja poolt eraldi märgistatud CE-märgisega. Palun vaadake allpool üksikasju ja nimetatud kolmanda tootja poolt rakendatud CE-märgist.
Kolmanda tootja nimi ja registreeritud aadress:
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China
Kolmanda tootja Euroopa volitatud esindaja:
Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, Emmendingen


Kolmanda tootja poolt ühekordselt kasutatavatele tamponidele kantud CE-märgis:



KASUTUSJUHENDI TÕÜBIKINNITUSE KUUPÄEV JA MUUTMISKUUPÄEV
Oktoober 22. 2020

[Sümbolid]

	Volitatud esindaja Euroopa Keskkonnas
	Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Säilitatakse temperatuuril 4 - 30°C
	Tootmise kuupäev
	Teste komplekti kohta

	Kataloogi #
	Partiikood
	Mitte taaskasutada
	Mitte kasutada kui pakend on kahjustatud

	Tootja
	Aegumiskuupäev
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	CE- märgis



Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
 Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of
 Technological Industry, Kechuang Road,
 Economy & Technology Development Zone,
 Nanjing, China
www.vazymemedical.com



Obelis s.a.
 Bd General Wahis 53
 1030, Brussels, Belgium