

SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV & Mycoplasma Pneumoniae antigén kombinált tesztkészlet (Kolloid arany)

Csak professzionális felhasználásra

[Rendeltetészerű használat]

This product is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2, influenza Ez a termék a SARS-CoV-2, az influenza A, az influenza B, a légúti szincialis vírus (RSV), a Mycoplasma Pneumoniae antigén és az adenovírus antigének minőségi kimutatására szolgál száj- vagy orrgaratból vett mintákból.

[Összegzés]

Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegséget okoz, amelyre az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírussal fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást. Tünetmentes fertőzöttek is fertőzhetnek. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek: láz, fáradékonyság és száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul. A SARS-CoV-2 vírussal való fertőzés esetén kórházi kezelésre lehet szükség, és szövődmények is felléphetnek.

Az influenza, amelyet gyakran "náthának" neveznek, egy akut légzőszervi fertőző betegség, amelyet influenzavírusok okoznak. Rendkívül fertőző, főként köhögéssel és tüsszentséssel terjed. Általában tavasszal és télen tör ki. Az influenzavírus A, B és C típusokra oszlik. Az influenza A vírus erős változékonysággal rendelkezik, ezt követi az influenza B vírus, az influenza C vírus pedig nagyon stabil, így az influenza A vírus súlyosabb és elterjedtebb, mint az influenza B vírus.

A légúti szincialis vírus (RSV) egy gyakori és nagyon fertőző vírus, amely a legtöbb gyermek légzőszervét fertőzi meg két éves koruk előtt. Az RSV-vel fertőzött gyermekek közel fele az első életévben megfertőződik. Ez a vírus a más okból kórházba került gyermekeknél a nozokomiális megbetegedések fő vírusos okozója is. Az RSV-fertőzéssel kórházba kerülő gyermekek esetében úgy vélik, hogy az 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél ez a leggyakoribb vírusos halálzási ok, különösen az egy évesnél fiatalabb gyermekeknél. Az RSV-fertőzés megfázáshoz hasonló tüneteket okozhat, beleértve a köhögést és az orrfolyást, melyek általában 1-2 hétig tartanak. A légúti szincialis vírus a levegőben terjed, például köhögés vagy tüsszentsé után, valamint közvetlen érintkezés, például érintés útján. Az emberek általában csecsemő- vagy kisgyermekkorban fertőződnek meg először RSV-vel, és szinte minden gyermek a második születésnapja előtt átesik rajta. Ismétlődő fertőzések azonban egész életük során előfordulhatnak; bármely életkorban elkaphatjuk.

Az egészséges gyermekek és felnőttek fertőzése általában kevésbé súlyosak, mint a csecsemők és bizonyos betegségekben szenvedő idősebb felnőtteké.

Bár sokféle vírusos kórokozó képes alsó légúti fertőzést okozni gyermekeknél és felnőtteknél, a leggyakoribbak az influenza A és B; a légúti szincialis vírus (RSV); a parainfluenza 1, 2 és 3 vírusai; valamint az adenovírusok, azonban a fertőző szerotípustól függően számos más betegséget is okozhatnak, például gastroenteritist, kötőhártya-gyulladást, hólyaghurutot és kiütéses betegséget. Az adenovírus-fertőzés okozta légúti megbetegedések tünetei a közönséges megfázás szindrómától a tüdőgyulladásig, kruppig és hörghurutig terjednek. A legyengült immunrendszerű betegek különösen érzékenyek az Adenovírus-fertőzés súlyos szövődményeire. Az Adenovírus közvetlen érintkezéssel, széklettel való érintkezéssel és esetenként víz útján terjed. Egyes típusok képesek tartós tünetmentes fertőzéseket létrehozni a fertőzött gazdaszervezetek manduláiban, adenoidáiban és beleiben, és a fertőzés hónapokig vagy évekig is fennállhat.

A Mycoplasma pneumoniae (MP) olyan baktérium, amely a légzőrendszer (torok, tüdő, légcső) nyálkahártyájának károsításával okozhatnak betegséget. A Mycoplasma pneumoniae fertőzés leggyakoribb megnyilvánulásai a felső légúti fertőzések és az akut hörghurut, de tüdőgyulladás is előfordulhat. A Mycoplasma pneumoniae-t ma már a közösségben szerzett tüdőgyulladás gyakori okozójának tekintik, és személyről személyre terjed légúti cseppek révén, szoros érintkezés során. A légzőrendszeren kívüli megnyilvánulások (pl. agyvelőgyulladás, hemolitikus anémia és szívizomgyulladás) ritkák, és előfordulhatnak légúti fertőzésekkel vagy függetlenül. A Mycoplasma pneumoniae előfordulási csúcspontja az 5 és 15 év közötti korosztályban jelentkezik, és a gyermekek és fiatal felnőttek körében megfigyelt összes tüdőgyulladás 50%-át teszi ki. Lappangási ideje 2-3 hét között mozog. A legtöbb légúti kórokozóhoz hasonlóan a fertőzés általában a téli hónapokban fordul elő, de egész évben előfordulhat.

A laboratóriumi diagnózis arany standard módszere a vírus izolációs és tenyésztési módszer, ugyanakkor a sejtenyésztéses azonosítás hosszú ciklusideje súlyosan befolyásolja a betegek időben történő klinikai gyógyszeres irányítását, és a módszer klinikai alkalmazása korlátozott. A sejtkultúras módszerhez képest a reverz transzkripció-polimeráz láncreakció (RT-PCR) magasabb érzékenységgel, de az RT-PCR módszer költségesebb, a kísérlet 4-6 órát vesz igénybe, és a kísérlet elvégzése professzionális felkészültséget igényel, így a terepi alkalmazás korlátozott. Ez a termék a kolloid arany módszerét használja, és alkalmas a SARS-CoV-2, az influenza A, az influenza B, a Mycoplasma Pneumoniae antigén és a légúti szincialis vírus (RSV) vírusok kiegészítő diagnosztikájára.

[Működési alapelv]

Ez a készlet a kettős antitest-szendvics módszert alkalmazza az antigének kimutatására. Amikor megfelelő mennyiségű mintát adunk a teszt mintafogadó nyílásaiba, a minta a tesztcsíkon előrehalad. Ha a minta antigént tartalmaz, az antigén a kötőpárnán lévő kolloid arannyal jelölt antitesthez kapcsolódik, majd egy másik, a tesztvonalra bevont antitesttel szendvicskomplext alkot. Ekkor egy látható színes vonal jelenik meg, ami azt jelzi, hogy az antigén jelen van, és a teszt pozitív. A teszt tartalmaz egy kontrollvonalat is, függetlenül attól, hogy van-e tesztvonal, a piros kontrollvonalnak meg kell jelennie. Ha a kontrollvonal vonal nem jelenik

meg, az azt jelzi, hogy az eredmény érvénytelen, és meg kell ismételni a tesztet.

[Figyelmeztetések és óvintézkedések]

1. Kizárólag in vitro – külsőleg – diagnosztikai felhasználásra.
2. Használat előtt gondosan olvassa el a használati utasításokat, és szigorúan tartsa be a megadott várakozási időket. Ha nem követi az utasításokat, pontatlan teszteredményt kaphat.
3. A mintát adott feltételek mellett laboratóriumban kell vizsgálni. A vizsgálat során minden mintát és anyagot a fertőző betegségekre vonatkozó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kell kezelni.
4. Nedvességtől óvja a tesztet, csak közvetlenül a tesztelés előtt bontsa ki a tasakot. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy a teszteszköz nedves.
5. Kérjük, hogy a lejárati időn belül használja fel a tesztet.
6. Használat előtt minden reagens és minta legyen szobahőmérsékletű (15 ~ 30 °C).
7. Ne cserélje ki ebben a tesztben lévő komponenseket más készletek komponenseire.
8. Ne higítsa a mintát a vizsgálat során, különben pontatlan eredményeket kaphat.
9. A készletet szigorúan a jelen útmutatóban meghatározott feltételek szerint kell tárolni. Kérjük, fagyaszta ne tárolja a készletet.
10. A tesztelési eljárást és annak eredményeit szigorúan a jelen útmutatóban foglaltak szerint szabad értelmezni.
11. Negatív eredmény adódhat, ha a mintában lévő antigén-titerének a készlet minimális kimutatási határértéke alá esik.
12. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat vagy a készleteket kezelik. A vizsgálatok befejezése után alaposan mosson kezét.
13. Ne végezze a vizsgálatot olyan helyiségben, ahol erős légáramlás, azaz elektromos ventilátor vagy erős légkondicionáló működik.
14. Ne keverje és ne cserélje fel a különböző mintákat.

[Tartalom]

Biztosított anyagok

- 1) Steril mintavevő tamponpálca
- 2) Antigénkimutató cső extrakciós reagenssel
- 3) Teszteszköz
- 4) Használati útmutató

Szükséges, de nem biztosított eszközök

Stopper

[Tárolás és stabilitás]

1. A készletet 2-30 °C-on kell tárolni a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig.
2. A tasak felbontása után a tesztet egy órán belül fel kell használni.
3. A tesztet közvetlen napfénytől, nedvességtől és hőforrástól távol kell tartani
4. Ne fagyassza le.

[Mintavétel menete]

1. Szájüregből vett minta:

Döntse a páciens fejét enyhén előre úgy, hogy közben az alany szája nyitva van, és "a" hangot ad ki, miközben látja mindkét oldalon a garatmanduláit. Fogja meg a tampont, és erőteljesen dörzsölje azt a garatmandulákhoz a szájüreg mindkét oldalán legalább háromszor.



2. Orrüregből vett minta:

Hagyja, hogy a páciens feje természetes módon ellazuljon, a steril mintavevő tampont dugja be az alany orrlyukán keresztül az orrüregbe, majd lassan forgatva dörzsölje azt az ornyálkahártyához. Forgatás közben lassan távolítsa el. Ismételje meg a lépéseket a másik orrlyukban is.

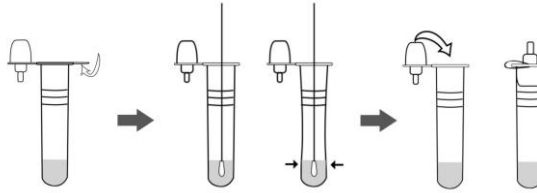


[A minta szállítása és tárolása]

Miután a tamponmintákat levette, a tampon mintavevő csövében található extrakciós reagensbe állítható. A frissen levett mintákat a lehető leghamarabb, de legkésőbb egy órával a mintavétel után fel kell dolgozni. A levett mintát 2-8°C-on, legfeljebb 24 órán keresztül lehet tárolni; -70°C-on hosszú ideig tárolható, de kerülje az ismételt fagyasztási-olvasztási ciklusokat.

[Mintafeldolgozás menete]

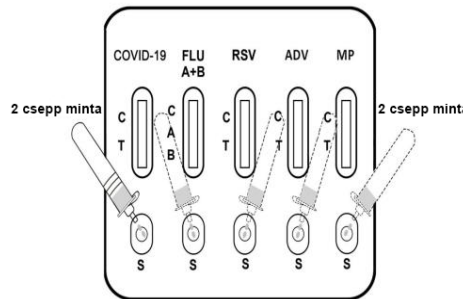
1. Tépje le az antigén extrakciós cső zárófóliáját.
2. Tegye a tamponmintát az extrakciós csőbe, forgassa bele a tampont körülbelül 10 másodpercig, majd nyomja a tamponfejre a cső falát úgy, hogy a tamponban lévő antigén felszabaduljon.
3. Távolítsa el a tampont, miközben a cső oldalát nyomja, hogy a lehető legtöbb folyadékot kinyerje a tamponból. A tampont biológiailag veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.
4. Szorosan dugja a cseppentőfejet az extrakciós csőbe.



[A tesztelés menete]

Használat előtt olvassa el figyelmesen az utasításokat. A tesztet, az extrakciós reagent és a mintákat hagyja szobahőmérsékletűre melegedni.

1. Bontsa ki a tasakot és vegye ki a teszteszközt.
2. Tartsa függőlegesen, fejjel lefelé az extrakciós csövet, és adjon a teszt mintafogadó nyílásba 2-2 cseppet. Indítsa el az időzítőt.
3. Olvassa le az eredményeket 15 perc múlva. Ne olvassa le az eredményeket 30 perc után.



[Az eredmények értelmezése]

Pozitív eredmény:

1) COVID-19-re:

Ha mind a kontrollvonal (C), mind a tesztvonal (T) megjelenik, az azt jelzi, hogy a SARS-CoV-2 antigént kimutatták, és az eredmény pozitív.

2) Influenza A+B-re:

· Ha a C kontrollvonal és az A&B vizsgálati vonal mindegyike megjelenik, ami azt jelzi, hogy az influenza A&B antigéneket kimutatták, és az eredmény pozitív.

· Ha mind a C kontrollvonal, mind az A tesztvonal megjelenik, ami azt jelzi, hogy az influenza A antigént kimutatták, és az eredmény pozitív.

· Ha mind a C kontrollvonal, mind a B tesztvonal megjelenik, ami azt jelzi, hogy influenza B antigént mutattak ki, és az eredmény pozitív.

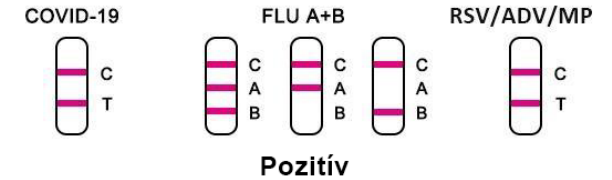
3) RSV-re vagy ADV-re:

Ha mind a kontrollvonal (C), mind a tesztvonal (T) megjelenik, az azt jelzi, hogy RSV vagy ADV antigént mutattak ki, és az eredmény pozitív.

4) Mycoplasma Pneumoniae antigénre:

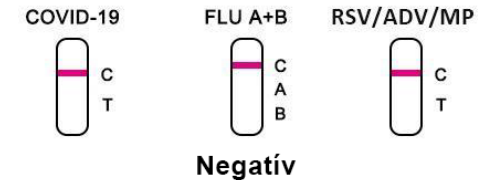
Ha mind a kontrollvonal (C), mind a tesztvonal (T) megjelenik, az azt jelzi, hogy a Mycoplasma Pneumoniae antigént kimutatták, és az eredmény pozitív.

Megjegyzés: A piros csík intenzitása a vizsgálati területen (T) változhat, azonban a megadott időn belül megjelenő bármilyen halvány árnyalatot pozitívnak kell tekinteni.



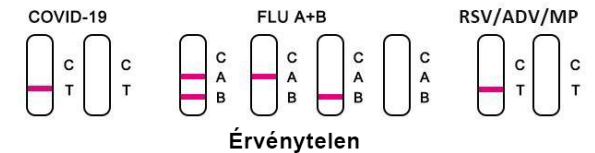
Negatív eredmény:

Ha csak C kontrollvonal jelenik meg, és mind a T, mind az A, mind a B csík szintelen marad, akkor azt jelenti, hogy az adott kórokozó antigénje nem mutatható ki, ezért az eredmény negatív.



Érvénytelen eredmény:

Ha a C kontrollvonal nem jelenik meg, akkor a teszt érvénytelen, függetlenül attól, hogy van-e T vagy A vagy B csík. Ilyenkor a tesztet újra el kell végezni.



[Minőségellenőrzés]

A kontrollterületen (C) megjelenő piros csík egy belső eljárási ellenőrzés. Megerősíti a minta elegendő mennyiségét.

[A teszt korlátai]

- 1) A tesztkészlet csak kvalitatív kimutatásra használható, nem adja meg a mintában lévő antigén mennyiségét.
- 2) A tesztkészlet kizárólag humán orr- vagy szájüregből vett tamponkenetkivonatok vizsgálatára szolgál. Más jellegű minták eredményei tévesek lehetnek.
- 3) Ez a tesztkészlet csak egy klinikai segéddiagnosztikai eszköz. Pozitív eredmény esetén ajánlott időben más módszereket alkalmazni a további vizsgálatokhoz, és az orvos diagnózisa az irányadó.

- 4) A diagnózis és a kezelés nem csak erre a vizsgálati eredményre támaszkodhat. A teszteredményen alapuló klinikai diagnózist az érintett orvos átfogó ítéletével kell alátámasztani, beleértve a klinikai tüneteket és más releváns vizsgálati eredményeket is.
- 5) A vizsgálati vonal erőssége nem függ lineárisan a mintában lévő antigének titerétől.

[Teljesítményjellemzők]

1. Fizikai jellemzők

- 1.1 Megjelenés: A testnek tisztának és teljesnek kell lennie, semmilyen szakadás, sérülés vagy szennyeződés nem megengedett. A testkzettának egyenesnek kell lennie, a felső és alsó fedeleknél egybefüggően kell záródniuk, nem lehet közöttük rés. A belső tesztesíknak szilárdan rögzítettnek kell lennie, nem szabad mozognia. Az extrakciós reagensek idegen anyagtól mentesnek kell lennie.
- 1.2 Méret: A belső csík mérete nem lehet keskenyebb, mint 2,5 mm.
- 1.3 A folyadék migrációs sebessége nem lehet kevesebb, mint 10 mm/perc.

2. Kimutatási határérték

- 2.1 COVID-19-re: 80 TCID₅₀/ml
- 2.2 Influenza A-ra: a 10⁵-szeresére hígított pozitív minőségi kontroll
Influenza B-re: 10³-szorosára hígított pozitív minőségi kontroll
- 2.3 RSV-re: 10 ng/ml
- 2.4 ADV-re: 10 ng/ml
- 2.5 MP-re: 1×10³cfu/ml

3. Keresztreakciók:

3.1 3, 2-es típusú parainfluenza vírus, emberi koronavírus NL63, MERS, koronavírus (pszeudovírus, ORFlab+N gén része), emberi koronavírus 229E, emberi koronavírus OC43, emberi koronavírus HKU1, SARS-COV-2Pszudovírus (N teljes hosszúságú gén), Enterovírus, Légúti szinciciális vírus(A), Parainfluenza vírus 3. típus, Parainfluenza vírus 4a típus, Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B, (VICTORIA),Rhinovírus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas Aeruginosa, humán metapneumovírus (hMPV), 1-es típusú parainfluenza vírus, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius stb.

3.2 Influenza A+B-re:

Az influenza A vírus és az influenza B vírus nem keresztezi egymást. Nem lép keresztreakcióba az influenza C vírussal, parainfluenza vírussal, adenovírussal, légúti szinciciális vírussal, herpes simplex vírussal, mumpsz vírussal, rhinovírussal, légúti klamídiával, mikoplazmával, tuberkulózissal, bacillus pertussis, candida albicans, diftéria, Haemophilus influenza, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, 71-es gyomor-bél vírus, koronavírus stb.

3.1 RSV-re, ADV-re és MP-re:

Nem lép keresztreakcióba SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B stb.

4. Interferáló anyagok













4.1 COVID-19-re:

Nincs interferencia a vizsgálati eredményekkel, mint például az 1. típusú parainfluenza vírus, 2. típusú parainfluenza vírus, 3. típusú parainfluenza vírus, 4a típusú parainfluenza vírus, Adenovírus (pl. C1Ad.71.), Humán metapneumovírus (hMPV), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Influenza B (Malajzia/2506/04), Enterovírus, Légúti szinciciális vírus, Rhinovírus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas Aeruginosa, Candida albicans, egyesített emberi orrmosás, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus Epidermidis, Streptococcus Salivarius, humán koronavírus 229E, humán koronavírus OC43, humán koronavírus NL63, MERS koronavírus stb.

4.2 Influenza A+B-re, RSV-re, ADV-re és MP-re:

A mintában lévő gyakori zavaró anyagok, mint például vér, nyálka, genny stb. nincsenek hatással a vizsgálati eredményekre.

[Szimbólumjegyzék]

	Ld. a használati utasítást		Gyártási tételszám
	Egyszer használatos		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tárolási hőmérséklet		Gyártási idő
	Gyártó		<n> mennyiségű tesztet tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Lejárat idő
	Napfénytől óvni kell		Nedvességtől óvni kell



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spain
SRN: ES-AR-000019366

Importőr: Legal Beauty Kft.
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-7-999-999
www.virusmaszk.hu
info@virusmaszk.hu

Kiadás dátuma: 2024-04-30