

Beright SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antitest Gyorsteszt (ujjbegyvérből)

Használati útmutató

Öntesztelésre

REF ICSG-402H

Magyar

【RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT】

A SARS-CoV-2 S-RBD IgG antitest gyors teszt (ujjbegyvérből) egy gyors kromatográfiás immunpróba, amely a SARS-CoV-2 tüske (S) fehérje receptorkötő domén (RBD) elleni IgG antitestek kvalitatív kimutatására szolgál emberi ujjbegyvérből, körülbelül 10 nappal az oltakozás után. A SARS-CoV-2-re adaptív immunválaszt mutató egyének azonosításának segítésére szolgál. Az eredmények a SARS-CoV-2 S-RBD IgG antitestek kimutatására vonatkoznak. Pozitív eredmények a SARS-CoV-2 elleni IgG antitestek jelenlétét jelzik.

【BIZTOSÍTOTT ANYAGOK】

- Tesztkazetta alufólia tasakban szikkasztószerral
- Használati útmutató
- Steril ujjbegyszűrő tű
- Alkoholos törülköző
- Pufferoldat
- Cseppentő
- Biobiztonsági tasak

【SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK】

Stopper

【TÁROLÁS】

Lezárt tasakban szobahőmérsékleten, vagy hűtve (2-30°C) tárolja.

NE FAGYASSZA LE. Ne használja fel a készletet a teszt tasakra nyomtatott lejárati ideje után. Akkor bontsa ki a tasakot, amikor fel is használja.

A tesztkazettát a felbontást követő 1 órán belül fel kell használni.

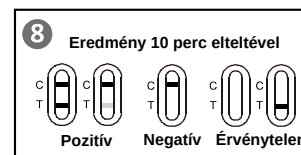
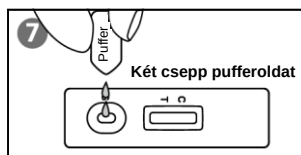
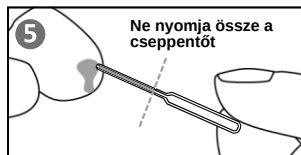
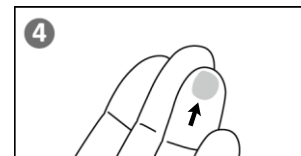
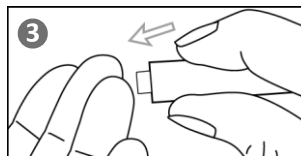
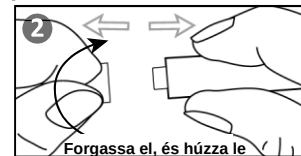
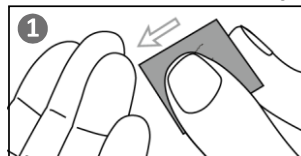
【A TESZTELÉS MENETE】

Mielőtt belevágna:

A tesztelés előtt hagyja, hogy a teszt és a puffer szobahőmérsékletű (15-30 °C) legyen. Alaposan mosson kezet meleg vízben és törölje szárazra. Vegye ki a tesztkazettát a fóliatasakból, és 1 órán belül használja fel. Ne érintse meg a tesztcsík reakciós területét: a C, T, S melletti ablakot. A legjobb eredményt akkor kapja, ha a tesztet felbontás után azonnal elvégzi. Helyezze a tesztet sima és tiszta felületre.

1. A középső ujj vagy a gyűrűsujj ujjbegyét a szűrés helyén alkoholos törülközővel tisztítsa meg. Hagyja száradni 10 másodpercig.
2. Óvatosan forgassa el és húzza le a tű sapkáját. Közvetlenül a tesztelés előtt vegye csak azt le.
3. Nyomja a steril tűt erősen a középső ujj vagy a gyűrűsujj ujjhegyéhez.
4. Ezután a véráramlás fokozása érdekében a hüvelyk- és mutatóujjával óvatosan gyakoroljon nyomást a szűrés helye körül.

5. Anélkül, hogy összenyomná a cseppetgetőt, illessze annak nyitott, keskenyebbik végét a vércseppbe. Hagyja, hogy a vér kapillárisan a cseppentőbe vándoroljon az azon megjelölt vonalig. Ha nem érné el a vonalat, újra masszírozza meg az ujját, hogy kicsit több vért kapjon. Kerülje a légbuborékok kialakulását. Ha légbuborékok keletkeznének, engedje ki a vért egy műanyag zacskóba, és ismételje meg a fenti vérvételi lépéseket.
6. Nyomja össze a cseppentő végét, hogy az összegyűjtött vért a tesztkazetta nyílásába engedhesse.
7. Adjon **2 csepp pufferoldatot** a vérhez a nyílásba, és indítsa el a stoppert. Ezután már ne nyúljon a teszthez.
8. **Olvassa le az eredményt 10 perc múlva.**
Ne értelmezze az eredményt 20 perc után.



Megjegyzés: A tesztelés után alaposan tisztítsa meg a használt felületet.

Ne használja fel újra a készletet használt alkatrészeit. Helyezze a tesztkészlet összes használt alkatrészét műanyag zacskóba (pl. biológiai biztonsági zacskó), szorosan zárja le, majd a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

【AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE】



POZITÍV: * Két színes vonal jelenik meg. Az egyik színes vonal a kontroll régióban (C) és egy másik a vizsgálati területen (T). A pozitív eredmény azt jelzi, hogy SARS-CoV-2 S-RBD IgG-t mutattak ki a mintában.

***Megjegyzés:** A szín intenzitása a tesztvonal (T) területén a mintában lévő SARS-CoV-2 S-RBD IgG mennyiségétől függően változik. Ezért a tesztvonal régióban (T) bármilyen színárnyalat pozitívnak tekintendő.



NEGATÍV: A kontroll régióban (C) egy színes vonal jelenik meg. A tesztvonal régiójában (T) nem jelenik meg színes vonal. A negatív eredmény azt jelenti, hogy a mintában nem mutatható ki SARS-CoV-2 S-RBD IgG antitest.



ÉRVÉNYTELEN: A kontrollvonal (C) nem jelenik meg. A kontrollvonal sikertelenségének legvalószínűbb oka a minta elégtelen volta, vagy a helytelen tesztelési technika. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel.

【KÉRDÉSEK & VÁLASZOK】

1. Honnan tudhatom, hogy a teszt jól működik?

Ha a tesztje jól működik, akkor a tesztkazettán vonalat fog látni a kontrollvonal területén (C). Ha nem lát vonalat a kontrollvonal területén, akkor a tesztje nem működött, és az eredmény érvénytelen.

2. Mikor a legjobb időpont a teszt lefuttatására?

A teszt a nap bármely szakában elvégezhető.

3. Milyen hamar olvashatom le az eredményem?

A minta és a puffer hozzáadása után 10 perccel leolvashatja az eredményt, 20 perc után már ne olvassa le az eredményt.

4. Lehet, hogy az eredmény téves?

Vannak olyan tényezők, amelyek befolyásolhatják a teszt eredményt? Az eredmény csak akkor pontos, amennyiben friss ujjbegyvért használ és gondosan követte az utasításokat. Ennek ellenére az eredmény lehet téves. A nem-SARS-CoV-2 koronavírus törzsek vagy egyéb zavaró tényezők előzetes pozitív eredményt okozhatnak.

5. Hogyan kell leolvasni a tesztet, ha a vonalak színe és intenzitása eltérő?

A vonalak színének és intenzitásának nincs jelentősége az eredmény értelmezésében. A tesztet pozitívnak kell tekinteni, függetlenül attól, hogy a tesztvonal (T) színintenzitása milyen.

6. Mit kell tennem, ha a teszt eredménye pozitív, de nem voltam beoltva?

Ha a teszt eredménye pozitív, de Ön nem volt beoltva, akkor el kell különítenie magát, és kapcsolatba kell lépnie a helyi egészségügyi szolgáltatóval, hogy a COVID-19 esetében PCR-tesztet végezzenek.

7. Mit kell tennem, ha a teszt eredménye negatív, de én be vagyok oltva?

Ha Önt beoltották, de a teszt eredménye negatív, az azért lehet, mert az antitest szintje a kimutathatósági szint alatt van, vagy nem mutatható ki SARS-CoV-2 S-RBD IgG antitest; ezért ajánlott néhány nappal később új tesztet végezni. Ha a teszt eredmény még mindig negatív, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

【MŰKÖDÉSI ALAPELV】

A SARS-CoV-2 S-RBD IgG antitest gyorseszteszt (ujjbegyérből) egy kvalitatív membránalapú immunpróba, amelynek célja a SARS-CoV-2 (Spike - S) tüskéfehérje receptor-kötő domén (RBD) elleni IgG antitestek kimutatása ujjbegyes teljes vérből.

【REAGENSEK】

A teszt rekombináns SARS-CoV-2 RBD fragmentumot és anti-humán IgG antitesteket tartalmaz.

【ÖSSZEFOGLALÁS】

A koronavírusok számos állatfajt, köztük az embert is megfertőzik, akut és krónikus betegségeket okozva. (1) Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőző betegséget okoz, amelyre az emberek általában fogékonyak. Jelenleg az új koronavírus fertőzött betegek jelentik a fő fertőzési forrást; a tünetmentes fertőzöttek is lehetnek fertőzési forrás. A jelenlegi járványügyi vizsgálat alapján a lappangási idő 1-14 nap, többnyire 3-7 nap. A fő tünetek közé tartozik a láz, a fáradékonyság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés is előfordul. Valamennyi koronavírus hasonlóságot mutat genomjának szerveződésében és kifejeződésében, amelyben 16 nem szerkezeti fehérje (nsp1-től nsp16-ig) található, amelyeket az 5'-végen lévő nyitott olvasókeret (ORF) 1a/b kódol, majd a 3'-végen lévő más ORF-ek által kódolt strukturális fehérjék, a tüske (S), a burok (E), a membrán (M) és a nukleokapszid (N) követnek. (2) A vírus az (S) tüskéfehérje receptor-kötő doménjének (RBD) a célsejtek, különösen a gazdaszervezet légúti epithelisejtjeinek angiotenzin-konvertáló enzim 2 (ACE2) receptorához való kötődése révén jut be a gazdasajtbe. A SARS-CoV-2 fertőzés után a gazdaszervezet általában immunválaszt ad a vírus ellen.

【FIGYELEM】

- Ezt a használati útmutatót a teszt elvégzése előtt teljes egészében el kell olvasni. A tájékoztatóban szereplő utasítások be nem tartása pontatlan teszteredményeket eredményezhet.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai célú önellenőrzésre.
- Gyermekektől elzárva tartandó. A gyermekek és fiatalok számára készült tesztet felnőtt kíséretében kell használni.
- Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat vagy a készleteket kezelik.
- Ne használja a tesztet, ha a tasak sérült.
- A tesztelés előtt alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy a teszteléshez megfelelő mennyiségű mintát használjon. A túl sok vagy túl kevés minta az eredmények torzulásához vezethet.
- Ne érintse meg a tesztcsík reakciós területét.
- A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Ne használja újra a készlet egyetlen alkatrészét sem.
- Ne igya meg a készletben lévő puffert. Óvatosan kezelje a puffert, és kerülje a bőrrel vagy szemmel való érintkezést; ha érintkezik, azonnal öblítse le folyó vízzel.
- A SARS-CoV-2 S-RBD IgG IgG antitest gyorseszteszt (ujjbegyérből) csak olyan személyek esetében használható, akik COVID-19 oltásban részesültek.

【KORLÁTOZÁSOK】

- A tesztelési lépések be nem tartása pontatlan eredményt adhat.
- A SARS-CoV-2 S-RBD IgG antitest gyorseszteszt (ujjbegyérből) kizárólag in vitro diagnosztikai önellenőrzésre szolgál. Ezt a tesztet a SARS-CoV-2 (Spike - S) tüskéfehérje receptor-kötő domén (RBD) elleni IgG antitestek kimutatására lehet használni ujjbegyes teljes vérmintákban. Ezzel a tesztel nem határozható meg sem a SARS-CoV-2 tüske (S) fehérje receptor-kötő domén (RBD) elleni IgG antitestek koncentrációjának mennyiségi értéke, sem a növekedés mértéke.
- A teszt negatív eredményt mutat a következő feltételek mellett: Az új koronavírus antitestek titerje a mintában alacsonyabb, mint a teszt minimális kimutatási határa, vagy az új koronavírus antitest nem jelent meg a mintagyűjtés időpontjában. Ajánlott néhány nappal később új teszteléssel ismételt tesztelni.
- A negatív S-RBD IgG antitest eredmény nem jelenti a COVID-19 elleni védelem hiányát.
- Az antitestek folyamatos jelenléte vagy hiánya nem használható egy adott terápia sikerének vagy sikertelenségének meghatározására.
- Pozitív eredményt okozhat a nem SARS-CoV-2 koronavírus törzsekkel vagy egyéb zavaró tényezőkkel való korábbi vagy jelenlegi fertőzés és/vagy SARS-CoV-2-vel való korábbi vagy jelenlegi fertőzés.
- Nem használható véradásra szánt vér zsűrésére.

【TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK】

Érzékenység és specifikusság

A. tanulmány: Klinikai értékelést végeztek oltott, nem oltott és nem fertőzött személyekről, összehasonlítva a SARS-CoV-2 S-RBD IgG antitest gyorseszteszt segítségével kapott eredményeket a SARS-CoV-2 antitest CLIA-teszt eredményeivel.

	CLIA-igazolt minta	Helyesen beazonosított	Arány	95%CI (megbízhatósági index)
Pozitív minta	283	276	97.5% (Sensitivity)	95.0%-99.0%
Negatív minta	154	153	99.4% (Specificity)	96.4%-99.9%
Összesen	437	429	98.2% (Total Accuracy)	96.4%-99.2%

A klinikai vizsgálatban 437 mintát vizsgáltak. Az eredmények 99,4%-os specifikitást és 97,5%-os érzékenységet mutattak ki, 98,2%-os általános pontossággal.

B. tanulmány: A klinikai specifikitást a COVID-19 járvány kitérése előtt gyűjtött véradókból származó 320 feltételezett SARS-CoV-2 negatív minta vizsgálatával értékelték. A következő táblázat a negatív százalékos egyezést (NPA) mutatja be. 318 minta volt negatív. A SARS-CoV-2 S-RBD IgG IgG antitest gyorseszteszt NPA értéke 99,4% volt.

	Pozitív	Negatív	NPA	95%CI (megbízhatósági index)
Látszólag egészséges	2	318	99.4%	97.8%-99.9%

Keresztreaktivitás

A SARS-CoV-2 S-RBD IgG ellenanyag gyorsesztesztet tesztelték anti-HCoV 229E, anti-HCoV NL63, anti-HCoV OC43, anti-HCoV HKU1, anti-influenza A vírus, anti-influenza B vírus, anti-RSV, anti-Adenovírus, Anti-Measles, HAMA, RF, nem specifikus IgG, anti-EV71, anti-Parainfluenza vírus, HBsAg, anti-Syphilis, anti-H. Pylori, anti-HIV, anti-HCV és Anti-ANA pozitív minták. Az eredmények nem mutattak keresztreaktivitást.

Zavaró közegek

A SARS-CoV-2 S-RBD IgG antitest gyorsesztesztel a következő vegyületeket vizsgálták, és nem észleltek interferenciát.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Triglyceride	100mg/dL	HAMA	1mg/mL
Ascorbic Acid	20mg/dL	Ribavirin	40mg/L
Hemoglobin	1000mg/dL	Oseltamivir	30mg/L
Bilirubin	60mg/dL	Levofloxacin	200mg/L
Total cholesterol	15mmol/L	Azithromycin	100mg/L
Biotin	1000mg/dL	Cefuroxime axetil	250mg/L
Paracetamol	500mg/L	Ibuprofen	1.44mg/mL
Aspirin	500mg/L	Acarbose	300mg/L
Repaglinide	1mg/mL	Valsartan	90mg/L
Candesartan cilexetil	50mg/L	Ibuprofen and codeine	200mg/L
Total IgG	16g/L	Total IgM	2.3g/L
Total IgA	50g/L	Pregnant women blood	/

【REFERENCIÁK】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2

- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology 2016; 24:490-502. PMID:27012512DOI:10.1016/j.tim. 2016.03.003

【SZIMBÓLUMJEGYZÉK】

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Tesztek száma		Felhatalmazott képviselő az EU-ban
	Tárolási határérték 2-30°C		Felhasználhatóság		Nem szabad újra felhasználni
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Tételkód		Katalógusszám
	Gyártó		Nézze meg a használati utasításban		CE-jelölés

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany



Importőr: Legal Beauty Kft.
Cím: 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
Elérhetőség: +36-70-704-6860
Web: virusmaszk.hu

Number: 146555900
Effective date:

Nyilatkozat: A tű és az alkoholos törölkendő gyártójára vonatkozó információk a csomagoláson szerepelnek.