

Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test kit (kolloidales Gold)

(Für Speichel)

Bedienungsanleitung

(Für der professionellen Gebrauch)

Nur zur In-vitro-Diagnostik

[Productname]

Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (kolloidales Gold) (Für Speiche)

[Katalognummer]

BWDCZ21012, BWDCZ21013, BWDCZ21015

[Pakettyp]

25 Tests / Box



[Verwendungszweck]

Das Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen-Test kit (kolloidales Gold) (Für Speichel) ist ein immunochromatographisches Testprodukt aus kolloidalem Gold für den qualitativen Nachweis der Nukleokapsid-Antigene von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelabstrichen von Personen, bei denen innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome der Verdacht auf COVID-19 besteht. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen oder unteren Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Test-Kit ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test für die Patientenbehandlung bestätigt werden.

[Zusammenfassung]

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf. SARS-CoV-2-Infektionen verursachen die COVID-19-Krankheit. Menschen, bei denen COVID-19 bestätigt wurde, weisen eine Reihe von Symptomen auf, von Menschen mit geringen oder gar keinen Symptomen bis hin zu Menschen, die schwer erkrankt sind und sterben. Zu den Symptomen können gehören: Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Bei einigen Patienten können auch Schmerzen, verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen und Durchfall auftreten. Diese Symptome sind in der Regel mild und beginnen allmählich. Manche Menschen infizieren sich, entwickeln aber keine Symptome und fühlen sich nicht unwohl. Die meisten Menschen (etwa 80 %) erholen sich von der Krankheit, ohne dass eine spezielle Behandlung erforderlich ist. Ältere Menschen und Menschen mit zugrundeliegenden medizinischen Problemen wie Bluthochdruck, Herzproblemen oder Diabetes haben ein höheres Risiko, ernsthaft zu erkranken. Menschen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten einen Arzt aufsuchen.

[Prinzip]

Dieses Reagenz basiert auf einem kolloidalen Goldimmunochromatographie-Assay. Bei diesem Kit handelt es sich um ein kolloidales Gold-Immunochromatographie-Testprodukt für die qualitative Bestimmung der Nukleokapsid-Antigene von SARS-CoV-2 in direkten Speichelabstrichen. Für den Nachweis wurde ein einstufiger Antikörper-Antikörper-Sandwich-Assay verwendet. Für die Testlinie (T-Linie) wird ein mit kolloidalem Gold konjugierter Antikörper gegen das Nukleokapsid-Antigen als Detektor verwendet und auf das Konjugat-Pad aufgetragen, und der gepaarte unkonjugierte Antikörper gegen das Nukleokapsid-Antigen wird als Fänger verwendet und auf eine Nitrocellulosemembran aufgetragen. Für die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) wird der mit kolloidalem Gold konjugierte Antikörper aus der T-Linie als Detektor und der Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper als Fänger verwendet und auf eine Nitrocellulosemembran aufgetragen. Wenn eine Probe auf das Konjugatpad geladen wird, bindet das Nukleokapsid-Antigen in der Probe spezifisch an den mit Gold konjugierten Antikörper und bildet einen Antigen-Antikörper-Gold-Komplex, der dann auf die Nitrocellulosemembran migriert und von dem gepaarten unkonjugierten Antikörper gegen das Nukleokapsid-Antigen eingefangen und auf der Nitrocellulosemembran immobilisiert wird, woraufhin eine farbige Bande auf der Nachweislinie (T-Linie) erscheint. Goldmarkierte T-Linie-Antikörper werden von Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörpern eingefangen und bilden gleichzeitig eine rote Qualitätskontrolllinie (C-Linie) auf der Nitrocellulosemembran.

[Komponenten]

Die folgenden Komponenten sind im Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen-Test kit (kolloidales Gold) (Für Speichel) für den schnellen Nachweis von SARS-CoV-2 enthalten.

Mitgelieferte Materialien: 25-Test-Kit:

1. 25-Test-Kit: Jedes Kit enthält 25 Einheiten, jede Einheit enthält 1 Testkarte für den Test, 1 Einmaltupfer für die Probenentnahme und 1 Trockenmittel in einem individuellen Folienbeutel
2. 1 Packungsbeilage
3. 1 Kurzgebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

1. Zeitschaltuhr
2. Röhrgestell für Proben.

[Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]

1. Lagern Sie die Testkassette bei 2-30°C, die Haltbarkeitsdauer beträgt vorläufig 18 Monate.
2. Nach dem Öffnen des Alufolienbeutels sollte dieser innerhalb von 15 Minuten verwendet werden.

[Probenentnahme und -abgabe]

Bevor Sie beginnen

Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang gründlich mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände ab. Reinigen und trocknen Sie eine ebene Fläche, auf der Sie den Test durchführen werden. Packen Sie die versiegelte Testausrüstung für einen Test aus und legen Sie sie auf die saubere, ebene Fläche.

Prüfverfahren und Testdurchführung

Entnahme von Speichelabstrichproben:

Methode 1

Nehmen Sie die Testkarte aus dem Alufolienbeutel, legen Sie die Testkarte auf einen ebenen Tisch und markieren Sie sie. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung, stecken Sie das Schwammende in den Mund, schließen Sie den Mund und halten Sie ihn mindestens 30 Sekunden lang fest, bis der Schwamm vollständig im Speichel aufgeweicht ist. Entfernen Sie den Schwamm aus dem Mund. Legen Sie den Schwamm nach der Probenentnahme in die Probenverfärbung der Testkarte, drücken Sie ihn nach unten und starten Sie die Zeitmessung. Warten Sie bis zu 20 Minuten, bis die Testlinie farbig erscheint, und notieren Sie das Ergebnis als positiv. Wenn die Testlinie nach 20 Minuten keine Farbe zeigt, wird das Ergebnis als negativ aufgezeichnet. Das Testergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.



Testkarte herausnehmen



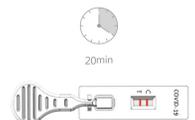
Probenabstrich herausnehmen



Nehmen Sie den Tupfer in den Mund und trinken Sie ihn mindestens 30 Sekunden lang vollständig mit Speichel.



Legen Sie den Tupfer in die Probenverfärbung der Testkarte, drücken Sie ihn nach unten und starten Sie die Zeitmessung.



Lesen