

3 GAMMA™

COVID-19 (IgA / IgM / IgG)



Nome

3 GAMMA. Test rapido combinato COVID-19 (IgA / IgM / IgG)

Specifiche di imballaggio

Confezione: 20 test / scatola

Destinazione d'uso

Il prodotto viene utilizzato per il rilevamento qualitativo di campioni di sangue intero, siero o plasma di Corona Virus COVID-19 (IgA / IgM / IgG). Viene utilizzato solo come test supplementare per la verifica dell'acido nucleico del nuovo coronavirus o in collaborazione con il test dell'acido nucleico in casi sospetti. Esso non può essere utilizzato come base per la diagnosi e l'esclusione della polmonite causata dall'infezione da coronavirus. **L'utilizzo del test è riservato esclusivamente da parte di professionisti del settore medico e/o da strutture ospedaliere e similari.**

Se il risultato del test è positivo, è necessaria un'ulteriore conferma. Se il risultato del test è negativo, la possibilità di infezione non può essere esclusa. L'analisi completa delle condizioni del paziente deve essere eseguita in associazione ad altri sintomi clinici e ulteriori test di laboratorio.

Principio del test

Il test rapido si basa sul principio di cattura e immunocromatografia con oro colloidale, la membrana Test nitrocellulosica Zona 1 è pre-rivestita con anticorpo monoclonale di topo IgA anti-umano e anticorpo monoclonale di topo anti-IgM umano (Current Infection Test Line). Test 2: la zona è pre-rivestita con anticorpo monoclonale IgG anti-umano di topo (IgG Test Line), la Zona di Controllo è pre-rivestita con anticorpo policlonale di coniglio anti COVID-19, il tampone gold standard è pre-rivestito con antigene ricombinante COVID19 marcato con oro colloidale. Gli anticorpi COVID-19 (IgA / IgM / IgG) nel campione saranno combinati con l'antigene ricombinante COVID-19 marcato con oro colloidale (Au) e di complessi immunitari (antigene ricombinante Au-COVID-19 [COVID-19- (IgA / IgM / IgG)]), i complessi si sposteranno all'interno della nitrocellulosica membrana per effetto cromatografico. Quando si raggiunge la zona di test, i complessi saranno combinati con l'anticorpo monoclonale IgA anti-umano di topo, anticorpo monoclonale IgM anti-umano di topo e anticorpo monoclonale IgG anti-umano di topo (ricombinante Au-COVID-19 antigene [COVID-19- (IgA / IgM / IgG)]), quindi appare il colore dell'agglutinazione. Verrà combinato l'antigene ricombinante COVID-19 residuo marcato con oro con anticorpo policlonale di coniglio anti COVID-19 nella zona di controllo e produce colore sotto agglutinazione. Quando i campioni risultano negativi non si rileva la presenza di COVID-19 nelle IgA, IgM o IgG.

Componenti principali

1. La confezione comprende: numero 20 involucri sigillati in alluminio con all'interno una striscia reattiva e una piccola busta di essiccante.
2. Diluente del campione: flacone da 4 ml x1, soluzione tampone PBS pH7,4 da 20 mM.

Condizioni di conservazione e data di scadenza

- Il prodotto deve essere conservato in luogo asciutto a 4 ~ 30 °C e tenuto lontano dalla luce. Quando l'umidità è inferiore al 60%, dovrebbe essere utilizzato entro 1 ora e quando l'umidità è superiore al 60%, deve essere utilizzato immediatamente.
- La data di produzione e il periodo di validità sono indicati nell'etichetta.

Requisiti del test

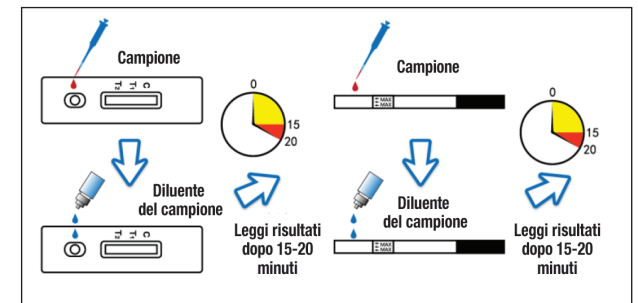
- Il sangue intero dovrebbe essere sangue venoso. I campioni di siero possono essere raccolti per via venosa in modo convenzionale. I campioni di plasma possono essere trattati con eparina, citrato di sodio ed EDTA. I campioni sopra riportati possono essere posti sotto 2 ~ 8 °C per 5 giorni. I campioni sotto i 20 °C possono essere conservati per almeno 3 mesi.
- I campioni dovrebbero evitare emolisi o ripetuti congelamenti / scongelamenti. Se il campione è torbido deve essere centrifugato o filtrato prima del test.

Procedura di utilizzo

Questo foglietto illustrativo deve essere letto attentamente prima di eseguire il test. Si prega di utilizzare il reagente e il campione deve essere utilizzato a temperatura ambiente.

L'umidità deve essere inferiore al 60%, la temperatura è intorno a 18 ~ 30 °C. La procedura è la seguente:

1. Rimuovere la scheda dalla busta di alluminio, contrassegnare il campione e posizionarlo in orizzontale sul tavolo di lavoro.
2. Prelevare 10 µL di siero, campioni di plasma o 20 µL di sangue intero da aggiungere direttamente al foro di aggiunta o alla parte inferiore della freccia dell'indicatore, quindi aggiungere il diluente del campione 100 µL (circa 2-3 gocce).
3. Il risultato deve essere letto in 15-20 minuti; il risultato non validi richiede l'esecuzione di un nuovo test.



Interpretazione del risultato del test

1. Test 1 Linea positiva: il rosso appare sulla linea T1 e sulla linea C. Indica che l'anticorpo IgA COVID-19 e (o) l'anticorpo IgM COVID-19 sono rilevati nel test, il paziente può essere nella fase iniziale dell'infezione o attualmente infetto. La conferma finale dovrebbe essere associata con i sintomi clinici.
2. Test 2 Linea positiva: il rosso appare sulla linea T2 e sulla linea C. Indica che nel campione è stato rilevato un anticorpo IgG COVID-19, il paziente potrebbe essere attualmente infetto o ha avuto un'infezione precedente. La conferma finale dovrebbe essere associata con i sintomi clinici.
3. Risultato negativo: Nella posizione della linea di controllo appare solo una linea rossa. Indica che nessun anticorpo IgM o IgG COVID-19 è stato rilevato nel campione.
4. Risultato non valido: La linea di controllo non ha una striscia rossa. Il risultato non valido richiede l'esecuzione di un nuovo test.

Limitazioni del test

1. Il prodotto viene utilizzato solo per la rilevazione di sangue intero, siero o plasma.
2. L'esito ottenuto dal test rappresenta la risposta per informazioni di carattere epidemiologico.
3. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione virale.

Indicatore di prestazione del prodotto

1. La sensibilità è del 99% e la specificità è del 95,2%

Avvertenze

1. L'operazione non deve essere eseguita se le condizioni del kit e dei campioni non vengono ripristinate a 18 ~ 30 °C.
2. I risultati positivi ottenuti dal test rapido devono essere confermati con altri metodi.
3. Il test deve essere sigillato e conservato in luogo asciutto. La barra del test deve essere testata il prima possibile dopo essere stata rimossa dalla confezione.
4. La profondità del colore della linea del test non è necessariamente associata al titolo dell'anticorpo nel campione e al risultato dell'interpretazione dopo 20 minuti non è valido.
5. Quando il contenuto di IgA, IgM e IgG di COVID-19 nel campione è molto elevato, la zona c-line può essere indebolita, il che è un fenomeno normale.
6. Per lo smaltimento, i rifiuti del test devono essere trattati come potenziali agenti infettivi.
7. Il test viene utilizzato solo per la diagnosi in vitro.

L'utilizzo del test è riservato esclusivamente da parte di professionisti del settore medico e/o da strutture ospedaliere e similari.



Beijing Zhongjian Antai Diagnostic Technology Co., Ltd.

No.29 Qingfeng Road, Daxing Bio-pharmaceutical Industry Base, Zhongguancun Science & Technology Park, Daxing District, Beijing, 102629, P.R.China.

Indice dei simboli



Non riutilizzare



Solo per utilizzo vitro diagnostici



Conservare tra 4-30°C



Consultare le istruzioni per l'uso



Utilizzato da



Numero lotto



Non utilizzare il prodotto se confezione è danneggiata



Contiene sufficienti per <n> tests



Tenere lontano dai raggi solari



Mantenere asciutto



Data di riutilizzo



Fabbricante



MedNet GmbH Germany



Dispositivo IVD registrato in Banca Dati - Ministero della Salute

Distribuito da Tregena srl - via Massimi 154 - 00136 Roma