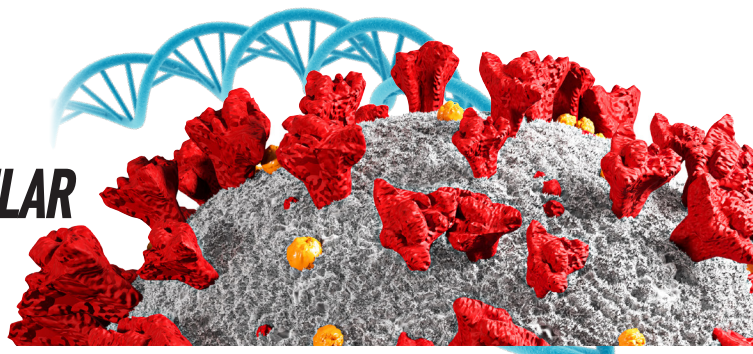
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (IFU)

NANOPLASMAS *SARS-CoV-2 MOLECULAR* DETECTION KIT



Προοριζόμενη χρήση

Για ποιοτική, μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 σε επιφάνειες ή συστήματα HVAC. Το test ανίχνευσης του ιού SARS-CoV-2 επιτρέπει την έγκαιρη ανίχνευση αντιγράφων του ιού SARS-CoV-2 σε επιφάνειες ή συστήματα HVAC που μπορεί να αποτελούν πιθανό κίνδυνο για τον άνθρωπο.

Περιεχόμενα του κιτ ανίχνευσης του SARS-CoV-2 της Nanoplasmas

- 4 Στυλεοί για λήψη του δείγματος
- 4 Φιαλίδια που περιέχουν το Solution A
- 1 Τσιπ ανίχνευσης του ιού SARS-CoV-2 της nanoplasmas για ανάλυση 4 δειγμάτων
- 6 Φιαλίδια που περιέχουν το Solution B
- 1 Φιαλίδιο που περιέχει το Solution C
- 1 Φιαλίδιο που περιέχει το Solution D
- 4 Άδεια φιαλίδια για την απενεργοποίηση του δείγματος
- 6 Αυτοκόλλητα σφράγισης
- Οδηγίες Χρήσης

Για την έκδοση Freeze dried:

- 6 Φιαλίδια με το Solution B με το κοκτέιλ ενίσχυσης σε στερεή μορφή και 6 regeneration mix για την επαναδιάλυση των B

Όργανα που απαιτούνται

- Λουτρό νερού για την απενεργοποίηση του δείγματος
- Θερμαινόμενη πλάκα για θέρμανση στους 66 °C
- Πιπέτα (1 - 10 μl και 10 - 100 μl) και αναλώσιμα ρύγχη πιπετών με φίλτρο

Πώς λειτουργεί: ένα απλό πρωτόκολλο δύο βημάτων

Βήμα 1: Συλλογή και απενεργοποίηση του δείγματος

1. Συλλέξτε το δείγμα από την επιφάνεια με το στυλεό που παρέχεται στη συσκευασία του κιτ. Για καλύτερα αποτελέσματα συνιστώνται επιφάνειες μεγαλύτερες των 10 cm^2.
2. Τοποθετήστε το στυλεό στο σωληνάριο με το Solution A και αναδεύστε με το χέρι ή με τη χρήση vortex για 2 λεπτά.
3. Τοποθετήστε 50 μl του δείγματος σε σωλήνα Eppendorf και θερμάνετε στους 98 °C για 5 λεπτά.

Βήμα 2: Ενίσχυση και ανίχνευση RNA

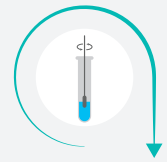
Προετοιμασία των καναλιών ελέγχου

1. Προσθέστε 5 μl από το solution C σε ένα από τα solutions B και κατόπιν εισάγετε το μίγμα στο κανάλι αρνητικού ελέγχου. Τέλος,σφραγίστε την είσοδο του καναλιού με ένα από τα παρεχόμενα αυτοκόλλητα σφράγισης.
2. Προσθέστε 5 μl αντιδραστηρίου του θετικού μάρτυρα, solution D, στο περιεχόμενο μιας δεύτερης συσκευασίας solution B. Μετά εισάγετε το μείγμα με πιπέτα στο κανάλι θετικού ελέγχου. Σφραγίστε και πάλι την είσοδο του καναλιού με ένα από τα παρεχόμενα αυτοκόλλητα σφράγισης.

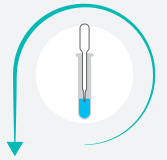
Ανάλυση των δειγμάτων

1. Προσθέστε 5 μl του δείγματος σε 20 μl του solution B και τοποθετήστε τα με πιπέτα σε ένα από τα κανάλια ανίχνευσης. Επαναλάβετε το βήμα αυτό για την ανάλυση 4 δειγμάτων με το ίδιο κιτ κατά μέγιστο. Εάν έχετε το κιτ με τα στερεά αντιδραστήρια, επαναδιαλύστε τα πρώτα χρησιμοποιώντας τα διαλύματα επαναδιάλυσης που περιέχονται στο κιτ.
2. Σφραγίστε τις εισόδους με τα παρεχόμενα αυτοκόλλητα σφράγισης.
3. Περιμένετε 5λεπτά και τοποθετήστε το τσιπ στη θερμαινόμενη πλάκα.
4. Τα αποτελέσματα παρατηρούνται μετά από θέρμανση 30 λεπτών στους 66 °C όπου παρατηρείται αλλαγή χρώματος με γυμνό οφθαλμό από **ροζ (αρνητικό, χωρίς κύτταρα) σε κίτρινο (θετικό)**. Η θέρμανση για διάστημα έως 1 ώρα μπορεί να βελτιώσει τα αποτελέσματα.

Εμβάπτιση και ανάδυση του στύλεου



Ανάκτηση του δείγματος με πιπέτα

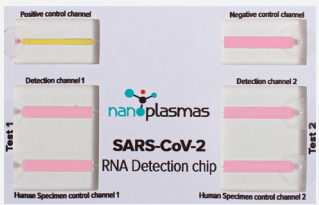


Εισαγωγή του δείγματος και των αντιδραστηρίων στο τσιπ της αναλυσης

Αποτέλεσμα μέσω χρωματικής αλλαγής σε 30-60 λεπτά

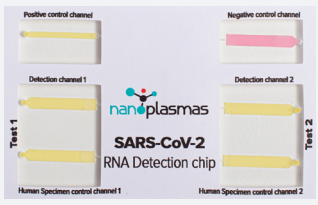
Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Αρνητικά αποτελέσματα



Το κανάλι αρνητικού ελέγχου παραμένει ροζ και το κανάλι θετικού ελέγχου γίνεται κίτρινο με την επιτυχή ολοκλήρωση της δοκιμής. Τα κανάλια εξέτασης παραμένουν ροζ (και τα 4 δείγματα είναι αρνητικά).

Θετικά αποτελέσματα



Το κανάλι αρνητικού ελέγχου παραμένει ροζ και το κανάλι θετικού ελέγχου γίνεται κίτρινο με την επιτυχή ολοκλήρωση της δοκιμής. Τα κανάλια εξέτασης που εμφανίζονται κίτρινα είναι θετικά δείγματα ενώ αυτά που παραμένουν ροζ είναι αρνητικά (Στην εικόνα όλα τα δείγματα είναι θετικά).

Παραδείγματα του χρώματος στα κανάλια ανίχνευσης για θετικά δείγματα. Όλες αυτές οι περιπτώσεις χρώματος αντιστοιχούν σε θετικά δείγματα.

Σημεία ελέγχου

Τα ακόλουθα είναι σημεία ελέγχου που υποδεικνύουν αν έχετε κάνει σωστά όλα τα βήματα:

Α. Η θέρμανση πρέπει να γίνεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία 66 +/- 1 ° C.

Β. Άκυρο τεστ: Το τεστ θεωρείται άκυρο και πρέπει να επαναληφθεί όταν το κανάλι αρνητικού ελέγχου γίνεται κίτρινο ή το κανάλι θετικού ελέγχου παραμείνει ροζ.

Γ. Το παρόν είναι ένα πολύ ακριβές μοριακό διαγνωστικό τεστ και απαιτεί προσεκτικό χειρισμό των αντιδραστηρίων για αποφυγή οποιαδήποτε μόλυνσης. Το χρώμα του καναλιού ελέγχου δείχνει εάν η δοκιμή είναι έγκυρη. Εάν το κανάλι ελέγχου γίνει κίτρινο τότε τα αντιδραστήρια έχουν μολυνθεί λόγω κακής διαχείρισης και η δοκιμή πρέπει να επαναληφθεί.

Δ. Το θετικό αποτέλεσμα δείχνει ότι ανιχνεύθηκε γενετικό υλικό του ιού SARS-CoV-2 με συγκέντρωση που θα είχε το αποτέλεσμα μιας RT-PCR για μέχρι 37,5 κύκλους (Ct).

nanoplasmas
Nanotechnology in microfluidics

ΤΕΠΑ ΛΕΥΚΙΠΠΟΣ, ΕΚΕΦΕ ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ
Πατρ. Γρηγορίου & Νεαπόλεως 27, 15341 Αγ Παρασκευή, ΑΤΤΙΚΗ
Τηλέφωνο: +30 216 809 9616
Email: contact@nanoplasmas.com

v.1