

Singclean

COVID-19 IgG/IgM Testovacia súprava

(Metóda Kolooidného Zlata)

POUŽITIE

Testovacia súprava COVID-19 IgG/IgM je imunochromatografický test založený na použití pevnej fázy, slúžiaci na rýchlu, kvalitatívnu a diferenciálnu detekciu IgG a IgM protilátok proti COVID-19 v ľudskej krvi, sére alebo plazme. Tento test poskytuje iba predbežný výsledok. Preto akákoľvek reaktívna vzorka s COVID-19 IgG/IgM musí byť potvrdená alternatívnou testovacou metódou a klinickým nálezom.

TYP BALENIA

1 test/1 krabička

ÚVOD

Koronavírusy sú obalené vírusy RNA, ktoré sú voľne šíriteľné medzi ľuďmi, inými cicavcami a vtákmi a ktoré spôsobujú respiračné, črevné, hepatálne a neurologické choroby. Je známych sedem druhov koronavírusov, ktoré spôsobujú ochorenie u ľudí. Najviac prevládajú štyri typy vírusov 229E, OC43, NL63 a HKU1 a zvyčajne spôsobujú bežné príznaky prechladnutia u imunokompetentných jedincov. Ďalšie tri kmene - závažný akútne respiračný syndróm (SARS-CoV), koronavírusový respiračný syndróm v krajinách Blízkeho východu (MERS-CoV) a 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) – sú zoonózy a v niektorých prípadoch môžu spôsobiť smrteľné ochorenia.

IgG a IgM protilátky proti COVID-19 je možné detegovať v priebehu 2-3 týždňov po expozícii. IgG zostáva pozitívny, ale hladina protilátok v priebehu času klesá.

PRINCÍP

Testovacia súprava COVID-19 IgM (metóda kolooidného zlata) je imunochromatografický test kolooidným zlatom. Test používa anti IgM protilátku (testovacia línia IgM), anti IgG (testovacia línia IgG) a anti-kozím anti-králičím IgG (kontrolná línia C) imobilizovanú na nitrocelulóзовom prúžku. Konjugovaná podložka s vínovou farbou obsahuje kolooidné zlato konjugované s rekombinantnými antigénmi COVID-19 konjugované s kolooidným zlatom (konjugáty COVID-19) a konjugáty zlata s králičím IgG. Keď sa do otvoru kazety pridá vzorka nasledovaná testovacím tlmivým roztokom, IgM 8 / alebo I IgG protilátky, ak sú prítomné, sa budú viazať na konjugáty COVID-19, čím sa vytvorí komplex antigénových protilátok. Tento komplex migruje cez nitrocelulóзовú membránu kapilárnym pôsobením.

Keď komplex vyhovuje línii zodpovedajúcej imobilizovanej protilátky (anti - ľudské IgM a/alebo anti - ľudské IgG), komplex sa zachytí a vytvorí vínovo zafarbený pásik, ktorý potvrdí reaktívny výsledok testu. Neprítomnosť farebného pruhu v testovacej oblasti naznačuje nereaktívny výsledok testu. Test obsahuje vnútornú kontrolu (pás C), ktorý by mal vykazovať vínovo zafarbený pás imunokomplexného kozí anti-králičí IgG/králičí IgG-zlatý konjugátu bez ohľadu na vývoj farby na ktoromkoľvek z testovacích prúžkov. V opačnom prípade je výsledok testu neplatný a vzorka sa musí testovať znovu iným zariadením.

POSKYTNUTÝ MATERIÁL

Zapečatené vrecká, z ktorých každá obsahuje testovaciu kazetu, sušidlo, kvapkadlo, Lancety (iba pre celú krv z končeku prsta), tlmivý roztok, príbalový leták.

POTREBNÝ ALE NEPOSKYTNUTÝ MATERIÁL

1. Nádoby na odber vzoriek 2. Centrifúga (iba pre plazmu) 3. Časovač

SKLADOVANIE A STABILITA

Súprava sa môže skladovať pri izbovej teplote alebo v chladničke (4 - 30 ° C). Testovacie zariadenie je stabilné do dátumu expirácie vytačeného na zapečatenom vrecku. Testovacie zariadenie musí zostať v uzavretom obale až do použitia. NEZMRAZUJTE. Nepoužívajte po dátume expirácie.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Iba pre profesionálnu in vitro diagnostiku. Nepoužívajte po dátume expirácie.
2. Tento príbalový leták sa musí pred vykonaním testu celý riadne prečítať. Nedodržanie pokynov vedie k nepresným výsledkom testu.
3. Nepoužívajte, ak je skúmavka/vrecko poškodené alebo zlomené.
4. Test je len na jednorazové použitie. Za žiadnych okolností nepoužívajte znovu.
5. So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, akoby obsahovali infekčné látky. Počas testovania dodržiavajte zavedené bezpečnostné opatrenia proti mikrobiologickým rizikám a pre správne zneškodnenie vzoriek dodržiavajte štandardné postupy.
6. Počas zaobchádzania s testovacími vzorkami používajte ochranné odevy, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochranu očí.
7. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
8. Test nevykonávajte v miestnosti so silným prúdením vzduchu, tj. s elektrickým ventilátorom alebo so silnou klimatizáciou.

ODBER VZORIEK

1. COVID-19 sérum alebo plazma.
2. Čo najskôr oddeľte sérum alebo plazmu od krvi, aby ste zabránili hemolýze. Používajte iba čisté vzorky bez hemolýzy.
3. Testovanie by sa malo vykonať ihneď po odbere vzoriek. Vzorky nenechávajte dlhodobo pri izbovej teplote. Vzorky séra a plazmy sa môžu uchovávať pri teplote 2-8°C až do 3 dní. Pri dlhodobom skladovaní by sa vzorky mali uchovávať pri teplote pod -20 ° C. Celá krv odobratá venepunkciou by sa mala skladovať pri teplote 2-8°C, ak sa má test vykonať do 2 dní od odberu. Nezmrazujte vzorky plnej krvi. Celá krv odobratá z končeka prstu by sa mala okamžite testovať.
4. Pred testovaním nechajte vzorky nadobudnúť izbovú teplotu. Mrazené vzorky musia byť pred skúškou úplne rozmrazené a dobre premiešané. Vzorky sa nesmú opakovane zmrazovať a rozmrazovať.
5. Ak sa majú exempláre prepraviť, mali by sa zabaliť v súlade s miestnymi predpismi, ktoré sa týkajú prepravy biologických látok.

POSTUP TESTOVANIA

Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku, tlmivý roztok a/alebo kontroly, aby sa ustálili na izbovej teplote (15-30°C).

1. Vyberte testovaciu kazetu z uteseného fóliového vrecka a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test uskutoční do jednej hodiny.
2. Položte testovacie zariadenie na čistý a rovný povrch.

Pre vzorky **séra** alebo **plazmy**:

Pomocou dodaného kvapkadla odoberte vzorku séra/plazmy a potom do vzorkového otvoru (otvorov) pridajte 1 kvapku vzorky séra/plazmy. Potom okamžite pridajte 2 kvapky tlmivého roztoku do otvoru na vzorky. Vyvarujte sa vzduchových bublín.

Pre vzorky **krvi**:

Priloženým kvapkadlom preneste 2 kvapky plnej krvi do otvoru (otvorov) testovacieho zariadenia, potom okamžite pridajte 2 kvapky tlmivého roztoku do otvoru (otvorov) na vzorku.

Vyvarujte sa vzduchových bublín.

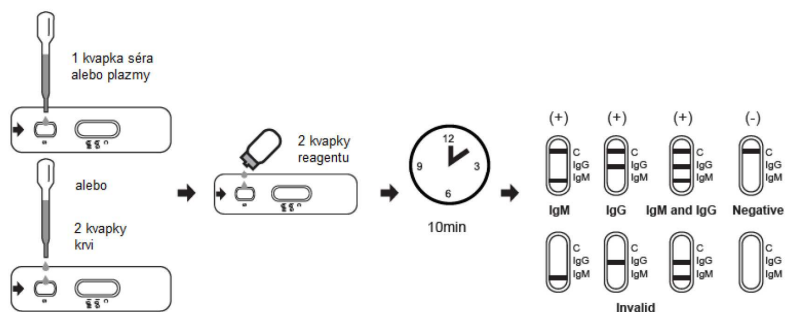
Počkajte, kým sa objavia farebné pásiky. Výsledok by sa mal zistiť o 10 minút. Výsledok neinterpretujte po 20 minútach.

POKYNY NA POUŽITIE

správne použitie, pohodlné a rýchle

1. Stála teplota a statická poloha.
2. Pomasírujte konček prstu.
3. Dezinfikujte alkoholovou tabletou.
4. Vzorka krvi a prepichnutie bruška prstu.

- Prvú kvapku krvi utrite sterilným tampónom.
- Na odsávanie krvi použite jednorazovú mikropipetu.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

NEGATÍVNE: Ak sa objaví iba pásik C, neobjaví sa žiadny vínovo červený pásik T (IgG a IgM) indikuje, že vo vzorke sa nezistili žiadne protilátky anti-COVID-19. Výsledok je negatívny.

IgM POZITÍVNE:

Ak je spolu s pásikom C vyvinutý aj pásik IgM, naznačuje to, že vo vzorke sa nachádzajú IgM anti- COVID-19. Výsledok je IgM anti-COVID-19 pozitívny.

IgG POZITÍVNE:

Ak je spolu s pásikom C vyvinutý aj pásik IgG, naznačuje to, že vo vzorke sa nachádzajú IgG anti- COVID-19. Výsledok je IgG anti-COVID-19 pozitívny.

IgG a IgM POZITÍVNE:

Ak je spolu s pásikom C vyvinutý aj pásik IgM aj pásik IgG, naznačuje to, že vo vzorke sa nachádzajú obe IgG a IgM anti-COVID-19. Výsledok je IgG a IgM anti-COVID-19 pozitívny.

NEPLATNÉ:

Kontrolný pásik sa neobjaví. Najpravdepodobnejšími príčinami zlyhania kontrolného pásiku sú nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a opakujte test s novou testovacou kazetou.

Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať testovaciu súpravu a kontaktujte vášho miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

Súčasťou testu je procedurálna kontrola. Červená čiara, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti (C), je vnútornou procedurálnou kontrolou. Potvrďuje dostatočný objem vzorky a správnu procedurálnu techniku.

S touto súpravou sa nedodávajú kontrolné normy; odporúča sa však, aby sa pozitívne a negatívne kontroly testovali ako správna laboratórna prax na potvrdenie postupu skúšky a overenia správneho výkonu testu.

OBMEDZENIA

1.Vždy, keď je to možné, používajte čerstvé vzorky. Zmrazené a rozmrazené vzorky (najmä opakovane) obsahujú častice, ktoré môžu blokovat membránu. To spomaľuje tok reagencií a môže viesť k silnej farbe pozadia, čo sťažuje interpretáciu výsledkov.

2.Optimálny výkon testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu testu opísaného v tomto príbalovom letáku. Odchýlky môžu viesť k nepresným výsledkom.

3.Negatívny výsledok pre individuálneho pacienta naznačuje neprítomnosť skúmateľných anti- COVID-19 protilátok.

Negatívny výsledok testu však nevylučuje možnosť vystavenia alebo infekcie COVID-19.

4.Negatívny výsledok sa môže vyskytnúť, ak je množstvo anti-COVID-19 protilátok prítomných vo vzorke pod skúmateľným limitom testu alebo protilátky, ktoré sa skúmajú, nie sú prítomné počas štádia choroby, v ktorej sa odoberá vzorka.

5.Niektoré vzorky obsahujúce neobvykle vysoký počet heterofilných protilátok alebo reumatoidného faktora môžu ovplyvniť očakávané výsledky.

6.Tak ako pri všetkých diagnostických testoch, konečná klinická diagnóza by nemala byť založená na výsledku jediného testu, ale mala by byť stanovená lekárom až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórných nálezov.

VÝKONNOSTNÁ CHARAKTERISTIKA

1. Klinický výkon pre IgM test

Vzorky od vnímaných subjektov boli testované pomocou testovacej súpravy Covid-19 IgG/IgM (Metóda Koloidného Zlata) a komerčnej súpravy IgM EIA.

Relatívna senzitivita: 95,7%, Relatívna špecificita: 97,3%, Celková zhoda: 96,8%

2. Klinický výkon pre test IgG

Vzorky od vnímaných subjektov boli testované pomocou testovacej súpravy COVID-19 IgG/IgM (Metóda Koloidného Zlata) a komerčnej súpravy igG EIA.

Relatívna senzitivita: 91,8%, Relatívna špecificita: 96,4%, Celková zhoda: 95,0%

REFERENCIE

- Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNÁMENÍ NA OBALE

Spĺnomocnený Zástupca

Uchovávajte pri teplote 4-30°C

Iba na diagnostické použitie In Vitro

Nepoužívajte opakovane

Číslo Šarže

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Prečítajte si návod na použitie

Použite do

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological

Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886

E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.

Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Kontakt: SUNGO Secretary

Tel/Fax: +310202111106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Verzia: 8.127.04.020-A0

Dátum účinnosti: 06.03.2020