

Szybki test przesiewowy 2019-nCOV/COVID-19 IgG/IgM

Ulotka dołączona do opakowania.

Dla oceny jakościowej Choroby Koronawirus 2019 (COVID-19 lub 2019-nCOV) IgG/IgM w ludzkiej surowicy/osoczu/krwi pełnej.

Tylko do profesjonalnego stosowania w diagnostyce In Vitro.

PRZEZNACZENIE

Test przesiewowy 2019-nCOV/COVID-19 IgG/IgM jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG/IgM Choroby Koronawirusa 2019 w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu jako pomoc w diagnostyce zakażeń COVID-19.

STRESZCZENIE

Koronawirus (CoV) należy do rodzaju Nestovirus, Coronaviridae, i jest podzielony na trzy rodzaje: α , β i γ . Rodzaje α i β są chorobotwórcze tylko dla ssaków. Rodzaj γ powoduje głównie infekcje u ptaków. Choroba przenoszona jest głównie poprzez bezpośredni kontakt z wydzielinami lub poprzez aerozole i kropelki. Istnieją również dowody na to, że może być przenoszona drogą kałowo-oralną. Jak dotąd istnieje 7 rodzajów ludzkiego koronawirusa (HCoV), który powoduje choroby układu oddechowego u ludzi: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV HKU1, MERS-CoV i nowy koronawirus (2019), jest ważnym patogenem infekcji układu oddechowego człowieka. Wśród nich nowy koronawirus (2019) został odkryty w 2019 roku. Objawy kliniczne to objawy ogólnoustrojowe, takie jak gorączka i zmęczenie, którym towarzyszy suchy kaszel, duszność itp., mogące szybko przekształcić się w ciężkie zapalenie płuc, niewydolność oddechową i ostre oddechowe. Zespół niewydolności, szok septyczny, wielonarządowa niewydolność, poważne zaburzenia metabolizmu kwasowo-zasadowego, etc. są nawet zagrażające życiu.

ZASADA

Ten zestaw wykorzystuje immunochromatografię. Kasetka testowa zawiera: 1) znakowany koloidalnym złotem nowy rekombinowany antygen koronawirusowy i złote znaczniki kontroli jakości przeciwciał; 2) dwie linie detekcji (linia IgG i IgM) i jedną linię kontroli jakości (linia C) białego nitrocelulozowej. Linia IgM jest unieruchomiona za pomocą monoklonalnego przeciwciała antyludzkiego IgM do wykrywania nowego koronawirusowego przeciwciała IgM; linia IgG jest unieruchomiona za pomocą odczynnika do wykrywania nowego koronawirusowego przeciwciała IgG; a linia C jest unieruchomiona za pomocą przeciwciała kontroli jakości. Po dodaniu odpowiedniej ilości badanej próbki do otworu na próbkę w kasetce do badań, próbka przesuwa się do przodu wzdłuż okienka w kasetce do badań pod działaniem kapilary. Jeśli próbka zawiera przeciwciało IgM, przeciwciało to wiąże się z koloidalnym złotym antygenem nowego koronawirusa oznaczonym koloidalnie. Kompleks immunologiczny zostanie wychwycony przez przeciwciało IgM przeciwciałki unieruchomione na błonie, tworząc fioletowo-czerwoną linię IgM, wykazując, że przeciwciało IgM nowego koronawirusa jest dodatnie. Jeżeli próbka zawiera przeciwciało IgG, przeciwciało to wiąże się z koloidalnym złotym antygenem nowego koronawirusa, a kompleks immunologiczny zostanie przechwycony przez odczynnik unieruchomiony na błonie, tworząc fioletowo-czerwoną linię IgG, co wskazuje, że przeciwciało IgG nowego koronawirusa jest dodatnie.

Jeśli linie testowe IgG i IgM nie są kolorowe, wyświetlany jest wynik negatywny. Karta testowa zawiera również linię kontroli jakości C. Linia kontroli jakości fukcji C powinna pojawić się niezależnie od tego, czy pojawi się linia testowa. Linia kontroli jakości jest kolorowym pasmem kompleksu immunologicznego kontroli jakości przeciwciał. Jeżeli nie pojawi się linia kontroli jakości C, wyniki badania jest nieważny i próbka musi być ponownie przebadana przy użyciu innej karty testowej.

ODCZYNNIKI

Test zawiera cząsteczki białek otoczki wirusa COVID-19 oraz przeciwciała IgG przeciwciałki, przeciwciała IgM przeciwciałki sprzężone z cząsteczkami złota pokrytymi na membranie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłączenie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Nie należy używać zestawu po upływie terminu ważności.
- Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu w miejscu, w którym są trzymane próbki lub zestawy.
- Nie należy używać testu, jeśli worek jest uszkodzony.
- Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały one czynniki zakaźne. Podczas badań należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowego uśmiania próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak płaszcze laboratoryjne, rękawice jednorazowe i okulary ochronne.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Oryginalne opakowanie powinno być przechowywane w temperaturze 4~30°C, unikać światła, przechowywać w suchym miejscu.
- Urządzenie testowe nadaje się do użytku do momentu daty ważności wydrukowanej na zapieczętowanej torebce. Urządzenie testowe musi pozostać w zapieczętowanym woreczku do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.**
- Nie używać po upływie terminu ważności, zwłaszcza w temperaturze powyżej 30°C lub w warunkach wysokiej wilgotności powietrza, należy stosować natychmiast po otwarciu.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

- Urządzenie do szybkiego badania w kierunku IgG/IgM 2019-nCOV/COVID-19 jest przeznaczone do stosowania wyłącznie z ludzką krwią pełną, surowicą lub osoczem.
- Do badań zaleca się stosowanie wyłącznie przezroczystych, niehemolizowanych próbek. Surowica lub osocze powinny być jak najszybciej oddzielone, aby uniknąć hemolizy.

- Wykonać badanie natychmiast po pobraniu próbki. Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej na dłuższy czas. Próbkę surowicy i osocza mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez okres do 3 dni. W przypadku długotrwałego przechowywania, próbki surowicy lub osocza, powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C. Krew pełna pobrana w wyniku nakłucia żyły powinna być przechowywana w temperaturze 2-8°C, jeśli test ma być przeprowadzony w ciągu 2 dni od pobrania. Nie wolno zamrażać próbek krwi pełnej. Krew pełna pobrana przez ukłucie w palec powinna być natychmiast zbadać.
- Do przechowywania krwi pełnej należy stosować pojemniki zawierające antykoagulanty, takie jak EDTA, cytrynian lub heparyna.
- Przed badaniem należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane przed badaniem. Należy unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.
- Jeżeli próbki mają być wysłane, należy je zapakować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.
- Surowice mięszone, lipemiczne, hemolizowane, poddane obróbce cieplnej i zanieczyszczone mogą powodować błędne wyniki.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- Urządzenie testowe • Bufor • Jednorazowa plastikowa pipeta • Lancet • Gazik z alkoholem

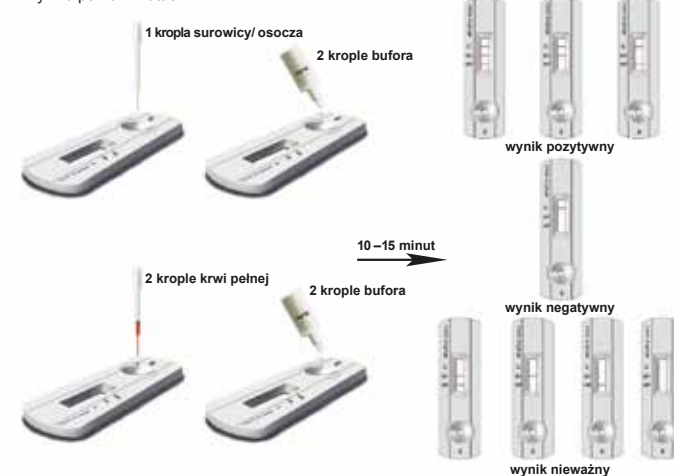
Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Pojemniki do pobierania próbek • Wirówka (tylko dla osocza)
- Mikropipeta • Zegar sterujący

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przed badaniem należy pozwolić, aby urządzenie testowe, próbka, bufor i/lub kontrolę osiągnęły temperaturę pokojową (15-30°C).

- Przed otwarciem torebki należy doprowadzić ją do temperatury pokojowej. Wymij urządzenie testowe z zapieczętowanej torebki i użyj go jak najszybciej.
- Umieść urządzenie testowe na czystej i równej powierzchni.
 - Dla **Próbek Surowicy lub Osocza**:
Używając **dostarczonej jednorazowej pipety 5 μ L**, należy przenieść **1 kroplę surowicy/osocza** do studzienki urządzenia testującego, następnie **dodać 2 krople i** uruchomić zegar. **Jeżeli okienko urządzenia się nie naciąga** dodajemy kolejną **1 kroplę bufora**.
 - Dla **Próbek Krwi Pełnej (Nakłucie wenipunktowe/kłucie palca)**:
Używając **dostarczonej jednorazowej pipety 5 μ L**, należy przenieść **2 krople pełnej krwi (około 20 μ L)** do studzienki urządzenia testującego, następnie **dodać 2 krople bufora** i uruchomić zegar. **Jeżeli okienko urządzenia się nie naciąga** dodajemy kolejną **1 kroplę bufora**. Uwaga: Próbkę można również nakładać za pomocą mikropipety.
- Poczekaj, aż pojawi się kolorowa linia (linie). Odczytaj wyniki w ciągu 10 minut. Nie interpretuj wyniku po 15 minutach.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik IgG dodatni:* Pojawia się kolorowa linia w regionie linii kontrolnej (C) oraz kolorowa linia w regionie linii testowej IgG. Wynik jest dodatni dla przeciwciał COVID-19-IgG.

Wynik IgM dodatni:* Pojawia się kolorowa linia w regionie linii kontrolnej (C) oraz kolorowa linia w regionie linii testowej IgM. Wynik jest dodatni dla przeciwciał COVID-19-IgM i wskazuje na pierwotne zakażenie COVID-19.

Wynik IgG oraz IgM dodatni:* Pojawia się kolorowa linia w regionie linii kontrolnej (C), a w regionie linii testowej IgG i IgM powinny pojawić się dwie kolorowe linie. Intensywność kolorów tych linii nie musi się zgadzać. Wynik jest dodatni dla przeciwciał IgG i IgM.

***UWAGA:** Intensywność barwy w regionie(-ach) linii testowej IgG i/lub IgM będzie się różnić w zależności od stężenia przeciwciał COVID-19 w próbce. Dlatego każdy odcień barwy w regionie(-ach) linii testowej IgG i/lub IgM powinien być uważany za dodatni.

Wynik ujemny: Pojawia się kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C). W regionach linii testowej IgG lub IgM nie pojawia się żadna linia.

WYNIK NIEWAŻNY: Nie ma linii pojawiającej się w regionie (C).

Niewystarczająca ilość bufora lub niewłaściwe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej. Należy dokonać przeglądu procedury i powtórzyć ją przy użyciu nowego urządzenia testowego. Jeśli problem się utrzymuje, należy natychmiast przestać używanie zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

Test obejmuje wewnętrzne kontrole proceduralne. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontroli (C) jest wewnętrzną pozytywną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę proceduralną. Standardy kontroli nie są dostarczane wraz z tym zestawem; jednakże zaleca się, aby kontrolę dodatnie i ujemne były badane jako dobra praktyka laboratoryjna do potwierdzenia procedury badawczej i weryfikacji prawidłowego wykonania badania.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Czułość i swoistość

Szybki test przesiewowy 2019-nCOV/COVID-19 IgG/IgM został porównany z wiodącymi testami RT-PCR wykorzystującymi próbki kliniczne. Wyniki pokazują, że test do szybkiego badania w kierunku IgG/IgM 2019-nCOV/COVID-19 posiada wysoką czułość i specyficzność.

Badanie IgG

Metoda	RT-PCR		Wynik całkowity	
	Wyniki	Dodatni		Ujemny
Szybki test przesiewowy COVID-19 IgG	Dodatni	48	0	48
	Ujemny	2	50	52
Wynik całkowity		50	50	100

Czułość względna: 48/50 = 96% (95%CI*: 86,3%-99,5%)

Swoistość względna: 50/50 = 100% (95%CI*: 92,9%-100%)

Dokładność: 98/100 = 98% (95%CI*: 93%-99,8%)

*Przedział ufności

Badanie IgM

Metoda	RT-PCR		Wynik całkowity	
	Wyniki	Dodatni		Ujemny
Szybki test przesiewowy COVID-19 IgM	Dodatni	46	0	46
	Ujemny	5	50	54
Wynik całkowity		50	50	100

Czułość względna: 46/50 = 92% (95%CI*: 93%-99,8%)

Swoistość względna: 50/50 = 100% (95%CI*: 92,9%-100%)

Dokładność: 96/100 = 96% (95%CI*: 93,1%-98,9%)

*Przedział ufności

Reaktywność krzyżowa

Szybki test przesiewowy 2019-nCOV/COVID-19 IgG/IgM został przebadany na próbkach dodatnich pod kątem przeciwciał wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B, RSV, Adenowirusa, HBSAg, syfilisu, HIV oraz HCV. Wyniki wykazały brak reaktywności krzyżowej.

Substancje zakłócające

Poniższe związki przebadano za pomocą szybkiego testu przesiewowego 2019-nCOV/COVID-19 IgG/IgM i nie zaobserwowano żadnych zakłóceń:

Trójgliceryd: 100mg/dL Kwas askorbinowy: 20mg/dL Hemoglobina: 1000mg/dL

Bilirubina: 100mg/dL Lipidy całkowite cholesterolu: 6mmol/L

SYMBOLE

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Max. temperatura przechowywania
	Producent	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji		Data ważności
	Nie używać ponownie		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
LOT	Kod partii	CE	Spełnienie wymogów EC Dyrektywa 98/79/EC
REF	Numer katalogowy		Liczba testów

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

Importer:
SONIA sp. z o.o. i Wspólnicy Spółka Komandytowa
ul. Szeroka 6
95-030 Starowa Góra, Rzgów, Polska

SONIA sp. z o.o. i Wspólnicy sp. k.
ul. Szeroka 6, 95-030 Starowa Góra Rzgów, Polska

Numer KRS: 0000448378
NIP: 7282792227
Regon: 101542214

Numer: 1101321601 | Wersja:1.0
Data wejścia w życie:2020-03-27