

COVID-19 Test na przeciwciała IgG/IgM (Immunochromatograficzny)



WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nazwa GMDN:

SARS-CoV-2 immunoglobulina G (IgG)/IgM przeciwciała IVD, zestaw, test immunochromatograficzny (ICT), szybki

Przeznaczenie:

Test używany jest do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG i IgM nowego koronawirusa SARS-CoV-2 w ludzkiej surowicy, osoczu lub pełnej krwi in vitro.

Podsumowanie:

Coronavirus (CoV) należy do rodziny Coronaviridae i dzieli się na trzy typy: α , β i γ . Alfa i beta są chorobotwórcze tylko dla ssaków, a gamma powoduje głównie infekcje u ptaków. Wirus CoV jest przenoszony głównie poprzez bezpośredni kontakt z wydzielinami lub poprzez aerozole i kropelki. Istnieją również dowody na to, że może on być przenoszony drogą kałowo-oralną. Nowatorski koronawirus SARS-CoV-2 został odkryty w 2019 roku w Wuhan w Chinach, gdzie wystąpiły przypadki wirusowego zapalenia płuc, a objawami klinicznymi były gorączka, zmęczenie, kaszel i inne objawy. Mogą one szybko przekształcić się w ciężkie zapalenie płuc, niewydolność oddechową, wstrząs septyczny, niewydolność wielonarządową i ciężkie zaburzenia metabolizmu kwasowo-zasadowego, itp.

Zasada działania testu:

Test jest oparty na immunochromatografii. Kaseta testowa zawiera: (1) nowy, rekombinowany, znakowany złotem koloidalnym antygen koronawirusowy i przeciwciała kontroli jakości, (2) dwie linie detekcji (linie G i M) oraz jedną linię kontroli jakości (C) umocowane na membranie nitrocelulozowej. M jest przymocowana za pomocą monoklonalnego przeciwciała anty-ludzkiego IgM do wykrywania nowego koronawirusowego przeciwciała IgM. G jest utrwalone za pomocą monoklonalnego przeciwciała anty-ludzkiego IgG do wykrywania nowego koronawirusowego przeciwciała IgG. Przeciwciała kontroli jakości jest utrwalone na linii C. Po dodaniu odpowiedniej ilości badanej próbki do komory na próbkę w kasecie testowej, próbka będzie przesuwana się wzdłuż karty testowej poprzez działanie kapilarne. Jeśli próbka zawiera przeciwciała IgM, przeciwciała to wiąże się z koloidalnym złotem znakowanym nowym antygenem koronawirusowym. Kompleks przeciwciał/antygenów zostanie wychwycony przez przeciwciała IgM przeciwludzkie unieruchomione na błonie, tworząc czerwoną linię M i wykazując pozytywny wynik dla przeciwciała IgM. Jeżeli próbka zawiera przeciwciała IgG, przeciwciała to wiąże się z nowym koloidalnym, oznakowanym złotem antygenem koronawirusowym, a przeciwciała/kompleks antygenowy jest wychwytywane przez przeciwciała unieruchomione na błonie, tworząc czerwoną linię G i wykazując wynik dodatni dla przeciwciała IgG. Jeśli żadne z tych przeciwciał nie jest obecne, wynik jest negatywny. Karta zawiera również linię kontroli jakości (C). Niezależnie od obecności (lub jej braku) przeciwciał, linia C powinna wskazywać, że próbka została prawidłowo przetransportowana przez membranę. Jeżeli linia C nie pojawia się, oznacza to, że wynik testu jest nieważny i do ponownego zbadania próbki potrzebna jest nowa, nieotwarta kaseta testowa.

Instrukcja przechowywania:

- Odczynnik powinien być przechowywany z dala od światła słonecznego w temperaturze pokojowej (2° do 25°C), a jego okres przechowywania wynosi 18 miesięcy.
- Po otwarciu pojemnik powinien być chroniony przed światłem.
- Nie zamrażać.

Wewnętrzna procedura kontroli jakości:

Każda kaseta testowa ma wbudowane wewnętrzny system kontroli jakości. Czerwona kolorowa linia w oknie wykrywania na linii kontrolnej (C) może być uznana za wewnętrzną pozytywną kontrolę przeprowadzonego badania. Linia kontrolna zostanie

wyświetlona, jeżeli procedura testowa została przeprowadzona prawidłowo. Jeżeli linia kontrolna nie zostanie wyświetlona, test jest nieważny i należy przeprowadzić nowy test. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania pomocy technicznej.

Charakterystyka wydajności:

W celu zbadania czułości wykrywania i swoistości testu, pobrano próbki krwi od zdiagnozowanych klinicznie pacjentów COVID-19 w Wuhan. Łącznie przebadano 272 przypadki: 126 (pozytywnych) pacjentów potwierdzonych klinicznie i 146 niezakażonych (negatywnych). U 127 pacjentów, którzy uzyskali wynik pozytywny, wykonano badanie 7 dni po rozpoznaniu klinicznym metodą PCR i CT. Spośród 127 potwierdzonych klinicznie próbek 125 wykryto za pomocą odczynników testowych, przy czym wskaźnik wykrywalności (czułości) wyniósł 98,43%. Spośród 145 klinicznie ujemnych próbek 144 zostały wykryte przez odczynnik testowy, a wskaźnik koincydencji ujemnej (swoistości) wyniósł 99,31%.

Zawartość opakowania:

- kasetka testowa,
- pochłaniacz wilgoci,
- 1 pipeta dla 1 testu,
- 1 roztwór buforowy – używany do rozcieńczania krwi,
- 1 wysuwany lancet,
- 1 chusteczka dezynfekująca,
- 1 wacik,
- 1 plaster,
- Instrukcja użytkowania.

Wymagane materiały (ale nie dostarczone):

- Urządzenie do pobierania krwi (w przypadku próbek krwi pełnej innych niż pobierane z palca),
- Rękawiczki,
- Zegar lub minutnik.

Ograniczenia:

- Produkt może być używany tylko do wykrywania przeciwciał IgG i IgM nowego koronawirusa SARS-CoV-2 w ludzkiej pełnej krwi, surowicy lub osoczu.
- Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do badań jakościowych, a specyficzna zawartość każdego wskaźnika musi być mierzona przy użyciu innych metod ilościowych.
- Negatywne wyniki mogą być spowodowane niskim stężeniem przeciwciał IgG/IgM w próbce i dlatego nie mogą całkowicie wykluczyć możliwości zakażenia. Zaleca się stosowanie testu co najmniej 7 dni po rozpoznaniu klinicznym za pomocą innych metod.
- Wyniki tego testu mają jedynie znaczenie kliniczne i nie powinny być jedyną podstawą do postawienia diagnozy. Wyniki powinny być wykorzystywane w połączeniu z obserwacjami klinicznymi i innymi metodami badawczymi.
- Na wyniki testu może mieć wpływ temperatura i wilgotność.

Wymagania dotyczące próbek:

- Nadają się próbki surowicy ludzkiej, osocza lub krwi pełnej (kapilarnej lub żyłnej), w tym próbki przygotowane przez powszechnie stosowane antykoagulanty (EDTA, heparyna, cytrynian sodu).
- Przed badaniem próbki, przechowywane w warunkach chłodniczych lub zamrożonych, powinny być powoli przywracane do temperatury pokojowej (15-30° C) i mieszane. Gdy cząstki stałe są wyraźnie widoczne w próbce, przed badaniem należy usunąć osad poprzez odwirowanie.
- Próbki surowicy i osocza mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez 5 dni.
- Świeże próbki powinny być pobierane i testowane natychmiast.
- Jeśli wymagane jest długotrwałe przechowywanie próbek surowicy lub osocza, należy je przechowywać w temperaturze -20°C i unikać powtarzających się cykli zamrażania i rozmrażania.
- Antykoagulowane próbki krwi pełnej mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez 7 dni.

Procedura przeprowadzania testu:

- Nie otwieraj torebki z kasetką testową, dopóki nie będziesz gotowy do przeprowadzenia testu.
- Testować na płaskiej powierzchni w temperaturze pokojowej. Zawsze używać odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej.

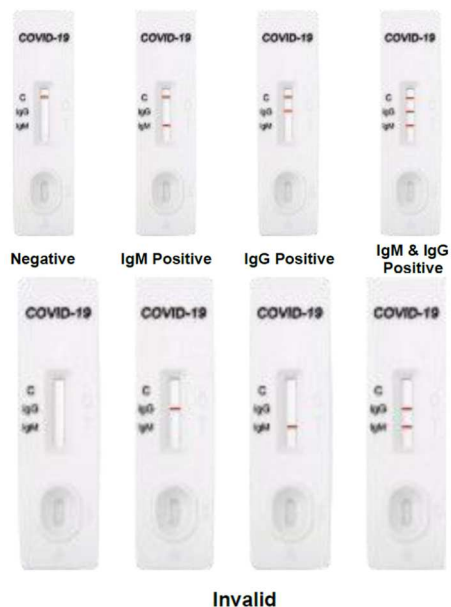
1. Badanie przy użyciu krwi z palca:

- Oczyścić obszar palca, który ma zostać nakłuty, chusteczką dezynfekującą. Pozostawić do wyschnięcia.
- Nakłuć skórę wysuwanym lancetem i zetrzeć pierwszą kroplę krwi.
- Naciskając przesunąć po palcu od dłoni do koniuszka palca, aby uzyskać pełną kroplę krwi w miejscu nakłucia.
- Zebrać kroplę krwi (20µL) za pomocą załączonej pipety.
- Kroplę krwi dodać do załączonego pojemnika z roztworem buforowym. Wstrząsnąć roztwór buforowy tak aby w pełni wymieszać roztwór z dodaną kroplą krwi.
- Otworzyć pojemnik roztworu buforowego i za pomocą pipety pobrać 2 – 3 krople wymieszanej krwi (60µL).
- Dodać krople wymieszanej krwi (60µL) do wgłębienia znajdującego się na kasetce testowej.
- Pozostawić test na 10 minut. Odczytać wyniki. Wyniki testów, odczytywane po upływie 15 minut są nieważne.

2. Badanie przy użyciu krwi pełnej z żyły, surowicy lub osocza:

- Pobrać odpowiednio 20µL krwi z żyły, surowicy lub osocza.
- Dodać próbkę do załączonego pojemnika z roztworem buforowym. Wstrząsnąć roztwór buforowy tak aby w pełni wymieszać roztwór z dodaną próbką.
- Otworzyć pojemnik roztworu buforowego i za pomocą pipety pobrać 2 – 3 krople wymieszanej próbki (60µL).
- Dodać krople wymieszanej próbki (60µL) do wgłębienia znajdującego się na kasetce testowej.
- Pozostawić test na 10 minut. Odczytać wyniki. Wyniki testów, odczytywane po upływie 15 minut są nieważne.

UWAGA: Kasetki testowe zaprezentowane poniżej wskazują na produkt końcowy. Prosimy o kontakt z dystrybutorem w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących wyników odczytu.



Interpretacja wyników:

Test posiada trzy linie detekcji, przy czym linia kontrolna (C) pojawia się, gdy test prawidłowo wykonał badanie.

- Wynik ujemny: Jeżeli pojawia się tylko linia kontroli jakości (C), a linie detekcji G i M nie są widoczne, wówczas nie wykryto żadnego nowego przeciwciała koronawirusa SARS-CoV-2 i wynik jest negatywny.
- Tylko wynik dodatni IgM: Jeżeli pojawi się zarówno linia kontroli jakości (C), jak i linia detekcji M, wówczas wykryto przeciwciała IgM wirusa SARS-CoV-2 i wynik jest dodatni dla przeciwciała IgM.
- Tylko wynik dodatni IgG: Jeżeli pojawi się zarówno linia kontroli jakości (C), jak i linia wykrywania G, wówczas wykryto przeciwciała IgG wirusa SARS-CoV-2 i wynik jest dodatni na przeciwciała IgG.
- Wynik dodatni dla IgG i IgM: Jeżeli pojawi się linia kontroli jakości (C) i obie linie detekcji G i M, wtedy zostaną wykryte przeciwciała IgG i IgM wirusa SARS-CoV-2, a wynik będzie dodatni dla przeciwciała IgG i IgM.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Tylko do profesjonalnego użytku diagnostycznego in vitro.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów klinicznych.
- Po otwarciu zapieczętowanego woreczka kasetowego test powinien być użyty w ciągu godziny.
- Próbki należy trzymać w ręku zgodnie z normą OSHA dotyczącą patogenów krwiopochodnych.
- Nie zamrażać kasety z testem ani roztworu buforowego.
- Nie zanurzać kasety testowej w wodzie.
- Nosić rękawice ochronne, odzież i okulary ochronne.
- Po kontakcie z próbkami dokładnie umyć ręce.
- Nie używać kasety testowej, roztworu buforowego ani żadnego elementu zestawu po upływie wskazanej daty ważności.
- Wszystkie zużyte lub uszkodzone kasetki testowe, próbki kapilarne lub inne elementy zestawu należy zutylizować jako materiały biologicznie niebezpieczne.
- Nie używać kasety testowej, roztworu buforowego ani żadnego innego elementu zestawu, jeśli worek testowy jest uszkodzony.
- Nie należy używać próbek zawierających lipidy, hemolizę lub zmętnienie, które mogą mieć wpływ na wyniki.

Producent:

Edinburgh Genetics Limited
64A Cumberland Street, Edinburgh
United Kingdom, EH3 6RE
www.eggenetics.com

Dystrybutor:

BELDER Bartosz Szczygieł
ul. Garncarska 11C/22
84-240 Reda
woj. pomorskie, Poland
www.belder.pl



Numer katalogowy.



Producent.



Numer partii.



Zakres temperatury przechowywania 2 - 25 st. C.



Nie używać ponownie.



Zapoznaj się z instrukcją.



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.