

ÚČEL POUŽITIA

Testovacia súprava COVID-19 IgG / IgM (metóda kolooidného zlata) je imunochromatografický test na pevnej fáze pre rýchlu, kvalitatívnu a diferenciálnu detekciu protilátok IgG a IgM proti novému koronavírusu v ľudskej plnej krvi, sére, alebo plazme. Tento test poskytuje iba predbežný výsledok testu. Preto musí byť akákoľvek reaktívna vzorka s testovacou súpravou COVID-19 IgG / IgM (metóda kolooidného zlata) potvrdená alternatívnou metódou (metódami) a klinickými nálezmi.

BALENIE

1 testovacia sada / krabica

ÚVOD

Nové koronavírusy patria do rodu β . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne k nákaze náchylní. V súčasnej dobe sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom; asymptomaticky infikovaní ľudia môžu byť tiež zdrojom infekcie. Na základe súčasného epidemiologického šetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa vyskytuje upchatý nos, nádcha, bolesť hrdla, myalgia (bolesť svalov) a hnačka.

PRINCÍP TESTU

Testovacia súprava COVID-19 IgG / IgM (metóda kolooidného zlata) využíva princíp imuno-chromatografie na kolooidnom zlate. Test používa protilátky anti-ľudskej IgM (testovacia línia IgM), anti-ľudskej IgG (testovacia línia IgG) a kozej anti-myšacej IgG (kontrolná línia C) imobilizované na nitrocelulóзовom prúžku. Vínovo sfarbená konjugovaná podložka obsahuje kolooidné zlato konjugované s rekombinantnými antigénmi COVID-19 konjugovanými s kolooidným zlatom (konjugáty COVID-19). Ak je do jamky na vzorku pridaná vzorka a testovací pufer, IgM a / alebo IgG protilátky, ak sú prítomné, sa naviažu na konjugáty COVID-19, čím vytvoria komplex protilátok proti antigénu. Tento komplex migruje nitrocelulóзовou membránou kapilárnym pôsobením. Keď sa komplex stretne s líniou zodpovedajúcej imobilizovanej protilátky (anti-ľudský IgM a / alebo anti-ľudský IgG), komplex sa zachytí a vytvorí vínovo sfarbenú líniu, ktorá potvrdí výsledok reaktívneho testu. Absencia farebného pruhu v testovacej oblasti indikuje nereaktívny výsledok testu.

Bez ohľadu na prítomnosť protilátky COVID-19 IgG / IgM v testovacej vzorke sa na riadku kontroly kvality (riadok C) objaví farebný pruh. Farebný pruh na riadku kontroly kvality (riadok C) sa používa na určenie, či je vzorka dostatočná, či chromatografický proces spĺňa normálny štandard a slúži tiež ako vnútorný kontrolný štandard reagentu.

OBSAH

utesnené vrecká, každé obsahuje testovaciu kazetu kvapkadlo
lancety (len pre plnú krv z prsta)
sterilizačná tableta (len pre plnú krv z prsta)
buffer
príbalový leták

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou:
nádoby na odber vzoriek
odstredivka (iba pre plazmu)
časomiera

SKLADOVANIE A STABILITA

Súpravu možno skladovať pri izbovej teplote, alebo v chlade (4°C až 30 °C). Skúšobné zariadenie je stabilné do dátumu expirácie vytlačenom na uzavretom puzdre. Skúšobné zariadenie musí až do použitia zostať v uzavretom puzdre. Chráňte pred mrazom.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

VAROVANIA A OPATRENIA

1. Len pre profesionálne diagnostické použitie in vitro. Nepoužívajte po dátume expirácie.
2. Pred vykonaním testu si túto písomnú informáciu musíte prečítať do konca. Nedodržanie postupu spôsobuje nepresné výsledky testu.
3. Nepoužívajte ho, ak je tuba (vrecko) poškodená alebo zlomená.
4. Test je určený iba na jednorazové použitie. Za žiadnych okolností ho nepoužívajte opakovane.
5. So všetkými vzorkami zaobchádzajte, ako by obsahovali infekciu. Počas testovania dodržujte zavedené preventívne opatrenia proti mikrobiologickým rizikám a dodržujte štandardné postupy pre správnu likvidáciu vzoriek.
6. Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
7. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
8. Skúšku nevykonávajte v miestnosti so silným prúdením vzduchu, tzn. elektrický ventilátor, alebo silná klimatizácia.
9. Testovacia súprava COVID-19 IgG / IgM (metóda kolooidného zlata) (ďalej len produkt) je používaná na detekciu protilátok produkovaných ľudským telom proti COVID-19 po infikovaní. Pacienti pozitívni na COVID-19 môžu byť týmto produktom testovaní negatívne, pretože ľudské telo v danom období neprodukovalo, alebo produkovalo len veľmi málo protilátok, ktoré produkt detekuje.
10. Produkt možno použiť len ako pomocnú diagnostiku u pacientov infikovaných COVID-19 a nemal by byť konečnou diagnózou infekcie COVID-19. Musí byť kombinovaný s ďalšími lekáskymi testami pre komplexnú diagnostiku.
11. Produkt je určený na použitie zdravotníkmi pracovníkmi. Test by mal byť vykonávaný zdravotníkmi profesionálmi. Nie je určený na domáce použitie.
12. S použitým činidlom a príslušenstvom by sa malo zaobchádzať tiež ako so zdrojom infekcie a malo by sa s ním zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným odpadom.

ODBER VZORIEK

1. Testovacia súprava COVID-19 IgG / IgM (metóda kolooidného zlata) môže byť vykonaná buď pomocou plnej krvi, séra alebo plazmy.
2. Čo najskôr oddel'te sérum, alebo plazmu od krvi, aby ste zabránili hemolyze. Používajte len číre, hemolyzované vzorky.
3. Testovanie by sa malo uskutočniť bezprostredne po odbere vzoriek. Nenechávajte vzorky pri izbovej teplote dlhšiu dobu. Vzorky séra a plazmy môžu byť skladované pri teplote 2 až 8 °C po dobu až 3 dní. Pri dlhodobom skladovaní by vzorky mali byť uchovávané pri teplote nižšej ako -20 °C. Celá krv odobratá venepunkciou by mala byť skladovaná pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ má byť test vykonaný do 2 dní od odberu. Neuchovávajte vzorky plnej krvi. Celá krv odobratá z prsta by mala byť okamžite vyšetrená.
4. Pred testovaním dostaňte vzorky na izbovú teplotu. Zmrazené vzorky musia byť pred testovaním úplne rozmrazené a dobre premiešané. Vzorky by nemali byť opakovane zmrazované a rozmrazované.
5. Ak majú byť vzorky odoslané, mali by byť zabalené v súlade s miestnymi predpismi pre prepravu etiologických látok.

VYKONANIE TESTU

Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku a pufer pre extrakciu antigénu ekvilibrovať na izbovú teplotu (15 - 30 °C).

1. Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého fóliového vrečka a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak je test vykonaný do jednej hodiny.
2. Umiestnite testovacie zariadenia na čistý a rovný povrch.

Pre vzorky séra alebo plazmy:

Pomocou dodaného kvapkadla odoberte vzorku séra / plazmy a potom pridajte 1 kvapku vzorky séra / plazmy do jamky pre vzorku (S). Potom okamžite pridajte 2 kvapky pufru do jamky pre vzorku (S). Zabráňte vzniku vzduchových bublín.

Pre vzorku plnej krvi:

Pomocou dodaného kvapkadla preneste 1 kvapku plnej krvi do jamky pre vzorku (S) testovacieho zariadenia, potom do jamky (S) pre vzorku okamžite pridajte 2 kvapky pufru. Zabráňte vzniku vzduchových bublín.

Počkajte, až sa objavia farebné čiary. Výsledok je potrebné prečítať po 10 minútach. Výsledok neinterpretujte po 20 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

NEGATÍVNY: Ak je prítomná iba línia C, absencia akejkoľvek vínovej farby v oboch líniiach T (IgG a IgM) naznačuje, že vo vzorke nie sú detekované žiadne protilátky anti-COVID-19. Výsledok je negatívny.

IgM POZITÍVNE:

Okrem prítomnosti línie C, pokiaľ je vyvinutá len línia IgM, test indikuje prítomnosť IgM anti-COVID-19 vo vzorke. Výsledkom je IgM anti-COVID-19 pozitívne.

IgG POZITÍVNE:

Okrem prítomnosti línie C, pokiaľ je vyvinutá len línia IgG, test indikuje prítomnosť IgG anti-COVID-19 vo vzorke. Výsledkom je IgG anti-COVID-19 pozitívne.

IgG a IgM POZITÍVNE:

Okrem prítomnosti línie C sú vyvinuté pruhy IgG aj IgM, test indikuje prítomnosť IgG aj IgM anti-COVID-19 vo vzorke. Výsledkom je IgG a IgM anti-COVID-19 pozitívne.

NEPLATNÝ:

Kontrolný riadok sa nezobrazí. Najpravdepodobnejším dôvodom zlyhania kontrolnej linky je nedostatočný objem vzorky, alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a zopakujte test s novou testovaciu kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

Procedurálne kontrola je súčasťou testu. Červená čiara v kontrolnej oblasti (C) je vnútorná procedurálna kontrola. Potvrďuje dostatočný objem vzorky a správnu procedurálnu techniku.

S touto sadou nie sú dodávané kontrolné štandardy; odporúča sa však, aby pozitívne a negatívne kontroly boli testované ako správna laboratórna prax pre potvrdenie postupu testu a pre overenie správneho výkonu testu.

OBMEDZENIA TESTU

1. Pokiaľ je to možné, použite čerstvé vzorky. Mrazené a rozmrazené vzorky (najmä opakovane) obsahujú častice, ktoré môžu blokovať membránu. To spomaľuje tok reagensov a môže viesť k vysokej farbe pozadia, čo sťažuje interpretáciu výsledkov.
2. Optimálny výkon testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu testu popísaného v tomto príbalovom liste. Odchýlky môžu viesť k neobvyklým výsledkom.
3. Negatívny výsledok u jednotlivého subjektu naznačuje neprítomnosť detekovateľných protilátok anti-COVID-19. Negatívny výsledok testu však nevylučuje možnosť expozície alebo infekcie COVID-19.
4. Negatívny výsledok môže nastať, ak množstvo protilátok anti-COVID-19 prítomných vo vzorke je pod detekčnými limitmi testu alebo detekované protilátky nie sú prítomné počas štádia ochorenia, v ktorom je vzorka odobratá.
5. Niektoré vzorky obsahujúce neobvykle vysoký titer heterofilných protilátok alebo reumatoidný faktor môže ovplyvniť očakávané výsledky.
6. Rovnako ako u všetkých diagnostických testov by konečná klinická diagnóza nemala byť založená na výsledku jediného testu, ale mala by byť stanovená lekárom až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov.

HODNOTENIE VÝKONU

Súprava pre detekciu IgG / IgM COVID-19 (plná krv / sérum / plazma) bola hodnotená s 1020 vzorkami. Výsledky boli porovnané s klinickou diagnózou (na základe RT-PCR).

REFERENCIE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

Výrobca

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

Zástupca v EU

SUNGO Europe B.V.

Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands