

SK 2019 nCOV IgG/IgM rýchla testovacia pomôcka

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie.

NA KVALITATÍVNE POSÚDENIE IgG/IgM nového koronavírusu (2019-nCoV) v IUDSKOM SÉRE / PLAZME / CELEJ KRVÍ.
Iba na profesionálne diagnostické použitie in vitro
ZAMÝSLANÉ POUŽITIE
Rýchla testovacia pomôcka IgG/IgM 2019-nCoV je rýchly chromatografický imunotest na kvalitatívnu detekciu protilátok IgG a IgM nového koronavírusu WUHAN v ľudskej celej krvi, sére alebo plazme ako pomôcka pri diagnostike infekcií 2019 - nCoV.

ZHRNUTIE

Koronavirus (CoV) patrí do rodu Nestovirus, Coronaviridae, a je rozdelený do troch rodov: a, p a Y. Rod a a p je patogénny iba pre cicavce. Rod Y spôsobuje infekcie hlavne u vtákov. CoV sa prenáša hlavne priamym kontaktom so sekrétmi alebo prostredníctvom serosól a kvapiek. Existujú tiež dôkazy, že sa môže prenášať fekálno-orálnou cestou. Zatiaľ existujú 7 druhov ľudského koronavírusu (HCoV), ktoré spôsobujú choroby dýchacích ciest človeka : HCoV-229E, HCoV-OC43, SARAS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU 1, MERS-CoV a nové koronavírusy (2019), je dôležitým patogénom ľudských respiračných infekcií. Medzi nimi bol objavený nový koronavírus (2019) v dôsledku prípadov pneumónie spôsobenej vírusom Wuhan v roku 2019. Klinických prejavmi sú systémové príznaky ako horúčka a únava sprevádzané suchým kašľom a dýchavičnosťou atď.. ktoré môžu rýchlo prerásť do ťažkého zápalu pľúc, zlyhania dýchania a akútneho dýchania . Tiesňový syndróm, septický šok, zlyhanie viacerých orgánov, závažné poruchy acidobázického metabolizmu atď. sú dokonca životu nebezpečné.

PRINCÍP

Táto súprava využíva imunochromatografiu. Testovacia karta obsahuje: 1) koloidným zlatom Značený rekombinantný nový antigén koronavírusu a zlaté markery protilátky na kontrolu kvality: 2) dve detekčné čiary (čiary G a M) a jednu kontrolnú čiaru kvality (linia C) nitrocelulózovej membrány. Čiara M je imobilizovaná monoklonálnou anti-ľudskou IgM protilátkou na detekciu novej IgM protilátky proti koronavírusu: čiara G je imobilizovaná činidlom na detekciu novej protilátky IgG proti koronavírusu: a čiara C je imobilizovaná pomocou protilátky na kontrolu kvality. Ak sa do otvoru pre vzorku na testovacej karte pridá množstvo testovacej vzorky, vzorka sa bude pohybovať vpred pozdĺž testovacej karty pôsobením kapiláry. Ak vzorka obsahuje IgM protilátku, protilátka sa naviaže na nový antigén koronavírusu označením koloidným zlatom .Imunitný komplex bude zachytený anti-humánou IgM protilátkou imobilizovanou na membráne pri vzniku fialovočervenej čiary M, čo ukazuje že nová IgM protilátka koronavírusu je pozitívna. Ak vzorka obsahuje IgG protilátku sa naviaže na nový antigén koronavírusu označený koloidným zlatom a imunitný komplex bude zachytený činidlom imobilizovaným na membráne pri vzniku fialovočervenej čiary G, čo naznačuje, že nová protilátka IgG proti koronavírusu je pozitívna. Ak testovacie čiary G a M nie sú zafarbené, zobrazí sa negatívny výsledok. Testovacia karta obsahuje aj čiaru C kontroly kvality. Červenofialová čiara kontroly kvality C by sa mala zobrazit' bez ohľadu na to, či sa objaví testovacia čiara. Čiara kontroly kvality je farebné pásmo imunitného komplexu protilátky na kontrolu kvality. Ak sa čiara kontroly kvality C nezobrazí, je výsledok testu neplatný a vzorku je potrebné znova otestovať pomocou inej testovacej karty.

ČINIDLA

Test obsahuje častice proteínu vírusu 2019-nCoV a anti-humánne IgG, anti-humánne IgM Protilátky konjugované s časticami zlata pokrytými na membráne.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Ilen na profesionálne diagnostické použitie in vitro. Súpravu nepoužívajte po dátume expirácie.
2. Nejedzte, nepite a nefajčite v oblasti, kde manipuluje so vzorkami alebo súpravami.
3. Nepoužívajte test, ak je puzdro poškodené.
4. Zaochádzajte so všetkými vzorkami, ako keby obsahovali infekčné látky. Počas testovania dodržiavajte stanovené preventívne opatrenia proti mikrobiologickým rizikám a pri správnej likvidácii vzoriek postupujte podľa štandardných postupov.
5. Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
6. Použitý test by sa mal zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

SKLADOVANIE A STABILITA

- Originálne balenie by sa malo skladovať pri teplote 4-30°C , v tme a suchu.
- Testovacia pomôcka je stabilná do dátumu expirácie vytlačenom na zapečatenom obale.
- Testovacia pomôcka musí až do použitia zostať v zapečatenom obale. NEMRAZTE.
- Nepoužívajte po dátume expirácie, najmä pri teplotách nad 30°C alebo v nadmerne vlhkých podmienkach by sa mali použiť okamžite po otvorení.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

1. Zariadenie na rýchle testovanie IgG/IgM 2019-nCoV je určené na použitie iba so vzorkami ľudskej celej krvi, séra alebo plazmy.
2. S týmto testom sa odporúčajú iba číre nehemolyzované vzorky. Sérum alebo plazma by sa mali oddeliť čo najskôr, aby sa zabránilo hemolyze.
3. Vykonajte testovanie ihneď po odbere vzorky. Nenechávajú vzorky pri izbovej teplote dlhší čas. Vzorky séra a plazmy sa môžu uchovávať 2-8°C až 3 dni. Pri dlhodobom skladovaní by sa mali vzorky séra alebo plazmy uchovávať pri teplote do -20 °C . Ak sa má test uskutočniť do 2 dni po odbere, celá krv odobratá venepunkciou by sa mala uchovávať pri 2-8°C . Nezmrazujte vzorky celej krvi. Celá krv získaná z prsta by sa mala otestovať okamžite.

4. Na uchovanie celej krvi by as mali používať nádobu obsahujúce antikoagulantia, ako je EDTA, citrát alebo heparín.
5. Pred testovaním preneste vzorku do izbovej teploty. Zmrazené vzorky musia pred testovaním úplne rozmrazené a dobre premiešané. Zabráňte opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu vzoriek.
6. Ak majú byť vzorky odoslané, zabaľte ich v súlade so všetkými príslušnými predpismi pre prepravu etiologických látok.
7. Iterické, lipemické, hemolyzované, tepelné ošetrované a kontaminované sére môžu spôsobiť chybné výsledky.

MATERIÁLY poskytnuté materiál

- testovacie pomôcky
- purler
- jednorázová plastová pipeta
- príbalový leták

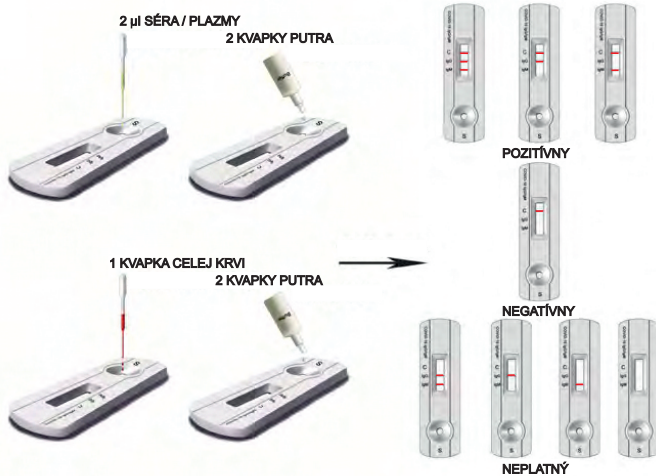
Materiál potrebný ale nedodaný

- nádoby na odber vzoriek
- centrifúga (len na plazmu)
- mikropipeta
- časovač
- lancety (len na odber celej krvi z prsta)

NÁVOD NA POUŽITIE

Nechajte testovaciu pomôcku, vzorku, pufer alebo kontroly dosiahnuť izbovú teplotu (15 - 30 stupňov pred testovaním.

1. Obal pred otvorením vytemperujte na izbovú teplotu. Vyberte testovaciu pomôcku zo zapečateného obalu a použite ho čo najskôr.
2. Umiestnite testovaciu pomôcku na čistý a rovný povrch.
 - **Pre vzorky séra a plazmy:** Pomocou dodanej jednorazovej pipety s objemom 10ul natiahnite vzorku až po rysku a preneste 10ul séra/plazmy do jamky na vzorku testovacieho zariadenia a potom pridajte 2 kvapky pufru a spustíte časovač.
 - **Pre vzorky celej krvi (odber z prsta)** Pomocou dodanej jednorazovej pipety 10ul preneste 1 kvapku celej krvi (približne 20ul) do jamky na vzorku testovacieho zariadenia, potom pridajte 2 kvapky pufru a spustíte časovač.
3. Poznámk: Vzorky je možné nanášať aj pomocou mikropipety.
3. Počkajte, kým sa objavia farebné čiary, Výsledky odčítajte o 10 minút. naintepretujte výsledky po 15 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

IgG Pozitívne : zobrazí sa farebná čiara v oblasti kontrolnej čiary (C) a farebná čiara sa objavuje v oblasti testovacej čiary IgG. Výsledok je pozitívny na protilátky 2019-nCoV-IgG.
IgM Pozitívne : zobrazí sa farebná čiara v oblasti kontrolnej čiary (C) a farebná čiara sa objavuje v oblasti testovacej čiary IgM. Výsledok je pozitívny na protilátky 2019-nCoV-IgM a svedčí o primárnej infekcii 2019 n-CoV.
IgG a IgM Pozitívne : v oblasti kontrolnej čiary (C) sa objaví farebná čiara a v oblastiach testovacej čiary IgG a IgM by sa mali objaviť dvojfarebné čiary. Intenzita farby čiar sa nemusí zhodovať. Výsledok je pozitívny na protilátky 2019-nCoV-IgG.
POZNÁMKA: Intenzita farby v oblasti (-och) testovacej čiary IgG alebo IgM sa bude líšiť v závislosti od koncentrácie protilátky 2019 n-CoV vo vzorke. Preto akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej čiary IgG alebo IgM by sa mali považovať za pozitívne.
NEGATÍVNY: Zobrazí sa farebná čiara v oblasti kontrolnej čiary (C). V oblasti testovacej čiary IgG alebo IgM sa nezobrazuje žiadny riadok.
NEPLATNÝ: V riadku C sa nezobrazí žiaden pásik.

Nedostatočný objem pufru alebo nesprávne postupy sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania kontrolnej čiary. Skontrolujte postup a opakujte postup s novou testovacou pomôckou. ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

Súčasťou testu sú interné procesné kontroly. Farebná čiara v kontrolnej oblasti C je interná pozitívna procesná kontrola. Potvrdzuje dostatočný objem vzorky a správny postup. S touto súpravou sa nedodávajú kontrolné štandardy. Odporúča sa však aby sa otestovaní pozitívne a negatívne kontroly ako dobrá laboratórna prax na potvrdenie postupu skúšky a overenie správneho vykonania testu.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Klinická citlivosť, špecifickosť a presnosť
Rýchla testovacia pomôcka IgG/IgM 2019 - nCoV bola vyhodnotená so vzorkami získanými od populácie zdravých, identifikovaných a podozrivých osôb.

Pre zdravé osoby:
Rýchla testovacia pomôcka IgG/IgM 2019 - nCoV bola porovnaná s reageniou RT-PCR s použitím klinických vzoriek od 50 zdravých osôb.

Výsledky	2019 nCOV IgG rýchly	2019 nCOV IgM rýchly	RT-PCR
Pozitívny	0	0	0
Negatívny	50	50	50
Presnosť	100%	100%	100%

Pre identifikované osoby:
Rýchla testovacia pomôcka IgG/IgM 2019 - nCoV bola porovnaná s reageniou RT-PCR s použitím klinických vzoriek od 50 zdravých osôb.

Výsledky	2019 nCOV IgG rýchly	2019 nCOV IgM rýchly	RT-PCR
Pozitívny	48	46	50
Negatívny	2	4	0
Presnosť	96%	92%	100%

Pre podozrivé osoby:
Rýchla testovacia pomôcka IgG/IgM 2019 - nCoV bola porovnaná s reageniou RT-PCR s použitím klinických vzoriek od 50 zdravých osôb.

Výsledky	2019 nCOV IgG rýchly	2019 nCOV IgM rýchly	RT-PCR
Pozitívny	78	36	0
Negatívny	13	14	50
Presnosť	74%	72%	0%

VÝZNAM SYMBOLOV:

	Nepoužívať opakovane	LOT	Číslo šarže
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Použiteľné do dátumu
	Obmedzenie teploty	REF	Referenčné číslo
	Výrobca		Dátum výroby
	Čítajte návod na použitie	CE	Spĺňajú požiadavky smernice ES 98/79/ES
EC REP	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Číslo skúšky

EC REP

Wellkang Ltf
Suite B, Harley ul.Londýn
England, UK



Dátum poslednej revízie textu: 03.03/2020
Doc No. IFU-COVID IgG/IgM
Ver:1.0
Číslo:1101271604