

Zestaw testowy na obecność przeciwciał IgG/IgM przeciwko COVID-19 (SARS-CoV-2)

Przeznaczenie:

Test na obecność przeciwciał IgG/IgM przeciwko COVID-19 (SARS-CoV-2) łączy do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG/IgM przeciwko nowemu koronawirusowi w ludzkiej surowicy, osoczu i krwi pełnej. Po zakażeniu nowym koronawirusem powszechne objawy obejmują układ oddechowy, gorączkę, kaszel, świszczący oddech, duszności, itp. W cięższych przypadkach infekcja może prowadzić do zapalenia płuc, ciężkiego ostrego zespołu oddechowego, niewydolności nerek a nawet śmierci. Koronawirus jest przenoszony przez drogi oddechowe, wydzieliny przenoszone przez płyny ustne, kichanie, kontakt i kropelki w powietrzu.

Zasady:

Test stwierdzający przeciwciała IgG/IgM przeciwko COVID-19 (SARS-CoV-2) działa na zasadzie wykrywania antygenów rekombinowanych nowego koronawirusa (COVID-19) dzięki nanocząstkom złota. Jego membrana nitrocelulozowa zawiera sznurki przeciwciała antyludzkie IgM, sznurki przeciwciała antyludzkie IgG oraz owcze anty-szurki przeciwciała poliklonalne. Jeśli próbka zawierająca przeciwciała IgM stworzy związek z nanocząsteczkami złota pokrytymi przeciwciałami przeciwko nowemu koronawirusowi, zostanie to wyłapane przez sznurki przeciwciała antyludzkie IgM, co spowoduje pojawienie się kolorowej kreski. Jeśli próbka będzie zawierać przeciwciała IgG, nastąpi podobna reakcja, tym razem za sprawą sznurka przeciwciała antyludzkiego IgG. Również pojawi się kolorowa kreska. Jeśli próbka zawierać będzie przeciwciała IgG oraz IgM, pojawią się dwie kreski w miejscach T1 oraz T2, a także dodatkowa kreska kontroli jakości. Za nią odpowiadają nanocząstki złota oraz owcze anty-szurki przeciwciała poliklonalne. Jeśli w próbce nie będzie przeciwciał IgG ani IgM, pojawi się tylko kreska kontroli jakości, co oznacza wynik negatywny.

Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa:

- Wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro. Operację należy przeprowadzić ściśle zgodnie z instrukcją. Nie należy używać przeterminowanych lub uszkodzonych produktów.
- Do wykonania testu użyty może zostać wyłącznie rozpuszczalnik dołączony do zestawu. Nie należy mieszać rozpuszczalników z innych partii.
- Nie należy używać wody z kranu, wody oczyszczonej i wody destylowanej jako kontroli ujemnej.
- Urządzenie testowe należy użyć w ciągu 1 godziny po otwarciu. Jeśli temperatura otoczenia jest wyższa niż 30 °C lub jest wysoka wilgotność, należy użyć natychmiast po otwarciu.
- Jeżeli w oknie testowym, w ciągu 30 sekund nie ma migracji cieczy, należy dodać kolejną kroplę odczynnika wykrywającego.
- Zwróć uwagę na możliwość zakażenia wirusem podczas pobierania próbek, załóż rękawiczki jednorazowe, maskę, itp. Po zakończeniu testu umyj ręce.
- Urządzenie testowe jest jednorazowe. Urządzenie testowe i próbkę po użyciu należy traktować jako odpady medyczne z ryzykiem zakażenia biologicznego i odpowiednio zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.
- Osoby, u których wystąpi reakcja alergiczna lub osoby mające podwyższony poziom ferrytyny mogą mieć fałszywie dodatni wynik testu.

Materiały i komponenty

Dostarczone materiały:

- Test na przeciwciała IgG/IgM COVID-19 (SARS-CoV-2) zawiera: 1 środek pochłaniający wilgoć, 1 przyrząd testowy, 1 zakraplacz.
- Odczynnik: 1 butelka na opakowanie
- Instrukcja: 1 sztuka na opakowanie

Materiały potrzebne ale nie zapewnione:

- Zegar
- Pojemnik na próbki

Przechowywanie i trwałość :

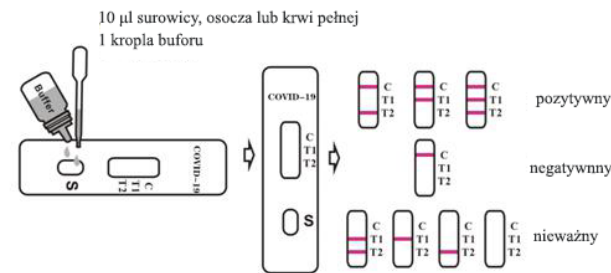
- Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej (4-30°C).
- Należy przechowywać w suchym miejscu z dala od światła.
- Nie należy zamrażać testu.
- Termin ważności: 24 miesiące.

Pobranie i przygotowywanie próbek:

- Test na obecność przeciwciał IgG/IgM przeciwko COVID-19 (SARS-CoV-2) może być stosowany na pełnej krwi/surowicy/osoczu.
- Pobieranie próbek surowicy/osocza: surowica i osocze powinny być oddzielone możliwie najszybciej, po pobraniu krwi aby uniknąć hemolizy. Oddzieloną surowicę i osocze należy zbadać jak najszybciej w ciągu 8 godzin. Jeśli próbki nie mogą zostać zbadane natychmiast, powinny być przechowywane w temperaturze 2-8 °C przez 7 dni. Powyżej 7 dni próbki należy przechowywać w temperaturze -20°C, maksymalnie przez 6 miesięcy. Przed wykonaniem testu, należy pamiętać o przywróceniu próbki do temperatury pokojowej. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania.
- Pobranie krwi pełnej z żyły: krew należy pobrać za pomocą próbki antykoagulacyjnej, lub wcześniej dodać środek przeciwkrzepliwy (polecane są heparyna i EDTA) do próbki, a następnie dodać pobraną próbkę krwi i dobrze wymieszać. Można ją przechowywać w temperaturze pokojowej przez 8 godzin. Jeśli nie może być natychmiast użyta, powinna być przechowywana w temperaturze 2-8°C przez 7 dni. Krew pełna z żyły powyżej 7 dni nie jest odpowiednia dla tego odczynnika.
- Pobieranie krwi z palca: krew należy pobrać natychmiast po nakłuciu palca jednorazową igłą do pobierania krwi, aby uniknąć krzepnięcia.

Procedura testu:

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję. Test, odczynnik i próbki powinny mieć temperaturę pokojową.
- 10 µl surowicy/osocza/krewi pełnej zostało wchłonięte i dodane do otworu na preparat.
 - Należy dodać jedną kroplę rozpuszczalnika do otworu na preparat.
 - Należy poczekać, na pojawienie się kolorowej kreski. Wynik należy odczytać po 10-15 minutach. Nie należy interpretować wyniku po 30 minutach.



Interpretacja wyniku

Pozytywny:

- Pojawienie się dwóch lub trzech wyraźnych kresek. Jedna kreska zawsze powinna pojawić się w obszarze linii kontrolnej (C), a pozostała jedna lub dwie widoczne kolorowe kreski (s) powinny pojawić się w obszarze linii testowej (s) (T1 i T2)
- Jeśli kreska pojawi się na linii kontroli jakości oraz na linii testowej T1, a nie pojawi się na linii testowej T2, oznacza to, że w próbce obecne są przeciwciała IgG, a przeciwciała IgM nie są obecne.
- Jeśli kreska pojawi się na linii kontroli jakości oraz na linii testowej T2, natomiast na linii testowej T1 nie pojawi się żadna kreska, oznacza to że w próbce obecne są przeciwciała IgM, a przeciwciała IgG nie są obecne.

Negatywny:

Pojawienie się jednej kolorowej kreski w obszarze kontrolnym (C). Żadna wyraźna, zabarwiona kreska nie pojawiła się w obszarze linii testowej (T1 lub T2).

Nieważny:

Kreska kontrolna (C) jest niewidoczna. Niewystarczająca objętość próbki lub niewłaściwa procedura technologiczna są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepowodzenia. Należy ponownie przeczytać instrukcję i powtórzyć test z nowym urządzeniem testowym. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy natychmiast przerwać korzystanie z zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Uwaga: Czerwona kreska na linii testowej (T) może mieć różne odcienie czerwieni. Jednak, nawet bardzo delikatna kreska powinna być oceniona jako pozytywny wynik w określonym czasie obserwacji, niezależnie od koloru linii.

Kontrola jakości:

Czerwona kreska pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza wystarczającą objętość próbki.

Ograniczenia procedury:

- Ten produkt służy jedynie do testów jakościowych.
- Wyniki tego testu mają jedynie charakter poglądowy, i nie stanowią podstawy do diagnozy i leczenia. Powinny zostać potwierdzone w połączeniu z objawami klinicznymi lub innymi konwencjonalnymi metodami testowymi.
- Wynik ujemny może wynikać ze stężenia przeciwciał niższego niż czułość analityczna produktu.

4. Dokładność testu zależy od procesu pobierania próbek, niewłaściwego pobierania próbek, niewłaściwego przechowywania próbek lub wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek, co może wpłynąć na wynik testu.
5. W tym badaniu produktu stwierdzono, że alergia lub nieprawidłowy wzrost ferrytyny może skutkować wynikiem fałszywie dodatnim, a jej mechanizm wymaga dalszych badań.

Wskaźnik wydajności:

1. Cechy fizyczne:

1.1 Wygląd: Test powinien być czysty i kompletny, bez zadziorów, uszkodzeń i zanieczyszczeń. Obudowa kasety testowej powinna być płaska, górna i dolna pokrywa powinny być równomiernie zamknięte i nie powinno być wyraźnej szczeliny. Wewnętrzny pasek testowy powinien być mocno przymocowany bez machania. Rozpuszczalnik powinien być klarowny i wolny od ciał obcych.

1.2 Rozmiar: rozmiar paska wewnętrznego nie powinien być mniejszy niż 2,5 mm.

1.3 Szybkość migracji cieczy nie powinna być mniejsza niż 10 mm/min.

2. **Minimalny limit detekcji:** Minimalne dopuszczalne wartości odniesienia produktów S1 powinny być ujemne, S2 i S3 powinny być dodatnie.

3. **Poziom zgodności negatywnej:** 5 sztuk negatywnych produktów referencyjnych firmy testowej jest ujemnych, a ujemny wskaźnik zgodności wynosi 100%.

4. **Poziom zgodności negatywnej:** 5 sztuk pozytywnych produktów referencyjnych, każde badanie referencyjne jeden raz i wszystkie z nich są pozytywne, a dodatni wskaźnik zgodności wynosi 100%.

5. **Powtarzalność:** przy 10 testach wykonanych na próbce zawierającej przeciwciała IgG/IgM każdy test powinien wskazywać wynik pozytywny, a kreski widoczne na teście powinny wyglądać jednakowo.

6. Specyficzność:

6.1. Reakcja krzyżowa: Ten produkt nie reaguje krzyżowo z pozytywnymi próbkami, w tym przeciwciałami przeciw wirusowi grypy, wirusem grypy a, przeciwciałami wirusa grypy b, chlamydia zapalenia płuc, przeciwciałami mykoplasma pneumoniae, przeciwciałami przeciwko adenowirusowi, przeciwciałami wirusa syncytialnego układu oddechowego, przeciwciałami przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, przeciwciałami przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu C, przeciwciałami przeciwko krętkowi błędemu, przeciwciałami ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV), przeciwciałami wirusa EB, wirusem odry, przeciwciałami CMV, enterowirusem typu 71, przeciwciałami wirusa świnki, wirusem ospy wietrznej.

6.2. Nie ma reakcji krzyżowej między RF, ANA i AMA

6.3. Substancja zakłócająca:

- (1) Gdy stężenie bilirubiny wynosi ≤ 250 $\mu\text{mol/l}$, zawartość hemoglobiny ≤ 9 g/l, zawartość trójglicerydów ≤ 15 mmol/l, zawartość czynnika reumatoidalnego ≤ 80 IU/ml, miano ANA $\leq 1: 240$, przeciwciało przeciw mitochondrialne (AMA) ≤ 80 U/ml, zawartość mysiej IgG ≤ 1000 $\mu\text{g/ml}$, nie będzie ingerować w wyniki testu tego produktu.
- (2) Powszechnie stosowane leki przeciwwirusowe takie jak kwas epizytynowy (≤ 4 mg/l), rybawiryna (≤ 40 mg/l), interferon (≤ 200 mg/l), oseltamiwir (≤ 30 mg/l), abidol (≤ 40 mg/l), lewofloksacyna (≤ 200 mg/l), azytromycyna (≤ 100 mg/l), ceftriakson (≤ 400 mg/l), meropenan (≤ 200 mg/l) nie mają wpływu na wykrywanie tego produktu.

7. **Efekt Hooka:** Nie stwierdzono efektu Hooka w wynikach testu tego produktu w zakresie miana klinicznie pozytywnych próbek nowego przeciwciała koronawirusa.

8. Zbadano minimalną granicę wykrywalności i odtwarzalność 10 próbek klinicznie dodatniej surowicy nowego koronawirusa COVID-19. Wszystkie wyniki spełniają wymagania.

9. Skuteczność kliniczna:

Eksperymentalne odczynniki diagnostyczne in vitro zostały porównane z klinicznymi kryteriami diagnostycznymi sprzedawanych produktów o tej samej metodologii i nowym zapaleniem płuc koronawirusa. Wyniki testu wykazały, że czułość kliniczna produktu wynosiła 89,67% (95% ci: 83,55%, 90,85%), a swoistość wynosiła 99,33% (95% ci: 98,12%, 99,32%). Ponadto do testu porównawczego wybrano homologiczne próbki surowicy / osocza i pełnej krwi 160 osób (72 pozytywne i 88 negatywnych). Wyniki wykazały, że przy wynikach testu surowicy / osocza jako wartości odniesienia dodatni wskaźnik zgodności testu pełnej krwi wyniósł 92,28% (95% ci: 87,52% ~ 97,11%), a ujemny wskaźnik zgodności wyniósł 100,00% (95% ci: 96,21% ~ 100,00%), a całkowity wskaźnik konsystencji wyniósł 97,25% (95% ci: 93,55% ~ 99,01%). Po wstępnej ocenie zasadniczo potwierdza się, że skuteczność kliniczna produktu może zaspokoić nagłe potrzeby epidemii.



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,
High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui,China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany



Wyjaśnienie symboli:



Znak CE



Numer partii



Zapoznaj się z instrukcją użytkowania



Produkt IVD



Do jednorazowego użytku



Data produkcji



Przechowywać między



Zawiera wystarczającą liczbę testów <n>



Producent



Data ważności



Przedstawiciel Unii Europejskiej