

【NAZWA PRODUKTU】

Test na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 (złoto koloidalne)



【PODSUMOWANIE】

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną dróg oddechowych. Ludzie są na nią ogólnie podatni. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; bezobjawowe zakażenie może być również źródłem zakaźnym. Na podstawie dotychczasowych badań epidemiologicznych, okres inkubacji wynosi 1-14 dni, w większości przypadków 3-7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach występuje zapchany nos, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

【SPECYFIKACJA PAKOWANIA】

25 zestawów testowych w opakowaniu

【PRZEZNACZENIE】

Test na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 to chromatograficzny test immunologiczny boczego przepływu do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko SARS-CoV-2 w próbkach ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osocza. Test na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 stanowi pomoc w diagnozowaniu pacjentów z podejrzeniem infekcji SARS-CoV-2 w połączeniu z objawami klinicznymi i innymi wynikami badań laboratoryjnych. Nie nadaje się do ogólnych badań przesiewowych populacji.

【ZASADA TESTU】

Test na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 to jakościowy, membranowy test immunologiczny do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko SARS-CoV-2 w krwi pełnej, surowicy lub osoczu. Test składa się z dwóch komponentów, komponentu IgG oraz komponentu IgM. Linia testowa w komponencie IgG została pokryta warstwą nie pochodzącego od człowieka IgG. Podczas testu próbka reaguje z cząsteczkami pokrytymi koniugatem antygenu SARS-CoV-2 na membranie nitrocelulozowej. Następnie w wyniku działania sił kapilarnych mieszanka przesuwana się w górę membrany i reaguje z nie pochodzącym od człowieka IgG w obszarze linii testowej IgG. Jeśli próbka zawiera przeciwciała IgG przeciwko SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej IgG pojawi się kolorowa linia. Podobnie, linia testowa w komponencie IgM została pokryta warstwą nie pochodzącego od człowieka IgM i jeśli próbka zawiera przeciwciała IgM przeciwko SARS-CoV-2, mieszanka koniugatu z próbka zareaguje z nie pochodzącym od człowieka IgM i w obszarze linii testowej IgM pojawi się kolorowa linia.

Podsumowując, jeśli próbka zawiera przeciwciała IgG przeciwko SARS-CoV-2, kolorowa linia pojawi się w obszarze linii testowej IgG. Jeśli próbka zawiera przeciwciała IgM przeciwko SARS-CoV-2, kolorowa linia pojawi się w obszarze linii testowej IgM. Jeśli próbka nie zawiera przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, w żadnym z obszarów linii testowej nie pojawi się kolorowa linia, co wskazuje na wynik negatywny. Prawidłowe przeprowadzenie testu potwierdza pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym, wskazujące na to, że objętość próbki wystarcza do przeprowadzenia testu i że membrana została odpowiednio nawilżona.

【SKŁAD ZESTAWU】

Materiały załączone	Ilość
Kasety testowe	25 szt.
Kropplomierz	25 szt./
Ulotka informacyjna	1 szt.
Bufor NCP	4ml*1

Materiały wymagane, ale niezłączone
Pojemnik na próbki
Wirówka (do próbek osocza)
Timer
Pipeta

【PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI】



Test jest ważny przez 1 rok, jeśli wszystkie składniki są przechowywane w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 2°C-30°C

Test musi pozostać w zapieczętowanym opakowaniu do momentu użycia

Data produkcji i data ważności znajdują się na opakowaniu produktu

【POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK】

Test na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) można wykonać z próbka krwi pełnej, surowicy lub osocza. Aby uniknąć hemolizy, należy jak najszybciej oddzielić surowicę lub osocze od krwi. Należy wykorzystywać tylko czyste, niezhemolizowane próbki

Test należy przeprowadzić niezwłocznie po pobraniu próbki. Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Próbkę surowicy lub osocza można przechowywać przez maks. 3 dni w temp. 2-8°C, długotrwałe przechowywanie tych próbek możliwe jest w temp. poniżej -20°C. Krew pełna, pozyskana z żył, powinna być przechowywana w temp. 2-8°C, jeśli test należy przeprowadzić w ciągu 2 dni od pobrania próbki. Nie należy zamrażać próbek krwi pełnej.

□ Przed przeprowadzeniem testu wszystkie próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać. Próbek nie należy ponownie zamrażać i rozmrażać.

Jeśli próbki należy przesłać w inne miejsce, należy je zapakować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych. Jako antykoagulanty można stosować EDTA, heparynę i cytrynian sodowy.

【PROCEDURA TESTOWA】

Zestaw testowy, próbki, bufor i/lub roztwory kontrolne należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15°C-30°C) przed rozpoczęciem testu.

1 Wyjąć kasę z opakowania foliowego i przeprowadzić test w przeciągu 1 godziny. Najlepsze wyniki uzyska się, jeśli test zostanie przeprowadzony natychmiast po otwarciu opakowania foliowego.

2 Położyć kasę testową na czystej, równej powierzchni.

Dla próbek surowicy lub osocza:

Przy użyciu kroplomierza: Trzymając kroplomierz pionowo, zaciągnąć ilość próbki sięgającą do zaznaczonej linii (ok. 10µL), przenieść próbkę do otworu na próbkę (S), a następnie dodać 2 krople bufora i włączyć timer.

Przy użyciu pipety: Przenieść 10µL próbki do otworu na próbkę (S), a następnie dodać 2 krople bufora i włączyć timer.

Dla próbek krwi pełnej:

Przy użyciu kroplomierza: Trzymając kroplomierz pionowo, zaciągnąć ilość próbki sięgającą ok. 1 cm powyżej zaznaczonej linii i przenieść 1 pełną kroplę (ok. 10µL) próbki do otworu na próbkę (S). Następnie dodać 2 krople bufora i włączyć timer.

□ Przy użyciu pipety: Przenieść 10µL krwi pełnej do otworu na próbkę (S), a następnie dodać 2 krople bufora i włączyć timer.

3 Odczekać do pojawienia się kolorowej linii/kolorowych linii. Wynik odczytać po upływie 10 do 15 minut. Wynik odczytany przed upływem 10 minut lub po upływie 15 minut jest nieważny.

Uwaga: NIE jest zalecane używanie bufora po upływie 6 miesięcy od otwarcia fiolki.

【INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU】

IgG POZYTYWNE: * Zabarwiają się 2 linie. Jedna linia w obszarze linii kontrolnej (C) oraz jedna w obszarze linii testowej IgG.

IgM POZYTYWNE: * Zabarwiają się 2 linie. Jedna linia w obszarze linii kontrolnej (C) oraz jedna w obszarze linii testowej IgM.

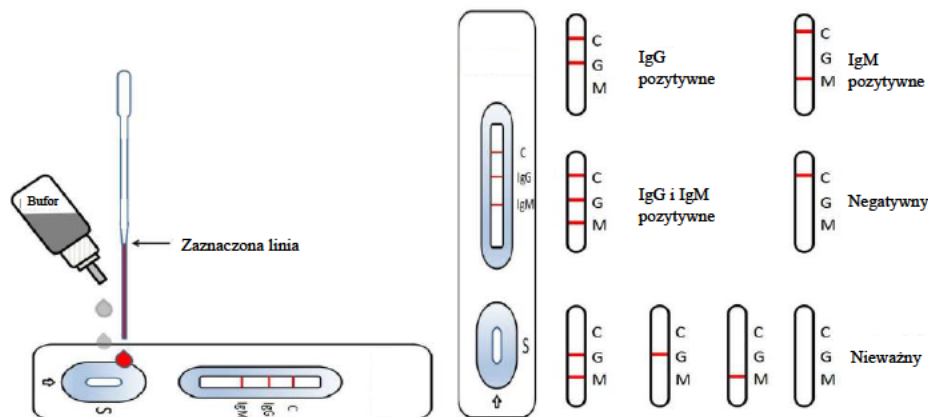
IgG i IgM POZYTYWNE: * Zabarwiają się 3 linie. Jedna linia w obszarze linii kontrolnej (C) oraz jedna linia w obszarze linii testowej IgG i jedna linia w obszarze linii testowej IgM.

* UWAGA: Intensywność koloru linii w obszarach linii testowych IgG i/lub IgM zależy od stężenia antygenów SARS-CoV-2 w próbce.

Dlatego też każdą intensywność koloru linii w obszarach linii testowych IgG i/lub IgM należy odczytywać jako wynik pozytywny.

NEGATYWNY: Zabarwia się jedna linia w obszarze kontrolnym (C). W obszarach linii testowej IgG oraz linii testowej IgM nie zabarwiają się żadne linie.

NIEWAŻNY: Linia kontrolna nie zabarwia się. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowej kasy testowej. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast przerwać stosowanie kasy testowej i skontaktować się ze sprzedawcą.



【KONTROLA JAKOŚCI】

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i oznacza, że naniesiona została wystarczająca ilość próbki i że technika przeprowadzania testu jest prawidłowa. Roztwory kontrolne nie wchodzi w skład tego opakowania testowego, zaleca się jednak przeprowadzanie kontroli ujemnej i kontroli dodatniej w ramach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, aby zweryfikować poprawność działania testu.

【OGRANICZENIA TESTU】

- 1 Test na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) przeznaczony jest do profesjonalnego zastosowania in vitro. Tylko do stosowania na receptę. Tylko do użytku w nagłych przypadkach. Testu nie należy stosować do badania przesiewowego oddanej krwi. Test jest przeznaczony do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko SARS-CoV-2 w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza. Ponieważ jest to test jakościowy, nie można za jego pomocą oznaczyć wartości ani wskaźnika wzrostu stężenia przeciwciał IgG i IgM przeciwko SARS-CoV-2.
- 2 Test na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) wykazuje jedynie, że w próbce znajdują się przeciwciała IgG i IgM przeciwko SARS-CoV-2 i nie powinien stanowić jedynego kryterium do diagnozowania infekcji SARS-CoV-2.
- 3 Jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi.
- 4 Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne nadal się zaleca się przeprowadzenie dalszej diagnostyki klinicznej. Negatywny wynik testu nigdy nie wyklucza możliwości infekcji wirusem SARS-CoV-2.
- 5 W badaniu nie oceniano potencjalnego wpływu szczepionek, antybiotyków, leków przeciwwirusowych, chemioterapeutycznych lub immunosupresyjnych.
- 6 Ze względu na nieodłączne różnice w metodologii zaleca się, aby przed przejściem z jednej technologii na drugą przeprowadzić badania korelacji metod w celu kwalifikacji różnic technologicznych. Nie należy oczekiwać stuprocentowej zgodności wyników z uwagi na różnice między technologiami.
- 7 Ocena testu została przeprowadzona tylko dla typów próbek wymienionych w tej ulotce informacyjnej. Inne rodzaje próbek nie zostały ocenione i nie powinny być stosowane w tym badaniu.

【CHARAKTERYSTYKA】

1. Czulość i specyficzność

Test na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) został porównany z wiodącym testem PCR; wyniki potwierdzają wysoką czulość i specyficzność testu na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 (złoto koloidalne).

Metoda	Wynik	PCR		Łącznie
		Pozytywny	Negatywny	
Test na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 (złoto koloidalne)	Pozytywny	171	2	173
	Negatywny	10	270	280
Łącznie		181	272	453

Czulość względna: 94,48% (95%CI: 90,07%~97,32%)

Specyficzność względna: 99,26% (95%CI: 97,37%~99,91%)

Dokładność: 97,35% (95%CI: 95,42%~98,62%)

2. Reakcje krzyżowe

Test na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) wykorzystano do analizy próbek zawierających przeciwciała przeciwko wirusowi grypy typu A oraz typu B, wirusowi RSV, wirusowi Adeno, wirusowi HBV, wirusowi HIV oraz bakterii H. Pylori.

Wyniki pokazują brak reakcji krzyżowych.

3. Substancje interferujące

Następujące substancje interferujące przetestowano za pomocą testu na przeciwciała IgM/IgG SARS-CoV-2. Żadna z tych substancji nie miała wpływu na wynik testu.

Substancja interferująca	Stężenie	Substancja interferująca	Stężenie
Trójglicerydy	50 mg/dL	Kwas askorbinowy	20mg/dL
Hemoglobina	1000mg/dL	Bilirubina	60mg/dL



【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

- 1 Tylko do diagnostyki in vitro Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i jest ograniczony do instytucji medycznych
- 2 Przechowywanie i obsługa zestawu powinny być zgodne z wymaganiami zawartymi w instrukcji, w przeciwnym razie istnieje możliwość wpływu na wyniki badań
- 3 Nie zamrażać odczynników
- 4 Chronić odczynniki, aby uniknąć zanieczyszczenia
- 5 W zestawie znajduje się materiał białkowy pochodzenia zwierzęcego, dlatego zużyty produkt należy traktować jako odpady biologiczne
- 6 Materiały w procesie badania mogą być zakaźne Należy poddawać je obróbce zgodnie z wymogami odnośnie substancji niebezpiecznych biologicznie
- 7 Nie należy używać kasyety testowej, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub plomba jest naruszona

【BIBLIOGRAFIA】

- 1 Weiss SR, Leibowitz JL Coronavirus pathogenesis Adv Virus Res 2011;81 85-164 PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- 2 Su S, Wong G, Shi W, et al Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses Trends Microbiol 2016;24:490-502 PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- 3 Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192 PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

【DATA WEJŚCIA W ŻYCIE I WERSJA】

Data wejścia w życie: 2020-05-27

Wersja: 1 0

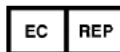


Uwaga: Objasnienie użytych symboli znajduje się w poniższej tabeli

	Przestrzegaj instrukcji użytkowania
	Data przydatności do użytku
	Numer LOT
	Nr artykułu
	Ostrzeżenie
	Producent
	Data produkcji
	Reprezentacja UE
	Tylko do diagnostyki in vitro
	Ograniczenia temperatury
	Tylko do jednorazowego użytku
	Produkt spełnia wymogi Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro
	Ilość testów w opakowaniu
	Zagrożenia biologiczne



Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd
Address: 10th Floor, Administration Building, NO 519, XingGuo RD, Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188
mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B V
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

