

Rychlý test COVID-19 IgG / IgM

Pro detekci protilátek COVID-19 v lidském séru, plazmě nebo plné krvi.

Balení: 40T / sada

Katalogové číslo: UNCOV-40

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlý test COVID-19 IgG / IgM (plná krev / sérum / plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci protilátek IgG a IgM proti COVID-19 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě jako pomoc při diagnostice primární a sekundární infekce COVID-19.

SOUHRN

COVID-19 (Corona Virus Disease) je infekční onemocnění způsobené naposledy objeveným koronavirem. Tento nový virus a nemoc byly neznámé před vypuknutím nákazy v čínském Wuhanu v prosinci 2019.

Mezi nejčastější příznaky přípravku COVID-19 patří horečka, únava a suchý kašel. Někteří pacienti mohou mít bolesti a bolesti, nosní kongesci, rýmu, bolest v krku nebo průjem. Tyto příznaky jsou obvykle mírné a začínají postupně. Někteří lidé se nakazí, ale nevyvíjejí žádné příznaky a necítí se dobře. Většina lidí (asi 80%) se zotavuje z nemoci, aniž by potřebovala zvláštní léčbu.

Asi u 1 ze 6 lidí, kteří onemocní COVID-19, onemocní vážně a má obtížné dýchání mezi staršími lidmi a u těch, kteří mají základní zdravotní problémy, jako je vysoký krevní tlak, srdeční problémy nebo cukrovka, je větší pravděpodobnost, že se vyvinou vážná nemoc. Asi 2% lidí s touto chorobou zemřelo. Lidé s horečkou, kašlem a dýchacími potížemi by měli vyhledat lékařskou pomoc.

Nemoc se může šířit z člověka na člověka prostřednictvím malých kapiček z nosu nebo z úst, když osoba s COVID-19 kašle nebo vydechuje. Tyto kapičky dopadají na předměty nebo povrchy kolem pacientů, jako je mýdlo nebo ručník, který pacienti použili. Ostatní lidé se pak mohou nakazit COVID-19 dotykem těchto předmětů nebo povrchů, poté dotykem jejich očí, nosu nebo úst. Inkubační doba pro COVID-19 se obecně pohybuje od 1 do 14 dnů.

Rychlý test COVID-19 IgG / IgM (celá krev / sérum / plazma) je rychlý test, který využívá kombinaci barevných částic potažených antigenem COVID-19 pro detekci IgG a IgM protilátek proti COVID-19 v lidské plné krvi, séru nebo plazma.

PRINCIP DETEKCE

Rychlý test COVID-19 IgG / IgM (celá krev / sérum / plazma) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci protilátek COVID-19 v plné krvi, séru nebo plazmě. Tento test se skládá ze dvou testovacích linií, IgG a IgM. V IgG linii je anti-lidský IgG potažen v oblasti testovací linie IgG.

Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými antigenem COVID-19 v testovací kazetě. Směs potom migruje vzhůru na membránu chromatograficky kapilárním působením a reaguje s anti-lidským IgG v oblasti testovací linie IgG. Pokud vzorek obsahuje protilátky IgG proti COVID-19, objeví se v oblasti testovací linie IgG barevná čára. V IgM linii je anti-lidský IgM potažen v oblasti testovací linie IgM. Během testování vzorek reaguje s anti-lidským IgM. IgM protilátky proti COVID-19, pokud jsou přítomny ve vzorku, reagují s částicemi potaženými anti-lidským IgM a antigenem COVID-19 v testovací

kazetě a tento komplex je zachycen pomocí anti-lidského IgM a vytváří barevnou linii v oblasti testovací linie IgM.

Pokud tedy vzorek obsahuje protilátky IgG proti COVID-19, objeví se v oblasti testovací linie IgG barevná čára. Pokud vzorek obsahuje protilátky IgM proti COVID-19, objeví se v oblasti testovací linie IgM barevná linie. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti COVID-19, neobjeví se žádná barevná linie v žádné z oblastí testovací linie, což naznačuje negativní výsledek. Aby sloužila jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní linie se vždy objeví barevná čára, která ukazuje, že byl přidán správný objem vzorku a proběhlo proběhnutí membrány.

ČINIDLA

Testovací kazeta obsahuje částice zlata koloidního antigenu konjugované a anti-lidský IgM, anti-lidský IgG potažený na membráně.

OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti manipulace se vzorky nebo soupravami.
3. Se všemi vzorky zacházejte opatrně, jako by obsahovaly infekční agens. Během postupu dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
4. Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
5. Použité testy, vzorky a potenciálně kontaminované by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
6. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Souprava může být skladována při pokojové teplotě nebo chlazená (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní před datem expirace vytištěným na zapečetěném sáčku. Zkušební kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

- * COVID-19 IgG / IgM rychlý test (plná krev / sérum / plazma) lze provést pomocí plné krve, séra nebo plazmy.
- * Sběr vzorků plné krve z prstu.
- * Umyjte si ruku pacienta mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Nechte uschnout.
- * Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, propíchněte kůži sterilní jehlou. Otřete první známky krve.
- * Ruku jemně otřete od zápěstí po dlaň k prstu a vytvořte zaoblenou kapku krve na místě vpichu.

- * Přidejte vzorek plné krve prstu do testovací kazety-**další kroky v postupu na konci této stránky**.
- * Test by měl být proveden ihned po odběru vzorku. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě.
- * Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány pod -20 °C. Celá krev odebraná punkcí žíly by měla být skladována při 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Celá krev odebraná prstem by měla být okamžitě vyšetřena.
- * Před testováním nechte vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním úplně rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.
- * Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s federálními předpisy pro přepravu etiologických látek.

MATERIÁLY

Dodávané materiály

- * Testovací kazety
- * Příbalové letáky
- * Pufr-**obsahuje kapátko/dávkovač**

Materiály jsou vyžadovány, ale nebyly poskytnuty

- * Nádoby na odběr vzorků
- * Odstředivka (pouze pro plazmu)
- * Mikropipeta
- * Časovač
- * Jehly (pouze pro celou krev z prstu)

POSTUP ZKOUŠKY

- * Zkušební kazetu, vzorek a pufr nechte před testováním při pokojové teplotě (15 - 30 °C).
- * Před otevřením nechte sáček v pokojové teplotě. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a použijte ji do jedné hodiny.
- * Položte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.

Pro vzorky séra nebo plazmy.

- * Pro použití kapátka: Držte kapátko vertikálně, odeberte vzorek a přeneste vzorek do jamky vzorku (S) testovací kazety (jedna kapka / přibližně 50 µl), potom do jamky vzorku

přidejte 1 kapku pufru (přibližně 50 µl) a spusťte časovač. Vyvarujte se ulpívání vzduchových bublin ve vzorku.

* Pro použití mikropipety: Odpipetujte a nadávkujte 20 µl vzorku do jamky na vzorek v testovací kazetě (S), pak do jamky na vzorek přidejte 1 kapku pufru (přibližně 50 µl) a spusťte časovač.

Pro vzorky plné krve.

* Pro použití kapátka: Držte kapátko vertikální, odeberte vzorek a přeneste vzorek do jamky (S) na vzorku testovací kazety (dvě kapky / přibližně 100 µl), poté do jamky na vzorek přidejte 1 kapku pufru (přibližně 50 µl) a spusťte časovač. Vyvarujte se ulpívání vzduchových bublin ve vzorku.

* Pro použití mikropipety: Odpipetujte a nadávkujte 40 µl vzorku do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, pak do jamky na vzorek přidejte 1 kapku pufru (přibližně 50 µl) a spusťte časovač.

*** Počkejte, dokud se objeví barevné čáry. Výsledek testu by se měl odečíst o 10 minut. Výsledek neinterpretujte po 15 minutách.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. IgG a IgM POZITIVNÍ: Objeví se tři řádky.

Jedna barevná linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a dvě barevné linie by se měly objevit v oblasti testovací linie IgG a oblasti testovací linie IgM. Barevné intenzity čar se nemusí shodovat. Výsledek je pozitivní na protilátky IgG a IgM a svědčí o sekundární infekci COVID-19.

2. IgG POZITIVNÍ: Objeví se dva řádky.

Jedna barevná linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a barevná linie se objeví v oblasti testovací linie IgG. Výsledek je pozitivní na IgG specifický pro virus Covid-19 a pravděpodobně svědčí o sekundární infekci COVID-19.

3. IgM POZITIVNÍ: Objeví se dva řádky.

Jedna barevná linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a v oblasti testovací linie IgM se objeví barevná linie. Výsledek je pozitivní na protilátky IgM specifické pro virus COVID-19 a svědčí o primární infekci COVID-19.

POZNÁMKA: Intenzita barvy v testovacích oblastech IgG a / nebo IgM se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek COVID-19 ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovacích oblastech IgG a / nebo IgM považován za pozitivní.

4. NEGATIVNÍ: Jedna barevná linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C). V testovacích oblastech IgG a IgM se neobjevila žádná linie.

5. INVALID: Kontrolní linie se neobjeví.

Nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linie jsou nedostatečný objem pufru nebo nesprávný postup použití. Zkontrolujte postup a opakujte postup s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat testovací soupravu a kontaktujte místního distributora.

VÝKON

1. Pozitivní referenční míra shody výrobků: Pozitivní referenční míra shody výrobků by měla být 5/5.

2. Negativní reference míry souladu produktu: Negativní reference míry souladu produktu by měla být 10/10.

3. Minimální detekční limit: Minimální detekční limit referenčního produktu S1 by měl být negativní, S2 a S3 by měl být pozitivní.

4. Opakovatelnost: Dva referenční produkty se testují na opakovatelnost. Každý test se opakuje 10krát a měl by být pozitivní.

5. Analýza specifity:

5.1 Křížová reakce:

Tento produkt nemá zkříženou reakci s pozitivními vzorky protilátky proti viru parainfluenzy, protilátky proti viru influenza A, protilátky proti viru influenza B, protilátky proti Chlamydia pneumoniae, protilátky proti Mycoplasma pneumoniae, adenovirové protilátky, respirační syncytiální virové protilátky, povrchové protilátky proti hepatitidě B, viru hepatitidy typu C, viru hepatitidy typu C protilátka, protilátka Treponema pallidum, protilátka proti viru lidské imunodeficiency, protilátka proti viru EB, protilátka proti viru spalniček, protilátka proti cytomegaloviru, protilátka proti enteroviru 71, protilátka proti příušnicím, virus kuřecích neštovic.

5.2 Interferující látky:

1) Pokud je koncentrace bilirubinu $\leq 250 \mu\text{mol} / \text{l}$, je obsah hemoglobinu $\leq 9 \text{ g} / \text{l}$, obsah triglyceridů je $\leq 15 \text{ mmol} / \text{l}$, obsah revmatoidního faktoru je $\leq 80 \text{ IU} / \text{ml}$ a antinukleární protilátka (ANA) titr je $\leq 1:240$, anti-mitochondriální protilátka (AMA) $\leq 80 \text{ U} / \text{ml}$, obsah myšího IgG $\leq 1000 \mu\text{g} / \text{ml}$, nebude interferovat s výsledky detekce tohoto produktu.

2) Hydrochlorid histaminu, alfa-interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacin, azithromycin, Ceftriaxon, meropenem a tobramycin, nebudou mít žádný vliv na výsledky zkoušek přípravku.

6. Hákový efekt: V rámci titrového rozmezí klinicky pozitivních vzorků nové protilátky proti koronaviřům nevykazují hákový efekt.

7. Výsledky testu tohoto produktu nejsou ovlivněny novými IgM protilátkami specifickými pro koronavirus.

8. Byl studován minimální detekční limit a opakovatelnost 12 kopií 2019-nCoV klinických pozitivních vzorků séra z koronaviru a výsledky splňovaly požadavky.

9. Klinická výkonnost: Diagnostická činidla in vitro použitá v testu se porovnávají s klinickými subjekty nové pneumonie coronavirus za účelem ověření klinického výkonu tohoto přípravku. Klinickými subjekty byly podezřelé případy nové infekce koronaviry, celkem 615 případů, včetně 403 potvrzených případů a 212 vyloučených případů. Byla provedena srovnávací studie s použitím diagnostických činidel in vitro pro testování a klinických diagnostických kritérií nové pneumonie coronavirus. Výsledky testu ukazují, že produkt má klinickou senzitivitu 98,511% (95% CI: 96,788%, 99,452%) a specificitu 88,208% (95% CI: 83,086%, 92,221%). Kromě toho 203 subjektů dostalo homologní vzorky séra / plazmy a plné krve (z toho 125 pozitivních a 78 negativních) pro srovnávací testy. Výsledky ukazují, že produkt je založen na výsledcích testu séra / plazmy a míra konzistence výsledků testů na celou krev je 96,85% (95% CI: 95,87% až 97,60%). Po předběžném vyhodnocení se v zásadě potvrzuje, že klinický výkon přípravku může splnit potřeby pro epidemické testování.

KONTROLA KVALITY

V testu je zahrnuta vnitřní procedurální kontrola. Barevná čára, která se objevuje v oblasti kontrolní linie (C), je interní platnou procedurální kontrolou, která potvrzuje adekvátní odvod membrány. S touto sadou nejsou dodávány kontrolní standardy; Doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správná laboratorní praxe pro potvrzení postupu zkoušky a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Rychlý test COVID-19 (plná krev / sérum / plazma) je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by se měl použít pouze pro detekci protilátek COVID-19 ve vzorcích séra, plazmy nebo plné krve. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost zvýšení koncentrace protilátky COVID-19.

2. Rychlý test COVID-19 (plná krev / sérum / plazma) bude indikovat pouze přítomnost protilátek COVID-19 ve vzorku a neměl by být použit jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce COVID-19.

3. Na počátku horečky mohou být koncentrace anti-COVID-19 IgM pod detekovatelnými hladinami.

4. Pokračující přítomnost nebo nepřítomnost protilátek nelze použít k určení úspěchu nebo selhání léčby.

5. Výsledky u imunosupresivních pacientů by měly být interpretovány s opatrností.

6. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

7. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném okamžiku nevylučuje možnost infekce COVID-19.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Primární infekce COVID-19 je charakterizována přítomností detekovatelných IgM protilátek 3-7 dní po nástupu infekce.

Sekundární infekce COVID-19 je charakterizována zvýšením specifického IgG COVID-19. Ve většině případů je to doprovázeno zvýšenými hladinami IgM.

Revize výrobce: 17.3.2020

Revize LACOMED sro: 27.3.2020

Výrobce:

Wuhan **UN Science** Biotechnology Co., Ltd., 100% dceřiná společnost Elabscience Biotechnology Co., Ltd

Building B18, Biomedical Park, #858 Gaoxin Road, Donghu Hi-Tech Development Area, Wuhan, Hubei, China