

Wyłącznie do diagnostyki in vitro

*Przed użyciem dokładnie przeczytaj instrukcję



Core tests® Test COVID-19 IgM/IgG Ab (Test na obecność przeciwciał IgM/IgG przeciw COVID-19)

Format: kaseta

Próbka: surowica/osocze/krew pełna

PRZEZNACZENIE

Test COVID-19 IgM/IgG Ab używany jest do jakościowego wykrywania przeciwciał IgM i IgG przeciw COVID-19 w ludzkiej surowicy/osoczu albo krwi pełnej.

WPROWADZENIE

Wirus CoV przenosi się głównie poprzez kontakt bezpośredni z wydzielinami lub drogą kropelkową. Dowody wskazują też na transmisję drogą fekalno-oralną. Do tej pory wykryto 7 rodzajów wirusa HCoV powodujących choroby dróg oddechowych człowieka: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV oraz 2019-nCoV, które stanowią poważne patogeny wywołujące choroby dróg oddechowych u ludzi. 2019-nCoV został wykryty, gdy zwiększyła się liczba zachorowań na wirusowe zapalenie płuc w Wuhan. Objawy kliniczne to gorączka, wyczerpanie, suchy kaszel, trudności w oddychaniu itd. Objawy mogą się pogorszyć i prowadzić do ciężkiego zapalenia płuc, niewydolności oddechowej, zespołu ostrej niewydolności oddechowej, wstrząsu septycznego, niewydolności wielonarządowej, kwasicy metabolicznej, itd., a nawet nagłego zagrożenia życia.

Test Coretests® COVID-19 IgM/IgG Ab jest oparty na metodzie detekcji z wykorzystaniem koloidalnego złota, co pozwala na oznaczenie u pacjentów przeciwciał anty COVID-19 w klasach IgM/IgG. Przeciwciała IgM mogą być wykryte za pomocą testu po 4-12 dniach od zakażenia. Później wykrywane są przeciwciała IgG. Między poszczególnymi osobami obserwuje się różnice, wynik negatywny oznacza brak zakażenia lub jego bardzo wczesną fazę.

ZASADA DZIAŁANIA

W zestawie testowym zastosowano przeciwciała antyludzkie IgM/IgG i kozie anty-mysie przeciwciała poliklonalne IgG, które są odpowiednio unieruchamiane na błonie nitrocelulozowej oraz złoto koloidalne do znakowania odpowiednich antygenów nowego koronawirusa. Zasada działania testu opiera się na analizie immunochromatograficznej z zastosowaniem nanocząstek złota. Podczas testu próbki- przeciwciała IgM skierowane przeciw antygenom nowego koronawirusa wiążą się z kompleksem koloidalnego złota i rekombinowanego antygeny koronawirusa, tworząc kompleks, który następnie migruje przez membranę do obszaru reakcji. Tam łączy się z antyludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgM naniesionym w strefie T1 i pojawia się jedna czerwona linia w strefie T1. Jeśli w badanej próbce są obecne IgG skierowanym przeciw antygenom nowego koronawirusa to wiążą się z kompleksem koloidalnego złota i rekombinowanego antygeny koronawirusa, tworząc kompleks, który następnie migruje przez membranę do obszaru reakcji. Tam łączy się z antyludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG naniesionym w strefie T2 i pojawia się jedna czerwona linia w strefie T2. Gdy próbki nie zawierają przeciwciał IgM i IgG skierowanym przeciw antygenom nowego koronawirusa, nie tworzą kompleksu z koloidalnym złotem i rekombinowanymi antygenami koronawirusa i nie mogą połączyć się z antyludzkimi przeciwciałami IgM i IgG w strefach T1 i T2, czyli czerwone linie nie pojawiają się w tych obszarach. Bez względu na obecność przeciwciał IgM i IgG nowego. Bez względu na obecność w próbce przeciwciał IgM i IgG przeciwko nowemu koronawirusowi, w strefie kontrolnej (C) powinna pojawić się linia czerwona. Czerwona linia w strefie kontroli jakości (C) służy 1. do weryfikacji, czy dodano odpowiednią objętość. 2. do sprawdzenia, czy uzyskano prawidłowy przepływ, 3. jako kontrola-- odczytników.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Test Coretests® COVID-19 IgM/IgG Ab (test na obecność przeciwciał IgM/IgG przeciw COVID-19) zawiera:

1. Kasety testową COVID-19 IgM/IgG Ab
2. Instrukcję użycia
3. Bufor
4. Pipetę.

MATERIAŁY WYMAGANE NIEZAŁĄCZONE

1. Zegar lub minutnik
2. Pojemnik na próbki
3. Rękawice
4. Sterylny lancet

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

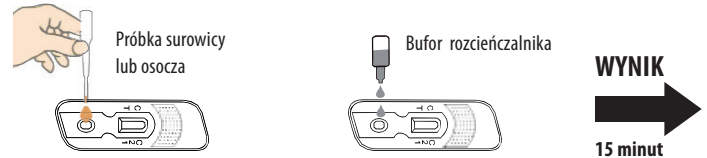
1. Przed wykonaniem testu uważnie przeczytaj instrukcję.
2. Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
3. Nie używaj kasety testowej po dacie przydatności do użycia.
4. Kaseta testowa musi pozostać w zapieczętowanej torebce do chwili użycia. Nie używać kasety, jeżeli torebka jest uszkodzona lub otwarta.
5. Nie używaj kasety ponownie.
6. Właściwie postępuj z próbkami i użytą kasety, jak gdyby były potencjalnym źródłem zakażenia. Wyrzuć próbki i użyte kasety do odpowiedniego pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne. Obsługa i utylizacja materiałów niebezpiecznych odbywa się zgodnie z przepisami lokalnymi, krajowymi lub regionalnymi.
7. W strefach badania próbek nie powinno się jeść, pić i palić papierosów.
8. Nie mieszaj różnych próbek.
9. W trakcie oznaczania i obsługi materiałów stanowiących potencjalne źródło zakażenia stosuj rękawice jednorazowe, fartuchy laboratoryjne i ochronę oczu. Następnie dokładnie umyj ręce.
10. Rozlany materiał/odczynniki zmywaj odpowiednim środkiem do dezynfekcji.
11. Przechowuj poza zasięgiem dzieci.
12. Nie połkaj środka osuszającego.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

1. Jako próbkę można wykorzystać ludzką surowicę/osocze i krew pełną, jak również surowicę/osocze lub krew pełną pobraną na antykoagulanty (EDTA, heparyna, cytrynian sodu).
2. Wykonaj test natychmiast po pobraniu próbki. Jeśli nie można wykonać testu natychmiast po pobraniu próbki, próbkę można przechować do 5 dni w temp. 2-8°C. W celu dłuższego przechowania próbkę zamrozić do temp. -20°C. Unikaj wielokrotnego zamrażania i rozmrażania. Nie przechowuj próbek krwi pełnej z antykoagulantem dłużej niż 72 godziny w temperaturze pokojowej i nie dłużej niż 7 dni w temp. 2-8°C.
3. Składniki testu i schłodzone lub zamrożone próbki wymagają doprowadzenia do temperatury pokojowej. Po rozmrożeniu dokładnie wymieszaj próbkę przed oznaczeniem. Jeśli w próbce znajdują się wyraźnie widoczne cząstki osadu, przed przeprowadzeniem testu należy go usunąć przez wirowanie.
4. Nie należy wykonywać testu, jeśli w próbce w znacznym stopniu występuje lipemia, hemoliza lub zmętnienie, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym wynikiem testu.

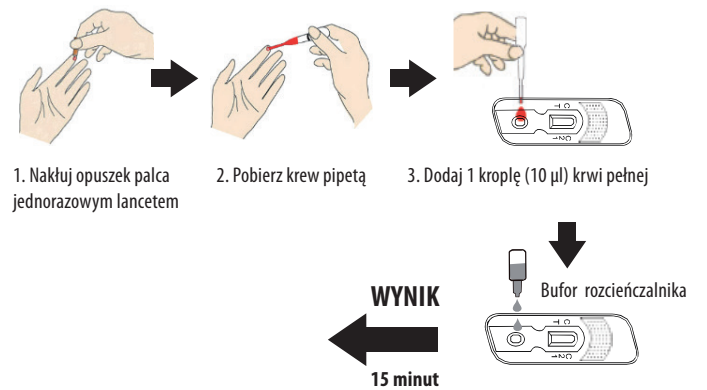
PROCEDURA TESTOWA

Metoda badania próbki surowicy/osocza



1. Dodaj 1 kroplę (10 µl) surowicy/osocza
2. Dodaj 2 krople rozcieńczalnika

Metoda badania próbki krwi pełnej

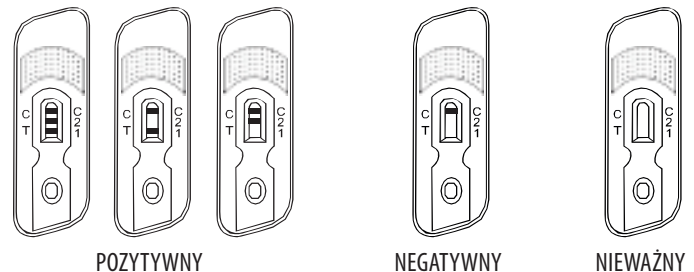


1. Nakłuj opuszek palca
2. Pobierz krew pipetą
3. Dodaj 1 kroplę (10 µl) krwi pełnej

Przed wykonaniem testu przeczytaj instrukcję. Doprowadź zapakowany w torebkę test do temperatury (15-30°C) przed badaniem. Nie otwieraj torebki, zanim nie będziesz gotowy do rozpoczęcia testu.

1. Wyjmij test z zaplombowanej torebki i połóż go na płaskiej, czystej i suchej powierzchni.
2. Załączoną pipetą dodaj 10 µl świeżej próbki do otworu próbkowego.
3. Trzymając pionowo butelkę z buforem, dodaj 2 krople (ok. 80-100 µl) do otworu próbkowego.
4. Odczytaj wynik w ciągu 15 minut. Nie odczytuj po upływie 15 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



Wynik pozytywny IgG i IgM: kolorowa linia kontrolna i kolorowe linie w obszarach T1 i T2 widoczne w okienku testowym.

Wynik pozytywny IgM: widoczne dwie kolorowe linie, jedna w obszarze T1, druga w obszarze kontrolnym.

Wynik pozytywny IgG: widoczne dwie zabarwione linie, jedna w obszarze T2, druga w obszarze kontrolnym.

Wynik negatywny: w obszarze kontrolnym widoczna jedna linia, brak linii w obszarze T1/T2.

Test nieważny: Jeśli w obszarze kontrolnym C nie pojawi się kolorowa linia, wyniki testu są nieważne niezależnie od obecności lub braku linii w obszarze testowym. Wskazuje to na nieprawidłowe wykonanie testu lub na wadę testu. Zaleca się powtórzenie badania przy użyciu nowego testu. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy przerwać korzystanie z produktu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywanie: w temp. 2~30°C.

Okres trwałości: 12 miesięcy.

OGRANICZENIA TESTU

Zestaw stanowi kliniczny test pomocniczy. Próbkę z wynikiem pozytywnym wymagają dalszego potwierdzenia za pomocą innych metod.

WŁAŚCIWOŚCI

1. Specyficzność analityczna

Wyniki badań wykazały, że test Coretests® COVID-19 IgM/IgG Ab nie wykazuje statystycznie istotnej reaktywności krzyżowej z niżej wymienionymi patogenami: wirusem grypy A, wirusem grypy B, antygenem powierzchniowym wirusa zapalenia wątroby typu B, wirusem zapalenia wątroby typu C, wirusem paragrypy, ludzkim wirusem niedoboru odporności, adenowirusem (HIV), syncytialnym wirusem oddechowym, wirusem Epsteina-Barr, wirusem świnki, wirusem ospy wietrznej i półpaśca, enterowirusem 71, wirusem odry, cytomegalowirusem, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum.

2. Interferencje

Nie stwierdzono interferencji z testem następujących substancji do podanych poniżej stężeń.

Anality chemiczne	Stężenia	Anality chemiczne	Stężenia
Cholesterol	200 mg/mL	Czynnik reumatoidalny (RF)	80 IU/mL
Trójglicerydy	15 mmol/L	AMA	80 IU/mL
Hemoglobina	9 g/mL	HAMA	1000 µg/mL
Bilirubina	250 µmol/L		

3. CZUŁOŚĆ I SPECYFICZNOŚĆ DIAGNOSTYCZNA

Przeprowadzono badanie kliniczne na 170 próbkach krwi. Wyniki testów COVID-19 IgM/IgG porównano z wynikami opartymi na detekcji kwasów nukleinowych. Wynikowa diagnostyczna czułość i specyficzność testów IgM i IgG podana jest poniżej:

Tabela 1 – Porównanie zestawu testowego COVID-19 – IgM

Opis	Wyniki testu wykrywania kwasów nukleinowych		Razem wynik	
	Pozytywny	Negatywny		
Wynik testu CORE IgM	Pozytywny	78	0	78
	Negatywny	5	87	92
Razem wynik	83	87	170	

Wyniki wykazały czułość w zakresie IgM 94% (78/83), specyficzność w zakresie IgM 100% (87/87) oraz całkowitą zgodność 97,1% (165/170).

Tabela 2 – Porównanie zestawu testowego COVID-19 – IgG

Opis	Wyniki testu wykrywania kwasów nukleinowych		Razem wynik	
	Pozytywny	Negatywny		
Wynik testu CORE IgG	Pozytywny	78	0	78
	Negatywny	5	87	92
Razem wynik	83	87	170	

Wyniki wykazały czułość w zakresie IgG 94% (78/83), specyficzność w zakresie IgG 100% (87/87) oraz całkowitą zgodność 97,1% (165/170).

Tabela 3 – Porównanie zestawu testowego COVID-19 – IgM i IgG


Opis	Wyniki testu wykrywania kwasów nukleinowych		Razem wynik	
	Pozytywny	Negatywny		
Wynik testu CORE IgG i IgM	Pozytywny	81	0	81
	Negatywny	2	87	89
Razem wynik	83	87	170	

Wyniki wykazały czułość w zakresie IgM i IgG 97,6% (81/83), specyficzność w zakresie 100% (87/87) oraz całkowitą zgodność 98,8% (168/170).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Test służy do jednorazowego przeprowadzenia badania. Tego samego testu nie można użyć ponownie.
2. Zestaw służy do przeprowadzania testów jakościowych w próbkach ludzkiej surowicy, osocza i krwi pełnej.
3. Środowisko, w jakim przeprowadzane są testy, powinno być chronione przed wiatrem, nie należy wykonywać testu w nadmiernej wysokiej temperaturze, wysokiej wilgotności lub zbyt suchym środowisku.
4. Próbkę należy traktować jako zakaźną i postępować z nią zgodnie z laboratoryjnym regulaminem w zakresie chorób zakaźnych. Po zużyciu zestawu wyrzucić odpady zgodnie z obowiązującymi przepisami.
5. Nie używać po dacie ważności.
6. Przed użyciem zestawu uważnie przeczytać instrukcję i ściśle kontrolować czas reakcji. Nieprzestrzeganie instrukcji skutkuje nieważnym wynikiem.
7. Nie testować próbek hemolitycznych.
8. Nie testować próbek zmętniałych i zanieczyszczonych.
9. Zestaw pokaże wynik negatywny w następujących warunkach: miano przeciwciał przeciwko nowemu koronawirusowi w próbce jest poniżej minimum wykrywalności testu albo przeciwciała przeciwko nowemu koronawirusowi nie występowały w czasie poboru próbki.
10. Próbkę z wyższym mianem przeciwciał heterofilnych lub srebra koloidalnego (na RZS) mogą wpływać na wyniki.

INDEKS SYMBOLI

 Nie używać ponownie


 Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro

 Limit temperatury

 Producent


 Kod partii

 Data przydatności do użytku

 Zob. instrukcję użycia

 Nr katalogowy

DANE KONTAKTOWE

 Core Technology Co.,Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Pekin, 102206 Chiny

 Wallkang Ltd,
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, Wielka Brytania

IMPORTER: Milapharm Sp.z o.o., 03-464 Warszawa, pl. Gen. J. Hallera 5/14A
info@milapharm.pl

Nr dok. IFU-COVID IgM/IgG/05-C
wer. 1.0

Obowiązuje od: luty 2020