

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Test do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko koronawirusowi (2019-nCoV) (złoto koloidalne)

ZASTOSOWANIE

Test służy do wykrywania obecności przeciwciał IgG/IgM przeciwko nowemu szczepowi koronawirusa (2019-nCoV) metodą jakościową in-vitro w ludzkiej surowicy, osoczu albo krwi pełnej. Jest używany pomocniczo w diagnostyce zakażenia nowym szczepem koronawirusa (2019-nCoV). Nie może być używany jako jedyne kryterium diagnostyczne. Istotną podstawą immunodiagnostyczną zakażenia koronawirusem 2019-nCoV jest wzbudzenie reakcji odpornościowej i pobudzenie komórek B do wytwarzania specyficznych przeciwciał. We wczesnej fazie zakażenia dąży się do wykrycia specyficznych przeciwciał IgM przeciwko nukleoproteinom. W okresie infekcji i rekonwalescencji wykrywane są przeciwciała IgG. Wykrywanie przeciwciał połączone z obserwacją kliniczną mogą być pomocne w opracowaniu metod eliminacji wirusa oraz w zakrojonych na szeroką skalę badaniach epidemiologicznych. W związku z tym, wykrywanie przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV jest kluczowe z perspektywy skuteczności kontrolowania masowego rozprzestrzeniania się wirusa 2019-nCoV.

OPIS WYKORZYSTANYCH SYMBOLI

CORONAVIRUS TEST Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM Assay (Colloidal Gold)

W oznakowaniu produktu mogły zostać użyte następujące symbole:

| | | | | |
|--|-----|--|--|--|
| | REP | Podmiot odpowiedzialny w Europie | | Producent |
| | | Użycie diagnostyczne in-vitro | | Nr partii |
| | | Data ważności (Należy zużyć do...) | | Ograniczenie temperatury (przechowuj w 4~30°C) |
| | | Chroń przed dostępem światła słonecznego | | Przechowuj w pozycji pionowej |
| | | Do użytku jednorazowego | | Przed użyciem zapoznaj się z ulotką |
| | | Data produkcji | | |

ZASADY WYKONANIA TESTU

Test wykrywający obecność przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV wykonuje się używając Zestawu Testowego do wykrycia przeciwciał IgG/IgM przeciwko 2019-nCoV w oparciu o metodę immunochromatograficzną z wykorzystaniem złota koloidalnego. Płytkę testową zawiera: 1) Rekombinowany antygen koronawirusa 2019-nCoV znakowany złotem koloidalnym i królicze IgG znakowane złotem koloidalnym. 2) Membranę nitrocelulozową z dwoma liniami w obszarze testowym (T1 i T2) jedną linią kontrolną (C). Linia T1 zawiera monoklonalne anty-ludzkie przeciwciała IgG, które wykrywają obecność przeciwciał IgG przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV. Linia T2 zawiera monoklonalne anty-ludzkie przeciwciała IgM, które wykrywają obecność przeciwciał IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV. Linia C zawiera kozie przeciwciała anty-królicze IgG. Wkropi do okienka C odpowiednią ilość substancji z próbek, zgodnie z instrukcją. Przeciwciała IgG/IgM w próbkach reagują z przeciwciałami koronawirusa 2019-nCoV znakowanymi złotem koloidalnym. Po zajściu reakcji tworzy się immunokompleks antygenu ze znakowanym przeciwciałem. Kompleks dochodzi do kontaktu z immobilizowanym na membranie anty-ludzkim przeciwciałem IgG/IgM, wskutek czego na teście uwidocznią się purpurowoczerwona linia T1/T2. Oznacza to, że test na obecność przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV dał wynik dodatni.

GŁÓWNE ELEMENTY ZESTAWU

- Płytkę testową do wykrycia przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV - 1 szt. Rekombinowany antygen koronawirusa 2019-nCoV znakowany złotem koloidalnym, królicze IgG znakowane złotem koloidalnym, anty-ludzkie IgM, anty-ludzkie IgG, kozie anty-królicze IgG.
- Roztwór buforowy fosforanu. 1 butelka x 1 ml
- Kropelniczek 1 szt.
- Lancet 1 szt.
- Wacik do dezynfekcji 1 szt.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I DATA WAŻNOŚCI

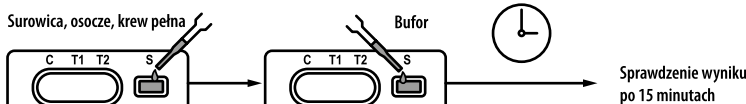
Zestaw należy przechowywać w temp. 4-30°C i chronić przed światłem. Przechowywany właściwie zestaw ma termin ważności: znajduje się na etykiecie. Płytkę testową nadaje się do użycia przez 1 godzinę po otwarciu opakowania. Jeśli temperatura przekracza 30°C albo wilgotność jest wysoka (>60%), należy wyjąć ją z pudełka i poczekać przed użyciem, aż osiągnie temperaturę oraz wilgotność pokojową (15-30°C). Daty produkcji i ważności znajdują się na etykiecie.

POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

1. Można użyć próbek surowicy, osocza i krwi pełnej.
2. Pacjent/dawca nie może spełnić żadnych specjalnych wymagań przed pobraniem próbki. Nie trzeba być na czczo.
3. Należy pobierać próbki zgodnie z wystandaryzowanymi technikami pobierania krwi, a obróbka wstępna próbek powinna się odbyć zgodnie ze standardowymi procedurami.
4. Aby uniknąć błędów w ocenie, nie używaj zhemolizowanej krwi ani chłonki.
5. Nie wolno testować próbek, które zostały zanieczyszczone mikroorganizmami.
6. Unikaj wielokrotnego zamrażania - rozmrażania. próbki można przechowywać w temp. 2-8°C przez maksymalnie 3 dni. próbki można przechowywać długoterminowo po ich zamrożeniu do temp. poniżej -20°C. Nie wolno zamrażać próbek krwi pełnej. Jeśli nie można niezwłocznie zbadać próbek, należy je przechowywać w temp. 2-8°C. Doprowadź próbki do temperatury pokojowej przed wykonaniem testu. Zamrożone próbki należy dokładnie rozmieścić po rozmrożeniu, zanim wykona się test.

PROCEDURA BADANIA

1. Próbki surowicy, osocza i krwi pełnej: Doprowadź zamrożone próbki do temperatury pokojowej (15-30°C) przed przeprowadzeniem testu. Muszą być całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane. Pobieranie krwi z palca: Przetrzyj wewnętrzną stronę palca serdecznego wacikiem nasączonym alkoholem celem dezynfekcji. Weź nakłuwacz bezpieczny (lancet) między palce. Nie odsuwaj urządzenia, dopóki nie usłyszysz wyraźnego kliknięcia. Umieść przyrząd do pobierania krwi dokładnie (kropelniczek) przy miejscu wkłucia. Aby pobrać próbkę, przyciśnij mocno urządzenie do pobierania krwi (kropelniczek) do miejsca wkłucia.
2. Wyjmij płytkę testową i pipetę z woreczka i połóż płasko na stole.
3. Oznacz płytkę testową numerem płytki.
4. Trzymając pipetę pionowo, nanieś 10µl próbki (1 kropla) na okienko S na płytce testowej. Następnie dodaj natychmiast 2 krople z butelki (ok. 50µl~70µl). Zwróć uwagę, aby nie powstały żadne pęcherzyki powietrza.
5. Włącz stoper i odczytaj wynik po 15 minutach.

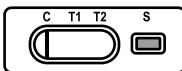


Uwaga: Odczytaj wynik nie później, niż po 15 min!

Po odczytaniu i zapisaniu wyników należy wyrzucić płytkę testową, aby uniknąć pomyłki w ocenie wyniku. Ocena wyników: Zrób zdjęcie, jeśli chcesz przechowywać wynik przez długi czas.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

1. **Ujemny:** Widoczny jest tylko pasek kontrolny, brak paska w rejonie linii T1, T2. Oznacza to, że w próbce nie wykryto przeciwciał przeciwko Novel Coronavirus (2019-nCoV). Wynik jest ujemny (por. obrazek poniżej).

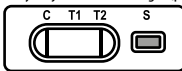


2. Dodatni:

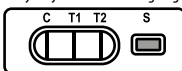
- 2.1. Widoczny jest pasek kontrolny i T1, co wskazuje na obecność przeciwciał IgG przeciwko koronawirusowi (2019-nCoV). Wynik jest dodatni dla IgG (por. obrazek poniżej).



- 2.2. Widoczny jest pasek kontrolny i T2, co wskazuje na obecność przeciwciał IgM przeciwko koronawirusowi (2019-nCoV). Wynik jest dodatni dla IgM (por. obrazek poniżej).



- 2.3. Widoczny jest pasek kontrolny, T1 i T2, co wskazuje na obecność przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi (2019-nCoV). Wynik jest dodatni dla IgG/IgM (por. obrazek poniżej).



3. Nieprawidłowy:

Jeśli pasek kontrolny nie jest widoczny, bez względu na obecność paska T1/T2, próbka jest nieważna (por. obrazek poniżej). Zbadaj próbkę przy użyciu nowej płytki testowej.



Int

1. Mimo że wynik testu jest ujemny, charakterystyczne objawy nie ustępują. Zaleca się wykonanie innych badań lekarskich i znalezienie przyczyny.
2. Jeśli wynik testu jest pozytywny, zaleca się natychmiastowe przeprowadzenie dalszych badań.
3. Zestaw nadaje się do wstępnej selekcji przypadków podejrzanych o zainfekowanie. Ostateczny wynik musi być zinterpretowany wspólnie z lekarzem i uwzględniając inne dostępne informacje kliniczne.

OGRANICZENIA METODY TESTOWEJ

1. Wyniki testów wykonanych innymi metodami nie są bezpośrednio porównywalne z wynikami pomiaru uzyskanymi w tym teście.
2. Nieprawidłowe wyniki mogą być skutkiem błędów w wykonaniu testu lub nieprawidłowo pobranej próbki. Powtórz test, aby upewnić się, że wynik jest prawidłowy.
3. Test umożliwia wykonanie oceny jakościowej i jest pomocniczą metodą diagnostyczną. Nie da się przy jego użyciu określić dokładnego stężenia przeciwciał w próbce.
4. Test może dać wynik ujemny we wczesnej fazie infekcji, gdy stężenie przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV w próbce jest poniżej progu wykrywalności albo organizm nie zdołał jeszcze wytworzyć przeciwciał. Należy wówczas udać się do szpitala na badania. Podczas ponownego badania, ostatnią pobraną próbkę należy zbadać jeszcze raz, aby sprawdzić, czy serologia jest dodatnia lub czy wystąpił znaczący wzrost miana wirusa.

PARAMETRY UŻYTKOWE

1. Wygląd: zestaw powinien zawierać wszystkie elementy; etykiety powinny być jasno sformułowane i łatwe do odczytania; opakowania z płynem powinny być szczelne, a płyn przezroczysty.
2. Próbki testowe z mianem przeciwciał IgG i IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV równym 1:320, nie zaobserwowano efektu hook-effect.
3. Po wstępnej ocenie, zostało potwierdzone, że działanie kliniczne zestawów testowych może być użyteczne w sytuacjach awaryjnych. Po wprowadzeniu zestawu na rynek zostanie zebranych więcej danych klinicznych na temat jego skuteczności.
4. Dodatni referencyjny wskaźnik zbieżności przeciwciał IgG: dodatni referencyjny wskaźnik zbieżności przeciwciał IgG podany przez producenta wynosi 10/10.
5. Dodatni referencyjny wskaźnik zbieżności przeciwciał IgM: dodatni referencyjny wskaźnik zbieżności przeciwciał IgM podany przez producenta wynosi 10/10. Ujemny referencyjny wskaźnik zbieżności: ujemny referencyjny wskaźnik zbieżności podany przez producenta wynosi 10/10. Granica wykrywalności (LOD): Dla wykrycia przeciwciał IgG, S6 powinno być ujemne, brak wyników dla S5; S1, S2, S3, S4 powinny być dodatnie; Dla wykrycia przeciwciał IgM, L6 powinno być ujemne, brak wyników dla L5; L1, L2, L3, L4 powinny być dodatnie.
6. Powtarzalność
- 6.1. Wykonanie dwóch testów porównawczych dla przeciwciał IgM. Powtórzenie każdego testu porównawczego 10 razy. Wszystkie wyniki powinny być dodatnie i mieć ten sam kolor.
- 6.2. Wykonanie dwóch testów porównawczych dla przeciwciał IgG. Powtórzenie każdego testu porównawczego 10 razy. Wszystkie wyniki powinny być dodatnie i mieć ten sam kolor.
7. Specyficzność analityczna
- 7.1. Reakcja krzyżowa: przeciwciała koronawirusa HKU1, przeciwciała koronawirusa OC43, przeciwciała koronawirusa NL63, przeciwciała koronawirusa 229E, przeciwciała wirusa grypy, przeciwciała wirusa RSV, przeciwciała adenowirusa, przeciwciała enterowirusa nie wchodziły w reakcję krzyżową z tym zestawem testowym.
- 7.2. Substancje interferujące: Takie substancje interferujące, jak bilirubina, hemoglobina, trójglicerydy, czynnik reumatoidalny itp. nie działały ani hamująco, ani pobudzająco.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zestaw zawiera jednorazowy test in-vitro, prosimy przeczytać uważnie instrukcję przed użyciem. Nie wolno używać ponownie! Jeśli torebka z folii aluminiowej, w której znajduje się płytka testowa, jest uszkodzona, należy wyrzucić zestaw.
2. Pamiętaj, aby zbadać odpowiednią liczbę próbek. Zbyt mała lub zbyt duża liczba próbek może prowadzić do odchylenia w wynikach.
4. Jeśli płytki testowe były przechowywane w niskiej temperaturze, doprowadź je do temperatury pokojowej (15-30°C) przed otwarciem i wykonaniem testu, aby uniknąć pochłaniania wilgoci.

LITERATURA

1. National Health and Health Commission „Diagnoza i leczenie zapalenia płuc wywołanego przez zakażenie koronawirusem 2019-nCoV” (Badania kliniczne - wersja 3)
2. World Health Organization: „Postępowanie kliniczne w przebiegu ciężkich ostrej infekcji dróg oddechowych przy podejrzeniu zakażenia koronawirusem nCoV”: Interim Guidance.

Avioq Bio-TECH Co., Ltd
1 Kangyuan Avenue, Laishan district,
Yantai City 264003, Shandong, China
Tel.: +86 4000404070
E-mail: avioqbio@oost.com
www.avioqbio.com

REP SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24,
1076DE Amsterdam, Netherlands
Tel.: +31 20 21 11 106
Fax: +31 20 21 11 106

Importer/Dystrybutor
ESJOT Sp. z o.o.
Graniczna 2,
54-610 Wrocław, Poland
info@coronavirus-test.com.pl