

KATALOGOVÉ ČÍSLO

EGCV0092

EGCV0092L

UDI DEVICE IDENTIFIER (UDI-DI)

5060774580103

5060774580158

NÁVOD K POUŽITÍ**GMDN TERMÍNY**

SARS-CoV-2 imunoglobulin G (IgG)/ IgM protilátka IVD, kit, imunochromatografický test (ICT), rychlý

POUŽITÍ

Tento kit se používá ke kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek nového COVID-19 koronaviru v lidském séru, plazmě nebo plné krvi in vitro.

SOUHRN

Coronavirus (CoV) patří do čeledi Coronaviridae a je rozdělen do tří typů: α , β a γ . Alfa a beta jsou patogenní pouze pro savce a gama způsobuje hlavně infekce ptáků. CoV se přenáší hlavně přímým kontaktem se sekrecemi nebo aerosoly a kapénkami. Existují také důkazy, že může být přenášen fekální-orální cestou. Nový coronavirus COVID-19 byl objeven v roce 2019 ve Wu-chanu v Číně u případů virové pneumonie. Klinické projevy byly horečka, únava, kašel a další příznaky. Ty se mohou rychle vyvinout v těžkou pneumonii, respirační selhání, septický šok, multiorgánové selhání a závažné poruchy acidobazického metabolismu atd.

PRINCIP TESTU

Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit je založen na imunochromatografii. Testovací karta obsahuje (1) koloidním zlatem značený rekombinantní antigen nového koronaviru a koloidním zlatem značenou protilátku pro kontrolu kvality, (2) dvě detekční linie (linie G a M) a jednu linii pro kontrolu kvality (C) fixované na nitrocelulózové membráně. M je fixovaná monoklonální anti-lidskou IgM protilátkou pro detekci IgM protilátky nového koronaviru. G je fixovaná monoklonální anti-lidskou IgG protilátkou pro detekci IgG protilátky nového koronaviru. Protilátka kontroly kvality je fixovaná na C linii. Když se do jamky testovací kazety přidá odpovídající množství testovaného vzorku, vzorek se bude pohybovat vpřed podél testovací karty kapilárním působením. Pokud vzorek obsahuje IgM protilátku, protilátka se bude vázat na koloidním zlatem značený antigen nového koronaviru. Komplex protilátka / antigen bude zachycen anti-lidskou IgM protilátkou imobilizovanou na membráně, čímž se vytvoří červená linie M, což indikuje pozitivní výsledek pro IgM protilátku. Pokud vzorek obsahuje IgG protilátku, protilátka se bude vázat na koloidním zlatem značený antigen nového koronaviru a komplex protilátka / antigen bude zachycen anti-lidskou IgG protilátkou imobilizovanou na membráně, čímž se vytvoří červená linie G, což indikuje pozitivní výsledek pro IgG protilátku. Pokud není přítomna ani jedna protilátka, zobrazí se negativní výsledek. Karta obsahuje také linii pro kontrolu kvality (C). Bez ohledu na přítomné protilátky (nebo jejich nepřítomnost) by se linie C měla zobrazit, neboť to indikuje, že vzorek byl řádně transportován přes membránu. Pokud se linie C neobjeví, znamená to, že výsledek testu je neplatný a nová, neotevřená testovací kazeta je nutná pro opakované provedení testu.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

- Kit by měl být skladován ve tmě při pokojové teplotě (2°C až 25°C) a měl by mít skladovatelnost 18 měsíců.
- Po otevření by měl být kontejner chráněn před světlem.
- Nezmrazujte.

OBSAH

EGCV0092: 10 x Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Immunoassay Complete Testing Kit
EGCV0092L: 1 x Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Immunoassay Complete Testing Kit

Obsahuje: Edinburgh Genetics COVID-19 Colloidal Gold Immunoassay Testing Kit, IgG / IgM kombinovaná testovací kazeta, 60µl pufru, kapilára pro odběr vzorku, lanceta, alkoholový čisticí čtvereček, bavlněný tampon, náplast

Jedna testovací kazeta obsahuje: reagentie v suchém stavu se stabilizátory, koloidním zlatem značený antigen nového koronaviru, myší anti-lidská IgG monoklonální protilátka, myší anti-lidská IgM monoklonální protilátka

Materiály nezahrnuté, ale nutné: Rukavice, časovač

VÝSLEDKY

Jsou možné celkem tři detekční linie, přičemž kontrolní (C) linie se objeví, když vzorek protekl kazetou.

•

Negativní výsledek: Pokud se objeví pouze linie pro kontrolu kvality (C) a detekční linie G a M nejsou viditelné, pak žádná protilátka nového koronaviru nebyla detekována a výsledek je negativní.

•

Pozitivní výsledek, pouze IgM: Pokud se objeví linie pro kontrolu kvality (C) a také detekční linie M, pak byla detekována IgM protilátka nového koronaviru a výsledek je pozitivní na IgM protilátku.

•

Pozitivní výsledek, pouze IgG: Pokud se objeví linie pro kontrolu kvality (C) a také detekční linie G, pak byla detekována IgG protilátka nového koronaviru a výsledek je pozitivní na IgG protilátku.

•

Pozitivní výsledek, IgG a IgM: Pokud se objeví linie pro kontrolu kvality (C) a také obě detekční linie G a M, pak byly detekovány IgG a IgM protilátky nového koronaviru a výsledek je pozitivní pro obě IgG a IgM protilátky.

LIMITACE METODY

- Tento produkt může být použit pouze k detekci IgG a IgM protilátek nového koronaviru v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.
- Tento produkt je určen pouze pro kvalitativní testování a specifický obsah každého ukazatele musí být měřen pomocí jiných kvantitativních metod.
- Negativní výsledky mohou být způsobeny nízkými koncentracemi IgG / IgM protilátek ve vzorku, a proto se nemůže zcela vyloučit možnost infekce. Doporučuje se použít test nejméně 7 dní po klinické diagnóze stanovené jinými způsoby.
- Výsledky tohoto testu jsou pouze pro klinickou informaci a neměly by sloužit jako jediný podklad pro stanovení diagnózy. Výsledky by měly být použity v kombinaci s klinickými pozorováními a jinými testovacími metodami.
- Výsledky testu mohou být ovlivněny teplotou a vlhkostí.

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Každá testovací kazeta má integrovanou kontrolu. Červenou čárku v detekčním okně na kontrolní linii lze považovat za interní pozitivní kontrolu testu. Pokud byl proveden postup testování správně, objeví se kontrolní linie. Pokud se kontrolní linie neobjeví, test je neplatný a musí být proveden nový test. Pokud problém přetrvává, kontaktujte místního prodejce nebo Edinburgh Genetics pro technickou podporu.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

K testování citlivosti detekce a specifčnosti tohoto testu byly odebrány krevní vzorky od klinicky diagnostikovaných pacientů COVID-19 ve Wuhan. Celkem bylo testováno 272 případů: 127 (pozitivních) klinicky potvrzených pacientů a 145 neinfikovaných pacientů (negativních). Bylo testováno 127 pozitivních pacientů 7 dnů poté, co byly klinicky diagnostikovány pomocí PCR a CT. Mezi 127 klinicky potvrzenými vzorky, 125 bylo detekováno pomocí testovacích reagensů, s pozitivní mírou detekce (citlivost) 98,43%. Ze 145 klinicky negativních vzorků, 144 bylo detekováno pomocí testovacích reagensů a míra shody negativity (specifita) byla 99,31%.

POŽADAVKY NA VZORKY

- Vhodné pro vzorky lidského séra, plazmy nebo plné krve (kapilární nebo žilní) včetně vzorků připravených běžně používanými antikoagulanty (EDTA, heparin, citrát sodný).
- Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu 5 dnů.
- Pokud je vyžadováno dlouhodobé skladování vzorků séra nebo plazmy, skladujte při -20 °C a vyhněte se opakovaným cyklům zmrazení / rozmrazení.
- Před testováním by měly být vzorky skladované v chlazeném nebo zmrazeném stavu přivedeny pomalu na pokojovou teplotu a promíchány. Pokud jsou ve vzorku jasně viditelné částice, sraženina by měla být odstraněna odstředěním před testováním.
- Čerstvé vzorky by měly být odebrány a testovány okamžitě.
- Antikoagulované vzorky plné krve mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu 7 dnů.

POSTUP TESTU

- Neotevírejte sáček, dokud není připraven k použití.
- Označte testovací kazetu s ID pacienta.
- Nezbytné materiály: testovací kazeta, pufr, kapilára pro odběr vzorku, lanceta
- Testujte na rovném povrchu při pokojové teplotě. Vždy používejte vhodné OOP.

1. V případě vzorku plné krve z prstu, očistěte prst pomocí alkoholového čisticího čtverečku.
2. Sejměte víčko lancety a stiskněte lancetu proti prstu. Jemným tlakem zvýšíte průtok krve.
3. Pomocí kapiláry pro odběr vzorku odeberte 20μl krve, jak je znázorněno na obrázku níže. Pro sérum/plazmu odeberte 20μl séra nebo plazmy.

Odebrání 20μl krve



4. Přidejte vzorek do pufru, znovu uzavřete a protřepejte, aby se důkladně promíchal.
5. Sejměte víčko a dejte vzorek do jamky testovací kazety pomocí kapiláry.
6. Nechte test běžet 10 až 15 minut. Výsledky odečtěte v detekčním okně a porovnáním s níže uvedenými pokyny. Výsledky testu, který běžel déle než 15 minut, jsou neplatné.



Negativní

IgM pozitivní

IgG pozitivní

IgM a IgG pozitivní

Neplatný

7. POZNÁMKA: Vzhled kazety ukazuje na konečný produkt. V případě jakýchkoli nejistých výsledků se obraťte na společnost Edinburgh Genetics.

Pro použití ve Spojených státech amerických

Laboratoře a poskytovatelé zdravotní péče musí tyto informace zahrnout do zprávy o testu pacienta, jak je uvedeno v pokynech FDA:

- Tento test nebyl přezkoumán FDA.

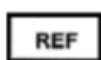
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. Následné molekulární diagnostické testování by mělo být zváženo pro vyloučení infekce u těchto osob.
- Výsledky testování protilátek by neměly být použity jako jediný základ pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo pro informování o stavu infekce.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny minulou nebo současnou infekcí kmeny koronavirů jiných než SARS-CoV-2, jako je koronavirus HKU1, NL63, OC43 nebo 229E.
- Není určeno pro skríníng darované krve.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Pouze pro klinickou diagnostiku in vitro u člověka.
- Po otevření zapečetěné kazety by měl být test proveden za jednu hodinu.
- Nezmrazujte testovací kazetu ani roztok pufru.
- Používejte ochranné rukavice, oděv a brýle.
- Nepoužívejte testovací kazetu, roztok pufru ani žádné součásti kitu po datumu expirace.
- Produkt by měl používat pouze vyškolený klinický odborník.
- Nakládejte se vzorky v souladu s normou OSHA Standard on Blood borne Pathogens.
- Testovací kazetu neponořujte do vody.
- Po manipulaci se vzorky si důkladně umyjte ruce.
- Zlikvidujte všechny použité nebo poškozené testovací kazety, kapiláry pro odběr vzorku nebo jiné složky kitu jako biologicky nebezpečné materiály.
- Nepoužívejte testovací kazetu, roztok pufru ani žádné jiné složky kitu, pokud je obal poškozen nebo je porušeno těsnění.
- Nepoužívejte vzorky obsahující lipidy, hemolýzu nebo zákal, které mohou ovlivnit výsledek.

VÝROBCE

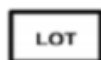
Edinburgh Genetics Limited
 64a Cumberland Street, Edinburgh, Velká Británie EH3 6RE
info@eggenetics.com
 (44) 131 261 6686
eggenetics.com



Catalog Number



Manufacturer



Lot Number



Storage Temperature
Range 2-25 °C



Do Not Reuse



Consult Instructions



In Vitro Diagnostic Medical Device