Singclean®

CE

COVID-19 IgG/IgM Test kit

（Colloidal Gold Method）

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací souprava COVID-19 IgG / IgM（metoda koloidního zlata）je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní a diferenciální detekci protilátek IgG a IgM proti novému koronaviru v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 IgG / IgM（metoda koloidního zlata）potvrzen alternativní metodou (metodami) a klinickými nálezy.

BALENÍ

1 testovací sada/krabice, 20 test. sad/krabice, 50 test. sad/krabice, 100 test. sad/krabice

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k nákaze náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

PRINCIP TESTU

Testovací souprava COVID-19 IgG / IgM （metoda koloidního zlata） využívá princip imunochromatografie na koloidním zlatě. Test používá protilátky antilidské IgM (testovací linie IgM), anti-lidské IgG (testovací linie IgG) a kozí antimyší IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvená konjugovaná podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s rekombinantními antigeny COVID-19 konjugovanými s koloidním zlatem (konjugáty COVID-19). Pokud je do jamky na vzorek přidán vzorek a testovací pufr, IgM a/nebo IgG protilátky, pokud jsou přítomny, se naváží na konjugáty COVID-19, čímž vytvoří komplex protilátek proti antigenu. Tento komplex migruje nitrocelulózovou membránou kapilárním působením. Když se komplex setká s linií odpovídající imobilizované protilátky (antilidský IgM a / nebo anti-lidský IgG), komplex se zachytí a vytvoří vínově zbarvená linie, která potvrdí výsledek reaktivního testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu. Bez ohledu na přítomnost protilátky COVID-19 IgG / IgM ve zkušebním vzorku se na řádku kontroly kvality (řádek C) objeví barevný pruh. Barevný pruh na řádku kontroly kvality (řádek C) se používá k určení, zda je vzorek dostatečný a zda chromatografický proces splňuje normální standard, a slouží také jako vnitřní kontrola reagentu.

OBSAH

- utěsněné sáčky, každý obsahující testovací kazetu
- kapátko
- lancety （pouze pro plnou krev z prstu）
- sterilizační tableta （pouze pro plnou krev z prstu）
- buffer
- příbalový leták

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ DODÁN

1. Nádoby na odběr vzorků 2. Odstředivka (pouze pro plazmu) 3. Časomíra

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Zkušební zařízení je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdru. Zkušební zařízení musí až do použití zůstat v uzavřeném pouzdře. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si tuto příbalovou informaci musíte přečíst do konce. Nedodržení postupu způsobuje nepřesné výsledky testu.
3. Nepoužívejte jej, pokud je tuba (sáček) poškozená nebo zlomená.
4. Test je určen pouze k jednorázovému použití. Za žádných okolností jej nepoužívejte opakovaně.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekci. Během testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
7. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
8. Zkoušku neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, tzn. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.
9. Testovací souprava COVID-19 IgG / IgM (metoda koloidního zlata) (dále jen produkt) používaná k detekci protilátek produkovaných lidským tělem proti COVID-19 po infikování. Pacienti pozitivní na COVID-19 mohou být tímto produktem testováni negativně, protože lidské tělo v daném období neprodukovalo nebo produkovalo jen velmi málo protilátek, které produkt detekuje.
10. Produkt lze použít pouze jako pomocnou diagnostiku u pacientů infikovaných COVID-19 a neměl by být konečnou diagnózou infekce COVID-19. Musí být kombinován s dalšími lékařskými testy pro komplexní diagnostiku.
11. Produkt je určen pro použití zdravotnickými pracovníky. Měl by být prováděn zdravotními profesionály. Není určen k domácímu použití.
12. S použitým činidlem a příslušenstvím by se mělo zacházet také jako se zdrojem infekce a mělo by se s ním zacházet jako s biologicky nebezpečným odpadem.

ODBĚR VZORKŮ

1. Testovací souprava COVID-19 IgG / IgM může být provedena buď pomocí plné krve, séra nebo plazmy.
2. Co nejdříve oddělte sérum nebo plazmu od krve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, hemolyzované vzorky.
3. Testování by mělo být provedeno bezprostředně po od-běru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Při dlouhodobém skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Celá krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Neuchovávejte vzorky plné krve. Celá krev odebraná z prstu by měla být okamžitě vyšetřena.
4. Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním úplně rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.
5. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.

PROVEDENÍ TESTU

Před testováním nechejte testovací kazetu, vzorek a pufr pro extrakci antigenu ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud je test proveden do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

Pro vzorky séra nebo plazmy:

Pomocí dodaného kapátka odeberte vzorek séra / plazmy a poté přidejte 1 kapku vzorku séra / plazmy do jamky pro vzorek (S). Poté okamžitě přidejte 2 kapky pufru do jamky pro vzorek (S). Zabraňte vzniku vzduchových bublin.

Pro vzorek plné krve:

Pomocí dodaného kapátka přeneste 1 kapku plné krve do jamky pro vzorek (S) testovacího zařízení, poté do jamky (S) pro vzorek okamžitě přidejte 2 kapky pufru. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.

2. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek je třeba přečíst po 10 minutách. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.

1. konstantní teplota a stabilní podložka

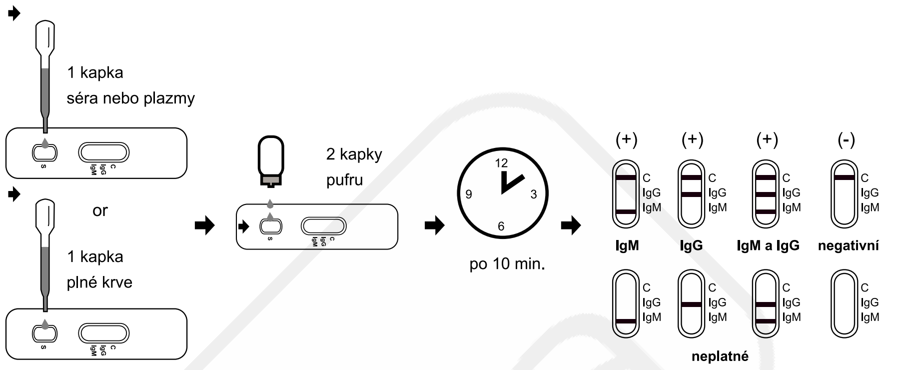
2. masírujte koneček prstu

3. desinfikujte alkoholovým polštářkem

4. odběr krve - píchněte do bříška prstu

5. první kapku krve setřete sterilní suchou vatou

6. k odsátí krve použijte jednorázovou mikropipetu



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ:

NEGATIVNÍ: Pokud je přítomna pouze linie C, absence jakékoli vínové barvy v obou liniích T (IgG a IgM) naznačuje, že ve vzorku nejsou detekovány žádné protilátky anti-COVID-19. Výsledek je negativní.

IgM POZITIVNÍ:
Kromě přítomnosti linie C, pokud je vyvinuta pouze linie IgM, test indikuje přítomnost IgM anti-COVID-19 ve vzorku. Výsledkem je IgM anti-COVID-19 pozitivní.

IgG POZITIVNÍ:
Kromě přítomnosti linie C, pokud je vyvinuta pouze linie IgG, test indikuje přítomnost IgG anti-COVID-19 ve vzorku. Výsledkem je IgG anti-COVID-19 pozitivní.

IgG a IgM POZITIVNÍ:
Kromě přítomnosti linie C jsou vyvinuty pruhy IgG i IgM, test indikuje přítomnost IgG i IgM anti-COVID-19 ve vzorku. Výsledkem je IgG a IgM anti-COVID-19 pozitivní.

NEPLATNÝ:
Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Červená čára v kontrolní oblasti (C) je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.
S touto sadou nejsou dodávány kontrolní standardy; doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správná laboratorní praxe pro potvrzení postupu testu a pro ověření správného výkonu testu.

OMEZENÍ TESTU

1. Pokud je to možné, použijte čerstvé vzorky. Zmrazené a rozmrazené vzorky (zejména opakovaně) obsahují částice, které mohou blokovat membránu. To zpomaluje tok reagencií a může vést k vysoké barvě pozadí, což ztěžuje interpretaci výsledků.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v tomto příbalovém listu. Odchylky mohou vést k neobvyklým výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje nepřítomnost detekovatelných protilátek anti-COVID-19. Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud množství protilátek anti-COVID-19 přítomných ve vzorku je pod detekčními limity testu nebo detekované protilátky nejsou přítomny během stadia onemocnění, ve kterém je vzorek odebrán.
5. Některé vzorky obsahující neobvykle vysoký titr heterofilních protilátek nebo revmatoidní faktor mohou ovlivnit očekávané výsledky.
6. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

HODNOCENÍ VÝKONU

Souprava pro detekci IgG / IgM COVID-19 (plná krev / sérum / plazma) byla hodnocena s 1020 vzorky. Výsledky byly porovnány s klinickou diagnózou (na základě RT-PCR).

metoda		RT-PCR		celkem
		pozitivní	negativní	
COVID-19 IgG/IgM Test kit	pozitivní	192	14	206
	negativní	8	806	814
celkem		200	820	1020
relativní citlivost		96.00%（192/200）		
relativní účinek		98.29%（806/820）		
přesnost		97.84% (998/1020）		

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

EC REP	Autorizovaní zástupci	4°C–30°C	Skladujte při teplotě 4-30°C	IVD	Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opakovaně	LOT	Číslo šarže		Nepoužívejte pokud je poškozený obal
	Přečtěte si návod k použití		Použijte do		

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

EC REP SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Revize č.: 8.127.04.020-A4
Datum účinnosti: 3. 8. 2020