

Szybki test kasetkowy 2019-nCoV IgG/IgM

(krew pełna z opuszka palca)

Szybki test kasetkowy do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko 2019-nCoV w próbkach ludzkiej krwi pełnej z opuszków palców. Tylko do profesjonalnego użytku *in vitro*.

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test kasetkowy IgG/IgM 2019-nCoV jest testem immunochromatograficznym z przepływem bocznym (lateral-flow), służącym do jakościowego wykrywania przeciwciał w dwóch klasach IgG i IgM przeciwko 2019-nCoV w próbkach ludzkiej krwi pełnej pobranej z opuszka palca.

【WPROWADZENIE】

Koronawirusy to grupa wirusów RNA, które są szeroko rozpowszechnione wśród ludzi, innych ssaków i ptaków. Najczęściej powodują choroby układu oddechowego, jelit, wątroby oraz układu nerwowego. Wiadomo, że siedem koronawirusów może wywołać stany chorobowe u ludzi. Cztery wirusy - 229E, OC43, NL63 i HKU1 - są powszechne i zwykle powodują objawy przeziębienia u osób z prawidłową odpornością. Trzy pozostałe szczepy - koronawirusa zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV), koronawirusa zespołu oddechowego na Bliskim Wschodzie (MERS-CoV) i koronawirus 2019 (2019-nCoV) - są pochodzenia odzwierzęcego i w niektórych przypadkach mogą doprowadzić do śmierci. Przeciwciała IgG i IgM przeciwko koronawirusowi 2019 można wykryć 2-3 tygodnie po ekspozycji. IgG pozostaje dodatnia, ale poziom przeciwciał z czasem obniża się.

【ZASADY DZIAŁANIA】

Szybki test kasetkowy 2019-nCoV IgG/IgM (krew pełna z opuszka palca) jest testem immunochromatograficznym z przepływem bocznym. W teście wykorzystuje się przeciwciała przeciw klasie przeciwciał IgM (linia testowa IgM), antyludzkie IgG (linia testowa IgG) i kozie antykrólicze IgG (linia kontrolna C) immobilizowane na pasku nitrocelulozowym. Burauending pad z koniugatem zawiera złoto koloidalne skoniugowane z rekombinowanym antygenem 2019-nCoV skoniugowanym z złotem koloidalnym (koniugaty 2019-nCoV) i koniugaty królicze IgG-złoto. Gdy próbka, a następnie bufor testowy są dodawane do obszaru (S), przeciwciała IgM i / lub IgG, jeśli są obecne, wiąże się z koniugatami 2019-nCoV, tworząc kompleks przeciwciało-antygenu. Kompleks ten migruje przez membranę nitrocelulozową pod wpływem działania sił kapilarnych. Kiedy kompleks znajduje się w linii odpowiedniego unieruchomionego przeciwciała (anty-ludzka IgM i / lub anty-ludzka IgG), zostaje uwieczniony i tworzy bordowy pasek (wynik pozytywny). Brak kolorowej linii w obszarze (S) wskazuje na negatywny wynik testu. Test zawiera kontrolę wewnętrzną (region C). Jeśli w tym miejscu nie pojawia się linia kontrolna, wynik testu jest nieprawidłowy i próbkę należy ponownie przetestować przy użyciu nowego testu.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera przeciwciała anti-human w klasie IgM i anti-human w klasie IgG jako odczynnik wychytujący, antygen 2019-nCoV jako odczynnik wykrywający. W systemie linii kontrolnej zastosowano przeciwciała anti-mouse w klasie IgG.

【OSTRZEŻENIA】

- Tylko do profesjonalnego użytku *in vitro*. Nie używać po upływie daty ważności.
- Przed wykonaniem testu należy zapoznać się z niniejszą ulotką.
- Nie używać, jeśli opakowanie testu jest uszkodzone.
- Test służy wyłącznie do jedнокrotnego użytku.
- Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne. Podczas całej procedury przestrzegaj ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi i postępuj zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowej utylizacji próbek.
- Podczas badań należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i stosować ochronę oczu.
- Unikać wilgoci.
- Nie przeprowadzaj testu w pomieszczeniu o silnym przepływie powietrza (tj. wentylator elektryczny lub mocna klimatyzacja).

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Test powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej (2-30°C). Test jest stabilny aż do daty ważności wiodącej na opakowaniu. Test musi pozostać w zamkniętym opakowaniu aż do momentu użycia. Nie należy go zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności.

【MATERIAŁY】

Materiały zapewniane

- Test
- Pipetka
- Ulotka
- Bufor
- Lancet
- Gazik nasączony alkoholem

Materiały wymagane, ale niezapewniane

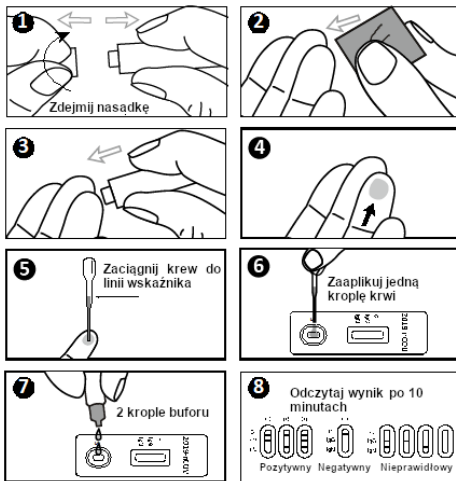
- Minutnik

【PROCEDURA WYKONANIA TESTU】

Doprowadź test, próbkę, bufor i kontrolę do temperatury pokojowej (15-30°C) przed przeprowadzeniem testu.

- Wyjmij kasetę testową z zamkniętego woreczka i użyj go jak najszybciej. Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli test zostanie przeprowadzony w ciągu jednej godziny.
- Przetnij dostarczoną gazikiem nasączonym alkoholem opuszkę palca środkowego (miejsce nakłucia).

- Umieść test na czystej i równej powierzchni.
- Ostrożnie obróć i zdejmij nakrętkę lancetu. Wbij sterylny lancet mocno w opuszek palca środkowego. Nie używaj pierwszej kropli krwi. Aby zwiększyć przepływ krwi, użyj kciuka i palca wskazującego, aby delikatnie ucisnąć miejsce nakłucia.
- Trzymając pipetkę pionowo, pobierz krew do poziomu 1 cm powyżej linii napełnienia i przemieszczaj pipetkę kroplę krwi (około 20 µL) do studzienki testowej (S), a następnie dodaj 2 krople bufora (około 80 µL) i uruchom minutnik. Zapoznaj się z ilustracją poniżej.
- Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie. Odczytaj wyniki po 10 minutach. Nie interpretuj wyniku po 20 minutach. Uwaga: Zaleca się nie używać bufora dłużej niż 6 miesięcy po otwarciu fiolki.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

NEGATYWNY: Pojawia się jedna kolorowa linia w regionie C, brak linii w regionie T (IgG i IgM). Wynik negatywny wskazuje, że w próbce nie wykryto przeciwciał anti-2019-nCoV.

POZYTYWNE IgM:

Pojawia się kolorowa linia w regionie C oraz kolorowa linia w regionie IgM. Wskazuje to na obecność IgM anti-2019-nCoV w próbce. Wynik jest więc pozytywny na IgM anti-2019-nCoV.

POZYTYWNE IgG:

Pojawia się kolorowa linia w regionie C oraz kolorowa linia w obszarze IgG. Wskazuje to na obecność IgG anti-2019-nCoV w próbce. Wynik jest więc pozytywny na IgG anti-2019-nCoV.

IgG i IgM POZYTYWNE:

Pojawia się kolorowa linia w regionie C oraz kolorowe linie IgG i IgM. Wskazuje to na obecność zarówno IgG, jak i IgM anti-2019-nCoV w próbce. Wynik jest więc pozytywny dla IgG i IgM anti-2019-nCoV.

NIEPRAWIDŁOWY:

Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowo przeprowadzona procedura badania są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami nieprawidłowego wyniku. Przerwij procedurę i ją powtórz przy pomocy nowego testu. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przerwij korzystanie z zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

W teście zawarta jest wewnętrzna kontrola prawidłowego wykonania procedury badania. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) jest wewnętrzną pozytywną kontrolą proceduralną. Potwierdza to, że została dodana wystarczająca objętość próbki i test został prawidłowo przeprowadzony.

【OGROZNICZENIA】

- Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test służy do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko 2019-nCoV w próbkach krwi pełnej pobranej z opuszka palca. Za pomocą tego testu jakościowo nie można określić ani wartości ilościowej, ani szybkości wzrostu stężenia przeciwciał IgG lub IgM.
- Test wskazuje jedynie obecność przeciwciał IgG i IgM przeciwko 2019-nCoV w badanej próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnozy zarażenia 2019-nCoV.
- Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza nie powinna opierać się na wyniku pojedynczego testu, ale powinna być postawiona tylko przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
- Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne utrzymują się, sugerowane są dodatkowe badania kontrolne przy użyciu innych metod

klinicznych. Wynik ujemny w dowolnym momencie nie wyklucza możliwości zakażenia 2019-nCoV.

5. Poziom hematokrytu w pełnej krwi może wpływać na wyniki testu. Poziom hematokrytu musi wynosić od 25% do 65%, aby uzyskać odpowiednio dokładne wyniki.

UWAGA! Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza nie powinna opierać się na wyniku pojedynczego testu, ale powinna być postawiona tylko przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych. Wynik pozytywny należy natychmiast zgłosić do odpowiedniej służby sanitarnej lub poinformować o tym lekarza. Test jest przeznaczony do wykonania przez profesjonalistów i może być użyty w warunkach terenowych

【CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI】

Czułość i specyficzność testu
Działanie testu porównano z metodą PCR. Wyniki pokazują, że szybki test kasetkowy IgG/IgM 2019-nCoV (krew pełna z opuszka pałca) wykazuje wysoką czułość i swoistość.

Test	Metoda		PCR		Wynik całkowity
	Wynik	Pozytywny	Negatywny	Wynik całkowity	
2019-nCoV IgG/IgM	Pozytywny	20	1	21	
	Negatywny	0	49	49	
Wynik całkowity		20	50	70	

Czułość (w odniesieniu do techniki PCR): 100% (95%CI*: 86.0%-100%)
*przedział pewności

Specyficzność: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Dokładność: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

Test	Metoda		PCR		Wynik całkowity
	Wynik	Pozytywny	Negatywny	Wynik całkowity	
2019-nCoV IgG/IgM	Pozytywny	17	2	19	
	Negatywny	3	48	51	
Wynik całkowity		20	50	70	

Czułość (w odniesieniu do techniki PCR): 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%)* przedział pewności

Specyficzność: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Dokładność: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

Reaktywność krzyżowa

Test IgG/IgM 2019-nCoV (krew pełna z opuszka pałca) został przetestowany na obecność wirusa grypy A, wirusa grypy B, anty-RSV, anty-adenowirusa, HBsAg, anty-kılı, anty-H. Pylori, anty-HIV i anty-HCV dodatnie. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej.

Substancje zakłócające

Następujące związki zostały przetestowane przy użyciu szybkiego testu IgG/IgM 2019-nCoV (krew pełna z opuszka pałca). Nie zaobserwowano interferencji.

Trigliceryd: 50 mg / dL
Kwas askorbinowy: 20 mg / dL
Hemoglobina: 1000 mg / dL
Bilirubina: 60 mg / dL
Cholesterol całkowity: 6 mmol / l

【BIBLIOGRAFIA】

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020].
<https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

【WYKAZ SYMBOLI】

For in vitro diagnostic use only	Tests per kit	Authorized Representative
Store between 2-30°C	Use by	Do not reuse
Do not use if package is damaged	Lot Number	Catalog #
Manufacturer	Consult Instructions For Use	

Lancet:

PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.
170 - 422 RICHARDS STREET,
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

Lotus NL B.V.
Konings Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Alcohol Pad:

Jianguo Sunclean Medical Co., Ltd
No.11 Fenghuang South Road, Huang Tan, Wujia District
213142 Changshou City, Jiangsu Province, P.R.China

Medpath GmbH
Miss-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

Importer: NOVASYM POLSKA S.C., Ul. Romana Abrahama 12, 61-615 Poznań

【OŚWIADCZENIE】

Wynik negatywny nie wyklucza braku infekcji SARS-CoV-2, szczególnie u pacjentów którzy mieli kontakt z wirusem. Dodatkowe testy molekularne powinny zostać w tym przypadku przeprowadzone. Wynik z testu na obecność przeciwciał nie jest podstawą do zdiagnozowania lub wykluczenia infekcji SARS-CoV-2 lub informowania o statusie infekcji.

Pozytywne wyniki mogą wynikać z wcześniejszego zakażenia innym koronawirusem lub innymi czynnikami zakłócającymi.

Wersja: 1.0.0.5
Data: 20.03.2020