

RAPID 2019-NCOV IGG/IGM COMBO TEST CARD

PRO KVALITATIVNÍ STANOVENÍ IgG A IgM PROTI LÁTKĚM PROTI NOVÉMU KORONAVIRU 2019 V LIDSKÉM SÉRU, PLAZMĚ, NEBO PLNÉ KRVÍ

Katalogové číslo: 1N38C2

Pouze pro in vitro diagnostiku

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rapid 2019-nCoV IgG / IgM Combo Test Card je imunochromatografický jednorokový in vitro test. Je navržen pro rychlé kvalitativní stanovení protilátek IgG a IgM proti novému koronaviru (2019-nCoV, SARS-CoV-2) v lidském séru, plazmě nebo plné krvi. Souprava Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card je skvělou doplňkovou detekční metodou k testování nukleových kyselin pro COVID-19 suspektní infikované pacienty, která může významně zvýšit přesnost detekce COVID-19.

SOUHRN

Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) je akutní infekční onemocnění způsobené novým koronavirem 2019 (SARS-CoV-2). Inkubační doba onemocnění je 1-14 dní, většinou 3-7 dní. Inkubační doba je infekční. Zdrojem infekce mohou být také asymptomatické infekce. Respirační kapičky a kontakt jsou hlavními cestami přenosu. Počátečními příznaky pacientů byla horečka, únava a kašel a postupně se objevila dušnost a další závažné projevy. Většina pacientů má dobrou prognózu, některé závažné případy mohou mít syndrom akutní dechové tísně, septický šok nebo dokonce smrt. V současné době neexistuje žádná specifická léčba této choroby.

Po infikování 2019-nCoV existuje několik dnů inkubační doby. Brzy po inkubační době mohou být detekovány IgM protilátky, které u pacienta přetrvávají krátce. IgM pozitivní ve vzorcích krve může být indikátorem akutní infekce. IgG protilátky se objevují po několika dnech inkubační doby a přetrvávají u pacienta dlouhou dobu. IgG pozitivní ve vzorcích krve může být indikátorem probíhající nebo předchozí infekce.

PRINCIP

Souprava Rapid 2019-nCoV IgG / IgM Combo Test Card využívá princip imuno-chromatografie. Myší protilátky proti lidskému IgM a lidské IgG jsou imobilizovány na nitrocelulóze membráně, jako dvě jednotlivé testovací linie (linie IgM a linie IgG) v testovacím okně testovací karty. Linie IgM v testovacím okně je blíže jamce vzorku a následuje linie IgG. Jak testovaný vzorek vzlíná membránou v testovací kartě, vytvářejí se zbarvené komplexy konjugátů 2019-nCoV antigenu a koloidního zlata se specifickými protilátkami (IgM a/ nebo IgG) proti novému 2019 koronaviru, pokud jsou ve vzorku tyto protilátky přítomny. Tento komplex se pohybuje dále na membráně do testovací oblasti, kde je zachycen anti-human IgM a/nebo IgG protilátkami potaženými na membráně, což vede k vytvoření barevného proužku a indikuje tak pozitivní výsledek testu. Absence tohoto barevného proužku v testovacím okně znamená negativní výsledek testu. Pokud test proběhl správně, tak se v testovacím okně vždy objeví vestavěná kontrolní linie bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost protilátek proti novému koronaviru 2019 ve vzorku.

DODÁVANÝ MATERIÁL

1. Souprava Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card
2. Vzorkovací pufr
3. 2 µL kapilární pipeta
4. Návod k použití

DALŠÍ POŽADOVANÝ MATERIÁL

Hodiny nebo stopky, bezpečnostní lancety, alkoholové polštářky, nádoba na odběr vzorků, centrifuga, nádoba na biologický odpad, jednorázové rukavice, dezinfekční prostředek.

SKLADOVÁNÍ

1. Testovací karty skladujte při teplotě 4 až 30 ° C v původním uzavřeném obalu. Nezmrazujte.
2. Datum expirace uvedené na obalu bylo stanoveno za těchto skladovacích podmínek.
3. Testovací karta by měla zůstat v původním uzavřeném sáčku, dokud nebude připravena k použití. Po otevření by měly být testovací karty ihned použity. Karty opětovně nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku
2. Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti
3. Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozen.

4. Manipulujte se vzorky jako by byly potenciálně infekční.

5. Při manipulaci a likvidaci potenciálně infekčních materiálů postupujte podle standardních laboratorních postupů a pokynů pro biologickou bezpečnost. Po dokončení pracovního postupu vzorky zlikvidujte po autoklavování při 121 ° C po dobu nejméně 20 minut nebo po ošetření 1-2% chlornanem sodným po dobu 1-2 hodin.

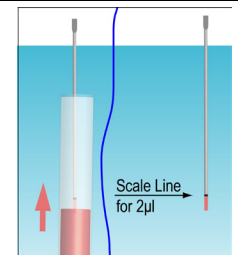
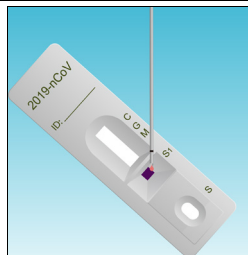
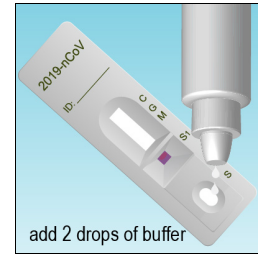
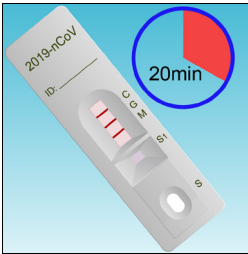
ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

1. Vzorek séra nebo plazmy musí být odebrán za standardních laboratorních podmínek.
2. Je třeba se vyvarovat inaktivaci vzorků teplem, které může způsobit hemolýzu a denaturaci proteinů.
3. Test vykazuje nejlepší výsledky u vzorků pacientů, které jsou testovány ihned po odběru. Pokud mají být vzorky skladovány, tak by měly být odstraněny červené krvinky, aby nedošlo k hemolýze. Pokud se test neprovádí okamžitě, vzorky séra nebo plazmy mohou být uchovány při 2-8 ° C až 3 dny. Pro dlouhodobé skladování zmrazte vzorek při -20 ° C po dobu 3 měsíců nebo -70 ° C po delší dobu. Před testováním nechte vzorek temperovat na pokojovou teplotu.
4. Azid sodný může být přidán jako konzervační látka až do 0,1%, aniž by to ovlivnilo výsledky testu.









KONTROLA KVALITY

1. Kontrolní proužek je interní činidlo a procedurální kontrola. Pokud je test proveden správně, tak se objeví a znamená to, že reagenty jsou reaktivní.
2. Správná laboratorní praxe doporučuje každodenní používání kontrol pro ověření spolehlivosti testu. Kontrolní materiály, které nejsou součástí této testovací soupravy, jsou komerčně dostupné.

POSTUP

1	Komponenty soupravy nechte vytemperovat na pokojovou teplotu.	
2	Otevřete sáček a vyjměte kartu. Po otevření musí být testovací karta ihned použita.	
3	Označte testovací kartu, abyste identifikovali pacienta.	
4		
		Vzorek krve nasajte dodanou kapilární pipetou, z pipety jemně vytlačte takové množství, aby v pipetě zůstaly 2µl, jak je vyznačeno na stupnici. Tyto 2µL vzorku krve napipetujte na označenou oblast „S1“.
5		
	6	
Do jamky "S" nakapejte 2 kapky vzorkovacího pufru (přibližně 80-100µl).		Výsledky odečtete po 15 minutách. Silné pozitivní vzorky mohou ukázat výsledek dříve. Poznámka: Výsledky odečtené po 20 minutách nemusí být přesné.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

POZITIVNÍ			
			
Oba IgG/IgM Pozitivní	IgM Pozitivní IgG Negativní	IgM Negativní IgG Pozitivní	
Objeví se kontrolní linie a obě testovací linie. Indikuje možnost akutní sekundární infekce.	Objeví se kontrolní linie a druhá testovací linie (spodní testovací linie, která je blíže jamce vzorku). Indikuje možnost primární infekce.	Objeví se kontrolní linie i druhá testovací linie (vyšší testovací linie). Indikuje možnost sekundární nebo již proběhlé infekce.	
NEGATIVNÍ			
	Objeví se pouze kontrolní linie		
INVALIDNÍ			
			
Výsledek testu je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti netvoří barevný prožek. Vzorek musí být znovu otestován pomocí nové testovací karty.			

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY:

Přesnost

Celkem bylo testováno 74 vzorků od potvrzených pacientů, výsledky ukázaly, že 65 vzorků bylo IgM pozitivních nebo/a IgG pozitivních a klinická senzitivita byla 87,8%. Celkem bylo testováno 305 vzorků od zdravých osob, výsledky ukázaly, že 302 vzorků bylo IgM i IgG negativních, 1 vzorek byl IgM pozitivní, 2 vzorky byly IgG pozitivní a klinická specifita byla 99,0%. Přesnost byla 96,8%.

Specifita testu

1. Jiné infekční choroby

Pomocí soupravy Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test byly testovány vzorky, které byly infikovány následujícími chorobami: virus chřipky A, virus chřipky B, adenovirus, rotavirus a Mycoplasma Pneumoniae. U žádného vzorku se neprojevil vliv na specifitu testu.

2. Krevní složky

Pomocí soupravy Rapid 2019-nCoV IgG / IgM Combo Test byly testovány vzorky s vysokým revmatoidním faktorem (RF), Bilirubinem, triglyceridem a hemoglobinem. Výsledky ukázaly, že tyto sloučeniny neměly žádný vliv na specifitu testu až do uvedené koncentrace.

Revmatoidní faktor 80 IU / ml
 Bilirubin 342 μmol/l
 Triglycerid 37 mmol/l
 Hemoglobin 10 mg/ml

3. Běžné léky

Pomocí soupravy Rapid 2019-nCoV IgG / IgM Combo Test byly testovány vzorky s běžnými léky. Výsledky ukázaly, že tato léčiva neměla žádný vliv na specifitu testu. Histamin hydrochlorid, Interferon-α, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin.

OMEZENÍ

- Test je limitován na kvalitativní detekci hladin protilátek anti-2019-nCoV v séru, plazmě nebo plné krvi. Přesná koncentrace anti-2019-nCoV protilátky nemůže být tímto testem stanovena
- Ačkoli je test při detekci anti-2019-nCoV protilátky velmi přesný, tak se může vyskytnout malý výskyt falešných výsledků. V případě sporných výsledků jsou vyžadovány další klinicky dostupné testy.
- 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.
- Pokud se v počátečním stádiu infekce nevytvoří protilátka IgM a IgG nebo pokud je titer velmi nízký, tak to způsobí falešně negativní výsledky testu. Doporučuje se proto, aby se pacientům znovu po 7–14 dnech odebraly vzorky a testovaly se současně s posledními odebranými vzorky, aby se potvrdilo, zda existuje sérologický pozitivní přenos nebo významné zvýšení titru. V pozdějším stádiu infekce se titer IgM sníží nebo dokonce bude negativní, zatímco IgG bude nadále stoupat.

IVD



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
 Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China



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

Tel: 86-592-3965101
 Fax: 86-592-3965155
 Email: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Tel: +31645171879(English), +31626669008(Dutch)
 Email: peter@lotusnl.com