

Casetă de testare rapidă a COVID-19

IgG/IgM (Sânge / Ser / Plasmă)



INDICAȚII

Caseta de testare rapidă a COVID-19 IgG / IgM (sânge / ser / plasmă) este o analiză imunocromatografică în fază solidă pentru detectarea rapidă, calitativă și diferențială a anticorpilor IgG și IgM pentru noul Coronavirus (2019) în sângele uman, ser sau plasmă. Acest test oferă doar un rezultat preliminar al testului. Prin urmare, orice probă reactivă cu caseta de test rapid COVID-19 IgG / IgM (sânge / ser / plasmă) trebuie confirmată cu metoda (metodele) de testare alternativă și rezultatele clinice.

INTRODUCERE

Coronavirus este un virus ARN încapsulat, care este transmis pe scară largă între oameni, alte mamifere și păsări și care provoacă boli respiratorii, digestive, hepatice și neurologice. Șapte specii de coronavirus sunt cunoscute pentru dezvoltarea de boli la oameni. Patru virusuri - 229E, OC43, NL63 și HKU1 - sunt predominante și cauzează simptomele obișnuite de răceală la persoanele imunocompetente. Celelalte trei tulpini - sindromul respirator acut sever coronavirus (SARS-CoV), sindromul respirator din Orientul Mijlociu coronavirus (MERS-CoV) și noul coronavirus (2019) (COVID-19) - au origine zoonotică și au fost legate de boli uneori fatale. Anticorpi IgG și IgM pentru noul Coronavirus pot fi detectați cu 1-3 săptămâni după expunere. Rata de seroconversie și nivelul de anticorpi cresc rapid în primele două săptămâni. Unii pacienți cu ARN negativ ar putea fi analizați prin testarea anticorpilor. Detectarea anticorpilor este importantă pentru detectarea ARN-ului în dezvoltarea bolii. Combinarea testului ARN cu testul anticorpilor cresc semnificativ sensibilitatea pentru detectarea pacienților cu noul coronavirus.

PRINCIPIU

Caseta de test rapid COVID-19 IgG / IgM (sânge / ser / plasmă) este o analiză imunocromatografică cu flux lateral. Testul folosește anticorpi IgM umani (linia de testare IgM), IgG uman (linia de testare IgG) și IgG de iepure (linia de control C) fixate pe o bandă de nitroceluloză. Soluția tampon (culoare vișinie) conține aur coloidal conjugat cu antigene COVID-19 conjugate (COVID-19 conjugat). Când se adaugă peste proba de sange soluția tampon, anticorpii IgM și / sau IgG, dacă sunt prezenți, se vor lega de COVID-19 conjugat, ca urmare se produc complexi antigeni-anticorpi. Acești complexi migrează prin membrană de nitroceluloză prin difuzie capilară. Când complexul atinge linia anticorpului imobilizat corespunzător (IgM uman și / sau IgG uman), el este captat formând o bandă colorată (culoare vișinie) care confirmă rezultatul testului. Absența unei benzi colorate în regiunea de testare indică un rezultat non-reactiv al testului. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată se va schimba întotdeauna de la albastru la roșu în regiunea liniei de control, ceea ce indică faptul că volumul corespunzător de probă a fost adăugat și că s-a produs colorarea membranei.

MATERIALE FURNIZATE

25 kituri de testare ambalate individual conținând fiecare câte o casetă de testare, un picurator / tub capilar și un desicant

1 Soluție tampon

1 Atenționări speciale din partea Healgen Scientific LLC pentru Caseta de testare rapidă a COVID-19 IgG/IgM (Sânge /

Ser / Plasmă)

MATERIALE NECESARE (NU SUNT OFERITE ÎN PACHET)

1. Recipiente de colectare proba

2. Centrifugă (numai pentru plasmă)

3. Ceas / Cronometru

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Setul poate fi păstrat la temperatura camerei sau refrigerat (2-30 ° C). Dispozitivul de testare este valabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Dispozitivul de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. NU ÎNGHEȚAȚI! Nu folosiți testul după data de expirare.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Doar pentru utilizare profesională in Vitro. Nu folosiți după data de expirare.
- Prospectul din pachet trebuie citit în întregime înainte de a efectua testul. Nerespectarea indicațiilor prezentate în prospect poate duce la un rezultat fals!
- Nu-l folosiți dacă testul / punga este deteriorat/ă sau spart/ă.
- Testul este doar pentru o singură utilizare. Nu reutilizați în niciun caz.
- Manevrați cu grijă probele, ca și cum ar conține agenți infecțioși. Pe parcursul testării respectați toate măsurile de precauție împotriva pericolelor microbiologice și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a deșeurilor.
- Purtați echipament de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când sunt testate probele.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Nu efectuați testul într-o cameră cu flux puternic de aer, adică ventilator electric sau aer condiționat puternic.

COLECTAREA PROBEI

- Caseta de testare rapidă a noului COVID-19 IgG / IgM (sânge / ser / plasmă) poate fi efectuată folosind fie sânge, ser sau plasmă.
- Separati serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil, pentru a evita hemoliza. Utilizați numai probe clare, nehemolizate.
- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probei. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade îndelungate. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8 ° C până la 3 zile. Pentru depozitarea pe termen lung, Probele de sange trebuiesc păstrate sub -20 ° C. Sângele colectat prin venepuncură trebuie păstrat la 2-8 ° C dacă testul urmează să fie efectuat în două zile de la recoltare. Nu congelați eprubetele cu sânge.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie dezghețate complet și amestecate bine înainte de testare. Probele nu trebuie înghețate și decongelate în mod repetat.
- În cazul expedierii eprubetelor, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale care acoperă transportul agenților etiologici.

PROCEDURA DE TESTARE

Permiteți casetei de testare , a probei, a soluției tampon și / sau a testelor să se păstreze la temperatura camerei (15-30 ° C) înainte de testare.

1. Scoateți caseta de testare din pungă sigilată și folosiți-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează în cel mult o oră.

2. Puneți dispozitivul de testare pe o suprafață curată și dreaptă.

Cu micro picurătorul de 5 μ L din plastic, furnizat:

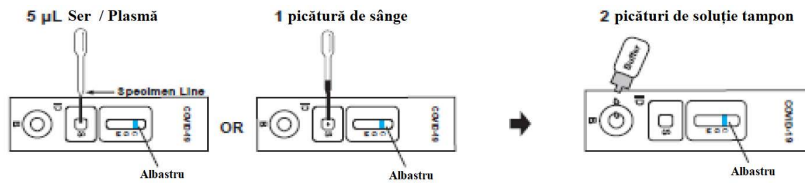
Pentru testul de ser sau plasmă:

Aspirați plasma / ser până ce depășiți linia maror așa cum se arată în imaginea următoare și apoi transferați ser / plasma extrasă pe caseta de probă (S). Adăugați imediat 2 picături (aproximativ 80 μ L) de soluție tampon pe caseta tampon (B). Evitați formarea bulelor de aer.

Notă: Practicați de câteva ori înainte de testare dacă nu sunteți familiarizat cu micro picurătorul. Pentru o mai bună precizie, transferați mostra cu o pipetă automată reglată pentru 5 μ L de probă.

Pentru testul de sânge:

Țineți micro picurătorul vertical și transferați 1 picătură de sânge (aproximativ 10 μ L) pe caseta (S) apoi adăugați imediat 2 picături (aproximativ 80 μ L) de soluție tampon pe caseta tampon (B). Evitați formarea bulelor de aer.



Cu un tub capilar de 5/10 μ L furnizat:

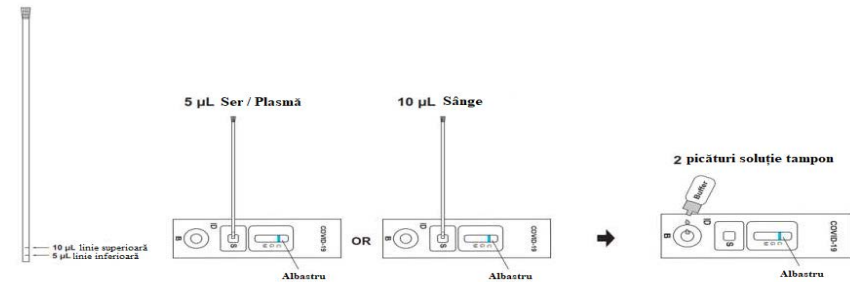
Pentru probele de ser sau plasmă:

Aspirați proba de plasmă / ser până ce depășiți linia maror așa cum se arată în imaginea următoare și apoi transferați proba de ser / plasmă extrasă pe caseta de probă (S). Adăugați imediat 2 picături (aproximativ 80 μ L) de soluție tampon pe caseta tampon (B). Evitați formarea bulelor de aer.

Pentru testul de sânge:

Aspirați proba de plasmă / ser până ce depășiți linia maror așa cum se arată în imaginea următoare și apoi transferați proba de sânge casetă de probă (S) al dispozitivului de testare, apoi adăugați imediat 2 picături (aproximativ 80 μ L) de soluție tampon pe caseta tampon. (B). Evitați formarea bulelor de aer.

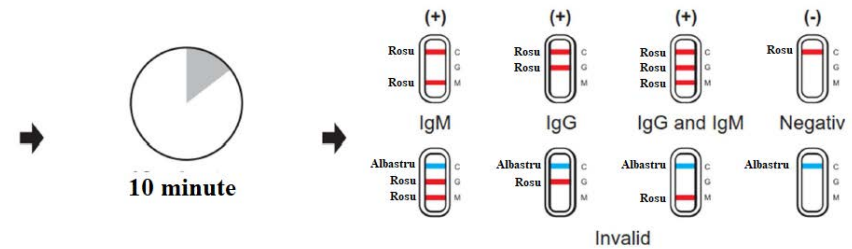
Notă: Exersați de câteva ori înainte de testare dacă nu sunteți familiarizat cu tubul capilar. Pentru o mai bună precizie, transferați cu o pipetă automată reglată pentru 5 μ L și 10 μ L de probă.



3. șteptați să apară linia / liniile colorate. După 2 minute, dacă culoarea roșie nu s-a deplasat pe fereastra de testare sau dacă sângele este încă prezent în caseta de probă (S), adăugați o picătură suplimentară de soluție tampon pe caseta tampon (B).

4.

4. Rezultatul trebuie citit în 10 minute. Rezultatele pozitive pot fi vizibile în 2 minute. Nu interpretați rezultatul după 15 minute.



IINTERPRETAREA REZULTATELOR

NEGATIV: linia colorată din regiunea liniei de control (C) se schimbă de la albastru la roșu. Nicio linie nu apare în regiunile de testare M sau G. Rezultatul este negativ.

IgM POZITIV:

Linia colorată în regiunea liniei de control (C) se schimbă de la albastru la roșu, iar o linie colorată apare în regiunea liniei de testare M. Rezultatul este pozitiv anti-COVID-19 IgM.

IgG POZITIV:

Linia colorată în regiunea liniei de control (C) se schimbă de la albastru la roșu, iar în regiunea de testare G apare o linie colorată. Rezultatul este pozitiv anti-COVID-19 IgG.

IgG și IgM POZITIVE:

Linia colorată în regiunea liniei de control (C) se schimbă de la albastru la roșu și două linii colorate apar în regiunile liniei de testare M și G. Rezultatul anti-COVID-19 IgM și IgG este pozitiv.

INVALID:

Linia de control este încă total sau parțial albastră și nu reușește să schimbe complet de la albastru la roșu. Volumul insuficient al eprubetei sau tehnicile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru eșecul liniei de control.

Verificați procedura și repetați testul cu o casetă de testare nouă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat folosirea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

În test este inclus un control procedural. O linie roșie care apare în regiunea de control (C) este controlul procedural intern. Confirmă volumul suficient de probă și tehnica procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța testului.

LIMITATIONS

1. Utilizați probe proaspete ori de câte ori este posibil. Probele congelate și dezghețate (în special în mod repetat) conțin particule care pot bloca membrana. Acest lucru încetinește fluxul de reactivi și poate duce la o culoare de fundal ridicată, ceea ce face dificilă interpretarea rezultatelor.

2. Performanța optimă a testului necesită respectarea strictă a procedurii de analiză descrisă în acest prospect. Abaterile pot duce la rezultate aberante.

3. Un rezultat negativ pentru un subiect individual indică absența anticorpilor anti-COVID-19 detectabili. Cu toate acestea, un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea expunerii sau infecției cu COVID-19, în special pentru pacienții care au fost în contact cu persoane infectate cunoscute sau în zone cu prevalență ridicată a infecției active. Testarea de urmărire cu un test de diagnostic molecular este necesară pentru a exclude infecția la acești indivizi.

4. Un rezultat negativ poate apărea dacă cantitatea de anticorpi anti-COVID-19 prezenți în proba este sub limitele de detectare a testului sau anticorpii detectați nu sunt prezenți în stadiul de boală în care este colectat un test.

5. Unii subiecți care conțin un număr neobișnuit de ridicat de anticorpi heterofili sau factor reumatoid pot afecta rezultatele așteptate.

6. Rezultate fals pozitive pot apărea din cauza anticorpilor cu reacție încrucișată din infecțiile anterioare, cum ar fi alte coronavirusuri sau din alte cauze.

7. Eșantioanele cu rezultate pozitive ar trebui confirmate cu metoda (metodele) de testare alternativă și descoperirile clinice înainte de a se determina o diagnosticare.

8. În cazul în care simptomele persistă și rezultatul rezultatului din secțiunea de testare rapidă a COVID-19 IgG / IgM (întregul sânge / ser / plasmă) este negativ, se recomandă reconsiderarea pacientului câteva zile mai târziu sau testarea cu o alternativă dispozitiv de testare

9. Rezultatele testării anticorpilor nu trebuie utilizate ca unică bază pentru diagnosticarea sau excluderea infecției cu COVID-19. La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic clinic definitiv nu trebuie să se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci trebuie făcut de către medic numai după ce toate rezultatele clinice și de laborator au fost evaluate.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Performanțe clinice

Caseta de test rapid COVID-19 IgG / IgM (sânge / ser / plasmă) a fost evaluată cu probele de 938 ser sau plasmă obținute de la pacienții cu pneumonie sau simptome respiratorii. Rezultatele au fost comparate cu diagnosticul clinic (bazat pe RT-PCR, tomografie computerizată toracică și / sau semne clinice etc.).

Metodă	Diagnostic clinic		Total
	Positiv	Negativ	

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Positiv	319	9	328
	Negativ	35	575	610
Total		354	584	938

Sensibilitate relativă: 90.11% (319/354)

Specificitate relativă: 98.46% (575/584)

Precizie: 95.31% (894/938)

REFERINȚE










1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.

2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.

3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

LEGENDĂ

	Citiți prospectul înainte de utilizarea testului		Teste per kit		Reprezentant autorizat
	Numai pentru diagnostic in vitro		Utilizat de		A nu se reutiliza
	Depozitați între 2~30°C		Număr LOT		Catalog#



Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCCOV-402a

Revision Date: 2020-04-10

B21854-05