

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)

Само за професионална *in vitro* употреба.

Касетата за бърз тест COVID-19 IgG / IgM е хроматографски имуноанализ със страничен поток за качествено откриване на антитела (IgG и IgM) към новия коронавирус в човешка цялостна кръв / серум / плазма. Предоставя помощ при диагностициране на инфекция с COVID-19 коронавирус.

[РЕЗЮМЕ]

В началото на януари 2020 г. нов коронавирус (SARS-CoV-2, известен по-рано като 2019-nCoV) беше идентифициран като инфекциозен причинител, причиняващ огнище на вирусна пневмония в Ухан, Китай, където първите случаи имат своя симптом през декември 2019 г.

Коронавирусите са обвити РНК вируси, които се разпространяват широко сред хора, други бозайници и птици и причиняват респираторни, ентерични, чернодробни и неврологични заболявания. Известно е, че шест вида коронавирус причиняват човешко заболяване. Четири вируса-229E, OC43, NL63 и HKU1 са разпространени и обикновено причиняват симптоми на обикновена настинка при имунокомпетентни индивиди. Двата други щама тежък остър респираторен синдром коронавирус (SARS-CoV) и коронавирусуът на респираторния синдром на Близкия изток (MERS-CoV) са зоонотични по произход и са свързани с понякога фатално заболяване.

Коронавирусите са зоонотични, което означава, че се предават между животни и хора. Честите признаци на инфекция включват респираторни симптоми, температура, кашлица, задух и затруднено дишане. В по-тежки случаи инфекцията може да причини пневмония, тежък остър респираторен синдром, бъбречна недостатъчност и дори смърт. Стандартните препоръки за предотвратяване на разпространението на инфекцията включват редовно миене на ръцете, покриване на устата и носа при кашляне и кихане, старателно готвене на месо и яйца. Избягвайте тесен контакт с всеки, показващ симптоми на респираторни заболявания като кашлица и кихане.

[ПРИНЦИП]

Касетата за бърз тест COVID-19 IgG / IgM е качествен мембранен имуноанализ за имуноанализ за откриване на антитела (IgG и IgM) към новия коронавирус в цяла кръв / серум / плазма на човека. Тестовата касета се състои от: 1) бордо цветна конюгирана подложка, съдържаща новородени коронавирни рекомбинантни антигени за обвивка, конюгирани с колоидно злато (новородени коронавирни конюгати), 2) нитроцелулозна мембранна лента, съдържаща две тестови линии (IgG и IgM линии) и контролна линия (C линия). IgM линия е предварително покрита с Mouse anti-Human IgM антияло, IgG линия е покрита с Mouse anti-Human IgG антияло. Когато адекватен обем тестов образец се разпредели в ямката за пробата на касетата, пробата мигрира чрез капилярно действие през касетата. IgM антиведовият коронавирус, ако присъства в пробата, ще се свърже с конюгатите на коронавирус на Нов. След това имунокомплексът се улавя от реагента, предварително покрит на IgM лентата, образувайки бордо оцветена IgM линия, което показва резултат от положителния тест за коронавирус IgM. IgG анти-нов коронавирус, ако присъства в пробата, ще се свърже с конюгатите на коронавирус Novel. След това имунокомплексът се улавя от реагента, покрит по линия IgG, образувайки бордо цветна IgG линия, което показва положителен резултат от тест за коронавирус IgG. Липсата на всякакви T линии (IgG и IgM) предполага отрицателен резултат. За да служи като процедурен контрол, в областта на контролната линия винаги ще се появява цветна линия, което показва, че е добавен подходящ обем образец и е станало размазване на мембраната.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ]

Само за *in vitro* диагностика.

• За медицински специалисти и професионалисти в пунктовете за грижи.

• Не използвайте след срока на годност.

• Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

• Тестовата касета трябва да остане в запечатаната торбичка до употреба.

• Всички екземпляри трябва да се считат за потенциално опасни и да се борави по същия начин като инфекциозен агент.

• Използваната тестова касета трябва да се изхвърли в съответствие с федералните, държавните и местните разпоредби.

[ОКОМПЛЕКТОВКА]

Тестът съдържа мембранна лента, покрита с миши анти-човешко IgM антияло и миши анти-човешко IgG антияло на тестовата линия, и подложка за боядисване, която съдържа колоидно злато, съчетано с рекомбинантен антиген на коронавирус на рома.

Количеството тестове е отпечатано върху етикета.

Предоставени материали

Тест касета, листовка, Буфер, еднократна игла, марличка, пипетка.

[СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ]

• Съхранявайте, както е опаковано в запечатаната торбичка, при температура (4-30 °C или 40-86 °F). Комплектът е стабилен в срока на годност, отпечатан върху етикета.

• След като отворите торбичката, тестът трябва да се използва в рамките на един час. Продължителното излагане на гореща и влажна среда ще доведе до влошаване на продукта.

• LOT и срокът на годност са отпечатани върху етикета.

[МАТЕРИАЛ]

• Тестът може да се използва за тестване на проби от цяла кръв / серум / плазма.

• Събиране на проби от цяла кръв, серум или плазма след редовни клинични лабораторни процедури.

• Разделете серума или плазмата от кръв възможно най-бързо, за да избегнете хемолиза. Използвайте само бистри нехемолитизирани образци.

• Съхранявайте пробите на 2-8 °C (36-46 °F), ако не са тествани веднага. Съхранявайте екземплярите при 2-8 °C до 7 дни. Образците трябва да бъдат замразени в

-20 °C (-4 °F) за по-дълго съхранение. Не замразявайте проби от пълна кръв.

• Избягвайте множество цикли на замръзване-размразяване. Преди тестването приведете бавно замразените образци до стайна температура и внимателно разбъркайте. Образците, съдържащи видими прахови частици, трябва да бъдат изяснени чрез центрофугиране преди изпитване.

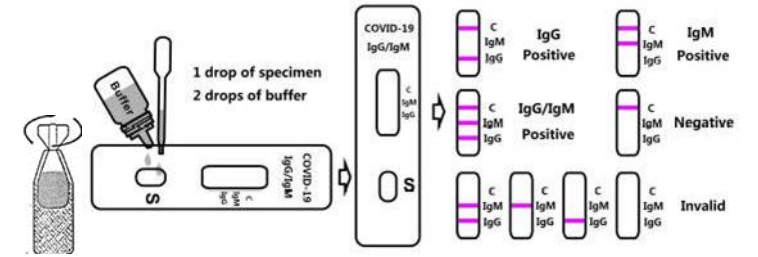
• Не използвайте проби, демонстриращи тежка липемия, груба хемолиза или мътност, за да избегнете грешки в интерпретацията на резултатите.

[ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТВАНЕ]^{1/2}

Оставете тестовата касета и пробите да се урівновесят с температура (15-30 °C) преди тестването.

1. Извадете тестовата касета от запечатаната торбичка.

2. Задръжте пипетката вертикално и прехвърлете 1 капка образец в ямката за образци (S) на тестовата касета, след това добавете 2 капки буфер (приблизително 70 µl) и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.
3. Изчакайте да се появят цветни линии. Интерпретирайте резултатите от теста за 15 минути. Не отчитайте резултати след 20 минути.



[ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ]

Положителен: Контролната линия и поне една тестова линия се появяват на мембраната. Появата на IgG тестова линия показва наличието на нови коронавирус специфични IgG антитела. Появата на IgM тестова линия показва наличието на нови коронавирни специфични IgM антитела. И ако се появят както IgG, така и IgM линия, това показва, че наличието на двете специфични IgG и IgM антитела на коронавирус.

Отрицателен: Една цветна линия се появява в контролната област (C). В областта на тестовата линия не се появява видима цветна линия.

Невалиден: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за отказ на контролната линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тестова касета. Ако проблемът продължава, незабавно преустановете използването на тестовия комплект и се свържете с местния дистрибутор.

[КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ]

В теста е включен процедурен контрол. Цветна линия, появяваща се в контролната област (C), се счита за вътрешен процедурен контрол. Потвърждава достатъчен обем на образеца, адекватно размазване на мембраната и правилна процедурна техника. Стандартите за контрол не се доставят с този комплект. Препоръчва се обаче положителните и отрицателните контроли да бъдат тествани като добра лабораторна практика, за да се потвърди процедурата на изпитване и да се провери правилното изпълнение на теста.

[ОГРАНИЧЕНИЯ]

- Касетата за бърз тест COVID-19 IgG / IgM е ограничена, за да осигури качествено откриване. Интензивността на тестовата линия не е непременно корелираща с концентрацията на антитялото в кръвта.
- Резултатите, получени от този тест, са предназначени само за помощ при диагностициране. Всеки лекар трябва да интерпретира резултатите във връзка с историята на пациента, физическите находки и други диагностични процедури.
 - Отрицателен резултат от теста показва, че антитела срещу COVID-19 коронавирус не присъстват или са открити на нива, открити от теста.

[ХАРАКТЕРИСТИКА НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО]

Точност

Обобщена информация за бърз тест на COVID-19 IgG / IgM, както е показано по-долу: Относно IgM теста. Сравнението на резултатите с RT-PCR. COYID-19 IgM:

109147301

COVID-19 IgM	RT-PCR		Общо
	Позитивен	Негативен	
I Позитивни	67	1	68
I Негативни	10	89	99
Общо	77	90	167

Направено е статистическо сравнение между резултатите, които дават чувствителност 87.01%, специфичност от 98.89% и точност от 93.41%

По отношение на IgG теста сме преброили положителната стойност на 77 пациенти през периода на реконвалесценция. COVID-19 IgG:

COVID-19 IgG		Брой пациенти по време на реконвалесцентния период	Общо
	Позитивни	75	75
	Негативни	2	2
Общо		77	77

Кръстосана реактивност и интерференция

- Други често срещани причинители на инфекциозни заболявания са оценени за кръстосана реактивност с теста. Някои положителни екземпляри от други често срещани инфекциозни болести бяха поставени в положителните и отрицателните образци на новия коронавирус и тествани отделно. Не се наблюдава кръстосана реактивност при проби от пациенти, заразени с HAV, HBsAg, HCV, TP, HTLV, CMV, FLUA, FLUB, RSV, MP, CP, HPIVs.
- Потенциално кръстосано реагиращи ендогенни вещества, включително общи серумните компоненти, като липиди, хемоглобин, билирубин, бяха подложени на висока концентрация в положителни и отрицателни образци към новия коронавирус, тествани отделно. Не се наблюдава кръстосана реактивност или смущения в устройството.

Analytes	Cone.	Проби	
		Позитивни	Негативни
Albumin	20mg/ml	+	-
Bilirubin	20ua/ml	+	-
Hemoglobin	15ma/ml	+	-
Glucose	20ma/ml	+	-
Uric Acid	200ua/ml	+	-
LiPids	20ma/ml	+	-

- Някои други обичайни биологични аналити бяха подложени на висока концентрация в положителни и отрицателни образци към новия коронавирус, тествани отделно. Не са наблюдавани значителни смущения при нивата, изброени в таблицата по-долу.

Analytes	Cone. (µg/ml)	Проби	
		Позитивни	Негативни
Acetaminophen	200	+	-
Acetoacetic Acid	200	+	-
Acet/salicvlic Acid	200	+	-
Benzovlecaonine	100	+	-
Caffeine	200	+	-
EDTA	800	+	-
Ethanol	1.0%	+	-
Gentisic Acid	200	+	-
B - Hvdroxvbutvrate	20,000	+	-
Methanol	10.0%	+	-
Phenothiazine	200	+	-
Salicylic Acid	200	+	-
	200	+	-

Репродуктивност

Проучвания върху влиянието върху репродуктивната функция са проведени за IgG / IgM, бърз тест за новия коронавирус в три лабораторни към лекарски кабинети (POL) Шестдесет (60) клинични серумни образци, 20 отрицателни, 20 гранично положителни и 20 положителни, бяха използвани в това проучване. Всяка проба беше пусната трикратно в продължение на три дни на всеки POL. Съответствието между резултатите от трите анализа беше 100%. Съответствието между центровете беше 100%.

Производител:

Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd.
No1 Yichuang Road, Yuhang Sub-District Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

Представител за ЕС:

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

Дистрибутор за България:

Ъмбрела рисърч груп ООД
София, ж.к. Люлин 8, бл. 820, вх.Б, офис.6
Тел.: +359893433960



