



SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)

[Nazwa produktu]

Test przeciwciał SARS-CoV-2 (immunochromatografia z zastosowaniem złota koloidalnego)

[Model]

Jeden test w opakowaniu dla jednej osoby, 20 testów / pudełko

[Przeznaczenie]

Produkt jest przeznaczony do jakościowego wykrywania zawartości przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 w próbkach klinicznych (surowica / osocze / krew pełna).

[Streszczenie]

Koronawirus, jako duża rodzina wirusów, jest jednoniciowym wirusem RNA z otoczką. Wirus powoduje poważne choroby, takie jak przeziębienia, zespół oddechowy na Bliskim Wschodzie (MERS) i zespół ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARS). Nowy wirus, obecnie znany jako SARS-CoV-2, został odkryty w przypadkach wirusowego zapalenia płuc w Wuhan w 2019 r. I został oficjalnie nazwany przez Światową Organizację Zdrowia 12 stycznia 2020 r. Podstawowym białkiem SARS-CoV-2 jest N białko (nukleokapsyd), który jest składnikiem białka znajdującym się wewnątrz wirusa. Jest względnie konserwowany wśród β-koronawirusów i jest często stosowany jako narzędzie do diagnozowania koronawirusów. ACE2, jako kluczowy receptor dla SARS-CoV-2 wchodzącego do komórek, ma ogromne znaczenie w badaniach mechanizmu infekcji wirusowej.

[Zasada pomiaru]

Produkt oparty jest na zasadzie reakcji antygen-przeciwciała i technice immunologicznej. Urządzenie zawiera rekombinowane białko SARS-CoV-2 znakowane koloidalnym złotem, mysie przeciwciała przeciw ludzkiemu IgG umieszczone w obszarze testowym T2, mysie przeciwciała przeciw ludzkiemu IgM umieszczone w obszarze testowym T1 i odpowiednie przeciwciała w obszarze kontroli jakości (C). Podczas testu, gdy poziom przeciwciała IgM SARS-CoV-2 w próbce jest na poziomie wykrywalności testu lub powyżej niego, przeciwciała IgS SARS-CoV-2 w próbce wiąże się z koloidalnym złotem SARS-CoV-2 rekombinowane białko, które jest wstępnie powlekane na złotej podkładce etykietowej. Koniugaty migrują w górę poprzez efekt kapilarny i zostają wychwytywane przez mysie przeciwciała przeciw ludzkiemu IgM umieszczone w obszarze testowym T1, a to wytwarza purpurowo-czerwone pasmo pojawiające się w obszarze testowym T1. Gdy poziom przeciwciała IgS SARS-CoV-2 w próbce jest równy lub wyższy od granicy wykrywalności testu, przeciwciała SARS-CoV-2 IgG w próbce wiąże się z rekombinowanym białkiem SARS-CoV-2 znakowanym koloidalnym złotem, które jest wstępnie powlekane na złotej podkładce z etykietami. Koniugaty migrują w górę poprzez efekt kapilarny i zostają wychwytywane przez mysie przeciwciała przeciw ludzkiemu IgG umieszczone w obszarze testowym T2, a to wytwarza purpurowo-czerwone pasmo pojawiające się w obszarze testowym T2. Jeśli jest to próbka ujemna, w obszarze testowym T1 i T2 nie pojawia się purpurowo-czerwony pasek. Bez względu na obecność lub brak przeciwciała SARS-CoV-2 w próbce, w obszarze kontroli jakości (C) pojawi się purpurowo-czerwony pasek. Purpurowo-czerwony pasek w obszarze kontroli jakości (C) jest kryterium oceny, czy ilość badanej próbki jest wystarczająca i czy proces chromatografii nie jest zaburzony. Służy również jako standard kontroli wewnętrznej odczynników.

[Składniki]

Produkt zawiera 20 testów, jeden IFU (instrukcja użytkownika) i jedną kartę z numerem partii. Każdy test zawiera jeden pasek testowy, jeden zakraplacz i jedno opakowanie ze środkiem buforującym.

Pasek testowy składa się z jednej złotej standardowej maty (rekombinowane białko SARS-CoV-2 oznaczone koloidalnym złotem), maty do próbek, błony azotanu celulozy (Mysz-anty ludzkie przeciwciała IgM umieszczone w obszarze T1, Mysz-anty ludzkie przeciwciała IgG umieszczone w T2; Kozie przeciwciała anti-mysie umieszczone w obszarze C), papier absorbujący, plastikowa płyta nośna.

[Przechowywanie i stabilność]

Test powinien być przechowywany w temperaturze 4 ~ 30 °C, przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Okres trwałości wynosi 12 miesięcy.

W przypadku każdego paska testowego należy go zużyć w ciągu 1 godziny po rozszczelnieniu hermetycznego opakowania

Data produkcji i data ważności są pokazane na etykiecie opakowania.

[Przykładowe wymagania]

Badanie można wykonać z surowicą / osoczem / krwią pełną.

Krew powinna być pobierana przez profesjonalny personel medyczny i zaleca się pierwszeństwo w wykrywaniu surowicy / osocza, a w nagłych przypadkach lub w szczególnych warunkach pełną krew pacjentów można wykorzystać do szybkiego badania.

Po pobraniu próbek należy je natychmiast przetestować. Zabronione jest długotrwałe umieszczanie próbki w temperaturze pokojowej. W przypadku próbki pełnej krwi, jeśli nie można jej zbadać na czas, można ją przechowywać przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C. Próbkę surowicy / osocza można przechowywać przez 3 dni w temperaturze od 2 do 8 °C, a dla długiego przechowywania powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20 °C i należy unikać powtarzających się cykli zamrażania i rozmrażania.

Przed badaniem próbkę należy przywrócić do temperatury pokojowej, gotową do aplikacji dopiero po jednorodności.

Próbkę należy ponownie ogrzać do temperatury pokojowej przed badaniem i należy ją użyć po zmieszaniu.

Nie należy używać próbek z ciężką niedokrwistością hemolityczną, ciężką lipidemią i żółtaczką.

[Metoda badania]

Przed wykonaniem testu przeczytaj uważnie instrukcję użytkownika. Przed badaniem przywróć odczynnik i próbkę krwi do temperatury pokojowej.

1. Wyjmij panel testowy z opakowania i użyj go w ciągu 1 godziny, szczególnie w środowisku o temperaturze pokojowej wyższej niż 30 °C lub wysokiej wilgotności.

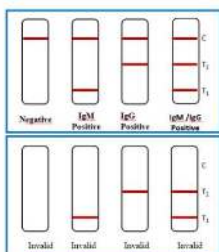
2. Umieść zestaw na czystej platformie.

- Próbka surowicy lub osocza: Dodaj 10 µl próbki surowicy lub osocza do studzienki A, a następnie dodaj dwie krople (około 80 µl) roztworu buforującego do studzienki B i rozpocznij pomiar czasu.
- Próbka pełnej krwi: Dodaj 20 µl próbki pełnej krwi do studzienki A, a następnie dodaj dwie krople (około 80 µl) roztworu buforującego do studzienki B i rozpocznij pomiar czasu.

3. Poczekaj na pojawienie się purpurowych/fioletowych pasków. Wyniki testu należy odczytać po 10 – max do 20 minut. Nie czytaj wyników po przekroczeniu 20 minut.

[Objaśnienie wyników badań]

- Pozytywny (+): Pojawiają się fioletowe paski zarówno w obszarze kontroli jakości, jak i w obszarze T1 lub T2.
- Negatywny (-): W obszarze kontroli jakości (C) jest tylko jeden purpurowy pasek i bez fioletowego paska w obszarze testowym T1 i obszarze testowym T2.
- Nieprawidłowy: w obszarze kontroli jakości (C) nie ma purpurowego paska, co wskazuje na nieprawidłowo przeprowadzone badanie lub pasek testowy już się dezaktywował. W tych warunkach należy uważnie przeczytać instrukcję użytkownika, a następnie użyć nowych pasków testowych do ponownego badania. Jeśli problem nadal występuje, natychmiast przestań używać tego numeru partii i skontaktuj się z dystrybutorem.



C: Quality Control Line T₁: IgM Detection Line T₂: IgG Detection Line

[Ograniczenia procedury]

1. Wyniki testu tego produktu powinny być kompleksowo ocenione przez lekarza w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi i nie powinny być stosowane jako jedyne kryterium;

2. Produkt służy do testowania przeciwciał SARS-CoV-2 badanej próbki.

[Wskaźnik wydajności produktu]

1 Właściwości fizyczne

1.1 Wygląd

Panel testowy powinien być czysty i zintegrowany, bez zadziórów, bez uszkodzeń, bez zanieczyszczeń; materiał powinien być mocno przymocowany; etykieta powinna być przejrzysta i nieuszkodzona. Bufor do próbek powinien być przezroczysty, bez zanieczyszczeń i kłaczków.

1.2 Szybkość migracji cieczy

Szybkość migracji cieczy powinna wynosić nie mniej niż 10 mm / min.

1.3 Szerokość paska membrany

Szerokość paska membrany paska testowego powinna wynosić $\geq 2,5$ mm.

1.4 Objętość roztworu buforującego.

Objętość roztworu buforującego nie powinna być mniejsza niż wskazana wartość.

2 Limit detekcji

Dla wykrywania czułego materiału referencyjnego, dodatni wskaźnik wykrywalności powinien wynosić nie mniej niż 90%.

3 Negatywny wskaźnik zgodności produktów referencyjnych

W przypadku wykrywania negatywnego materiału referencyjnego wskaźnik wykrywalności ujemnej powinien wynosić 100%.

4 Pozytywny wskaźnik zgodności produktów referencyjnych

W przypadku wykrycia pozytywnego materiału referencyjnego wskaźnik wykrycia pozytywnego powinien wynosić 100%.

5 Precyzja

W przypadku wykrywania referencyjnego materiału P2 i P4 wszystkie wyniki powinny być pozytywne, a odwzorowanie kolorów powinno być jednolite.

6 Specyfika analizy

6.1 Reaktywność krzyżowa: To urządzenie testowe nie wykazuje reaktywności krzyżowej z endemicznym ludzkim przeciwciałem koronawirusa OC43, przeciwciałem wirusa grypy A, przeciwciałem wirusa grypy B, przeciwciałem wirusa syncytialnego układu oddechowego, przeciwciałem adenowirusa, przeciwciałem wirusa EB, przeciwciałem przeciw odrze, przeciwciałem wirusa cytomegalii, przeciwciałem rotawirusa, przeciwciałem norowirusowe, przeciwciałem przeciw wirusowi świnki, przeciwciałem przeciw ospie wietrznej i półpaśca i przeciwciałem przeciwko mykoplazmowi pneumonicznemu.

6.2 Substancje zakłócające:

Wyniki badania nie mogą zakłócać działania substancji w następującym stężeniu:

stężenie bilirubiny ≤ 250 µmol / l; stężenie trójglicerydów ≤ 15 mmol / l; stężenie hemoglobiny ≤ 10 g / dl;

stężenie czynnika reumatoidalnego ≤ 80 RU / ml; stężenie przeciwciała przeciw mitochondriom ≤ 80 U / ml; stężenie przeciwciała przeciwjadrowego ≤ 80 U / ml; całkowite stężenie IgG ≤ 14 g / l.

Na wyniki testu nie mają wpływu następujące substancje: interferon α , zanamiwir, rybowiryna, oseltamiwir i paramiawir, rytonawir, abidol, lewofloksacyna, azytromycyna, ceftriaxon, meropenem, tobramycyna, chlorowodorek histaminy, chlorowodorek oksymetazyliny, fenymetazyliny. (zawierający konserwanty), beklometazon, deksametazon, flunizolid, triamcynolon, budesonid, mometazon i flutyzon.

[Środki ostrożności]

1. Urządzenie testowe ma służyć jako pomoc w diagnozie SARS-Cov-2. Nie używaj przeterminowanych produktów.

2. Nie zamrażać ani nie używać po upływie daty ważności (patrz data ważności na opakowaniu).

3. Unikaj nadmiernej temperatury i wilgotności w środowisku eksperymentalnym. Temperatura reakcji powinna być 15-30 °C, a wilgotność powinna wynosić poniżej 70%.

4. Torebka zawiera środek pochłaniający wilgoć i nie powinna być przyjmowana doustnie

5. Zaleca się użycie świeżej krwi do kapilary ssącej. Nie zaleca się stosowania próbek o wysokiej zawartości tłuszczu, żółtaczka i próbki o wysokim czynnikiem reumatoidalnym. Nie używać próbek zhemolizowanych.

6. Podczas testowania noś odzież ochronną, rękawiczki i okulary ochronne.

7. Nie używaj karty testowej z uszkodzonym pojedynczym opakowaniem, ze śladami uszkodzenia ślady i po upływie daty ważności.

8. Zużyte próbki, karty testowe i inne odpady należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami i regulacjami.

[Objaśnienie symboli]

| | | | |
|--|---|--|------------------------------|
| | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
| | DO NOT REUSE | | EXPIRY DATE |
| | TEMPERATURE LIMIT | | DATE OF MANUFACTURER |
| | MANUFACTURER | | BATCH CODE |
| | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT | | KEEP DRY |
| | IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE | | CE MARK |
| | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN | | |

[Bibliografia]

[1] Aiping Wu, Yousong Peng, Baoying Huang, Xiao Ding, Xianyue Wang, Genome Composition and Divergence of the Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Originating in China. Cell Host & Microbe 27, March 11, 2020

[2] Diagnostic and Treatment Protocol for COVID-19 (Provisional 5th Edition, Amendment Edition), 2020.2.8.

