

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Fullblod/Serum/Plasma)



TILTENKT BRUK

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Fullblod/Serum/Plasma) er en solid fase-immunokromatografisk analyse for rask, kvalitativ og differensiell deteksjon av IgG og IgM-antistoffer mot 2019 Novel Coronavirus i humant fullblod, serum eller plasma. Denne testen gir bare et foreløpig testresultat. Derfor må enhver reaktiv prøve med COVID-19 IgG / IgM Rapid Test Cassette (fullblod / serum / plasma) bekreftes med alternativ testmetode (r) og kliniske funn.

INTRODUKSJON

Coronavirus er innkapslede RNA-virus som hovedsakelig er fordelt mellom mennesker, andre pattedyr og fugler. Dette forårsaker respiratoriske, enteriske, lever- og nevrologiske sykdommer. Syv koronavirus er kjent for å forårsake sykdom hos mennesker. Fire virus - 229E, OC43, NL63 og HKU1 - er vanlige og forårsaker vanligvis forkjølelsessymptomer hos immunkompetente individer. De tre andre stammene - alvorlig akutt respirasjonssyndrom coronavirus (SARS-CoV), Midtøsten respirasjonssyndrom coronavirus (MERS-CoV) og 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - er av zoonotisk opprinnelse og har vært knyttet til enkelte ganger dødelig sykdom. IgG og IgM antistoffer mot Novel Coronavirus i 2019 kan påvises innen 1-3 uker etter eksponering. Serokonversjonshastighet og antistoffnivå øker raskt i løpet av de første to ukene; noen pasienter med negative nukleinsyrer kunne oppdages med antistoffprøver. Ved å kombinere test av RNA og antistoff økte følsomheten for påvisning av pasienter betydelig. Antistofftesting er et viktig supplement til RNA-påvisning i løpet av sykdommen.

PRINSIPP

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Fullblod/Serum/Plasma) er en lateral immunokromatografisk flyt analyse. Testen bruker anti-human IgM antistoff (testlinje IgM), anti-human IgG (testlinje IgG) og geit anti-rabbit IgG (kontroll linje C) immobilisert på en stripe med nitrocellulose. Den vinrøde konjugerte puten inneholder kolloidalt gull konjugert til rekombinante COVIDA-19 antigener konjugert med kolloidalt gull (COVID-19 konjugat) og kanin IgG-gull konjugat. Når en prøve etterfulgt av analysebuffer tilsettes prøvebrønnen, vil eventuelle IgM- og / eller IgG-antistoffer som er tilstede binde til COVID-19-konjugater, og danne et antigen-antistoffkompleks. Dette komplekset vandrer gjennom nitrocellulosemembranen via kapillærvirkning. Når komplekset møter linjen med tilsvarende immobiliserte antistoffer (anti-humant IgG og / eller anti-humant IgM), fanges komplekset, og danner en vinrød linje som bekrefter et reaktivt testresultat. Fraværet av en farget linje i testområdet indikerer et ikke-reaktivt testresultat. Testen inneholder en intern kontroll, en farget linje vil endre seg fra blå til rød i området til kontrolllinjen, noe som indikerer at riktig volum av prøven er lagt til og at membrantransport har skjedd.

MATERIELL INKLUDERT

25 testenheter/kassetter
25 kapillærpipetter
25 tørkemiddel
1 buffer
1 pakningsvedlegget

MATERIELL SOM IKKE ER INKLUDERT

1. Beholdere for prøvesamling 2. Sentrifuge (kun for plasma) 3. Timer

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Kittet kan oppbevares i romtemperatur eller oppbevares i kjøleskap (2-30 °C). Testen er stabil frem til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen må forbli i den forseglede posen til den brukes. IKKE FRYSD. Ikke bruk etter utløpsdatoen

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kun for profesjonell in vitro-diagnostikk og ikke til hjemmebruk. Ikke bruk etter utløpsdatoen.
2. Dette pakningsvedlegget må leses i sin helhet før testen utføres. Unnlattelse av å følge instruksjonene i pakningsvedlegget gir uriktige testresultater.
3. Ikke bruk enheten / posen hvis den er skadet eller ødelagt.
4. Testen er kun til engangsbruk. Gjenbruk ikke under noen omstendigheter.
5. Håndter alle prøver som om de inneholder smittestoffer. Følg etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer under hele testen og følg standard prosedyrer for korrekt avhending av prøver.
6. Bruk verneutstyr som laboratoriefrakker, engangshansker og vernebriller når du analyserer prøver
7. Fuktighet og temperatur kan påvirke resultatet negativt.
8. Ikke utfør testen i et rom med sterk luftstrøm, dvs. elektrisk vifte eller et kraftig klimaanlegg

PRØVETAKING

1. COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Fullblod/Serum/Plasma) kan brukes enten med fullblod, serum eller plasma.
2. Skill serumet eller plasmaet fra blodet så raskt som mulig for å unngå hemolyse. Bruk bare klare, ikke-hemolyserte prøver.

3. Testingen skal utføres umiddelbart etter prøvetaking. Ikke la prøvene stå ved romtemperatur i lengre perioder. Serum- og plasmaprøver kan lagres ved 2-8 °C i opptil 3 dager. For langtidslagring skal prøver lagres ved en temperatur under -20 °C. Fullblod samlet venøst skal lagres ved 2-8 °C hvis testen skal utføres innen 2 dager etter innsamling. Ikke frys fullblodsprøver.

4. La prøvene nå romtemperatur før du tester. Frosne prøver må tines fullstendig og blandes godt før testing. Prøvene skal ikke fryses og tines gjentatte ganger.

5. Hvis prøvene skal transporteres, må de pakkes i samsvar med lokale forskrifter som inkluderer transport av etiologiske midler.

TESTPROSEDYRE

La testkassetten, prøven, bufferen og / eller kontrollene nå romtemperatur (15-30 °C) før testing.

1. Fjern testpatronen fra den forseglede folieposen og bruk den så snart som mulig. Beste resultater oppnås hvis analysen gjøres innen en time.
2. Plasser testenheten på et plant, rent underlag

Med en 5 µL inkluderte minipipette

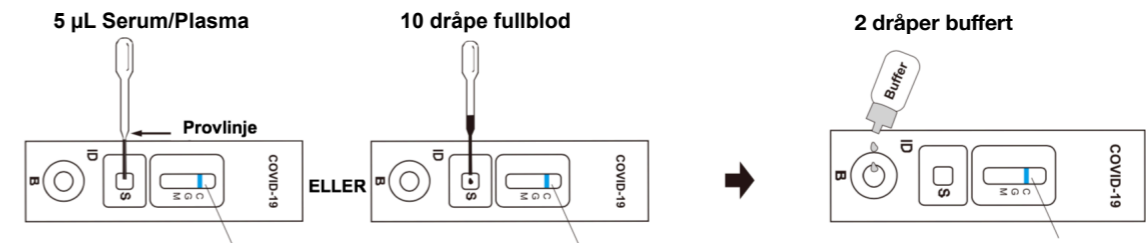
For prøver med serum eller plasma:

Trekk serum / plasmaprøven over prøvelinjen som er vist på bildet nedenfor, og overfør deretter serum / plasmaprøven som er sugd opp til prøvebrønnen (S). Deretter legger du direkte to dråper (ca. 80 µL) av bufferløsningen til bufferbrønnen (B). Unngå luftbobler

OBS! Øv deg noen ganger før du tester om du ikke er vant til å bruke minipipetten. For bedre presisjon kan du overføre prøven med en pipette som takler et volum på 5 µL.

For prøve med fullblod:

Hold den 5 µL mini-plastpipetten vertikalt og overfør en dråpe fullblod (ca. 10 µL) til testbrønnen (S) på testenheten, og tilsett deretter direkte 2 dråper (ca. 80 µL) av bufferløsningen til bufferbrønnen (B). Unngå luftbobler.



Med en 5/10 µL inkludert minipipette

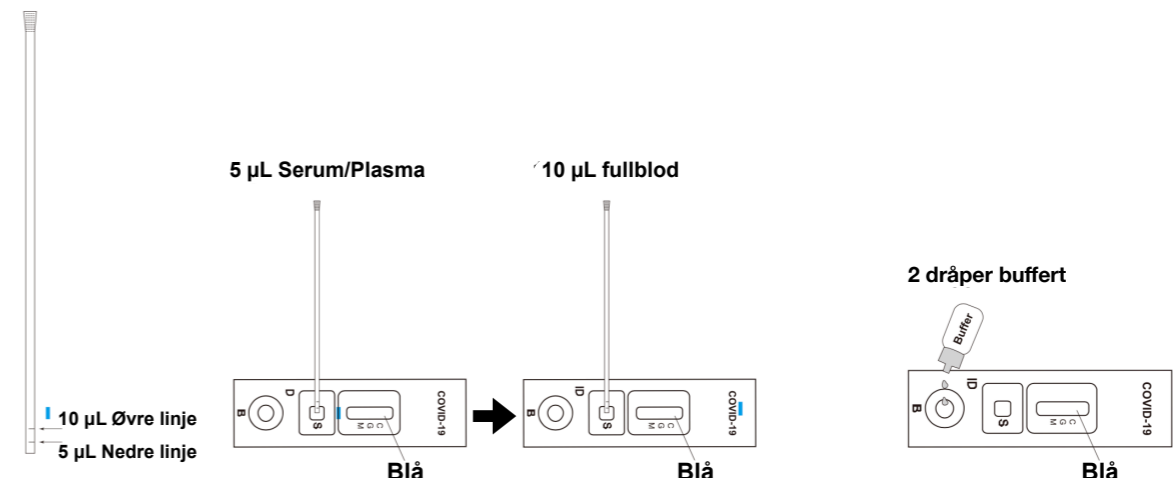
For prøver med serum eller plasma:

Trekk opp serum / plasmaprøven til bunnlinsen på slutten vist på bildet under, og overfør deretter serum / plasmaprøven sugd opp til prøvebrønnen (S). Deretter legger du direkte to dråper (ca. 80 µL) av bufferløsningen til bufferbrønnen (B). Unngå luftbobler.

For prøver med fullblod:

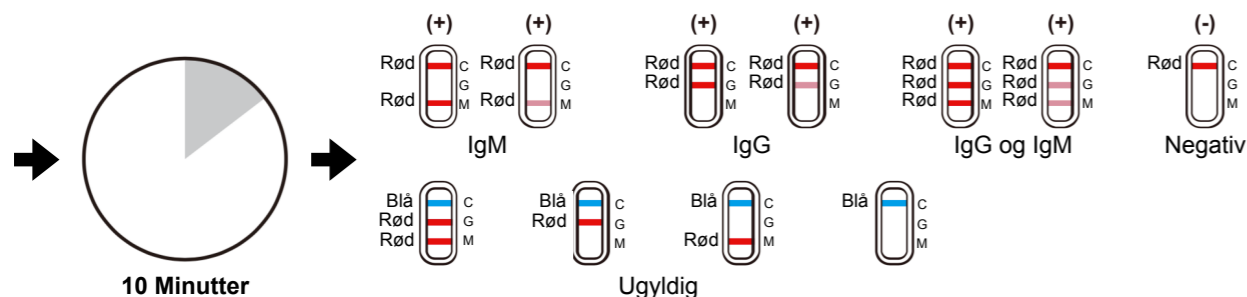
Trekk hele blodprøven til den øverste linjen på slutten vist på bildet nedenfor, og overfør deretter hele blodet som suges opp til testbrønnen (S) på testenheten, og tilsett deretter direkte 2 dråper (ca. 80 µL) av bufferløsningen til bufferbrønnen (B). Unngå luftbobler.

OBS! Øv deg noen ganger før du tester om du ikke er vant til å bruke 5/10 µL minipipetten. For bedre presisjon kan du overføre prøven med en pipette som takler et volum på 5 µL og 10 µL.



3. Vent til den/de fargede linjene vises. Hvis den røde fargen ikke har beveget seg over testområdet, eller hvis det fortsatt er blod i opptaksbrønnen (S) etter 2 minutter, må du slippe en ekstra dråpe bufferoppløsning i opptaksbrønnen (B).

4. Resultatet bør leses etter 10 minutter. Positive resultater kan vises så snart som etter 2 minutter. Ikke les / tolk resultatet etter 15 minutter.



TOLKNING AV TESTRESULTATER

NEGATIV: Den fargede linjen på kontrollområdet (C) endres fra blå til rød. Ingen linje vises i testområdet M eller G. Resultatet er negativt.

IgM POSITIV:

Den fargede linjen på kontrollområdet (C) endres fra blå til rød, og en farget linje vises på testområdet ved M. Resultatet er anti-Covid-19 IgM-positivt, i samsvar med en akutt eller nylig båret Covid-19-virusinfeksjon.

IgG POSITIV:

Den fargede linjen på kontrollområdet (C) endres fra blå til rød, og en farget linje vises på testområdet ved G. Resultatet er anti-Covid-19 IgG-positivt, i samsvar med en nylig eller tidligere båret Covid-19-virusinfeksjon.

IgG og IgM POSITIV:

Den fargede linjen i kontrollområdet (C) endres fra blå til rød, og to fargede linjer er vist i testområdene M og G. Resultatet er anti-Covid-19 IgM og IgG-positivt, noe som antyder pågående eller nylig båret Covid-19 virusinfeksjon.

UGYLDIG RESULTAT:

Kontrolllinjen er fremdeles helt eller delvis rødt og har misslykket i å endre seg helt fra blått til rødt. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prøvetakingsteknikk er de mest sannsynlige årsakene til indikasjonsfeilen. Gå gjennom prosedyren og gjør om testen med en ny testenhhet. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og kontakte din lokale distributør.

KVALITETSKONTROLL

En prosedyresjekk er inkludert i testen. Kontrollen av den interne prosedyren består av en rød linje som vises i kontrollområdet (C). Linjen bekrefter at prøvevolumet er tilstrekkelig og at riktig teknikk har blitt brukt i prosedyren. Kontrollstandarder er ikke inkludert i dette kittet; Det anbefales imidlertid at positive og negative kontroller testes som en god laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og bekrefte at testresultatet er nøyaktig.

BEGRENSNINGER

1. Bruk om mulig ferske prøver. Frosne og tintet prøver (spesielt prøver som er frosset og tint flere ganger) inneholder partikler som kan blokkere membranen. Dette bremser reagensflyeten og kan føre til høy bakgrunnsfarge, noe som gjør resultatene vanskelige å tolke.
2. Optimal analyseutførelse krever streng overholdelse av analyseprosedyren beskrevet i dette pakningsvedlegget. Avvik kan føre til avvikende resultater.
3. Et negativt resultat for et enkelt stoff indikerer fravær av påvisbare COVID-19 antistoffer. Et negativt resultat utelukker imidlertid ikke muligheten for eksponering eller infeksjon med COVID-19, spesielt for pasienter som har vært i kontakt med bekreftede infiserte personer eller vært i områder med høy tilstedeværelse av aktiv infeksjon. Oppfølgingstester med molekylær diagnostikk er nødvendig for å utelukke infeksjon hos disse individene.
4. Et negativt resultat kan oppstå hvis antistoffene mot COVID-19 som er tilstede i prøven er under påvisningsgrensene for analysen, eller hvis viruset har gjennomgått en mindre aminosyremutasjon (er) i epitopen som er anerkjent av antistoffene som er brukt i analysen, eller hvis antistoffene detekteres ikke er til stede i sykdomsstadiet når prøven blir tatt.
5. Noen prøver som inneholder uvanlig høye titere av heterofile antistoffer eller revmatoid faktor kan påvirke forventede resultater.
6. Falske positive resultater kan oppstå pga kryssreagerende antistoffer fra tidligere infeksjoner, for eksempel fra andre koronavirus eller andre årsaker.
7. Prøver med positive resultater skal bekreftes ved en alternativ prøvetakingsmetode (r) og kliniske funn før en diagnose stilles.
8. Hvis symptomene vedvarer og resultatene av COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Fullblod / serum / plasma) vises negative, anbefales det å prøve på nytt noen dager senere eller teste med et alternativt testkitt.
9. Resultatene av antistofftesting skal ikke brukes som eneste kilde for å diagnostisere eller utelukke Covid-19-infeksjon. Som med alle diagnostiske tester, bør ikke en enkelt test brukes til å stille en klinisk diagnose, men bør bare gjøres av legen etter at alle kliniske og laboratorieresultater er evaluert.

PRESTANDAEGENSKAPER

1. Klinisk prestanda

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Fullblod/Serum/Plasma) er blitt evaluert med 938 serum- eller plasmaprøver samlet fra pasienter med lungebetennelse eller luftveisproblemer. Resultatene ble sammenlignet med kliniske diagnoser (basert på RT-PCR, brysttomografi og / eller kliniske tegn, etc.)

	Clinical diagnosis		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	319	9	328
	35	575	610
Total	354	548	938

Relativ følsomhet: 90,11% (319/354)

Relativ spesifisitet: 98,46% (575/584)

Nøyaktighet: 95,31% (894/938)

KILDEFORTEGNING

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.

INDEKS AV SYMBOLER

	Consult striations for use		Date of manufacture	EC REP	Authorized Representative
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2~30°C	LOT	Lot Number	REF	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



Shangh ai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 2053 7 Hamburg, Germany



GCCOV-402a

Dato for revidering: 2020-04-10
 B21854-05