

**NUMĂR DE CATALOG**

EGCV0092

EGCV0092L

**IDENTIFICATOR DE DISPOZITIV UDI (UDI-DI)**

5060774580103

5060774580158

**INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE**

**DATE GMDN**

SARS-CoV-2 imunoglobulina G ( IgG ) / anticorp IgM IVD, kit , test imunocromatografic (ICT), rapid

**UTILIZARE**

Acest kit este utilizat pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM ai noului coronavirus COVID-19 în ser uman, plasmă sau sânge integral in vitro.

**REZUMAT**

Coronavirusul ( CoV ) aparține familiei Coronaviridae și este împărțit în trei tipuri: α, β și γ. Alfa și beta sunt patogene numai pentru mamifere, iar gamma provoacă în principal infecții la păsări. CoV se transmite în principal prin contact direct cu secreții sau aerosoli și picături. Există, de asemenea, dovezi că poate fi transmisă pe cale fecal-oral . Noul coronavirus COVID -19 a fost descoperit în 2019 în Wuchan , China, în cazuri de pneumonie virală. Manifestările clinice au fost febră, oboseală, tuse și alte simptome. Acestea se pot dezvolta rapid în pneumonie severă, insuficiență respiratorie, șoc septic, insuficiență multiorganică și tulburări severe ale metabolismului acido-bazic etc.

**PRINCIPIUL TESTEI**

Genetica Edinburgh ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Imunotest Complet Testare Trusa se bazează pe imunocromatografie . Cardul de test conține (1) antigen recombinant nou coronavirus marcat cu aur coloidal și anticorp de control al calității marcat cu aur coloidal, (2) două linii de detecție (liniile G și M) și o linie de control al calității (C) fixate pe o membrană de nitroceluloză. M este un anticorp monoclonal IgM anti-uman fix pentru a detecta anticorpul IgM al noului coronavirus . G este un anticorp monoclonal IgG anti-uman fix pentru a detecta anticorpul IgG al noului coronavirus . Anticorpul de control al calității este fixat pe linia C. Când se adaugă o cantitate adecvată de probă de testare în godeul casetei de testare, proba se va deplasa înainte de-a lungul cardului de testare prin acțiune capilară. Dacă proba conține un anticorp IgM , anticorpul se va lega de antigenul coloidal marcat cu aur al noului coronavirus . Complexul anticorp/antigen va fi captat de anticorpul anti- IgM uman imobilizat pe membrană, creând o linie roșie M, indicând un rezultat pozitiv pentru anticorpul IgM . Dacă proba conține un anticorp IgG , anticorpul se va lega de antigenul coloidal marcat cu aur al noului coronavirus , iar complexul anticorp/antigen va fi captat de anticorpul anti- IgG uman imobilizat pe membrană, formând o linie roșie G, indicând un rezultat pozitiv pentru anticorpul IgG . Dacă nu este prezent niciun anticorp, este afișat un rezultat negativ. Cardul conține și o linie de control al calității (C). Indiferent de anticorpii prezenți (sau absența acestora), linia C ar trebui să fie afișată, deoarece aceasta indică faptul că proba a fost transportată în mod corespunzător prin membrană. Dacă linia C nu apare, înseamnă că rezultatul testului este invalid și este necesară o casetă de test nouă, nedeschisă, pentru a repeta testul.

**INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE**

• Trusa trebuie păstrată la întuneric, la temperatura camerei (2 ° C până la 25 ° C) și ar trebui să aibă o perioadă de valabilitate de 18 luni.

• Odată deschis, recipientul trebuie protejat de lumină.

• Nu înghețați.

**CONŢINUT**

EGCV0092: 10 x Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Imunotest Complet Testare Kit

EGCV0092L: 1 x Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Imunotest Complet Testare Kit

**Conține:** Edinburgh Genetics COVID-19 Coloidal Gold Imunoassay Testare Kit , casetă de testare combinată IgG / IgM , tampon 60μl, capilar de prelevare, lancetă, pătrat de curățare cu alcool, tampon de bumbac, plasture

**O casetă de test conține: reactivi uscați cu stabilizatori, antigen nou** coronavirus marcat cu aur coloidal, anticorp monoclonal IgG anti- uman de șoarece, anticorp monoclonal IgM anti-uman de șoarece

**Materiale neincluse dar necesare:** mănuși, cronometru

**REZULTATE**

Un total de trei linii de detectare sunt posibile, cu linia de control (C) care apare atunci când proba a trecut prin casetă.

**•**

**Rezultat negativ:** Dacă apare doar linia de control al calității (C) și liniile de detectare G și M nu sunt vizibile, atunci nu a fost detectat niciun nou anticorp coronavirus și rezultatul este negativ.

**•**

**Rezultat pozitiv, numai IgM :** Dacă apar linia de control al calității (C) și, de asemenea, linia de detecție M, atunci anticorpul IgM al noului coronavirus a fost detectat și rezultatul este pozitiv pentru anticorpul IgM .

**•**

**Rezultat pozitiv, numai IgG :** Dacă apar linia de control al calității (C), precum și linia de detecție G, atunci anticorpul IgG al noului coronavirus a fost detectat și rezultatul este pozitiv pentru anticorpul IgG .

**•**

**Rezultat pozitiv, IgG și IgM :** Dacă apar linia de control al calității (C), precum și ambele linii de detecție G și M, atunci au fost detectați anticorpi IgG și IgM ai noului coronavirus , iar rezultatul este pozitiv atât pentru anticorpii IgG , cât și IgM .

**LIMITAREA METODEI**

• Acest produs poate fi utilizat numai pentru a detecta anticorpi IgG și IgM ai noului coronavirus în sângele integral uman, ser sau plasmă.

• Acest produs este doar pentru testare calitativă și conținutul specific al fiecărui indicator trebuie măsurat folosind alte metode cantitative.

• Rezultatele negative se pot datora concentrațiilor scăzute de anticorpi IgG / IgM din probă și, prin urmare, posibilitatea infecției nu poate fi exclusă complet. Se recomanda ca testul sa fie folosit la cel putin 7 zile dupa un diagnostic clinic pus prin alte mijloace.

• Rezultatele acestui test sunt doar pentru informații clinice și nu trebuie folosite ca bază unică pentru diagnostic. Rezultatele trebuie utilizate în combinație cu observațiile clinice și alte metode de testare.

• Rezultatele testelor pot fi afectate de temperatură și umiditate.

**CONTROL INTERN DE CALITATE**

Fiecare cartuş de testare are un control integrat. Bara roșie din fereastra de detectare de pe linia de control poate fi considerată ca un control de testare pozitiv intern. Dacă procedura de testare a fost efectuată corect, va apărea o linie de control. Dacă linia de control nu apare, testul este invalid și trebuie efectuat un nou test. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul local sau Edinburgh Genetics pentru asistență tehnică.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANTA**

Pentru a testa sensibilitatea detectării și specificul acestui test, au fost prelevate mostre de sânge de la pacienți diagnosticați clinic cu COVID-19 din Wuhan . Au fost testate un total de 272 de cazuri: 127 de pacienți (pozitivi) confirmați clinic și 145 de pacienți neinfectați (negativi). 127 de pacienți pozitivi au fost testați la 7 zile după ce au fost diagnosticați clinic prin PCR și CT. Dintre 127 de probe confirmate clinic, 125 au fost detectate folosind reactivi de testare, cu o rată de detecție (sensibilitate) pozitivă de 98,43%. Din cele 145 de probe clinic negative, 144 au fost detectate folosind reactivi de testare, iar acordul de negativitate (specificitatea) a fost de 99,31%.

**EXEMPRE DE CERINȚE**

• Potrivit pentru probele de ser uman, plasmă sau sânge integral (capilar sau venos), inclusiv probe preparate cu anticoagulante utilizate în mod obișnuit (EDTA, heparină, citrat de sodiu).

• Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de 5 zile.

• Dacă este necesară depozitarea pe termen lung a probelor de ser sau plasmă, depozitați la -20 ° C și evitați ciclurile repetate de înghețare/dezghețare.

• Probele depozitate la frigider sau congelat trebuie aduse încet la temperatura camerei și amestecate înainte de testare. Dacă particulele sunt clar vizibile în probă, precipitatul trebuie îndepărtat prin centrifugare înainte de testare.

• Probe proaspete trebuie luate și testate imediat.

• Probele de sânge integral anticoagulant pot fi păstrate la 2-8°C timp de 7 zile.

**PROCEDURA DE TESTARE**

• Nu deschideți punga până când nu este gata de utilizare.

• Etichetați caseta de test cu ID-ul pacientului.

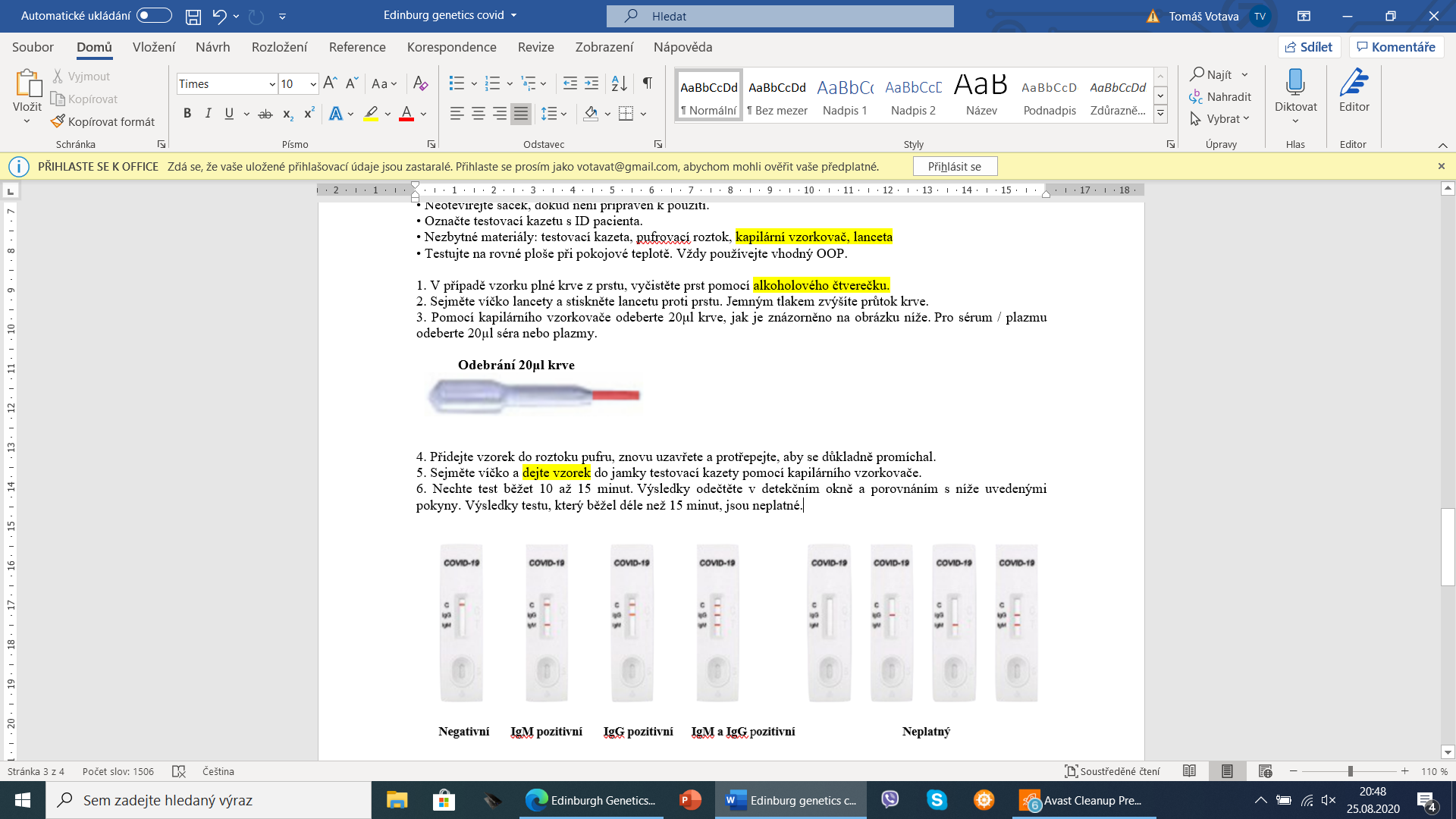
• Materiale necesare: casetă de testare, tampon, capilar de prelevare, lancetă

• Testați pe o suprafață plană la temperatura camerei. Folosiți întotdeauna EIP adecvat.

1. Pentru o probă de sânge integral dintr-un deget, curățați degetul cu un tampon cu alcool.

2. Scoateți capacul lancetei și apăsați lanceta pe deget. Aplicați o presiune ușoară pentru a crește fluxul sanguin.

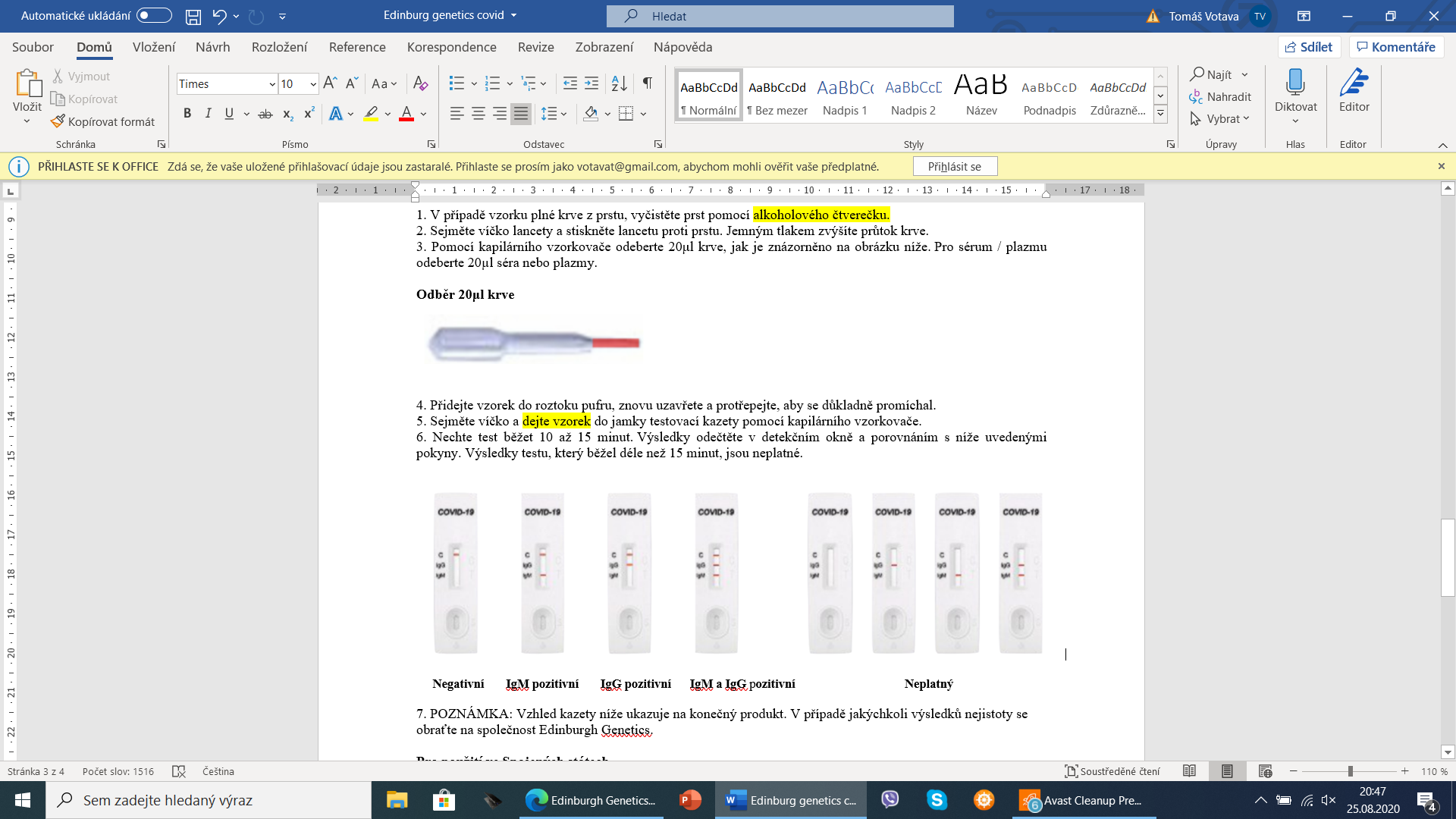
3. Folosind un capilar de prelevare de probe, colectați 20μl de sânge, așa cum se arată în figura de mai jos. Colectați 20µl de ser sau plasmă pentru ser/plasmă.



4. Adăugați proba în tampon, resigilați și agitați pentru a amesteca bine.

5. Scoateți capacul și puneți proba în godeul casetei de testare folosind un capilar.

6. Lăsați testul să ruleze timp de 10 până la 15 minute. Citiți rezultatele în fereastra de detectare și comparați cu instrucțiunile de mai jos. Rezultatele testelor care rulează mai mult de 15 minute sunt nevalide.



7. NOTĂ: Aspectul cartuşului indică produsul final. Contactați Edinburgh Genetics pentru orice rezultate incerte .

**Pentru utilizare în Statele Unite**

Laboratoarele și furnizorii de servicii medicale trebuie să includă aceste informații în raportul de testare al pacientului, așa cum se precizează în ghidurile FDA:

• Acest test nu a fost revizuit de FDA.

• Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2, în special la persoanele care au fost în contact cu virusul. Ar trebui luate în considerare testele de diagnostic molecular ulterioare pentru a exclude infecția la acești indivizi.

• Rezultatele testării anticorpilor nu trebuie folosite ca bază unică pentru diagnosticarea sau excluderea infecției cu SARS-CoV-2 sau pentru informarea stării infecției.

• Rezultatele pozitive se pot datora infecției anterioare sau actuale cu tulpini de coronavirus , altele decât SARS-CoV-2, cum ar fi coronavirusul HKU1, NL63, OC43 sau 229E.

• Nu este destinat pentru screeningul sângelui donat.

**AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII**

• Numai pentru diagnosticul clinic uman in vitro.

• După deschiderea cartuşului sigilat, testul trebuie efectuat într-o oră.

• Nu înghețați caseta de testare sau soluția tampon.

• Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte și ochelari de protecție.

• Nu utilizați caseta de testare, soluția tampon sau orice componente ale kit -ului după dată expirare .

• Produsul trebuie utilizat numai de către un medic instruit.

• Manipulați probele în conformitate cu standardul Standard OSHA privind sângele suportate Agenti patogeni .

• Nu scufundaţi cartuşul de testare în apă.

• Spălați-vă bine mâinile după manipularea probelor.

• Aruncați toate cartușele de testare folosite sau deteriorate, capilarele de prelevare de probe sau alte componente ale kit - ului ca materiale periculoase biologice.

• Nu utilizaţi cartuşul de testare, soluţia tampon sau orice alte componente ale trusei dacă pachetul este deteriorat sau sigiliul este rupt.

• Nu utilizați mostre care conțin lipide, hemoliză sau turbiditate care pot afecta rezultatul.

**PRODUCĂTOR**

Edinburgh Genetics Limited

64a Cumberland Street, Edinburgh, Regatul Unit EH3 6RE

[info@eggenetics.com](mailto:info@eggenetics.com)

(44) 131 261 6686

[eggenetics.com](https://translate.google.com/translate?hl=cs&prev=_t&sl=en&tl=cs&u=http://eggenetics.com)

