

**NUMER KATALOGU**

EGCV0092

EGCV0092L

**IDENTYFIKATOR URZĄDZENIA UDI (UDI-DI)**

5060774580103

5060774580158

**INSTRUKCJA UŻYCIA**

**DATY GMDN**

SARS-CoV-2 immunoglobulina G ( IgG ) / IgM przeciwciało IVD , zestaw , test immunochromatograficzny (ICT), szybki

**POSŁUGIWAĆ SIĘ**

Zestaw ten służy do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG i IgM nowego koronawirusa COVID-19 w ludzkiej surowicy, osoczu lub pełnej krwi in vitro.

**STRESZCZENIE**

Koronawirus ( CoV ) należy do rodziny Coronaviridae i dzieli się na trzy typy: α, β i γ. Alfa i beta są patogenne tylko dla ssaków, a gamma powoduje głównie infekcje u ptaków. CoV przenoszony jest głównie przez bezpośredni kontakt z wydzielinami lub aerozolami i kropelkami. Istnieją również dowody na to, że może być przenoszony drogą fekalno-oralną . Nowy koronawirus COVID -19 został odkryty w 2019 roku w Wuchan w Chinach w przypadkach wirusowego zapalenia płuc. Objawy kliniczne to gorączka, zmęczenie, kaszel i inne objawy. Mogą one szybko rozwinąć się w ciężkie zapalenie płuc, niewydolność oddechową, wstrząs septyczny, niewydolność wielonarządową i poważne zaburzenia metabolizmu kwasowo-zasadowego itp.

**ZASADA TESTU**

Edynburg genetyka ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Test immunologiczny Kompletny Testowanie Zestaw oparty na immunochromatografii . Karta testowa zawiera (1) rekombinowany nowy antygen koronawirusa znakowany złotem koloidalnym i znakowane złotem koloidalne przeciwciało kontroli jakości, (2) dwie linie wykrywania (linie G i M) i jedną linię kontroli jakości (C) utrwaloną na błonie nitrocelulozowej. M jest utrwalonym przeciwciałem monoklonalnym przeciw ludzkim IgM do wykrywania przeciwciała IgM nowego koronawirusa . G jest utrwalonym przeciwciałem monoklonalnym przeciw ludzkim IgG do wykrywania przeciwciał IgG nowego koronawirusa . Przeciwciało kontroli jakości jest utrwalone na linii C. Gdy do dołka kasety testowej zostanie dodana odpowiednia ilość próbki testowej, próbka przesunie się do przodu wzdłuż karty testowej w wyniku działania kapilarnego. Jeśli próbka zawiera przeciwciało IgM , przeciwciało to zwiąże się z koloidalnym złotym antygenem nowego koronawirusa . Kompleks przeciwciało/antygen zostanie wychwycony przez przeciwciało anty-ludzkie IgM unieruchomione na błonie, tworząc czerwoną linię M, wskazującą pozytywny wynik dla przeciwciała IgM . Jeśli próbka zawiera przeciwciało IgG , przeciwciało to zwiąże się z koloidalnym złotym antygenem nowego koronawirusa , a kompleks przeciwciało/antygen zostanie wychwycony przez unieruchomione na błonie przeciwciało anty-ludzkie IgG , tworząc czerwoną linię G, co wskazuje pozytywny wynik dla przeciwciał IgG . Jeśli nie ma przeciwciała, wyświetlany jest wynik ujemny. Karta zawiera również linię kontroli jakości (C). Bez względu na obecne przeciwciała (lub ich brak), powinna zostać wyświetlona linia C, ponieważ oznacza to, że próbka została prawidłowo przetransportowana przez błonę. Jeśli linia C nie pojawia się, oznacza to, że wynik testu jest nieważny i do powtórzenia testu wymagana jest nowa, nieotwarta kaseta testowa.

**INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA**

• Zestaw powinien być przechowywany w ciemności w temperaturze pokojowej (2°C do 25°C) i powinien mieć okres trwałości 18 miesięcy.

• Po otwarciu pojemnik należy chronić przed światłem.

• Nie zamrażać.

**ZAWARTOŚĆ**

EGCV0092: 10 x Edynburg Genetyka ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Test immunologiczny Kompletny Testowanie Zestaw

EGCV0092L: 1 x Edynburg Genetyka ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Test immunologiczny Kompletny Testowanie Zestaw

**Zawiera:** Edinburgh Genetics COVID-19 Immunotest na złoto koloidalne Testowanie Zestaw , połączona kaseta testowa IgG / IgM , bufor 60 μl, kapilara do pobierania próbek, lancet, kwadrat do czyszczenia alkoholu, wacik, łatka

**Jedna kasetka testowa zawiera:** suche odczynniki ze stabilizatorami, nowy antygen koronawirusa znakowany złotem koloidalnym , mysie przeciwciało monoklonalne anty-ludzkie IgG , mysie przeciwciało monoklonalne anty-ludzkie IgM

**ale niezbędne materiały:** Rękawiczki, timer

**WYNIKI**

Możliwe są w sumie trzy linie detekcji, przy czym linia kontrolna (C) pojawia się, gdy próbka przepłynie przez kasetę.

**•**

**Wynik ujemny:** Jeśli pojawia się tylko linia kontroli jakości (C), a linie wykrywania G i M nie są widoczne, oznacza to, że nie wykryto nowego przeciwciała koronawirusa i wynik jest ujemny.

**•**

**Wynik dodatni, tylko IgM :** Jeśli pojawi się linia kontroli jakości (C) oraz linia wykrywania M, oznacza to, że wykryto przeciwciało IgM nowego koronawirusa i wynik jest pozytywny dla przeciwciał IgM .

**•**

**Wynik dodatni, tylko IgG :** Jeśli pojawi się linia kontroli jakości (C) oraz linia wykrywania G, oznacza to, że wykryto przeciwciało IgG nowego koronawirusa , a wynik jest pozytywny dla przeciwciał IgG .

**•**

**Wynik dodatni, IgG i IgM :** Jeśli pojawi się linia kontroli jakości (C) oraz obie linie wykrywania G i M, oznacza to, że wykryto przeciwciała IgG i IgM nowego koronawirusa , a wynik jest pozytywny zarówno dla przeciwciał IgG , jak i IgM .

**OGRANICZENIE METODY**

• Ten produkt może być używany wyłącznie do wykrywania przeciwciał klasy IgG i IgM nowego koronawirusa w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

• Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do testów jakościowych, a konkretna zawartość każdego wskaźnika musi być mierzona innymi metodami ilościowymi.

• Wyniki ujemne mogą być spowodowane niskimi stężeniami przeciwciał IgG / IgM w próbce, dlatego nie można całkowicie wykluczyć możliwości infekcji. Zaleca się wykonanie testu co najmniej 7 dni po postawieniu diagnozy klinicznej innymi sposobami.

• Wyniki tego testu służą wyłącznie do celów klinicznych i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozy. Wyniki należy wykorzystywać w połączeniu z obserwacjami klinicznymi i innymi metodami testowania.

• Na wyniki testu może mieć wpływ temperatura i wilgotność.

**WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI**

Każdy wkład testowy ma zintegrowaną kontrolę. Czerwony pasek w okienku wykrywania na linii kontrolnej można uznać za wewnętrzną kontrolę dodatnią testu. Jeśli procedura testowa została wykonana poprawnie, pojawi się linia kontrolna. Jeśli linia kontrolna nie pojawia się, test jest nieważny i należy przeprowadzić nowy test. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą lub firmą Edinburgh Genetics w celu uzyskania pomocy technicznej.

**CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI**

Aby przetestować czułość wykrywania i specyficzność tego testu, pobrano próbki krwi od klinicznie zdiagnozowanych pacjentów z COVID-19 w Wuhan . W sumie zbadano 272 przypadki: 127 (pozytywnych) pacjentów potwierdzonych klinicznie i 145 pacjentów niezakażonych (negatywnych). 127 pozytywnych pacjentów przebadano 7 dni po zdiagnozowaniu klinicznym za pomocą PCR i CT. Spośród 127 potwierdzonych klinicznie próbek, 125 wykryto przy użyciu odczynników testowych, z dodatnim wskaźnikiem wykrywalności (czułość) 98,43%. Spośród 145 próbek klinicznie ujemnych 144 wykryto przy użyciu odczynników testowych, a zgodność ujemna (swoistość) wyniosła 99,31%.

**PRZYKŁADOWE WYMAGANIA**

• Nadaje się do próbek ludzkiej surowicy, osocza lub krwi pełnej (kapilarnej lub żylnej), w tym próbek przygotowanych z powszechnie stosowanymi antykoagulantami (EDTA, heparyna, cytrynian sodu).

• Próbki surowicy i osocza można przechowywać w temperaturze 2-8 °C przez 5 dni.

• Jeśli wymagane jest długoterminowe przechowywanie próbek surowicy lub osocza, należy przechowywać je w temperaturze -20 °C i unikać powtarzających się cykli zamrażania/rozmrażania.

• Próbki przechowywane w lodówce lub zamrożone powinny być powoli doprowadzane do temperatury pokojowej i mieszane przed badaniem. Jeśli cząstki są wyraźnie widoczne w próbce, osad należy usunąć przez odwirowanie przed badaniem.

• Świeże próbki należy natychmiast pobrać i przetestować.

• Próbki krwi pełnej z antykoagulacją można przechowywać w temperaturze 2-8 °C przez 7 dni.

**PROCEDURA TESTOWA**

• Nie otwieraj worka, dopóki nie będzie gotowy do użycia.

• Oznacz kasetę testową identyfikatorem pacjenta.

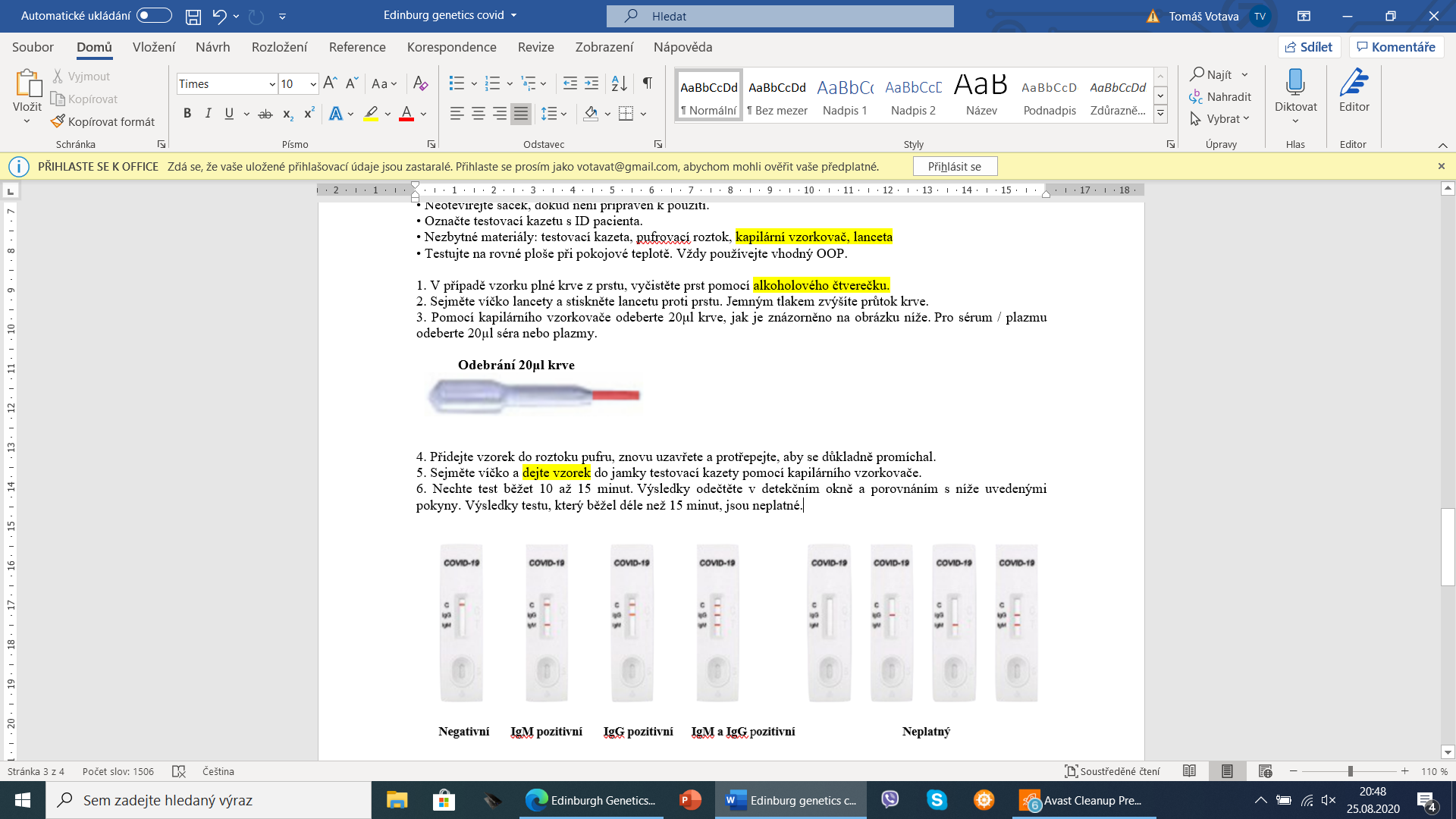
• Niezbędne materiały: kaseta testowa, bufor, kapilara do pobierania próbek, lancet

• Testuj na płaskiej powierzchni w temperaturze pokojowej. Zawsze używaj odpowiednich ŚOI.

1. Aby pobrać próbkę krwi pełnej z palca, wyczyść palec wacikiem nasączonym alkoholem.

2. Zdejmij nasadkę lancetu i dociśnij lancet do palca. Zastosuj delikatny nacisk, aby zwiększyć przepływ krwi.

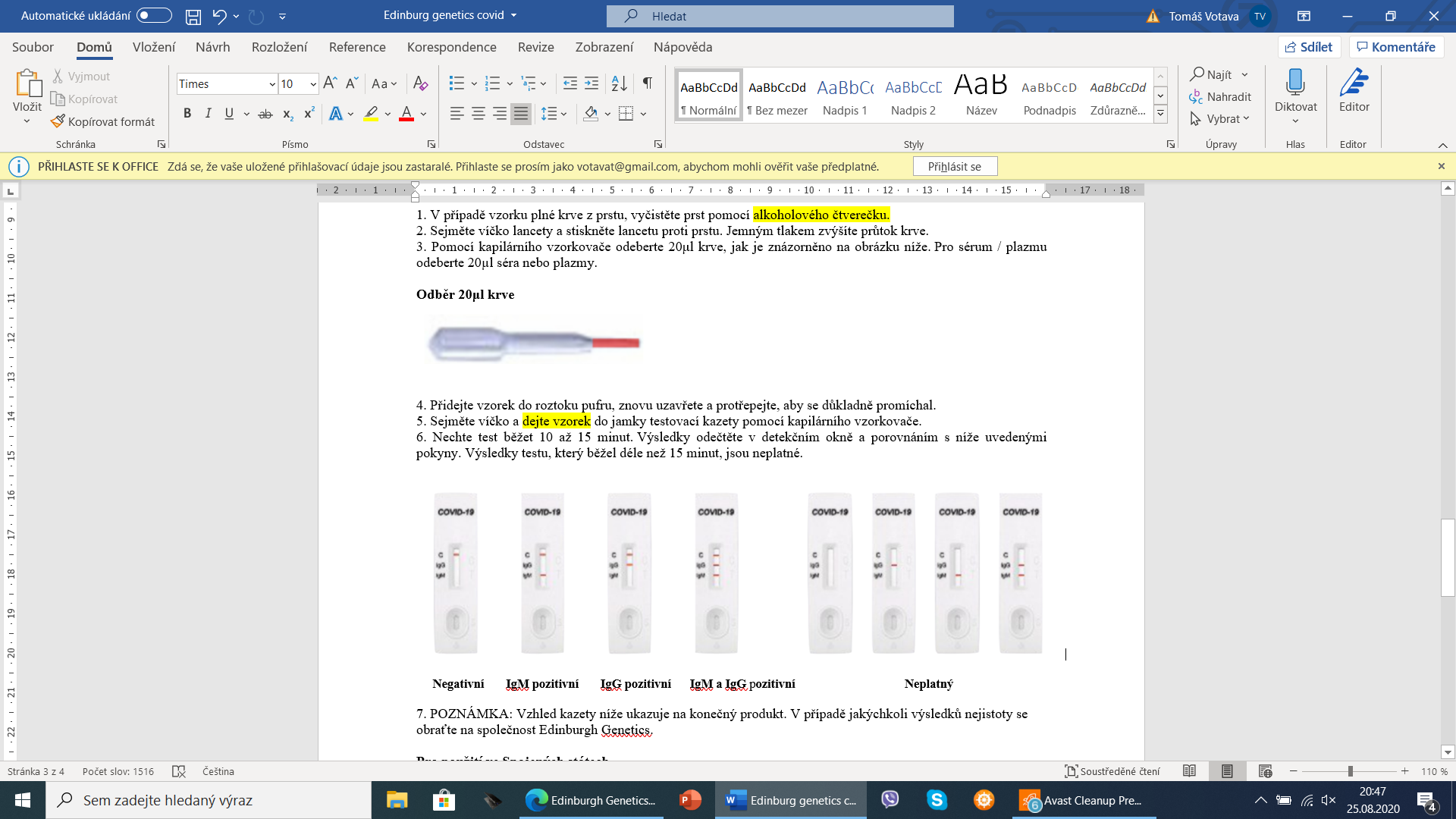
3. Używając kapilary do pobierania próbek, pobierz 20 μl krwi, jak pokazano na poniższym rysunku. Zbierz 20 µl surowicy lub osocza na surowicę/osocze.



4. Dodaj próbkę do buforu, ponownie zamknij i wstrząśnij, aby dokładnie wymieszać.

5. Zdejmij zatyczkę i umieść próbkę w dołku kasety testowej za pomocą kapilary.

6. Pozwól, aby test trwał od 10 do 15 minut. Przeczytaj wyniki w oknie wykrywania i porównaj z poniższymi instrukcjami. Wyniki testów trwające dłużej niż 15 minut są nieprawidłowe.



7. UWAGA: Wygląd wkładu wskazuje na produkt końcowy. Skontaktuj się z Edinburgh Genetics , aby uzyskać niepewne wyniki .

**Do użytku w Stanach Zjednoczonych**

Laboratoria i świadczeniodawcy muszą uwzględnić te informacje w raporcie z badań pacjenta, zgodnie z wytycznymi FDA:

• Ten test nie został zweryfikowany przez FDA.

• Ujemne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, zwłaszcza u osób, które miały kontakt z wirusem. Należy rozważyć wykonanie dalszych badań diagnostyki molekularnej , aby wykluczyć zakażenie u tych osób.

• Wyniki badania przeciwciał nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozowania lub wykluczania zakażenia SARS-CoV-2 lub do informowania o stanie zakażenia.

• Wyniki dodatnie mogą być spowodowane przeszłym lub obecnym zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2, takimi jak koronawirus HKU1, NL63, OC43 lub 229E.

• Nie jest przeznaczony do badań przesiewowych krwi od dawców.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI**

• Wyłącznie do diagnostyki klinicznej in vitro u ludzi.

• Po otwarciu zapieczętowanego wkładu test należy wykonać w ciągu godziny.

• Nie zamrażaj kasety testowej ani roztworu buforowego.

• Nosić rękawice, odzież i okulary ochronne.

• Nie używaj kasety testowej, roztworu buforowego ani żadnych elementów zestawu po upływie daty wygaśnięcie .

• Produkt powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.

• Postępuj z próbkami zgodnie ze standardem Standard OSHA dotyczący krwi zrodzony Patogeny .

• Nie zanurzaj wkładu testowego w wodzie.

• Po pracy z próbkami dokładnie umyć ręce.

• Zutylizuj wszystkie zużyte lub uszkodzone wkłady testowe, kapilary do pobierania próbek lub inne elementy zestawu jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne.

• Nie używaj wkładu testowego, roztworu buforowego ani żadnych innych elementów zestawu , jeśli opakowanie jest uszkodzone lub plomba jest uszkodzona.

• Nie używaj próbek, które zawierają lipidy, hemolizę lub zmętnienie, które mogą wpłynąć na wynik.

**PRODUCENT**

Edynburg Genetics Limited

64a Cumberland Street, Edynburg, Wielka Brytania EH3 6RE

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

(44) 131 261 6686

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

