

Core tests® Test rapid de diagnostic in vitro COVID-19 IgM/IgG Ab

Numai pentru diagnostic in vitro

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare!

Format: Casetă Probă: Ser/Plasmă/Sânge integral

UTILIZARE

Testul COVID-19 IgM/IgG Ab se utilizează pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgM și IgG ai COVID-19 (SARS-CoV-2) prezenți în probele de sange integral, ser sau plasma ale pacienților umani asimptomatici. În stadiile incipiente ale infecției (primele 3 până la 7 zile) anticorpii IgM și IgG anti-SARS-CoV-2 pot fi sub limita de detecție a testului.

INTRODUCERE

SARS-CoV-2 este un coronavirus nou descoperit, responsabil pentru epidemia de pneumonie virală izbucnită în Wuhan, China la sfârșitul anului 2019. Boala infecțioasă provocată de acesta se numește COVID-19. Simptomele cele mai frecvente sunt febra, tusea uscată, oboseala, producția de spută, dispneea sau dificultățile de respirație, durerea în gât, durerile de cap. Unii pacienți pot reclama dureri musculare, greață, congestie nazală, diaree. Unele persoane pot fi asimptomatice. Aproximativ 80% dintre pacienții infectați se recuperează după boală fără un tratament specific. Persoanele în vârstă și cele cu boli asociate (hipertensiune arterială, diabet zaharat, probleme cardiace) sunt mai predispuse să dezvolte o formă gravă de pneumonie virală cu insuficiență respiratorie ce poate evolua către sindrom respirator acut sever, șoc septic, multiplă insuficiență de organ, dezechilibru metabolic acido-bazic sever, care pot pune în pericol viața. Până în prezent, aproximativ 4% dintre cazurile confirmate au murit. COVID-19 se transmite în principal prin contactul direct cu secrețiile sau picăturile eliberate de persoanele infectate prin tuse, strănut, vorbire, care pot fi inhalate sau ingerate direct de către alte persoane sau care pot contamina suprafețe. Boala se poate transmite și pe cale fecal-orală. Perioada de incubație a virusului variază între 1-14 zile.

PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE

Acest test utilizează anticorpi anti IgM și IgG uman și anticorpi policlonali de capră anti IgG de șoarece încorporați într-o membrană de nitroceluloză. Testul COVID-19 IgM/IgG Ab este un test rapid imunocromatografic ce se bazează pe aplicarea reacției extrem de specifice anticorp-antigen alături de tehnologia cu aur nanocoloidal. Aurul coloidal este utilizat alături de alți reactivi pentru conjugarea unei cantități suficiente de antigeni ai noului coronavirus.

În timpul testării, anticorpii IgM ai SARS-CoV-2 din probă reacționează cu antigenul recombinat al coronavirusului din test pentru a forma un complex care este apoi combinat cu anticorpii monoclonali anti IgM uman ce acoperă zona de test în dreptul liniei T1. În prezența anticorpilor IgM contra SARS-CoV-2 apare o linie roșie în zona T1, ceea ce reprezintă test pozitiv.

În timpul testării, anticorpii IgG ai SARS-CoV-2 din probă reacționează cu antigenul recombinat al coronavirusului din test

pentru a forma un complex care este apoi combinat cu anticorpii monoclonali anti IgG uman ce acoperă zona de test în dreptul liniei T2. În prezența anticorpilor IgG contra SARS-CoV-2 apare o linie roșie în zona T2, ceea ce reprezintă test pozitiv.

Dacă proba nu conține anticorpi IgM și IgG, antigenul recombinat al coronavirusului din test nu se poate combina cu anticorpii monoclonali anti IgM și IgG uman din zonele T1 și T2, astfel încât liniile roșii nu mai apar.

Indiferent de prezența sau absența anticorpilor IgM și IgG din probă, la efectuarea testului trebuie să apară linia de control din dreptul zonei C. Linia roșie de control din dreptul zonei C are rolul de a certifica faptul că:

1. a fost adăugat un volum suficient de probă pe test
2. s-a obținut o îmbibare corespunzătoare a membranei
3. reactivii testului răspund la prezența probei.

MATERIALE INCLUSE

Kitul Coretests® COVID-19 IgM/IgG Ab conține:

1. Caseta de test COVID-19 IgM/IgG Ab
2. Instrucțiuni de utilizare
3. Soluție tampon
4. Pipetă
5. Ac de unică folosință

MATERIALE NECESARE CARE NU SUNT INCLUSE

1. Ceas sau cronometru
2. Recipient pentru colectarea eșantioanelor
3. Mănuși

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII ÎN UTILIZARE

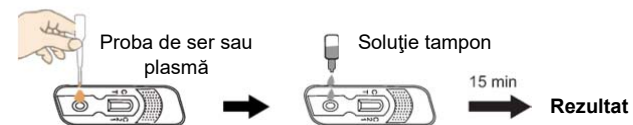
1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua acest test.
2. Numai pentru diagnosticare in vitro.
3. Nu folosiți testul după data de expirare.
4. Caseta de testare trebuie păstrată în punga sigilată până la utilizare. Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată sau sigiliul este rupt.
5. Nu reutilizați caseta.
6. Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manevrate în același mod ca un agent patogen. Eliminați probele și casetele folosite într-un recipient corespunzător destinat deșeurilor medicale. Respectați reglementările locale de manipulare și eliminare a probelor biologice.
7. Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
8. Nu amestecați și nu schimbați între ele probe diferite.
9. Purtați îmbrăcăminte de protecție precum mănuși de unică folosință, halat de laborator și protecție pentru ochi atunci când manipulați materiale potențial infecțioase ori efectuați testele. Spălați-vă bine pe mâini după aceea.
10. Curățați cu atenție substanțele scurse folosind un dezinfectant adecvat.
11. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
12. Nu înghițiți desicantul.

PREGĂTIREA PROBEI

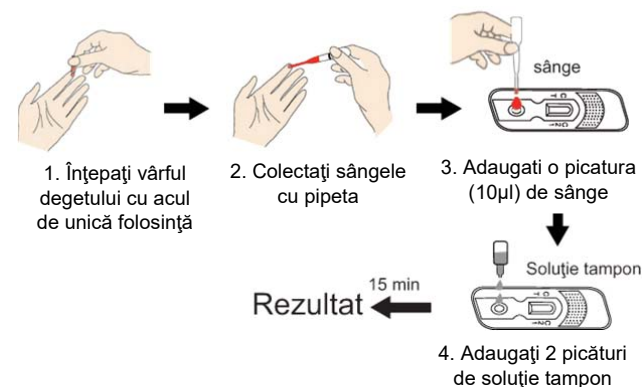
1. Proba poate fi ser uman / plasmă și sânge integral, inclusiv ser sau sânge tratat cu anticoagulante (EDTA, heparină, sodiu citrat).
2. Testarea ar trebui să fie efectuată imediat după recoltarea probelor. Dacă testarea nu se poate face după colectarea probelor, acestea pot fi depozitate la o temperatură de 2 până la 8 °C timp de maxim 5 zile. Pentru o stocare pe termen mai lung, probele trebuie păstrate la o temperatură sub -20°C. Evitați congelarea și decongelarea repetată a probelor. Probele de sânge integral cu anticoagulant se păstrează maxim 72 de ore la temperatura camerei și nu mai mult de 7 zile la o temperatură de 2 până la 8 °C.
3. Aduceți probele și componentele testului la temperatura camerei înainte de testare dacă au fost refrigerate sau congelate. Probele înghețate trebuie decongelate complet și bine amestecate înainte de testare. Dacă proba conține particule clar vizibile, precipitatul trebuie îndepărtat prin centrifugare înainte de test.
4. Folosiți pentru testare doar probe limpezi, nehemolizate, care nu conțin masiv lipide deoarece vor duce la rezultate invalide.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Metoda de testare a probei de ser / plasmă



1. Adăugați o picătură (10 μl) de ser, plasmă
2. Adăugați 2 picături de soluție tampon



Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de testare. Aduceți testul la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare. Nu deschideți punga înainte de a începe testarea.

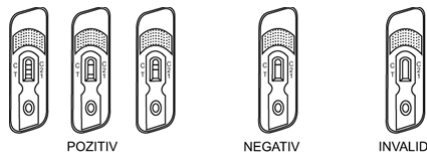
1. Scoateți testul din pungă sigilată. Puneți-l pe o suprafață plată, curată și uscată.

2. Folosind pipeta furnizată, adăugați 10μl de probă (sânge proaspăt) în locașul corespunzător de pe test.

3. Adăugați 2 picături de soluție tampon (aproximativ 80μl -100μl) în același lăcaș, peste probă.

4. Citiți rezultatele în termen de maxim 15 minute. Nu citiți după mai mult de 15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR



IgG & IgM POZITIV: în fereastra de prezentare apar trei linii distincte colorate: linia T1 și linia T2 alături de linia de control din regiunea C

IgM POZITIV: apar două linii colorate, o linie în zona T1 și linia de control din zona C.

IgG POZITIV: apar două linii colorate, o linie în zona T2 și linia de control din zona C.

NEGATIV: apare doar linia de control din zona C, nu apare nici o linie în zona T1 / T2.

INVALID: Dacă nu apare nici o linie în zona de control C, rezultatul testului este invalid indiferent de prezența sau absența liniilor T1 sau T2 din zona de testare. Aceasta se poate întâmpla atunci când nu au fost respectate instrucțiunile de testare sau testul a fost deteriorat. Se recomandă să repetați testul folosind un dispozitiv nou. Dacă problema persistă, vă rugăm să opriți utilizarea produsului și să contactați distribuitorul local.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitare: păstrați testul ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C).

Perioada de valabilitate: 12 luni.

LIMITĂRILE TESTULUI

Acesta este un test complementar, recomandat pentru detectarea calitativă a anticorpilor. Orice rezultat pozitiv al testului ar trebui confirmat în continuare prin alte metode.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Specificitatea analitică

Rezultatele au demonstrat că testul Coretests® COVID-19 IgM / IgG Ab nu are o reactivitate încrucișată semnificativă pentru următorii markeri serologici: virusul gripal A, virusul gripal B, anticorpul de suprafață al hepatitei B, virusul hepatitei C, virusul parainfluenței, virusul imunodeficienței umane (HIV), adenovirus, virusul sincițial respirator, virusul Epstein-Barr, virusul urlian, virusul varicelo-zosterian, enterovirusul 71, virusul rujeolic, citomegalovirusul, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum.

2. Interferențe

Următoarele substanțe și condiții s-au dovedit a nu interfera cu testul. Compușii care ar putea interfera și concentrațiile pentru care au fost testați sunt:

Compusul analizat	Concentrația	Compusul analizat	Concentrația
Colesterol	200mg/mL	Factorul Reumatoid (FR)	80IU/mL
Trigliceride	15mmol/L	Anticorpi anti mitocondrii (AMA)	80U/mL
Hemoglobină	9g/L	Anticorpi umani anti-cobai (HAMA)	1000μg/mL
Bilirubină	250μmol/L		

3. SENSIBILITATE ȘI SPECIFICITATE

A fost efectuat un studiu clinic pe un total de 170 de probe de sânge în care rezultatele testului COVID-19 IgM / IgG au fost comparate cu rezultatele obținute prin metoda standard rRT-PCR de identificare a coronavirusului. Sensibilitatea și specificitatea detectării IgM și IgG au fost:

Tabelul 1 - Comparația rezultatului Testului COVID-19 pentru IgM

Referință	Rezultatul testului de acid nucleic		Rezultat total	
	Pozitiv	Negativ		
Rezultatul testului Core IgM	Pozitiv	78	0	78
	Negativ	5	87	95
Total Results		83	87	170

Rezultate pentru IgM:

- Sensibilitate 94% (78/83)
- Specificitate 100% (87/87)
- Acuratețe 97,1% (165/170).

Tabelul 2 - Comparația rezultatului testului COVID-19 pentru IgG

Referință	Rezultatul testului de acid nucleic		Rezultat total	
	Pozitiv	Negativ		
Rezultatul testului Core IgG	Pozitiv	78	0	78
	Negativ	5	87	95
Total		83	87	170

Rezultate pentru IgG:

- Sensibilitate 94% (78/83)
- Specificitate 100% (87/87)
- Acuratețe 97,1% (165/170).

Tabelul 3 - Comparația rezultatului testului COVID-19 pentru IgM și IgG

Referință	Rezultatul testului de acid nucleic		Rezultat total	
	Pozitiv	Negativ		
Rezultatul testului CORE IgM & IgG	Pozitiv	81	0	81
	Negativ	2	87	89
Total		83	87	170

Rezultatele pentru IgM & IgG:

- Sensibilitate 97,6% (81/83)
- Specificitate 100% (87/87)
- Acuratețe 98,8% (168/170).

PRECAUȚII

1. Acest kit este trebuie utilizat pentru o unică diagnosticare în vitro. Kitul nu poate fi reutilizat.

2. Acest kit este destinat pentru detectarea calitativă a probelor de ser, plasmă și sânge uman integral.

3. Testarea trebuie să se efectueze într-o locație protejată de vânt, în absența unor condiții de temperatură și/sau umiditate extrem de ridicate sau într-un mediu excesiv de uscat.

4. Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manevrate în același mod ca un agent patogen, în concordanță cu reglementările locale de manipulare. După utilizarea acestui kit, deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare.

5. A nu se folosi după data de expirare.

6. Înainte de a utiliza acest kit, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și verificați posibilitatea de a controla strict timpul de reacție. Dacă nu urmați instrucțiunile corespunzător, există posibilitatea de a obține rezultate inexacte.

7. Folosiți pentru testare doar probe nehemolizate.

8. Folosiți pentru testare doar probe ce au conținut limpede.

9. Testul va avea rezultat negativ atunci când anticorpii pentru noul coronavirus nu au apărut încă la momentul colectării probei sau când titrul de anticorpi pentru noul coronavirus din probă este sub limita minimă de detectare a kitului.

10. Prezența în probe a titrurilor mai mari de anticorpi heterofili sau de argint coloidal pentru reumatism poate conduce la alterarea rezultatelor.

SIMBOLURI UTILIZATE

	A nu se reutiliza		Număr lot
	Numai pentru diagnostic in vitro		Termen de valabilitate
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C		A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Producător		Număr catalog
	Reprezentantul autorizat		

PRODUCĂTOR



Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing, 102206 China
WellKang Ltd,
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Număr: IFU-COVID IgM/IgG/05-C Ver.1.0

Data intrării în vigoare: Feb.2020