

Тест 2019-nCoV IgG/IgM WB (2-30°C)

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	РАЗМЕР НА КОМПЛЕКТ (ТЕСТОВЕ)
RADCOV2-02T	2 теста (2T x5 /box)

Предназначение:

Тестът 2019-nCoV IgG/IgM WB е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на антитела IgG и IgM срещу 2019-nCoV, нов щам на коронавируса (nCoV), в проби от цяла кръв от пръста.

Кратко описание:

Коронавирусите са голямо семейство вируси, които причиняват заболяване, вариращо от симптоми на обикновена настинка до тежка пневмония. Те са обвити вируси с едноврижен РНК геном. Коронавирусите са зоонотични вируси, могат да се предават от животни на хора. Съществуващите примери включват близоизточния респираторен вирус (MER-CoV) и тежък остър респираторен синдром (SARS-CoV).

Съобщения за нов коронавирус се появиха в района на Ухан в Китай през декември 2019 г., а през януари 2020 г. Световната здравна организация определи нов щам 2019-nCoV. Симптомите включват висока температура, кашлица и затруднено дишане. При хора с отслабен имунитет симптомите могат да бъдат по-тежки и да доведат до пневмония, тежък остър респираторен синдром или смърт.

Принцип на изследване:

Тестовото изделие има човешки антитела IgG и IgM, нанесени върху мембраната в две обособени области от тестовата зона. Частици, покрити с 2019-nCoV антиген, се нанасят върху мембраната до гнездото за пробата. По време на изследването в гнездото се добавя проба от цяла кръв, където тя взаимодейства с частиците, покрити с антиген, и всякакви налични в пробата антитела на 2019-nCoV ще се свържат с антигена. Комплексите антияло-частица мигрират нагоре по мембраната чрез капиларно действие, където взаимодействат с човешки антитела IgG и/или антитела IgM в тестовата зона и се захващат. Имаме положителен резултат когато се образува цветна линия на тестовата линия IgG и/или IgM. Липсата на каквато и да е линия в тестовата зона означава отрицателен резултат. За да служи за процедурен контрол, в областта на контролната линия трябва винаги да се появява цветна линия, което означава, че е добавен подходящ обем от пробата и е настъпило проникване през мембраната.

Реагенти:

Тестът съдържа антитела на човешки IgG, IgM, 2019-nCoV антиген и антитела на коза към миши IgG върху мембраната на тест 2019-nCoV IgG/IgM WB.

Предоставени материали:

Тестови изделия в отделни опаковки	Ланцети
Капкомери	Тампони, напоени със спирт
Буферен разтвор	Инструкции за употреба

Непредоставени материали:

Таймер

Предпазни мерки:

Тестовите са предвидени само за професионална лабораторна диагностика. Следвайте процедурите за добра лабораторна практика, при които се обработват проби и комплекти и третирайте устройството и всички проби като потенциално инфекциозни. Следвайте местните разпоредби за правилно изхвърляне на пробите. Носете защитно облекло, включително лабораторен халат, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато провеждате теста. Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.

Съхранение и годност:

Комплектът може да се съхранява на стайна температура или в хладилник (2 - 30°C). Тестът е устойчив до срока на годност, посочен на запечатаната торбичка. Тестът трябва да остане в запечатаната торбичка до употребата. Да не се замразява. Да не се използва след посочения срок на годност. Устойчивостта на буферния разтвор е приблизително шест месеца след отваряне на бутилката.

Вземане на проби и подготовка:

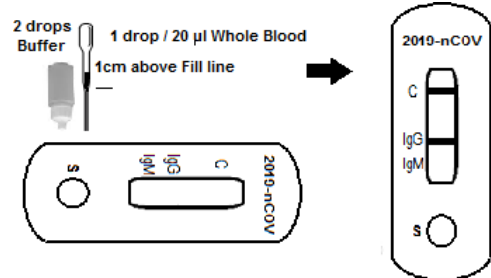
Тестът 2019-nCoV IgG/IgM WB се извършва с цяла кръв. За вземане на кръвна проба от пръста: Почистете участък върху пръста на пациента с тампона. Оставете да изсъхне. Масажирайте леко дланта, за да стимулирате потока на кръв към пръста. Прободете кожата със стерилен ланцет и избършете първата капка кръв. Внимателно стиснете отново дланта, за да получите голяма капка кръв на прободеното място. Вземете капката кръв в капкомера. Не замразявайте проби от цяла кръв. Цялата кръв, взета от пръста, трябва да се изследва незабавно.

Процедура на изследване:

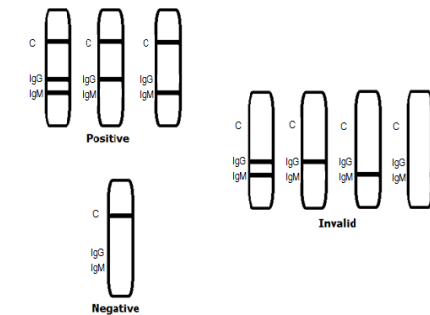
Преди да започнете каквото и да е тестване, изделието, пробите, буферният разтвор и контролите трябва да достигнат стаината температура (15 - 30°C). Извадете тестовото изделие от запечатаната торбичка, поставете го върху чиста и равна повърхност и го използвайте незабавно.

С помощта на капкомер вземете цяла кръв до 1 cm над линията за пълнене, след което капнете 1 цяла капка (прибл. 20 µl) в гнездото. Добавете 2 капки буферен разтвор в гнездото (приблизително 80 µl) и стартирайте таймера. Изчакайте да се появят оцветени линии. Отчетете резултатите между 10 -15 минути. Не

интерпретирайте никакъв резултат след 15 минути.



Интерпретиране на резултатите:



Положителен IgG: Появяват се две ясно оцветени линии. На контролната линия се появява една лента

(C) и друга лента се образува на тестовата линия на IgG (IgG).

Положителен IgM: Появяват се две ясно оцветени линии. На контролната линия се появява една лента

(C) и друга лента се образува на тестовата линия на IgM (IgM).

Положителен IgG и IgM: Появяват се три ясно оцветени линии. На контролната линия се появява една лента (C), една лента се образува на тестовата линия на IgG (IgG) и една лента се образува на тестовата линия на IgM (IgM).

ЗАБЕЛЕЖКА: Интензивността на образуване на цвят на тестовите линии варира в зависимост от концентрацията на наличните в пробата антитела срещу 2019-nCoV IgG или 2019-nCoV IgM. Следователно, всеки нюанс на цвета, който се появява на тестовите линии, трябва да се счита за положителен.

Отрицателен резултат: В контролната област (C) се появява една цветна линия. В тестовите зони не се появява видима цветна линия.

Невалиден резултат: Не се появява контролна линия. Недостатъчен обем от пробата или неправилни процедурни техники са сред най-често срещаните причини за неуспешни контролни линии. Преразгледайте процедурата и повторете теста, като използвате ново изделие. Ако проблемът продължава, незабавно преустановете използването на комплекта и се свържете с местния дистрибутор.

Контрол на качеството:

В теста е включен процедурен контрол. В контролната област (C) се появява цветна линия при вътрешния процедурен контрол. Той потвърждава, че обемът на пробата е достатъчен, процедурната техника - правилната. С този комплект не са предоставени стандартите за контрол.

Ограничения на теста:

Процедурата за анализ и тълкуването на резултатите от анализа трябва да се спазват стриктно при изпитване за наличие на антитела на 2019-nCoV в цяла кръв от отделни пациенти. Неспазването на процедурата може да даде неточни резултати.

Тестът 2019-nCoV IgG/IgM WB е ограничен до качествена детекция на антитела срещу 2019-nCoV IgG/IgM при споменатите видове проби. Интензивността на тестовата лента няма линейна корелация с титъра на антителата в пробата.

Отрицателен резултат за отделен пациент показва липса на откриваемо ниво на антитяло срещу 2019-nCoV IgG и 2019-nCoV IgM или че антителата не са налични в стадия на заболяването, когато е взета пробата. Въпреки това, отрицателен резултат не изключва възможността за контакт с инфекцията или инфектиране с 2019-nCoV.

Резултатите, получени с този тест, не трябва да се използват като единствен критерий за диагностициране на инфекция с 2019-nCoV, а да се използват заедно с други диагностични процедури и клинични находки. Стойността на хематокрит в пробите с цяла кръв може да се отразява на резултатите от теста. За точни резултати нивото на хематокрит трябва да бъде

между 25% и 65%.

Работни характеристики:

Тестът 2019-nCoV IgG/IgM WB е преминал сравнение с търговския EIA тест, като резултатите показват висока специфичност и чувствителност.

IgG резултати

Метод	Резултати	EIA		Общо резултати
		Положителни	Отрицателни	
Тест 2019-nCoV IgG/IgM WB	Положителни	101	9	
	Отрицателни	9	241	
Общо резултати		110	250	360

Относителна чувствителност: 91.8% (95%CI*: 74.5% - 98.9%)

*Доверителни интервали

Относителна специфичност: 96.4% (95% CI*: 93.1% - 98.6%)

Точност: 95.0% (95%CI*: 93.5% - 97.0%)

IgM резултати

Метод	Резултати	EIA		Общо резултати
		Положителни	Отрицателни	
Тест 2019-nCoV IgG/IgM WB	Положителни	111	6	
	Отрицателни	5	214	
Общо резултати		116	220	336

Относителна чувствителност: 95.7% (95%CI*: 90.3% - 97.9%)

Относителна специфичност: 97.3% (95% CI*: 94.9% - 98.6%)

Точност: 96.7% (95% CI*: 93.1% - 98.6%)

Кръстосана реактивност

Тестът 2019-nCoV IgG/IgM WB е изпитан с помощта на проби, които са положителни за антитела против грипен вирус А, антитела срещу грипен вирус В, срещу респираторен синцитиален вирус (RSV), срещу аденовирус, HBsAg, сифилис, хеликобактер пилори, HIV, HCV. Резултатите не са показали кръстосана реактивност на тези проби в теста.

Интерфериращи вещества

Потенциално интерфериращите вещества, които се срещат често в проби на цяла кръв, се добавят към проби при концентрациите, посочени и използвани в теста за идентифициране на тяхното въздействие върху анализа. Не се наблюдава интерференция.

Триглицерид: 50 mg/dl
Хемоглобин: 1000 mg/dl
Холестерол: 6 mg/dl

Аскорбинова киселина: 20 mg/dl
Билирубин: 60 mg/dl

Препратки:

- Изявление на Световната здравна организация относно случаите на пневмония в Ухан, Китай: 9 януари 2020 г.
- Weiss SR, Lebowitz JL. Патогенеза на коронавируса. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
- Световна здравна организация. Коронавирус. www.who.int/health-topics/coronavirus.

Речник на символите:



REF	Каталожен номер		Температурни ограничения
i	Прочетете листовката за употреба	LOT	Партиден код
IVD	Медицинско изделие за диагностика в лабораторни условия.		Срок на годност
	Производител		Да не се използва повторно

Prestige Diagnostics UK Ltd, 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Co. Antrim, BT42 1FL, United Kingdom

(Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия).

Тел.: +44 (0) 28 25642100

www.prestigediagnosics.co.uk

info@prestigediagnostic.co.uk

V3: rev May 2020