

2019-nCoV IgG/IgM Ātrā testa kasete

Ātrais imūnhromatogrāfiskais tests

2019-nCoV IgG un IgM antivielu diagnosticēšanai cilvēka pilnasiņu, seruma vai plazmas paraugos

Paredzēts tikai profesionālai in vitro daignosticēšanai



Kat. nr. 1-360-K025

Kasetes: 25 gab.

PIELIETOŠANA

2019-nCoV IgG/IgM Ekspresstesta kasetes ir laterālās plūsmas imūnhromatogrāfisks tests kvalitatīvai 2019-nCoV IgG un IgM antivielu noteikšanai cilvēka pilnasinīs, serumā vai plazmā.

KOPSAVILKUMS

2020 gada janvāra sākumā jauns koronavīruss (2019-nCoV) tika identificēts kā izraisītājs virālās pneimonijas uzliesmojumam Uhaņas reģionā, Ķīnā, kur pirmo gadījumu simptomātika parādījās 2019 gada decembrī.¹

Koronavīrusi ir apvalkoti RNS vīrusi, kas ir plaši sastopami starp cilvēkiem, citiem zīdītājiem, putniem un izraisa respiratoras, zarnu trakta, aknu un neiroloģiskas saslimšanas.² Ir zināmas sešas koronovīrusu sugas, kas izraisa saslimšanu cilvēkos. Četri vīrusi - 229E, OC43, NL63 un HKU1 ir prevalenti un tipiski izraisa saaukstēšanās simptomātiku imunokompotentos indivīdos.³ Divu pārējo celmu - smaga akūta respiratora sindroma koronavīrusa (SARS-COV) un Tuvo Austrumu respiratorā sindroma koronavīrusa (MERS-COV) izcelsme ir zoonotiska un tie tiek saistīti ar iespējamu letālu saslimšanu.⁴

Koronavīrusi ir zoonotiski, kas nozīmē, ka inficēšanās notiek starp dzīvniekiem un cilvēkiem.

Infekcijas tipiskākās pazīmes iekļauj respiratorus simptomus, drudzi, klepu, elpas trūkumu un grūtības elpot.⁵ Standarta rekomendācijās infekcijas izplatīšanās novēršanai ietilpst regulāra roku mazgāšana, mutes un deguna aizklāšana klepojot un šķaudot, pietiekama termiska gaļas un olu apstrāde. Jāizvairās no tuva kontakta ar cilvēkiem, kuriem ir respiratoras saslimšanas simptomi, piemēram, klepošana un šķaudīšana.⁵

PRINCIPS

2019-nCoV IgG/IgM ātrā testa kasetes ir kvalitatīvs uz membrānām balstīts imūnhromatogrāfijas tests 2019-nCoV IgG un IgG antivielu noteikšanai pilnasiņu, seruma vai plazmas paraugos. Šis tests sastāv no divām komponentēm, IgG komponentes un IgM komponentes. IgG komponentē, IgG testa līnijas reģions satur anti-cilvēka IgG. Testēšanas laikā paraugs reaģē ar 2019-nCoV antigēnu apvalkotajām daļiņām kasetēs. Maisījums tad migrē augšup uz membrānas hromatogrāfiski ar kapilāru darbību un tad reaģē ar anti-cilvēka IgG (IgG tesa līnijas reģionā), ja paraugs satur 2019-nCoV IgG antivielas. Rezultātā parādās iekrāsota līnija IgG testa līnijas reģionā. Līdzīgi arī anti-cilvēka IgM ir apvalkots IgM testa reģionā un, ja paraugs satur 2019-nCoV IgM antivielas, konjugētā parauga komplekss reaģē ar anti-cilvēka IgM un IgM testa līnijas reģionā un parādās iekrāsota līnija. Tātad, ja paraugs satur 2019-nCoV IgG antivielas, iekrāsota līnija parādīsies IgG testa līnijas reģionā, bet, ja paraugs satur 2019-nCoV IgM antivielas, tad iekrāsota līnija parādīsies IgM testa līnijas reģionā. Ja paraugs nesatur 2019-nCoV antivielas, neviena iekrāsota līnija šajos reģionos neparādīsies, kas uzrāda negatīvu rezultātu.

Izmeklējuma kontrolei, iekrāsota līnija vienmēr parādīsies kontroles reģionā, norādot, ka pietiekams daudzums parauga ir pievienots un membrānas penetrācija ir notikusi.

REAĢENTI

Tests satur anti-cilvēka IgM un anti-cilvēka IgG kā satveršanas reaģentus un 2019-nCoV antigēnus kā noteikšanas reaģentus. Kazas anti-peles IgG ir izmantotas kontroles līnijas sistēmā.

PIESARDZĪBAI

1. Paredzēts tikai profesionālai in vitro diagnosticēšanai. Neizmantot pēc derīguma termiņa beigām.
2. Neēst, nedzert un nesmēķēt vietās, kur šie paraugi tiek apstrādāti.
3. Neizmantot testu, ja tā iepakojums ir bojāts.
4. Ar visiem paraugiem apieties tā, it kā tie saturētu infekciozus aģentus. Ievērot jau iestrādātas piesardzības metodes pret mikrobioloģiskiem aģentiem viscaur procedūras norisei un sekot standarta procedūrām paraugu pareizai likvidācijai.
5. Lietojiet aizsargapģērbu, piemēram, laboratorijas halātus, vienreizlietojamus cimdus un aizsargbrilles, kamēr paraugi tiek pārbaudīti.
6. Lūdzu nodrošiniet to, ka pietiekams daudzums paraugu ir izmantots testēšanai. Pārāk liels vai pārāk mazs paraugu skaits var rezultēties ar rezultātu deviāciju.
7. Izmantotos testus jālikvidē, sekojot vietējām regulām.
8. Mitrums un temperatūra var nelabvēlīgi ietekmēt rezultātus.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Uzglabāt iesaiņotā iepakojumā istabas temperatūrā vai ledusskapī (2-30°C). Tests ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas ir uzdrukāts uz iepakojuma. Testam ir jāpaliek iepakojumā līdz tā izmantošanai. NESALDĒT! Neizmantot pēc derīguma termiņa beigām.

PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

2019-nCoV IgG/IgM Ātrais tests var tik veikts izmantojot pilnasinis (no vēnas punkcijas vai pirksta dūriena), seruma vai plazmas.

Pirksta dūriena pilnasiņu paraugs:

- Nomazgājiet pacienta roku ar ziepēm un siltu ūdeni vai notīriet ar spirta salveti. Ļaujiet nožūt.
- Masējiet roku, nepieskaroties punkcijas vietai, spiežot roku virzienā uz vidējo vai zeltneša pirkstu.
- Ieduriet ādā ar sterilu lanceti. Noslaukiet pirmās asiņu pazīmes.
- Viegli masējiet roku no delnas līdz pirkstiem, izveidojot apaļu asins lāsi virs punkcijas vietas.
- Pievienojiet pirksta dūriena pilnu asiņu apraugu pie testa izmantojot kapilāro caurulīti: Pieskarieties ar kapilārās caurulītes galu pie asinīm līdz tas tiek piepildīts līdz ~20µL. Izvairieties no gaisa burbuļiem.
- Tests jāveic nekavējoties.

Vēnas punkcijas pilnasiņu paraugs

- Testēšana jāveic uzreiz pēc parauga savākšanas. Neatstājiet paraugu ilgstoši istabas temperatūrā. Pilnu asiņu paraugi, kas savākti izmantojot vēnas punkcijas metodi uzglabājami 2-8°C, ja tests veicams 2 dienu laikā pēc kolekcijas. Nesaldējiet pilnu asiņu paraugus.
- Pirms testēšanas, nodrošināt to, ka paraugi ir istabas temperatūrā. Saldēti paraugi pirms testa ir pilnībā jāatkausē un labi jāsamaisa. Paraugus nedrīkst atkārtoti sasaldēt un atkausēt.

Seruma vai plazmas paraugi

- Pēc iespējas ātrāk atdaliet serumu vai plazmu no asinīm, lai izvairītos no hemolīzes. Izmantojiet tikai caurspīdīgus nehemolizētus paraugus.
- Pārbaude jāveic tūlīt pēc paraugu paņemšanas. Neatstājiet paraugus ilgstoši istabas temperatūrā. Seruma un plazmas paraugus var uzglabāt 2-8 ° C temperatūrā līdz 7 dienām, ilgstošai uzglabāšanai seruma / plazmas paraugi jāuzglabā zem -20 ° C.
- Pirms testa paraugus uzsilda istabas temperatūrā. Saldēti paraugi pirms testa ir pilnībā jāatkausē un labi jāsamaisa. Paraugus nedrīkst atkārtoti sasaldēt un atkausēt.

- Ja paraugi ir jānosūta, tie jāiepako atbilstoši vietējiem noteikumiem, kas attiecas uz etioloģisko ierosinātāju pārvadāšanu.
- Parauga savākšanai kā antikoagulantu var izmantot EDTA K2, Nātrija heparīnu, nātrija citrātu un kālija oksalātu.

NODROŠINĀTIE MATERIĀLI

- Testa kasetes
- Piliņātāji
- Lietošanas instrukcija
- Buffer

MATERIĀLI, KAS VAJADZĪGI, BET NAV NODROŠINĀTI:

- Paraugu savākšanas konteineri
- Lancete (tikai ar pirksta dūriena metodei)
- Kapilāru caurules
- Centrifūga (tikai plazmai)
- Taimeris
- Pipete

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms pārbaudes ļaujiet testam, paraugam, buferim un / vai kontrolei sasniegt istabas temperatūru (15-30 ° C).

1. Izņemiet testa kaseti no folijas maišņa un izmantojiet to vienas stundas laikā. Vislabākos rezultātus iegūs, ja testu veiks tūlīt pēc folijas maišņa atvēršanas.
2. Novietojiet kaseti uz tīras un līdzenas virsmas.

Seruma vai plazmas paraugiem

- Lai izmantotu piliņātāju: turiet piliņātāju vertikāli, pievelciet paraugu pie aizpildīšanas līnijas (apmēram 10 µL) un pārnesiet paraugu uz parauga iedobi (S), pēc tam pievienojiet 2 pilienus bufera (aptuveni 80 µL) un uzsāciet laika atskaiti.
- Lai izmantotu pipeti: lai 10 µL parauga pārnestu uz parauga iedobi (S), pēc tam pievienotu 2 pilienus bufera (apmēram 80 µL) un uzsāktu laika atskaiti.

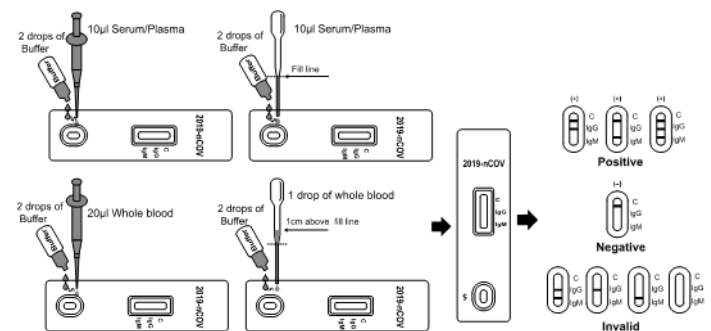
Vēnas punkcijas pilnasiņu paraugiem

- Lai izmantotu piliņātāju: turiet piliņātāju vertikāli, novelciet paraugu apmēram 1 cm virs uzpildes līnijas un pārnesiet 1 pilnu pilienu (aptuveni 20 µL) parauga iedobē (S). Tad pievieno 2 pilienus bufera (aptuveni 80 µL) un uzsāciet laika atskaiti.
- Lai izmantotu pipeti: lai parauga iedobē (S) pārnestu 20 µL asiņu, pēc tam pievienotu 2 pilienus bufera (aptuveni 80 µL) un uzsāktu laika atskaiti.

Pirksta dūriena pilnasiņu paraugiem:

- Lai izmantotu piliņātāju: turiet piliņātāju vertikāli, novelciet paraugu apmēram 1 cm virs uzpildes līnijas un pārnesiet 1 pilnu pilienu (aptuveni 20 µL) parauga iedobē (S). Tad pievieno 2 pilienus bufera (aptuveni 80 µL) un uzsāciet laika atskaiti.
- Lai izmantotu kapilāru caurulīti: piepildiet kapilāru caurulīti un pārnesiet apmēram 20 µL visu pirkstu pirkstu asiņu paraugu uz testa kasetes parauga iedobi (S), pēc tam pievienojiet 2 pilienus bufera (aptuveni 80 µL) un uzsāciet laika atskaiti. Skatīt attēlu zemāk.

3. Pagaidiet, līdz parādās krāsainā līnija (-as). Nolasiet rezultātus pēc 10 minūtēm. Pēc 20 minūtēm rezultāts vairs nav interpretējams. Piezīme: Buferi ieteicams nelietot vairāk nekā 6 mēnešus pēc flakona atvēršanas.



REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

IgG POZITĪVA: * Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainai līnijai vienmēr jāparādās kontroles līnijas reģionā (C), bet otrai - IgG līnijas reģionā.

IgM POZITĪVA: * Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainai līnijai vienmēr jāparādās kontroles līnijas reģionā (C), bet citai līnijai - IgM līnijas reģionā.

IgG un IgM POZITĪVI: * Parādās trīs krāsainas līnijas. Vienai krāsainai līnijai vienmēr jāparādās kontroles līnijas reģionā (C), un divām testa līnijām jābūt IgG līnijas reģionā un IgM līnijas reģionā.

***PIEZĪME:** Krāsas intensitāte testa līnijas reģionos var mainīties atkarībā no 2019-nCoV antivielu koncentrācijas paraugā. Tāpēc jebkuru krāsas toni testa līnijas reģionā jāuzskata par pozitīvu.

NEGATĪVS: kontroles līnijas apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. IgG reģionā un IgM reģionā neparādās neviena līnija.

NEDERĪGS: kontroles līnija neparādās. Nepietiekams paraugu daudzums vai nepareizas procedūras metodes ir visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās cēloņi. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu ar jaunu testu. Ja problēma joprojām pastāv, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.

KVALITĀTES KONTROLE

Pārbaudē ir iekļauta iekšējā procesuālā kontrole. Iekšējā procesuālā kontrole ir krāsaina līnija, kas parādās kontroles reģionā (C). Tas apstiprina pietiekamu paraugu daudzumu un pareizu procedūras paņēmieni. Kontroles standarti netiek piegādāti kopā ar šo komplektu; tomēr ir ieteicams pozitīvu un negatīvu kontroli pārbaudīt kā labu laboratorijas praksi, lai apstiprinātu testa procedūru un pārbaudītu pareizu testa veikspēju.

IEROBEŽOJUMI

- 2019-nCoV IgG / IgM ātrā testa kasete paredzēta tikai in vitro diagnostikai. Šis tests jāizmanto 2019-nCoV IgG un IgM antivielu noteikšanai pilnās asins, seruma vai plazmas paraugos. Ar šo kvalitatīvo testu nevar noteikt ne kvantitatīvo vērtību, ne 2019-nCoV IgG vai IgM antivielu koncentrācijas pieauguma ātrumu.
- 2019-nCoV IgG / IgM ātrā testa kasete norāda tikai 2019-nCoV IgG un IgM antivielu klātbūtni paraugā, un to nevajadzētu izmantot par vienīgo kritēriju 2019-nCoV infekciju diagnosticēšanai.
- Tāpat kā visu diagnostisko testu gadījumā, visi rezultāti jāņem vērā kopā ar citu ārstam pieejamo klīnisko informāciju.
- Ja testa rezultāts ir negatīvs un klīniskie simptomi saglabājas, tiek ieteikta papildu pēcpārbaude, izmantojot citas klīniskās metodes. Negatīvs rezultāts jebkurā laikā neizslēdz 2019-nCoV infekcijas iespējamību.
- Hematokrīta līmenis asinīs var ietekmēt testa rezultātus. Lai iegūtu precīzus rezultātus, hematokrīta līmenim jābūt no 25% līdz 65%.
- Pārbaude uzrādīs negatīvus rezultātus šādos apstākļos: parauga ņemšanas laikā (asimptomātiskā stadijā) jauna koronavīrusa antivielu nav parādījusies.

DARBĪBAS RAKSTUROJUMS

Jutīgums un specifiskums

2019. gada nCoV IgG / IgM ātrās testēšanas kasete tika salīdzināta ar vadošo komerciālo PCR; rezultāti rāda, ka 2019-nCoV IgG / IgM ātrās testēšanas kasetei ir augsta jutība un specifiskums.

IgG rezultāts

Metode	PKR		Kopā Rezultāti	
	Rezultāts	Pozitīvs		Negatīvs
2019-nCoV IgG/IgM	Pozitīvs	20	1	21
Ātrais tests	Negatīvs	0	49	49
Total Result		20	50	70

Relatīvā Jutība: 100% (95%CI*: 86.0%-100%)

*Confidence Interval

Relatīvā Specifitāte: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Precizitāte: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

IgM Rezultāts

Metode	PCR		Kopā Rezultāti	
	Rezultāts	Pozitīvs		Negatīvs
2019-nCoV IgG/IgM	Pozitīvs	17	2	19
Ātrais tests	Negatīvs	3	48	51
Total Result		20	50	70

Relatīvā Jutība: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%)

*Confidence Interval

Relatīvā Specifitāte: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Precizitāte: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

Krusteniskā reaktivitāte

2019-nCoV IgG / IgM ātrās testēšanas kasete ir pārbaudīta pret A gripas vīrusu, pret B gripas vīrusu, anti-RSV, anti-Adenovīrusu, HBsAg, anti-Sifilisu, anti-H. Pylori, anti-HIV un anti-HCV pozitīvi paraugi. Rezultāti neuzrādīja krustenisko reaktivitāti.

Traucējošas vielas




Šie savienojumi ir pārbaudīti, izmantojot 2019-nCoV IgG / IgM ātrā testa kaseti, un netika novērota iejaukšanās. Triglicerīds: 50 mg / dL askorbīnskābe: 20 mg / dL Hemoglobīns 1000 mg / dL Bilirubīns: 60 mg / dL

Kopējais holesterīna līmenis: 6 mmol / L

BIBLIOGRĀFIJA

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

Izmantotie grafiskie simboli

	Tikai in vitro diagnostikai		Testu skaits komplektā		Autorizēts Pārstāvis
	Uzglabāt 2-30°C		Izmantot līdz		Vienreizlietojama
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts		Lot Numurs		Kataloga numurs
	Ražotājs		Iepazīt lietošanas instrukciju		