

COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kit

Csomag tartalma: 20 db teszt/kit

Katalógus szám: UNCOV-20

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A COVID-19 IgG/IgM gyors teszt egy gyors kromatográfiás immunoassay a COVID-19 vírus ellen termelődő humán IgM és IgG antitestek (teljes vérből / szérumból / plazmából) történő kvalitatív kimutatására, a primer vagy szekunder COVID-19 fertőzések diagnosztikájának kiegészítésére.

ÁTTEKINTÉS

A COVID-19 (koronavírus betegség) a közelmúltban felfedezett koronavírus által okozott fertőző betegség. Leggyakoribb tünetei a láz, fáradtság, és a száraz köhögés. Egyes személyek megfertőződhetnek, de tünetei nem lesznek, és nem érzik magukat rosszul. A tünetmentes hordozók átadhatják a betegséget másoknak, köhögés vagy akár kilégzés során szóródó apró folyadékcseppek formájában. A COVID-19 lappangási ideje általában 1 és 14 nap között mozog.

VIZSGÁLATI ALAPELV

A COVID-19 IgG/IgM gyors teszt egy kvalitatív membránalapú immunoassay a COVID-19 vírus ellen termelődő antitestek (teljes vérből / szérumból / plazmából) történő kimutatására. A teszt két teszt sávot tartalmaz, egy IgG és egy IgM sávot, amelyek két egér anti-humán monoklonális antitesttel vannak bevonva.

Tesztelés során a minta reakcióba lép a COVID-19 antigénnel a membránon. A komplex továbbhalad a tesztcsíkon, az anti-COVID-19 IgM antitestek kihorgonyozódnak az IgM sáv területén, és az IgG antitestek pedig az IgG sávon. A kontroll (C) sáv akkor jelenik meg, amikor a minta végigfutott a tesztcsíkon. A COVID-19 IgM és IgG antitestek jelenléte a megfelelő jelzésű területen egy-egy sáv formájában látható.

Amennyiben a tesztet megfelelően hajtották végre és a reagensek működnek, a kontroll csík minden esetben megjelenik.

REAGENSEK

- Tesztkazetta: 20 db/kit.
- Puffer: 2 mL x 4 db
- Cseppentő: 20 db/csomag.
- Szilikagél páramegkötő.

SZÜKSÉGES, DE A CSOMAGBAN NEM BIZTOSÍTOTT ESZKÖZÖK

- Mintagyűjtő cső (ujjbegyből történő vizsgálathoz nem szükséges)
- Centrifuga (plazmából végzett vizsgálathoz)
- Stopper/időzítő

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A vizsgálatot csak egészségügyi szakember végezheti.
2. A vizsgálati területen, és a minták, vizsgálati anyagok tárolására szolgáló területen tilos étkezni, inni és dohányozni.
3. A minták tárolása és kezelése, illetve a hulladékkezelés a fertőző anyagokra vonatkozó szabályoknak megfelelően történjen.
4. Viseljen védőruházatot és gumikesztyűt, valamint szemvédőt a vizsgálat alatt.
5. A használt tesztek, minták és potenciálisan fertőző anyagok, eszközök megsemmisítése a helyi szabályozásnak megfelelően történjen.
6. A páratartalom és hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja az eredményeket.

TÁROLÁS ÉS ELTARHATÓSÁG

A tesztkit szobahőmérsékleten vagy hűtve tárolható (2-30°C). A tesztkazetta a csomagolásra nyomtatott lejáratí időn belül felhasználható, használatig zárt csomagolásban tartandó. NE FAGYASSZA LE. Ne használja fel a lejáratí időn túl.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

A COVID-19 IgG/IgM gyorseszteszt elvégezhető teljes vér, szérúm, vagy plazma mintából.

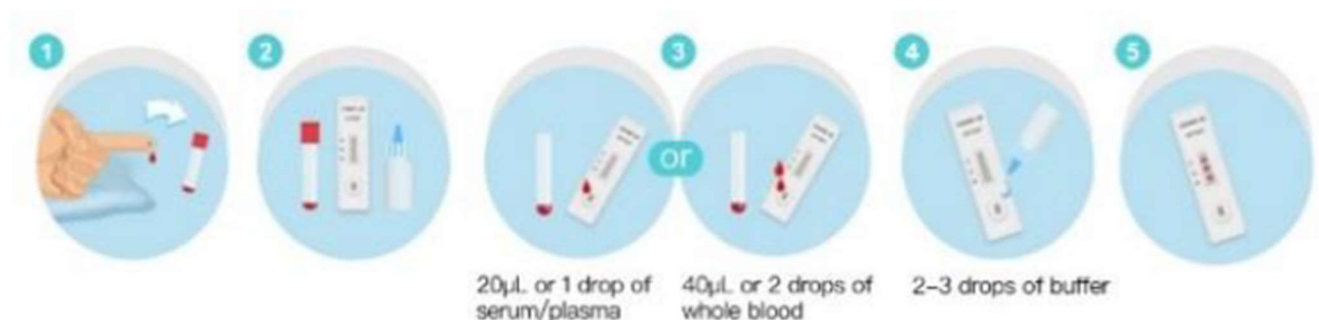
- **Teljes vérminta gyűjtése ujjbegyből.**
Tisztítsa meg az alány kezét szappannal és meleg vízzel, vagy alkoholos vattával, majd szárítsa meg.
Masszírozza a kezét a szúrásí terület érintése nélkül, a kéztőtől a gyűrűsujj vagy a középső ujj ujjbegye felé haladva. Szúrja meg steril lándzsával az ujjbegyet, törölje le az első vércseppet. Újabb masszázs után kerek vércsepp jelenik meg az ujjbegyen.
- **Szérúm vagy plazma szeparációt** amilyen hamar csak lehet, el kell végezni, a hemolízis elkerülése végett. Csak tiszta, nem hemolizált mintát használjon fel a teszteléshez.
- A tesztet a mintagyűjtés után azonnal el kell végezni.
- A szérúm vagy plazmaminták 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók. Hosszútávú tárolás -20 °C-on történhet. Vénás teljes vérminták tárolása 2-8 °C-on történhet, amennyiben a tesztelés 2 napon belül megtörténik. Teljes vérmintákat ne fagyasszunk le! Az ujjbegyből vett teljes vérmintákat azonnal le kell tesztelni.
- A teszt elvégzése előtt engedjük szobahőmérsékletűre melegedni a mintákat. A fagyasztott mintákat teljes kiolvadás után alaposan össze kell keverni. A felolvasztott minták újrafagyasztás tilos!

A TESZT KIVITELEZÉSE

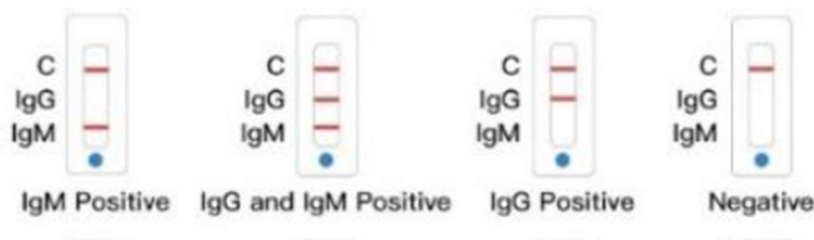
A tesztkazettát, mintát és puffert szobahőmérsékletre kell hozni tesztelés előtt (15-30°C).

- A csomagot szobahőn tároljuk kinyitásig. Vegye ki a tesztkazettát a zárt csomagolásból és egy órán belül használja fel.
 - Helyezze a tesztkazettát tiszta, vízszintes felületre.
 - Szérúm vagy plazma minták esetén: cseppentsen 1 csepp / 20 µL mintát a tesztkazetta nyílásába cseppentő/mikropipetta segítségével, majd cseppentsen 1 csepp / 40 µL puffer oldatot a nyílásba és indítsa el a stoppert. Kerülje a légbuborékok képződését a nyílásban.
- 5 Teljes vér minta esetében: cseppentsen 2 csepp / 40 µL mintát a tesztkazetta nyílásába cseppentő/mikropipetta segítségével, majd cseppentsen 3 csepp / 100 uL puffert a nyílásba és indítsa el a stoppert. Kerülje a légbuborékok képződését a nyílásban.
- 6 Várjon a színes sáv(ok) megjelenéséig. A teszteredményt 10 percnél kell leolvasni. Az eredmény 20 perc utáni leolvasása nem hiteles.

7



AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE



Megjegyzés: A fentő ábra kizárólag az eredmények vizsgálatához ad tájékoztatást.

8 IgM POZITÍV: Két vonal jelenik meg.

Színes sávok láthatók a kontroll (C) és az IgM területen. Az IgG területen nem jelenik meg vonal.

9 IgG és IgM POZITÍV: Három vonal jelenik meg.

Színes sávok láthatók a kontroll (C), az IgG és az IgM területen. A színek erőssége nem kell, hogy egyezzen.

10 IgG POZITÍV: Két vonal jelenik meg.

Színes sávok láthatók a kontroll (C) és az IgG területen. Az IgM területen nem jelenik meg vonal.

Megjegyzés: Az IgG és/vagy IgM teszt sáv színintenzitása a minta COVID-19 antitest-koncentrációjának függvényében változik, ezért bármely megjelenő színárnyalat pozitívként értékelendő.

11 NEGATÍV: Egy színes csík jelenik meg, a kontroll (C) területen. Az IgG és IgM területen nem jelenik meg csík.

12 ÉRVÉNYTELEN: Nem jelenik meg a kontroll csík (C).

A sikertelen teszt oka leggyakrabban elégtelen puffer térfogat alkalmazása, vagy helytelen kivitelezési technika. A kivitelezés felülbírálása után ismételje meg a tesztet új tesztkazetta alkalmazásával. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, szüntesse be a teszt kitek használatát és keresse fel a termék forgalmazóját.

A TESZT HATÉKONYSÁGA

1. A termék megfelelőségének pozitív referenciája: 5/5 kell, hogy legyen.
2. A termék megfelelőségének negatív referenciája: 10/10 kell, hogy legyen.
3. A detektálás alsó határa: Az S1 referencia termék negatív kell, hogy legyen, az S2A, S2B és S3 pozitív kell, hogy legyen.
4. Ismételhetőség: Három referencia termék (S2A, S2B and S3) tesztelése történt meg. Valamennyi tesztet 10-szer ismételték, amelytől pozitív eredmény az elvárás.
5. Specifitás elemzése:

5.1 Keresztreakciók:

A termék nem mutat keresztreakciót a következő antitestre pozitív mintákkal: parainfluenza vírus, influenza A vírus, influenza B vírus, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, adenovírus, respiratory syncytial virus (RSV), hepatitis B, C típusú Hepatitis vírus, Treponema pallidum, human immunodeficiency virus (HIV), EB vírus, kanyaró vírus, cytomegalovírus (CMV), enterovírus 71, mumpsz vírus, HKU1 vírus, OC43 vírus, NL63 vírus, 229E vírus és bárányhimlő (Varicella zoster) vírus.

5.2 Zavaró anyagok:

- 1) A bilirubin-koncentráció $\leq 250 \mu\text{mol/L}$ értéke, a hemoglobin $\leq 9 \text{ g/L}$ szintje, a triglicerid $\leq 15 \text{ mmol/L}$ értéke, a rheumafaktor $\leq 80 \text{ IU/mL}$ szintje, az ANA titer $\leq 1:240$ értéke, az (AMA) $\leq 80 \text{ U/mL}$ értéke, az egér IgG $\leq 1000 \mu\text{g/mL}$ értéke NEM zavarja a termék kimutatási hatékonyságát.
- 2) A hisztamin-hydrochloride, alfa-interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacin, azithromycin, Ceftriaxone, meropenem, és tobramycin NEM befolyásolja a termék hatékonyságát.

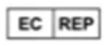
- 6 Kioltási effektus (Hook effect): Az új koronavírus antitestnek a klinikailag pozitív mintákra vonatkozó titerének tartományában a termék teszteredményei nem mutatnak kioltási effektust.
- 7 A termék teszteredményeit nem befolyásolták a károsodott IgM antitestek jelenléte.
- 8 Az alsó kimutatási határ és a megismételhetőség 12 különböző klinikai pozitív szérumszám mintája segítségével került megállapításra, és az eredmények a követelményeknek megfelelnek.
- 9 Klinikai teljesítmény: Az in vitro diagnosztikai reagenseket összehasonlították a klinikai diagnosztikai kritériumokkal a termék klinikai teljesítményének megállapítása érdekében. A bevont esetek 2019-nCoV fertőzés gyanús esetek voltak, összesen 1585 eset, közülük 421 igazolt eset és 1164 kizárt eset. Az eredmények szerint a termék klinikai érzékenysége 98.81% (95% CI: 97.25%, 99.61%) és specifikitása 98.02% (95% CI: 97.05%, 98.74%). Ezen felül 203 alany kapott homológ szérumszám/plazma és teljes vérmintákat (125 pozitív és 78 negatív), összehasonlítás céljából. Az eredmények szerint a konzisztencia teljes vérből 96.85% (95% CI: 95.87% to 97.60%), a szérumszám/plazma teszt eredmények alapján.

KORLÁTOZÁSOK

1. A COVID-19 gyorsteszt kizárólag in vitro diagnosztikai célra alkalmazható, szérumszám, plazma vagy teljes vérminták vizsgálatára. Sem az antitest-koncentráció kvantitatív értékének, sem változásának megállapítására nem alkalmas.
2. A COVID-19 gyorsteszt kizárólag a COVID-19 antitestek jelenlétét állapítja meg a mintában, és nem alkalmazható önmagában a COVID-19 fertőzés diagnosztizálására.
3. A láz korai megjelenése idején a COVID-19 IgM koncentráció még a kimutathatósági határ alatt lehet.
4. Az antitestek folytonos jelenléte vagy hiánya nem alkalmas a kezelés sikerének vagy kudarcának megállapítására.
5. Immunszuppresszált betegek eredményeinek kiértékelése különös körültekintést kíván.
6. Mint bármely más diagnosztikai teszt esetében, minden eredmény interpretálása az egyéb ismert klinikai információk figyelembevételével kell, hogy történjen.
7. Negatív teszteredmény, de fennálló klinikai tünetek esetében további vizsgálati módszerek alkalmazása javasolt. Egyetlen negatív eredmény semmilyen esetben nem zárja ki egyértelműen a COVID-19 fertőzés lehetőségét.

ALAPVETŐ INFORMÁCIÓK

SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	In vitro diagnosztikai készülék		Tárolási hőmérséklet
	Gyártó		Európai Közösség hatósági képviselője
	Gyártási idő		Felhasználható
	Egyszer használatos termék		Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártási tétel száma		Az 98/79/EC EK irányelvnek megfelel



Wuhan UNScience Biotechnology Co., Ltd.

Address: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China

Tel: 86-27-87385095

E-mail: support@unscience.cn



Wellkang Ltd.

Address: 16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, England, UK

Tel: +44(20)3287 6300, 30869438 E-mail: AuthRep@CE-marking.eu

Version: A2 Date Adopted: 2020-03-25