

RAPID 2019-NCOV IGG/IGM COMBO TEST CARD

2019 UUE KORONAVIIRUSEANTIKEHADE IGG JA IGM KVALITATIIVSEKS HINDAMISEKS INIMISE SEERUMIS, PLASMAS VÕI TÄISVERES

Kataloogi number: 1N38C2

Ainult kasutamiseks In Vitro diagnostikumina

KASUTUSALA

Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card on immunokromatograafiline üheastmeline in vitro test. See on välja töötatud 2019.a. uue koroonaviiruse (2019-nCoV, SARS-CoV-2) antikehade IgG ja IgM kvalitatiivseks määramiseks inimese seerumis, plasmas või täisveres. Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card on COVID-19 täiendavaks määramise võimaluseks nukleiinhappe testi kõrval infektsiooni kahtlusega patsientidel ning see võib olulistel tõsta COVID-19 määramise täpsust.

KOKKUVÕTE

Koorona viirushaigus (COVID-19) on äge nakkushaigus, mida põhjustab uus 2019. aastal avastatud koroonaviirus (SARS-CoV-2). Haiguse inkubatsiooniaeg on vahemikus 1-14 päeva (enamikel juhtudel 3-7 päeva). Nakkuse allikaks võib olla ka asümptomaatiline infektsioon. Peamised ülekande võimalused on piisknakkus hingamisteedest. Esmased patsientide sümptomid on palavik, väsimus ja köha, mis järk-järgult areneb hingelduseks ja teisteks tõsisteks avaldusvormideks. Enamikel patsientidel on haiguse kulgemisele hea prognoos. Mõned tõsised juhtumid avalduvad ägeda respiratoorse distressi sündroomi või septilise šokina, isegi surmana. Momendil puudub sellele haigusele spetsiifiline ravi.

Pärast 2019-nCoV nakkust on mõned päevad inkubatsiooniaega. IgM antikehad avastatakse küllalt ruttu pärast inkubatsiooniaega ja säilivad kehas lühikest aega. IgM suhtes positiivne vereproov võib olla ägeda nakkuse indikaatoriks. IgG antikehad ilmuvad mõned päevad pärast inkubatsiooniaega ja jäävad kehasse pikemaks ajaks. IgG positiivne vereproov on indikaator kas olemasolevast või eelnevast nakkusest.

TÖÖPÕHIMÕTE

Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card töötab immuuno-kromatograafia tööpõhimõttel, milles testkasseti testiavasse on immobiliseeritud vastavalt nitrotselluloosmembraanile inimesevastased antikehad IgM ja IgG kahe eraldi testjoonena (IgM joon ja IgG joon). IgM testjoon testiavas on prooviavale lähemal, sellele järgneb IgG testjoon. Kuna proov voolutatakse testkasseti membraanis, siis tekib värviline 2019-nCoV rekombinantne antigeen-kullast koloidosakese konjugaadi kompleks spetsiifiliste antikehadega (IgM ja/või IgG) reageerides juhul, kui proovis esineb uus koroonaviirus 2019. See kompleks liigub membraanis edasi testjoonele, milles on seotud membraaniga inimesevastased antikehad IgM ja /või IgG ning tekib värviline joon, mis näitab positiivset tulemust. Värvilise joone puudumine testiavas näitab negatiivset tulemust. Sisseehitatud kontrolljoon näitab testi läbiviimise korrektsust, vaatamata sellele, kas proovis on või ei ole anti-2019 uue koroonaviiruse antikehi.

MATERJALID, MIS ON KOMPLEKTIS

1. Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card
2. Proovi voolutuspuhver
3. 2 µL kapillaarsed pipetid
4. Kasutusjuhend

MATERJALID, MIS EI OLE KOMPLEKTIGA KAASAS

Kell või taimer, lantsetid, alkoholilapid, proovivõtunõu või katsuti, tsentrifuug, jäätmenõu bioloogiliselt ohtlike jäätmete säilitamiseks, ühekordselt kasutatavad kindad, desinfitseerija.

SÄILITAMINE

1. Hoida testkassetti originaalses kinnises pakendis temperatuuril 4 - 30° C. Ära külmuta.
2. Säilivusaeg, mis on märgitud pakendil, kehtib ainult ettenähtud säilitamise tingimustel.
3. Testkassett peab jääma suletud pakendisse kuni selle kasutamiseni.

Pärast pakendi avamist tuleb see koheselt kasutusse võtta. Ära kasuta testkassetti mitu korda.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ainult professionaalseks kasutamiseks in vitro diagnostikumina.
2. Ära kasuta säilivusaega ületanud toodet.
3. Ära kasuta toodet, mille pakend on rikutud.

4. Käitle kõiki proove kui potentsiaalselt ohtlikke.
5. Testkassettidega töötamisel ja nende likvideerimisel järgi laboritöö standardit ja bioohutuse nõudeid. Pärast protseduuri lõppu likvideeri proovid autoklaavis temperatuuril 121° C vähemalt 20 min jooksul või töötle proove 0.5% naatriumhüpokloritiga vähemalt 1-2 tundi.

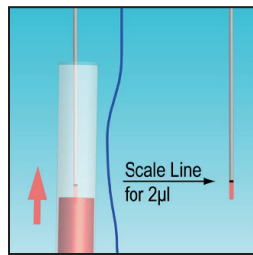
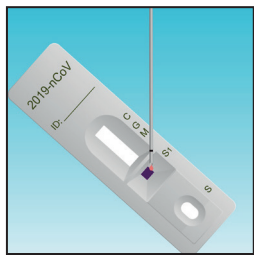
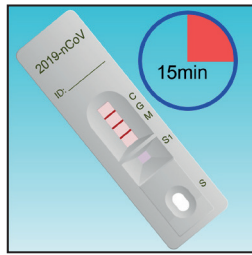
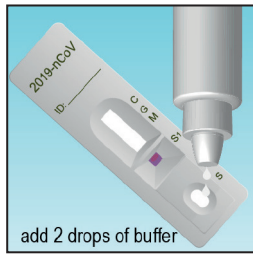
PROOVIVÕTT JA ETTEVALMISTUS

1. Seerumi, plasma või täisvere proove peab võtma standardsetel laboritingimustel.
2. Hoida ära proovide kuumenemine, kuna see võib esile kutsuda proovide hemoüüsi ja valkude denaturatsiooni.
3. Test töötab kõige paremini värskeste täisvere / seerumi / plasma proovidega. Juhul, kui testi ei saa kohe läbi viia, säilita seerumit / plasmat temperatuuridel 2-8°C kuni 3 päeva. Pikaajaliseks seerumi/plasma säilitamiseks külmuta see temperatuuril -20°C kuni 3 kuuks või pikemaks perioodiks temperatuuril -70°C. Hoida ära korduvad külmutamise /sulutamise tsüklid.
4. Preservatiivse agendina võib lisada naatriumasiidi lahust kuni kontsentratsioonini 0.1%.




KVALITEEDI KONTROLL


1. Kontrolljoon on sisemine kontroll testile, mis kontrollib reagente ja protseduuri. Juhul, kui test on teostatud korrektselt, ilmub alati kontrolljoon.
2. Hea laboritava soovitat kasutada kontrollmaterjali igapäevaselt. Kontrollmaterjalid ei ole komplektiga kaasas. Soovitatakse kasutada müügil olevaid kontrolle.

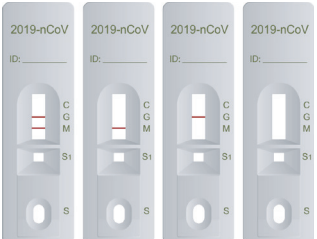
TÖÖ LÄBIVIIMINE

1	Enne testimist võta komplekt toatemperatuurile.	
2	Ava pakend ja eralda testkassett. Pärast avamist tuleb testkassetti kasutada koheselt.	
3	Märgista testkassett patsiendi andmetega.	
4		
		Võta kapillaarvere proov kaasasoleva pipetiga, vajuta seda kergelt, et tõmmata pipetti 2 µL proovi nii nagu on märgitud pipeti skaalal. Kanna 2 µL vereproovi alale, mis on märgistatud "S1"-ga.
5		6
		
Lisa 2 tilka proovi voolutuspuhvrit (umbes 80-100 µL) avasse, mis on märgistatud "S"-ga.		Loe tulemus 15 minuti pärast. Tugev positiivne väärtus võib anda tulemuse varem. Märkus: Tulemused, mis on loetud pärast 20 minutit, ei pruugi olla korrektsed.

TULEMUSTE INTERPRETEERIMINE

POSITIIVNE		
		
Mõlemad IgG/IgM Positiivsed	IgM Positiivne IgG Negatiivne	IgM Negatiivne IgG Positiivne
Ilmuvad kontrolljoon ja mõlemad testjooned. See näitab, et on olemas võimalus akuutseks sekundaarseks infektsiooniks.	Ilmuvad kontrolljoon ja teine testjoon, mis on lähem proovivale. See näitab, et on võimalus primaarseks infektsiooniks.	Ilmuvad nii kontrolljoon kui kõrgemal asuv testjoon. See näitab, et on võimalus kas sekundaarseks infektsiooniks või möödunud infektsiooniks

NEGATIIVNE	
	Ilmub ainult kontrolljoon.

KEHTETU TEST	
	Testi tulemus ei ole kehtiv juhul, kui kontrolljoon ei muutu värviliseks. Test tuleb uuesti läbi viia!

OMADUSED:

Täpsus

Kokku testiti infektsioonikinnitusega 74 patsiendi proove. Tulemused näitasid, et 65 proovi olid IgM positiivsed ja/või IgG positiivsed ning kliiniline tundlikkus oli 87.8%. Testiti 305 terve inimese proovi. Tulemuseks saadi 302 proovi, milles nii IgM kui IgG olid negatiivsed, 1 proov oli IgM positiivne, 2 proovi olid IgG positiivsed ja kliiniliseks spetsiifilisuseks saadi 99.0%. Testi täpsus on 96.8%.

Katse täpsus

1. Teised nakkushaigused

Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Testi proove nakatati järgnevate nakkushaiguste tekitajatega: Influenza A viirus, Influenza B viirus, adenoviirus, rotaviirus ja Mycoplasma Pneumoniae. Kõikide proovide puhul ei täheldatud mõju katse tulemustele.

2. Vere komponendid

Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Testi katsetati proovile lisades reumatoidfaktorit (RF), bilirubiini, triglütseriide ja hemoglobiini. Tulemused näitasid, et need ühendid ei avalda mõju testi spetsiifilisusele allpool loetletud kontsentratsioonidel:

Reumatoidfaktor 80 IU/mL

Bilirubiin 342 µmol/L

Triglütseriidid 37 mmol/L

Hemoglobiin 10 mg/mL

3. Tuntud ravimid

Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Testi proovidesse lisati tuntud ravimeid. Tulemused näitasid, et allpool loetletud ravimid ja ained ei mõjutanud testi tulemusi.

Histamiin, vesinikkloriid, Interferoon-α, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin.

PIIRANGUD

1. Test on piiratud anti-2019-nCoV antikehade kvalitatiivse määramisega inimese seerumi, plasma ja täisvere proovides. Täpset anti-2019-nCoV antikehade kontsentratsiooni ei saa määrata.
2. Kuigi test on väga täpne anti-2019-nCoV antikehade määramisel, võib see anda siiski vähesel määral valenegatiivseid tulemusi. Teised kliinilised testid peavad kinnitama antud testi tulemust.
3. Nagu iga diagnostilise testi puhul, ei tohi kliiniline diagnoos põhineda ühe testi tulemusele, vaid diagnoos peab olema tehtud professionaalse arsti poolt, arvestades kõiki kliinilisi ja laboratoorseid leide.
4. Infektsiooni varases staadiumis, siis kui IgM ja IgG antikehad ei ole veel moodustunud või nende tiiter on väga madal, võib test anda valenegatiivseid tulemusi. On soovitatav, et patsiendilt võetaks uus proov pärast 7-14 päeva möödumist ja samal ajal testitakse vana prooviga, et kindlaks teha, kas on tegu seroloogilise positiivse ülekandumisega või tiitri märgatava tõusuga. Infektsiooni hilisemas staadiumis väheneb IgM tiiter ja võib olla isegi negatiivne samal ajal, kui IgG tiiter jätkab kasvamist.



TOOTJA: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial
Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

MAALETOOJA: Mediq Eesti OÜ Kungla 2,
Saue, 76505, Harjumaa
Tel: 6 515 151, mediqeesti@mediq.com