

**KATALOGOVÉ ČÍSLO**

EGCV0092

EGCV0092L

**UDI DEVICE IDENTIFIER (UDI-DI)**

5060774580103

5060774580158

**NÁVOD K POUŽITÍ**

**GMDN TERMÍNY**

SARS-CoV-2imunoglobulin G (IgG)/IgM protilátka IVD, kit, imunochromatografický test (ICT), rychlý

**POUŽITÍ**

Tento kit se používá ke kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek nového COVID-19 koronaviru v lidském séru, plazmě nebo plné krvi in ​​vitro.

**SOUHRN**

Coronavirus (CoV) patří do čeledi Coronaviridae a je rozdělen do tří typů: α, β a γ. Alfa a beta jsou patogenní pouze pro savce a gama způsobuje hlavně infekce ptáků. CoV se přenáší hlavně přímým kontaktem se sekrecemi nebo aerosoly a kapénkami. Existují také důkazy, že můžebýt přenášen fekální-orální cestou. Nový koronavirus COVID-19 byl objeven v roce 2019 ve Wu-chanu v Číně u případů virové pneumonie. Klinicképrojevy byly horečka, únava, kašel a další příznaky. Ty se mohou rychle vyvinout v těžkou pneumonii, respirační selhání, septický šok, multiorgánovéselhání a závažné poruchy acidobazického metabolismu atd.

**PRINCIP TESTU**

Edinburgh GeneticsActivXpress + COVID-19 IgG/IgMImmunoassayComplete Testing Kit je založen na imunochromatografii. Testovací karta obsahuje (1) koloidnímzlatem značený rekombinantní antigen novéhokoronavirua koloidním zlatemznačenou protilátkupro kontrolu kvality, (2) dvě detekční linie (linie G a M) a jednulinii pro kontrolukvality(C) fixované na nitrocelulózové membráně. M je fixovaná monoklonální anti-lidskou IgM protilátkou pro detekci IgM protilátky novéhokoronaviru. G jefixovaná monoklonální anti-lidskouIgG protilátkou pro detekci IgGprotilátky novéhokoronaviru. Protilátka kontroly kvality je fixovaná na C linii. Když se do jamky testovací kazety přidá odpovídající množství testovaného vzorku, vzorek se bude pohybovat vpřed podél testovací karty kapilárním působením. Pokudvzorek obsahuje IgM protilátku, protilátka se bude vázat na koloidním zlatem značený antigen novéhokoronaviru. Komplex protilátka / antigen bude zachycen anti-lidskouIgM protilátkou imobilizovanou na membráně, čímž se vytvoří červená linie M, což indikuje pozitivní výsledek pro IgM protilátku. Pokud vzorek obsahuje IgGprotilátku, protilátka se bude vázat na koloidním zlatem značený antigen novéhokoronaviru a komplex protilátka / antigen bude zachycen anti-lidskouIgGprotilátkouimobilizovanou na membráně, čímž se vytvoří červená linie G, což indikuje pozitivní výsledek pro IgG protilátku. Pokud není přítomna ani jedna protilátka, zobrazí se negativní výsledek. Karta obsahuje také linii pro kontrolu kvality (C). Bez ohledu na přítomné protilátky (nebo jejich nepřítomnost) by se linie C měla zobrazit, neboť to indikuje, že vzorek byl řádně transportován přes membránu. Pokud se linie C neobjeví, znamená to, že výsledek testu je neplatný a nová, neotevřená testovací kazeta je nutná pro opakované provedení testu.

**POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ**

• Kit by měl být skladován ve tmě při pokojové teplotě (2°C až 25°C) a měl by mít skladovatelnost 18 měsíců.

• Po otevření by měl být kontejner chráněn před světlem.

• Nezmrazujte.

**OBSAH**

EGCV0092: 10 x Edinburgh GeneticsActivXpress + COVID-19 IgG / IgMImunoassayComplete Testing Kit

EGCV0092L: 1 x Edinburgh GeneticsActivXpress + COVID-19 IgG / IgMImmunoassayComplete Testing Kit

**Obsahuje:** Edinburgh Genetics COVID-19 Colloidal Gold ImmunoassayTesting Kit, IgG / IgM kombinovaná testovací kazeta, 60μl pufru, kapilára pro odběr vzorku, lanceta, alkoholový čisticí čtvereček, bavlněný tampon, náplast

**Jedna testovací kazeta obsahuje:** reagencie v suchém stavu se stabilizátory, koloidním zlatem značený antigen nového koronaviru, myší anti-lidskáIgG monoklonálníprotilátka, myší anti-lidská IgM monoklonální protilátka

**Materiály nezahrnuty, ale nutné:** Rukavice, časovač

**VÝSLEDKY**

Jsou možné celkem tři detekční linie, přičemž kontrolní (C) liniese objeví, když vzorek protekl kazetou.

**•**

**Negativní výsledek:** Pokud se objeví pouze linie pro kontrolu kvality (C) adetekční linie G a M nejsou viditelné, pak žádnáprotilátka novéhokoronaviru nebyla detekována a výsledek je negativní.

**•**

**Pozitivní výsledek, pouzeIgM:**Pokud se objevílinie pro kontrolu kvality (C) a také detekční linie M, pak byla detekovánaIgM protilátkanovéhokoronaviru a výsledek je pozitivní na IgM protilátku.

**•**

**Pozitivní výsledek, pouze IgG:** Pokud se objevílinie pro kontrolu kvality (C) a také detekční linie G, pak byla detekovánaIgG protilátkanovéhokoronaviru a výsledek je pozitivní na IgG protilátku.

**•**

**Pozitivní výsledek, IgG a IgM:** Pokud se objevílinie pro kontrolu kvality (C) a také obě detekční linie G a M, pak byly detekoványIgG a IgMprotilátkynovéhokoronavirua výsledek je pozitivní pro oběIgGa IgM protilátky.

**LIMITACE METODY**

• Tento produkt může být použít pouze k detekci IgG a IgM protiláteknovéhokoronaviru v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

• Tento produkt je určen pouze pro kvalitativní testování a specifický obsah každého ukazatele musí být měřen pomocí jiných kvantitativních metod.

• Negativní výsledky mohou být způsobeny nízkými koncentracemi IgG / IgMprotilátek ve vzorku, a proto se nemůže zcela vyloučitmožnost infekce. Doporučuje se použít test nejméně 7 dní poklinické diagnózestanovené jinými způsoby.

• Výsledky tohoto testu jsou pouze pro klinickou informaci a neměly by sloužit jako jediný podklad pro stanovení diagnózy. Výsledky by měly být použity v kombinaci s klinickýmipozorování a jinými testovacími metodami.

• Výsledky testu mohou být ovlivněny teplotou a vlhkostí.

**INTERNÍ KONTROLA KVALITY**

Každá testovací kazeta má integrovanou kontrolu. Červenou čárku vdetekčním okně na kontrolní linii lze považovat za interní pozitivníkontrolu testu. Pokud byl proveden postup testování správně, objeví se kontrolní linie. Pokud se kontrolní linie neobjeví, test je neplatný amusí být proveden nový test. Pokud problém přetrvává, kontaktujte místního prodejce nebo Edinburgh Genetics pro technickou podporu.

**CHARAKTERISTIKY VÝKONU**

K testování citlivosti detekce a specifičnosti tohoto testu byly odebrány krevní vzorky od klinicky diagnostikovaných pacientů COVID-19 ve Wuhan.Celkem bylo testováno 272 případů: 127 (pozitivních) klinicky potvrzených pacientů a145 neinfikovaných pacientů (negativních). Bylo testováno 127 pozitivních pacientů 7dnů poté, co byly klinicky diagnostikovány pomocí PCR a CT. Mezi 127 klinickypotvrzenými vzorky, 125 bylo detekováno pomocí testovacích reagencií, s pozitivní mírou detekce (citlivost) 98,43%. Ze 145 klinicky negativních vzorků,144 bylo detekováno pomocí testovacích reagencií a míra shodynegativity (specificita) byla 99,31%.

**POŽADAVKY NA VZORKY**

• Vhodné pro vzorky lidského séra, plazmy nebo plné krve (kapilární nebožilní) včetně vzorků připravených běžně používanými antikoagulanty (EDTA,heparin, citrát sodný).

• Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu 5 dnů.

• Pokud je vyžadováno dlouhodobé skladování vzorků séra nebo plazmy, skladujte při -20 °Ca vyhněte se opakovaným cyklům zmrazení / rozmrazení.

• Před testováním by měly být vzorky skladované v chlazeném nebo zmrazeném stavu přivedeny pomalu na pokojovou teplotu a promíchány. Pokud jsou ve vzorku jasněviditelnéčástice, sraženina by měla být odstraněna odstředěnímpřed testováním.

• Čerstvé vzorky by měly být odebrány a testovány okamžitě.

• Antikoagulované vzorky plné krve mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu 7 dnů.

**POSTUP TESTU**

• Neotevírejte sáček, dokud není připraven k použití.

• Označte testovací kazetu s ID pacienta.

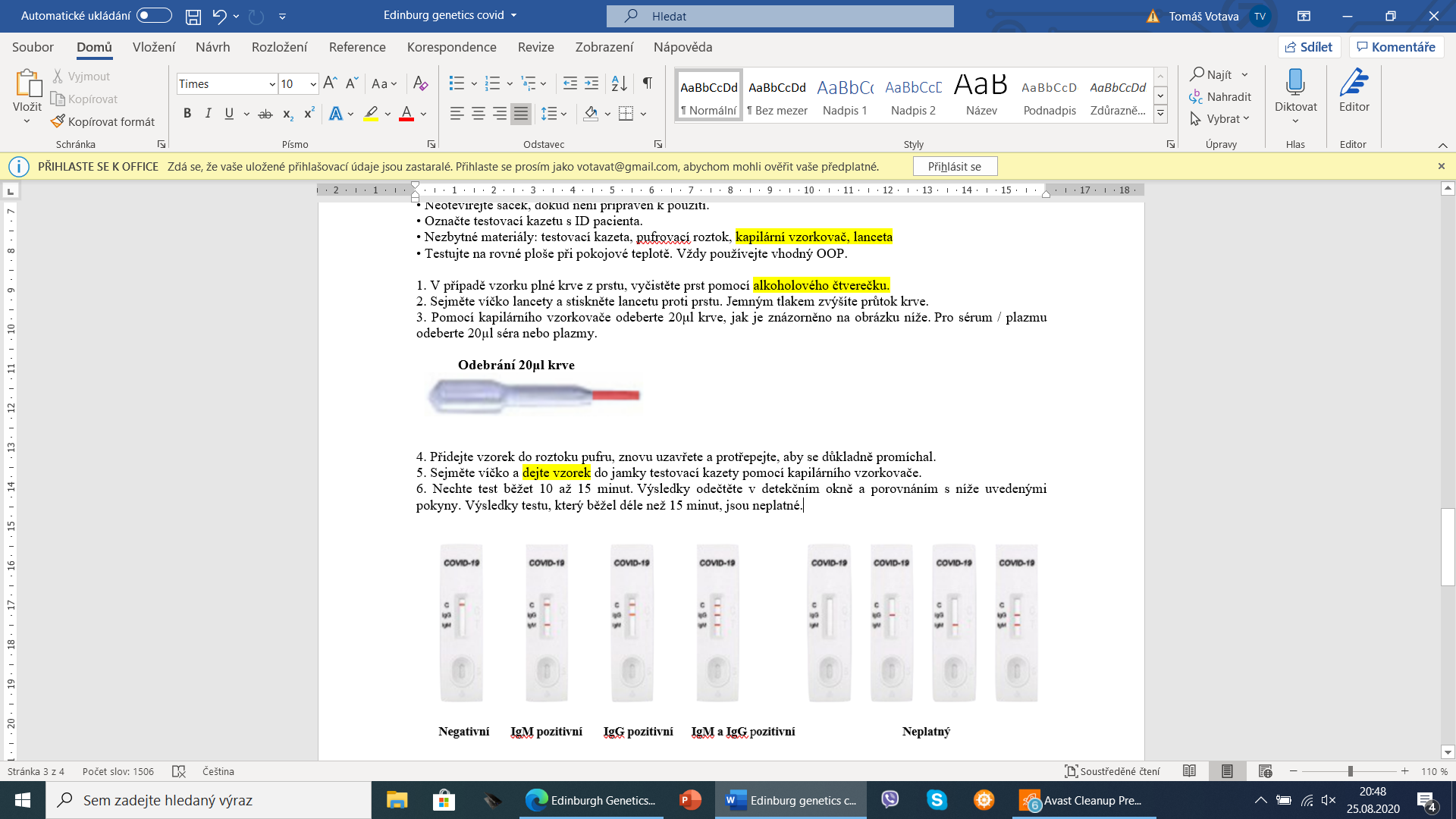
• Nezbytné materiály: testovací kazeta, pufr, kapilára pro odběr vzorku, lanceta

• Testujte na rovném povrchu při pokojové teplotě. Vždy používejte vhodné OOP.

1. V případě vzorku plné krve z prstu,očistěte prst pomocí alkoholového čistícího čtverečku.

2. Sejměte víčko lancety a stiskněte lancetu proti prstu. Jemným tlakem zvýšíte průtok krve.

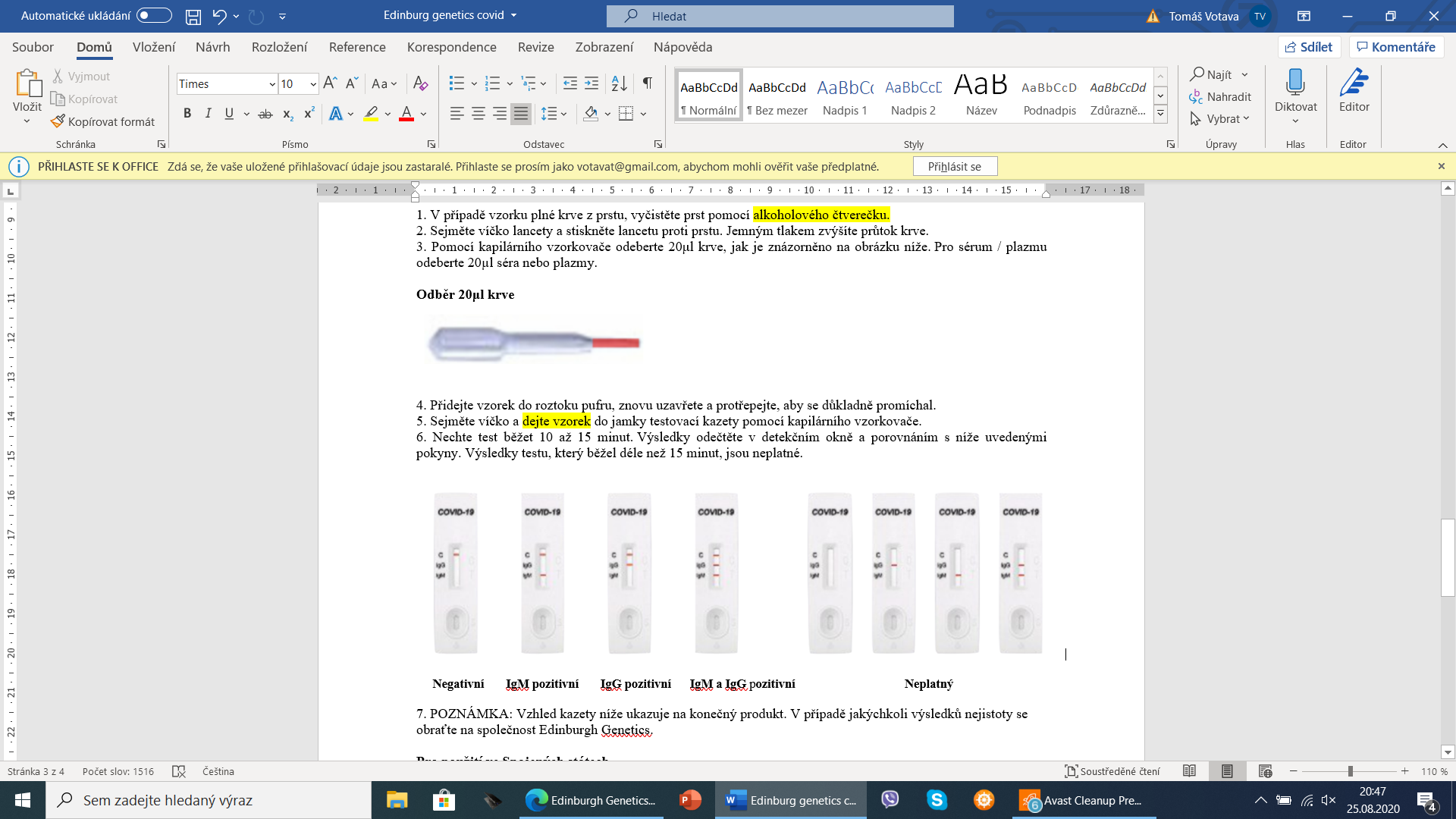
3. Pomocí kapiláry pro odběr vzorkuodeberte 20μl krve, jak je znázorněno na obrázku níže. Pro sérum/plazmu odeberte 20µl séra nebo plazmy.



4. Přidejte vzorek do pufru, znovu uzavřete a protřepejte, aby se důkladně promíchal.

5. Sejměte víčko a dejte vzorek do jamky testovací kazety pomocí kapiláry.

6. Nechte test běžet 10 až 15 minut. Výsledky odečtěte v detekčním okně a porovnáním s níže uvedenými pokyny. Výsledky testu, který běžel déle než 15 minut, jsou neplatné.



7. POZNÁMKA: Vzhled kazety ukazuje na konečný produkt. V případě jakýchkoli nejistých výsledků se obraťte na společnost Edinburgh Genetics.

**Pro použití ve Spojených státech amerických**

Laboratoře a poskytovatelé zdravotní péče musí tyto informace zahrnout do zprávy o testu pacienta, jak je uvedeno v pokynech FDA:

• Tento test nebyl přezkoumánFDA.

• Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. Následné molekulární diagnostickétestování by mělo být zváženo pro vyloučení infekce u těchto osob.

• Výsledky testování protilátek by neměly být použity jako jediný základ pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo pro informování o stavu infekce.

• Pozitivní výsledky mohou být způsobeny minulou nebo současnou infekcí kmeny koronavirů jiných než SARS-CoV-2, jako je koronavirus HKU1, NL63, OC43 nebo 229E.

• Není určeno pro skríning darované krve.

**VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ**

• Pouze pro klinickou diagnostiku in vitro u člověka.

• Po otevření zapečetěné kazety by měl být test proveden za jednu hodinu.

• Nezmrazujte testovací kazetu ani roztok pufru.

• Používejte ochranné rukavice, oděv a brýle.

• Nepoužívejte testovací kazetu, roztok pufru ani žádné součásti kitupo datumu expirace.

• Produkt by měl používat pouze vyškolený klinický odborník.

• Nakládejte se vzorky v souladu s normouOSHA Standard on BloodbornePathogens.

• Testovací kazetu neponořujte do vody.

• Po manipulaci se vzorky si důkladně umyjte ruce.

• Zlikvidujte všechny použité nebo poškozené testovací kazety, kapiláry pro odběr vzorku nebo jiné složky kitu jako biologicky nebezpečné materiály.

• Nepoužívejte testovací kazetu, roztok pufru ani žádné jiné složky kitu, pokud je obal poškozen nebo je porušeno těsnění.

• Nepoužívejte vzorky obsahující lipidy, hemolýzu nebo zákal, které mohou ovlivnit výsledek.

**VÝROBCE**

Edinburgh Genetics Limited

64a Cumberland Street, Edinburgh, Velká Británie EH3 6RE

[info@eggenetics.com](mailto:info@eggenetics.com)

(44) 131 261 6686

[eggenetics.com](https://translate.google.com/translate?hl=cs&prev=_t&sl=en&tl=cs&u=http://eggenetics.com)

