

INSTRUKCJA PRODUKTU

Test na obecność przeciwciał SARS-CoV-2 (immunochematografia metodą złota koloidalnego) [Nazwa produktu]



Test na obecność przeciwciał SARS-CoV-2
(immunochematografia metodą złota koloidalnego)

[Model]

Jeden test z opakowania dla jednej osoby, 20 testów w zestawie

[Przeznaczenie]

Produkt jest przeznaczony do jakościowego wykrywania obecności przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 w próbkach klinicznych (surowica / osocze / krew pełna).

[Streszczenie]

Koronawirus, stanowiący dużą rodzinę wirusów, jest wirusem z jednoniciowym RNA o dodatniej polarności z otoczką. Wirus wywołuje poważne choroby, takie jak przeziębienia, bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS) i zespół ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARS). Nowy wirus, obecnie znany jako SARS-CoV-2, został odkryty w przypadkach wirusowego zapalenia płuc w Wuhan w 2019 r. i uzyskał oficjalną nazwę nadaną przez Światową Organizację Zdrowia w dniu 12 stycznia 2020 r. Podstawowym białkiem SARS-CoV-2 jest białko nukleokapsydu (N), które jest białkowym składnikiem znajdującym się wewnątrz wirusa. Jest stosunkowo dobrze zachowane wśród koronawirusów β i często wykorzystywane jako narzędzie do diagnozowania koronawirusów. ACE2, jako kluczowy receptor dla wdarcia się przez SARS-CoV-2 do komórek, ma ogromne znaczenie w badaniach mechanizmu infekcji wirusowej.

[Zasada testu]

Produkt bazuje na zasadzie reakcji antygen-przeciwciała i technice immunologicznej. Urządzenie testowe zawiera rekombinowane białko SARS-CoV-2 znakowane koloidalnymi cząsteczkami złota, mysie przeciwciała przeciw ludzkiemu IgG znajdujące się w obszarze testowym T2, mysie przeciwciała przeciw ludzkiemu IgM znajdujące się w obszarze testowym T1 i odpowiednie przeciwciała w obszarze linii kontrolnej (C).

Podczas testu, gdy poziom przeciwciała IgM SARS-CoV-2 w próbce jest równy lub wyższy od granicy wykrywalności testu, przeciwciała IgM SARS-CoV-2 w próbce wiąże się z rekombinowanym białkiem SARS-CoV-2 znakowanym koloidalnym złotem, którym wstępnie pokryta jest membrana testowa. Mieszanka przesuwa się w górę poprzez efekt kapilarny i jeśli następnie wejdzie w reakcję z mysim przeciwciałem przeciw ludzkiemu IgM znajdującym się w obszarze testowym T1, wówczas w obszarze testowym T1 pojawi się jasnoczerwona linia. Gdy poziom przeciwciała IgG SARS-CoV-2 w próbce jest równy lub wyższy od granicy wykrywalności testu, przeciwciała IgG SARS-CoV-2 w próbce wiąże się z rekombinowanym białkiem SARS-CoV-2 znakowanym koloidalnym złotem, którym wstępnie pokryta jest membrana testowa. Mieszanka przesuwa się w górę poprzez efekt kapilarny i jeśli następnie wejdzie w reakcję z mysim przeciwciałem przeciw ludzkiemu IgG znajdującym się w obszarze testowym T2, wówczas w obszarze testowym T2 pojawi się jasnoczerwona linia. Jeśli próbka jest ujemna, w obszarze testowym T1 i T2 nie pojawi

się jasnoczerwona linia. Bez względu na obecność lub nieobecność przeciwciała SARS-CoV-2 w próbce, w obszarze linii kontrolnej (C) pojawi się jasnoczerwona linia. Jasnoczerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C) stanowi kryterium oceny, czy próbka była wystarczająca i czy proces chromatografii przebiegł bez zakłóceń. Służy również jako standard kontroli wewnętrznej odczynników.

[Komponenty]

Produkt zawiera 20 testów, jedną instrukcję użytkowania i jedną kartę z numerem partii.

Do każdego testu przewidziany jest jeden pasek testowy, jeden zakraplacz i jedno opakowanie ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Pasek testowy składa się z jednej standardowej maty powleczonej złotem (rekombinowane białko SARS-CoV-2 oznaczone złotem koloidalnym), maty do próbek, membrany z azotanu celulozy (mysie przeciwciała przeciw ludzkiemu IgM znajdujące się w obszarze testowym T1, mysie przeciwciała przeciw ludzkiemu IgG znajdujące się w obszarze testowym T2; kozie przeciwciała przeciw mysiemu znajdujące się w obszarze C), papier absorbujący, plastikowa płytka nośna.

[Przechowywanie i stabilność]

Produkt należy przechowywać w temperaturze 4°C ~ 30°C, w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Okres trwałości wynosi 12 miesięcy.

W przypadku każdego paska testowego należy go zużyć w ciągu 1 godziny po rozszczelnieniu. Data produkcji i data ważności widnieją na etykiecie opakowania.

[Przykładowe wymagania]

Test można przeprowadzić z wykorzystaniem surowicy, osocza lub krwi pełnej. Krew powinna być pobierana przez profesjonalny personel medyczny i zalecane jest w pierwszej kolejności wykrywanie obecności przeciwciał w surowicy lub osoczu, a w nagłych przypadkach lub w szczególnych warunkach całą krew pacjentów można wykorzystać do przeprowadzenia szybkich badania.

Po pobraniu próbek należy je natychmiast poddać testom. Zabronione jest długotrwałe przechowywanie próbek w temperaturze pokojowej. W przypadku próbki pełnej krwi, jeśli nie można jej szybko zbadać, można ją przechowywać przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C. Próbkę surowicy lub osocza mogą być przechowywane przez 3 dni w temperaturze od 2 do 8°C, a w przypadku dłuższych okresów, należy je przechowywać w temperaturze poniżej -20°C i należy unikać powtarzających się cykli zamrażania i rozmrażania.

Przed przeprowadzeniem testu, próbkę należy przywrócić do temperatury pokojowej; uzyska ona gotowość do zastosowania dopiero po osiągnięciu jednorodności. Przed przeprowadzeniem testu, próbkę należy ponownie ogrzać do temperatury pokojowej i użyć ją po zmieszaniu.

Nie należy używać próbek zhemolizowanych, od osób z ciężkimi zaburzeniami lipidowymi i żółtaczką.

[Metoda przeprowadzania testu]

Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania. Przed rozpoczęciem testu należy przywrócić odczynniki i próbkę krwi do temperatury pokojowej.

1. Wyjąć pasek testowy z opakowania i wykorzystać go w ciągu 1 godziny, szczególnie w otoczeniu o temperaturze pokojowej wyższej niż 30°C lub w warunkach wysokiej wilgotności.

2. Umieść zestaw na czystej powierzchni.

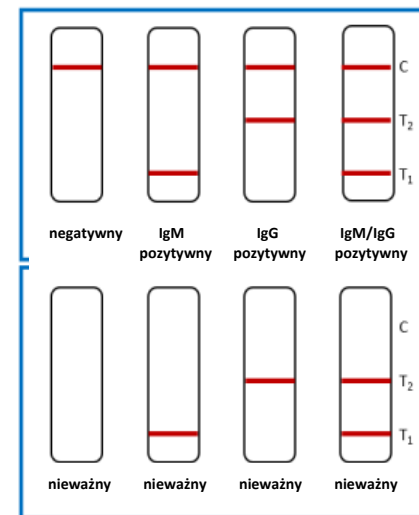
• W przypadku próbki surowicy lub osocza: dodać 10 μ l próbki surowicy lub osocza do otworu na próbkę A, a następnie dodać dwie krople (około 80 μ l) roztworu kontrolnego do otworu B i rozpocząć pomiar czasu.

• W przypadku próbki pełnej krwi: dodać 20 μ l próbki pełnej krwi do otworu na próbkę A, a następnie dodać dwie krople (około 80 μ l) roztworu kontrolnego do otworu B i rozpocząć pomiar czasu.

3. Odczekać do pojawienia się czerwonej linii. Wynik testu należy odczytać po upływie 10 minut. Wyniku nie należy odczytywać po upływie więcej niż 20 minut.

[Objaśnienie wyników testu]

- Wynik pozytywny (+): pojawiają się jasnoczerwone linie zarówno w obszarze linii kontrolnej, jak i w obszarze T1 lub T2.
- Wynik negatywny (-): W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się tylko jedna jasnoczerwona linia, natomiast nie pojawia się ona w obszarze testowym T1 i obszarze testowym T2.
- Wynik nieważny: W obszarze linii kontrolnej (C) nie pojawiła się jasnoczerwona linia, co wskazuje na nieprawidłową technikę przeprowadzenia testu lub niezdatność paska testowego. W takim przypadku należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania, a następnie użyć nowych pasków testowych do przeprowadzenia ponownego testu. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast przerwać stosowanie tego numeru partii i skontaktować się z lokalnymi dostawcami.



C: linia kontrolna T₁: linia detekcji IgM T₂: linia detekcji IgG

[Ograniczenia procedury]

1. Wyniki testów przeprowadzonych z użyciem produktu powinny zostać kompleksowo ocenione przez lekarza w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi i nie powinny być stosowane jako jedyne kryterium;

2. Produkt służy do wykrywania obecności przeciwciała SARS-CoV-2 w badanej próbce.

[Charakterystyka produktu]

1 Właściwości fizyczne

1.1 Wygląd

Kaseta testowa powinna być czysta i zintegrowana, bez odstających elementów, bez uszkodzeń, bez zanieczyszczeń; materiał powinien być ściśle przymocowany; etykieta powinna być przejrzysta i nieuszkodzona. Obszar do wkraplania próbek powinien być przezroczysty, bez zanieczyszczeń i kłaczków.

1.2 Szybkość migracji cieczy

Szybkość migracji cieczy powinna wynosić co najmniej 10 mm/min.

1.3 Szerokość paska membrany

Szerokość paska membrany paska testowego powinna być większa lub równa 2,5 mm.

1.4 Objętość bufora do próbki

Objętość bufora do próbki nie powinna być mniejsza niż wskazana wartość.

2 Granica wykrywalności

W przypadku wykrywania materiału referencyjnego pod względem czułości wskaźnik wykrywalności wyników pozytywnych powinien wynosić nie mniej niż 90%.

3 Wskaźnik zgodności materiału referencyjnego pod względem wyników negatywnych

W przypadku wykrywania materiału referencyjnego pod względem wyników negatywnych, wskaźnik wykrywalności wyników negatywnych powinien wynosić 100%.

4 Wskaźnik zgodności materiału referencyjnego pod względem wyników pozytywnych

W przypadku wykrywania materiału referencyjnego pod względem wyników pozytywnych, wskaźnik wykrywalności wyników pozytywnych powinien wynosić 100%.

5 Precyzja

W przypadku wykrywania materiału referencyjnego P2 i P4 wszystkie wyniki powinny być pozytywne, a odwzorowanie kolorów powinno być jednolite.

6 Specyfika analizy

6.1 Reaktywność krzyżowa: Urządzenie testowe nie wykazuje reaktywności krzyżowej z endemicznym ludzkim przeciwciałem koronawirusa OC43, przeciwciałem wirusa grypy typu A, przeciwciałem wirusa grypy typu B, przeciwciałem wirusa RSV, przeciwciałem adenowirusa, przeciwciałem wirusa EB, przeciwciałem wirusa odry, przeciwciałem wirusa cytomegalii, przeciwciałem rotawirusa, przeciwciałem norowirusa, przeciwciałem wirusa świnki, przeciwciałem wirusa ospy wietrznej i półpaśca oraz przeciwciałem mycoplasma pneumoniae.

6.2 Substancje interferujące:

Na wyniki testu nie wpływają substancje w poniższym stężeniu:

stężenie bilirubiny $\leq 250 \mu\text{mol/l}$; stężenie triglicerydów $\leq 15 \text{mmol/l}$; stężenie hemoglobiny $\leq 10 \text{g/dl}$; stężenie czynnika reumatoidalnego $\leq 80\text{RU/ml}$; stężenie przeciwciała przeciw mitochondriom $\leq 80 \text{U/ml}$; stężenie przeciwciała przeciwjądrowego $\leq 80\text{U/ml}$; całkowite stężenie IgG $\leq 14 \text{g/l}$.

Żadna z poniższych substancji w podanym stężeniu nie miała wpływu na wynik testu: a-interferon, zanamiwir, rybawiryna, osetamir i paramir, lopinawir, rytonawir, abidol, lewofloksacyna, azytromycyna, ceftriakson, meropenem, tobramycyna, chlorowoderek histaminy, fenylefryna, oksymetazolina, chlorowoderek sodu (zawierający konserwanty), beklometazon, deksametazon, flunizolid, triamcynolon, budesonid, mometazon i flutykazon.

[Środki ostrożności]

1. Urządzenie testowe przeznaczone jest jako narzędzie wspierające w diagnostyce SARS-Cov-2. Nie należy używać przeterminowanych produktów.

2. Nie należy zamrażać ani nie stosować po upływie daty ważności (patrz data ważności na opakowaniu).

3. Unikać nadmiernej temperatury i wilgotności w środowisku prowadzenia testów. Temperatura reakcji powinna wynosić 15-30°C, a wilgotność być poniżej 70%.

4. Opakowanie zawiera środek pochłaniający wilgoć, którego nie należy spożywać.














5. Zaleca się stosowanie świeżej krwi do pobierania próbek. Nie zaleca się stosowania próbek o wysokiej zawartości tłuszczu chyle, od osób chorujących na żółtaczkę i o wysokim czynnikiem reumatoidalnym. Nie używać próbek zhemolizowanych.

6. W trakcie prowadzenia testów należy nosić odzież ochronną, rękawice i okulary ochronne.

7. Nie należy używać kasety testowej z uszkodzonym opakowaniem jednostkowym, niejasnym oznakowaniem i po upływie daty ważności.

8. Zużyte próbki, kasety testowe i inne odpady należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

[Objaśnienie symboli]

	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE		ZAPOZNAĆ SIĘ INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA
	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE		TERMIN WAŻNOŚCI
	LIMIT TEMPERATURY		DATA PRODUCENTA
	PRODUCENT		KOD SERII
	PRZECHOWYWAĆ Z DAŁA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO		CHRONIĆ OD WILGOCI
	WYRÓB MEDYCZNY DO DIAGNOSTYKI IN VITRO		OZNAKOWANIE CE
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA EUROPE		

[Bibliografia]

[1] Aiping Wu, Yousong Peng, Baoying Huang, Xiao Ding, Xianyue Wang, Genome Composition and Divergence of the Novel

Coronavirus (SARS-CoV-2) Originating in China. Cell Host & Microbe 27, 11 marca 2020 r.

[2] Protokół diagnostyki i leczenia COVID-19 (tymczasowe wydanie piąte, wydanie poprawkowe), 2020.2.8.

PRODUCENT:

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Adres: 3 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200 Chińska Republika Ludowa
Tel.: 010-80123111 400 060 1160

Faks: 010-80123100

Strona internetowa: www.leputechnology.com

PRZEDSTAWICIEL NA EUROPE

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Holandia
Tel.: +31-515-573399 Faks: +31-515-760020

Data zatwierdzenia instrukcji/ ostatniej aktualizacji: 07.02.2020

Wersja: In CG25 REV.01

TESTY DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO PRZEZ WYKWALIFIKOWANY I UPRAWNIONY PERSONEL.

WYRÓB MEDYCZNY DO DIAGNOSTYKI IN VITRO.



Kalmed Iwona Renz

ul. Wilczak 3

61-623 Poznań

tel.61 8280686, 669 823412

e-mail: kalmed@kalmed.com.pl

www.kalmed.com.pl