

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit

Návod na použití a údržbu

KATALOGOVÉ ČÍSLO

EGCV0092L

EGCV0092

UDI IDENTIFIKÁTOR UNIKÁTNÍHO ZAŘÍZENÍ

5060774580318

5060774580301

GMDN TÉMÍN

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tato souprava se používá ke kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek COVID-19 nového 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 ptačí infekce. CoV se přenáší hlavně přímým kontaktem sekrety nebo aerosoly a kapénkami. Existují také důkazy o tom, že může být přenášen i fekálně-orálně cestou. Nový coronavirus COVID-19 byl objeven v roce 2019 ve Wuhanu v Číně u případů virové pneumonie. Klinickými projevy byly horečka, únava, kašel a další příznaky. Z nich se může rychle vyvinout těžká pneumonie, respirační selhání, septický šok, selhání více orgánů, závažné metabolické poruchy acidobazické rovnováhy atd.

PRINCIP TESTU

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit je založena na imunochromatografii. Testovací karta obsahuje (1) jeden rekombinovaný antigen nového koronaviru označený koloidním zlatem a jeden koloidní zlatý marker na protilátky pro kontrolu kvality, (2) dva detekční proužky (proužky G a M) a jeden proužek pro kontrolu kvality (C) fixované na nitrocelulózoové membráně. M je fixován monoklonální anti-lidskou IgM protilátkou pro detekci protilátky IgM nového koronaviru. G je fixován monoklonální anti-lidskou IgG protilátkou pro detekci protilátky IgG nového koronaviru. Protilátka kontroly kvality je fixována na proužku C. Když do jamky vzorku testovací kazety je přidáno odpovídající množství zkušební vzorku, vzorek se bude pohybovat vpřed podél testovací karty kapilárním působením. Pokud vzorek obsahuje IgM protilátku, bude se protilátka vázat na nový koronavirový antigen označený koloidním zlatem. Protilátkový / antigenový komplex bude zachycen anti-lidskou IgM protilátkou immobilizovanou na membráně, čímž se vytvoří červený M proužek a bude indikovat pozitivní výsledek pro IgM protilátku. Pokud vzorek obsahuje IgG protilátky, bude se protilátka vázat na nový koronavirový antigen označený koloidním zlatem a komplex protilátky / antigenu bude zachycen protilátkou immobilizovanou na membráně, čímž se vytvoří červený G proužek a bude indikovat pozitivní výsledek pro IgG protilátku. Pokud není přítomna ani jedna protilátka, zobrazí se negativní výsledek. Karta obsahuje také kontrolní proužek kvality (C). Bez ohledu na to, zda jsou protilátky přítomné, či nikoliv, by se měl objevit proužek C, aby prokázal, že vzorek byl řádně transportován přes membránu. Pokud se proužek C neobjeví, znamená to, že výsledek testu je neplatný a je třeba znovu otestovat vzorek novou, neotevřenou testovací kazetou.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

- Souprava by měla být skladována ve tmě při pokojové teplotě (2 ° až 25 ° C) a má skladovatelnost 18 měsíců.
- Po otevření by měla být nádoba chráněna před světlem.
- Chraňte před mrazem.

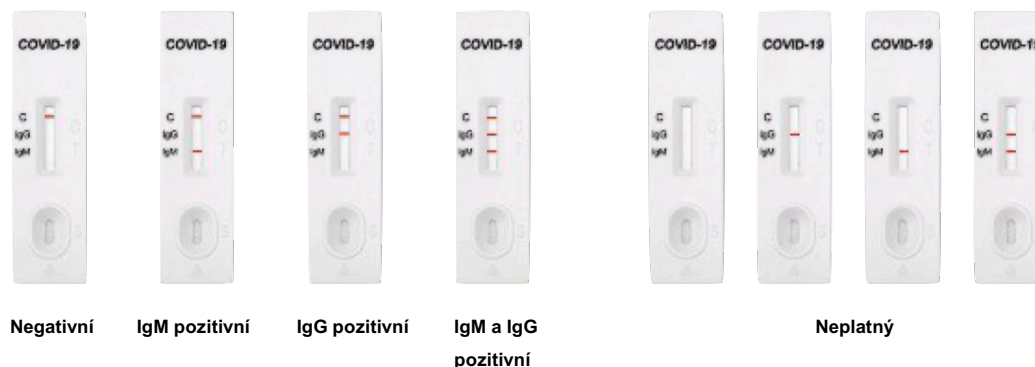
POŽADAVKY NA VZOREK

- Vhodný pro vzorky lidského séra, plazmy nebo plné krve (kapilární nebo žilní) 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 ° C a vyhněte se opakovaným cyklům zmrazení / rozmrazení.

POSTUP ZKOUŠKY

- Neotevírejte sáček, dokud není připraven k použití.
 - Označte testovací kazetu ID pacienta
1. V případě vzorku plné krve z bříška prstu vyčistěte prst pomocí alkoholu.
 2. Sejměte víčko lancety a stiskněte lancetu proti prstu. Jemným tlakem zvýšíte průtok krve.
 3. Použijte kapilární vzorkovač k získání 20µl krve, jak je znázorněno na obrázku vpravo. Pro sérum / plazmu odeberte 20 µL vzorku séra nebo plazmy.
 4. Přidejte vzorek do puřrového roztoku, znovu uzavřete a protřepejte, aby se důkladně promíchal.
 5. Odstraňte uzávěr a rozdělte do jamky vzorku testovací kazety pomocí kapilárního vzorkovače.
 6. Nechte test běžet 10 až 15 minut. Výsledky si přečtete zobrazením detekčního okna a porovnáním s níže uvedenými pokyny. Výsledky testů, které probíhají déle než 15 minut, jsou neplatné.
 7. POZNÁMKA: Vzhled kazety níže ukazuje na konečný produkt. V případě jakékoliv nejistoty při čtení výsledků kontaktujte společnost Edinburgh Genetics.

- Před testováním je třeba vzorky uložené v chlazeném nebo zmrazeném skladu pomalu vrátit na pokojovou teplotu a promíchat. Pokud jsou ve vzorku jasně viditelné částice, měla by se sraženina před zkouškou odstranit odstředěním.
- Čerstvé vzorky by měly být odebrány a testovány okamžitě.
- Antikoagulované vzorky plné krve lze uchovávat při 2-8 ° C po dobu 7 dnů.
- Potřebné materiály: testovací kazeta, puřrovací roztok, kapilární vzorkovač,
- Zkouška na vodorovném povrchu při pokojové teplotě. Vždy používejte vhodný OOPP



PRO POUŽITÍ VE SPOJENÝCH STÁTECH

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

- Tento test nebyl FDA přezkoumán.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. Následné testování s molekulární diagnostikou by mělo být považováno za vyloučení infekce u těchto jedinců.
- Výsledky testování protilátek by neměly být použity jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro humánní klinickou diagnostiku in vitro.
- Po otevření zapečetěného pouzdra kazety by měl být test proveden do jedné hodiny.
- Nezmrazujte testovací kazetu nebo pufovací roztok.
- Používejte ochranné rukavice, oděv a brýle.
- Nepoužívejte testovací kazetu, pufový roztok ani žádnou součást soupravy po uplynutí uvedeného data expirace.
- Nepoužívejte testovací kazetu, pufovací roztok ani jiné součásti soupravy, pokud je váček poškozen nebo je porušeno těsnění.
- Přípravek by měl používat pouze vyškolený klinický odborník.
- Se vzorky zacházejte v souladu se standardem OSHA pro patogeny přenášené krví.
- Testovací kazetu neponořujte do vody.
- Po manipulaci se vzorky si důkladně umyjte ruce.
- Všechny použité nebo poškozené testovací kazety, kapilární vzorkovače nebo jiné součásti soupravy zlikvidujte jako biologicky nebezpečné materiály.
- Nepoužívejte vzorky obsahující lipidy, hemolýzu nebo zákal, které mohou ovlivnit výsledky.



Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edinburgh, United Kingdom EH3 6RE
info@eggenetics.com
(44) 131 261 6686
eggenetics.com



EG Genetics Limited
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Northern Ireland, BT5 5AD



Katalogové číslo



Číslo šarže



Nepoužívejte znovu



Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro



Výrobce



Rokův teplot skladování 2 - 25°C



Prostudujte si pokyny



Zástupce EK