

Test rapid 2019-nCOV IgG/IgM – casetă (Sânge integral/ser/plasmă) Prospect

REF INCP-402

Test rapid pentru detectarea calitativă a prezenței anticorpilor IgG și IgM împotriva 2019-nCOV coronavirus în sângele integral, ser sau plasmă.

Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid 2019-nCOV IgG/IgM - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) este un test rapid, imunocromatografic pentru depistarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM împotriva coronavirusului 2019-nCOV în sângele integral, ser sau plasmă.

SUMAR

La începutul lunii ianuarie 2020 un nou coronavirus (2019-nCOV) a fost identificat ca fiind cauza unei epidemii de pneumonie virală în Wuhan, China, unde primele cazuri fuseseră semnalate din decembrie 2019.¹ Coronavirusurile sunt o specie virală de tip ARN cu capsulă, larg răspândite în natură, producând la om, mamifere și păsări afecțiuni respiratorii, hepatice, digestive, neurologice.² Șase specii de coronavirus pot provoca îmbolnăviri la om.³ Patru din ele – 229E, OC43, NL63, HKU1 - au cea mai mare prevalență și se manifestă ca o răceală comună la o gazdă imunocompetentă. Celelalte două, coronavirusul Sindromului respirator acut sever (SARS-COV) și coronavirusul Sindromului respirator din Orientul Mijlociu (MERS-COV) sunt zoonotice și sunt responsabile de forme severe de boală și decese.⁴ Coronavirusurile sunt agenți zoonotici, adică sunt transmise de la animale la om. Manifestările infecției sunt predominant respiratorii, febră, tuse, dispnee sau dificultăți de respirație. În cazuri severe evoluția este spre pneumonie, sindrom respirator acut sever, insuficiență renală și deces.⁵ Măsurile standard recomandate pentru prevenirea răspândirii infecției includ spălarea pe mâini cu apă și săpun sau cu soluții pe bază de alcool, acoperirea nasului și gurii în timpul strănutului și tusei, prepararea corectă a alimentelor pe bază de carne și ouă, evitarea contactului apropiat cu persoanele care prezintă simptome de infecție respiratorie, tușesc și strănută.⁵

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid 2019-nCOV IgG/IgM - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) este un test rapid, imunocromatografic pentru depistarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM împotriva 2019-nCOV în sângele integral, ser sau plasmă. Testul are două componente, IgG și IgM. În componența IgG, zona de test este acoperită cu particule anti-IgG uman. În timpul testării, proba reacționează cu particule acoperite cu antigene 2019-nCOV din membrana casetei test. Apoi compoziția migrează cromatografic prin efect capilar în susul membranei și interacționează cu particulele anti-IgG uman în zona test IgG. Dacă proba conține anticorpi IgG anti-2019-nCOV, efectul este apariția unei linii colorate. Similar, în componența IgM a testului particule anti-IgM uman sunt încorporate în zona liniei test IgM, iar dacă proba conține anticorpi IgM anti-2019-nCOV complexul va determina apariția unei linii colorate în zona test IgM. Dacă proba nu conține anticorpi anti-2019-nCOV de niciun tip, nicio linie colorată nu va apărea în zonele test corespunzătoare IgG/IgM, indicând un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control (C), indicând utilizarea unui volum corespunzător de probă și îmbibarea corespunzătoare a membranei.

REACTIVI

Testul conține particule reactive de captare anti-IgG uman și anti-IgM uman și antigene 2019-nCOV ca particule de detectare. În zona liniei de control se află anticorpi de capră anti-IgG de soarece.

PRECAUȚII Citiți toate informațiile din acest prospect înainte de efectuarea testului.

1. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. A nu se folosi după data expirării.
2. Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
3. Nu utilizați testul dacă ambalajul este deteriorat.
4. Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manevrate în același mod ca un agent patogen. Respectați reglementările locale de manipulare și eliminare a probelor biologice.
5. Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halat de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
6. Asigurați-vă că utilizați un volum corespunzător de probă. Un volum mai mic sau mai mare de probă decât cel indicat poate afecta acuratețea rezultatului.
7. Eliminați testele folosite conform reglementărilor locale în vigoare.
8. Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați testul ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării inscripționată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați testul după data expirării.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Testul rapid 2019-nCOV IgG/IgM - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) poate fi folosit utilizând sânge integral (din puncție venoasă sau înțeparea degetului cu o lanțetă), ser sau plasmă.
- Pentru recoltarea **probelor de sânge prin înțeparea degetului cu o lanțetă**:
 - Spălați mâna pacientului cu săpun și apă caldă sau curățați cu un tampon îmbibat în alcool. Lăsați să se usuce.
 - Masați mâna fără să atingeți locul înțepăturii frecând mâna în jos către vârful degetului mijlociu sau inelar.
 - Înțepați pielea cu o lanțetă sterilă. Ștergeți prima picătură de sânge.
 - Frecați ușor mâna de la încheietură spre palmă și spre deget pentru a forma o picătură rotundă de sânge la locul înțepăturii.
 - Adăugați proba de sânge integral obținută din deget la test folosind un tub capilar:
 - Atingeți capătul tubului capilar de sânge până când este umplut - aproximativ 20 μL. Evitați bulele de aer.
- Separați serul sau plasma din sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Folosiți doar probe limpezte, nehemolizate.
- Testarea ar trebui efectuată imediat după recoltarea probelor. Nu lăsați probele la temperatura camerei perioade prelungite. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de 7 zile, pentru stocare pe termen lung, probele trebuie păstrate la o temperatură sub -20°C. Sângele integral colectat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8°C dacă testarea va fi efectuată în termen de 2 zile de la recoltare. Probele de sânge integral nu se vor congela. Sângele integral recoltat prin înțeparea cu o lanțetă trebuie testat imediat.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele înghețate trebuie să fie complet decongelate și amestecate bine înainte de testare. Probele nu trebuie să fie congelate și decongelate repetat.
- Dacă probele sunt expediate, trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale referitoare la transportul agenților etiologici.
- Se pot utiliza ca anticoagulante K₂EDTA, heparina sodică, citratul de sodiu și oxalatul de potasiu.

MATERIALE

- Casete test
 - Pipete
 - Soluție tampon
 - Prospect
- Materiale necesare care nu sunt incluse**
- Recipient colectare probă
 - Lanțete
 - Centrifugă (doar pentru plasmă)
 - Cronometru

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, proba, soluția tampon să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți testul casetă din punga sigilată și folosiți-l în maxim o oră de la desigilare. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează imediat după desigilare.
2. Puneți testul casetă pe o suprafață curată și plană.

Pentru probe de Ser/Plasmă:

- Ținând pipeta verticală, aspirați proba până la limita marcată pe tub așa cum este exemplificat în *ilustrația de mai jos* (aproximativ 10 μL). Transferați proba în godeul destinat probei (S) al testului casetă, apoi adăugați în godeu 2 picături de soluție tampon (aproximativ 80 μL). Porniți cronometru.
- Cu pipeta gradată: transferați 10 μL de probă în godeul destinat probei (S), apoi adăugați 2 picături de soluție tampon (aproximativ 80 μL), porniți cronometru.

Pentru probe de Sânge integral din puncție venoasă:

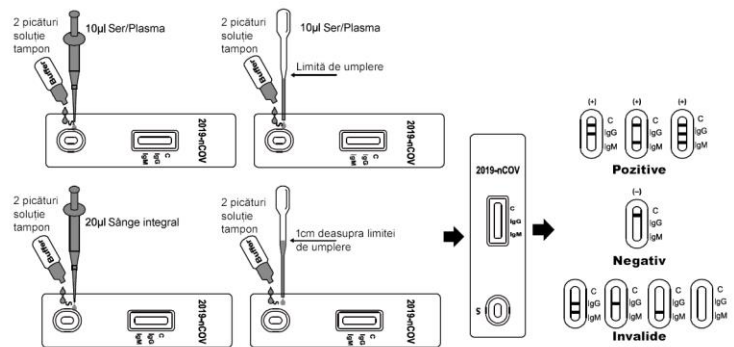
- Ținând pipeta verticală, aspirați proba până la 1 cm deasupra limitei marcate pe tub așa cum este exemplificat în *ilustrația de mai jos*. Transferați 1 picătură plină (aprox. 20 μL) de probă în godeul destinat probei (S) al testului casetă, apoi adăugați în godeu 2 picături de soluție tampon (aproximativ 80 μL). Porniți cronometru.
- Cu pipeta gradată: transferați 20 μL de probă în godeul destinat probei (S), apoi adăugați 2 picături de soluție tampon (aproximativ 80 μL), porniți cronometru.

Pentru probe de Sânge integral din puncționarea degetului cu lanțeta

- Ținând pipeta verticală, aspirați proba până la 1 cm deasupra limitei marcate pe tub așa cum este exemplificat în *ilustrația de mai jos*. Transferați 1 picătură plină (aprox. 20 μL) de probă în godeul destinat probei (S) al testului casetă, apoi adăugați în godeu 2 picături de soluție tampon (aproximativ 80 μL). Porniți cronometru.
- Când folosiți un tub capilar umpleți tubul capilar și transferați aproximativ 20 μL de probă în godeul destinat probei (S) al testului casetă, apoi adăugați în godeu 2 picături de soluție tampon (aproximativ 80 μL). Porniți cronometru.

3. Așteptați apariția liniei/liniilor colorate. **Citiți rezultatul la 10 minute.** Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

Notă: Nu se recomandă utilizarea soluției tampon după mai mult de 6 luni de la deschiderea flaconului.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

IgG POZITIV: * Apar două linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea IgG.

IgM POZITIV: * Apar două linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea IgM.

IgG și IgM POZITIV: * Apar trei linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar două linii colorate trebuie să fie în regiunile test IgG și respectiv IgM.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii din regiunile de testare variază în funcție de cantitatea de anticorpi anti-2019-nCOV prezenți în probă. Așadar, orice nuanță a culorii din regiunile de testare IgG și IgM trebuie considerată a indica un rezultat pozitiv.

NEGATIV: Apare doar o linie colorată în regiunea de control (C). Nu apar linii colorate vizibile în regiunile de testare.

INVALID: Nu apare linie de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru neapariția liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un alt test casetă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural intern este inclus în test. Apariția liniei colorate în zona liniei de control (C) este considerat control procedural intern. Confirmă un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă. În acest kit nu sunt incluse standarde de control; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator, pentru a confirma procedura de testare și a verifica efectuarea corespunzătoare a testului.

LIMITĂRILE TESTULUI

1. Testul rapid 2019-nCOV IgG/IgM - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) se folosește doar pentru diagnosticare in vitro. Acest test trebuie folosit pentru detectarea calitativă a prezenței anticorpilor IgG și IgM anti-2019-nCOV în probe de sânge integral, ser sau plasmă. Acest test calitativ nu determină nici valoarea cantitativă și nici rata creșterii concentrației anticorpilor anti-2019-nCOV tip IgG sau IgM.
2. Testul rapid 2019-nCOV IgG/IgM - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) indică doar prezența anticorpilor IgG și IgM anti-2019-nCOV în proba testată și nu va fi utilizat ca metodă unică de diagnostic a infecției cu 2019-nCOV.
3. Ca orice test de diagnostic el va furniza rezultate ce trebuie interpretate doar de medic împreună cu celelalte date clinice și paraclinice disponibile.
4. Dacă testul este negativ iar simptomele clinice persistă, investigații suplimentare sunt necesare. Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea infecției cu 2019-nCOV.
5. Valoarea hematocritului poate influența rezultatul testării. Hematocritul din sângele total ar trebui să fie între 25% și 65% pentru acuratețea rezultatelor testării.
6. Testul va arăta rezultate negative în următoarele condiții: Titlul noilor anticorpi coronavirus din eșantion este mai mic decât limita minimă de detectare a testului, sau noul anticorp coronavirus nu a apărut la momentul colectării eșantionului (stadiu asimptomatic).

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**Sensibilitate și Specificitate**

Testul rapid 2019-nCoV IgG/IgM - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) a fost comparat cu un test comercial de top PCR. Rezultatele demonstrează indici foarte buni de specificitate și sensibilitate pentru Testul rapid 2019-nCoV IgG/IgM - casetă (Sânge integral/ser/plasmă).

Rezultate IgG

Metodă		PCR		Total
Test rapid 2019-nCoV IgG/IgM	Rezultate	Pozitive	Negative	
	Pozitive	20	1	21
	Negative	0	49	49
Total		20	50	70

Sensibilitate relativă: 100% (95%CI*: 86.0%-100%) *Confidence Interval

Specificitate relativă: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Acuratețe: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

Rezultate IgM

Metodă		PCR		Total
Test rapid 2019-nCoV IgG/IgM	Rezultate	Pozitive	Negative	
	Pozitive	17	2	19
	Negative	3	48	51
Total		20	50	70

Sensibilitate relativă: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%) *Confidence Interval

Specificitate relativă: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Acuratețe: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

Reactivitate încrucișată

Testul rapid 2019-nCoV IgG/IgM - casetă (Sânge integral/ser/plasmă) nu a demonstrat reactivitate încrucișată pe probe pozitive cu anti-Influenza A, anti-Influenza B, anti VSR, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-sifilis, anti-HCV, anti-HIV, anti-H. Pylori.

Substanțe interferente

Următoarele nu influențează rezultatele Testului rapid 2019-nCoV IgG/IgM - casetă (Sânge integral/ser/plasmă).












Trigliceride: 50 mg/dL Acid Ascorbic: 20mg/dL

Hemoglobină: 1000mg/dL Bilirubină: 60mg/dL

Colesterol total : 6mmol/L

BIBLIOGRAFIE

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Nr. catalog
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare

 **Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany



Număr:
Data intrării în
vigoare: