

Quick Profile™ Cardul de testare 2019-nCoV IgG/IgM

PENTRU EVALUAREA CALITATIVĂ A ANTICORPILOR IgG ȘI IgM LA
NOUL CORONAVIRUS 2019 ÎN SER UMAN, PLASMĂ SAU SÂNGE INTEGRU

REF 71108B

Utilizarea prevăzută

Doar pentru diagnosticarea in vitro

Cardul de testare QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM este un test in vitro bazat pe imunocromatografie. Este conceput pentru determinarea rapidă calitativă a anticorpilor IgG și IgM la noul coronavirus din 2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) în ser uman, plasmă sau sânge integral. Cardul de testare QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM este un instrument suplimentar de screening rapid pentru purtătorii simptomatici sau asimptomatici ai virusului.

REZUMAT

Boala Coronavirus 2019 (COVID-19) este o boală infecțioasă acută cauzată de noul coronavirus din 2019 (SARS-CoV-2). Perioada de incubație a bolii este de 1-14 zile, de obicei 3-7 zile. Perioada de incubație este infecțioasă. Purtătorii asimptomatici pot fi, de asemenea, surse de infecție. Picăturile respiratorii și contactul sunt principalele căi de transmitere. Simptomele inițiale ale pacienților sunt febră, oboseală și tuse și dispnee dezvoltată treptat și alte manifestări grave. Majoritatea pacienților au un prognostic bun, dar unele dintre cazuri severe pot avea sindrom de detresă respiratorie acută, șoc septic sau chiar deces. În prezent, nu există un tratament specific pentru boală.

Există câteva zile de perioadă de incubație după infectarea cu 2019-nCoV. Anticorpul IgM pot fi detectați la scurt timp după perioada de incubație și rămân pentru o perioadă scurtă de timp. IgM pozitiv în probele de sânge poate fi un indicator al infecției acute. Anticorpul IgG apar după câteva zile de perioadă de incubație și rămân mult timp. IgG pozitiv în probele de sânge poate fi un indicator al unei infecții curente, secundare sau anterioare.

Principiul de testare

Cardul de test combinat QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM utilizează principiul imunocromatografiei. Anticorpul IgM umani și IgG umani sunt imobilizați pe membrana nitrocelulozei ca două linii de testare individuale (linia IgM și linia IgG) în fereastra de test a dispozitivului de testare. Linia IgM din fereastra de testare este mai aproape de sondă decât eșantionul IgG. Pe măsură ce proba de testare curge prin membrană în dispozitivul de testat, conjugatul colorat – 2019-nCoV antigen-aur coloidal formează un complex cu anticorpi specifici (IgM și / sau IgG) ai coronavirusului 2019, dacă este prezent în probă. Acest complex se deplasează mai departe pe membrană către regiunea de testare unde este captat de anticorpul IgM anti-uman și / sau IgG umani acoperiți pe membrană, ducând la formarea unei benzi colorate, ceea ce indică un rezultat pozitiv al testului. Absența acestei benzi colorate în fereastra de testare indică un rezultat negativ al testului. O linie de control încorporată va apărea întotdeauna în fereastra de testare atunci când testul a funcționat corect, indiferent de prezența sau absența anticorpilor anti-coronavirus 2019 în specimen.

Materialele oferite

1. Cardul de testare QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM
2. Buferul pentru mostre
3. Pipetă capilară de 2 µL
4. Instrucțiunea

Materialele necesare, dar care nu sunt incluse în set

Ceas sau cronometru, lancete de siguranță, tampon umezit cu alcool, recipient pentru colectarea probelor, centrifugă, recipient pentru deșeuri cu risc biologic mănuși de unică folosință, dezinfectant.

Păstrarea

1. Păstrați dispozitivul de testare la 4-30 ° C în pungă originală sigilată. A nu se îngheța.
2. Data de expirare indicată pe pungă s-a bazat pe aceste condiții de depozitare..
3. Dispozitivul de testare trebuie să rămână în pungă originală sigilată până când este gata de utilizare. După deschidere, dispozitivul de testare trebuie utilizat imediat. Nu refolosiți dispozitivul.

Precauții

1. Doar pentru diagnostic profesional in vitro.
2. Nu utilizați produsul după data de expirare.
3. Nu utilizați produsul dacă pungă este deteriorată sau sigiliul este rupt.
4. Manipulați toate speciile ca fiind potențial infecțioase.

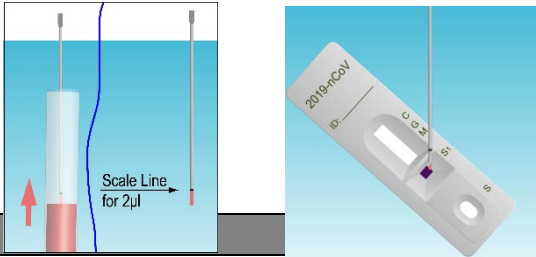
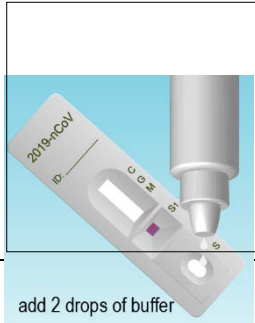
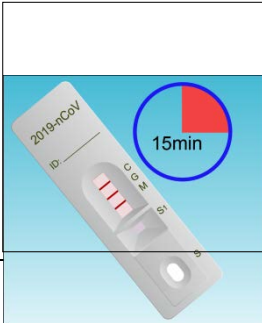
Colectarea și pregătirea mostrelor

1. Probele de ser, plasmă sau sânge integral trebuie colectate în condiții standard de laborator.
2. Ar trebui evitată inactivarea termică a probelor, care poate provoca hemoliză și denaturarea proteinelor.
3. Testul funcționează cel mai bine pe probe proaspete de sânge integral / ser / plasmă. Dacă testarea nu poate fi efectuată imediat, serul / plasma poate fi păstrat la 2-8 ° C până la 3 zile în cazul întârzierii testării. Pentru depozitarea pe termen lung, probele de ser / plasmă pot fi congelate la -20 ° C timp de 3 luni sau -70 ° C pentru o perioadă mai lungă. Ar trebui evitate înghețarea și dezghețarea repetate a specimenului.
4. Azida de sodiu poate fi adăugată ca conservant până la 0,1% fără a afecta rezultatele testului.

Controlul calității

1. Banda de control este un reagent intern și un control procedural. Ea va apărea dacă testul a fost efectuat corect și reagenții sunt reactivi.
2. O bună practică de laborator recomandă utilizarea zilnică a materialelor de control pentru a valida fiabilitatea dispozitivului. Materialele de control care nu sunt furnizate împreună cu acest kit de testare sunt disponibile comercial

Procedura

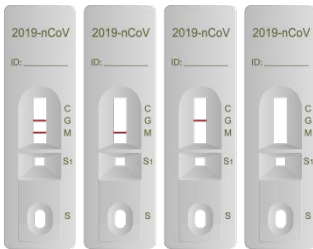
1	Aduceți componentele kitului la temperatura camerei înainte de testare.
2	Deschideți punga și scoateți cardul. Odată deschis, cardul de test trebuie utilizat imediat.
3	Etichetați cardul de testare cu identificarea probei (ID).
4	
 Extrageți specimenul de sânge cu pipeta capilară furnizată și stoarceți ușor specimenul suplimentar pentru a lăsa 2µL în pipetă așa cum este marcat cu linia de scală. Aplicați 2µL de probă de sânge în zona „S1” așa cum este marcat.	
 add 2 drops of buffer	
 15min	

Adăugați 2 picături de soluție de extracție (aproximativ 80-100µL) la godeul marcat ca „S”.

Citiți rezultatul la 15 minute. Un eșantion puternic pozitiv poate arată rezultatul mai devreme.

Notă: Este posibil ca rezultatele după 20 de minute să nu fie exacte

INTERPRETAREA REZULTATELOR

POZITIV		
		
IgG/IgM Pozitiv	IgM Pozitiv IgG Negative	IgM Negative IgG Positive
Linia de control și ambele linii de testare apar. Acesta indică posibilitatea infecției secundare acute.	Atât linia de control, cât și apare a doua linie de testare (linia de test inferioară, care este mai aproape de sondă). Aceasta indică posibilitatea de	Atât linia de control, cât și a doua linie de testare (linia de testare superioară). Indică posibilitatea infecției secundare sau infecția anterioară.
NEGATIV		
	Apare doar linia de control.	
INVALID		
		Rezultatul testului este nevalabil dacă nu se formează o bandă colorată în regiunea de control. Eșantionul trebuie re-testat, utilizând un nou dispozitiv de testare.

CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ:

Exactitate

Au fost testate un total de 74 de eșantioane de la pacienți confirmați, iar rezultatele au arătat că 65 de eșantioane au fost IgM pozitive și / sau IgG pozitive, indicând sensibilitatea clinică a fost de 87,8%. Au fost testate un total de 305 de exemplare de la persoane sănătoase, iar rezultatele au arătat că 302 de exemplare au fost atât IgM cât și IgG negative, 1 exemplar a fost IgM pozitiv și 2 exemplare au fost IgG pozitive, indicând specificitatea clinică a fost de 99,0%. Precizia a fost de 96,8%.

Specificitatea de evaluare

1. Alte boli infecțioase

Cardul de testare QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM a testat probe care au fost infectate de următoarele boli: virusul gripal A, virusul gripal B, Adenovirus, Rotavirus și Mycoplasma Pneumoniae. Toate probele nu au prezentat niciun efect asupra specificității testului.

2. Compuși din sânge

Testul combinat QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM a testat probe cu factor reumatoid ridicat (RF), bilirubină, trigliceride și hemoglobină. Rezultatele au arătat că acești compuși nu au avut niciun efect asupra specificității testului până la concentrațiile enumerate

Factor reumatoid	80 IU/ml
Bilirubina	342 μmol/L
Triglyceride	37 mmol/L
Hemoglobina	10 mg/mL

3. Medicamente obișnuite

Testul combinat QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM a testat probe cu medicamente obișnuite. Rezultatele au arătat că aceste medicamente nu au avut niciun efect asupra specificității testului. Clorhidrat de histamină, interferon-α, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacină, Azitromicină, Ceftriaxonă, Meropenem, Tobramicină

LIMITĂRI

1. Testul se limitează la detectarea calitativă a nivelurilor de anticorpi anti-2019-nCoV în ser, plasmă sau specimen de sânge integral. Concentrația exactă a anticorpului anti-2019-nCoV nu poate fi determinată prin această analiză.
2. Deși testul este foarte precis în detectarea anticorpului anti-2019-nCoV, poate apărea o incidență scăzută a rezultatelor false. Sunt necesare alte teste disponibile clinic dacă se obțin rezultate discutabile.
3. La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic clinic definitiv nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci ar trebui să fie făcut de către medic numai după ce toate rezultatele clinice și de laborator au fost evaluate.
4. În stadiul incipient al infecției, dacă anticorpii IgM și IgG nu sunt produși sau titrul este foarte scăzut, vor apărea rezultate fals negative. Se recomandă ca pacienții să recolteze probele din nou după 7-14 zile și să testeze atât probele colectate anterior, cât și ultimele probe în același timp și să compare rezultatele pentru a confirma dacă există transfer serologic pozitiv sau creștere semnificativă a titrului. În etapa ulterioară a infecției, titrul IgM va scădea sau chiar va fi negativ, în timp ce IgG va continua să crească.



LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054, USA

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands

Tel : (408) 855.0061
Fax: (408) 855.0063
Email: info@lumiquick.com
www.lumiquick.com

