

Test de detectare a anticorpilor IgM / IgG la bolile cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19)

Instrucțiuni de utilizare

Teste DOAR pentru UZ PROFESIONAL

Format: Casetă

Specimen: ser / plasmă / sânge integral

Număr de catalog: A03-51-322

* Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Testul Artron de detectare a anticorpilor IgM / IgG la bolile cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19) este o analiză imunocromatografică rapidă, calitativă și convenabilă *in vitro* pentru detectarea diferențială a anticorpilor IgM și IgG față de coronavirusul sindromului respirator acut sever SARS-COV-2 în probe de ser uman, plasmă sau sânge integral obținute de la pacienții infectați cu coronavirusul SARS-COV-2. Dispozitivul este conceput pentru a ajuta la determinarea expunerii recente sau anterioare la virusul coronavirusul SARS-COV-2, urmărind starea imunității organismului după infecția cu virusul coronavirusul SARS-COV-2.

Această analiză oferă doar un rezultat preliminar. Un rezultat pozitiv nu semnifică neapărat o infecție curentă, ci reprezintă o etapă diferită a bolii după infecție. IgM pozitiv sau IgM / IgG ambele pozitive sugerează o expunere recentă, în timp ce IgG pozitiv sugerează o infecție anterioară sau o infecție latentă. Infecția actuală trebuie confirmată prin reverstranscriptaza în timp real (RT-PCR) sau secvențierea genelor virale. Rezultatele negative nu exclud infecția cu coronavirusul SARS-CoV-2 și nu trebuie utilizate ca unică bază pentru deciziile de gestionare a pacientului. Rezultatele negative trebuie combinate cu observații clinice, istoricul pacientului și informații epidemiologice. Testul este destinat utilizării profesionale și trebuie utilizat doar de inspecitori calificați și cu experiență pentru utilizarea în experimente de biologie moleculară și probe clinice.

REZUMATUL ȘI PRINCIPIUL EVALUĂRII

Coronavirusul sindromului respirator acut sever (SARS-COV-2) este tulpina de virus care a cauzat un focar al bolii cauzate de noul coronavirus (COVID-19), care a afectat ulterior țări și regiuni din întreaga lume. Debutul sever al bolii poate cauza decesul din cauza afectării alveolare masive și a unei insuficiențe respiratorii progresive. În data de 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat focarul global de COVID-19 o pandemie asociată cu morbiditate și mortalitate crescute.

Principiul testului Artron de detectare a anticorpilor IgM / IgG este evaluarea imunocromatografică de captare a anticorpilor pentru detectarea și diferențierea simultană a anticorpilor IgM și IgG față de coronavirusul SARS-COV-2 în probe de ser, plasmă sau sânge integral de proveniență umană. Antigenele specifice față de coronavirusul SARS-COV-2 sunt conjugate cu aur coloidal și depozitate pe tamponul cu soluție de conjugat. Anticorpii monoclonali IgM și IgG specifici lanțurilor umane sunt imobilizați pe două linii de testare individuale (linia M și linia G) ale membranei din nitroceluloză. Linia IgM (linia M) este mai aproape de godeul probei și urmată de linia IgG (linia G). Atunci când se adaugă proba, conjugatul aur-antigen este rehidratat și anticorpii IgM și / sau IgG față de coronavirusul SARS-COV-2, dacă există în probă, vor interacționa cu antigenul conjugat cu aur. Complexul imunitar va migra spre fereastra de testare până la zona de testare (G și M), unde vor fi captate de anticorpii IgM (M) și / sau IgG (G) specifici lanțurilor umane relevanți, formând o linie roz vizibilă care indică un rezultat pozitiv. Dacă anticorpii față de coronavirusul SARS-COV-2 lipsesc din probă, nu apare nicio linie roz în liniile de testare (G și M), ceea ce indică un rezultat negativ.

Pentru a servi drept control intern al procesului, o linie de control trebuie să apară întotdeauna în Zona de control (C) după finalizarea testului. Absența unei linii de control roz în Zona de control indică un rezultat nevalid.

CONȚINUTUL PACHETULUI

- Conținutul pungii: Casetă de testare, Desicant.
- 25 de tuburi capilare pentru 25 de teste (sau 100 pentru 100 de teste).
- 3 ml de soluție tampon per fiolă pentru 25 de teste (sau 2 x 6 ml/fiolă pentru 100 de teste).
- Instrucțiuni de testare.

MATERIALE NECESARE (DAR NELIVRATE)

- Tampon cu alcool.
- Lanțetă de siguranță (pentru probele de sânge integral prelevate din vârful degetului).
- Dispozitiv de colectare a sângelui. (pentru alte probe de sânge integral decât cele prelevate din vârful degetului)
- Pipetă de precizie care poate să livreze 10 μ l și / sau 20 μ l cu vârfuri de unică folosință (pentru alte probe de sânge integral decât cele prelevate din vârful degetului)
- Mănuși.
- Ceas sau cronometru.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Doar pentru utilizare profesională *in vitro*.
- A nu se reutiliza.
- Nu folosiți dacă sigiliul produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.
- Nu folosiți după data expirării afișată pe pungă.
- Nu amestecați și nu interschimbați probe diferite.
- Acest test trebuie efectuat la o temperatură a mediului ambiant cuprinsă între 15 și 30 °C (59 până la 86 ° F). Dacă unitățile de testare sunt depozitate la frigider, asigurați-vă că sunt aduse la temperatura de operare înainte de a efectua testarea.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi un combinezon de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție, în timp ce manevrați materiale cu potențial infecțios sau în timp ce efectuați analiza.
- Spălați-vă bine pe mâini după terminarea testelor.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Curățați bine cu dezinfectante corespunzătoare lichidele vărsate.
- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. În timpul procedurilor de testare trebuie să respectați măsurile de precauție stabilite pentru pericolele microbiologice.
- Aruncați într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic toate probele și dispozitivele utilizate. Manevrarea și eliminarea materialelor periculoase trebuie să respecte reglementările locale, regionale sau naționale.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

PREGĂTIREA PROBEI

• **Probele de sânge integral** pot fi colectate prin puncția vârfului degetului sau puncție venoasă, urmând procedurile de rutină ale instituției. În concluzie:

Sânge integral colectat prin puncția vârfului degetului:

- o Curățați cu un tampon îmbibat în alcool zona degetului pe care va fi utilizată lanțeta. Lăsați să se usuce.
- o Fără a atinge locul puncției, frecționați mâna în direcția în jos, înspre vârful degetului mijlociu sau inelar.
- o Puncționați pielea cu o lanțetă sterilă și ștergeți prima picătură de sânge.
- o Frecați ușor mâna, de la încheietură înspre degetul cu lanțetă pentru a obține o picătură de sânge integral la locul puncției.
- o Colectați picătura de sânge folosind tubul capilar inclus.
- o Sângele integral obținut prin puncția vârfului degetului trebuie testat imediat după colectare.

Sânge integral venos:

- o Colectați sânge integral venos într-un tub cu anticoagulant.

Important: dacă probele de sânge au fost colectate într-un tub fără anticoagulant trebuie testate imediat după colectarea probei.

- **Pentru probele de ser**, colectați sânge într-un tub fără anticoagulant și lăsați-l să se coaguleze.
- **Pentru probele de plasmă**, colectați sânge într-un tub care conține anticoagulant.

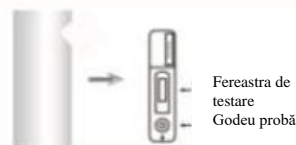
Separăți serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Utilizați numai probe clare, nehemolizate.

Sângele integral colectat într-un tub cu anticoagulant, serul / plasma colectate în orice eprubetă curată pot fi păstrate la temperaturi între 2°C și 8°C până la 7 zile dacă testele nu pot fi efectuate imediat. Pentru depozitarea pe termen lung, serul / plasma pot fi păstrate la -20°C timp de o jumătate de an, dar este necesar să se evite înghețarea și decongelarea repetată. Dacă proba trebuie transportată, sângele integral trebuie ambalat într-un tub de testare cu anticoagulare fără scurgeri; serul / plasma trebuie ambalate într-o eprubetă. Transportul trebuie efectuat în condiții de temperatură scăzută (2 ~ 8°C). Înainte de utilizare lăsați proba să atingă temperatura din încăperea (fără a o încălzi).

PROCEDURI DE TESTARE

1

Scoateți dispozitivul de testare din punga sigilată, rupând-o pe linia crestată și așezați dispozitivul de testare pe o suprafață dreaptă și uscată.



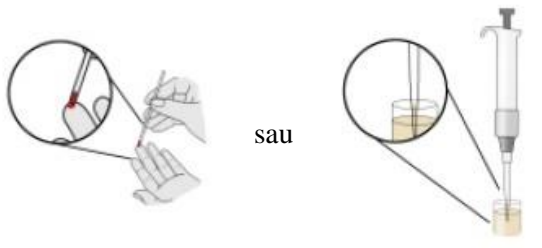
2

Pentru sânge integral din vârful degetului sau sânge integral venos:

Colectați sângele integral prin puncția vârfului degetului sau sânge integral cu un tub capilar (20 µl), până la linia neagră.

Pentru ser / plasmă:

Colectați serul / plasma (10 µl) cu o pipetă.



3

Adăugați serul / plasma / sângele integral colectat în zona superioară (aproape de fereastra de testare) a godeului pentru probă de pe dispozitivul de testare, fără bule de aer (țineți tubul capilar / sau pipeta vertical și atingeți ușor cu capătul tamponul din godeul pentru probă pentru a permite transferul).



4

Așteptați 20-30 de secunde; adăugați 2 picături (în jur de 90 µl) din soluția tampon în godeul pentru probă al dispozitivului de testare.



5

Citiți rezultatele după 15-20 de minute. Probele pozitive puternice pot produce rezultate pozitive în mai puțin de 1 minut.



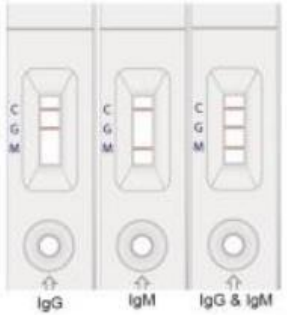
NU INTERPRETAȚI REZULTATELE DUPĂ 30 DE MINUTE.

INTERPRETĂRILE REZULTATELOR

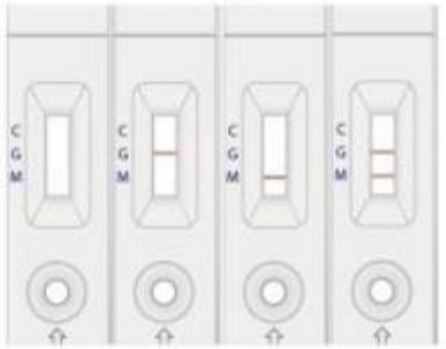
Negativ



Pozitiv



Invalid



Negativ

O bandă de culoare roz apare doar în regiunea de control (C), indicând un rezultat negativ pentru infecția cu coronavirusul SARS-COV-2.

Pozitiv

Benzi colorate roz apar în zona de control (C) și în zona G și / sau M.

- 1) IgM și IgG pozitivi, benzi vizibile în zona M și G, indicând un rezultat pozitiv pentru o expunere recentă la coronavirusul SARS-COV-2.
- 2) IgM pozitiv, o bandă vizibilă în zona M, indicând un rezultat pozitiv pentru o expunere actuală sau recentă la coronavirusul SARS-COV-2.
- 3) IgG pozitiv, o bandă vizibilă în zona G, indicând un rezultat pozitiv pentru o infecție anterioară sau latentă cu coronavirusul SARS-COV-2.

Invalid

Nicio bandă nu este vizibilă în zona de control (C). Repetați testul cu un dispozitiv de testare nou. În cazul în care testul nu reușește, contactați distribuitorul și furnizați-i numărul lotului.

CONTROLUL CALITĂȚII

Deși dispozitivul de testare conține un control intern al calității (o bandă de culoare roz în zona de control), bunele practici de laborator recomandă utilizarea zilnică a unui control exterior pentru a garanta funcționarea corectă a dispozitivului de testare. Probele pentru controlul calității trebuie testate în conformitate cu cerințele standard privind controlul calității stabilite de laboratorul dumneavoastră.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

- Dispozitivul de testare trebuie păstrat în punga sigilată la temperaturi cuprinse între 2 și 30°C. Nu înghețați dispozitivul de testare.
- Sticla care conține soluția tampon trebuie păstrată la temperaturi cuprinse între 2 și 30°C.
- Dispozitivul de testare trebuie să fie ferit de lumina directă a soarelui, de umiditate și căldură.

LIMITĂRI

- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Instrucțiunile de utilizare a testului trebuie respectate în timpul procedurilor de testare.
- Există întotdeauna posibilitatea să apară rezultate false din cauza prezenței substanțelor care interferează în probă sau din cauza unor factori care nu pot fi controlate de producător, cum ar fi erori tehnice sau procedurale asociate testării.
- Reactivul poate fi utilizat doar pentru a determina starea imunitară a organismului față de coronavirusul SARS-COV-2 după infecție, dar nu direct, pentru a diagnostica infecția actuală cu coronavirusul SARS-COV-2.
- Folosiți împreună cu strategia de testare prezentată de autoritățile de sănătate publică din zona dumneavoastră.
- Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 și nu trebuie utilizate ca unică bază pentru deciziile de gestionare a pacientului. Anticorpul IgM nu pot fi detectați în primele zile de la infecție; nu este cunoscută sensibilitatea testului la începutul infecției.
- Rezultatele reflectă detectarea anticorpilor la coronavirusul SARS-CoV-2. Anticorpul IgM împotriva coronavirusului SARS-CoV-2 sunt, în general, detectabili în sânge la câteva zile după infecția inițială, deși nivelurile pe parcursul infecției nu sunt bine caracterizate. Anticorpul IgG împotriva coronavirusului SARS-CoV-2 devin detectabili ulterior, după infecție. În acest moment, nu se știe cât timp pot persista în organism anticorpul IgM sau IgG după infecție.
- Pot apărea rezultate pozitive atât pentru anticorpul IgG cât și pentru anticorpul IgM după infecție și pot indica o infecție acută sau recentă (și răspunsul imunitar de succes la un vaccin, odată dezvoltat).
- Pot apărea rezultate fals pozitive atât pentru anticorpul IgG cât și pentru anticorpul IgM din cauza reactivității încrucișate cu anticorpul preexistent sau din alte cauze posibile.
- Prezența anticorpilor specifici este un semn al infecției anterioare sau actuale și poate fi, de asemenea, utilizată pentru a determina eficacitatea tratamentului.
- Laboratoarele sunt obligate să raporteze toate rezultatele pozitive către autoritățile de sănătate publică corespunzătoare.
- Limitări specifice testului, după cum este necesar.
- Deși testul demonstrează o precizie superioară în detectarea anticorpilor împotriva coronavirusului SARS-COV-2, poate apărea o incidență scăzută a rezultatelor false. Prin urmare, sunt necesare alte teste disponibile clinic în cazul unor rezultate discutabile. La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic clinic definitiv nu trebuie să se bazeze pe rezultatele unui singur test, ci trebuie stabilit de către medic numai după ce toate rezultatele clinice și de laborator au fost evaluate.

BIBLIOGRAFIE

- Managementul clinic al infecției respiratorii acute severe (SARI) atunci când este suspectată boala COVID-19, Ghid provizoriu, Organizația Mondială a Sănătății, 13 martie 2020.
- Raportul misiunii comune OMS-China privind boala cauzată de coronavirusul 2019 (COVID-19), Organizația Mondială a Sănătății, 16-24 februarie 2020.

- Caracteristicile epidemiologice ale unui Focar pentru bolile cauzate de noul coronavirus (COVID-19). Centrul chinez pentru controlul și prevenirea bolilor. CCDC săptămânal, 2 (8):113-122, 2020.
- Un focar cauzat de noul coronavirus care reprezintă o preocupare pentru situația sănătății la nivel mondial. Wang C și colab. Lancet, 395 (10223): 470-473, 2020.

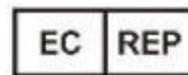
INFORMAȚII DE CONTACT ALE FABRICANTULUI



Artron Laboratories Inc.
3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada



Tel: 604.415.9757
Fax: 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germania

Nr. Doc. A03-51-322

VER. 03

Revizuire: aprilie 2020