

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test.

UTILIZARE PRECONIZATĂ.

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test - este un test imunocromatografic, cu fază solidă, pentru detectarea rapidă, calitativă și diferențială a anticorpilor IgG și IgM pentru Noul Coronavirus 2019 în sângele uman integral, ser sau plasmă. Acest set oferă doar un rezultat preliminar al testării. Prin urmare, orice probă reactivă cu COVID-19 IgG/IgM Rapid Test trebuie confirmată prin metode alternative de testare și date clinice.

INTRODUCERE.

Coronavirusurile - sunt virusuri ARN cu înveliși, care sunt răspândite pe scară largă printre oameni, mamifere și păsări și care provoacă boli respiratorii, intestinale, hepatice și neurologice. Se cunosc 7 specii de coronavirusuri care cauzează afecțiuni la om. Patru virusuri – 229E, OC43, NL63 și HKU1 – sunt prevalente și provoacă simptome de răceală la persoanele imunocompetente. Celelalte trei tulpini – Coronavirusul Sindromului Respirator Acut Sever (SARS-CoV), Coronavirusul Sindromului Respirator din Orientul Mijlociu (MERS-CoV) și Noul Coronavirus 2019 (COVID-19) sunt de origine zoonotică și au fost asociate cu maladii deseori fatale. Anticorpul IgG și IgM către Noul Coronavirus 2019 pot fi detectați și la 2-3 săptămâni după expunere. IgG rămân pozitivi, dar titrul anticorpilor scade cu timpul.

PRINCIPIUL TESTĂRII.

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test este un test imunocromatografic cu flux lateral. Testul utilizează anticorpi anti-umani IgM (linia de testare IgM), anticorpi anti-umani IgG (linia de testare IgG) și anticorpi de capră anti-iepure IgG (linia de control C) imobilizați pe un strip de nitroceluloză. Zona cu conjugat de culoare visinie conține aur coloidal conjugat cu antigene recombinante COVID-19 conjugate cu aur coloidal (conjugate COVID-19) și IgG de control anti-iepure, conjugate cu aur coloidal. Când se adaugă o probă urmată de soluție tampon la godeul probei, anticorpii IgM și/sau IgG, dacă sunt prezenți, se vor lega la conjugatul COVID-19, formând complexul antigen-anticorp. Acest complex migrează prin membrană nitrocelulozică prin acțiune capilară. Când complexul accede la linia anticorpului corespunzător imobilizat (anti-IgM uman și/sau anti-IgG uman) complexul este fixat, formând o linie de culoare visinie, care confirmă un rezultat reactiv al testului. Absența unei linii colorate în zona de testare indică un rezultat non-reactiv al testului.

Fiecare test conține un control intern (linia C) care trebuie să prezinte o linie de culoare visinie a imunocomplexului conjugat de capră anti- iepure/ IgG, de iepure IgG conjugate cu aur coloidal, indiferent de culoarea apărută pe oricare dintre liniile de testare. În caz contrar, rezultatul testului nu este valid și proba trebuie retestată cu alt dispozitiv de testare.

MATERIALELE INCLUSE.

Test pentru sânge integral: pungi sigilate, care conțin fiecare un set de testare, o micropipetă de plastic de 10 µL și un desicant, 1 soluție tampon (aplicator cu soluție), 1 instrucțiune de utilizare.

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT INCLUSE.

1. Manusi sterile – 1 pereche.
2. Servetele cu alcool.
3. Timer/Ceas.

4.1 Lanceta (ac steril).

PĂSTRARE ȘI STABILITATE.

Setul poate fi păstrat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Dispozitivul de testare este stabil până la data de expirare tipărită pe punga sigilată. Dispozitivul de testare trebuie păstrat în punga sigilată până la utilizare. A NU SE CONGELA. A nu se utiliza după data de expirare.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII.

1. A nu se utiliza după data de expirare.
2. Această instrucțiune trebuie citită atent și complet înainte de a efectua testul. Nerespectarea instrucțiunii conduce la rezultate eronate ale testului.
3. Nu folosiți kit-ul dacă punga este deteriorată sau spartă.
4. Setul este doar pentru o singură utilizare. Nu se va utiliza repetat în niciun caz.
5. Umiditatea și temperatura pot afecta în mod advers rezultatele.
6. Nu efectuați testarea într-o încăpere cu flux puternic de aer, adică cu ventilator electric sau aer condiționat puternic.

COLECTAREA PROBELOR.

1. Utilizarea testului COVID-19 IgG/IgM Rapid Test poate fi efectuată folosind sânge integral.
2. Folosiți manusi sterile înainte de efectuarea testării.
3. Sângele integral colectat de la vârful degetelor trebuie să fie testat imediat.
4. Stergeți degetul cu servetel imbibat în alcool. Pregătiți lancetă (acul de unică folosință inclus în set). Măsați ușor degetul în direcția de la începutul degetului până la capăt pentru a crește presiunea în ultimă falangă a degetului. Se face o singură începătură cu ajutorul lancetei. Colectați sânge cu pipetă **până la scară indicată pe această (o bandă îngustă de culoarea gri)**.
5. Probele nu trebuie congelate.

PROCEDURA DE TESTARE.

Pentru probele de sânge integral:

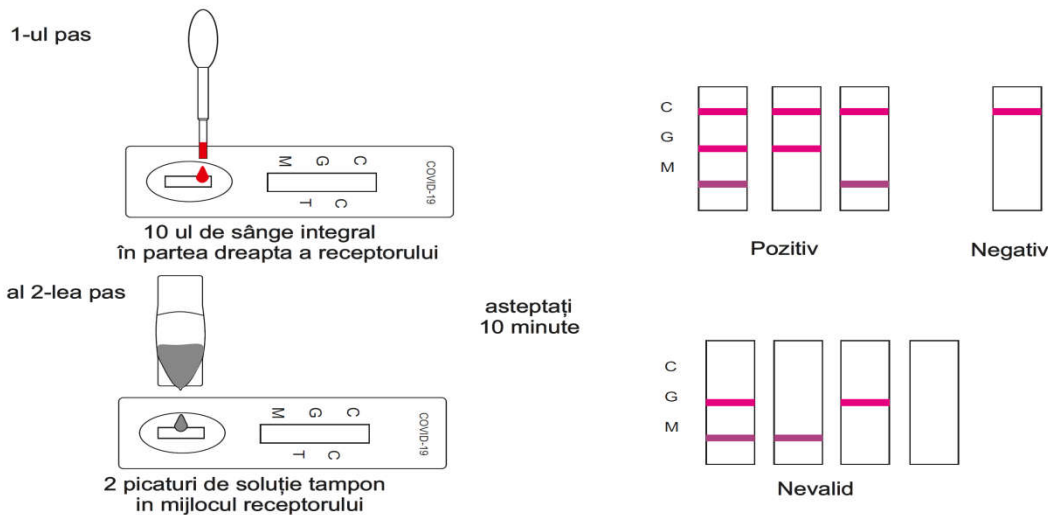
Permiteți ca setul de testare, soluția tampon și/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare.

1. Scoateți caseta de testare din pungă de folie sigilată și utilizați-le cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează timp de 30 minute.

2. Puneți dispozitivul de testare pe o suprafață curată și netedă.

Adăugați 10μL (2-3mm în capilarul pipetei) de sânge integral în godeul pentru probă din caseta de testare, apoi adăugați imediat 2 picături (aproximativ 60 μL) de tampon în godeul (vezi desenul de mai jos).

3. Așteptați să apară linia/liniile colorate. Rezultatul trebuie citit la 10 minute. Rezultatele pozitive pot fi vizibile nu mai devreme de 2 minute. **Nu interpretați rezultatul după 10 minute.**



INTERPRETAREA REZULTATELOR.

NEGATIV: Dacă este prezentă doar linia C, absența oricărei culori visinii pe ambele linii T (IgG și IgM) indică că nu sunt detectați anticorpi anti-COVID-19 în probă. Rezultatul este negativ.

IgM POZITIV: În plus la prezenta liniei C, dacă este prezentă și linia IgM, testul indică prezenta IgM anti-COVID-19 în probă. Rezultatul este pozitiv.

IgG POSITIV: În plus la prezenta liniei C, dacă este prezentă și linia IgG, testul indică prezenta IgG anti-COVID-19 în probă. Rezultatul este pozitiv.

IgG și IgM POZITIV: În plus la prezenta liniei C, și prezenta atât a liniei IgG, cât și IgM, testul indică prezenta ambelor IgG și IgM anti-COVID-19 în probă. Rezultatul este pozitiv.

INVALID: Linia de control nu apare. Cele mai probabile motive pentru absența liniei de control sunt volumul insuficient al probei sau tehnici procedurale incorecte. Reexaminați procedura și repetați testul cu un set de testare nou. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

LIMITĂRI.

1. Utilizați probe proaspete de fiecare dată.
2. Performanța optimă a testului necesită respectarea strictă a procedurii de testare descrise în această instrucțiune. Devierile pot conduce la rezultate eronate.
3. Un rezultat negativ pentru un subiect individual indică absența anticorpilor anti-COVID-19 detectabili. Cu toate acestea, rezultatul negativ al testului nu exclude posibilitatea expunerii sau infecției cu COVID-19.
4. Un rezultat negativ poate apărea dacă cantitatea de anticorpi anti-COVID-19 prezenți în probă este sublimita de detectare ale testului sau anticorpii detectați nu sunt prezenți în stadiul bolii în care este colectată proba.
5. Unele probe care conțin un titlu neobisnuit de sporit de anticorpi heterofili sau factor reumatoid pot afecta rezultatele anticipate.
6. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, diagnosticul clinic definitiv nu ar trebui să se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci ar trebui stabilit de către medic numai după evaluarea tuturor rezultatelor testelor clinice și de laborator.

REFERINTE BIBLIOGRAFICE.

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

PRODUCĂTOR:

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd

Building 15, Building 12 (west), No. 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development zone, 226010 Nantong, People of Republic of China.

IMPORTATOR:

ÎCS "Farmina" SRL, str. Ciocana 8/1, mun. Chisinau, Republica Moldova

Tel.: + 373 22 421801