



## COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG / IgM Zestaw do badania przeciwciał

### (Złoto koloidalne)

#### Przeznaczenie

COVID-19 (SARS-CoV-2)Test IgG / IgM służy do jakościowego wykrywania nowych przeciwciał IgG / IgM koronawirusa w ludzkiej surowicy, osoczu i krwi pełnej. Po zakażeniu nowym koronawirusem typowymi objawami są objawy ze strony układu oddechowego, gorączka, kaszel, świszczący oddech oraz duszność itp. W cięższych przypadkach infekcja może powodować zapalenie płuc, zespół ciężkiej niewydolności oddechowej, niewydolność nerek, a nawet śmierć. Koronawirusy mogą być wydalane z organizmu w wydzielinach z dróg oddechowych, przenoszone przez płyny ustne, kichanie, poprzez kontakt oraz drogą kropelkową.

#### Zasada

Test IgG / IgM COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG / IgM to zasada wykrywania antygenu rekombinowanego, nowego koronawirusa oznaczonego koloidalnym złotem (COVID-19), podczas gdy membrana nitrocelulozowa jest pokryta szczerzym antyludzkim IgM, szczerzym antyludzki IgG i owczymi antymysimi poliklonalnymi przeciwciałami, gdy próbki zawierające przeciwciała IgM ze złotem koloidalnym oznaczyły nowe związki tworzące antygen koronawirusa, związki w antyludzkich przeciwciałach szczerzych IgM zostały uchwyczone, pojawiają się kolorowe linie, jeśli próbka zawiera przeciwciała IgG oraz złoto koloidalne oznaczyły nowy związek tworzącego się antygenu koronawirusa, związki złapały szczerze antyludzkie przeciwciała IgG, pojawia się wtedy kolorowa linia, gdy w tym samym czasie próbki zawierające IgG i IgM, tworzą 2 linie na T1 i T2, dodatkowe kompleksy złota koloidalnego i owcze poliklonalne antyszczurze przeciwciała tworzy linię, używaną jako linia kontroli jakości. Gdy w próbce nie ma przeciwciał IgG i IgM, wtedy jedynie linia kontroli jakości przedstawia kolor, wtedy test jest negatywny.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Do stosowania jedynie w diagnostyce in vitro. Procedurę należy przeprowadzać ściśle według instrukcji, nie należy używać przeterminowanych lub uszkodzonych produktów.
2. Można użyć jedynie rozcieńczalnika z opakowania, rozcieńczalniki z różnych partii nie mogą być mieszane.
3. Nie należy używać wody z kranu, wody oczyszczonej i destylowanej jako kontroli negatywnej.
4. Urządzenie testowe należy użyć w przeciągu 1 godziny od otwarcia. Jeśli temperatura otoczenia jest wyższa niż 30°C lub występuje duża wilgotność, należy użyć natychmiast po otwarciu.
5. Jeśli przemieszczenie się cieczy w oknie testowym nie nastąpi w przeciągu 30 sekund od

dodania roztworu wykrywającego, dodaj jeszcze 1 kroplę roztworu wykrywającego.

6. Pamiętaj o możliwości zakażenia się wirusem podczas pobierania próbek, noś rękawiczki jednorazowe, maski itp. (po umyciu rąk).

7. Urządzenie testowe jest jednorazowe. Urządzenie testowe i próbkę należy traktować po użyciu jako odpady medyczne z ryzykiem zakażenia biologicznego i należy odpowiednio zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.

8. Falszywie pozytywne wyniki testu mogą występować, jeśli osoba ma reakcję alergiczną lub wysoki poziom ferrytyny.

#### Przybory i części składowe

#### Dostarczone materiały

1. COVID-19 (SARS-CoV-2) Kasetta testowa na przeciwciała IgG/IgM (zawiera 1 środek pochłaniający wilgoć, 1 szt. urządzenia testowego, 1 zakraplacz)
2. Roztwór buforowy: 1 butelka na pudełko
3. Instrukcja: 1 szt. w pudełku

#### Materiały wymagane, lecz niedołączane

Czasomierz.

pojemnik na próbki

#### Przechowywanie i trwałość

1. Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej (4-30°C).
2. Należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła.
3. Nie należy zamrażać zestawu testowego.
4. Termin ważności: 24 miesiące.

#### Pobieranie i przygotowywanie próbek

1. COVID-19 (SARS-CoV-2) Test IgG/IgM można wykonać na pełnej krwi / surowicy / osoczu.
2. Pobieranie próbek surowicy / osocza: surowicę i osocze należy oddzielić jak najszybciej po pobraniu krwi, aby uniknąć hemolizy. Oddzieloną surowicę i osocze należy jak najszybciej przebadać w przeciągu 8 godzin. Jeśli próbka nie może być użyta natychmiast, należy przechowywać ją w temperaturze 2°C ~ 8°C przez 7 dni. W celu przechowywania przez ponad 7 dni należy umieścić ją w krioprezerwacji w temperaturze -20 °C, może znajdować się w takim stanie przez 6 miesięcy. Przed testem należy przywrócić temperaturę do temperatury pokojowej, należy unikać wielokrotnego zamrażania i

rozmrzania.

3. Pobieranie pełnej krwi żyłnej: zbierz krew za pomocą probówki antykoagulacyjnej lub najpierw dodaj antykoagulant (zaleca się heparynę i sól EDTA) do naczynia przeznaczonego do pobierania krwi, a następnie dodaj pobrane próbki krwi i dobrze wstrząśnij. Można je przechowywać w temperaturze pokojowej przez 8 godzin. Jeśli nie można go natychmiast wykryć, można je przechowywać w temperaturze 2 ~ 8°C przez 7 dni. Próbka pełnej krwi z żyły, która jest starsza niż 7 dni, nie jest odpowiednia dla tego odczynnika.

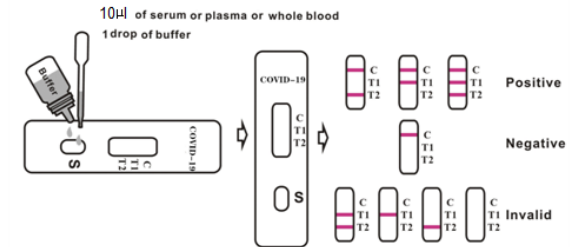
4. Pobieranie krwi z opuszka palca: w celu uniknięcia zakrzepnięcia, krew należy pobrać natychmiast po nakłuciu palca jednorazową igłą do pobierania krwi.

#### Procedura wykonywania testu

Przed użyciem należy uważanie zapoznać się z instrukcją oraz przywrócić testy, bufor i próbki do temperatury pokojowej.

1. 10µl surowicy / osocza / krwi pełnej zostało wchłonięte i dodane do otworu próbki (S).
2. Dodaj 1 kroplę rozcieńczalnika do otworu próbki karty testowej (S).

Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie / kolorowa linia. Wynik należy odczytać po 10-15 minutach. Nie odczytuj wyniku po upływie 30 minut.



#### Odczyt wyniku

**Pozytywny:** 1. Pojawiają się dwie lub trzy wyraźne linie. Jedna linia powinna zawsze pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C), a kolejna jedna lub dwie widoczne linie kolorowe powinny pojawiać się w obszarze linii testowej/testowych (T1 i T2).

2. Jeżeli linia pojawi się na linii kontroli jakości, i będzie się znajdowała na linii testowej T1, a nie będzie jej na linii testowej T2, oznacza to, że przeciwciała IgG jest obecne w próbce, a nie ma przeciwciała IgM.

3. Jeżeli linia pojawi się na linii kontroli jakości, i będzie się znajdowała na linii testowej T2, a nie będzie jej na linii testowej T1, oznacza to, że przeciwciała IgM jest obecne w próbce, a nie ma przeciwciała IgG.

**Negatywny:** w obszarze kontrolnym (C) pojawia się jedna kolorowa linia. Brak widocznych kolorowych linii w obszarach linii testowych (T1 i T2).

**Nieprawidłowy:** linia kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub

nieprawidłowe procedury są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami awarii linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nowym urządzeniem testowym. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przerwij korzystanie z zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

**Uwaga: Czerwona linia na linii testowej (T) może pokazywać różne odcienie koloru. Jednak nawet bardzo słabą linię należy oceniać jako wynik pozytywny w określonym okresie obserwacji, niezależnie od koloru linii.**

### Kontrola jakości

Czerwona linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) to wewnętrzna kontrola proceduralna. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki.

### Ograniczenia proceduralne

1. Ten produkt służy wyłącznie do testów jakościowych.
2. Wyniki testu tego produktu mają jedynie charakter poglądowy, a nie jedyną podstawę do diagnozy i leczenia, i powinny zostać potwierdzone w połączeniu z objawami klinicznymi lub innymi konwencjonalnymi metodami testowymi.
3. Wynik negatywny może wynikać z niższego stężenia przeciwciała niż czułość analityczna produktu.
4. Na dokładność testu mają wpływ: sposób pobierania próbki, niewłaściwe pobieranie próbki, niewłaściwe przechowywanie próbki lub wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie próbki. Wpłyne to na wynik testu.
5. W badaniu tego produktu stwierdzono, że alergia lub nieprawidłowy wzrost ferrytyny mogą zafałszować wynik pozytywny, co wymaga dalszych badań.

### Wskaźnik skuteczności

#### 1. Postacie fizyczne

- 1.1 Wygląd: Test powinien być czysty i kompletny, bez uszkodzeń i zanieczyszczeń. Obudowa kasety testowej powinna być płaska, górna i dolna pokrywa powinny być równomiernie zamknięte i nie powinno być wyraźnej szczeliny. Wewnętrzny pasek testowy powinien być mocno przymocowany i nie powinien się ruszać. Rozcieńczalnik powinien być klarowny i bez zanieczyszczeń.
  - 1.2 Rozmiar: rozmiar paska wewnętrznego nie powinien być mniejszy niż 2,5mm.
  - 1.3 Szybkość przemieszczania się cieczy nie powinna być wolniejsza niż 10 mm/min.
  - 1.4 **2. Minimalne granice wykrywalności:** Minimalne graniczne wartości odniesienia dla produktów S1 powinny być negatywne, S2 i S3 powinny być pozytywne.
- 3. Negatywny wskaźnik zgodności:** 5 sztuk negatywnych produktów odniesienia firmy

testowej jest ujemnych, a negatywny wskaźnik zgodności wynosi 100%.












**4. Pozytywny wskaźnik zgodności:** 5 sztuk pozytywnych produktów odniesienia, każde badanie referencyjne wykonywane jest jeden raz i wszystkie badania są pozytywne, przy dodatnim wskaźniku zgodności wynoszącym 100%.

**5. Powtarzalność:** Przetestuj 1 element pozytywnego testu przedsięwzięcia, przetestuj go 10 razy, kolor powinien być spójny a wynik pozytywny.

### 6. Specyfika

- 6.1 Reakcja krzyżowa: ten produkt nie reaguje krzyżowo z pozytywnymi próbkami, w tym z przeciwciałami wirusa grypy, wirusem grypy a, przeciwciałami wirusa grypy b, zapaleniem płuc typu chlamydia, przeciwciałem mykoplazm pneumoniae, przeciwciałem adenowirusa, przeciwciałem wirusa syncytialnego układu oddechowego, przeciwciałem powierzchniowego zapalenia wątroby typu b, z przeciwciałem wirusa zapalenia wątroby typu c, przeciwciałem treponema pallidum, przeciwciałem ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV), przeciwciałem wirusa EB, wirusem odry, przeciwciałem CMV, enterowirusem typu 71, przeciwciałem wirusa świnki, wirusem ospy wietrznej i półpaśca.
- 6.2 Nie ma reakcji krzyżowej między RF, ANA i AMA.
- 6.3 Związek przeszkadzający:

- (1) Gdy stężenia będą w następujących przedziałach: bilirubiny  $\leq 250$   $\mu\text{mol} / \text{L}$ , zawartość hemoglobiny  $\leq 9$   $\text{g} / \text{L}$ , zawartość trójglicerydów  $\leq 15$   $\text{mmol} / \text{L}$ , zawartość czynnika reumatoidalnego  $\leq 80$   $\text{IU} / \text{mL}$ , miano ANA  $\leq 1: 240$ , przeciwciała

	znak CE		Numer partii:
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania		Produkt diagnostyki in vitro (IVD)
	Do jednorazowego użytku		Data produkcji
	Przechowywać w		Zawiera wystarczającą ilość do <n> testów
	Producent		Data ważności
	Przedstawiciel Unii Europejskiej		

przeciwmitchondrialne (AMA)  $\leq 80$   $\text{U} / \text{mL}$ , zawartość mysiej  $\text{IgG} \leq 1000$   $\mu\text{g} / \text{mL}$ , nie zostanie zakłócony wynik testu tego produktu.

- (2) Powszechnie stosowane leki przeciwvirusowe: kwas epizytynowy ( $\leq 4$   $\text{mg} / \text{l}$ ), rybawiryna ( $\leq 40$   $\text{mg} / \text{l}$ ), interferon ( $\leq 200$   $\text{mg} / \text{l}$ ), oseltamiwir ( $\leq 30$   $\text{mg} / \text{l}$ ), abidol ( $\leq 40$   $\text{mg} / \text{l}$ ), lewofloksacyna ( $\leq 200$   $\text{mg} / \text{L}$ ), azytromycyna ( $\leq 100$   $\text{mg} / \text{L}$ ), ceftriakson ( $\leq 400$   $\text{mg} / \text{L}$ ), meropenan ( $\leq 200$   $\text{mg} / \text{L}$ ) nie mają wpływu na działanie tego produktu.

**7. Efekt haka:** Nie znaleziono efektu haka w wynikach testu tego produktu w zakresie miana klinicznie pozytywnych próbek nowego przeciwciała koronawirusa.

**8. Według badań, 10 próbek stanowi minimalną granicę wykrywalności i odtwarzalności klinicznie pozytywnej surowicy nowego koronawirusa COVID-19. Wszystkie wyniki spełniają wymagania.**

### 9. Działanie kliniczne

Doświadczalne odczynniki diagnostyczne in vitro zostały porównane z klinicznymi kryteriami diagnostycznymi innych produktów na rynku o tej samej metodyce i nowym zapaleniem płuc koronawirusa. Wyniki testu wykazały, że czułość kliniczna produktu wynosi 89,67% (%c95i: 83,55%, 90,85%), a specyfikacja 99,33% (95i%c: 98,12%, 99,32%). Ponadto w badaniu porównawczym wybrano homologiczne próbki surowicy / osocza i pełnej krwi 160 osób (72 pozytywne i 88 negatywnych). Wyniki wykazały, że z wynikami testu surowicy / osocza jako odnośników, pozytywny wskaźnik zgodności testu pełnej krwi wyniósł 92,28% (%c95i: 87,52% ~ 97,11%), a ujemny wskaźnik zgodności wyniósł 100,00% (95i%c: 96,21% ~ 100,00%), zatem łączny wskaźnik zgodności wyniósł 97,25% (95i%c: 93,55% ~ 99,01%). Po wstępnej zasadniczo potwierdza się, że skuteczność produktu może zaspokoić nagłe potrzeby epidemiczne.

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

4 piętro, D-1 # Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,  
High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, Chiny

Luxus Lebenswelt GmbH



30°C

4°C

Instrukcja oznaczenia

