

Κασέτα ταχείας δοκιμής
Συσκευασία μίας χρήσης
(δείγμα ανθρώπινου ολικού αίματος από το δάκτυλο)
Φυλλάδιο Οδηγιών

REF INCP-402S

Ελληνικά

Τεστ ταχείας δοκιμής για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG και IgM στο 2019-nCoV σε ανθρώπινο δείγμα ολικού αίματος από το δάκτυλο.
Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in vitro.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το τεστ ταχείας δοκιμής IgG / IgM 2019-nCoV είναι χρωματογραφική ανοσολογική δοκιμή πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG και IgM στο 2019-nCoV σε ανθρώπινο δείγμα ολικού αίματος από το δάκτυλο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στις αρχές Ιανουαρίου του 2020, ένας νέος κορωνοϊός (2019-nCoV) αναγνωρίστηκε ως ο μολυσματικός παράγοντας που προκάλεσε έξαρση ιογενούς πνευμονίας στο Wuhan της Κίνας, όπου οι πρώτες περιπτώσεις εμφάνισαν συμπτώματα τον Δεκέμβριο του 2019.¹

Οι κορωνοϊοί είναι επικαλυμμένοι ιοί RNA που κατανέμονται ευρέως μεταξύ ανθρώπων, άλλων θηλαστικών και πτηνών και προκαλούν αναπνευστικές, εντερικές, ηπατικές και νευρολογικές παθήσεις.² Είναι γνωστό ότι έξι είδη κορωνοϊών προκαλούν ασθένεια του ανθρώπου.³ Υπάρχουν τέσσερις ιοί - 229E, OC43, NL63 και HKU1 – που προκαλούν συνηθισμένα συμπτώματα κρυολογήματος σε ανοσοκατασταλμένα άτομα.³ Τα δύο άλλα στελέχη - ο κορωνοϊός οξέος αναπνευστικού συνδρόμου (SARS-COV) και ο κορωνοϊός του αναπνευστικού συνδρόμου στη Μέση Ανατολή (MERS-COV) είναι ζωικής προέλευσης και έχουν συνδεθεί με μερικές φορές θανατηφόρες ασθένειες.⁴

Οι κορωνοϊοί είναι ζωονοτικοί, δηλαδή μεταδίδονται μεταξύ ζώων και ανθρώπων.

Τα κοινά συμπτώματα της λοίμωξης περιλαμβάνουν αναπνευστικά συμπτώματα, πυρετό, βήχα, δύσπνοια και δυσκολίες στην αναπνοή. Σε πιο σοβαρές περιπτώσεις, η λοίμωξη μπορεί να προκαλέσει πνευμονία, σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο, νεφρική ανεπάρκεια και ακόμη και θάνατο.⁵

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η κασέτα ταχείας δοκιμής IgG / IgM 2019-nCoV (με σκαριφισμό δέρματος δακτύλου του χεριού) είναι μια ποιοτική ανοσολογική δοκιμή με βάση τη μεμβράνη για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG και IgM στο 2019-nCoV σε δείγμα ολικού αίματος. Αυτή η δοκιμή αποτελείται από δύο συστατικά, ένα συστατικό IgG και ένα συστατικό IgM. Στο συστατικό IgG, η αντί-ανθρώπινη IgG επικαλύπτεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgG. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με σωματίδια επικαλυμμένα με αντιγόνο 2019-nCoV στην κασέτα δοκιμής. Το μείγμα στη συνέχεια μεταναστεύει προς τα άνω στη μεμβράνη χρωματογραφικά με τριχοειδή δράση και αντιδρά με την περιοχή IgG με την αντι-ανθρώπινη IgG, αν το δείγμα περιέχει αντισώματα στον 2019-nCoV. Μια χρωματιστή γραμμή θα εμφανιστεί στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgG ως αποτέλεσμα αυτού. Παρομοίως, η αντί-ανθρώπινη IgM είναι επικαλυμμένη στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgM και αν το δείγμα περιέχει IgM αντισώματα προς 2019nCoV, το σύμπλοκο συζεύγματος-δείγματος αντιδρά με την αντί-ανθρώπινη IgM. Στη συνέχεια, εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgM. Συνεπώς, εάν το δείγμα περιέχει αντισώματα IgG 2019-nCoV, εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgG. Εάν το δείγμα περιέχει αντισώματα IgM 2019-nCoV, εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής δοκιμής IgM. Αν το δείγμα δεν περιέχει αντισώματα 2019-nCoV, καμία από τις περιοχές γραμμής δοκιμής δεν θα εμφανιστεί σε καμία από τις χρωματιστές γραμμές, υποδεικνύοντας αρνητικό αποτέλεσμα. Για να χρησιμοποιήσει ως έλεγχο, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο κατάλληλος όγκος δείγματος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το τεστ περιέχει αντί-ανθρώπινη IgM και αντί-ανθρώπινη IgG ως αντιδραστήριο δέσμευσης, αντιγόνο 2019-nCoV ως αντιδραστήριο ανίχνευσης. Χρησιμοποιείται δευτερογενές αντίσωμα Goat anti-Mouse IgG στο σύστημα γραμμής ελέγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου λαμβάνει χώρα χειρισμός των δειγμάτων ή των κιτ.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμή εάν το κιτ έχει υποστεί φθορά.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών αποβλήτων και ακολουθήστε τις πρότυπες διαδικασίες για τη σωστή απόρριψη των δειγμάτων.

5. Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως εργαστηριακές ποδιές, γάντια μιας χρήσης και οφθαλμική προστασία κατά την ανάλυση των δειγμάτων.

6. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται κατάλληλα δείγματα κατά τη δοκιμή. Πολύ μεγάλο ή πολύ μικρό μέγεθος δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε απόκλιση στα αποτελέσματα.

7. Η χρησιμοποιημένη δοκιμή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

8. Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσεται συσκευασμένο στον σφραγισμένο θύλακα σε θερμοκρασία δωματίου ή σε ψυγείο (2 - 30 °C). Το τεστ είναι σταθερό κατά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη σφραγισμένη θήκη. Το τεστ πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι να χρησιμοποιηθεί. ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΥΛΙΚΑ**Υλικά που παρέχονται**

• Κασέτες δοκιμών • Σκαριφιστήρες • Buffers • Σταγονόμετρα • Αλκοολούχα pads • Φυλλάδιο οδηγιών • Πλαστικές σακούλες

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

• Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε τη δοκιμή, το δείγμα και όλα τα υλικά να λάβουν θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από τη δοκιμή.

1. Αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από τη θήκη και χρησιμοποιήστε την εντός μίας ώρας. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα προκύψουν αν η δοκιμή εκτελεστεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

2. Τοποθετήστε την κασέτα σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

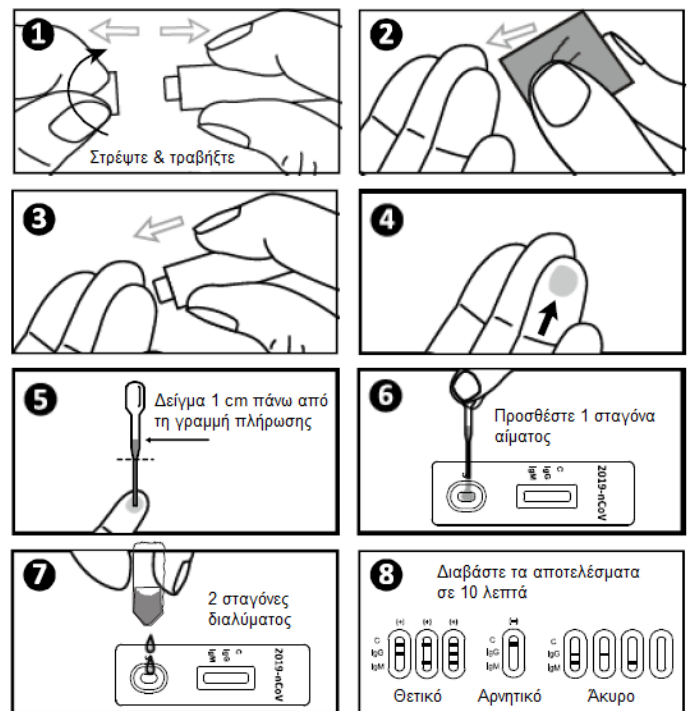
3. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο αλκοολούχο pad για να καθαρίσετε το άκρο του μέσου ή του παράμεσου ως σημείο σκαριφισμού.

4. Περιστρέψτε προσεκτικά και τραβήξτε προς τα έξω το αποστειρωμένο καπάκι. Σπρώξτε την αποστειρωμένο σκαριφιστήρα σταθερά στο άκρο του μεσαίου δακτύλου. Μην χρησιμοποιείτε την πρώτη σταγόνα αίματος. Για να αυξήσετε τη ροή του αίματος, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και τον δεικτή για να ασκήσετε ελαφρά πίεση γύρω από τη θέση σκαριφισμού.

5. Κρατήστε το σταγονόμετρο κατακόρυφα, τραβήξτε το αίμα σε 1 cm πάνω από τη γραμμή πλήρωσης και μεταφέρετε μια πλήρη σταγόνα αίματος (περίπου 20 μL) στην υποδοχή δείγματος (S), στη συνέχεια προσθέστε 2 σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος (buffer, περίπου 80 μL) και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Συμβουλευτείτε την εικόνα παρακάτω.

6. Περιμένετε να εμφανιστούν οι χρωματιστές γραμμές. Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.

7. Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες δοκιμές στις πλαστικές σακούλες ziplock που παρέχονται και σφραγίστε. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

IgG ΘΕΤΙΚΟ: * Δύο έγχρωμες γραμμές εμφανίζονται. Μία έγχρωμη γραμμή πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής IgG.

IgM ΘΕΤΙΚΟ: * Δύο έγχρωμες γραμμές εμφανίζονται. Μία έγχρωμη γραμμή πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής IgM.

IgG και IgM ΘΕΤΙΚΟ: * Εμφανίζονται τρεις έγχρωμες γραμμές. Μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και δύο γραμμές δοκιμής θα πρέπει να βρίσκονται στην περιοχή της γραμμής IgG και στην περιοχή γραμμής IgM.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στις περιοχές γραμμής δοκιμής μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση αντισωμάτων 2019-nCoV που υπάρχουν στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή γραμμής δοκιμής θα πρέπει να θεωρείται θετική.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή IgG και στην περιοχή IgM.

ΑΚΥΡΟ: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή η εσφαλμένη διαδικασία είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με νέα δοκιμή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του kit δοκιμής και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Οι εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι συμπεριλαμβάνονται στη δοκιμή. Μια χρωματιστή γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος που επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος και τη σωστή διαδικασία. Τα πρότυπα ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το kit. Ωστόσο, συνιστάται η εξέταση των θετικών και αρνητικών μαρτύρων ως ορθή εργαστηριακή πρακτική για την επιβεβαίωση της διαδικασίας δοκιμής και την επαλήθευση της σωστής απόδοσης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η κασέτα ταχείας ανάλυσης IgG / IgM 2019-nCoV είναι μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Η δοκιμή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG και IgM στο 2019-nCoV σε δείγματα ολικού αίματος από το δάκτυλο. Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης της συγκέντρωσης αντισωμάτων IgG ή IgM στο 2019-nCoV μπορούν να προσδιοριστούν με αυτή την ποιοτική δοκιμή.

2. Η κασέτα ταχείας δοκιμής IgG / IgM 2019-nCoV (με δείγμα ολικού αίματος) θα καταδείξει μόνο την παρουσία αντισωμάτων IgG και IgM στο 2019-nCoV στο δείγμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση λοιμώξεων 2019-nCoV.

3. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράλληλα με άλλες κλινικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιατρό.

4. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, προτείνεται επιπλέον επαναληπτικός έλεγχος με άλλες κλινικές μεθόδους. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα ανά πάσα στιγμή δεν αποκλείει τη δυνατότητα μόλυνσης με 2019-nCoV.

5. Η δοκιμή θα παρουσιάσει αρνητικά αποτελέσματα κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες: ο τίτλος των νέων αντισωμάτων κορωνοϊού στο δείγμα είναι μικρότερος από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης της δοκιμής ή το νέο αντίσωμα του κορωνοϊού δεν εμφανίστηκε τη στιγμή της συλλογής του δείγματος (ασυμπτωματικό στάδιο).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία και εξειδίκευση

Η κασέτα ταχείας δοκιμής IgG / IgM 2019-nCoV (με δείγμα ολικού αίματος) έχει συγκριθεί με μία κορυφαία PCR του εμπορίου. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η κασέτα ταχείας δοκιμής IgG / IgM 2019-nCoV έχει υψηλή ευαισθησία και εξειδίκευση.

Αποτελέσματα IgG

Μέθοδος	PCR		Συνολικά αποτελέσματα	
	Αποτέλεσμα	Θετικό		Αρνητικό
Ταχεία δοκιμή 2019-nCoV IgG/IgM	Θετικό	20	1	21
	Αρνητικό	0	49	49
Συνολικά αποτελέσματα		20	50	70

Σχετική ευαισθησία: 100% (95%CI*: 86.0%-100%)

Σχετική εξειδίκευση: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

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

*CI: Διάστημα εμπιστοσύνης

Αποτελέσματα IgM

Μέθοδος	PCR		Συνολικά αποτελέσματα	
	Αποτέλεσμα	Θετικό		Αρνητικό
Ταχεία δοκιμή 2019-nCoV IgG/IgM	Θετικό	17	2	19
	Αρνητικό	3	48	51
Συνολικά αποτελέσματα		20	50	70

Σχετική ευαισθησία: 85% (95%CI*: 62.1%-96.8%)

Σχετική εξειδίκευση: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Ακρίβεια: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

*CI: Διάστημα εμπιστοσύνης

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Η κασέτα ταχείας δοκιμής IgG / IgM 2019-nCoV έχει δοκιμαστεί για θετικά δείγματα anti-influenza A virus, anti-influenza B virus, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-Syphilis, anti-H.Pylori, anti-HIV και anti-HCV. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.












Παρεμβαλλόμενες ουσίες


Οι ακόλουθες ενώσεις έχουν δοκιμαστεί κατά τη χρήση της κασέτας ταχείας δοκιμής IgG / IgM 2019-nCoV και δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή: Τριγλυκερίδια: 50 mg / dL, Ασκορβικό οξύ: 20 mg / dL, Αιμοσφαιρίνη: 1000 mg / dL, Χολερυθρίνη: 60 mg / dL, Συνολική χοληστερόλη: 6 mmol / L.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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-whostatement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhanchina>
- 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>

Ευρετήριο συμβόλων

	For in vitro diagnostic use only		Tests per kit		Authorized Representative
	Store between 2-30°C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalog #
	Manufacturer		Consult Instructions For Use		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Number: 14621070
Effective Date: 2020-02-20

Διανομέας Ελλάδας και Κύπρου:

**BlueMed**
ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

Διεύθυνση: Κολοκοτρώνη 25 & Γενναδίου, 553 37, Τριανδρία, Θεσσαλονίκη.
Τηλέφωνο: 2310 914 313
Fax: 2310 914 341
e-mail: info@bluemedical.gr
web: www.bluemedical.gr • <https://b2b.bluemedical.gr>