



2019 nCov Ab Test (Colloidal Gold)

Οδηγίες

παρέχεται από
INNOVITA
2019 nCoV Ab Test (Colloidal Gold)

INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone,
Qian'an, Hebei, 064400, China.

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands.
TEL: +31(0)2021 11106

	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro
	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 4-30°C		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή		Αριθμός παρτίδας
	Χρήση από		Περιέχει τα απαιτούμενα για <n> δοκιμές
	Φυλάξτε το μακριά από τον ήλιο		Φυλάξτε το σε δροσερό και ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		
	CE Mark		

Οδηγίες

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών πριν από την εκτέλεση και την αξιολόγηση του τεστ. Αυτό το τεστ προορίζεται για αξιολόγηση μόνο από επαγγελματίες υγείας και δεν προορίζεται για οικιακή χρήση.

A. Προβλεπόμενη χρήση

Το kit προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση των αντισωμάτων IgM και IgG του κορωνοϊού COVID-19 (2019-nCoV) σε δείγμα ανθρώπινου ορού / πλάσματος / ολικού αίματος. Χρησιμοποιείται μόνο ως συμπληρωματικός δείκτης ανίχνευσης για ύποπτα αρνητικά αποτελέσματα νοκλεϊνικού οξέος ή σε συνδυασμό με ανίχνευση νοκλεϊνικών οξέων στην διάγνωση ύποπτων περιστατικών. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βασική μέθοδο για τη διάγνωση και τον αποκλεισμό του COVID-19. Δεν είναι κατάλληλο για γενικό έλεγχο. Ένα θετικό αποτέλεσμα δοκιμής απαιτεί περαιτέρω επιβεβαίωση. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης δεν αποκλείει την πιθανότητα μόλυνσης. Αυτό το προϊόν περιορίζεται για κλινική χρήση και χρησιμοποιείται ως μέσο έκτακτης ανάγκης κατά τη διάρκεια της επιδημίας COVID-19 από τον Δεκέμβριο του 2019 και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα πλαίσια της κλινικής χρήσης ως συμβατικό *in vitro* διαγνωστικό αντιδραστήριο. Τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτού του kit προορίζονται μόνο για κλινική αναφορά. Συνιστάται να πραγματοποιείται μια ολοκληρωμένη ανάλυση της κατάστασης του ασθενούς βάσει των κλινικών εκδηλώσεων του και άλλων εργαστηριακών εξετάσεων. Οι εργαστηριακές δοκιμές του 2019-nCoV θα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των «Οδηγιών για την εργαστηριακή διερεύνηση μόλυνσης COVID-19».

B. Περίληψη

Οι κοροναϊοί (CoV) είναι μια μεγάλη οικογένεια ιών που προκαλούν ασθένειες οι οποίες κυμαίνονται από το κοινό κρυολόγημα έως πιο σοβαρές ασθένειες όπως το αναπνευστικό σύνδρομο της Μέσης Ανατολής (MERS-CoV) και το σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο (SARS-CoV). Ο 2019-nCoV είναι ένα νέο στέλεχος που δεν έχει προηγουμένως εντοπιστεί σε ανθρώπους. Τα πιο συχνά συμπτώματα της λοίμωξης περιλαμβάνουν αναπνευστικά προβλήματα, πυρετό, βήχα, δύσπνοια και δυσκολίες στην αναπνοή. Σε πιο σοβαρές περιπτώσεις, η μόλυνση μπορεί να προκαλέσει πνευμονία, σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο, νεφρική ανεπάρκεια, ακόμη και θάνατο. Οι τυπικές συστάσεις για την πρόληψη της εξάπλωσης της λοίμωξης περιλαμβάνουν τακτικό πλύσιμο των χεριών, κάλυψη του στόματος και της μύτης κατά το βήχα και το φτέρνισμα, σχολαστικό μαγείρεμα κρέατος και αυγών. Αποφύγετε τη στενή επαφή με οποιονδήποτε εμφανίζει συμπτώματα αναπνευστικής νόσου όπως βήχα και φτέρνισμα. Οι τρέχουσες εκτιμήσεις της περιόδου επώασης κυμαίνονται από 1-12,5 ημέρες με μέσες εκτιμήσεις 5-6 ημέρες. Οι εκτιμήσεις θα βελτιωθούν καθώς συλλέγονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με τη νόσο. Με βάση πληροφορίες από άλλες ασθένειες της οικογένειας των κοροναϊών, όπως ο MERS και ο SARS, η περίοδος επώασης του 2019-nCoV θα μπορούσε να είναι έως και 14 ημέρες. Ο ΠΟΥ συνιστά η παρακολούθηση επαφών επιβεβαιωμένων κρουσμάτων να είναι 14 ημέρες.

Γ. Αρχή

Το kit ανιχνεύει αντισώματα IgM και IgG του 2019-nCoV μέσω της μεθόδου της ανοσοδέσμωσης. Η μεμβράνη νιτροκυταρίνης επικαλύπτεται με αντι-ανθρώπινα IgM μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού, αντι-ανθρώπινα IgG μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού και αντισώματα κατσίκας αντι-ποντικού IgG. Τα ανασυνδυασμένα 2019-nCoV αντιγόνα και IgG αντισώματα ποντικού επισημαίνονται με κολλοειδή χρυσό ως ιχνηθέτη. Μετά την προσθήκη του δείγματος, εάν υπάρχουν αντισώματα IgM θα συνδεθούν με τα επικαλυμμένα με κολλοειδή χρυσό (ανασυνδυασμένα 2019-nCoV αντιγόνα) και θα σχηματίσουν συμπλέγματα. Τα συμπλέγματα κινούνται περαιτέρω με τη δράση της χρωματογραφίας και συνδέονται με τα επικαλυμμένα αντι-ανθρώπινα IgM μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού και σχηματίζουν ένα σύμπλοκο το οποίο θα δημιουργήσει το μωβ χρώμα στη T γραμμή. Εάν στο δείγμα υπάρχουν αντισώματα IgG θα συνδεθούν με τα επικαλυμμένα με κολλοειδή χρυσό αντιγόνα (ανασυνδυασμένα 2019-nCoV αντιγόνα) και θα σχηματίσουν συμπλέγματα. Τα συμπλέγματα κινούνται περαιτέρω με τη δράση της χρωματογραφίας και συνδέονται με τα επικαλυμμένα αντι-ανθρώπινα IgG μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού και σχηματίζουν ένα σύμπλοκο το οποίο θα δημιουργήσει το μωβ χρώμα στη T γραμμή. Όταν το δείγμα δεν περιέχει τα αντισώματα IgM ή IgG, δεν μπορεί να σχηματιστεί σύμπλεγμα στη γραμμή T και δεν εμφανίζεται η μωβ ζώνη στη γραμμή T. Η σύνδεση των επικαλυμμένων με κολλοειδή χρυσό IgG αντισωμάτων ποντικού με τα αντισώματα κατσίκας αντι-ποντικού IgG θα δημιουργήσει ένα σύμπλοκο και θα αναπτυχθεί χρώμα στη γραμμή C, η οποία χρησιμοποιείται ως γραμμή ελέγχου.

ο 2019 nCov Ab Test (colloidal gold) Οδηγίες

• Περιεχόμενο του kit

1. Σφραγισμένα σακουλάκια αλουμινίου που κάθε ένα περιέχει:
 - α. Μία συσκευή test
 - β. Ένα ξηραντικό
2. Αραιωτικό δείγματος
3. Οδηγίες χρήσης

• Αποθήκευση και σταθερότητα

1. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 4°C-30°C (39,2 °F - 86 °F).
2. Πραγματοποιήστε τη δοκιμή εντός 1 ώρας μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του test όταν τα επίπεδα της υγρασίας είναι κάτω από 60%.
3. Δείτε την ημερομηνία παραγωγής και την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα.

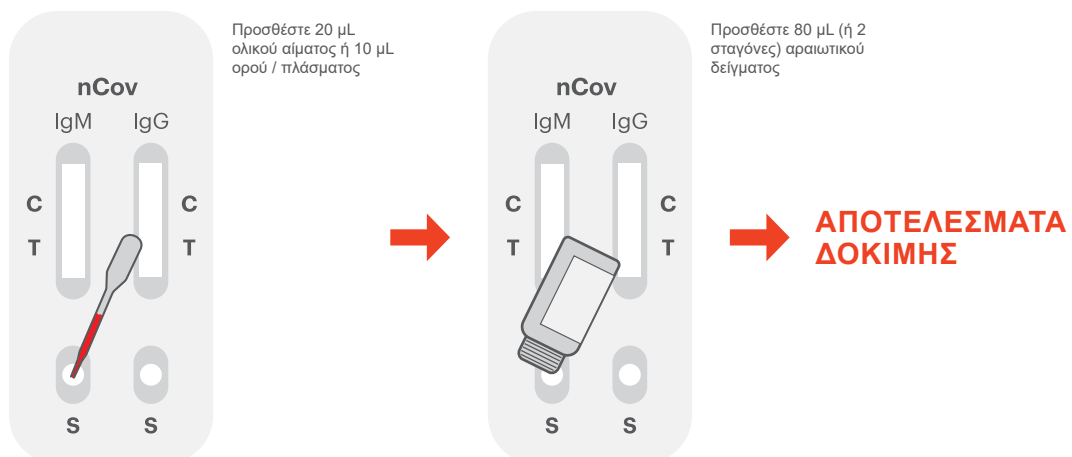
• Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων

Θεωρήστε τα βιολογικά υλικά ανθρώπινης προέλευσης ως μολυσματικά και χειριστείτε τα σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες βιοασφάλειας.

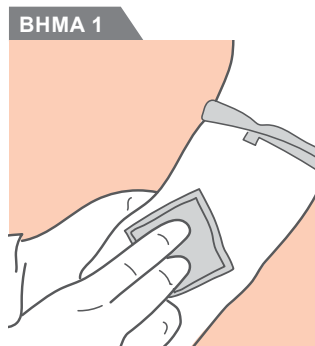
1. Το kit προορίζεται για δοκιμή μόνο σε δείγματα ορού / πλάσματος / ολικού αίματος.
2. Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με το καθορισμένο πρωτόκολλο.
3. Τα δείγματα ολικού αίματος μπορούν να αποθηκευτούν στους 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) για χρονικό διάστημα έως και 3 ημέρες, αλλά δεν μπορούν να καταψυχθούν. Στα δείγματα ολικού αίματος μπορεί να προστεθεί η συνήθης δοσολογία ηπαρίνης (9,8 - 28IU / mL), κιτρικού νατρίου (3,8%, ισοδύναμο με 129 mmol / L), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA) (4,55 mmol / mL ± 0,85 mmol / mL).
4. Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να αποθηκευτούν στους 2 °C - 8 °C (36 °F - 46 °F) για χρονικό διάστημα έως και 7 ημέρες, και μπορούν να καταψυχθούν στους -20 °C - 4 °C για χρονικό διάστημα 6 μηνών. Τα δείγματα καταψύχονται επανειλημμένα και αποψύχονται μέχρι 8 φορές. Προτείνεται να αναλύονται τα δείγματα αμέσως μετά τη συλλογή.
5. Πριν από την ανάλυση, τα κατεψυγμένα δείγματα αποψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου αργά και προτείνεται να αναδεύονται απαλά. Τα δείγματα που περιέχουν ορατά σωματίδια πρέπει να καθαρίζονται με φυγοκέντρηση πριν από τη δοκιμή.

• Διαδικασία πραγματοποίησης της δοκιμής

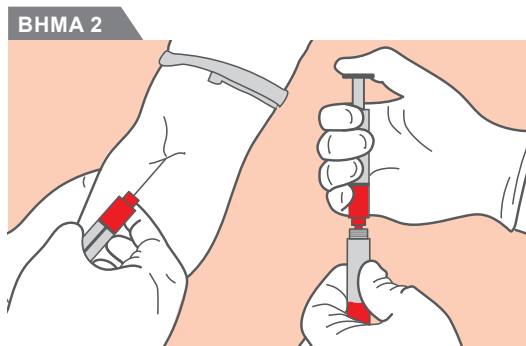
1. Αφήστε όλα τα μέρη του kit συμπεριλαμβανομένων της συσκευής του test, του αραιωτικού του δείγματος και / ή των δειγμάτων να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου 10 °C - 30 °C (50 °F - 86 °F) πριν από τη δοκιμή.
2. Αφαιρέστε τη συσκευή του test από το σφραγισμένο σακουλάκι και χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή test σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
4. **ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ:** Προσθέστε 20 μL ολικού αίματος ή 10 μL δείγματος ορού / πλάσματος.
5. **ΠΡΟΣΘΕΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ 2 ΣΤΑΓΟΝΕΣ ΤΟΥ ΑΡΑΙΩΤΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ** (περίπου 80μL) στο σημείο τοποθέτησης δείγματος για να βοηθήσετε στην ανίχνευση του δείγματος.
6. Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να διαβάζονται μέσα σε 15 λεπτά. **Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων δεν πρέπει να γίνεται μετά το πέρασ των 15 λεπτών.**



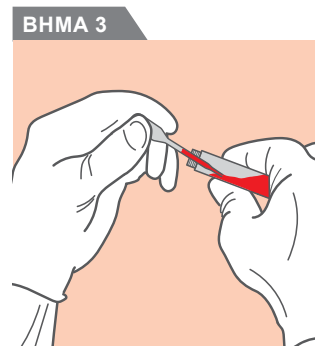
• Συνοπτικές οδηγίες χρήσης



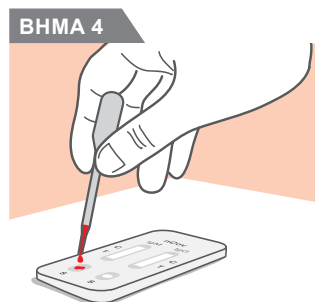
1. Καθαρίστε την περιοχή συλλογής δείγματος με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι.



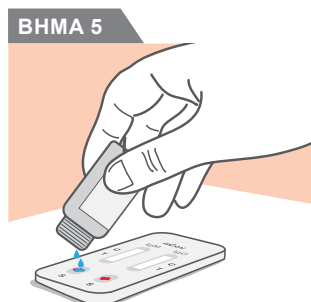
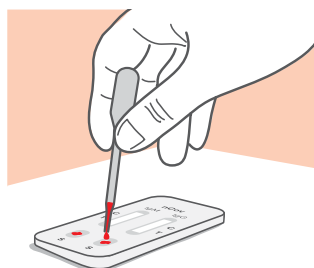
2. Συλλέξτε δείγμα αίματος σύμφωνα με τις οδηγίες.



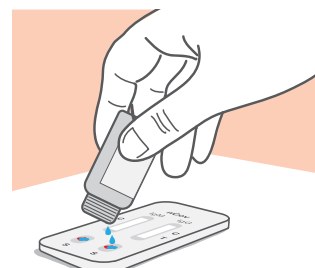
3. Χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να συλλέξετε το δείγμα ορού ή πλάσματος ή ολικού αίματος από την περιοχή συλλογής.



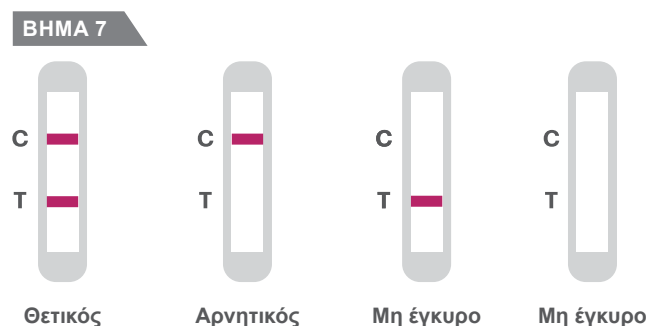
4. Προσθέστε μία σταγόνα (10μL) ορού ή δύο σταγόνες (20μL) αίματος σε κάθε σημείο τοποθέτησης δείγματος (S).



5. Προσθέστε 2 σταγόνες (80μL) του αραιωτικού δείγματος σε κάθε σημείο τοποθέτησης του δείγματος.



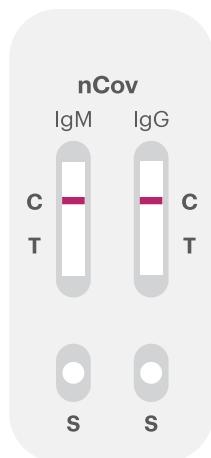
6. Περιμένετε 15 λεπτά.



7. Διαβάστε τα αποτελέσματα.
Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να γίνεται μετά το πέρας των 15 λεπτών.

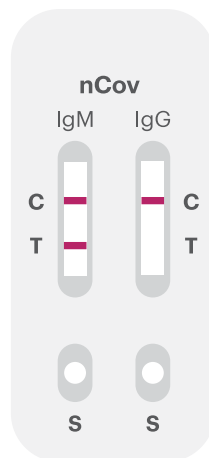
• Επεξήγηση αποτελεσμάτων

[Αρνητικό αποτέλεσμα]



Η
Ο ασθενής έχει μολυνθεί και βρίσκεται σε περίοδο επώασης της λοίμωξης - πρέπει να αξιολογηθεί το επιδημιολογικό ιστορικό ή κλινικά συμπτώματα. Εάν δεν υπάρχουν, μπορεί να αποκλειστεί η μόλυνση.

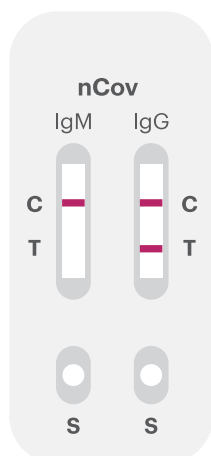
[Θετικό αποτέλεσμα]



Πιθανώς στο αρχικό στάδιο της λοίμωξης, αλλά δεν παράγεται IgG ή η συγκέντρωση IgG είναι κάτω από το χαμηλότερο όριο ανίχνευσης. Αρνητικό αποτέλεσμα της ανάλυσης νουκλεϊνικού οξέος μπορεί να εμφανιστεί εάν ο ασθενής είναι στην οξεία φάση λοίμωξης.

Η
Ο ασθενής δεν έχει μολυνθεί αλλά έχει θετικό ρευματοειδή παράγοντα που μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετική ένδειξη IgM. Συνιστάται κλινική αξιολόγηση του ασθενούς για ρευματοειδή αρθρίτιδα.

[Θετικό αποτέλεσμα]



Πιθανώς σε προχωρημένο στάδιο της λοίμωξης ή επαναλαμβανόμενης λοίμωξης.

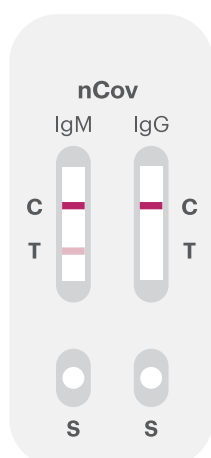
Η
Ο ασθενής δεν είναι μολυσμένος αν και πιθανώς είχε προηγουμένως μολυνθεί, ανάρρωσε ή ο ιός έχει πλέον εξαφανιστεί. Η IgG που παράγεται από την ανοσοαπόκριση διατηρείται για μεγάλο χρονικό διάστημα και εξακολουθεί να ανιχνεύεται στο αίμα.

[Θετικό αποτέλεσμα]



Ενεργή φάση λοίμωξης. Αλλά το ανθρώπινο σώμα έχει αναπτύξει ανοσία με την παραγωγή επίμονου αντισώματος IgG. Εάν συνδυαστεί με μια αρνητική δοκιμή νουκλεϊνικού οξέος, το αποτέλεσμα μπορεί επίσης να υποδεικνύει ότι ο ασθενής έχει προσβληθεί πρόσφατα και βρίσκεται σε φάση ανάρρωσης. Ο ιός στο σώμα έχει εξαφανιστεί και η IgM δεν έχει μειωθεί στο χαμηλότερο όριο ανίχνευσης. Μπορεί επίσης να σημαίνει ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής νουκλεϊκού οξέος είναι ψευδώς αρνητικό και ο ασθενής βρίσκεται σε ενεργή φάση μόλυνσης.

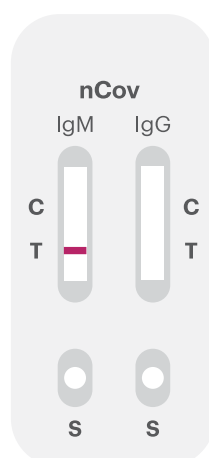
[Θετικό αποτέλεσμα]



Αρχική λοίμωξη με πολύ χαμηλό φορτίο ιού σε πρώιμο στάδιο. Σε αυτήν την περίπτωση το τεστ νουκλεϊκού οξέος μπορεί να φαίνεται αρνητικό. Όταν το ιικό φορτίο είναι χαμηλότερο από το χαμηλότερο όριο ανίχνευσης νουκλεϊκού οξέος, παράγεται μικρή ποσότητα IgM και δεν παράγεται καθόλου IgG.

Η
Ο ασθενής δεν έχει μολυνθεί αλλά έχει θετικό ρευματοειδή παράγοντα, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα ψευδώς θετική ένδειξη IgM. Συνιστάται κλινική αξιολόγηση του ασθενούς για ρευματοειδή αρθρίτιδα.

[Μη έγκυρο]



Εάν η γραμμή ελέγχου (C) δεν εμφανιστεί, ανεξάρτητα από το αν η γραμμή (T) είναι ορατή ή όχι, η δοκιμή δεν είναι έγκυρη.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

1. Θετικό IgM:

Η παρουσία δύο γραμμών μωβ χρώματος (Τ και C) εντός του παραθύρου αποτελεσμάτων IgM δείχνει θετικό αποτέλεσμα για το αντίσωμα 2019-nCoV IgM.

2. Θετικό IgG:

Η παρουσία δύο γραμμών μωβ χρώματος (Τ και C) εντός του παραθύρου αποτελεσμάτων IgG δείχνει θετικό αποτέλεσμα για το αντίσωμα 2019-nCoV IgG.

3. Αρνητικό:

Η παρουσία μόνο μίας γραμμής μωβ χρώματος στη γραμμή ελέγχου (C) δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα.

4. Μη έγκυρο:

Εάν η γραμμή ελέγχου (C) δεν εμφανιστεί, ανεξάρτητα από το αν η γραμμή T είναι ορατή ή όχι, η δοκιμή δεν είναι έγκυρη. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι λανθασμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αστοχία της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα συσκευή τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως τη χρήση του kit με τον ίδιο αριθμό παρτίδας και να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.

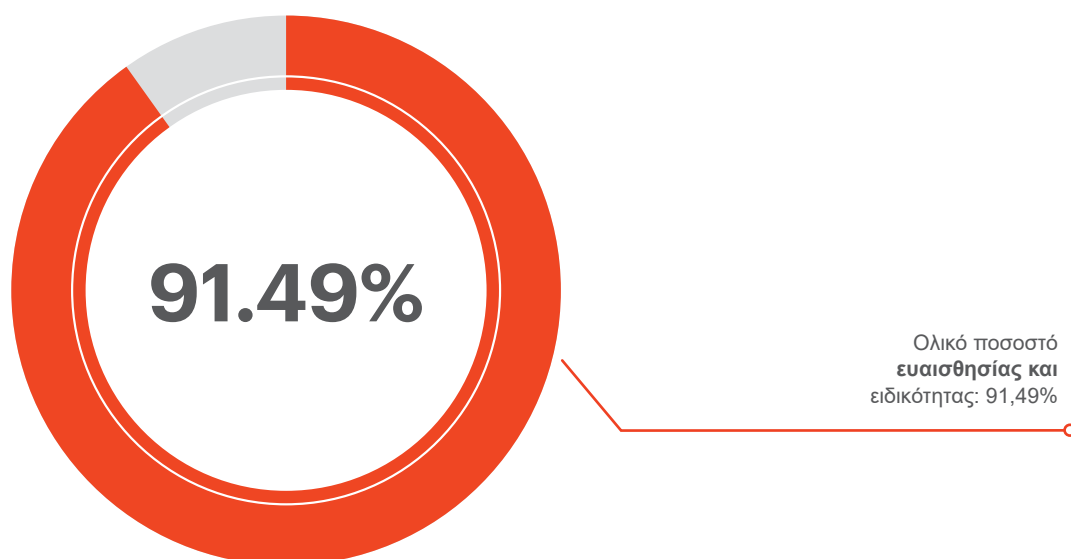
Αναφορά αποτελεσμάτων δοκιμής με δοκιμή νουκλεϊκού οξέος

Νουκλεϊκό οξύ	IgM	IgG	Αναφορά αποτελεσμάτων δοκιμής νουκλεϊκού οξέος και αντισωμάτων
Θετικός	-	-	Πιθανώς σε «περίοδο επώασης» της λοίμωξης.
	+	-	Πιθανώς στο αρχικό στάδιο της μόλυνσης, αλλά δεν παράγεται IgG ή η συγκέντρωση IgG δεν φτάνει το χαμηλότερο όριο ανίχνευσης.
	-	+	Πιθανώς στο προχωρημένο στάδιο της λοίμωξης ή επαναλαμβανόμενης λοίμωξης.
	+	+	Ενεργή φάση λοίμωξης. Αλλά το ανθρώπινο σώμα έχει αναπτύξει ανοσία με την παραγωγή επίμονου αντισώματος IgG.
Αρνητικός	+	-	Πιθανότατα στο οξύ στάδιο της μόλυνσης. Προς το παρόν, είναι απαραίτητο να εξεταστούν περιπτώσεις όπου το αποτέλεσμα της δοκιμής νουκλεϊκού οξέος είναι ύποπτο ή ο ασθενής έχει άλλες ασθένειες. Ο ρευματοειδής παράγοντας έχει βρεθεί ότι οδηγεί σε ασθενές θετικό ή θετικό σε IgM.
	-	+	Πιθανώς προηγούμενη λοίμωξη. Αλλά το σώμα έχει αναρρώσει ή ο ιός έχει εξαφανιστεί. Η IgG που παράγεται από την ανοσοαπόκριση διατηρείται για μεγάλο χρονικό διάστημα και εξακολουθεί να ανιχνεύεται στο αίμα.
	±	-	Αρχική λοίμωξη με πολύ χαμηλό φορτίο ιού σε πρώιμο στάδιο. Όταν το ιικό φορτίο είναι χαμηλότερο από το χαμηλότερο όριο ανίχνευσης νουκλεϊκού οξέος, παράγεται μικρή ποσότητα IgM και δεν παράγεται IgG. Ή ο θετικός ρευματοειδής παράγοντας του ασθενούς είχε ως αποτέλεσμα IgM ψευδώς θετικό.
	+	+	Ο ασθενής μολύνθηκε πρόσφατα και βρίσκεται σε φάση ανάρρωσης. Ο ιός στο σώμα έχει εξαφανιστεί και η IgM δεν έχει μειωθεί στο χαμηλότερο όριο ανίχνευσης. Ή το αποτέλεσμα της δοκιμής νουκλεϊκού οξέος είναι ψευδώς αρνητικό και ο ασθενής βρίσκεται σε ενεργή φάση μόλυνσης.

• 2019 nCov Ab Test (colloidal gold) Οδηγίες

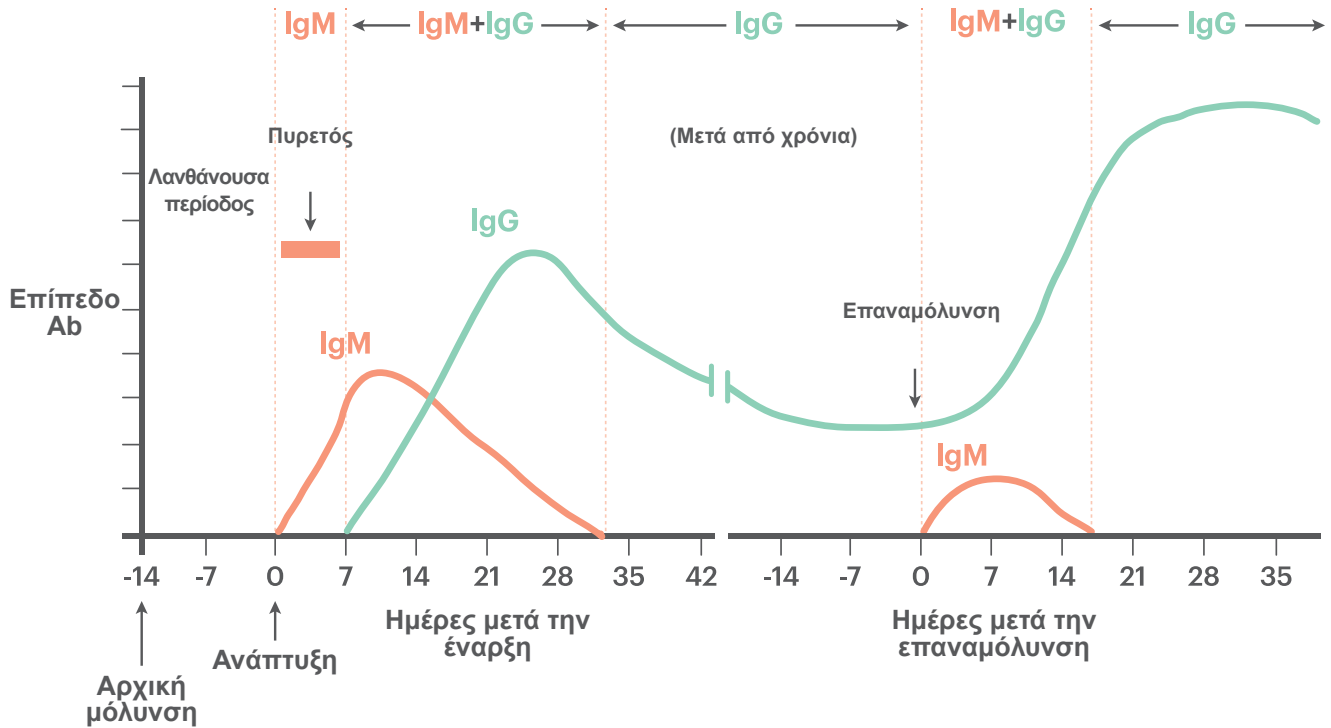
• Ανάλυση σύγκρισης μεταξύ διαγνωστικών μεθόδων

	Νουκλεϊκό οξύ	Δοκιμή αντισωμάτων
Σημασία	RNA είναι η άμεση ένδειξη μόλυνσης.	Το αντίσωμα που διεγείρεται στο αίμα μετά τη μόλυνση είναι η έμμεση ένδειξη μόλυνσης.
Περιορισμοί	- Υψηλές προδιαγραφές για την κατάσταση του εργαστηρίου και τον χειριστή. - Περίπλοκη διαδικασία, χρονοβόρα, υψηλός κίνδυνος μόλυνσης για τον χειριστή. - Το αποτέλεσμα επηρεάζεται εύκολα από την ποιότητα του δείγματος, την κατάσταση της δοκιμής και τη λειτουργία.	Αναφορά στην κλινική διάγνωση, αλλά η επιβεβαίωση ή ο αποκλεισμός της λοίμωξης θα συνδυαστεί με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς ή άλλες περαιτέρω μεθόδους.



Σημασία των IgM & IgG

Η ανίχνευση αντισωμάτων IgM και IgG έναντι του 2019-nCoV είναι μια γρήγορη και απλή μέθοδος. Τα αποτελέσματα είναι επιδημιολογικής σημασίας και είναι σημαντικό μέσο για την κατανόηση της εμφάνισης, της ανάπτυξης, της πρόγνωσης και του αποτελέσματος της λοίμωξης 2019-nCoV.

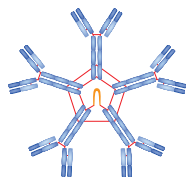


Σημασία συνδυασμένης ανίχνευσης IgM/IgG

1. Συμπληρωματικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων για την επιβεβαίωση της διάγνωσης υπόπτων ασθενών.
2. Βοηθήστε την κλινική διάγνωση και παρακολουθήστε την εξέλιξη της νόσου.
3. Βελτίωση της διαγνωστικής αποτελεσματικότητας και μείωση του κινδύνου μόλυνσης.

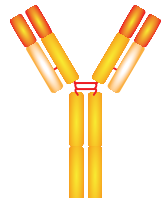
IgM

Λειτουργεί ως το πρώτο είδος άμυνας, που σημαίνει ότι είναι το πρώτο αντίσωμα που αναπτύσσεται όταν εισέρχεται στον οργανισμό κάποιο ξένο σωματίδιο, αν και η λειτουργία του είναι προσωρινή.



IgG

Είναι μια μακροπρόθεσμη απόκριση για οποιαδήποτε ασθένεια και προστατεύει το σώμα μας από ιογενείς και βακτηριακές εισβολές.



• 2019 nCov Ab Test (colloidal gold) Οδηγίες

• Χαρακτηριστικά απόδοσης

1. Χρησιμοποιήστε τα εθνικά ή εταιρικά στοιχεία ελέγχου για δοκιμές προκειμένου τα αποτελέσματα να πληρούν τις απαιτήσεις ανίχνευσης των εθνικών ή εταιρικών ελέγχων αναφοράς.
2. Χρησιμοποιήστε για ανάλυση δείγματα με αραίωση 1:320 στις αρχικές συγκεντρώσεις με το αντίσωμα 2019-nCoV IgM και το αντίσωμα 2019-nCoV IgG. Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου.
3. Η κλινική δοκιμή αυτού του προϊόντος βασίζεται στα σαφή κριτήρια διάγνωσης / αποκλεισμού της νόσου που προσδιορίζεται στο «Πρόγραμμα διάγνωσης και θεραπείας COVID-19». Η κλινική έρευνα διεξήχθη σε 5 ιδρύματα και οι συνολικές περιπτώσεις ήταν 447. Χρησιμοποιώντας αυτό το κιτ, 110 περιπτώσεις από 126 κλινικά επιβεβαιωμένες περιπτώσεις ήταν θετικές, με ευαισθησία 87,3% (95% CI: 80,40% έως 92,0%), 62 περιπτώσεις από τις κλινικά αρνητικές περιπτώσεις είναι εντελώς αρνητικές με ειδικότητα 100% (95% CI: 94,20% έως 100%).
4. Αποφύγετε τη χρήση ειδικών δειγμάτων: μπορεί να εμφανιστεί ερυθρό υπόβαθρο στην υπερλιπιδαιμία (συγκέντρωση τριγλυκεριδίων μεγαλύτερη από 25 mg / ml). Δείγματα από μων που πάσχουν από ίκτερο (συγκέντρωση χολερυθρίνης μεγαλύτερη από 0,2 mg / mL) και αιμολυτικά δείγματα (συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερη από 5,0 mg / mL) μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της δοκιμής.
5. Η δοκιμή 2019-nCoV IgM αξιολογήθηκε επίσης με δείγματα θετικά σε IgM για άλλες ασθένειες όπως αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδραση.

Coronavirus HKU1-IgM	Coronavirus OC43-IgM
Coronavirus NL63-IgM	Coronavirus 229E-IgM
Ο ιός της γρίπης A H1N1 (νέος τύπος ιού της γρίπης A) H1N1 2009, (εποχικός ιός γρίπης H1N1) IgM	H3N2-IgM
H5N1-IgM	H7N9-IgM
Ιός γρίπης B IgM	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός IgM
Adenovirus IgM	Rhinovirus IgM
Ιός εντεροϊού A-IgM	EB Ιός IgM
Ιός ιλαράς IgM	Κυτταρομεγαλοϊός IgM
IgM ιού Varicella-zoster	IgM ιού Parainfluenza
Mycoplasma pneumoniae IgM	Chlamydia pneumoniae IgM
Coxsackievirus group B IgM	

6. Η δοκιμή 2019-nCoV IgG αξιολογήθηκε επίσης με δείγματα που είναι θετικά IgG για άλλες ασθένειες όπως αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδραση.

Coronavirus HKU1-IgG	Coronavirus OC43-IgG
Coronavirus NL63-IgG	Coronavirus 229E-IgG
Ο ιός της γρίπης A H1N1 (νέος τύπος ιού της γρίπης A) H1N1 2009, (εποχιακός ιός γρίπης H1N1) IgG	H3N2-IgG
H5N1-IgG	H7N9-IgG
Ιός γρίπης B IgG	Αναπνευστικού συγκυτιακού ιού IgG
Adenovirus IgG	Rhinovirus IgG
Ιός εντεροϊού	EB virus IgG
Ιός ιλαράς IgG	Κυτταρομεγαλοϊός IgG
Ιός Varicella-zoster IgG	Ιός Parainfluenza IgG
Mycoplasma pneumoniae IgG	Chlamydia pneumoniae IgG
Coxsackievirus group B IgG	

7. Τα RF, ANA και AMA δεν παρουσιάζουν διασταυρούμενη αντίδραση με τη δοκιμή.
8. Κοινά αντιικά όπως Epistine hydrochloride (≤ 4 mg/L), Ribavirin (≤ 40 mg/L), Interferon (≤ 200 mg/L), Oseltamivir (≤ 30 mg/L), Abidol (≤ 40 mg/L), Levofloxacin (≤ 200 mg/L), Azithromycin (≤ 100 mg/L), Ceftriaxone (≤ 400 mg/L), Meropenem (≤ 200 mg/L) δεν επηρεάζουν την ανίχνευση σε αυτό το kit.
9. Ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος δεν επηρεάζει την ανίχνευση σε αυτό το kit.
10. Το μη ειδικό IgM αντίσωμα (≤ 0.8 mg/mL) και το μη ειδικό IgG αντίσωμα (≤ 4 mg / mL) δεν έχουν καμία επίδραση παρεμβολής στην ανίχνευση σε αυτό το kit.
11. Η ηπαρίνη, το κιτρικό νάτριο, το EDTA και άλλα αντιπηκτικά δεν επηρεάζουν την ανίχνευση σε αυτό το kit.
12. Τα πειράματα ακριβείας πραγματοποιήθηκαν από διαφορετικούς πειραματιστές, σε διαφορετικούς χρόνους και σε διαφορετικά μέρη, και τα αποτελέσματα πληρούσαν τις απαιτήσεις απόδοσης του προϊόντος.
13. Μετά την καταστροφή συγκεκριμένου θετικού δείγματος IgM από β-μερκαπτοαιθανόλη, το αποτέλεσμα της δοκιμής IgM ήταν αρνητικό.
14. Μετά από προκαταρκτική αξιολόγηση, επιβεβαιώνεται ότι η κλινική απόδοση του προϊόντος μπορεί να καλύψει τις επείγουσες ανάγκες της επιδημίας. Θα συνεχιστεί η συλλογή περαιτέρω κλινικών δεδομένων για να αξιολογείται συνεχώς η κλινική απόδοση του προϊόντος και μετά την κυκλοφορία του.

• 2019 nCov Ab Test (colloidal gold) Οδηγίες

• Περιορισμοί

1. Το kit προορίζεται μόνο για ποιοτική ανίχνευση και βοηθητική διάγνωση.
2. Στην αρχική φάση της μόλυνσης επειδή δεν παράγεται αντίσωμα IgM ή IgG, ή η συγκέντρωσή τους είναι πολύ χαμηλή, μπορεί να προκύψει αρνητικό αποτέλεσμα. Ο επαναληπτικός έλεγχος θα διεξαχθεί σε 7-14 ημέρες και θα γίνεται έλεγχος και στο δείγμα που συλλέχθηκε την πρώτη φορά παράλληλα με τον έλεγχο επανεξέτασης για να επιβεβαιωθεί εάν η ορολογία έγινε θετική ή αυξήθηκε η συγκέντρωση.
3. Η τιμή αναφοράς της ορολογικής ανίχνευσης αντισωμάτων είναι περιορισμένη για τους ανοσοκατασταλμένους ασθενείς ή ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
4. Το θετικό αντίσωμα IgM θα εμφανιστεί όχι μόνο στην πρωτογενή λοίμωξη, αλλά και στη δευτερογενή λοίμωξη.
5. Το θετικό αντίσωμα IgG δείχνει προηγούμενη λοίμωξη ή δευτερογενή λοίμωξη.
6. Η επιβεβαίωση ή ο αποκλεισμός της λοίμωξης θα συνδυαστεί με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς ή άλλες περαιτέρω μεθόδους.

• Προφύλαξη

1. Χρησιμοποιήστε φρέσκα δείγματα όποτε είναι δυνατόν.
2. Τα αποτελέσματα μετά από 15 λεπτά θεωρούνται άκυρα.
3. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της σακούλας αλουμινίου ειδικά σε περίπτωση μακροχρόνιας έκθεσης στο περιβάλλον.
4. Ακολουθήστε τις τυπικές οδηγίες βιοασφάλειας για το χειρισμό και την απόρριψη πιθανών μολυσματικών υλικών.

• Συχνές ερωτήσεις

1. Είναι το αποτέλεσμα ακριβές μετά τον απαιτούμενο χρόνο για ερμηνεία αποτελεσμάτων;

Το αποτέλεσμα είναι ανακριβές και πρέπει να ερμηνεύεται σύμφωνα με το χρόνο που καθορίζεται στο εγχειρίδιο οδηγιών. Εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό κατά τη στιγμή της ερμηνείας, αλλά μετά από το χρόνο ερμηνείας εμφανίζεται μια αχνή γραμμή, το αποτέλεσμα αυτό δεν είναι έγκυρο αφού μπορεί να προκλήθηκε από τη συνεχή απελευθέρωση χρωστικών.

2. Τι πρέπει να προσέξετε όταν χρησιμοποιείτε δείγματα και προϊόντα που είναι αποθηκευμένα στο ψυγείο;

Εάν το δείγμα ψυχθεί, το δείγμα πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Εάν η δοκιμή γίνει χωρίς το δείγμα να είναι σε θερμοκρασία δωματίου, η ευαισθησία της δοκιμής μπορεί να μειωθεί.

3. Γιατί μπορεί να υπάρχει κόκκινη κάθετη γραμμή στο παράθυρο αποτελεσμάτων;

- Αυτό μπορεί να συμβεί όταν το δείγμα ρέει προς τη μεμβράνη. Αυτό δεν θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της δοκιμής, αλλά το αποτέλεσμα θα διαβαστεί εντός του καθορισμένου χρόνου βάσει ενός σαφούς υποβάθρου.
- Το αιμολυτικό δείγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Δοκιμάστε ξανά με φρέσκο δείγμα.

4. Το δείγμα κινείται ιδιαίτερα αργά ή δεν κινείται καθόλου

(Δεν υπάρχει ροή υγρού στη μεμβράνη στο παράθυρο αποτελεσμάτων).

- Η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή το αντιδραστήριο δεν είναι έγκυρο: Επανεξέταση.
- Η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή το αντιδραστήριο δεν είναι έγκυρο: Επανεξέταση.
- Μη ορθή συναρμολόγηση του kit ανάλυσης: Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.

5. Η γραμμή C δεν εμφανίζεται στον καθορισμένο χρόνο προκειμένου να γίνει στο σωστό χρόνο η ανάγνωση των αποτελεσμάτων.

- Έχει χρησιμοποιηθεί πολύ μεγάλη ποσότητα δείγματος, με αποτέλεσμα μη φυσιολογική ροή υγρού: Προσθέστε το σωστό όγκο δείγματος σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Εάν το δείγμα δε ρέει ενώ έχετε βάλει τη σωστή ποσότητα δείγματος, υπάρχει πρόβλημα με το kit ανάλυσης: Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.

6. Ψευδώς θετικό

- Το δείγμα ορού περιέχει ειδικές παρεμβατικές ουσίες: Χρησιμοποιήστε άλλες μεθόδους για να επιβεβαιώσετε τα αποτελέσματα της δοκιμής.
- Διαβάστε τα αποτελέσματα στον καθορισμένο χρόνο: Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων δεν πρέπει να γίνεται μετά το πέρας του καθορισμένου χρόνου όπως ορίζεται από τις οδηγίες.

7. Ψευδώς αρνητικό

- Η συγκέντρωση αντισωμάτων στο δείγμα είναι χαμηλότερη από το όριο ανίχνευσης: Επιβεβαιώστε με άλλες μεθόδους δοκιμής.
- Στο αρχικό στάδιο της μόλυνσης, το αντίσωμα δεν παράγονται ή η συγκέντρωσή τους είναι πολύ χαμηλή, με αποτέλεσμα αρνητικό αποτέλεσμα: Επιβεβαιώστε με άλλες μεθόδους δοκιμής.
- Υπάρχουν σφάλματα στα πρότυπα ερμηνείας. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ερμηνεύστε σύμφωνα με την καθορισμένη μέθοδο και ώρα.

Μαζί
δημιουργούμε το μέλλον της
εξατομικευμένης θεραπείας.



Fagron Hellas

12 χλμ. Ε.Ο. Τρικάλων - Λάρισας
Τ.Κ. 42100, Τ.Θ. 32
Τρίκαλα, Ελλάδα

T +30 24310 83633-5
F +30 24310 83615
www.fagron.gr

 **Fagron**
personalizing
medicine