IVD

2℃ 30℃

COV03-IFU-001

(Issued: Feb 25, 2020)

REF COV03

PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold

Інструкція

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед тим, як проводити тест. Дотримуйтесь інструкцій і не змінюйте процес. Дотримання інструкцій дозволить уникнути хибних результатів та досягти оптимальної продуктивності PCL COVID19 IgG / IgM Rapid Gold.

Назва продукту

PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold

Використання

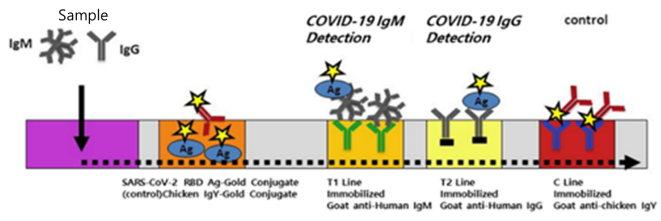
PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold діагностичний медичний прилад in vitro для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до COVID19 в сироватці людини, плазмі, венозній крові та капілярній крові.

Поняття

COVID19 - респіраторне захворювання, спричинене коронавірусом нового типу (SARS-CoV-2), який вперше був ідентифікований у грудні 2019 року в Ухані, Китай [1]. До загальних ознак зараження належать респіраторні симптоми, лихоманка, кашель, задишка тощо. У важких випадках інфекція може спричинити пневмонію, важкий гострий респіраторний синдром, ниркову недостатність та смерть. Коронавіруси - це група вірусів, які викликають від застуди до більш серйозних захворювань, таких як Близькосхідний респіраторний синдром (MERS-CoV) та тяжкий гострий респіраторний синдром (SARS-CoV)[2].

Принцип проведення процедури

Цей продукт (PCL COVID19 IgG / IgM Rapid Gold) - набір для діагностики in vitro, який використовує метод імунохроматографії, що поєднує реакцію антиген-антитіло та хроматографію для якісного виявлення IgG і IgM COVID19 в сироватці людини, плазмі, венозній крові та капілярній крові.



Компоненти набору

	Компонент	Опис	Кількість
1	Тестова картка	Тестова картка з інтегрованими смужками, покритими антитілами та антигенами)	1100 од /1 набір
2	Розчин для зразку	Рідкий реагент для розведення та розвитку зразків	4 флакони (2мл/1 фл)
3	Одноразова піпетка	Одноразова піпетка для забору зразків та переносу їх на тестову картку	100 од /1 набір
4	Керівництво користувача	Керівництво користувача	1од /1 набір

Необхідні матеріали, які не входять до набору

- Таймер
- Спиртові салфетки, продаються окремо
- Ланцети у кількості 100 од, постачаються до набору

Забір зразків та методи зберігання

Капілярний: Ланцет

① Продезінфікуйте кінчик пальця спиртом перед відбором проб (капілярна кров).

② Дозвольте спирту випаруватись з дезінфікованої ділянки, а потім проколіть продезінфековану ділянку ланцетом, щоб забрати капілярну кров.

③ Зберіть кров на шкірі за допомогою одноразової піпетки, що входить до набору.

④ Зібрану кров слід використовувати для тестування відразу після забору.

Венозна кров: венопункція

① Збиріть кров з венопункції в пробірку, що містить антикоагулянт.

② Забрану кров слід використовувати негайно або протягом 24 годин при зберіганні у 2~8 ° C.

③ Зразок повинен бути проаналізований при кімнатній температурі.

Підготовка зразків плазми

① Збиріть зібрану кров у пробірку, що містить антикоагулянт, і центрифугуйте зразок повністю видаляючи згустки крові, які утворюються компонентами згортання крові.

② Не використовуйте зразки з важким гемолізом або з високим вмістом жиру в крові.

③ Відокремлену сироватку потрібно використовувати негайно. Але в неминучих умовах його слід зберігати в холодильнику або заморожувати. Однак заморожені зразки не можуть бути повторно заморожені після відтавання.

※ Сироватка, плазма, венозна і капілярна кров людини може використовуватися для цього набору, а зазвичай розповсюдженні антикоагулянти (гепарин, ЕДТА і цитрат натрію) не впливають на результати тесту.

Приготування зразків сироватки

① Зібрану кров збирають у пробірку, яка не містить антикоагулянта, і залишають стояти при кімнатній температурі протягом 30 хвилин, щоб викликати згортання, з подальшим центрифугуванням для відділення сироватки.

② Не використовуйте зразки з важким гемолізом або суспензією або високим вмістом жиру в крові.

③ Відокремлену сироватку потрібно використовувати негайно. Але в неминучих умовах його слід зберігати в холодильнику або заморожувати. Однак заморожені зразки не можуть бути повторно заморожені після відтавання.

Зберігання зразків

- Зразки слід збирати відповідно до загальних клінічних рекомендацій, уникаючи гемолізу.
- Зразки плазми або сироватки зберігайте при температурі 2 ~ 8 ℃ протягом 5 днів після збору. Для більш тривалого зберігання -70℃ не більше 3 місяців, а цикл заморожування-відтавання не повинен перевищувати 3.
- Цільну кров слід використовувати відразу після забору, але в неминучих умовах їх можна зберігати при температурі 2 ~ 8 ℃ до 3 днів.
- Не використовуйте зразки при гемолізі, ліпемії або жовтяниці
- Використовуйте герметичні контейнери з льодом для транспортування зразків.

Зберігання та стабільність

- Умова зберігання: зберігати при температурі 2 ~ 30 ℃ в сухому місці.
- Термін придатності: 5 місяців від дати виготовлення (вказано на наборі)
- Цей продукт слід використовувати відразу після відкриття пакетика (протягом 1 години).

Попередження та запобіжні заходи

- Цей продукт призначений для професійного використання.
- Цей продукт призначений для одноразового використання, і його не слід використовувати повторно.
- Продукт призначений для використання тільки з пробами сироватки крові, плазми та цільної крові (венозна та капілярна).
- Перевірки повинні проводитись відповідно до вказівок.
- Не використовуйте старі або пошкоджені продукти.
- Реагент можна зберігати при кімнатній температурі. Реагенти або зразки, що зберігаються при низьких температурах, повинні доводитись до кімнатної температури перед використанням.
- Якщо клінічні зразки потрібно заморозити нижче -20 ℃, не заморожуйте більше трьох місяців і не перевищуйте трьох циклів заморожування-відтавання.
- Вийміть тест-картку з пакету і огляньте її якомога швидше, щоб уникнути тривалого впливу повітря. Волога в повітрі впливає на результати випробувань.
- Не використовуйте зразки, які залишаються занадто довго або очевидно забруднені при огляді.
- Дотримуйтесь лабораторних процедур для інфекційних захворювань. З відходами після використання слід поводитись як з інфекційним матеріалом, а не утилізувати їх випадковим чином.
- Слід встановити відповідні процедури забезпечення безпеки підозрюваних та підозрюваних речовин.
- Пов'язане поводження:
  - Одягайте рукавички та обробляйте зразки та реактиви.
  - Не висмоктуйте зразок.
  - Не паліть, не їжте, не пийте, не чіпайте косметику та контактні лінзи під час поводження з продуктом.
  - Розлиті зразки або реагенти слід очистити дезінфікуючими засобами.
  - Дезінфікуйте та утилізуйте всі зразки, реагенти та потенційні забруднення відповідно до діючих місцевих норм.
  - Компоненти цього набору є стійкими до дати закінчення терміну придатності при відповідних умовах зберігання. Не використовуйте комплект після закінчення терміну придатності.

Підготовка перед використанням

Підготовка реагентів

- Реагенти та заморожені/холодні зразки витримують при кімнатній температурі протягом 20-30 хвилин до випробування.
- Відкрийте захисний пакет та та поставте тестову картку на рівну поверхню.

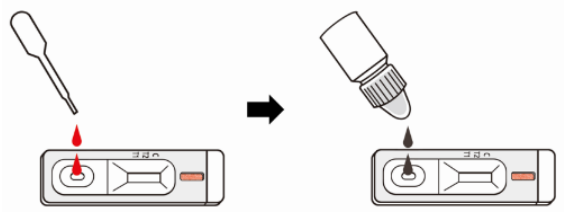
* Відкрийте захисний пакет безпосередньо перед використанням. Якщо сумка залишилася Якщо пакет залишити невикористаним протягом більше 2 годин після відкриття, це може призвести до неточних результатів.

Методика проведення тесту

① Відкрийте захисний пакет та та поставте тестову картку на рівну поверхню.

② Помістіть 10 мкл зразка в отвір для зразків тестової картки за допомогою одноразової піпетки.

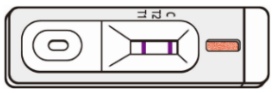
③ Після завантаження проби капніть 2-3 краплі (60 мкл) розчинника для зразків у отвір для зразка.



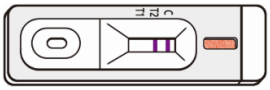
④ Прочитайте результати через 10-15 хвилин після цього. Час перевірки результатів не повинен перевищувати 20 хвилин після нанесення розчинника для зразків.

Інтерпретація результатів

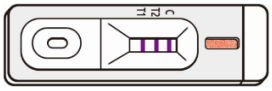
- COVID19 IgM Позитивний : тестова лінія (T1), контрольна смуга (C) червона або фіолетова



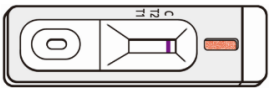
- COVID19 IgG Позитивний: тестова лінія (T2), контрольна смуга (C) червона або фіолетова



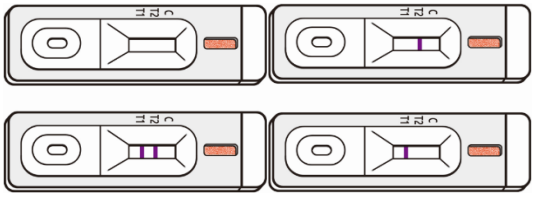
- COVID19 IgM / IgG Співпозитивні: як тестові (T1, T2), так і контрольна смуга (C) червона або фіолетова



- COVID19 IgM / IgG Негативний: лише контрольна смуга (C) червона або фіолетова



- Недійсний: на контрольній лінії (C) немає червоної або фіолетової смуги. Ретест рекомендується.



Контроль якості

- На всіх результатах випробувань на контрольній смузі (C) повинна бути смуга червоного або фіолетового кольору.

Межа детекції

- Результати тесту не слід вважати абсолютними і вони не повинні бути єдиною основою для лікування або ведення пацієнта. Інфекцію повинен підтвердити фахівець разом з іншими експериментальними результатами, клінічними симптомами, епідеміологією та додатковими клінічними даними.
- На ранніх стадіях зараження низький рівень експресії антитіл може призвести до негативних результатів.
- Через обмеження методів виявлення негативні результати не можуть повністю виключити можливість зараження.
- Цей продукт може лише якісно виявити антитіла до COVID19 у сироватках крові, плазмі крові та цільної крові, і не може визначити кількість специфічних антитіл у зразках.

Performance characteristics

Limit of Detection

з метою встановлення мінімальної межі виявлення, позитивні зразки IgG та IgM концентраційно розводили з використанням 3-х партій продуктів та повторювали випробування 20 разів для кожного. В результаті IgG було встановлено в 1: 20 000, а IgM встановлено в 1: 10 000.

Перехресна реактивність

Перелічені нижче речовини підтвердили, що вони не мають перехресної реакції з PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold.

- Грип A IgM, Грип B IgM, RSV IgM, Парагрип IgM, Mycoplasma pneumonae IgM, Chlamydia pneumoniae IgM

Реакція на перешкоди

Перелічені нижче речовини підтвердили, що вони не мають перехресної реакції з PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold.

- Гемоглобін, білірубін, тригліцериди, холестерин, ревматоїдний Фактор, EDTA, Цитрат натрію, Гепарин натрію

Точність

З метою забезпечення відтворюваності PCL COVID19 IgG / IgM Rapid Gold відтворюваність оцінювали між партіями, обладнанням, операторами та випробуваними майданчиками. Всі випробування дали однакові результати для всіх тестованих панелей, що підтверджує відтворюваність продукту.

Публікації

1. Wong SK, Li W, Moore MJ, Choe H, Farzan M. A 193-amino acid fragment of the SARS coronavirus S protein efficiently binds angiotensin-converting enzyme 2. J Biol Chem. 2004 Jan 30;279(5):3197-201.
2. Lu *et al*, Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. Lancet. 2020 Feb 22;395(10224):565-574.

PCL, Inc. | www.pclchip.com

701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul (Gasan-dong, Star Valley) Tel: +82-70-4673-3433

Fax: +82-70-4673-3425

Ключові символи

REF	Номер каталожний	IVD	*In Vitro* Діагностика Медичний прилад
LOT	Номер партії		Зверніться до інструкції з використання
2℃ 30℃	Зберігати при 2-30 ℃		Не використовувати повторно
			Виробник
	Срок придатності		Увага