

COVID-19 IgG/IgM Antikor Testi

REF No: RCCOVAB



IVD

KULLANIM AMACI

COVID-19 IgG / IgM Antikor Test Kaseti (Tam Kan / Serum / Plazma), insan tam kan, serum veya plazmada 2019 Yeni Koronavirüs'e kadar IgG ve IgM antikorlarının hızlı, kalitatif ve diferansiyel tespiti için katı faz immüno-kromatografik bir tahlildir. Bu test yalnızca bir ön test sonucu sağlar. Bu nedenle, COVID-19 IgG / IgM Antikor Test Kaseti (Tam Kan/Serum/Plazma) içeren reaktif örnekler, alternatif test yöntemleri ve klinik bulgularla doğrulanmalıdır.

ÖZET

Koronavirüsler, insanlar, diğer memeliler ve kuşlar arasında geniş bir şekilde dağılan ve solunum, bağırsak, karaciğer ve nörolojik hastalıklara neden olan zarflı RNA virüsleridir. Yedi koronavirüs türünün insan hastalığına neden olduğu biliniyor. Dört virüs (229E, OC43, NL63 ve HKU1) yaygındır ve tipik olarak immüno-kompetan bireylerde yaygın soğuk algınlığı semptomlarına neden olur.4 Diğer üç suş - şiddetli akut solunum sendromu koronavirüs (SARS-CoV), Orta Doğu solunum sendromu koronavirüs (MERS-CoV) ve 2019 Yeni Koronavirüs (COVID-19) - köken olarak zoonotiktir ve bazen ölümcül hastalıklarla ilişkilendirilmiştir. 2019 Yeni Koronavirüse karşı IgG ve IgM antikorları, maruziyetten 2-3 hafta sonra tespit edilebilir. IgG pozitif kalır, ancak antikor seviyesi fazla mesaiye düşer.

PRENSİP

COVID-19 IgG / IgM Antikor Test Kaseti (Tam Kan / Serum / Plazma), lateral flow immüno-kromatografik bir testtir. Test, bir nitroselüloz şerit üzerinde hareketsizleştirilen anti-human IgM antikor (test hattı IgM), anti-human IgG (test hattı IgG) ve goat anti-rabbit IgG (kontrol hattı C) kullanır. Bordo renkli konjugat ped, kolloid altın (COVID-19 konjugatları) ve rabbit IgG-altın konjugatları ile konjüge edilmiş rekombinant COVID-19 antijenlerine konjüge edilmiş koloidal altın içerir. Bir numune ve ardından test tamponu numune kuyucuğuna eklendiğinde, varsa IgM ve/veya IgG antikorları, antijen antikorlarını karmaşık hale getiren COVID-19 konjugatlarına bağlanacaktır. Bu kompleks, kapiller etki ile nitroselüloz membrandan geçer. Kompleks, karşılık gelen hareketsizleştirilmiş antikorun (anti-human IgM ve/veya anti-human IgG) çizgisiyle karşılaştığında, kompleks, reaktif bir test sonucunu doğrulayan bordo renkli bir bant oluşturacak şekilde yakalanır. Test bölgesinde renkli bir bandın olmaması, reaktif olmayan bir test sonucunu gösterir.

Test, herhangi bir test bandındaki renk gelişimine bakılmaksızın, immüno-kompleks goat anti rabbit IgG/rabbit IgG-altın konjugatının bordo renkli bir bandını göstermesi gereken bir dahili kontrol (C bandı) içerir. Aksi takdirde, test sonucu geçersizdir ve numune başka bir cihazla tekrar test edilmelidir.

SAĞLANAN MATERYALLER

Her biri bir test kaseti, bir damlalık ve bir kurutucu içeren 25 mühürlü torba
1 Tampon
1 paket eki

GEREKLİ OLAN AMA SAĞLANMAYAN MATERYAL

1. Örnek toplama kapları
2. Lansetler (yalnızca parmak ucu tam kan için)
3. Santrifüj (yalnızca plazma için)
4. Heparinize kapiller tüpler ve dağıtım ampülü (yalnızca parmak ucu tam kan için)

DEPOLAMA VE STABİLİTE

Kit, oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-30 °C) saklanabilir. Test cihazı, kapalı poşet üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Test cihazı, kullanılıncaya kadar kapalı poşet içinde kalmalıdır. DONDURMAYIN. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Yalnızca profesyonel olarak In Vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
2. Bu prospektüs test yapılmadan önce tamamen okunmalıdır. Ek parçanın izlenmemesi yanlış test sonuçları verir.
3. Tüp / kese hasarlı veya kırık ise kullanmayın.
4. Test tek kullanımlıktır. Hiçbir koşulda tekrar kullanmayın.
5. Tüm örnekleri bulaşıcı ajanlar içeriyormuş gibi kullanın. Test boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı belirlenmiş önlemleri alın ve örneklerin uygun şekilde atılması için standart prosedürleri izleyin.
6. Örnekler test edilirken laboratuvar önlükleri, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruması gibi koruyucu giysiler giyin.
7. Nem ve sıcaklık, sonuçları olumsuz etkileyebilir.
8. Testi güçlü hava akışı olan bir odada gerçekleştirmeyin. (örn. elektrikli fan veya güçlü klima)

ÖRNEK TOPLAMA

1. COVID-19 IgG / IgM Antikor Test Kaseti (Tam Kan / Serum / Plazma) tam kan, serum veya plazma kullanılarak yapılabilir.
2. Hemolizi önlemek için mümkün olan en kısa sürede serum veya plazmayı kandan ayırın. Sadece berrak, hemolize olmamış örnekler kullanın.
3. Test, numune toplandıktan hemen sonra yapılmalıdır. Örnekleri uzun süre oda sıcaklığında bırakmayın. Serum ve plazma örnekleri 2-8 °C'de 3 güne kadar saklanabilir. Uzun süreli saklama için numuneler -20 °C'nin altında tutulmalıdır. Damar yoluyla toplanan tam kan, testin toplanmasından sonraki 2 gün içinde gerçekleştirilmesi için 2-8 °C'de saklanmalıdır. Tam kan örneklerini dondurmuyun. Parmak ucuyla alınan tam kan hemen test edilmelidir.
4. Testten önce örnekleri oda sıcaklığına getirin. Donmuş örnekler testten önce tamamen çözülmeli ve iyice karıştırılmalıdır. Örnekler tekrar tekrar dondurulmamalı ve çözülmemelidir.
5. Örnekler gönderilecekse, etiyolojik ajanların taşınmasını kapsayan yerel düzenlemelere uygun olarak paketlenmelidir.

TEST PROSEDÜRÜ

Test kasetinin, numunenin, tamponun ve/veya kontrollerin testten önce oda sıcaklığına (15-30 °C) dengelemesine izin verin.

1. Test kasetini mühürlü folyo poşetten çıkarın ve mümkün olan en kısa sürede kullanın. Test 1 saat içinde yapılırsa en iyi sonuçlar elde edilecektir.
2. Test cihazını temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin.

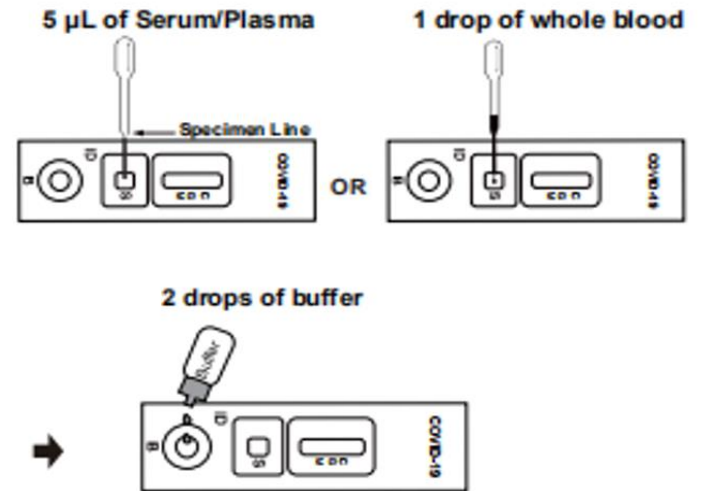
Serum veya Plazma Örnekleri için:

- Sağlanan 5 µL'lik mini plastik damlalıkla, serum/plazma örneğini aşağıdaki resimde gösterildiği gibi örnek hattını açacak şekilde çekin ve ardından alınan serum/plazma örneğini örnek kuyucuğuna (S) aktarın.
- Sonra tampon kuyucuğuna (B) hemen 2 damla (yaklaşık 80 µL) numune tamponu ekleyin. Hava kabarcıklarından kaçının.

Not: Mini damlalığa aşına değilseniz, testten önce birkaç kez pratik yapın. Daha iyi hassasiyet için numuneyi 5 µL hacim verebilen pipetle aktarın.

Tam Kan Örneği için:

- 5 µL mini plastik damlalığı dikey olarak tutun ve 1 damla tam kanı (yaklaşık 10 µL) test cihazının numune kuyusuna(S) aktarın, hemen ardından 2 damla (yaklaşık 80 µL) örnek tampon, tampon kuyusuna(B) ekleyin.
- Hava kabarcıklarından kaçının. 3.Renkli çizgi(ler)in görünmesini bekleyin.
- Sonuç 10 dakika içinde okunmalıdır. Olumlu sonuçlar 2 dakika içinde görülebilir. Sonucu 15 dakika sonra yorumlamayın.



SONUÇLARIN YORUMLANMASI

NEGATİF: Sadece C bandı varsa her iki T bandında (IgG ve IgM) herhangi bir bordo rengin olmaması, numunede anti-COVID-19 antikoru tespit edilmediğini gösterir. Sonuç olumsuzdur.

IgM POZİTİF:

C bandının varlığına ek olarak, eğer sadece IgM bandı geliştirildiyse, test, örnekte IgM anti-COVID-19'un varlığını gösterir. Sonuç, IgM anti-COVID-19 pozitifdir.

IgG POZİTİF

C bandının varlığına ek olarak, eğer sadece IgG bandı geliştirildiyse, test, örnekte IgG anti-COVID-19 varlığını gösterir. Sonuç IgG anti-COVID-19 pozitifdir.

IgG ve IgM POZİTİF:

C bandının mevcudiyetine ek olarak, hem IgG hem de IgM bantları geliştirilir, test numunede hem IgG hem de IgM anti-COVID-19'un varlığını gösterir. Sonuç IgG ve IgM anti-COVID-19 pozitifdir.

GEÇERSİZ:

Kontrol çizgisi görünmüyor. Yetersiz numune hacmi veya yanlış prosedür teknikleri, kontrol hattı arızasının en olası nedenleridir. Prosedürü gözden geçirin ve testi yeni bir test kasetiyle tekrarlayın. Sorun devam ederse, derhal test kitini kullanmayı bırakın ve yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

KALİTE KONTROL

Teste, bir prosedür kontrolü dahildir. Kontrol bölgesinde (C) görünen kırmızı bir çizgi dahili prosedür kontrolüdür. Yeterli numune hacmini ve doğru prosedür tekniğini doğrular.

Bu kitle birlikte kontrol standartları verilmez; ancak test prosedürünü doğrulamak ve uygun test performansını doğrulamak için pozitif ve negatif kontrollerin iyi bir laboratuvar uygulaması olarak test edilmesi önerilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

1. IgM Testi için Klinik Performans

Duyarlı deneklerden alınan numuneler, COVID-19 IgG / IgM Hızlı Test Kaseti (Tam Kan/Serum/Plazma) ve ticari bir IgM EIA kiti ile test edildi.

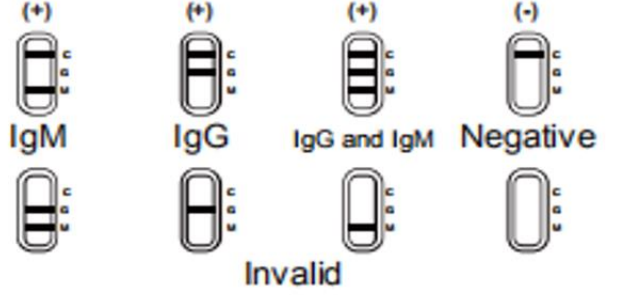
Bağlı Duyarlılık:% 95,7, Bağlı Özgüllük:% 97,3, Genel Anlaşma: % 96,8

2. IgG Testi için Klinik Performans

Duyarlı kişilerden alınan numuneler, COVID-19 IgG / IgM Hızlı Test Kaseti (Tam Kan/Serum/Plazma) ve ticari bir IgG EIA kiti ile test edildi. Bağlı Duyarlılık:% 91,8, Bağlı Özgüllük:% 96,4, Genel Anlaşma: 95,0 %

SINIRLAMA

- Mümkünse taze örnekler kullanın. Dondurulmuş ve çözülmüş numuneler (özellikle tekrar tekrar) zarı tıkayabilen partiküller içerir. Bu, reaktiflerin akışını yavaşlatır ve yüksek arka plan rengine yol açarak sonuçların yorumlanmasını zorlaştırır.
- Optimal test performansı, bu prospektüste açıklanan test prosedürüne sıkı sıkıya bağlı kalmayı gerektirir. Sapmalar, anormal sonuçlara yol açabilir.
- Bireysel bir denek için negatif bir sonuç, saptanabilir anti-COVID-19 antikorlarının olmadığı gösterir. Bununla birlikte, negatif bir test sonucu, COVID-19'a maruz kalma veya enfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz.
- Örnekte bulunan anti-COVID-19 antikorlarının miktarı testin saptama sınırlarının altındaysa veya saptanan antikorlar, örneğin toplandığı hastalık aşamasında mevcut değilse, negatif bir sonuç ortaya çıkabilir.
- Olağandışı yüksek titre heterofil antikorları veya romatoid faktör içeren bazı örnekler beklenen sonuçları etkileyebilir.
- Tüm tanı testlerinde olduğu gibi, kesin bir klinik tanı tek bir testin sonucuna dayandırılmamalı, ancak tüm klinik ve laboratuvar bulguları değerlendirildikten sonra doktor tarafından yapılmalıdır.



REFERANS

- 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.

Ürün : COVID-19 IgG/IgM Antibody Test

REF: STRCOVAB

Üretici Firma:

APLUS DIAGNOSTICS LAB. SAN. VE TİC. A.Ş.
Tel : 0090 216 5503638

Serifali Mah. Beyit Sok. No: 66 D.3
Ümraniye / İSTANBUL / TURKEY
www.aplus-qc.com Email :info@aplus-qc.com

SMARTTEST COVID-19 IgG/IgM Antikor Testi

Rev:00 2020-07-25