

SNELLE TESTKAART 2019-NCOV IGG/IGM COMBO
 VOOR DE KWALITATIEVE BEOORDELING VAN DE IGG EN DE IGM
 ANTILICHAMEN TEGEN DE 2019 NIEUWE CORONAVIRUS IN
 MENSELIJKE SERUM, PLASMA OF VOLLEDIG BLOED
 Catalogusnummer: 1N38C2

Uitsluitend voor In Vitro Diagnostiek Gebruik

BEOOGD GEBRUIK

De snelle 2019-nCoV IgG/IgM Combo Testkaart is een immunochromatografische gebaseerd één stap in vitro test. Het is ontworpen voor de snelle kwalitatieve bepaling van IgG en IgM antilichamen tegen de 2019 nieuwe coronavirus (2019-nCoV, SARS-CoV-2) in menselijk serum, plasma of volledig bloed. Snelle 2019-nCoV IgG/IgM Combo testkaart is een geweldige aanvullende detectiemiddel voor COVID-19 vermoedelijke geïnfecteerde patiënten naast kernzuur test, dat de nauwkeurigheid van de detectie van COVID-19 sterk zou kunnen verhogen.

SAMENVATTING

De Coronavirus 2019 ziekte (COVID-19) is een acute besmettelijke ziekte veroorzaakt door het nieuwe 2019 coronavirus (SARS-CoV-2). De incubatietijd van de ziekte is 1-14 dagen, meestal 3-7 dagen. De incubatieperiode is besmettelijk. Asymptomatische besmettingen kunnen ook een bron van besmettingen zijn. Ademhalingsdruppels en contact zijn de voornaamste wegen van transmissie. De eerste symptomen van de patiënten zijn koorts, vermoeidheid en hoest en geleidelijk ontwikkeld kortademigheid en andere ernstige uitingen. De meeste patiënten hebben een goede prognosis, sommige van de ernstige gevallen kunnen een acuut ademnoodsyndroom of septische schok hebben, of zelfs sterven. Momenteel is er geen specifieke behandeling voor deze ziekte.

De incubatietijd duurt verschillende dagen na een infectie door 2019-nCoV. IgM antilichamen kunnen snel gedetecteerd worden na de incubatieperiode en blijven voor een korte periode. IgM positieve bloedstalen kunnen een aanduiding van acute besmetting zijn. IgG antilichamen verschijnen na enkele dagen of incubatietijd en blijven voor een lange tijd. IgG positieve bloedstalen kunnen een aanduiding zijn of actuele of voorbijge besmetting.

PRINCIPE

De snelle testkaart 2019-nCoV IgG/IgM gebruikt het principe van immunochromatografie. Muis anit-menselijke IgM antilichamen en menselijke IgG antilichamen zijn geïmmobiliseerd op de nitrocellulose membraan respectievelijk, als twee individuele testlijnen (IgM lijn en IgG lijnen) in het testvenster van de testtoestel. De IgM lijn in het testvenster is dicht bij de staalbron en is gevolgd door de IgG lijn. Terwijl de teststaal door de membraan in de testtoestel stroomt, vormen de gekleurde 2019-nCoV antigeen- colloïdaal goud conjugaat complexen met specifieke antilichamen (IgM en/of IgG) van de nieuwe 2019 coronavirus, als ze aanwezig zijn in het staal. Deze complex beweegt verder op de membraan tot de testzone waar het opvangen is door de anti-menselijke IgM en/of de menselijke IgG antilichamen gecoat op de membraan dat leidt tot de vorming of een gekleurde band, dat een positieve resultaat aanduidt. Afwezigheid van deze gekleurde band in het testvenster duidt een negatieve resultaat aan. Een ingebouwde controlelijn zal altijd in het testvenster verschijnen wanneer de test goed gefunctioneerd heeft, onafhankelijk van de aanwezigheid of afwezigheid van anti-2019 nieuwe coronavirus antilichamen in de specimen.

MEEGELEVERD MATERIEEL

1. Snelle 2019-nCoV IgG/IgM Combo testkaart
2. Staalbuffer
3. Capillair 2µL
4. Gebruiksaanwijzingen

VEREIST MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIEEL

Horloge of timer, veiligheidslancetten, gealcoholiseerde kompres, specimen inzamelingscontainer, centrifugeermachine, biogevaarlijke afval container, wegwerpbare handschoenen, ontsmettingsmiddel .

OPSLAG

1. De testtoestellen van 4°C tot 30°C in de originele afgesloten zak opslaan. Niet bevroren
2. De vervaldatum aangeduid op de zak werd vastgesteld onder deze opslagcondities.
3. De testtoestel moet in zijn originele afgesloten zak blijven tot dat het klaar is voor gebruik. Na opening moet de test onmiddellijk gebruikt worden. De toestel niet hergebruiken.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Uitsluitend voor professioneel *in vitro* diagnostiek.

2. Na vervaldatum het product niet gebruiken
3. Gebruik het product niet als de zak beschadigd is of als de sluiting gebroken is.
4. Behandel al de specimenen als mogelijk besmettelijk
5. Volg de standaard laboprotocollen en biologische veiligheid richtlijnen om een mogelijk besmettelijk materiaal te behandelen en te verwijderen. Nadat de testprocedure voltooid is, verwijder specimenen na autoclaveren op 121°C voor ten minste 20 minuten of na behandeling met 0.5% Natrium hypochloriet voor 1-2 uren.

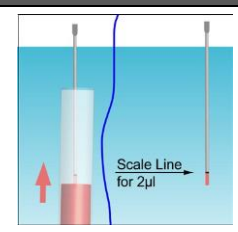

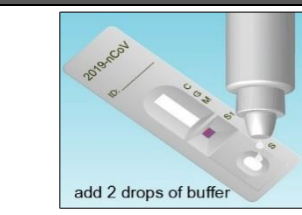
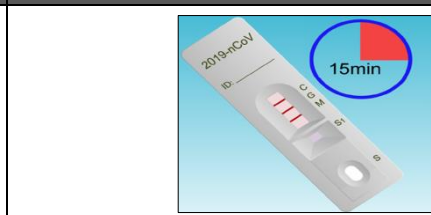
VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN SPECIMEN

1. De serum- of plasmaspecimen moet onder standaard laboratorium condities worden verzameld
2. De warmte-inactivering of specimenen, die hemolyse of eiwit denaturering kan veroorzaken moet vermeden worden
3. De stalen van de patiënt hebben de beste prestatie wanneer ze onmiddellijk na verzameling getest zijn. Als specimenen moeten worden opgeslagen, moeten de rode bloedcellen verwijderd worden om hemolyse te vermijden. Als de test niet onmiddellijk gedaan wordt, mogen serum- en plasmaspecimen tot 3 dagen gekoeld worden van 3 tot 8°C. Voor opslag voor lange termijn, bevries de specimen op -20°C voor 3 maanden of -70°C voor langere periodes. Laat de stalen de kamertemperatuur bereiken alvorens verder te gaan.
4. Natriumazide kan tot 0.1% als bewaarmiddel worden toegevoegd zonder de resultaten te beïnvloeden









KWALITEITSCONTROLE

1. De controle band is een interne reagens en procedurele controle. Het zal verschijnen als de test correct gedaan wordt en de reagens reactief zijn.
2. Goede laboratoriumpraktijk raadt het dagelijks gebruik aan van controle materialen om de betrouwbaarheid van het toestel te valideren. Controle materialen die niet met de testkit voorzien zijn, zijn commercieel verkrijgbaar.

PROCEDURE

1	Breng de kitcomponenten tot kamertemperatuur voor de test.	
2	Open de zak en neem de Kaart weg. Na opening moet de testkaart onmiddellijk gebruikt worden	
3	Noem de testkaart met de identiteit van de patiënt	
4		
		Neem de bloedspecimen met de meegegeven capillair, knijp voorzichtig de extra specimen uit om 2µL in de pipet te laten, als gemarkeerd de schaallijn. Breng 2 µL of bloedspecimen op aan de S1 zone als gemarkeerd.
5	6	
		
Voeg 2 druppels of staalbuffer (ongeveer 80-100 µL) toe aan de put gemarkeerd als "S"	Lees de resultaten na 15 minuten. Een sterk positief staal kan resultaten vroeger tonen.	Opmerking : Resultaten na 20 minuten kunnen niet precies zijn

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

POSITIEF			
			
IgG en IgM positief	IgM positief IgG negatief	IgM negatief IgG positief	
De controlelijn en de twee testlijnen verschijnen. Het duidt de mogelijkheid aan van een acute secundaire besmetting	Beide controlelijn en tweede testlijn (de lagere testlijn die dichtere bij de staalput is) verschijnen. Het duidt de mogelijkheid aan of een primaire besmetting.	Beide controlelijn en de tweede testlijn (de hogere testlijn) verschijnen. Het duidt de mogelijkheid aan of secundaire besmetting of eerdere besmetting.	
NEGATIEF			
	Alleen de controlelijn verschijnt		
ONGELDIG			
			
			Het testresultaat is ongeldig als er geen gekleurde band gevormd wordt in de controlezone. D

PRESTATIE-KENMERKEN:

Nauwkeurigheid

Een totaal van 74 specimens van vastgestelde patiënten werden getest, de resultaten toonden dat 65 specimens IgM positief en/of IgG positief waren, en de klinieke sensitiviteit was 87.8%. Een totaal van 305 specimens van gezonde personen werden getest, de resultaten toonden dat 302 specimens waren allebei IgM en IgG negatief, 1 specimen was IgM positief, 2 specimens waren IgG positief en de klinieke specificiteit was 99%. De nauwkeurigheid was 96.8%.

Specificiteit van de test

1. Andere besmettelijke ziekten

Snelle 2019-nCoV IgM/IgG Combo testkaart heeft stalen getest dat geïnfecteerd waren door de volgende ziekten : Influenza A virus, Influenza B virus, Adenovirus, Rotavirus en Mycoplasma Pneumoniae. Al de stalen toonden geen invloed op de specificiteit van de test.

2. Bloedcomponenten

De snelle testkaart 2019-nCoV Combo heeft stalen getest met hoge Reumatoïde Factor (RF), Bilirubin, Triglyceriden en Hemoglobine. De resultaten toonden dat deze componenten geen invloed hadden op de specificiteit van de test tot de gelijste concentratie.

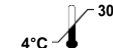
Reumatoïde Factor 80 IU/ml
 Bilirubin 342 µmol/L
 Triglyceriden 37 mmol/L
 Hemoglobine 10 mg/mL

3. Veelvoorkomende Medicijnen

De snelle 2019-nCoV IgG/IgM Combo testkaart heeft verschillende stalen getest met veel voorkomende medicijnen. De resultaten toonden dat deze medicijnen geen invloed hadden op de specificiteit van de test. Histamine Hydrochloride, Interferon-α, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin.

BEPERKINGEN

1. De test is beperkt tot de kwalitatieve detectie van anti-2019-nCoV antilichamen niveaus in serum, plasma, of volledig bloed specimen. De exacte concentratie of anti-2019-nCoV antilichamen kan niet worden bepaald door deze test.
2. Ookal is de test zeer nauwkeurig in de detectie van anti-2019-nCoV antilichamen, kan een lage incidentie van valse resultaten gebeuren
3. Zoals met alle diagnostische testen, mag een definitieve klinieke diagnose niet gebaseerd zijn op de resultaat van een unieke test, maar moet alleen door een arts gedaan worden nadat alle klinieke en laboratorium uitkomsten geëvalueerd zijn geweest.
4. In het vroege stadium van de besmetting, als IgM en IgG antilichamen niet geproduceerd zijn of als de titer zeer laag is, kan dat valse negatieve resultaten veroorzaken. Het is voorgesteld dat patiënten stalen terug inzamelen na 7-14 dagen en op hetzelfde moment testen met de laatste ingezamelde stalen om te bevestigen of er een positief serologisch overdrag is of een belangrijke verhoging in titer. In de latere stadium van besmetting, zal de titer van IgM dalen of zelfs negatief zijn, terwijl IgG verder zal stijgen.



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
 Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Tel: 86-592-3965101
 Fax: 86-592-3965155
 Email: info@bosonbio.com
 www.bosonbio.com



Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
 The Hague, Netherlands.

Tel: +31645171879(English), +31626669008(Dutch)
 Email: peter@lotusnl.com

Ongecertificeerde vertaling
 Engelse tekst dient als referentie