

IVD

2°C

30°C

REF

COV03

COV03-IFU-001
(Issued: Feb 25, 2020)

PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold

i

Οδηγίες Χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών πριν εκτελέσετε το τεστ. Ακολουθήστε τις οδηγίες και μην τροποποιήσετε τη διαδικασία. Η αυστηρή τήρηση των οδηγιών θα αποφύγει τα παραπλανητικά αποτελέσματα και θα επιτύχει τη βέλτιστη απόδοση του PCL COVID19 IgG / IgM Rapid Gold.

Όνομα Προϊόντος: PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold

Προβλεπόμενη χρήση

Το PCL COVID19 IgG / IgM Rapid Gold είναι μια διαγνωστική ιατρική συσκευή in vitro για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG και IgM της μόλυνσης με COVID19 σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα, φλεβικό αίμα και τριχοειδή αίμα.

Έννοια

Το COVID19 είναι μια αναπνευστική ασθένεια που προκαλείται από έναν νέο τύπο ιού κοροναϊού (SARS-CoV-2) ο οποίος αναγνωρίστηκε για πρώτη φορά τον Δεκέμβριο του 2019 στο Wuhan της Κίνας [1]. Τα κοινά σημεία της λοίμωξης περιλαμβάνουν αναπνευστικά συμπτώματα, πυρετό, βήχα, δύσπνοια και πολλά άλλα. Σε σοβαρές περιπτώσεις, η λοίμωξη μπορεί να προκαλέσει πνευμονία, σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο, νεφρική ανεπάρκεια και θάνατο. Οι κοροναϊοί είναι μια ομάδα ιών που προκαλούν συμπτώματα από το κοινό κρυολόγημα σε πιο σοβαρές ασθένειες όπως το Αναπνευστικό Σύνδρομο της Μέσης Ανατολής (MERS-CoV) και το Σοβαρό Οξύ Αναπνευστικό Σύνδρομο (SARS-CoV) [2].

Αρχή της διαδικασίας

Το προϊόν αυτό (PCL COVID19 IgG / IgM Rapid Gold) είναι ένα kit invitro διάγνωσης που χρησιμοποιεί μέθοδο ανοσοχρωματογραφίας που συνδυάζει αντίδραση αντιγόνου-αντισώματος και χρωματογραφία για ποιοτική ανίχνευση IgG και IgM COVID19 σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα, φλεβικό αίμα και τριχοειδές αίμα.

Περιεχόμενα του Kit

	Είδος	Περιγραφή	Τεμάχια
1	Κασέτα	Κασέτα με ενσωματωμένες λωρίδες επικαλυμμένες με αντισώματα και αντιγόνα (σε σφραγισμένο σάκο)	25τμχ /1κουτί
2	Υγρό Αραίωσης	Υγρό αντιδραστήριο για αραίωση και ανάπτυξη δείγματος	2φιαλίδια (2 ml/1φιαλ.)
3	Αναλώσιμη πιπέτα	Μονάδα σταγονόμετρου μίας χρήσης για την λήψη δείγματος και την τοποθέτησή του στην κασέτα	25τμχ /1κουτί
4	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες Χρήσης	1τμχ /1κουτί

Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται

- Χρονοδιακόπτης ή χρονόμετρο
- Ακίδα, πωλείται ξεχωριστά
- Αλκοολούχο μαντιλάκι, πωλείται ξεχωριστά

Μέθοδοι συλλογής και αποθήκευσης δειγμάτων

Τριχοειδής: Ακίδα

- Απολυμάνετε την άκρη του δακτύλου σας με αλκοολούχα διάλυμα πριν από τη δειγματοληψία (τριχοειδές αίμα).
- Αφήστε το αλκοόλ να εξατμιστεί από την απολυμανθείσα περιοχή και στη συνέχεια τρυπήστε την περιοχή απολύμανσης με την βελόνα για να αποστραγγίσετε το τριχοειδές αίμα.
- Συλλέξτε αίμα στο δέρμα με την πιπέτα μίας χρήσης που περιλαμβάνεται στο kit.
- Το συλλεγόμενο αίμα πρέπει να χρησιμοποιείται για έλεγχο αμέσως μετά τη συλλογή.

Φλεβικό αίμα: φλεβοκέντηση

- Συλλέξτε αίμα από φλεβοπαρακέντηση σε σωληνάριο που περιέχει αντιπηκτικό .
- Το συλλεγόμενο αίμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή εντός 24 ωρών όταν φυλάσσεται στους 2 ~ 8°C.
- Το δείγμα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου κατά τη δοκιμή

Παρασκευή δείγματος πλάσματος

- Συλλέξτε το συλλεγέν αίμα σε σωληνάριο που περιέχει αντιπηκτικό και φυγοκεντρίστε το δείγμα και αφαιρέστε εντελώς τα αιμοπετάλια των θρόμβων αίματος και των συστατικών πήξης του αίματος που σχηματίζονται.
- Μην χρησιμοποιείτε δείγματα με βαριά αιμόλυση ή με υψηλά επίπεδα λιπών στο αίμα.
- Καταρχήν, ο διαχωρισμένος ορός θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ωστόσο, υπό αναπόφευκτες συνθήκες, θα πρέπει να διατηρείται σε ψύξη ή κατάψυξη. Ωστόσο, τα κατεψυγμένα δείγματα δεν μπορούν να επαναψυχθούν μετά την απόψυξη.

✖ Ο ανθρώπινος ορός, το πλάσμα, το φλεβικό αίμα και το τριχοειδές αίμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αυτό το kit και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα αντιπηκτικά (ηπαρίνη, EDTA και κιτρικό νάτριο) δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα της δοκιμής.

Παρασκευή δείγματος ορού

- Το συλλεχθέν αίμα συλλέγεται σε ένα σωλήνα που δεν περιέχει αντιπηκτικό και αφήνεται να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά για να προκαλέσει πήξη, ακολουθούμενη από φυγοκέντρηση για τον διαχωρισμό του ορού.
- Μην χρησιμοποιείτε δείγματα με βαριά αιμόλυση ή εναιώρημα ή υψηλά επίπεδα λιπών στο αίμα.
- Καταρχήν, ο διαχωρισμένος ορός θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αλλά υπό αναπόφευκτες συνθήκες, θα πρέπει να ψύχεται ή να καταψύχεται. Ωστόσο, τα κατεψυγμένα δείγματα δεν μπορούν να επαναψυχθούν μετά την απόψυξη.

Αποθήκευση δείγματος

- Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τις γενικές κλινικές οδηγίες, αποφεύγοντας την αιμόλυση.
- Για δείγματα πλάσματος ή ορού, αποθηκεύστε σε 2 ~ 8 °C για χρήση εντός 5 ημερών μετά τη συλλογή. Για μεγαλύτερη διάρκεια αποθήκευσης, αποθηκεύστε τα δείγματα στους -70 °C για όχι περισσότερο από 3 μήνες και ο κύκλος ψύξης-απόψυξης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 φορές.
- Το πλήρες αίμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή, αλλά υπό αναπόφευκτες συνθήκες, μπορεί να αποθηκευτεί σε 2 ~ 8 °C για έως και 3 ημέρες.
- Μην χρησιμοποιείτε δείγματα με αιμόλυση, λιπαιμία ή ίκτερο • Χρησιμοποιήστε αεροστεγή δοχεία με πάγο για μεταφορά δειγμάτων.

Αποθήκευση και σταθερότητα

- Συνθήκες αποθήκευσης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2 ~ 30 °C σε ξηρό μέρος.
- Ημερομηνία λήξης: 2 μήνες από την ημερομηνία κατασκευής
- (αναφέρεται στο kit)
- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας (εντός 1 ώρας).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για επαγγελματική χρήση.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο με δείγματα ανθρώπινου ορού, πλάσματος και πλήρους αίματος (φλεβική και τριχοειδής).
- Οι επιθεωρήσεις πρέπει να εκτελούνται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Μη χρησιμοποιείτε παλιά ή κατεστραμμένα προϊόντα.
- Το αντιδραστήριο μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου. Τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα που αποθηκεύονται σε χαμηλές θερμοκρασίες πρέπει να αφήνονται να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Εάν τα κλινικά δείγματα πρέπει να καταψυχθούν κάτω από -20 °C, μην τα παγώσετε περισσότερο από τρεις μήνες και μην υπερβαίνετε τους τρεις κύκλους ψύξης-απόψυξης.
- Αφαιρέστε την κασέτα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε την το συντομότερο δυνατό για να αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στον αέρα. Η υγρασία στον αέρα επηρεάζει τα αποτελέσματα των δοκιμών.
- Μην χρησιμοποιείτε δείγματα που παραμένουν για πολύ καιρό ή με προφανή μόλυνση με ορατή / οσμηρή επιθεώρηση.
- Ακολουθήστε τις διαδικασίες εργαστηριακών δοκιμών για λοιμώδεις νόσους Τα απόβλητα μετά τη χρήση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικό υλικό και να μην απορρίπτονται τυχαία.
- Πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες διαδικασίες διασφάλισης της ασφάλειας για τις ύποπτες ουσίες.
 - Τα παρακάτω είναι συναφή ζητήματα.
 - Να φοράτε γάντια και να χειρίζεστε δείγματα και αντιδραστήρια.
 - Μην πιπιλίζετε το δείγμα.
 - Μην καπνίζετε, τρώτε, πίνετε ή χρησιμοποιείτε φακούς επαφής με καλλυντικά ή επαφή κατά το χειρισμό του προϊόντος.
 - Χυμένα δείγματα ή αντιδραστήρια πρέπει να καθαρίζονται με απολυμαντικά.

1 / 2

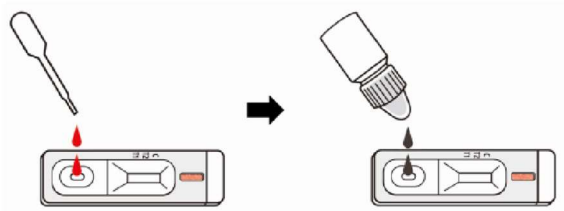
- Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια και τις πιθανές μολυσματικές ουσίες σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
- Τα συστατικά αυτού του κιτ είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης της κατάστασης υπό κατάλληλες συνθήκες χειρισμού και αποθήκευσης. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης.

Προετοιμασία πριν από τη χρήση Παρασκευή αντιδραστηρίου

- Τα αντιδραστήρια και τα κατεψυγμένα / ψυχρά δείγματα αφήνονται να παραμείνουν σε θερμοκρασία δωματίου για 20-30 λεπτά πριν από τη δοκιμή.
 - Ανοίξετε τη θήκη ελέγχου και την κασέτα και τοποθετήστε την σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- * Ανοίξτε τη συσκευασία λίγο πριν τη χρήση. Εάν η συσκευασία δεν χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 2 ώρες μετά το άνοιγμα, μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.

Μέθοδος επιθεώρησης

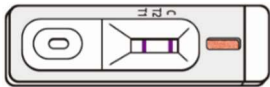
- 1 Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε την κασέτα σε επίπεδη επιφάνεια.
- 2 Πτώση 10 ul του δείγματος εντός της οπής του δείγματος της κασέτας χρησιμοποιώντας μια πιπέτα.
- 3 Ρίξτε 2-3 σταγόνες (60 ul) αραιωτικού δείγματος στην οπή δειγμάτων της κασέτας μετά τη φόρτωση του δείγματος.



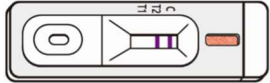
- 4 Διαβάστε τα αποτελέσματα μετά από 10-15 λεπτά μετά. Ο χρόνος της επιθεώρησης των αποτελεσμάτων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 λεπτά μετά την εφαρμογή του αραιωτικού δείγματος.

Ερμηνεία αποτελέσματος

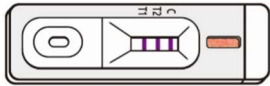
- COVID19 IgM θετικό: γραμμή τεστ (T1), γραμμή ελέγχου (C) κόκκινο ή μοβ



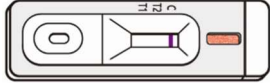
- COVID19 IgG θετικό: γραμμή τεστ (T2), γραμμή ελέγχου (C) κόκκινο ή μοβ



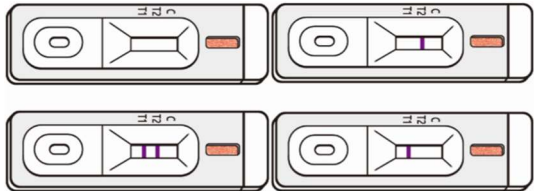
Το COVID19 IgM / IgG συν-θετικό: τόσο το τεστ (T1, T2) όσο και ο έλεγχος (C) κόκκινο ή μοβ



- COVID19 IgM / IgG αρνητικό: Μόνο γραμμή ελέγχου (C) κόκκινο ή μοβ



- Μη έγκυρη: Δεν υπάρχει κόκκινη ή μοβ ζώνη στη γραμμή ελέγχου (C). Προτείνεται επανεξέταση.



Έλεγχος ποιότητας

- Όλα τα αποτελέσματα των τεστ θα πρέπει να εμφανίζουν μια κόκκινη ή μωβ ζώνη χρώματος στη γραμμή ελέγχου (C).

Όριο επιθεώρησης

- Τα αποτελέσματα των τεστ αυτού του προϊόντος δεν πρέπει να θεωρούνται απόλυτα και δεν πρέπει να αποτελούν τη μόνη βάση για τη θεραπεία ή τη διαχείριση των ασθενών. Η λοίμωξη πρέπει να επιβεβαιωθεί από ειδικό, μαζί με άλλα πειραματικά αποτελέσματα, κλινικά συμπτώματα, επιδημιολογία και πρόσθετα κλινικά δεδομένα.
- Στα αρχικά στάδια της λοίμωξης, τα χαμηλά επίπεδα έκφρασης αντισωμάτων μπορούν να προκαλέσουν αρνητικά αποτελέσματα.
- Λόγω περιορισμών των μεθόδων ανίχνευσης, τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν εντελώς τη δυνατότητα μόλυνσης.



- Αυτό το προϊόν μπορεί να ανιχνεύσει ποιοτικά αντισώματα COVID19 σε δείγματα ανθρώπινου ορού, πλάσματος και ολικού αίματος και δεν μπορεί να προσδιορίσει την ποσότητα συγκεκριμένων αντισωμάτων στα δείγματα.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Όριο ανίχνευσης

Για να καθοριστεί το ελάχιστο όριο ανίχνευσης αυτού του προϊόντος, τα θετικά δείγματα IgG και IgM αραιώθηκαν με συμπίκνωση χρησιμοποιώντας 3 παρτίδες προϊόντων και επαναλήφθηκαν 20 φορές για κάθε δοκιμή. Ως αποτέλεσμα, το IgG ρυθμίστηκε σε 1: 20.000 και το IgM ρυθμίστηκε σε 1: 10.000.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οι ουσίες που αναφέρονται παρακάτω επιβεβαιώθηκαν ότι δεν είχαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το PCL COVID19 IgG / IgM Rapid Gold.- Influenza A IgM, Influenza B IgM, RSV IgM, Parainfluenza IgM, Mycoplasma pneumoniae IgM, Chlamydia pneumoniae IgM

Απόκριση σε παρεμβολές

Οι ουσίες που απαριθμούνται παρακάτω επιβεβαιώθηκαν ότι δεν έχουν απόκριση παρεμβολής με το PCL COVID19 IgG / IgM Rapid Gold.

- Λιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη, τριγλυκερίδια, χοληστερόλη, Ρευματοειδής παράγοντας, EDTA, κιτρικό νάτριο, νάτριο ηπαρίνης
- Ακρίβεια

Προκειμένου να διασφαλιστεί η πιστότητα του PCL COVID19 IgG / IgM Rapid Gold, αξιολογήθηκε η επαναληψιμότητα μεταξύ των παρτίδων, του εξοπλισμού, των χειριστών και των τόπων δοκιμής. Όλη η δοκιμή παρέιχε τα ίδια αποτελέσματα για όλα τα πάνελ που δοκιμάστηκαν επιβεβαιώνοντας την πιστότητα του προϊόντος.

Βιβλιογραφία

1. Wong SK, Li W, Moore MJ, Choe H, Farzan M. A 193-amino acid fragment of the SARS coronavirus S protein efficiently binds angiotensinconverting 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 -gu, Seoul (Gasan-
701, 99, Digital-ro 9-gil, Geumcheon
 dong, Star
Valley) Tel: +82-70-4673-3433
Fax: +82-70-4673-3425

Key to Symbol used			
	List number		In Vitro
			Diagnostics
			Medical Device
	Lot Number		Consult
	Sufficient Test for 25		instructions for use
	Store at 2-30 °C		Do not reuse
	Expiration Date		Manufacturer
			Caution