

COVID-19 IgG/IgM Snelle testcassette (Volbloed/Serum/Plasma)



VOORGENOMEN GEBRUIK

COVID-19 IgG/IgM Snelle testcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is een immunochromatografische assay in vaste fase voor de snelle, kwalitatieve en differentiële detectie van IgG- en IgM-antilichamen tegen het 2019 Nieuw Coronavirus in menselijk volbloed, serum of plasma. Deze test biedt slechts een voorlopig testresultaat. Daarom moet elk reactief monster met de COVID-19 IgG/IgM Snelle testcassette (Volbloed/Serum/Plasma) worden bevestigd met alternatieve testmethode(n) en klinische bevindingen.

INLEIDING

Coronavirussen zijn gehuld RNA virussen die breed worden verdeeld onder mensen, andere zoogdieren en vogels en die ademhalings-, enterische, leverische en neurologische ziekten veroorzaken. Zeven coronavirussoorten zijn bekend dat ze menselijke ziekte veroorzaken. Vier virussen - 229E, OC43, NL63 en HKU1 - komen voor en veroorzaken meestal verkoudheidsverschijnselen bij immunocompetente personen. De drie andere stammen - ernstige acute respiratoire syndroom coronavirus (SARS-CoV), Midden-Oosten respiratoire syndroom coronavirus (MERS-CoV) en 2019 Nieuw Coronavirus (COVID-19) - zijn zoönotisch van oorsprong en zijn in verband gebracht met soms fatale ziekte. IgG- en IgM-antilichamen tegen het nieuwe 2019-coronavirus kunnen 2-3 weken na blootstelling worden gedetecteerd. IgG blijft positief, maar het antilichaamniveau daalt na verloop van tijd.

BEGINSEL

De COVID-19 IgG/IgM Snelle testcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is een laterale stroom immunochromatografische assay. De test maakt gebruik van anti-menselijke IgM-antilichaam (testlijn IgM), anti-menselijke IgG (testlijn IgG) en geïmmobiliseerd anti-konijn IgG (controlelijn C) geïmmobiliseerd op een nitrocellulosestrip. Het bordeauxkleurige conjugaatpad bevat colloïdaal goud dat is vervoegd tot recombinante COVID-19 antigenen die zijn vervoegd met colloïde goud (COVID-19 conjugaten). Wanneer een monster gevolgd door assaybuffer aan de monsterput wordt toegevoegd, zullen IgM- en / of IgG-antilichamen, indien aanwezig, binden aan COVID-19-conjugaten waardoor antigeen-antilichamen complex worden. Dit complex migreert door nitrocellulose membraan door capillaire werking. Wanneer het complex voldoet aan de lijn van het overeenkomstige geïmmobiliseerde antilichaam (anti-menselijke IgM en/of anti-menselijke IgG) wordt het complex gevangen en vormt het een bordeauxkleurige band die een reactief testresultaat bevestigt. Afwezigheid van een gekleurde band in het testgebied duidt op een niet-reactief testresultaat.

Om als procedurele controle te dienen, zal een gekleurde lijn altijd veranderen van blauw in rood in het gebied van de controlelijn, wat aangeeft dat het juiste volume van het monster is toegevoegd en dat er membraanafvoer is opgetreden.

GELEVERDE MATERIALEN

- 25 verzegelde zakjes met elk een testcassette, een druppelaar en een droogzakjes
- 1 Buffer
- 1 Bijsluiter

MATERIAAL VEREIST MAAR NIET VERSTREKT

- 1. Monsteropvangcontainers
- 2. Lancetten (alleen voor vingerprik volbloed)
- 3. Centrifuge (alleen voor plasma)
- 4. Timer
- 5. Gehepariniseerde capillaire buizen en het verstrekken van lamp (alleen voor vingerprik vol bloed)

OPSLAG EN STABILITEIT

De kit kan bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C) worden opgeslagen. Het testapparaat is stabiel t/m de vervaldatum die op het verzegelde zakje is afgedrukt. Het testapparaat moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. NIET BEVRIEZEN. Niet gebruiken na de vervaldatum.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- 1. Alleen voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- 2. Deze bijsluiter moet volledig gelezen worden en voordat de test wordt uitgevoerd. Als u de bijsluiter niet volgt, worden onjuiste testresultaten weergegeven.
- 3. Gebruik het niet als het zakje beschadigd of gebroken is.
- 4. De test is alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik onder geen enkele omstandigheid.
- 5. Behandel alle monsters alsof ze besmettelijke agentia bevatten. Let op vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren tijdens het testen en volg de standaardprocedures voor een goede verwijdering van monsters.
- 6. Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming wanneer monsters worden getest.
- 7. Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.
- 8. Voer de test niet uit in een ruimte met een sterke luchtstroom, d.w.z. elektrische ventilator of sterke airconditioning.

MONSTERVERZAMELING

1. COVID-19 IgG/IgM Snelle testcassette (Volbloed/Serum/Plasma) kan worden uitgevoerd met volbloed, serum of plasma.
2. Scheid serum of plasma zo snel mogelijk van bloed om hemolyse te voorkomen. Gebruik alleen heldere, niet-gehemolyseerde monsters.
3. De tests moeten onmiddellijk na het verzamelen van het monster worden uitgevoerd. Laat de monsters niet gedurende langere tijd op kamertemperatuur liggen. Serum- en plasmamonsters mogen maximaal 3 dagen bij 2-8°C worden bewaard. Voor langdurige opslag moeten de monsters onder -20°C worden gehouden. Bloed dat door venipunctie wordt verzameld, moet bij 2-8°C worden opgeslagen om de test binnen 2 dagen na de afname te laten uitvoeren. Bevries geen volbloedmonsters. Volbloed verzameld door vingerprik moet onmiddellijk worden getest.
4. Breng de monsters op kamertemperatuur voorafgaand aan het testen. Bevroren exemplaren moeten volledig ontdooid en goed gemengd worden voordat ze worden getest. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.
5. Als monsters moeten worden verzonden, moeten ze worden verpakt in overeenstemming met de lokale voorschriften voor het vervoer van etiologische agentia.

TEST PROCEDURE

Laat testcassette, monster, buffer en / of controles vóór de test op kamertemperatuur komen (15-30°C).

1. Haal de testcassette uit de verzegelde foliezak en gebruik deze zo snel mogelijk. De beste resultaten worden verkregen als de test binnen een uur wordt uitgevoerd.
2. Plaats het testapparaat op een schoon en vlak oppervlak.

Voor serum- of plasmamonsters:

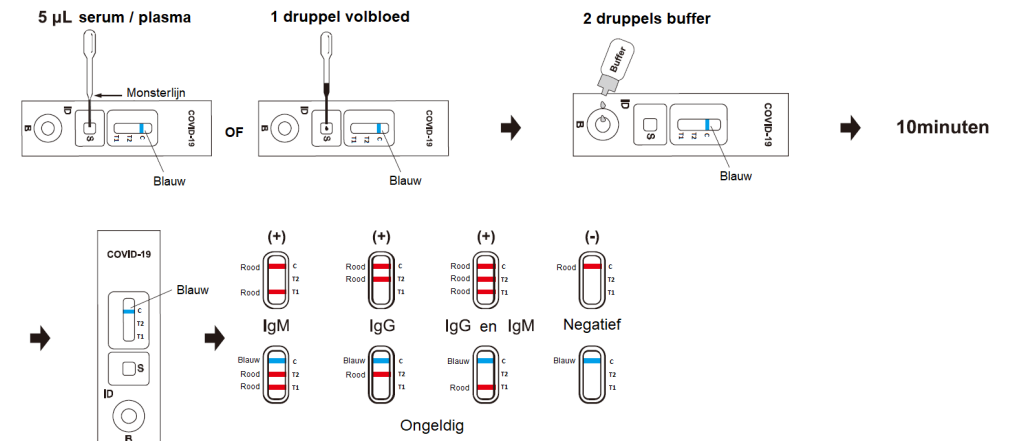
Met een meegeleverde mini-plastic druppelaar van 5 µL trekt u het serum / plasmamonster om de monsterlijn te overschrijden, zoals getoond in de volgende afbeelding, en brengt u vervolgens het getrokken serum / plasmamonster in de monsterholte (S). Voeg vervolgens onmiddellijk 2 druppels (ongeveer 80 µL) monsterbuffer toe aan de bufferput (B). Vermijd luchtbellen.

Opmerking: oefen een paar keer voorafgaand aan het testen als u niet bekend bent met de mini-druppelaar. Breng voor een betere precisie monsters over met een pipet die 5 µL volume kan leveren.

Voor volbloedmonsters:

Houd de 5 µL mini plastic druppelaar verticaal en breng 1 druppel volbloed (ongeveer 10 µL) over naar de monsterholte (S) van het testapparaat, en voeg dan onmiddellijk 2 druppels (ongeveer 80 µL) monsterbuffer toe aan de bufferholte (B). Vermijd luchtbellen.

Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnen. Het resultaat moet binnen 10 minuten worden gelezen. Positieve resultaten kunnen na 2 minuten zichtbaar zijn. Interpreteer het resultaat niet na 15 minuten.



INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

NEGATIEF: De gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C) verandert van blauw naar rood. Er verschijnt geen lijn in de testlijngedebieden T1 of T2. Het resultaat is negatief.

IgM POSITIEF:

De gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C) verandert van blauw naar rood en er verschijnt een gekleurde lijn in testlijngedebied T1. Het resultaat is anti-COVID-19 IgM positief.

IgG POSITIEF:

De gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C) verandert van blauw naar rood en er verschijnt een gekleurde lijn in testlijngedebied T2. Het resultaat is anti-COVID-19 IgG positief.

IgG en IgM POSITIEF:

De gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C) verandert van blauw naar rood en er verschijnen twee gekleurde lijnen in testlijngedebieden T1 en T2. Het resultaat is anti-COVID-19 IgM en IgG positief.

Ongeldig:

De controlelijn is nog steeds geheel of gedeeltelijk blauw en verandert niet volledig van blauw in rood. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het uitvallen van de controlelijn. Bekijk de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw lokale distributeur.

KWALITEITSCONTROLE

Een procedurele controle is opgenomen in de test. Een rode lijn die in het controlegebied (C) verschijnt, is de interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume en correcte procedurele techniek.

Controlemonsters worden niet geleverd met deze kit; het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen bij een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de juiste testprestaties te verifiëren.

BEPERKINGEN

1. Gebruik waar mogelijk verse monsters. Bevroren en ontdoode monsters (vooral herhaaldelijk) bevatten deeltjes die het membraan kunnen blokkeren. Dit vertraagt de stroom van reagentia en kan leiden tot een hoge achtergrondkleur, waardoor de interpretatie van resultaten moeilijk wordt.
2. Optimale testprestaties vereisen strikte naleving van de testprocedure beschreven in dit bijsluit. Afwijkingen kunnen tot afwijkende resultaten leiden.
3. Een negatief resultaat voor een individueel onderwerp duidt op afwezigheid van detecteerbare anti-COVID-19-antilichamen. Een negatief testresultaat sluit echter niet uit dat er aan COVID-19 wordt blootgesteld aan of infectie.
4. Een negatief resultaat kan optreden als de hoeveelheid van de anti-COVID-19-antilichamen die in het monster aanwezig is, onder de detectielimieten van de test ligt, of als de gedetecteerde antilichamen niet aanwezig zijn tijdens het ziektestadium waarin een monster is verzameld.
5. Sommige monsters die een ongebruikelijk hoge titer van heterofiele antilichamen of reumafactor bevatten, kunnen de verwachte resultaten beïnvloeden.
6. Zoals bij alle diagnostische tests mag een definitieve klinische diagnose niet worden gebaseerd op het resultaat van één enkele test, maar mag deze alleen door de arts worden gedaan nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn geëvalueerd.

PRESTATIEKENMERKEN

Klinische prestaties

De COVID-19 IgG/IgM Snelle test (Volbloed/Serum/Plasma) is geëvalueerd met de 113 bloedmonsters verkregen van patiënten met longontsteking of ademhalings symptomen. De resultaten werden vergeleken met RT-PCR of klinische diagnose (met inbegrip van borst Computertomografie en klinische symptomen enz.) van "Diagnosis and treatment of novel coronavirus pneumonia".

Met betrekking tot de IgM-test, het resultaat vergelijking met RT-PCR.

Methode	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
COVID-19 IgG/IgM Snelle test	87	0	87
	12	14	26
Totaal	99	14	113

Met betrekking tot de IgG-test hebben we het positieve percentage van de 36 van 113 patiënten tijdens de herstelperiode geteld.

Methode	Aantal patiënten tijdens de herstelperiode	Totaal
COVID-19 IgG/IgM Snelle test	35	35
	1	1
Totaal	36	36

De gevoeligheid van IgM-test is 87,9% (87/99) en specificiteit is 100%(14/14) vergelijking met RT-PCR.

De gevoeligheid van IgG-test is 97,2% (35/36) tijdens de herstelperiode en de specificiteit is 100%(14/14).

REFERENTIES

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.

INDEX VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg de instructie voor gebruik		Tests per kit		Europees Gemachtigde Vertegenwoordiger
	Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik		Gebruik voor		Niet opnieuw gebruiken
	Bewaar tussen 2 ~30°C		Lotnummer		Catalogus #



COVID-TEST



Van Oostveen Medical B.V.

Herenweg 269, 3648 CH Wilnis

The Netherlands

Tel: +31 297 282101

Email: info@romed.nl

www.romed.nl