

MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Hybrid



INTENDED USE

MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Hybrid is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative and differential detection of IgM and IgG antibodies against novel coronavirus SARS-CoV-2 infected cells in human whole blood, serum or plasma. This test provides only a preliminary test result. Therefore, any reactive specimen with the MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Hybrid must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.

INTRODUCTION

Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans and that cause respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases. Seven coronavirus species are known to cause human disease. Four viruses - 229E, OC43, NL63, and HKU1 - are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals. The three other strains - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illness. IgM antibody to 2019 Novel Coronavirus can be detected within 7 days. IgG antibody can be detected within 14 days. The combination of both antibodies IgM and IgG can be detected within 14-21 days after infection. IgG remains positive, but the antibody level drops overtime.

PRINCIPLE

The MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Hybrid is a lateral flow immunochromatographic assay. The test uses anti-human IgM antibody (test line IgM), anti-human IgG (test line IgG) and goat anti-mouse IgG (control line C) immobilized on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to recombinant COVID-19 antigens conjugated with colloidal gold (COVID-19 conjugates) and mouse IgG-gold conjugates. When a specimen followed by assay buffer is added to the sample well, IgM &/or IgG antibodies if present, will bind to COVID-19 conjugates making antigen antibodies complex. This complex migrates through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complex meets the line of the corresponding immobilized antibody (anti-human IgM &/or anti-human IgG) the complex is trapped forming a burgundy colored band which confirms a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result. The test contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex goat anti mouse IgG/mouse IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the test bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

MATERIALS SUPPLIED

Test kit | Desiccant | 10 µL Pipette | Safety lancet(s) | Alcohol prep pad(s) | Buffer | Package Insert

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 1. Centrifuge and Pipette (for plasma/serum only)
- 2. Timer

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 1. The test kit is for professional use only. Do not use after expiration date.
- 2. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow the insert gives inaccurate test results.
- 3. Do not use if the pouch is damaged or broken.
- 4. Test is for single use only. Do not re-use under any circumstances.
- 5. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- 6. We suggest wearing protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- 7. Humidity and temperature can adversely affect results.
- 8. Do not perform the test in a room with strong air flow, i.e. electric fan or strong air-conditioning.

SPECIMEN COLLECTION

MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Hybrid can be performed using either whole blood, serum or plasma.

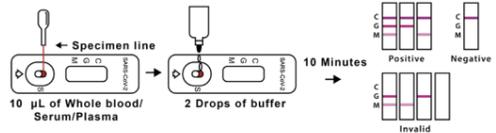
- 1. Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- 2. Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8 °C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens.
- 3. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- 4. If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

MEDSan® GmbH | Brandschöfer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDSan.eu

TEST PROCEDURE

Allow test kit, specimen, buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30 °C) prior to testing.

- 1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
- 2. Place the test kit on a clean and level surface.
- 3. If whole blood is collected by fingerstick, it should be tested immediately. Clean your hands before taking blood and wipe off the first drop of blood, use the second drop of blood for testing.
- 4. Add 10 µL of whole blood/serum/plasma to the specimen well (S) of the test cassette, then add 2 drops (about 60 µL) of sample buffer to the specimen well (S) immediately.
- 5. Wait for the colored line(s) to appear. The result should be read at 10 minutes. Positive results may be visible as soon as 2 minutes. Do not interpret the result after 15 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE: If only the C band is present, the absence of any burgundy color in the both T bands (IgG and IgM) indicates that no anti-COVID-19 antibodies are detected in the specimen. The result is negative.
IgM POSITIVE: In addition to the presence of C band, if only IgM band is developed, the test indicates for the presence of IgM anti-COVID-19 in the specimen. The result is IgM anti-COVID-19 positive.
IgG POSITIVE: In addition to the presence of C band, if only IgG band is developed, the test indicates for the presence of IgG anti-COVID-19 in the specimen. The result is IgG anti-COVID-19 positive.
IgG and IgM POSITIVE: In addition to the presence of C band, both IgG and IgM bands are developed, the test indicates for the presence of both IgG and IgM anti-COVID-19 in the specimen. The result is IgG and IgM anti-COVID-19 positive.
INVALID: Control line fails to appear. Incorrect specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test kit. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

LIMITATIONS

- 1. Use fresh samples whenever possible. Frozen and thawed samples (especially repeatedly) contain particles that can block the membrane. This slows the flow of reagents and can lead to high background color, making the interpretation of results difficult.
- 2. Optimal assay performance requires strict adherence to the assay procedure described in this insert sheet. Deviations may lead to aberrant results.
- 3. A negative result for an individual subject indicates absence of detectable anti-COVID-19 antibody. However, a negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with COVID-19.
- 4. A negative result can occur if the quantity of the anti-COVID-19 antibodies present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
- 5. Some specimens containing unusually high titer of heterophile antibodies or rheumatoid factor may affect expected results.
- 6. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Relative Sensitivity (IgG): 98.0%; Relative Sensitivity (IgM): 97.0%
Relative Specificity (IgG): 99.7%; Relative Specificity (IgM): > 99.9%
The test kit does not interfere with other antibodies caused by different viruses such as Influenza A&B, RSV, ADV, HRV, HIV, HBV, HCV or other human coronaviruses (229E, NL63, OC43, HKU1).

REFERENCES

- 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 OF SYMBOLS

	See instruction for use		Expiry date
	For in vitro diagnostic use only		Batch number
	Store between 2-30 °C		Manufacturer
	Tests per kit		Keep dry
	Catalog number		Do not reuse
	Keep away from sunlight		

MEDSan® GmbH | Brandschöfer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDSan.eu

MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Schnelltest Hybrid



VERWENDUNGSZWECK

Der MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Schnelltest Hybrid ist ein Festphasen-Immunchromatographie Test für den schnellen, qualitativen und differenziellen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 infizierte Zellen im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Daher muss jede reaktive Probe des MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Schnelltest Hybrid mit alternativen Prüfmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden.

EINLEITUNG

Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen weit verbreitet sind und Atemwegs-, enterische, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen. Sieben Coronavirus-Arten sind dafür bekannt, menschliche Krankheiten zu verursachen. Vier Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. Die drei anderen Stämme - Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV), Middle East Respiratory Syndrom Coronavirus (MERS-CoV) und das neuartige Coronavirus 2019 (COVID-19) - sind zoonotisch und wurden mitunter mit tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht. Der IgM-Antikörper für das neuartige Coronavirus 2019 kann innerhalb von 7 Tagen nachgewiesen werden. IgG-Antikörper können innerhalb von 14 Tagen nachgewiesen werden. Die Kombination der beiden Antikörper IgG und IgM kann innerhalb von 14-21 Tagen nach der Infektion nachgewiesen werden. IgG bleibt positiv, aber der Antikörperspiegel sinkt mit der Zeit.

PRINZIP

Der MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Schnelltest Hybrid ist ein immunochromatographischer Lateral-Flow-Assay. Der Test verwendet Anti-Human IgM-Antikörper (Testlinie IgM), Anti-Human IgG-Antikörper (Testlinie IgG) und Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper (Kontrolllinie C) immobilisiert auf einem Nitrozellulosestreifen. Das burgunderfarbene Konjugatpad enthält kolloidales Gold, das zu rekombinanten COVID-19-Antigenen konjugiert ist, die mit kolloidalem Gold (COVID-19-Konjugate) und Maus-IgG-Gold-Konjugaten konjugiert sind. Wenn der Probenöffnungs eine Probe zugefügt wird, erfolgt vom Assaypuffer, binden vorhandene IgM- oder IgG-Antikörper an die COVID-19-Konjugate, die den Antigen-Antikörper-Komplex bilden. Dieser Komplex wandert mittels Kapillarwirkung durch die Nitrozellulosemembran. Wenn der Komplex auf die Linie des entsprechenden immobilisierten Antikörpers (Anti-Human-IgM und/oder Anti-Human-IgG) trifft, wird der Komplex gefangen und bildet eine burgunderfarbene Linie, die ein reaktives Testergebnis bestätigt. Das Fehlen einer farbigen Linie im Testbereich weist auf ein nicht reaktives Testergebnis hin.

Der Test enthält eine interne Kontrolle (C-Linie), die eine burgunderfarbene Linie des immunkomplexen Ziegen-Anti-Maus-IgG/Maus-IgG-Gold-Konjugats aufweisen sollte, unabhängig von der Farbentwicklung auf einem der Testlinien. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einem anderen Teststreifen erneut getestet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Testkit | Trockenmittel | 10 µL Pipette | Sicherheitslanzette(n) | Alkoholtupfer | Pufferlösung | Packungsbeilage

ERFORDERLICHES MATERIAL, NICHT BEREITGESTELLT

- 1. Zentrifuge und Pipette (nur für den Serum-/Plasmatest nötig)
- 2. Timer

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2-30 °C). Der Teststreifen ist stabil bis zum Haltbarkeitsdatum, welches auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist. Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch in versiegeltem Beutel verbleiben. NICHT ENFRIEDERN. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- 1. Das Testkit ist nur für den professionellen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- 2. Diese Packungsbeilage muss vollständig gelesen werden, bevor der Test durchgeführt wird. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen der Packungsbeilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
- 3. Nicht verwenden, wenn der versiegelte Beutel beschädigt ist.
- 4. Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch. Unter keinen Umständen wieder verwenden.
- 5. Behandeln Sie alle Proben, als ob sie infektiöses Material enthalten. Beachten Sie etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Testverfahrens und befolgen Sie die Standardanweisungen für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- 6. Wir empfehlen das Tragen von Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhen und Augenschutz bei der Durchführung des Testverfahrens.
- 7. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- 8. Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch (elektrischer Ventilator oder starke Klimaanlage).

PROBENSAMMLUNG

Der MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Schnelltest Hybrid kann entweder mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.

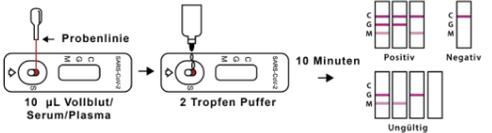
- 1. Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich aus dem Blut, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben.
- 2. Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur liegen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Bei Langzeitlagerung sollten die Proben bei -20 °C gelagert werden. Vollblut, das durch Venenpunktion gesammelt wurde, sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren.
- 3. Bringen Sie die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Testverfahren vollständig aufgetaut und gut vermischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- 4. Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischem Material verpackt werden.

MEDSan® GmbH | Brandschöfer Deich 10 | 20539 Hamburg | Deutschland
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDSan.eu

TESTVERFAHREN

Bringen Sie Testkit, Probe, Puffer und/oder Kontrollproben vor der Durchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C).

- 1. Entfernen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie den Test so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
- 2. Stellen Sie das Testkit auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- 3. Falls Vollblut durch Stechen des Fingers erntet werden, sollte sofort getestet werden. Reinigen Sie Ihre Hände, bevor Sie Blut abnehmen und wischen Sie den ersten Blutstropfen ab. Verwenden Sie den zweiten Blutstropfen zum Testen.
- 4. Geben Sie 10 µL Vollblut/Serum/Plasma in die Probenöffnung (S) der Testkassette und geben Sie dann sofort 2 Tropfen (ca. 60 µL) Pufferproben in die Probenöffnung (S).
- 5. Warten Sie, bis die farbige Linie(n) angezeigt wird. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Positive Ergebnisse können bereits nach 2 Minuten sichtbar sein. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 15 Minuten.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

NEGATIV: Wenn nur die C-Linie vorhanden ist, weist das Fehlen einer Farbe in den beiden Testlinien (IgG und IgM) darauf hin, dass keine Anti-COVID-19-Antikörper in der Probe nachgewiesen werden. Das Ergebnis ist negativ.
IgM POSITIV: Wenn zusätzlich zum Vorhandensein der C-Linie, nur die IgM-Linie entwickelt wird, zeigt der Test das Vorhandensein von IgM Anti-COVID-19 in der Probe. Das Ergebnis ist IgM Anti-COVID-19 positiv.
IgG POSITIV: Wenn zusätzlich zum Vorhandensein der C-Linie, nur die IgG-Linie entwickelt wird, zeigt der Test das Vorhandensein von IgG Anti-COVID-19 in der Probe. Das Ergebnis ist IgG Anti-COVID-19 positiv.
IgG und IgM POSITIV: Wenn zusätzlich zum Vorhandensein der C-Linie, die IgG-Linie und die IgM-Linie entwickelt werden, zeigt der Test das Vorhandensein von IgG und IgM Anti-COVID-19 in der Probe. Das Ergebnis ist IgG und IgM Anti-COVID-19 positiv.
UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) wird nicht angezeigt. Fehlerhaftes Probenvolumen oder eine falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits sofort und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertrieb.

COMPOSITION

Kit de test | Déshydratant | 10 µL Pipette | Lancette(s) de sécurité | Tampon alcoolisé | Solution tampon | Notice

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI

- 1. Centrifugeuse et pipette (nécessaires uniquement pour le test au sérum/plasma)
- 2. Minuteur

CONSERVATION ET MANIPULATION

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30 °C). La bande de test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. La bande de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser le produit après expiration de la date de péremption.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

- 1. Le kit de test est réservé à l'usage professionnel. Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption.
- 2. Lire la présente notice en entier avant de procéder au test. Le non-respect des instructions indiquées sur la notice entraîne des résultats de test inexacts.
- 3. Ne pas utiliser si la pochette scellée est endommagée.
- 4. Le kit de test est à usage unique. En aucun cas ne réutiliser le kit de test.
- 5. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Pendant toute la durée du test, respectez les mesures de précaution établies contre les risques microbiologiques et suivez les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
- 6. Nous recommandons de porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire pendant la réalisation du test.
- 7. L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- 8. N'effectuez pas le test dans une pièce à fort débit d'air (présence d'un ventilateur électrique ou d'une climatisation puissante).

REFERENCES

- 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 DER SYMBOLE

	Siehe Gebrauchsanweisung		Halbarkeitsdatum
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Chargennummer
	Lagerung zwischen 2-30 °C		Hersteller
	Anzahl der Tests pro Kit		Trocken halten
	Katalognummer		Nicht wiederverwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten		

MEDSan® GmbH | Brandschöfer Deich 10 | 20539 Hamburg | Deutschland
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDSan.eu

Test rapide Hybride MEDSan® COVID-19 IgM/IgG

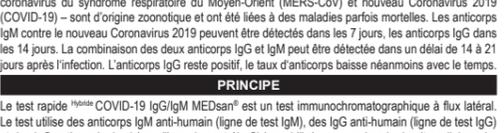


UTILISATION

Le test rapide Hybrid COVID-19 IgM/IgG MEDSan® est un test immunochromatographique en phase solide pour la détection rapide, qualitative et différentielle des anticorps IgG et IgM dirigés contre les cellules infectées par le virus SARS-CoV-2 dans le sang total humain, le sérum ou le plasma. Ce test ne fournit qu'un résultat de test préliminaire. Par conséquent, tout échantillon réactif avec le test rapide Hybrid COVID-19 IgM/IgG MEDSan® doit être confirmé avec plusieurs méthodes de test alternatives et des résultats cliniques.

INTRODUCTION

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont courants chez les humains et qui provoquent des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques. Sept espèces de coronavirus sont connues pour provoquer des maladies chez l'homme. Quatre virus - 229E, OC43, NL63 et HKU1 - sont répandus et provoquent généralement des symptômes de rhume courants chez les individus immunocompétents. Les trois autres souches - coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV), coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et nouveau Coronavirus 2019 (COVID-19) - sont d'origine zoonotique et ont été liées à des maladies parfois mortelles. Les anticorps IgM contre le nouveau Coronavirus 2019 peuvent être détectés dans les 7 jours, les anticorps IgG dans les 14 jours. La combinaison des deux anticorps IgG et IgM peut être détectée dans un délai de 14 à 21 jours après l'infection. L'anticorps IgG reste positif, le taux d'anticorps baisse néanmoins avec le temps.



PRINCIPE

Le test rapide Hybrid COVID-19 IgM/IgG MEDSan® est un test immunochromatographique à flux latéral. Le test utilise des anticorps IgM anti-humain (ligne de test IgM), des IgG anti-humain (ligne de test IgG) et des IgG anti-souris de chèvre (ligne de contrôle C) immobilisés sur une bande de nitrocellulose. Le tampon conjugué de couleur bordeaux contient de l'or colloïdal conjugué à des antigènes COVID-19 recombinants, conjugués à de l'or colloïdal (conjugués COVID-19) et à des conjugués IgG-or de souris. Lorsqu'un échantillon suivi d'un tampon d'essai est ajouté au puits d'échantillon, les anticorps IgM ou IgG, s'ils sont présents, se lient aux conjugués COVID-19, formant ainsi le complexe anticorps-anticorps. Ce complexe migre par capillarité à travers la membrane de nitrocellulose. Lorsque le complexe rencontre la ligne de l'anticorps immobilisé correspondant (anticorps IgM anti-humain et/ou anticorps IgG anti-humain), le complexe est lié et forme une ligne de couleur bordeaux, ce qui confirme un résultat de test réactif. L'absence d'une ligne de couleur dans la zone de test indique un résultat de test non réactif. Le test contient une ligne de contrôle interne (ligne C), qui doit présenter une ligne de couleur bordeaux du complexe immun IgG anti-souris de chèvre/conjugué IgG-or de souris, indépendamment de l'apparition de couleur sur l'une des lignes de test. Dans le cas contraire, le résultat du test est invalide et l'échantillon doit être testé à nouveau à l'aide d'une nouvelle bande de test.

COMPOSITION

Kit de test | Déshydratant | 10 µL Pipette | Lancette(s) de sécurité | Tampon alcoolisé | Solution tampon | Notice

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI

- 1. Centrifugeuse et pipette (nécessaires uniquement pour le test au sérum/plasma)
- 2. Minuteur

CONSERVATION ET MANIPULATION

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30 °C). La bande de test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. La bande de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser le produit après expiration de la date de péremption.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

- 1. Utilisez autant que possible des échantillons frais. Les échantillons congelés puis décongelés (notamment à plusieurs reprises) contiennent des particules, qui peuvent bloquer la membrane. Cela ralentit l'écoulement des réactifs et peut entraîner une couleur de fond trop élevée qui rend difficile l'interprétation des résultats.
- 2. Une performance optimale nécessite le respect strict de la procédure de test décrite dans la présente notice. Tout écart par rapport à cette dernière peut entraîner des résultats divergents.
- 3. Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps anti-COVID-19 détectables. Un résultat de test négatif n'exclut cependant pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection au COVID-19.
- 4. Un résultat négatif peut se produire si la quantité d'anticorps anti-COVID-19 présents dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection du test, ou si les anticorps à détecter ne sont pas présents au stade de la maladie dans lequel un échantillon est collecté.
- 5. Certains échantillons contenant un titre anormalement élevé d'anticorps hétérophiles ou de facteurs rhumatoïdes peuvent affecter les résultats attendus.
- 6. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test mais doit être effectué par le médecin uniquement après que toutes les conclusions cliniques et de laboratoire ont été évaluées.
- 7. Sensibilité relative (IgG): 98,0%; Sensibilité relative (IgM): 97,0%
Spécificité relative (IgG): 99,7%; Spécificité relative (IgM): > 99,9%
Le kit de test ne réagit pas aux anticorps causés par d'autres virus tels que le virus influenza A et B, RSV, ADV, HRV, HIV, HBV, HCV ou d'autres coronavirus humains (229E, NL63, OC43, HKU1).
- 8. N'effectuez pas le test dans une pièce à fort débit d'air (présence d'un ventilateur électrique ou d'une climatisation puissante).

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

- 1. Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utilisez uniquement des échantillons clairs et non hémolysés.
- 2. Le test doit être effectué immédiatement après la collecte de l'échantillon. Ne laissez pas les échantillons à température ambiante pendant une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés pendant 3 jours maximum entre 2 et 8 °C. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans les 2 jours après le prélèvement. Ne congeler pas les échantillons de sang total.
- 3. Avant le test, amenez les échantillons à température ambiante. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.
- 4. Si des échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales pour le transport d'agents étiologiques.

INDEX DES SYMBOLES

	Lire la notice		Date de péremption
	Uniquement pour diagnostic In vitro		Numéro de lot
	Conservation entre 2-30 °C		Fabricant
	Nombre de tests par kit		Conservé au sec
	Référence		Non réutilisable
	Éloigner de la lumière du soleil		

MEDSan® GmbH | Brandschöfer Deich 10 | 20539 Hamburg | Allemagne
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDSan.eu

PROCÉDURE DE TEST

Avant de procéder au test, amenez le kit de test, l'échantillon, le tampon et/ou les échantillons de contrôle à température ambiante (15-30 °C).

- 1. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez le test aussi rapidement que possible. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque le test est réalisé dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette.
- 2. Posez le kit de test sur une surface propre et plane.
- 3. Si le sang total prélevé au bout du doigt, il doit être testé immédiatement. Lavez-vous les mains avant de prélever le sang et essuyez la dernière goutte de sang. Utilisez la deuxième goutte de sang pour le test.
- 4. Introduisez 10 µL de sang total/sérum/plasma dans le puits d'échantillon de la cassette de test (S) puis ajoutez aussitôt 2 gouttes (env. 6

Test rapido Ibrido MEDSan® COVID-19 IgM/IgG

Italiano MEDSan biological health solutions

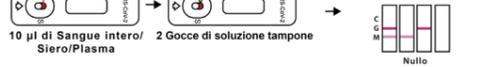
DESTINAZIONE D'USO

Il test rapido ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG è un test immunocromatografico in fase solida per la rilevazione rapida, qualitativa e differenziale degli anticorpi IgG e IgM diretti contro le cellule infette da SARS-CoV-2 nel sangue intero, nel plasma o nel siero umano. Questo test fornisce solo un risultato preliminare. Pertanto, tutti i campioni positivi al test rapido ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG devono essere confermati con metodi e dai test alternativi.

PROCEDURA DEL TEST

Prima di eseguire il test, portare il kit, il campione, la soluzione tampone e i campioni di controllo a temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Rimuovere la cassetta del test dalla bustina in alluminio sigillata e utilizzarla nel più breve tempo possibile. I risultati migliori si ottengono eseguendo il test entro un'ora.
2. Appoggiare il kit di test su una superficie piana e pulita.
3. Se il sangue intero prelevato mediante digiunatura deve essere testato immediatamente. Lavarsi le mani prima del prelievo ed eliminare la prima goccia di sangue. Utilizzare per il test la seconda goccia di sangue.
4. Applicare 10 µl di sangue intero/siero/plasma nel pozzetto di raccolta del campione della cassetta del test (S) e aggiungere immediatamente 2 gocce (ca. 60 µl) di soluzione tampone nel reattore (Pozzetto Z).
5. Attendere la comparsa della linea colorata. Il risultato deve essere letto dopo 10 minuti. I risultati positivi possono essere visibili già dopo 2 minuti. Non attendere più di 15 minuti per la lettura del risultato.



PRINCIPIO

Il test rapido ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG è un test immunocromatografico a flusso laterale. Il test impiega anticorpi anti-IgM umane (linea di conferma IgM), anticorpi anti-IgG umane (linea di conferma IgG) e anticorpi di capra anti-IgG di topo (linea di controllo C) immobilizzati su una striscia nitrocellulosa. La zona del coniugato, di colore bordeaux, contiene oro colloidale, coniugato in antigeni anti-COVID-19 ricombinanti coniugati con oro colloidale (coniugati COVID-19) e coniugati di IgG di topo e oro. Quando il campione viene trasferito nel pozzetto, seguito dalla soluzione tampone, gli anticorpi IgM e IgG presenti al suo interno si legano ai coniugati COVID-19 che formano il complesso antigene-anticorpo. Questo complesso migra lungo la membrana di nitrocellulosa per azione capillare. Quando il complesso incontra la linea di anticorpi immobilizzati corrispondenti (anti-IgM umane e/o anti-IgG umane), il complesso viene catturato formando una linea di colore bordeaux che conferma la positività del risultato. La mancata comparsa di una linea colorata nella parte del test indica un risultato negativo.

Il test contiene un controllo interno (linea C, contenente il coniugato immunocompleto anticorpi di capra anti-IgG di topo/IgG di topo-oro), che dovrebbe colorarsi in bordeaux indipendentemente dalla comparsa delle altre linee reattive. Se ciò non avviene, il risultato del test è nullo e il test deve essere ripetuto utilizzando un'altra striscia reattiva.

COMPOSIZIONE

Kit di test | Essiccante | Pipetta da 10 µl | Lancetta(s) di sicurezza | Batuffolo imbevuto di alcol | Soluzione tampone | Foglietto illustrativo

MATERIALE NECESSARIO (NON INCLUSO NEL KIT)

1. Centrifuga e pipetta (necessari solo per i test eseguiti su siero/plasma)
2. Timer

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). La striscia reattiva è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla bustina sigillata. La striscia reattiva deve essere conservata nella bustina sigillata fino all'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

1. Il kit di test è solo per uso professionale. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
2. Leggere integralmente il foglietto illustrativo prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni porta a risultati imprecisi.
3. Non utilizzare se la bustina sigillata è danneggiata.
4. Il test è solo monouso. Non riutilizzare in nessuna circostanza.
5. Manipolare tutti i campioni come materiale potenzialmente infettivo. Osservare le consuete misure precauzionali contro il rischio microbiologico durante tutte le fasi del test e seguire le istruzioni standard per il corretto smaltimento dei campioni.
6. Si raccomanda di indossare indumenti protettivi come camici di laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi durante l'esecuzione del test.
7. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
8. Non eseguire il test in ambienti molto ventilati (con ventilatori elettrici o fortemente climatizzati).

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Il test rapido ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG può essere eseguito su sangue intero, siero o plasma.

1. Separare il siero o il plasma dal sangue il più rapidamente possibile per evitarne l'emolisi. Utilizzare solo campioni limpidi, non emolizzati.
2. Il test deve essere eseguito subito dopo il prelievo del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati. I campioni di siero o plasma possono essere conservati fino a 3 giorni a 2-8 °C. In caso di conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a -20 °C. Il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8 °C nel caso in cui il test venga eseguito entro 2 giorni dopo il prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero.
3. Prima del test, portare i campioni a temperatura ambiente. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e ben miscelati prima del test. I campioni non devono essere nuovamente congelati e scongelati.
4. In caso di spedizione, i campioni devono essere imballati in conformità alle normative locali per il trasporto di materiale zootecnico.

MEDSan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germania
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDSan.eu

Kit de prueba rápida Ibrido MEDSan® COVID-19 IgM/IgG

Español MEDSan biological health solutions

USO PREVISTO

El kit de prueba rápida ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG es un test de inmunocromatografía en fase sólida para la detección rápida, cualitativa y diferencial de anticuerpos IgG e IgM contra células infectadas por el SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma humanos. Esta prueba sólo proporciona un resultado preliminar. Por lo tanto, cada muestra reactiva de la prueba rápida ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG debe ser confirmada con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

INTRODUCCIÓN

Los coronavirus son virus de ARN envueltos que están ampliamente distribuidos entre los seres humanos y causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que siete especies de coronavirus causan enfermedades humanas. Cuatro virus - 229E, OC43, NL63 y HKU1 - están ampliamente distribuidos y suelen causar síntomas de resfriado en individuos inmunocompetentes. Las otras tres cepas - el Coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV), el Coronavirus del Síndrome Respiratorio del Medio Oriente (MERS-CoV) y el nuevo Coronavirus 2019 (COVID-19) - son zoonóticas y se han vinculado a enfermedades mortales. El anticuerpo IgM para el nuevo Coronavirus 2019 puede ser detectado después de 7 días, los anticuerpos IgG pueden ser detectados después de 14 días. La combinación de los dos anticuerpos IgG e IgM puede ser detectada dentro de 14-21 días después de la infección. La IgG sigue siendo positiva, pero el nivel de anticuerpos disminuye con el tiempo.

PRINCIPIO

El kit de prueba rápida ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG es de un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos IgM antihumanos (línea de prueba IgM), anticuerpos IgG antihumanos (línea de prueba IgG) y anticuerpos IgG anti-rato de cabra (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. La alfohidradia de conjugado de color bordeos contiene oro coloidal conjugado con antígenos COVID-19 recombinantes conjugados con oro coloidal (conjugados COVID-19) y conjugados de oro de IgG de cabra-anti-ratón. Cuando se añade una muestra, seguida del tampón de ensayo, cualquier anticuerpo IgM o IgG presente se unirá a los conjugados COVID-19 que forman el complejo antigénico-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente (IgM y/o IgG antihumano), el complejo es capturado y forma una línea de color bordeaux que confirma el resultado de la prueba reactiva. La ausencia de una línea de color en la región de prueba indica que el resultado de la prueba no es reactivo.

La prueba contiene un control interno (línea C) que debería mostrar una línea de color bordeos del conjugado inmunocomplejo de IgG de cabra anti-ratón/IgG-oro de ratón, independientemente de la evolución del color en cualquiera de las líneas de prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a ser analizada con otra tira reactiva.

CONTENIDO

Kit de prueba | Desecante | Pipeta de 10 µl | Lanceta(s) de seguridad | Hisopo con alcohol | Solución tampón | Folleto del paquete

MATERIALE REQUERIDO NO PORPORCIONADO

1. Centrifugadora y pipeta (sólo necesaria para la prueba de suero/plasma)
2. Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La tira de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La tira de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO SE CONGEELE. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El kit de prueba es sólo para uso profesional. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. Lea este prospecto completamente antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones del prospecto, los resultados de la prueba serán inexactos.
3. No lo use si la bolsa sellada está dañada.
4. La prueba es de un solo uso. No lo reutilice bajo ninguna circunstancia.
5. Tratar a todas las muestras como si contuvieran material infeccioso. Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo del procedimiento de ensayo y seguir las instrucciones estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
6. Recomendamos el uso de ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al realizar el procedimiento de la prueba.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
8. No realice la prueba en una habitación con un flujo de aire fuerte (ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte).

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

El kit de prueba rápida ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG se puede realizar con sangre entera, suero o plasma.

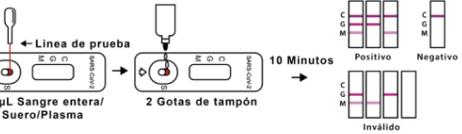
1. Separar el suero o el plasma de la sangre lo más rápido posible para evitar una hemólisis. Use sólo muestras claras, no hemolizadas.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante largos períodos de tiempo. Las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas a 2-8 °C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a -20 °C. La sangre entera recogida por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días siguientes a la recogida. No congele las muestras de sangre entera.
3. Acondicione las muestras a temperatura ambiente antes de ejecutar la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas a fondo antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
4. Si las muestras se van a enviar, deben ser empacuetados de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de material etiológico.

MEDSan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemania
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDSan.eu

PROCEDURA DEL TEST

Permits que el equipo de prueba, la muestra, el tampón y/o las muestras de control se equilibren a la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y utilice la prueba lo antes posible. Los mejores resultados se obtiene si la prueba se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el kit de prueba en una superficie limpia y nivelada.
3. La sangre entera recogida al pinchar el dedo debe ser analizada inmediatamente. Limpíese las manos antes de sacar sangre y limpie la primera gota de sangre. Use la segunda gota de sangre para la prueba.
4. Coloque 10 µL de sangre entera/suero/plasma en el pozo de la muestra (S) del dispositivo de prueba y luego añada inmediatamente 2 gotas (aprox. 60 µL) de tampón de la muestra en el pozo del tampón (S).
5. Espere a que se muestren las líneas de color. El resultado debe ser leído después de 10 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles después de 2 minutos. No interprete el resultado después de más de 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO: Si sólo está presente la línea C, la ausencia de un color en ambas líneas de prueba (IgG e IgM) indica que no se detectan anticuerpos anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo.
IgM POSITIVO: Si sólo se desarrolla la línea IgM además de la presencia de la línea C, la prueba indica la presencia de IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgM Anti-COVID-19 positivo.
IgG POSITIVO: Si, además de la presencia de la línea C, sólo se desarrolla la línea IgG, la prueba revela la presencia de IgG Anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgG Anti-COVID-19 positivo.
IgG e IgM POSITIVO: Cuando las líneas de IgG e IgM se desarrollan además de la presencia de la línea C, la prueba indica la presencia de IgG e IgM Anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgG e IgM Anti-COVID-19 positivo.
INVALIDO: La línea de control (C) no se muestra. El volumen incorrecto de la muestra o la aplicación incorrecta son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo kit de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

RESTRICIONES

1. Usar muestras frescas si es posible. Las muestras congeladas y descongeladas (especialmente si se repiten con frecuencia) contienen partículas que pueden bloquear la membrana. Esto frena el flujo de reactivos y puede llevar a un alto color de fondo, haciendo difícil la interpretación de los resultados.
2. El rendimiento óptimo requiere una estricta aplicación del procedimiento descrito en este prospecto; los cambios pueden causar resultados diferentes.
3. Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpos detectables contra el COVID-19. Sin embargo, un resultado negativo en la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con COVID-19.
4. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos anti-COVID-19 presentes en la muestra es inferior a la mitad del límite de detección del ensayo o si el anticuerpo correspondiente no está presente durante la fase de la enfermedad en la que se recoge la muestra.
5. Algunas muestras que tienen niveles inusualmente altos de anticuerpos heterofílicos o factores reumatoídes pueden afectar los resultados esperados.
6. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que debe ser realizado por el médico después de evaluar todos los hallazgos del laboratorio clínico.

REFERENCIAS

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 coronavirus-2019. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic corona-viruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Vea el manual de instrucciones		Fecha de vencimiento
	Exclusivamente para uso de diagnóstico in vitro		Número de lote
	Almacenar entre 2 y 30 °C		Fabricante
	Número de pruebas por kit		Manténgase seco
	Número de catálogo		No reutilizar
	Mantener fuera de la luz del sol		

MEDSan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemania
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDSan.eu

MEDSan® COVID-19 IgM/IgG Teste rápido Ibrido

Português MEDSan biological health solutions

USO PRETENDIDO

O teste rápido ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG é um teste de imunocromatografia em fase sólida para a detecção rápida, qualitativa e diferencial de anticorpos IgG e IgM contra células infectadas por SARS-CoV-2 no sangue total humano, soro ou plasma. Este teste fornece apenas um resultado preliminar. Portanto, todas as amostras reativas do teste rápido ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG devem ser confirmadas com métodos de teste alternativos e achados clínicos.

INTRODUÇÃO

Os coronavírus são vírus de RNA envelopados que são comuns entre os seres humanos e causam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. Sabe-se que sete tipos de coronavírus causam doenças humanas. Quatro vírus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - são comuns e geralmente causam sintomas de resfriado em pessoas imunocompetentes. As outras três linhagens - Coronavirus da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV), Coronavirus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e Novo Coronavirus 2019 (COVID-19) - são zoonóticas e têm sido associadas a doenças fatais. O anticorpo IgM para o novo Coronavirus 2019 pode ser detectado em 7 dias, os anticorpos IgG podem ser detectados em 14 dias. A combinação dos dois anticorpos IgG e IgM pode ser detectada dentro de 14 a 21 dias após a infecção. A IgG permanece positiva, mas os níveis de anticorpos diminuem com o tempo.

PRINCIPIO

O teste rápido ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste utiliza anticorpos IgM anti-humanos (linha de teste IgM), anticorpos anti-IgG humanos (linha de teste IgG) e anticorpos IgG de cabra anti-rato (linha de controle C) imobilizados em uma tira de nitrocelulosa. A área conjugada de cor bordeaux contém ouro coloidal conjugado com antígenos COVID-19 recombinantes conjugados com cor colóide (conjugados COVID-19) e conjugados IgG-ouro de rato. Quando uma amostra seguida de tampão de ensaio é adicionada ao poço da amostra, os anticorpos IgM e / ou IgG existentes se ligam aos conjugados COVID-19, que formam o complexo antigênio-anticorpo. Este complexo migra através da membrana de nitrocelulosa por ação capilar. Quando o complexo encontra a linha do anticorpo imobilizado correspondente (IgM antihumano e / ou IgG anti-humano), o complexo é capturado formando uma linha de cor bordeaux que confirma um resultado de teste reativo. A falta de uma linha colorida na área de teste indica um resultado não reativo. O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma banda de cor bordeaux de conjugado imunocompleto de cabra anti-rato de rato / IgG-ouro de rato, independentemente do desenvolvimento da cor em qualquer uma das linhas de teste. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com uma tira de teste diferente.

COMPOSIÇÃO

Kit de teste | Dessecante | Pipeta de 10 µL | Lanceta(s) | Compressa com álcool | Solução tampão | Folheto informativo

MATERIALE NECESSÁRIO (NÃO INCLUSO NO KIT)

1. Centrifuga e pipeta (necessária apenas para o teste soro/plasma)
2. Temporizador

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). A tira de teste é estável até o prazo de validade impresso na embalagem selada. A tira de teste deve permanecer no pacote selado até o uso. NÃO CONGELAR. Não use o produto após o prazo de validade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. O kit de teste é apenas para uso profissional. Não use após a data de validade.
2. Este folheto deve ser lido na íntegra antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções no folheto informativo resultará em resultados imprecisos do teste.
3. Não use se o pacote selado estiver danificado.
4. O teste é apenas para uso único. Sob nenhuma circunstância, use novamente.
5. Trate todas as amostras como se contivessem material infeccioso. Siga as medidas de precaução estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o procedimento de teste e siga as instruções padrão para o descarte adequado das amostras.
6. Recomendamos o uso de roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e proteção para os olhos ao executar o procedimento de teste.
7. Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
8. Não execute o teste em uma sala com um fluxo de ar forte (ventilador elétrico ou ar condicionado forte).

COLETA DE AMOSTRAS

O teste rápido ^{Hybrido} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG pode ser realizado com sangue total, soro ou plasma.

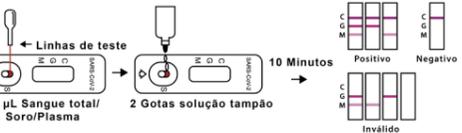
1. Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras claras e não hemolisadas.
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostragem. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por um longo período de tempo. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8 °C por até 3 dias. Em caso de armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser armazenadas a -20 °C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2 e 8 °C, se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total.
3. Leve as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
4. Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de material etiológico.

MEDSan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemanha
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDSan.eu

PROCEDIMENTO DO TESTE

Coloque o kit de teste, a amostra, o tampão e/ou as amostras de controle em temperatura ambiente (15-30 °C) antes de executar.

1. Remova a fita de teste do pacote de papel selado e use o teste o mais rápido possível. Os melhores resultados são alcançados se o teste for realizado dentro de uma hora.
2. Coloque o kit de teste em uma superfície limpa e plana.
3. O sangue total coletado pela picada do dedo deve ser testado imediatamente. Limpe as mãos antes de tirar sangue e limpe a primeira gota de sangue. Use a segunda gota de sangue para o teste.
4. Coloque 10 µL de sangue total/soro/plasma na abertura da amostra (S) da fita de teste e em seguida, coloque imediatamente 2 gotas (aprox. 60 µL) de tampão da amostra na abertura do tampão (S).
5. Aguarde a linha colorida aparecer. O resultado deve ser lido após 10 minutos. Resultados positivos podem ser vistos após 2 minutos. Não interprete o resultado após mais de 15 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NEGATIVO: Se apenas a linha C estiver presente, a falta de cor nas duas linhas de teste (IgG e IgM) indica que nenhum anticorpo anti-COVID-19 é detectado na amostra. O resultado é negativo.
IgM POSITIVO: Se apenas a linha IgM for desenvolvida além da presença da linha C, o teste mostra a presença de IgM Anti-COVID-19 na amostra. O resultado é positivo para IgM Anti-COVID-19.
IgG POSITIVO: Se apenas a linha IgG for desenvolvida, além da presença da linha C, o teste mostra a presença de IgG Anti-COVID-19 na amostra. O resultado é positivo para IgG Anti-COVID-19.
IgG e IgM POSITIVO: Se, além da presença da linha C, a linha IgG e a linha IgM forem desenvolvidas, o teste mostra a presença de IgG e IgM anti-COVID-19 na amostra. O resultado é IgG e IgM Anti-COVID-19 positivo.
INVALIDO: A linha de controle (C) não é exibida. Volume incorreto de amostra ou uso inadequado são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Verifique o procedimento e repita o teste com um novo kit de teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu representante de vendas local.

RESTRICÕES

1. Use amostras novas sempre que possível. Amostras congeladas e descongeladas (especialmente se repetidas com frequência) contêm partículas que podem bloquear a membrana. Isso diminui o fluxo de reagentes e pode levar a um cor de fundo alto, dificultando a interpretação dos resultados.
2. O desempenho ideal requer uma adesão estrita ao procedimento descrito neste folheto. Quaisquer desvios podem levar a resultados diferentes.
3. Um resultado negativo indica a ausência de anticorpos anti-COVID-19 detectáveis. No entanto, um resultado negativo do teste não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por COVID-19.
4. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos anti-COVID-19 presentes na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio ou o anticorpo correspondente não estiver presente durante o estágio da doença em que a amostra é coletada.
5. Algumas amostras contendo um título incommunitar alto de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
6. Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve se basear no resultado de um único teste, mas somente deve ser realizado pelo médico após a avaliação de todos os achados laboratoriais clínicos.

REFERÊNCIAS

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 coronavirus-2019. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic corona-viruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Vea as instruções de uso		Data de validade
	Somente para diagnóstico in vitro		Número do lote
	Armazenamento entre 2-30 °C		Fabricante
	Número de testes por kit		Mantenha seco
	Número de catálogo		Não reutilize
	Mantenha longe da luz solar		

MEDSan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemanha
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDSan.eu

Szybki test Hybrydowy MEDSan® COVID-19 IgM/IgG

Polski MEDSan biological health solutions

PRZEZNACZENIE

Szybki test ^{Hybrydowy} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG służy do immunocromatograficznego testu w fazie stałej przeznaczony do szybkiego jakościowego i różnicowego wykrywania obecności przeciwciał IgM i IgG przeciw koronowirionom zarynowym rodzajem koronawirusa SARS-CoV-2 w próbkach ludzkiej krwi pełnej, surowicy i osoczu. Wynik testu stanowią jedynie ocena wzroku z tego względu wszystkie próbki z dodatnim wynikiem szybkiego testu ^{Hybrydowy} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG wymagają potwierdzenia alternatywną metodą/alternatywnymi metodami i badaniami lekarskimi.

WSTĘP

Koronawirusy należące do grupy otoczonych wirusów RNA występują często u ludzi, powodując choroby układu oddechowego, jest, wątroby oraz choroby neurologiczne. Dołąd zidentyfikowano siedem rodzajów koronawirusów powodujących choroby u ludzi. Najbardziej rozpoznane są cztery wirusy - 229E, OC43, NL63 i HKU1 - należącej wywołujące typowe objawy przeziębienia u osób z prawidłowym układem immunologicznym. Trzy dalsze szczepy - koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV), koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV) oraz nowy koronawirus zidentyfikowany w 2019 roku (COVID-19) - są pochodzenia zwierzęcego i wywołują choroby człowieka się czasami śmiertelnie pacjentów. Przeciwciała IgM skierowane przeciw koronawirusowi COVID-19 można wykryć w ciągu 7 dni, przeciwciała IgG w ciągu 14 dni. Kombinacja obu rodzajów przeciwciał IgM i IgG można wykryć w okresie 14 - 21 dni od zakażenia. Wynik testu dla IgG pozostaje dodatni, ale z upływem czasu poziom przeciwciała spada.

ZASADA

Szybki test ^{Hybrydowy} MEDSan® COVID-19 IgM/IgG jest testem immunocromatograficznym z przepływem boczny. Test wykorzystuje przeciwciała przeciw ludzkiemu IgM (linia testowa IgM) i przeciwciała przeciw ludzkiemu IgG (linia testowa IgG) oraz kontrolę przeciwciała przeciw myszemu IgG (linia kontrolna C) umieszczone na pasku nitrocelulozowym. Zabarwienie na bordsowo pole koniugatu zawiera koloidowe złoto skoniugowane z rekombinowanymi antygenami COVID-19 skoniugowanymi z złotem koloidalnym (koniugaty COVID-19) i koniugaty przeciwciała mysz. IgG ze złotem. Z chwilą wprowadzenia próbki, a następnie rotoru bębnowego do zagłębienia kaszki przeciwciała IgM /Iub IgG - jeśli są one obecne w próbce - łączą się z koniugatami COVID-19, tworząc kompleks antygen - przeciwciała. Kompleks przemieszcza przez membranę nitrocelulozową na zasadzie kapilarnego. Z chwilą, gdy kompleks napotka linię zawierającą odpowiednio przeciwciała (przeciw ludzkiemu IgM/Iub przeciw ludzkiemu IgG) kompleks zostaje zatrzymany, tworząc pasmo o barwie bordowej, które potwierdza dodatni wynik testu. Brak barwnego pasma w obszarze testowym wskazuje brak reakcji, czyli ujemny wynik testu. Test zawiera kontrolę wewnętrzzną (pasm C), która stanowi barwnie bordowe pasmo kompleksu immunologicznego przeciwciał koźich przeciw mysz/IgKoniatgu przeciwciała mysz IgG ze złotem, niezależnie od zabarwienia pojawiającego się w pozostałych pasmach testu. Przy braku takiego zabarwienia w linii C wynik testu jest nieprawidłowy i próbkę należy przetestować ponownie, korzystając z nowego zestawu testowego.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Testu | Osuszaczem | 10 µL Pipeta | Lancet(y) | Wac