

TILLVERKARENS INFORMATION

Teknisk information om testet

BAKGRUND

2019-Nya Coronaviruset tillhör släktet betacoronavirus, är höljeförsett, partiklarna är runda eller ovala, ofta polymorfa, och har diametern är 60-140 nm. Den genetiska karaktären skiljer sig väsentligt från SARS-CoV och MERS-CoV. Nuvarande forskning visar att den har mer än 85% homologi med fladdermus-SARS-liknande coronavirus (bat-SL-CoVZC45). Efter infektion med 2019-nCoV är de vanliga symptomen feber, trötthet, torr hosta, dyspné osv. Hos vissa allvarligt sjuka patienter framträder symptom inklusive akut andningssvikt (ARDS), septisk chock, svårkorrigerad metabol acidosis och koagulationsrubbingar.

Vissa patienter har milda symptom och ingen feber. De flesta av patienterna har en god prognos, medan några få blir kritiskt sjuka eller till och med dör. Både IgM och IgG är immunoglobuliner som produceras av immunförsvaret för att ge skydd mot 2019-nCoV. Nivån av IgM-antikroppar börjar stiga inom 1 vecka och når toppen 2-3 veckor efter den initiala infektionen. IgG bildas senare än IgM (vanligtvis inom 14 dagar efter infektion) och når sin topp vid 5 veckor. IgG kvarstår från 6 månader till flera år.

PRINCIP FÖR DETEKTION

Denna produkt är baserad på infångnings- och fastfas-immunokromatografiska metoder för bestämning. Provet (helblod / serum / plasma) flödar från

blodseparator till konjugatfrisättningsdynan (där konjugeringsreaktionen mellan IgM-/IgG-antikropp i provet och antigenkolloidalt guld från 2019-nCoV sker för att bilda ett immunkomplex av IgG- / IgM-antikropp och kolloidalt guldmärkt antigen) på grund av kapillärverkan. Migrerar sedan till en infångningszon av nitrocellulosamembranimmobiliserade antikroppar (mus-anti-humana IgM-antikroppar) för att bilda immunkomplex av kolloidalt guldmärkt antigen, IgM-antikroppar och mus-anti-humana IgM-antikroppar, och därigenom generera en IgM röd linje. De fria immunkomplexen fortsätter att flöda uppåt, kommer att fångas upp med mus-anti-humana IgG-antikroppar för att bilda immunkomplex av kolloidalt guldmärkt antigen, IgG-antikroppar och mus-anti-humana IgG-antikroppar, varigenom man genererar en IgG röd linje. De återstående icke infångade immunkomplexen rör sig uppåt och kombineras med C-linjen (kvalitetskontrollinje) för att indikera slutförändret av denna reaktion.

KOMPONENTER

Ingredienser

Testkassett

Aluminiumfoliepåse, torkmedel, testremsa och plastkort. Testremsa som består av blottingspapper, nitrocellulosamembran, provavskiljare, kolloidalt guldmärkt dyna och PVC. IgM-linje (testlinje) beläggning 1,0 mg / ml mus-anti-human IgM-antikropp. IgG-linje (testlinje) beläggning 1,0 mg / ml mus-anti-human IgG-antikropp. C-linje (kvalitetskontrollinje) beläggning 1,0 mg / ml aktinprotein C. Konjugatfrigöringsdyna innehållande 40 OD 2019-nCoV antigen-kolloidalt guldkonjugatkomplex. Provspädningsvätska HEPES Buffert innehållande casein (0.1 M), 5 ml/flaska.

TESTMETODENS BEGRÄNSNINGAR

1. Testresultaten för denna produkt är endast avsedda för klinisk referens och bör inte användas som enda bas för klinisk diagnostik och behandling. Den kliniska hanteringen av patienter bör övervägas i kombination med deras symptom/sjukdomstecken, sjukdomshistoria, behandlingsreaktioner samt epidemiologi och andra laboratorietester. Det rekommenderas att upprepa testet för misstänkta individer med intervaller.
2. Detektionens noggrannhet påverkas av provtagningsprocessen. Ett korrekt provinsamlings- och lagringsförfarande påverkar testresultaten. Undvika att förvara testerna i hög temperatur och under direkt solljus.
3. Denna produkt tillhandahåller ett kvalitativt test för den nya coronavirus-IgM-antikroppen och IgG-antikroppen i provet, men inte kvantifierad detektion.
4. På grund av testmetodens begränsningar kan möjligheten till coronavirusinfektion baserat på negativa resultat EJ uteslutas. Det rekommenderas att kombinera andra testresultat och kliniska symptom för korrekt diagnostik.

PRODUKTPRESTANDA

1. Lägsta detektionsgräns

Test med interna LOD(level of detection)-referenser. S1 och S2 är positiva för nya coronavirus-IgG-antikroppar, negativ för -IgM-antikroppar; S3 är negativt för nya coronavirus IgG- / IgM-antikroppar; S4 och S5 är positiva för nya coronavirus-IgM-antikroppar, negativa för -IgG-antikroppar; och S6 är negativt för nya coronavirus-IgG- / IgM-antikroppar.

2. Negativ koincidens

Test med interna negativa referenser. Resultaten är alla negativa för nya coronavirus-IgG- / IgM-antikroppar, med en koincidensgrad på 100%.

3. Positiv koincidens

Test med interna positiva referenser. PC01-PC05 är alla positiva för nya coronavirus-IgG- / IgM-antikroppar, med en koincidensgrad på 100%; PC06-

PC10 är alla negativa för nya coronavirus-IgG-antikroppar, och alla positiva för -IgM-antikroppar, med en koincidensgrad på 100%; PC11-PC15 är alla negativa för nya coronavirus-IgM-antikroppar, och alla positiva för -IgG-antikroppar, med en koincidensgrad på 100%.

4. Precision

Intra-testsats-skillnad: Test med interna repetitiva referenser. CV1 och CV2 är positiva för ny coronavirus-IgG-antikroppar och negativa för IgM-antikroppar;

CV3 och CV4 är negativa för nya coronavirus-IgG-antikroppar och positiva för IgM-antikroppar med enhetlig färgutveckling. Inter-testsats-skillnad: Test med interna repetitiva referenser. Resultaten av satsen med tre satsnummer visas på följande sätt: CV1 och CV2 är positiva för nya coronavirus-IgG-antikroppar och negativa för -IgM-antikroppar; CV3 och CV4 är negativa för nya coronavirus-IgG-antikroppar och positiva för -IgM-antikroppar med enhetlig färgutveckling.

5. Analytisk specificitet:

5.1 Korsreaktivitet

Denna produkt kommer inte att korsreagera med positiva prover av humant coronavirus HKU1, OC43, 229E, influensa A H1N1-virus, säsongsbetonat H1N1-influenzavirus, H3N2, H5N1, H7N9, influensa B Yamagata, Victoria, respiratoriskt syncytialvirus, parainfluenza-virus, rhinovirusarter A, B och C, adenovirusarter 1, 2, 3, 4, 5, 7 och 55, coxsackievirus (enterovirusart B), enterovirus 71 (enterovirusart A), enterovirus 68 (EV-D68) (enterovirusart D), EB-virus, mässlingvirus, humant cytomegalovirus, rotavirus, norovirus, kuma-virus, varicella-zoster-virus, mycoplasma pneumoniae, chlamydia pneumoniae-IgG-/ IgM-antikroppar.

5.2 Klassspecificitet

Ingen korsreaktion uppvisas mellan 2019-n-CoV-specifika IgG- och specifika IgM-antikroppar vid höga koncentrationer

5.3 Interferenter

När bilirubin $\leq 20,2$ g/l, triglycerid ≤ 10 g/l, hemoglobin ≤ 5 g/l, reumatoid faktor ≤ 500 IU/ml, antinukleär antikroppstiter $\leq 1:240$, antimitokondriell antikroppstiter $\leq 1:160$, HAMA ≤ 20 ng/ml, totalt IgG ≤ 50 mg/l och totalt IgM ≤ 5 mg/l, kommer de inte att störa testresultaten. Oseltamivir, levofloxacin, ceftriaxon, zanamivir, interferon alfa (IFN- α), ribavirin, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, azitromycin, kloramid, klorid, acetylmonoxid, budesonid, mometason och fluticason har ingen effekt på testresultaten.

6. Prozoneeffekt (Krokeffekt)

Prozoneeffekten kommer att inträffa vid de koncentrationsnivåer som överskrider den lägsta detektionsgränsen för IgG-antikroppar för denna produkt

mer än 1280 gånger och den lägsta detektionsgränsen för IgM-antikroppar mer än 640 gånger. Om ny coronaviruspneumoni misstänks starkt men antikroppstestresultatet är negativt, bör provet testas igen efter utspädning.

7. När det specifika IgM-positiva provet förstörs är resultatet av IgM-antikroppstestet negativt och IgG-antikroppstestet påverkas inte.

8. Heparinnatrium- och EDTA-antikoagulantia har ingen effekt på detektionen.

9. Precisionstestet utfördes av olika testpersoner vid olika tidpunkter och resultaten uppfyller kraven på produktprestanda.

10. I virusinfektionsprover från olika regioner uppfyller testets reagens kraven för lägsta detektionsgräns vid upprepad mätning av detektering.

11. Klinisk studie

Den kliniska prövningen av denna produkt genomfördes på 5 platser baserat på kriterierna för bekräftad sjukdom/exklusion av sjukdomar som anges i

Diagnos- och Behandlingsprotokollet för den nya Coronavirus-pneumonin. De registrerade fallen var misstänkta fall av ny coronavirusinfektion,

inklusive 201 bekräftade fall och 369 exkluderade fall, varav 51 tidiga fall bland de bekräftade. Klinisk sensitivitet för denna produkt:

91,54% (95% CI:

86,87%, 94,65%) och specificitet: 97,02% (95% CI: 94,74%, 98,33%). Provtyperna för klinisk utvärdering var serum, plasma och helblod.

Efter

preliminär utvärdering bekräftas det i princip att produktens kliniska prestanda kan tillgodose epidemiens nödbehov. De kliniska uppgifterna för

produkten efter marknadsföring kommer att samlas in ytterligare för att bekräfta produktens kliniska prestanda.