

Rýchly kazetový test na 2019-nCoV IgG / IgM (Plná krv/Sérum/Plazma)

Príbalový leták

REF INCP-402

Slovensky

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu protilátok IgG a IgM proti 2019-nCoV vo vzorkách ľudskej krvi, séra alebo plazmy.

Len na profesionálne použitie pre in vitro diagnostiku.

URČENÝ ÚČEL POUŽITIA

Rýchly kazetový test pre 2019-nCoV IgG / IgM je založený na princípe laterálnej prietokovej chromatografickej imunoanalýzy na kvalitatívnu detekciu protilátok IgG a IgM proti 2019-nCoV vo vzorke ľudskej krvi, séra alebo plazmy.

ZHRNUTIE

Začiatkom januára 2020 bol identifikovaný nový koronavírus (2019-nCoV) ako infekčný agens spôsobujúci prepuknutie vírusovej pneumónie. Prvé príznaky sa prejavili v decembri 2019 v čínskom meste Wuhan.¹ Koronavírusy sú obalené RNA vírusy, ktoré sú rozšírené medzi ľuďmi, cicavcami a vtákmi, a ktoré spôsobujú respiračné, črevné, pečenejové a neurologické choroby.² Je známe, že u šiestich druhov koronavírusov je ochorenie prenosné na ľudí.³ Prevládajú štyri typy koronavírusov - 229E, OC43, NL63 a HKU1 – ktoré zvyčajne spôsobujú bežné príznaky nachladnutia u imunokompetentných jedincov.³ Dva ďalšie kmene – „severe acute respiratory syndrome“ koronavírus (SARS-COV) a „Middle East respiratory syndrome“ koronavírus (MERS-COV) - majú zoonotický pôvod a boli spojené s chorobami, ktoré môžu byť smrteľné.⁴ Koronavírusy sú zoonotické, čo znamená, že sa prenášajú medzi zvieratami a ľuďmi.

Bežné príznaky infekcie zahŕňajú respiračné príznaky, horúčku, kašeľ, dýchavičnosť a dýchacie ťažkosti. V závažnejších prípadoch môže infekcia spôsobiť zápal pľúc, závažný akútny respiračný syndróm, zlyhanie obličiek alebo dokonca smrť.⁵ Štandardné odporúčania na zabránenie šírenia infekcie zahŕňajú pravidelné umývanie rúk, zakrývanie úst a nosa pri kašli a kýchaní, dôkladné varenie mäsa a vajec. Vyhybanie sa úzkemu kontaktu s každým, kto má príznaky respiračného ochorenia, ako je kašeľ a kýchanie.⁵

PRINCÍP

Rýchly kazetový test pre 2019-nCoV IgG / IgM (plná krv / sérum / plazma) je kvalitatívna membránová imunoanalýza na detekciu IgG a IgM protilátok proti 2019-nCoV vo vzorke plnej krvi, séra alebo plazmy. Tento test pozostáva z dvoch zložiek, zložky IgG a zložky IgM. V zložke IgG je anti-ľudský IgG potiahnutý v oblasti testovacej línie IgG. Počas testovania vzorka reaguje s časticami potiahnutými antigénom 2019-nCoV v testovacej kazete. Zmes potom migruje smerom nahor na chromatografickej membráne kapilárnym pôsobením. Ak vzorka obsahuje IgG protilátky proti 2019-nCoV, reaguje s anti-ľudským IgG v oblasti testovacej línie IgG. V dôsledku toho sa v oblasti testovacej línie IgG objaví farebná čiara. Podobne je anti-ľudský IgM potiahnutý v oblasti testovacej línie IgM a ak vzorka obsahuje IgM protilátky proti 2019-nCoV, komplex konjugát-vzorka reaguje s anti-ľudským IgM. Výsledkom je farebná čiara v oblasti testovacej línie IgM. Preto ak vzorka obsahuje 2019-nCoV IgG protilátky, v oblasti testovacej línie IgG sa objaví farebná čiara. Ak vzorka obsahuje 2019-nCoV IgM protilátky, v oblasti testovacej línie IgM sa objaví farebná čiara. Ak vzorka neobsahuje protilátky 2019-nCoV, v žiadnej z oblastí testovacej línie sa neobjaví žiadna farebná čiara, čo naznačuje negatívny výsledok. Ako procedurálna kontrola sa vždy v oblasti kontrolnej línie objaví farebná čiara, ktorá naznačuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k presakovaniu membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje anti-ľudské IgM a anti-ľudské IgG ako zachytávacie činidlo, 2019-nCoV antigén ako detekčné činidlo. V systéme kontrolnej línie sa používa kozia anti-myšacia IgG.

UPOZORNENIA

1. Pred vykonaním testu si prosím prečítajte tento návod celý. Nedodržanie postupu môže viesť k nepresným výsledkom.
2. Len na profesionálne použitie pre in vitro diagnostiku. Nepoužívajte po dátume expirácie.
3. Nejedzte, nepite a nefajčite v oblasti manipulácie so vzorkami alebo súpravami.
4. Nepoužívajte test, ak je obal poškodený.
5. Zaoberajte sa všetkými vzorkami, akoby obsahovali infekčné agens. Pri všetkých postupoch dodržiavajte zavedené bezpečnostné opatrenia pre mikrobiologické riziká a pre správne zneškodnenie vzoriek postupujte podľa štandardných postupov.
6. Pri testovaní vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
7. Zaisťte, aby sa na testovanie použila primerane veľká vzorka. Príliš veľká alebo príliš malá veľkosť vzorky môže viesť k nesprávnemu výsledku.
8. Použitý test sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
9. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.

SKLADOVANIE A STABILITA

Uchovávajú v pôvodnom uzavretom obale pri izbovej teplote alebo v chlade (2-30 °C). Test je stabilný do dátumu expirácie vytlačeného na uzavretom obale. Test musí zostať v uzavretom obale až do použitia.

NEZMRAZUJTE. Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

• Rýchly kazetový test pre 2019-nCoV IgG / IgM (plná krv/sérum/plazma) sa môže vykonávať za použitia plnej krvi (žilnej alebo kapilárnej), séra alebo plazmy.

• Odber vzoriek kapilárnej krvi:

- Umyte ruku pacienta mydlom a teplou vodou alebo očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom. Nechajte uschnúť.
- Masírujte ruku, bez toho, aby ste sa dotkli miesta vpichu, smerom k špičke prostredníka alebo prstenníka.
- Prepichnete kožu sterilnou lancetou. Prvú kvapku krvi zotrite.
- Jemne masírujte ruku od zápästia cez dlaň po prst, aby sa vytvorila zaoblená kvapka krvi na mieste vpichu.
- Použitím kapiláry/kvapkátka odoberte vzorku krvi z prsta:
 - Dotknite sa koncom kapiláry/kvapkátka kvapky krvi, kým sa kapilára nenaplní na približne 20 µL. Vyvarujte sa vzduchových bublín.

• Čo najskôr oddelte sérum alebo plazmu od krvi, aby nedošlo k hemolýze. Používajte iba čisté nehemolyzované vzorky.

• Testovanie by sa malo vykonať okamžite po odobratí vzorky. Vzorku nenechávajte dlhodobo pri izbovej teplote. Vzorky séra a plazmy sa môžu uchovávať pri teplote 2 - 8 °C až 7 dní, pri dlhodobom skladovaní by sa vzorky séra/plazmy mali uchovávať pod -20 °C. Žilná krv by sa mala skladovať pri teplote 2 - 8 °C maximálne 2 dni. Nezmrazujte vzorky žilnej a kapilárnej krvi. Kapilárna krv by sa mala okamžite vyšetriť.

• Vzorky skladované v chlade alebo mraze nechajte pred skúškou zohriať na izbovú teplotu. Mrazené vzorky musia byť pred skúškou úplne rozmrazené a dobre premiešané. Vzorky sa nesmú opakovaně zmrazovať a rozmrazovať.

- Ak majú byť vzorky odoslané na testovanie, mali by byť zabalené v súlade s miestnymi predpismi týkajúcimi sa prepravy nebezpečného tovaru.
- EDTA K2, heparín sodný, citrát sodný a oxalát draselný sa môžu použiť ako antikoagulanty na odobratie vzorky.

POTREBNÉ POMÔCKY

Poskytnuté pomôcky

Testovacie kazety Kvapkátka Príbalový leták Pufer

Potrebné pomôcky, neposkytnuté v balení

- Nádoby na odber vzoriek
- Lancety (pre odber kapilárnej krvi)
- Kapiláry
- Centrifúga (len pre plazmu)
- Časovač
- Pipety

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred testovaním nechajte test, vzorku, riediaci roztok a/alebo kontrolný roztok dosiahnuť izbovú teplotu (15 - 30 °C).

1. Vyberte testovaciu kazetu z fóliového obalu a použite ju do jednej hodiny. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test vykoná ihneď po otvorení fóliového obalu.
2. Kazetu položte na čistý a rovný povrch.

Pre vzorky séra alebo plazmy:

- Použitie kvapkadla: Držte kvapkadlo zvisle, natiahnite vzorku po **čiaru** (približne 10 µL) a preneste ju do jamky na vzorku (S), potom pridajte 2 kvapky pufru (približne 80 µL), a spustite časovač.
- Použitie pipety: Preneste 10 µl vzorky do jamky na vzorku (S), potom pridajte 2 kvapky pufru (približne 80 µL) a spustite časovač.

Pre vzorku žilnej krvi:

- Použitie kvapkadla: Držte kvapkadlo vertikálne, odoberte vzorku asi **1 cm nad čiarou** a preneste 1 celú kvapku (približne 20 µL) vzorky do jamky na vzorku (S). Potom pridajte 2 kvapky pufru (približne 80 µl) a spustite časovač.
- Použitie pipety: Preneste 20 µl žilnej krvi do jamky na vzorku (S), potom pridajte 2 kvapky pufru (približne 80 µL) a spustite časovač

Pre vzorku kapilárnej krvi:

- Použitie kvapkadla: Držte kvapkadlo vertikálne, odoberte vzorku asi **1 cm nad čiarou** a preneste 1 celú kvapku (približne 20 µL) vzorky do jamky na vzorku (S). Potom pridajte 2 kvapky pufru (približne 80 µl) a spustite časovač.
- Použitie kapiláry: Naplňte kapiláru a preneste **približne 20 µl vzorky kapilárnej krvi** do jamky na vzorku (S), potom pridajte 2 kvapky pufru (približne 80 µL) a spustite časovač. Pozrite obrázok nižšie.

3. Počkajte, kým sa objavia farebné čiary. Výsledky odčítajte o 10 minút. Výsledok neinterpretujte po 20 minútach.

Poznámka: Odporúča sa nepoužívať pufer dlhšie ako 6 mesiacov po jeho otvorení.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

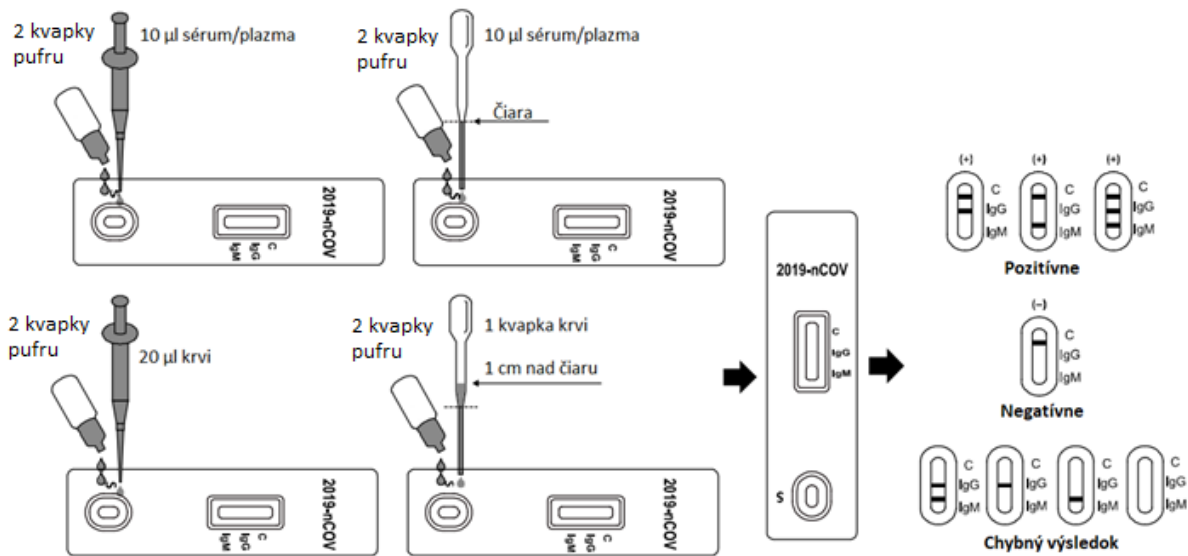
IgG POZITÍVNE: * **Zobrazia sa dva farebné pružky.** Jeden farebný pružok by sa mal vždy objaviť v kontrolnej zóne (C), druhý pružok v zóne IgG.

IgM POZITÍVNE: * **Zobrazia sa dva farebné pružky.** Jeden farebný pružok by sa mal vždy objaviť v kontrolnej zóne (C), druhý pružok v zóne IgM.

IgG a IgM POZITÍVNE: * **Objavia sa tri farebné pružky.** Jeden farebný pružok by sa mal vždy objaviť v kontrolnej zóne (C), jeden pružok v zóne IgG a jeden pružok v zóne IgM.

* **POZNÁMKA:** Intenzita farby v oblastiach testovacej zóny sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie protilátok proti 2019-nCoV prítomných vo vzorke, preto by mal byť akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej zóny považovaný za pozitívny.

NEGATÍVNE: Jeden farebný pružok sa objaví v kontrolnej zóne (C). V zóne IgG a IgM sa neobjavia žiadne pružky.



CHYBNÝ VÝSLEDKO: Žiadny kontrolný pružok sa neobjaví. Najpravdepodobnejšími príčinami zlyhania kontrolnej zóny sú nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup. Skontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať testovaciu súpravu a kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

Interné procedurálne kontroly sú súčasťou testu. Farebný pružok objavujúci sa v kontrolnej zóne (C) je vnútornou procedurálnou kontrolou. Potvrďuje dostatočný objem vzorky a správnu procedurálnu techniku. S touto súpravou sa nedodávajú kontrolné normy; odporúča sa však, aby sa pozitívne a negatívne kontroly vykonávali v zmysle správnej laboratórnej praxe na potvrdenie postupu skúšky a overenie správneho výkonu testu.

OBMEDZENIA

1. Postup vykonania testu a interpretácia výsledkov pri testovaní na prítomnosť SARS-CoV-2 špecifických protilátok v sére, plazme alebo krvi musia byť vykonané pozorne podľa návodu. Správny odber vzorky je kritický pre vykonanie testu. Nedodržanie postupu môže viesť k nepresným výsledkom.
2. Rýchly kazetový test pre 2019-nCoV IgG / IgM (plná krv/sérum/plazma) je určený len na diagnostické použitie in vitro. Tento test by sa mal použiť na detekciu protilátok IgG a IgM proti 2019-nCoV vo vzorkách plnej krvi, séra alebo plazmy ako pomocné testovanie u pacientov s podozrením na ochorenie SARS-CoV-2 spolu s klinickým obrazom a inými testami. Týmto kvalitatívnym testom sa nedá určiť ani kvantitatívna hodnota, ani rýchlosť zvýšenia koncentrácie protilátok IgG alebo IgM na 2019-nCoV.
3. Rýchly kazetový test pre 2019-nCoV IgG / IgM (plná krv/sérum/plazma) bude indikovať iba prítomnosť protilátok IgG a IgM proti 2019-nCoV vo vzorke, nemal by sa používať ako jediné kritérium na diagnostiku infekcie 2019-nCoV.
4. Výsledky testu sa musia posudzovať spolu s inými klinickými informáciami a laboratórnymi výsledkami.
5. Ak je výsledok testu negatívny alebo chybný a klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa ďalšie následné testovanie alebo testovanie pomocou molekulárnej diagnostiky na vylúčenie infekcie u pacienta.
6. Hematokrit v celej krvi môže ovplyvniť výsledky testu. Hematokrit musí byť medzi 25% a 65% pre presné výsledky.

7. Skúška ukáže negatívne výsledky za nasledujúcich podmienok: Titer nových protilátok proti koronavírusom vo vzorke je nižší ako minimálny detekčný limit testu, vírus prešiel menšou mutáciou aminokyselín v epitope rozoznávanom protilátkami použitými v tomto teste, alebo protilátka proti novému koronavírusu sa v čase odberu vzorky neobjavila (asymptomatická vzorka).
8. Pri začínajúcej teplote môže byť koncentrácia protilátok anti-SARS-CoV-2 IgM pod detekčným limitom.
9. Pretrvávajúca prítomnosť alebo neprítomnosť protilátok nemôže byť použitá pre určenie úspešnosti alebo neúspešnosti terapie.
10. Výsledky u imunosupresívnych pacientov by sa mali posudzovať s obozretnosťou.
11. V súčasnosti nie je známe ako dlho pretrvávajú protilátky IgM a IgG v tele pacienta po prekonanej infekcii.

CHARAKTERISTIKA VÝKONNOSTI

Citlivosť a špecifickosť

Rýchly kazetový test pre 2019-nCoV IgG / IgM (plná krv/sérum/plazma) sa porovnával s poprednou komerčnou PCR metódou; výsledky ukazujú, že rýchly kazetový test pre 2019-nCoV IgG / IgM (plná krv/sérum/plazma) má vysokú citlivosť a špecifickosť.

Výsledok IgG

Metóda		PCR		Spolu	
Rýchly kazetový test pre 2019-nCoV IgG/IgM	Výsledky	Pozitívne	Negatívne		
		Pozitívne	20	1	21
		Negatívne	0	49	49
Spolu		20	50	70	

Relatívna senzitivita: 100% (95%CI*: 86.0%-100%)

* Interval spoľahlivosti

Relatívna špecifita: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Presnosť: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

Výsledok IgM

Metóda		PCR		Spolu	
Rýchly kazetový test pre 2019-nCoV IgG/IgM	Výsledky	Pozitívne	Negatívne		
		Pozitívne	17	2	19
		Negatívne	3	48	51
Spolu		20	50	70	

Relatívna senzitivita: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%)

* Interval spoľahlivosti

Relatívna špecifita: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Presnosť: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

Presnosť testovania

Intra-Assay

Presnosť v rámci šarže bola stanovená použitím 3 duplikátov troch vzoriek: negatívna, IgG pozitívna a IgM pozitívna. Všetky vzorky boli správne identifikované (presnosť >99%).

Inter-Assay

Presnosť naprieč šaržami bola stanovená použitím 3 samostatných testov na rovnakých troch vzorkách: negatívna, IgG pozitívna a IgM pozitívna. Tri rôzne šarže rýchleho kazetového testu na 2019-nCoV IgG/IgM boli testované počas troch dní za použitia negatívnej, IgG pozitívnej a IgM pozitívnej vzorky. Všetky vzorky boli správne identifikované (presnosť >99%).

Skrížená reaktivita

Rýchly kazetový test pre 2019-nCoV IgG / IgM (plná krv/sérum/plazma) bola testovaná na vírus proti chrípke A, vírus proti chrípke B, anti-RSV, anti-adenovírus, HBsAg, anti-Syphilis, anti-vírus osýpok, HAMA, RF, nešpecifické IgG, nešpecifické IgM, anti-parainfluenza vírus, anti- H. Pylori, anti-HIV a anti-HCV pozitívne vzorky. Výsledky nepreukázali žiadnu skríženú reaktivitu.

Interferujúce látky

Nasledujúce zlúčeniny boli testované pomocou rýchleho kazetového testu pre IgG / IgM 2019-nCoV (plná krv/sérum/plazma) a nebola pozorovaná žiadna interferencia.

Triglycerid: 100 mg/dl

Kyselina askorbová: 20 mg/dl

Hemoglobín: 1 000 mg/dl












Bilirubín: 60 mg/dl

Celkový cholesterol: 15 mmol/l

LITERATÚRA

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

Prehľad použitých symbolov

	Len pre in vitro diagnostiku		Počet testov v súprave		Splnomocnený zástupca
	Skladujte pri teplote 2-30 °C		Použiteľné do		Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Šarža		Katalógové číslo
	Výrobca		Pozrite si návod na použitie		

 **ACRO BIOTECH, Inc.**
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.




MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

UPOZORNENIE

- Negatívny výsledok nevylučuje infekciu SARS-CoV-2, zvlášť u pacientov, ktorý boli v kontakte s vírusom. Pre vylúčenie infekcie by malo byť vykonané následné testovanie použitím molekulárnej metódy.
- Výsledky testovanie protilátok by nemali byť použité ako jediné kritérium pre diagnostikovanie alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2, ani pre informovanie o stave infekcie.
- Pozitívny výsledok môže byť spôsobený prekonanou alebo prebiehajúcou infekciou non-SARS-CoV-2 kmeňom koronavírusu alebo iným interferujúcim faktorom.
- Nepoužívajte pre testovanie darovanej krvi.

Verzia: 146198401
Platná od: 2020-05-11