

Prípravok na rýchly test COVID-19 IgG/IgM Príbalový leták

Iba na profesionálnu in vitro diagnostiku.

POUŽITIE

Rýchly test COVID-19 IgG/IgM je imunoanalýzou na báze laterálneho prietoku na simultánnu detekciu a diferenciáciu IgG anti-COVID-19 a IgM anti-COVID-19 protilátok v ľudskej krvi, sére alebo plazme. Je určený na profesionálne použitie ako skríningový test a ako pomôcka pri diagnostike infekcie vírusom COVID-19. Akákoľvek reaktívna vzorka s rýchlym testom COVID-19 IgG/IgM sa musí potvrdiť alternatívnou metódou (metódami) testovania.

ÚVOD

Koronavírusy sú obalené RNA vírusy, ktoré sa masovo šíria medzi ľuďmi, inými cicavcami a vtákmi a ktoré spôsobujú respiračné, enterálne, hepatálne a neurologické choroby. ^{1,2} Je známe, že šesť druhov koronavírusov spôsobuje ochorenie ľudí.³ Štyri vírusy – 229E, OC43, NL63 a HKU1 – sú najrozšírenejšie a zvyčajne spôsobujú bežné príznaky prechladnutia u imunokompetentných osôb.³ Dva ďalšie kmene – závažný akútny respiračný syndrómový koronavírus (SARS-CoV) a koronavírus respiračného syndrómu Stredného východu (MERS-CoV) – majú pôvod v zoonóze a niekedy sú spojené so smrteľným ochorením.⁴ Vzhľadom na vysokú prevalenciu a značné šírenie koronavírusov, veľkú genetickú diverzitu a častú rekombináciu ich genómov a zvyšujúcu sa interakciu človeka so zvieratami sa u ľudí pravdepodobne pravidelne objavujú nové koronavírusy v dôsledku častých medzidruhových infekcií a príležitosných vedľajších účinkov. ^{4,5}

Koncom decembra 2019 niekoľko miestnych zdravotníckych zariadení oznámilo skupiny pacientov s pneumóniou neznámej príčiny, ktoré boli epidemiologicky spojené s veľkoobchodným trhom s morskými plodmi a vodnými živočíchmi vo Wuhane v provincii Hubei v Číne. ⁶ 31. decembra 2019 Čínske centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC) vyslalo pohotovostný tím, aby sprevádzal zdravotnícke orgány provincie Hubei a mesta Wuhan a aby vykonával epidemiologický a etiologický prieskum. Oznamujeme výsledky tohto prieskumu a identifikujeme zdroj klastrov pneumónie a popisujeme nový koronavírus detegovaný u pacientov s pneumóniou, ktorých vzorky boli testované centrom CDC vo včasnom štádiu prepuknutia. Opíšeme tiež klinické znaky pneumónie u dvoch z týchto pacientov.

Rýchly test COVID-19 IgG/IgM deteguje IgG a IgM anti- COVID-19 protilátky v jedinom teste do 15 minút. Test je užívateľsky priateľivý, bez nutnosti zložitého laboratórneho vybavenia a vyžaduje si minimálne znalosti.

PRINCÍP

Prípravok na rýchly test COVID-19 IgG/IgM (krv/sérum/plazma) je kvalitatívny membránový imunitest na detekciu protilátok COVID-19 v krvi, sére alebo plazme. Tento test pozostáva z dvoch zložiek, zložky anti-IgG a zložky anti-IgM. Tieto zložky sú nanesené na prúžok v testovacej oblasti. Počas testovania vzorka reaguje s časticami obalenými antigénom COVID-19 v testovacom prúžku. Zmes potom migruje vzostupne na membráne chromatograficky kapilárnym vzliňaním a reaguje s anti-IgG alebo anti-IgM v oblasti testovacej línie. Ak vzorka obsahuje COVID-19 IgM alebo IgG protilátky, v oblasti testovacej línie sa objaví farebná čiara.

Ak vzorka obsahuje COVID-19 IgM protilátky, objaví sa v oblasti testovacej línie M farebná čiarka. Ak vzorka obsahuje COVID-19 IgG protilátky, objaví sa farebná čiarka v oblasti testovacej línie G. Ak vzorka neobsahuje COVID-19 protilátky, neobjaví sa žiadna farebná čiarka ani v jednej z oblastí testovacej línie, čo indikuje negatívny výsledok. Z dôvodu procedurálnej kontroly sa vždy v oblasti kontrolnej línie zmení modrá farebná čiarka na červenú, čo naznačuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k vzliňaniu v membráne.

SÚČASŤI SÚPRAVY

Samostatne balené testy	Každý test obsahuje prúžok s farebnými konjugátmi a reaktívnymi činidlami nanesenými v zodpovedajúcich oblastiach
Jednorazové pipety a lancety	Na odber vzoriek
Riediaci roztok	Fosfátový fyziologický roztok a konzervačné látky
Príbalový leták	Obsahuje návod na použitie

MATERIÁL

- | | |
|------------------------|--|
| Dodaný materiál | <ul style="list-style-type: none">• Testy • Kvapkadlá alebo lanceta • Riediaci roztok • Príbalový leták |
|------------------------|--|

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou súpravy

- Časomiera

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Nepoužívať po dátume expirácie.
- Nejedzte, nepite a nefajčte v priestore, kde sa manipuluje so vzorkami alebo súpravami.
- So všetkými vzorkami manipulujte tak, akoby obsahovali infekčné činidlá. Počas testovania dodržiavajte stanovené bezpečnostné opatrenia proti mikrobiologickým rizikám a za účelom správneho zneškodnenia vzoriek dodržiavajte štandardné postupy.
- Pri testovaní vzoriek používajte ochranné odevy, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochranu očí.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.

POKYNY PRE PRÍPRAVU A SKLADOVANIE

Všetky reagenty sú pripravené na použitie v stave, v akom boli dodané. Nepoužité testovacie prípravky skladujte neotvorené pri 4 °C – 30 °C. Pozitívne a negatívne testy by sa mali uchovávať pri teplote 4 °C – 8°C. Ak sa test skladuje pri teplote 4 °C – 8 °C, pred otvorením ho zohrejte na izbovú teplotu. Test je stabilný do dátumu expirácie vytlačeného na zapečatenom vrecku. Súpravu nezmrazujte ani nevystavujte teplote nad 30 °C.

ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA

Považujte akýkoľvek materiál ľudskeho pôvodu za infekčný a manipulujte s ním pri dodržiavaní štandardných postupov biologickej bezpečnosti.

Piná krv:

Odoberte krvnú vzorku do vhodnej nádoby žilovou punkciou, alebo použite lancetu.

Plazma

Odoberte krvnú vzorku do vhodnej nádoby žilovou punkciou. Plazmu odstredením oddeľte. Plazmu opatrne vtiahnite do novej vopred označenej skúmavky.

Sérum

Žilovou punkciou odoberte krvnú vzorku do odberovej nádoby neobsahujúcej žiadne antikoagulanty. Nechajte krv zraziť. Oddeľte sérum odstredením. Opatrne odoberte sérum do novej vopred označenej skúmavky.

Vzorky čo najskôr po odbere otestujte. Ak nie sú vzorky okamžite testované, uložte ich pri teplote 2 °C – 8 °C. Vzorky skladujte pri teplote 2 °C – 8 °C max. 5 dní. Pri dlhšom skladovaní sa musia vzorky zmraziť na -20 °C. Zabráňte opakovaným cyklom zmrazenia a rozmrazenia. Pred testovaním nechajte zmrazené vzorky pomaly zohriať na izbovú teplotu a opatrne premiešajte. Vzorky obsahujúce viditeľné tuhé častice by sa mali pred testom vyčistiť odstredením. Nepoužívajte vzorky, ktoré vykazujú hrubú lipémiu, hrubú hemolýzu alebo zákal, aby nedošlo k narušeniu interpretácie výsledkov.

POSTUP TESTOVANIA

Vzorku a súčasť testu nechajte zohriať na izbovú teplotu. Akonáhle sa vzorka rozmrazí, dobre ju pred testom premiešajte. Položte si test na čistý rovný povrch.

Pri vzorke krvi:



Do políčka na vzorku kvapnite 2 kvapky (asi 80 µL) krvi pomocou pipety (pri odbere vzorky žilovou punkciou), alebo priamo z prsta po použití lancety. Pritom sa presvedčte, že nie sú prítomné vzduchové bubliny. Potom ihneď pridajte do políčka 2 kvapky (asi 80 µL) riediaceho roztoku.

Pri vzorke plazmy/séra:

Naplňte kvapkadlo vzorkou a potom do políčka na vzorku kvapnite 1 kvapku (asi 40 µL) vzorky. Pritom sa presvedčte, že nie sú prítomné vzduchové bubliny. Potom ihneď pridajte do políčka 2 kvapky (asi 80 µL) riediaceho roztoku.

Nastavte časovač. O 10 minút odčítajte výsledok. ***Neodčítavajte výsledok po viac ako 15 minútach. Po interpretácii výsledku testovací prípravok zlikvidujte, aby nedošlo k zámene***

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV


POZITÍVNY VÝSLEDOK:	IgG Pozitívne: * Farebná čiarka v kontrolnej oblasti (C) sa z modrej zmení na červenú a objaví sa farebná čiarka v testovacej oblasti G (G). Výsledok je pozitívny na protilátky IgG špecifické pre vírus COVID-19 a pravdepodobne naznačuje sekundárnu infekciu vírusom COVID-19.
	
IgM Pozitívne: * Farebná čiarka v kontrolnej oblasti (C) sa z modrej zmení na červenú a objaví sa farebná čiarka v testovacej oblasti M (M). Výsledok je pozitívny na protilátky IgM špecifické pre vírus COVID-19 a ukazuje pravdepodobnú primárnu infekciu vírusom COVID-19.	
	

Pozitívne IgG a IgM:* Farebná čiarka v kontrolnej oblasti (C) sa z modrej zmení na červenú a dve farebné čiarky by sa mali objaviť v testovacích oblastiach G a M (G a M). Farebné intenzity týchto čiarok sa nemusia zhodovať. Výsledok je pozitívny na IgG a IgM protilátky a naznačuje sekundárnu infekciu vírusom COVID-19.

***POZNÁMKA:** Intenzita zafarbenia v testovacej oblasti (oblastiach) (G a M) sa bude líšiť v závislosti od koncentrácie protilátok COVID-19 vo vzorke. Takže akýkoľvek farebný odtieň farby v testovacej oblasti (oblastiach) (G a M) má byť považovaný za pozitívny.

NEGATÍVNY VÝSLEDOK:

	
---	--

NEPLATNÝ VÝSLEDOK:	Kontrolná čiarka (C) sa NEZMENÍ z modrej na červenú.
	Najpravdepodobnejšou príčinou je nedostatočné množstvo riediaceho roztoku alebo nesprávny postup testovania. Skontrolujte postup a opakujte s novým testom. Ak problém pretrváva, ihneď prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

- Interná kontrola:** Tento test obsahuje integrovanú kontrolnú funkciu, kontrolnú oblasť C. Modrá čiarka sa v tejto oblasti musí zmeniť na červenú vždy po pridaní vzorky a riediaceho roztoku. V opačnom prípade skontrolujte celý postup a opakujte testovanie s novým testom.
- Externá kontrola:** Správna laboratórna prax odporúča použiť externé kontroly, pozitívne a negatívne (poskytované na požiadanie), aby sa zabezpečilo správne vykonanie testu.













Test bol hodnotený popredným komerčným testom využívajúcim klinické vzorky. Výsledky ukazujú, že presnosť je 90,19%.

Obmedzenia testu


- Pri testovaní prítomnosti protilátok proti vírusu COVID-19 v sére alebo plazme od jednotlivých subjektov sa musí dôkladne dodržiavať testovací postup a interpretácia výsledkov testu. Nedodržanie postupu môže viesť k nepresným výsledkom.
- Rýchly test COVID-19 IgG/IgM je obmedzený na kvalitatívnu detekciu protilátok proti vírusu COVID-19 v ľudskej krvi, sére alebo plazme. Farebná intenzita čiarky v testovacej oblasti nie je v lineárnej koreláci s koncentráciou protilátky vo vzorke.
- Rýchly test COVID-19 IgG/IgM sa nedá použiť na rozlíšenie toho, či je infekcia primárna alebo sekundárna. Tento test nemôže poskytnúť žiadne informácie o sérotypoch COVID-19.
- Negatívny výsledok alebo výsledok bez reakcie u konkrétneho pacienta naznačuje neprítomnosť detekovateľných protilátok vírusu COVID-19. Negatívny alebo nereaktívny výsledok testu však úplne nevylučuje možnosť vystavenia alebo infekcie vírusom COVID-19.
- Negatívny alebo nereaktívny výsledok sa môže vyskytnúť, ak množstvo protilátok vírusu COVID-19 prítomných vo vzorke je pod detekčnými limitmi testu alebo protilátky, ktoré sa detekujú, nie sú prítomné v tom štádiu choroby, v ktorom bola vzorka odobraná.
- Niektoré vzorky obsahujúce neobvykle vysokú koncentráciu heterofilných protilátok alebo reumatoidného faktora môžu ovplyvniť očakávané výsledky.
- Ak príznaky pretrvávajú, aj keď je výsledok rýchleho testu COVID-19 IgG/IgM negatívny alebo nereaktívny, odporúča sa pacientovi znovu odobrať vzorku o niekoľko dní neskôr alebo použiť alternatívny testovací postup.
- Výsledky získané týmto testom by sa mali interpretovať iba v nadväznosti na iné diagnostické postupy a klinické nálezy.

Literatúra

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis (Patogenéza koronavírusu). Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. V: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology (Oblasťná virológia). 6. vydanie. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong C, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses (Epidemiológia, genetická rekombinácia a patogenéza koronavírusov). Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses (Pôvod a vývoj patogénnych koronavírusov). Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong C, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease (MERS, SARS a Ebola: úloha superprístrojov pri infekčných chorobách). Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

	Na jedno použitie		Použiteľné iba pre in vitro diagnostiku
	Skladovať medzi 4-30 °C		Pozri návod na použitie
	Upozornenie		Číslo šarže
	Použiteľné do		Počet testov v balení
	Udržiavajte mimo priameho snečného žiarenia		Udržiavajte v suchu
	Výrobca		Nepoužívajte v prípade porušeného obalu

- Negatívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2, najmä u tých, ktorí boli v kontakte s vírusom. Mali by sa brať do úvahy následné testy s molekulárnou diagnostikou, aby sa vylúčila infekcia u týchto osôb.
 - Výsledky testovania na protilátky by sa nemali používať ako jediný základ na diagnostikovanie alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2 alebo informovanie o stave infekcie.
 - Pozitívne výsledky môžu byť spôsobené infekciou kmeňmi koronavírusov iných ako SARS-CoV-2 alebo iným interferenčným faktorom.
 - Nie je určený na skríningový test darcovskej krvi.

EC REP: Wellkang Ltd, 16 Castle Street, Dover, Kent, CT16 1PW, England, UK
 Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd., Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district, Yuhang District Hangzhou, 311121, China