

HIGHTOP

SARS-CoV-2 IgM/IgG antitesteket kimutató gyorsteszt (immunkromatográfiás módszer)

IVD KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS HASZNÁLATRA

A TERMÉK NEVE

SARS-CoV-2 IgM/IgG antitesteket kimutató gyorsteszt (immunkromatográfiás módszer)

RENDELTETÉSE

A tesztkészlet a súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2 (SARS-CoV-2) IgM és IgG antitestjeinek kvalitatív kimutatására szolgál az emberi szérumból, plazma- vagy teljesvér-mintából. A SARS-CoV-2 okozta koronavírus fertőző betegség (COVID-19) diagnosztikában nyújt segítséget.

A teszt előzetes teszteredményt ad. A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2-fertőzést, és a teszt nem szolgálhat a kezelés vagy egyéb, ellátással kapcsolatos döntés alapjául.

VIZSGÁLATI ELV

Ez egy immunkromatográfiás teszt (immunpróba), amely a súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2 (SARS-CoV-2) IgM/IgG antitestek gyors, kvalitatív kimutatására szolgál az emberi szérumból, plazma- vagy teljesvér-mintából.

Ha a minta SARS-CoV-2 IgM antitestet tartalmaz, akkor a SARS-CoV-2 kolloid arannyal konjugált antigénnel (SARS-CoV-2 rekombináns antigénnel) komplexet alkot. A minta a kapilláris-elv alapján halad végig az eszközben és a T2-vonalban (tesztcsík) lévő bevont antitestekkel (humán antitest-elleni egér IgM monoklonális antitest) kombinálódva komplexet alkot, elszínezi a T2-vonalat, ez pedig pozitív eredményt jelent. Ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2 IgM antitestet, akkor nem történik kombináció a T2-vonalban (tesztcsík), ahol nem jelenik meg a piros csík, ez pedig negatív teszteredményt jelöl.

Ha a minta SARS-CoV-2 IgG antitestet tartalmaz, akkor a SARS-CoV-2 kolloid arannyal konjugált antigénnel (SARS-CoV-2 rekombináns antigénnel) komplexet alkot. A minta a kapilláris-elv alapján halad végig az eszközben és a T1-vonalban (tesztcsík) lévő bevont antitestekkel (humán antitest-elleni egér IgG monoklonális antitest) kombinálódva komplexet alkot, elszínezi a T1-vonalat, ez pedig pozitív eredményt jelent. Ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2 IgG antitestet, akkor nem történik kombináció a T1-vonalban (tesztcsík), ahol nem jelenik meg a piros csík, ez pedig negatív teszteredményt jelöl.

Függetlenül attól, hogy a SARS-CoV-2 IgM és/vagy IgG antitest jelen van-e a mintában, az aranykolloidos minőségellenőrzésre szolgáló antitest (Biotinilált BSA) kombinálódni fog a kontrollcsík bevont antitestjeivel, és a C-vonal (kontrollcsík) el fog színeződni.

A KÉSZLET TARTALMA

Kazettás teszt: T1-vonal (tesztcsík): humán antitest-elleni egér IgG antitest, T2-vonal (tesztcsík): humán antitest-elleni egér IgM antitest, SARS-CoV-2 rekombináns antigénnel kolloid arannyal konjugálva, biotinált BSA; C-vonal (kontrollcsík): sztreptavidinnel konjugált IgG.

Mintaoldat: 20mM foszfát pufferoldat (PBS)

Eldobható pipetták

SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK, MELYEKET A DOBOZ NEM TARTALMAZ

1. Mintagyűjtő edények
2. Centrifuga (szérumból/plazma esetén)
3. Stopper
4. Védőfelszerelés: védőkesztyű, orvosi maszk, védőszemüveg, laborköpeny
5. Megfelelő biológiailag veszélyes hulladék tároló és fertőtlenítőszer

TÁROLÁS ÉS LEJÁRATI IDŐ

A lezárt tasak 4-30°C között tárolandó, magas hőmérséklettől és napfénytől védett, száraz helyen, és 24 hónapig használható fel. NE FAGYASSZA LE. A magas hőmérséklet, továbbá a lefagyás illetve felolvadás elkerülése érdekében óvintézkedéseket kell meghozni. A csomagot csak akkor nyissa ki, ha felkészült a teszt elvégzésére, mert a teszt felbontás után egy órán belül elvégzendő (páratartalom: <60%, hőmérséklet: 20°C-30°C). Ha a páratartalom>60%, akkor a tesztet felbontáskor azonnal el kell végezni.

A MINTAVÉTEL FELTÉTELEI

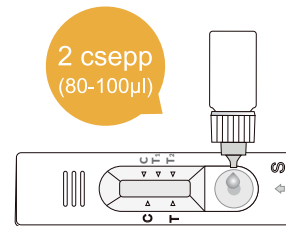
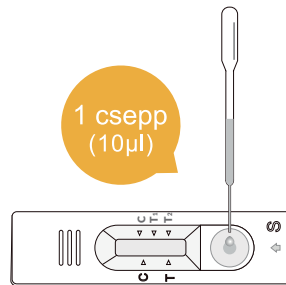
1. A reagens szérumból, plazma- vagy teljesvér-mintával használható.
2. A szérumból, plazma- vagy teljesvér-mintát tiszta, száraz edénybe kell gyűjteni. Plazma- vagy teljesvér-minta esetén antikoaguláns EDTA, nátrium-citrát illetve heparin használható. A vér levételét követően azonnal el kell végezni a tesztet.
3. A szérumból vagy plazma-minta a teszt elvégzése előtt 2-8°C-on 3 napig tárolható. Ha a teszt elvégzésére 3-nál több napig kell várni, akkor a mintákat le kell fagyasztani (-20°C-ra vagy ennél alacsonyabb hőmérsékletre). A lefagyasztás és felolvasztás 3-nál több alkalommal nem ismételtető meg. Az antikoagulánsal kezelt teljesvér-minták 2-8°C-on 3 napig tárolhatók, és nem fagyaszthatók le; az antikoagulánsal nem kezelt teljesvér-mintával azonnal tesztelni kell (az agglutináció a mintában szérummal detektálható).

A VIZSGÁLAT MENETE

A teszt elvégzése előtt a használati utasítást végig el kell olvasni. A tesztelés megkezdése előtt hagyja, hogy a tesztkészlet eszközei 30 perc alatt elérjék a szobahőmérsékletet (20°C-30°C). A csomagot csak akkor nyissa ki, ha felkészült a teszt elvégzésére, mert a teszt felbontás után egy órán belül elvégzendő (páratartalom < 60%, hőmérséklet 20°C-30°C). Ha a páratartalom>60%, akkor a tesztet felbontáskor azonnal el kell végezni.

Szérumból/plazmából

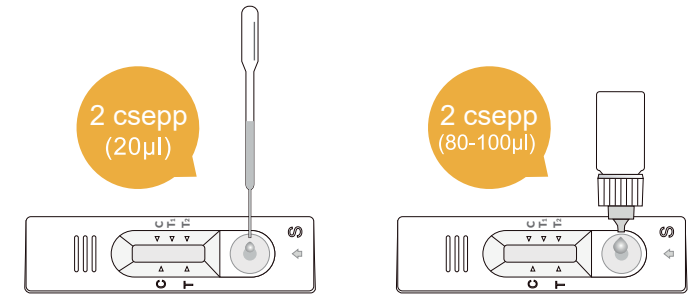
1. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt csomagolásból, helyezze tiszta, vízszintes felületre, a mintavájalattal felfelé.
2. Cseppentsen függőlegesen egy (1) teljes csepp szérumból vagy plazmát (10µl) a mintavájalatba.
3. Cseppentsen hozzá két (2) csepp (80-100µl) pufferoldatot a mintavájalatra.
4. 15-20 percen belül azonnal ellenőrizze az eredményt, mert az eredmény 20 perc eltelte után már érvénytelen.



Teljes vér

1. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt csomagolásból, helyezze tiszta, vízszintes felületre, a mintavájalattal felfelé.
2. Cseppentsen függőlegesen két (2) teljes csepp teljes vért (20µl) a mintavájalatba.

3. Cseppentsen hozzá két (2) csepp (80-100µl) pufferoldatot a mintavájalatra.
4. 15~20 percen belül azonnal ellenőrizze az eredményt, mert az eredmény 20 perc eltelte után már érvénytelen.



AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

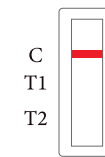
POZITÍV: Két különböző piros csík jelenik meg. Az egyik csík a kontrollterületen (C), a másik csík a teszterületen (T1) jelenik meg, mely azt jelzi, hogy az IgG pozitív.

POZITÍV: Két különböző piros csík jelenik meg. Az egyik csík a kontrollterületen (C), a másik csík a teszterületen (T2) jelenik meg, mely azt jelzi, hogy az IgM pozitív.

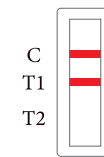
POZITÍV: Három különböző piros csík jelenik meg. Az egyik csík a kontrollterületen (C), a második csík a T1 teszterületen jelenik meg, a harmadik csík pedig a T2 teszterületen jelenik meg, melyek azt jelzik, hogy az IgG és az IgM is pozitív.

NEGATÍV: Egy piros csík jelenik meg a kontrollterületen (C). A teszterületen (T) sem piros, sem rózsaszín vonal nem jelenik meg.

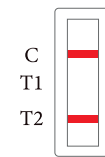
NEM ÉRTEKELHETŐ: Nem jelennek meg piros csíkok vagy nem jelenik meg a kontrollcsík: ennek oka a teszt helytelen elvégzése vagy a reagens hibája. Ellenőrizze a teszt elvégzésének menetét, és ismételje meg a tesztet egy friss készlettel.



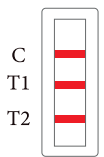
Negatív



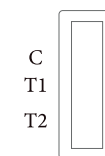
IgG(+), IgM(-)



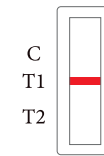
IgG(-), IgM(+)



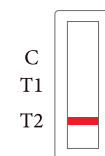
IgG(+), IgM(+)



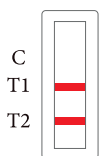
Nem értékelhető



Nem értékelhető



Nem értékelhető



Nem értékelhető

MINŐSÉGELENŐRZÉS

A teszt megfelelő működésével kapcsolatban a kontrollterületen (C) megjelenő színes vonal belső működési ellenőrzésnek minősül. Megerősíti az elegendő mintatérfogatot, a megfelelő membránvezetést és a helyes eljárási technikát.

A TESZT KORLÁTAI

1. Ez a reagens kvalitatív szűrőteszt elvégzésére alkalmas. A SARS-CoV-2 IgM/IgG antitestek koncentrációja ezzel a kvalitatív teszttel nem mutatható ki. Az, hogy a

tesztcsík (T) színe mennyire sötét, nem feltétlenül áll összefüggésben a mintában lévő antitestek koncentrációjával.

- A teszt eredményei csak klinikai referenciaként szolgálnak, és nem szolgálhatnak a klinikai diagnózis és kezelés egyetlen kiindulási alapjaként. A megerősített diagnózist és a kezelést csak orvos állíthatja fel, a klinikai és laboratóriumi eredmények értékelését követően.

A TESZT TELJESÍTMÉNYE

1. A teszt érzékenysége és specifikitása

A pozitív százalékos megegyezés (PPA) megállapításához 205 szérummintát gyűjtöttek olyan alanyoktól, akik polimeráz láncreakció (PCR) módszerrel pozitívnak bizonyultak a SARS-CoV-2-re, és akik COVID-19 tüneteket is produkáltak. Minden minta tesztelve lett gyorseszttel és PCR módszerrel.

A negatív százalékos megegyezés (NPA) megállapításához 645 a SARS-CoV-2-re negatívnak vélt alanyoktól származó szérummintát teszteltük. A 645 közül 300 mintát gyűjtöttek össze 2019 októberé előtt (a COVID-19 előtti időszakban), és további 345 mintát gyűjtöttek 2020-ban olyan személyektől, akiknél légúti megbetegedések jelei mutatkoztak, de negatívak voltak SARS-CoV-2 PCR módszerrel. Mind a 645 mintát tesztelték a SARS-CoV-2 IgM/IgG vizsgálattal.

Az eredmények az alábbiakban láthatóak:

Pozitív megegyezés

Minta típus	PCR pozitív mindig	Hightop SARS-CoV-2 IGM/IGG Antitest gyorseszttel		
		Pozitív eredmények	PPA	95%CI
Szérum	205	193	94.15%	90.05%-96.62%

Negatív megegyezés kategorizálva

Kategória	n	Hightop SARS-CoV-2 IGM/IGG Antitest gyorseszttel		
		Negatív eredmények	NPA	95%CI
COVID-19 előtti időszak	300	298	99.33%	97.60%-99.82%
Egyéb légzőszervi betegség	345	324	93.91%	90.87%~95.98%
Összesen	645	622	96.43%	94.71%-97.61%

2. Keresztreaktivitás

A SARS-CoV-2 IgM/IgG antitestek kimutatására szolgáló gyorseszttel vizsgáltuk a következő anyagokra teszt-pozitív eredményt mutató páciensektől származó mintákat. Az eredmények keresztreakciót nem mutattak ki.

Humán koronavírus 229E	Negatív
Humán koronavírus OC43	Negatív
Humán koronavírus HKU1	Negatív
Humán koronavírus NL63	Negatív
MERS-koronavírus	Negatív
Adenovírus IgM antitest	Negatív
Adenovírus IgG antitest	Negatív
Emberi metapneumovírus(hMPV)	Negatív
Parainfluenza vírus IgG	Negatív
Parainfluenza vírus IgM	Negatív
Influenza A IgM antitest	Negatív

Influenza B IgM antitest	Negatív
Haemophilus influenza	Negatív
Rhinovírus	Negatív
Légúti óriássejtes vírus IgM antitest	Negatív
Légúti óriássejtes vírus IgG antitest	Negatív
"Epstein-Barr vírus IgM antitest (fertőző mononukleózis)"	Negatív
Epstein-Barr vírus IgG antitest	Negatív
Humán immunhiányos vírus (HIV)	Negatív
Plasmodium falciparum	Negatív
Plasmodium ovale	Negatív
Dengue-vírus (1-4. Típus)	Negatív
Mycoplasma pneumoniae IgM antitest	Negatív
Mycoplasma pneumoniae IgG antitest	Negatív
Chlamydia pneumoniae IgM antitest	Negatív
Chlamydia pneumoniae IgG antitest	Negatív
Parainfluenza IgM antitest	Negatív
Parainfluenza IgG antitest	Negatív
Enterovírus IgM antitest	Negatív
Enterovírus IgG antitest	Negatív
Legionella pneumophila IgM antitest	Negatív
Mycobacterium tuberculosis IgG antitest	Negatív
Streptococcus pneumoniae	Negatív
Streptococcus pyrogenes	Negatív
Bordetella pertussis IgM antitest	Negatív
Bordetella pertussis IgG antitest	Negatív
Pneumocystis jirovecii (PJP)	Negatív

3. Interferencia

Az SARS-CoV-2 IgM/IgG antitest gyorseszttel eredménye az adott anyagokkal a megadott koncentrációkban nem interferál:

Név	Koncentráció	Eredmény
Hemoglobin	≤ 10g/L	Negatív
Bilirubin konjugált	≤ 1000μmol/L	Negatív
Konjugálatlan bilirubin	≤ 1000μmol/L	Negatív
Humán szérum albumin	≤ 10g/dL	Negatív
Trigliceridek	≤ 6mmol/L	Negatív
Koleszterin	≤ 10mmol/L	Negatív
E. coli elleni antitestek	/	Negatív
"Humán egér elleni antitest (HAMA)"	/	Negatív
Rheumatoid faktor	/	Negatív
ANA anti-nukleáris antitestek	/	Negatív
Mitochondriális ellenanyag	/	Negatív

4. Hook effektus

Nagy koncentrációjú SARS-CoV-2 IgG mintákban nem figyeltek meg Hook effektust 1: 1024 hígítással.

Nagy koncentrációjú SARS-CoV-2 IgM mintákban nem észleltek Hook effektust 1: 256 hígítással.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag IN VITRO diagnosztikai használatra.
- A tesztet felbontás után minél előbb fel kell használni! Ez a teszt csak egyszer használható!
- A tesztkészlet tartozékai a felhasználásig maradjanak a csomagolásban! Ha a csomagolás sérült, ne használja a tesztet! A lejárat idő után ne használja fel!
- Minden mintát és reagenst potenciálisan veszélyes anyagként kell kezelni: használat után fertőző anyagként kell kezelni!

FELHASZNÁLT IRODALOM

[1] Yinghui Jin, Lin Cai, Zhenshun Cheng, et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version). Med J Chin PLA, 2020, (1), 1-20.

[2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.

[3] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.

[4] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

GYÁRTÓ/ÉRTÉKESÍTÉS UTÁNI SZOLGÁLTATÁS

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, Kína.

Tel: 0086-532-58710705

Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

E-mail: sales@hightopbio.com

EURÓPAI FORGALMAZÓ

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Németország



UTASÍTÁSOK SZIMBÓLUMAI

	A használathoz olvassa el a használati utasítást		Tartsa száraz helyen
	A következő hőmérsékleten tárolandó		Tételszám
	Egyszeri használatra		In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártó		Gyártás időpontja
	Lejárat		<n> teszt elvégzésére elegendő
	Európai képviselet		Tartsa távol a napfénytől