

# HIGHTOP

## Test rapid de depistare a anticorpilor IgM/IgG SARS-CoV-2 (metodă imunocromatografică)

### IVD EXCLUSIV PENTRU UZ PROFESIONAL

#### DENUMIRE PRODUS

Test rapid de depistare a anticorpilor IgM/IgG SARS-CoV-2 (metodă imunocromatografică)

#### DESTINAȚIE

Setul de testare servește la depistarea calitativă a anticorpilor IgM și IgG ai coronavirusului 2 legat de sindromul respirator acut sever (SARS-CoV-2) din probe de ser, plasma sau sânge uman. Testul ajută la diagnosticarea bolii infecțioase cauzate de coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19).

Testul oferă rezultate prealabile. Rezultatul negativ nu exclude posibilitatea de infecție SARS-CoV-2, și nu poate servi ca baza tratamentului sau a oricăror altor decizii legate de îngrijirea medicală.

#### PRINCIPIU DE TESTARE

Acesta este un test imunocromatografic (test de imunitate) care servește la depistarea rapidă, calitativă a anticorpilor IgM/IgG ai coronavirusului 2 legat de sindromul respirator acut sever (SARS-CoV-2) din probe de ser, plasma sau sânge uman. Dacă proba conține anticorpi IgM SARS-CoV-2, atunci formează un complex împreună cu antigenii conjugați cu aur coloidal SARS-CoV-2 (antigeni recombinanți SARS-CoV-2). Proba parcurge dispozitivul în baza principiului capilarității și formează un complex combinându-se cu anticorpii (anticorpi monoclonali IgM de șoareci anti-umani) din linia M (banda de testare), decolorează linia M, ceea ce înseamnă că rezultatul este pozitiv. Dacă proba nu conține anticorpi IgM SARS-CoV-2, atunci nu are loc combinația în linia M (banda de testare), unde nu apare linia de culoare roșie, ceea ce înseamnă că rezultatul este negativ.

Dacă proba conține anticorpi IgG SARS-CoV-2, atunci formează un complex împreună cu antigenii conjugați cu aur coloidal SARS-CoV-2 (antigeni recombinanți SARS-CoV-2). Proba parcurge dispozitivul în baza principiului capilarității și formează un complex combinându-se cu anticorpii (anticorpi monoclonali IgG de șoareci anti-umani) din linia G (banda de testare), decolorează linia G, ceea ce înseamnă că rezultatul este pozitiv. Dacă proba nu conține anticorpi IgG SARS-CoV-2, atunci nu are loc combinația în linia G (banda de testare), unde nu apare linia de culoare roșie, ceea ce înseamnă că rezultatul este negativ.

Indiferent dacă sunt prezenți anticorpi SARS-CoV-2 IgM și/sau IgG în probă, anticorpii care servește la controlul de calitate cu aur coloidal (BSA Biotinilat) se va combina cu anticorpii benzii de testare, iar linia C (banda de control) se va decolora.

#### CONȚINUTUL SETULUI

Test cu casetă: linie G (bandă de testare): anticorpi IgG de șoareci anti-umani, bandă M (bandă de testare): anticorpi IgM de șoareci anti-umani, antigeni recombinanți SARS-CoV-2 combinați cu aur coloidal, BSA biotinilat; linie C (bandă de control): IgG conjugat cu streptavidin.

Soluție de probă: 20mM soluție tampon de fosfat (PBS)

Pipete de unică folosință

#### INSTRUMENTE NECESARE, NEINCLUSE ÎN PACHET

1. Recipiente pentru prelevarea probelor
2. Centrifugă (pentru ser/plasmă)

3. Cronometru
4. Echipament de protecție: mănuși de protecție, mască medicală, ochelari de protecție, halat de laborator
5. Recipient pentru depozitarea deșeurilor biologice periculoase și dezinfectanți

#### DEPOZITARE ȘI TERMEN DE EXPIRARE

1. Ambalajul sigilat se va depozita la temperaturi între 4-30°C, într-un loc uscat, ferit de temperaturi ridicate și raze solare directe, și se poate utiliza în termen de 12 luni. A NU SE CONGELA. Se vor lua măsuri de protecție pentru evitarea temperaturilor ridicate, și a congelării, decongelării. A se deschide ambalajul numai dacă sunteți pregătit(ă) pentru efectuarea testului, deoarece termenul de efectuare al testului este de o oră după deschiderea ambalajului (umiditate: <60%, temperatură: 20°C-30°C). Dacă umiditatea este de >60%, atunci testul trebuie efectuat imediat după deschiderea ambalajului.

#### CONDIȚII DE PRELEVARE A PROBELOR

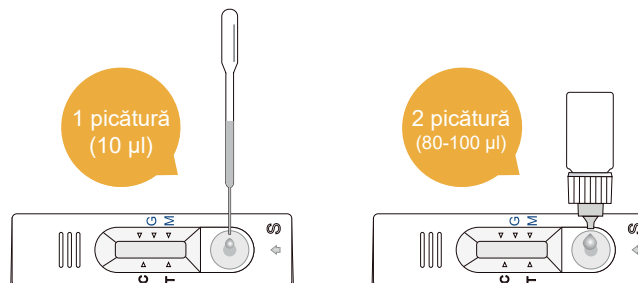
1. Reactivul se poate utiliza cu o probă de ser, plasmă sau sânge integral. Proba de ser, plasmă sau sânge integral se va preleva într-un recipient curat și uscat. În caz de prelevare a unei probe de plasmă sau sânge integral, se poate utiliza anticoagulant EDTA, citrat de sodiu sau heparină. Testul se va efectua imediat după prelevarea probei de sânge.
3. Proba de ser sau plasmă se poate depozita la temperaturi între 2-8°C timp de 3 zile înainte de efectuarea testului. Dacă există un timp de așteptare de peste 3 zile pentru efectuarea testului, atunci probele se vor congela (la o temperatură de -20°C sau mai mică). Congelarea și decongelarea se poate efectua de cel mult 3 ori. Probele de sânge integral tratate cu anticoagulant se pot depozita la temperaturi între 2-8°C timp de 3 zile, și nu pot fi congelate; probele de sânge netratate cu anticoagulant se vor utiliza imediat (aglutinarea în probă se poate detecta cu ser).

#### DERULAREA EXAMINĂRII

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de efectuarea testului. Înainte de efectuarea testului, lăsați instrumentele din cadrul setului de testare timp de 30 minute, până atinge temperatura camerei (20°C-30°C). Ambalajul se va deschide numai dacă sunteți pregătit(ă) pentru efectuarea testului, deoarece termenul de efectuare al testului este de o oră după deschiderea ambalajului (umiditate: <60%, temperatură: 20°C-30°C). Dacă umiditatea este de >60%, atunci testul trebuie efectuat imediat după deschiderea ambalajului.

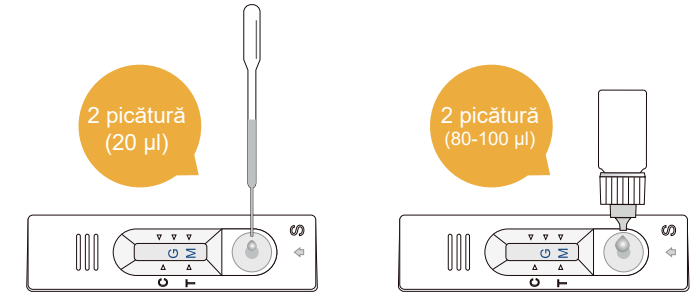
#### Ser/Plasmă

1. Îndepărtați caseta de testare din ambalajul sigilat, și amplasați-l pe o suprafață curată, orizontală, cu godeul probei orientat în sus.
2. Picurați orizontal o (1) picătură completă de ser sau plasmă (10 μl) în godeu.
3. Picurați două (2) picături (80-100 μl) de soluție tampon în godeu.
4. Verificați imediat rezultatul în termen de 15-20 minute, deoarece rezultatul devine invalid după 20 minute.



#### Sânge integral

1. Îndepărtați caseta de testare din ambalajul sigilat, și amplasați-l pe o suprafață curată, orizontală, cu godeul probei orientat în sus.
2. Picurați orizontal două (2) picături complete de ser sânge integral (20 μl) în godeu.
3. Picurați două (2) picături (80-100 μl) de soluție tampon în godeu.
4. Verificați imediat rezultatul în termen de 15-20 minute, deoarece rezultatul devine invalid după 20 minute.



#### INTERPRETAREA REZULTATELOR

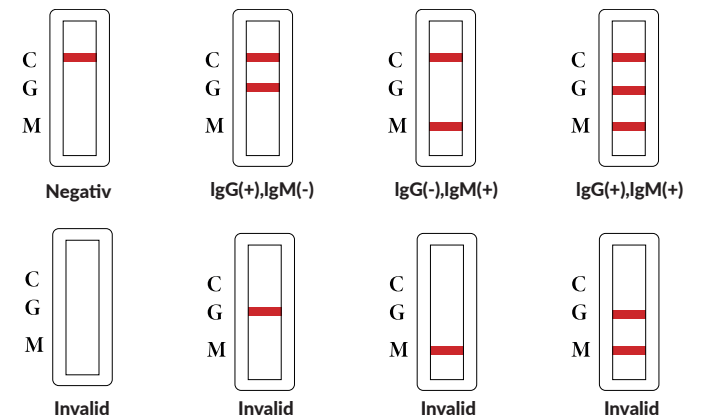
**POZITIV:** Apar două benzi de culoare roșie independente. Prima bandă apare în zona de control (C), iar a doua, în zona de testare (G), ceea ce înseamnă că IgG-ul este pozitiv.

**POZITIV:** Apar două benzi de culoare roșie independente. Prima bandă apare în zona de control (C), iar a doua, în zona de testare (M), ceea ce înseamnă că IgM-ul este pozitiv.

**POZITIV:** Apar trei benzi de culoare roșie independente. Prima bandă apare în zona de control (C), a doua, în zona de testare G, iar a treia în zona de testare M ceea ce înseamnă că atât IgG-ul, cât și IgM-ul este pozitiv.

**NEGATIV:** Apare o singură bandă de culoare roșie în zona de control (C). În zona de testare (T), nu apare nici o linie de culoare roșie, nici una de culoare roz.

**INVALID:** Nu apar deloc linii de culoare roșie, sau nu apare banda de control: motivul acestui rezultat poate fi efectuarea în mod necorespunzător a testului sau o problemă a reactivului. Verificați procedura de testare, și repetați testul cu un set nou.



## CONTROL AL CALITĂȚII

În ceea ce privește funcționarea corespunzătoare a testului, banda colorată ce apare în zona de control (C) se consideră un control intern al calității. Apariția acestei benzi confirmă volumul corespunzător al probei, funcționarea corectă a membranelor și tehnica procedurală corectă.

## LIMITĂRILE TESTULUI

- Prezentul reactiv este potrivit pentru efectuarea unui test de filtrare calitativ. Concentrația anticorpilor IgM/IgG SARS-CoV-2 nu se poate depista cu ajutorul acestui test. Opacitatea culorii benzii de testare (T) nu este neapărat legat de concentrația anticorpilor din probă.
- Rezultatele testului servesc numai ca o referință clinică, și nu pot servi ca și punctul unic de pornire pentru diagnosticarea și tratamentul clinic. Diagnoza confirmată și tratamentul se pot determina numai de către un medic, în urma evaluării rezultatelor clinice și de laborator.

## PERFORMANȚA TESTULUI

### 1. Sensibilitatea și specificitatea testului

Au fost evaluate 550 de probe clinice în total, fiind observat o concordanță de peste 90% în comparație cu diagnosticele clinice. Rezultatele sunt prezentate mai jos:

Reactiv de testare	Rezultatul diagnosticului clinic		Total
	Probe confirmate	Probe excluse	
Pozitiv	193	21	214
Negativ	12	324	336
Total	205	345	550

Sensibilitate: 94,15%

Specificitate: 93,91%

Total: 94,00%

### 2. Reactivitate încrucișată

Am utilizat testul rapid de depistare a anticorpilor IgM/IgG SARS-CoV-2 pentru analiza probelor din partea unor pacienți cu rezultate pozitive de testare a următoarelor substanțe. Rezultatele nu au arătat reacții încrucișate.

anticorpi IgM Mycoplasma pneumoniae	anticorpi IgG Mycoplasma pneumoniae
anticorpi IgM Gripă A	anticorpi IgG Virus paragripal
anticorpi IgM Gripă B	anticorpi IgG Virus sincițial respirator
anticorpi IgM Virus paragripal	anticorpi IgG Adenovirus
anticorpi IgM Virus sincițial respirator	anticorpi IgG Chlamydia pneumoniae
anticorpi IgM Adenovirus	anticorpi IgM Chlamydia pneumoniae

### 3. Interferență

Rezultatele testului rapid de depistare a anticorpilor IgM/IgG SARS-CoV-2 nu interferează cu substanțele prezentate, în concentrațiile furnizate:

Substanță	Concentrație
Colesterol	< 10g/L
Trigliceride	< 6mmol/L
Bilirubină	< 1000 μmol/L
Nu interferează cu factorul reumatic, anticorpii antinucleari și anticorpii antimitocondriali.	

## AVERTIZĂRI

- În mod exclusiv pentru uz diagnostic IN VITRO.
- A se utiliza testul cât mai rapid după deschiderea ambalajului! Test de unică folosință!
- Accesoriiile din cadrul setului de testare se vor păstra în ambalaj până la utilizare! Dacă ambalajul este deteriorat, a nu se utiliza testul. A nu se utiliza după expirarea termenului de utilizare.
- A se gestiona toate probele și toți reactivii ca și substanțe potențial periculoase: a se gestiona ca și substanțe infectioase după utilizare.

## LITERATURĂ UTILIZATĂ

- [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.

## PRODUCĂTOR/SERVICII DUPĂ VÂNZARE

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

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

Tel: 0086-532-58710705

Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

E-mail: sales@hightopbio.com

## DISTRIBUITOR EUROPEAN

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania



## SIMBOLURI INSTRUCȚIUNI

	A se citi instrucțiunile de utilizare.		A se păstra la loc uscat
	A se păstra la temperatura indicată.		Numărul lotului
	De unică folosință.		Produs medical de diagnostică in vitro
	Producător		Data fabricării
	Data expirării		Suficient pentru efectuarea unui număr de <n> teste
	Reprezentanță europeană		A se feri de razele solare