

SARS-CoV-2 rýchlotest na protilátky IgM/IgG (imunochromatografická metóda)

IVD LEN NA PROFESIONÁLNE POUŽITIE

NÁZOV PRODUKTU

SARS-CoV-2 rýchlotest na protilátky IgM/IgG (imunochromatografická metóda)

ÚČEL TESTU

Testovacia súprava je určená na kvalitatívnu detekciu protilátok IgM a IgG proti koronavírusu 2 (SARS-CoV-2) spôsobujúceho ťažký akútny respiračný syndróm vo vzorke ľudského séra, plazmy alebo plnej krvi. Test pomáha pri diagnostike infekčného ochorenia spôsobeného koronavírusom typu SARS-CoV-2 (COVID-19). Test poskytuje iba predbežný výsledok. Negatívny výsledok testu preto nevylučuje možnú infekciu SARS-CoV-2. Test neslúži ako podklad pre stanovenie diagnózy alebo ďalšieho liečebného postupu.

PRINCÍP TESTU

Imunochromatický test (imunotest) je určený na kvalitatívnu detekciu protilátok IgM a IgG proti koronavírusu 2 (SARS-CoV-2) spôsobujúceho ťažký akútny respiračný syndróm vo vzorke ľudského séra, plazmy alebo plnej krvi. Ak sú vo vzorke prítomné protilátky SARS-CoV-2 IgM, vytvárajú komplex s antigénom SARS-CoV-2 označeným koloidným zlatom (rekombinantné antigény SARS-CoV-2). Na základe princípu kapilárneho vzliania vzorka migruje v testovacej kazete a vytvára s protilátkami (monoklonálne myšacie IgM protilátky proti ľudským protilátkam) v oblasti M-prúžku (testovací prúžok) komplexy, ktoré spôsobujú zmenu farby M-prúžku na červenú, čo sa interpretuje ako pozitívny výsledok. Ak vo vzorke nie sú prítomné protilátky SARS-CoV-2 IgM, reakcia v oblasti M-prúžku (testovací prúžok) nenastáva, farebná čiara sa nezjaví, výsledok je teda negatívny. Ak vzorka obsahuje protilátky SARS-CoV-2 IgG, dochádza k tvorbe komplexov so SARS-CoV-2 antigénmi označenými koloidným zlatom (rekombinantné antigény SARS-CoV-2). Na základe princípu kapilárneho vzliania vzorka migruje v testovacej kazete a vytvára s protilátkami (monoklonálne myšacie IgG protilátky proti ľudským protilátkam) v oblasti G-prúžku (testovací prúžok) komplexy, ktoré spôsobujú zmenu farby G-prúžku na červenú, čo sa interpretuje ako pozitívny výsledok. Ak vo vzorke nie sú prítomné protilátky SARS-CoV-2 IgG, reakcia v oblasti G-prúžku (testovací prúžok) nenastáva, farebná čiara sa nezjaví, výsledok je teda negatívny. Nezávisle od prítomnosti protilátok SARS-CoV-2 IgM a/alebo IgG vo vzorke, kontrolné protilátky označené koloidným zlatom (biotinované BSA) reagujú s protilátkami v oblasti C-prúžku (kontrolný prúžok), čo vedie k jeho sfarbeniu.

OBSAH BALENIA

Testovacia kazeta: G-prúžok (testovací prúžok): anti-ľudské myšacie IgG protilátky, M-prúžok (testovací prúžok): anti-ľudské myšacie IgM protilátky, SARS-CoV-2 rekombinantné antigény konjugované s koloidným zlatom, biotinované BSA; C-prúžok (kontrolný prúžok): IgG konjugované strep-tavidínom. Extrakčný tlmivý roztok: 20mM fosfátový pufer (PBS) Jednorazové pipety

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NETVORÍ OBSAH BALENIA

1. Skúmavky na odber vzorky
2. Centrifúga (v prípade séra/plazmy)
3. Stopky

4. Ochranné pomôcky: rukavice, rúško, okuliare, plášť
5. Recipient prenu deponovanie biologického odpadu a dezinfekčné prostriedky
5. Nádoby na skladovanie nebezpečného odpadu a dezinfekčné prostriedky

SKLADOVANIE A EXPIRÁCIA

Uzatvorené balenie uchovávané na suchom mieste pri teplote 4-30 °C a chránené pred vysokými teplotami a slnečným žiarením je použiteľné po dobu 12 mesiacov. NEZMRAZUJTE! Chránite pred vysokými a nízkymi teplotami, zabráňte zmrazeniu a rozmrazeniu. Fóliové balenie otvárate až keď je všetko na testovanie pripravené, pretože test je potrebné vykonať do jednej hodiny po jeho otvorení (pri vlhkosti vzduchu ≤ 60% a teplote 20 °C-30 °C). Ak je vlhkosť vzduchu > 60 %, test je nutné vykonať okamžite po jeho otvorení.

ODBER VZORIEK

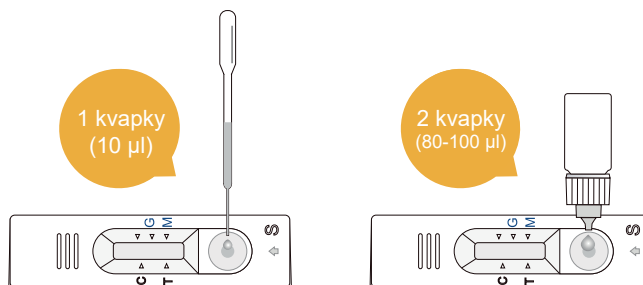
1. Činidlo je vhodné pre vzorku ľudského séra, plazmy alebo plnej krvi. Vzorku séra, plazmy alebo plnej krvi je potrebné odobrať do čistej suchej skúmavky. Plazmu alebo plnú krv je potrebné odobrať do antikoagulačného činidla EDTA, natrium-citrátu alebo heparínu. Test je potrebné vykonať ihneď po odobratí krvi.
3. Sérum a plazmu je možné skladovať pred vykonaním testu pod dobu 3 dni pri teplote 2-8°C. Ak bude test realizovaný po dobe dlhšej ako 3 dni, je potrebné vzorku zmraziť (pri teplote -20°C alebo nižšej). Zmrazenie a rozmrazenie vzorky nemožno vykonať viac ako 3x. Plná krv odobraná do antikoagulačného činidla môže byť skladovaná 3 dni pri teplote 2-8°C, avšak sa nesmie zmraziť; plná krv odobraná bez antikoagulačného činidla musí byť testovaná okamžite (aglutináciu je možné vo vzorke zistiť pomocou séra).

POSTUP REALIZÁCIE TESTU

Pred testovaním si prečítajte návod na použitie. Vzorku a činidlá nechajte pred testovaním stabilizovať aspoň 30 minút na izbovú teplotu. Fóliové balenie otvárate až keď je všetko na testovanie pripravené, pretože test je potrebné vykonať do jednej hodiny po jeho otvorení (pri vlhkosti vzduchu ≤ 60% a teplote 20-30 °C). Ak je vlhkosť vzduchu > 60 %, test je nutné vykonať okamžite po jeho otvorení.

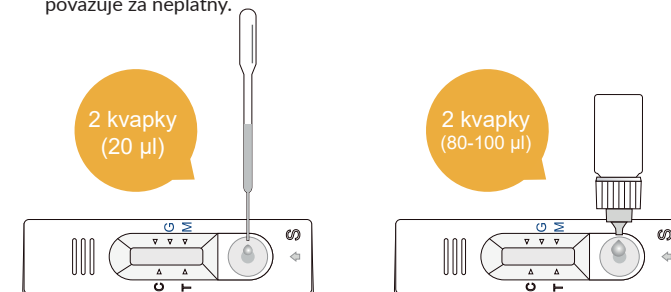
Sérum/plazma

1. Otvorte fóliové balenie, vyberte testovaciu kazetu a umiestnite ju na vodorovný povrch testovacou plochou smerom nahor.
2. Kvapnite zvislo jednu (1) plnú kvapku séra alebo plazmy (10µl) do testovacej jamky.
3. Kvapnite k vzorke dve (2) kvapky (80-100µl) puferového roztoku do testovacej jamky.
4. Odčítajte výsledok za 15-20 minút, po 20 minútach sa výsledok považuje za neplatný.



Plná krv

1. Otvorte fóliové balenie, vyberte testovaciu kazetu a umiestnite ju na vodorovný povrch testovacou plochou smerom nahor.
2. Kvapnite zvislo dve (2) plné kvapky plnej krvi (20µl) do testovacej jamky.
3. Kvapnite k vzorke dve (2) kvapky (80-100µl) puferového roztoku do testovacej jamky.
4. Odčítajte výsledok za 15-20 minút, po 20 minútach sa výsledok považuje za neplatný.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

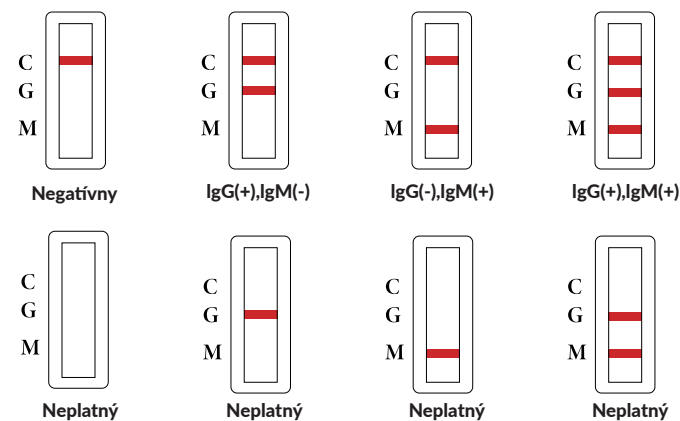
POZITÍVNY: Objavia sa dva červené prúžky. Jeden v kontrolnej oblasti (C), druhý v testovacej oblasti (G) a znamená IgG pozitívitu.

POZITÍVNY: Objavia sa dva červené prúžky. Jeden v kontrolnej oblasti (C), druhý v testovacej oblasti (M) a znamená IgM pozitívitu.

POZITÍVNY: Objavia sa tri červené prúžky. Jeden v kontrolnej oblasti (C), druhý v testovacej oblasti (G), tretí v testovacej oblasti (M), čo znamená IgG aj IgM pozitívitu.

NEGATÍVNY: Objaví sa iba červený prúžok v kontrolnej oblasti (C). V testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadny prúžok.

NEPLATNÝ: Neobjaví sa žiadny prúžok alebo sa neobjaví prúžok v kontrolnej oblasti: príčinou môže byť nesprávny postup testovania alebo reagenčná chyba. Skontrolujte postup testovania a opakujte test s novou testovacou súpravou.



KONTROLA KVALITY

Test obsahuje vnútornú kontrolu vo forme prúžku v kontrolnej oblasti (C), ktorý mení farbu. Farebný kontrolný prúžok potvrdzuje prídanie správneho objemu vzorky, správne membránové odvádzanie a správny postup prevedenia testu.

LIMITY TESTU

1. Test je určený na kvalitatívne skriningové vyšetrenie. Koncentráciu SARS-CoV-2 IgM/ IgG protilátok týmto testom nie je možné preukázať. Sila sfarbenia testovacieho prúžku (T) nemusí nevyhnutne súvisieť s koncentráciou protilátok vo vzorke.
2. Výsledky testu sú len predbežné, neslúžia ako jediný podklad na stanovenie klinickej diagnózy a terapie. Diagnózu môže stanoviť len lekár na základe klinických a laboratórnych výsledkov.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU TESTU

1. Senzitivita a špecificita testu

Vyhodnotených bolo celkovo 500 vzoriek, ktoré po porovnaní s klinickou diagnózou vykazovali viac ako 90% zhodnosti. Výsledky uvádza tabuľka:

| Výsledok testu | Výsledok klinickej diagnózy | | Celkovo |
|----------------|-----------------------------|--------------------|---------|
| | Potvrdené vzorky | Nepotvrdené vzorky | |
| Pozitívny | 193 | 21 | 214 |
| Negatívny | 12 | 324 | 336 |
| Celkovo | 205 | 345 | 550 |

Senzitivita: 94.15%

Špecificita: 93.91%

Spolu: 94.00%

2. Skrížené reakcie

Pomocou rýchlotestu na detekciu protilátok SARS-CoV-2 IgM/IgG sme testovali pozitívne vzorky pacientov na nižšie uvedené látky. Nebola zaznamenaná žiadna skrížená reakcia.

| Mycoplasma pneumoniae IgM protilátka | Mycoplasma pneumoniae IgG protilátka |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Influenza A IgM protilátka | Parainfluenza IgG protilátka |
| Influenza B IgM protilátka | RSV IgG protilátka |
| Parainfluenza IgM protilátka | Adenovírus IgG protilátka |
| RSV IgM protilátka | Chlamydia pneumoniae IgG protilátka |
| Adenovírus IgM protilátka | Chlamydia pneumoniae IgM protilátka |

3. Interferencie

Výsledok SARS-CoV-2 IgM/IgG protilátkového rýchlotestu nevykazuje interferenciu s nasledujúcimi látkami v uvedenej koncentrácii:

| Látka | Koncentrácia |
|--------------|---------------|
| Cholesterol | < 10g/L |
| Triglyceridy | < 6mmol/L |
| Bilirubín | < 1000 µmol/L |

Neinterferuje s reumatoidným faktorom, antinukleárnymi a antimikrobiálnymi protilátkami.

UPOZORNENIA

1. Určené výlučne na IN VITRO diagnostiku.
2. Po otvorení test čo najskôr použite! Test je určený len na jedno použitie!
3. Všetky zložky testovacej súpravy musia byť až do momentu použitia zabalené! V prípade poškodeného obalu test nepoužívajte! Preexpirované testy nepožívajte!
4. So vzorkami a činidlami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným materiálom: po použití ich likvidujte ako infekčný materiál!

POUŽITÁ LITERATÚRA

[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.

VÝROBCA/POSYTOVATEĽ SLUŽIEB

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

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

Tel: 0086-532-58710705

Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

E-mail: sales@hightopbio.com

EURÓPSKY DISTRIBÚTOR

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Nemecko



ZOZNAM POUŽITÝCH SYMBOLOV

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|---|
| | Pred použitím si prečítajte návod | | Skladujte na suchom mieste |
| | Skladujte v tomto teplotnom rozmedzí | | Číslo šarže |
| | Jednorazové použitie | | In vitro lekárske diagnostické nástroje |
| | Výrobca | | Dátum výroby |
| | Spotrebujte do | | Obsah vystačí na <n> testov |
| | Európsky zástupca | | Chráňte pred slnkom |