

SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test

Návod k použití



Kat. č.: RCD-422

Verze: 08

Vzorek: Plná krev/sérum/plazma

Datum účinnosti: 2020-03

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SARS-CoV-2 IgG / IgM Rapid Test (plná krev / sérum / plazma) je imunochromatografický test pro kvalitativní detekci a diferenciaci IgG a IgM nového koronaviru (SARS-CoV-2) v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Tento test je určen k použití jako screeningový test a jako pomůcka při diagnostice infekce Novel Coronavirus. Jakýkoli pozitivní vzorek s SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test musí být potvrzen alternativní testovací metodou/metodami.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Coronavirus (SARS-CoV-2) patří do rodu Nestovirus, Coronaviridae a je rozdělen do čtyř rodů: α , β , γ a δ . Pouze geny α a β jsou patogenní pro savce. Gen γ způsobuje hlavně ptačí infekce. Rod δ zahrnuje slavíčí koronavirus HPU11, drozdí koronavirus HPU12, munií koronavirus HPU13. CoV se přenáší hlavně přímým kontaktem se sekrety nebo aerosoly a kapičkami. Existují také důkazy o tom, že může být přenášen fekálně-orální cestou.

Doposud existuje 7 typů lidských koronavirů (HCoV), které způsobují onemocnění dýchacích cest u člověka: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV a Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) (2019), což je důležitý patogenem lidských respiračních infekcí. Mezi nimi byl objeven SARS-CoV-2 v roce 2019 díky případům virové pneumonie z Wuhanu. Klinickými projevy jsou systémové příznaky, jako je horečka a únava, doprovázené suchým kašlem, dušností atd. Může se rychle vyvinout v těžkou pneumonii, respirační selhání, syndrom akutní dechové tísně, septický šok, selhání více orgánů, závažné poruchy kyselého metabolismu atd., a dokonce ohrožení života.

PRINCIP TESTU

SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test je imunochromatografický test. Testovací kazeta obsahuje: 1) vínové zbarvenou podložku konjugátu obsahující rekombinantní antigen SARS-CoV-2 konjugovaný s koloidním zlatem (konjugáty SARS-CoV-2) a konjugáty zlata a protilátka pro kontrolu kvality, 2) nitrocelulózový membránový pásek obsahující dva testovací proužky (IgG a IgM proužky) a kontrolní proužek (C proužek).

IgG proužek je potažen monoklonálními anti-lidským IgG pro detekci IgG anti-SARS-CoV-2, IgM proužek je potažen reagenty pro detekci IgM anti-SARS-CoV-2 a proužek C je potažen protilátkou pro kontrolu kvality.

Když je do jamky na vzorek této kazety kápnut odpovídající objem testovaného vzorku, migruje vzorek kazetou kapilárním vztlínáním. Protilátky SARS-CoV-2 IgM, pokud jsou přítomny ve vzorku, se budou vázat na SARS-CoV-2 konjugáty. Imunokomplex je poté zachycen na membráně potažené anti-lidskou IgM protilátkou, čímž se vytvoří vínové zbarvený proužek IgM, což ukazuje na pozitivní výsledek testu na SARS-CoV-2 IgM.

Protilátky SARS-CoV-2 IgG, pokud jsou přítomny ve vzorku, se budou vázat na konjugáty SARS-CoV-2. Imunokomplex je poté zachycen potaženými reagenty na membráně, čímž se vytvoří vínové zbarvený proužek IgG, což ukazuje na pozitivní výsledek testu na SARS-CoV-2 IgG.

Absence jakýchkoli testovacích proužků (IgG a IgM) naznačuje negativní výsledek. Testovací kazeta rovněž obsahuje proužek kontroly kvality C. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost detekčního proužku by se měl objevit červený proužek kontroly kvality C. Proužek kontroly kvality je barevný proužek imunitního komplexu protilátky pro kontrolu kvality. Pokud se proužek kontroly kvality C neobjeví, je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu testován jinou testovací kazetou.

MATERIÁL

Obsah soupravy

- Testovací kazety
- Kapátka
- Pufr
- Příbalový leták

Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Dezinfekční polštářky
- Lancety
- Centrifuga (jen pro plazmu)
- Stopky
- Zkumavky pro odběr vzorku

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.
- Skladovatelnost 24 měsíců od data výroby. Nepoužívejte test, pokud je jeho fóliový obal poškozen. Testy nepoužívejte opakovaně.
- Souprava by měla být skladována při 2 až 30 °C na chladném a suchém místě, chráněna před světlem.
- Po otevření hliníkového fóliového sáčku se testovací kazeta stane po nějaké době nepoužitelná z důvodu absorpce vlhkosti. Použijte ji do 1 hodiny.

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKU

- Soupravu lze použít pro vzorek séra, plazmy nebo plné krve, včetně vzorků plazmy nebo plné krve připravených s běžně používanými antikoagulanty (EDTA, heparin, citrát sodný)
- Testování by mělo být provedeno okamžitě po odběru vzorku. Pokud to nelze provést okamžitě, lze testovaný vzorek séra a plazmy skladovat při 2 až 8 °C po dobu 5 dnů. Pro dlouhodobé skladování skladujte při teplotě -20 °C. Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků. Antikoagulované vzorky plné krve by neměly být skladovány déle než 72 hodin při pokojové teplotě; ne déle než 7 dnů při 2 až 8 °C.
- Před testováním pomalu vraťte chlazené nebo zmrazené vzorky na pokojovou teplotu a pečlivě je promíchejte. Pokud je ve vzorku přítomen jasně viditelný částicový materiál, měl by být odstráněn, aby se sediment odstranil před testováním.
- Pokud vzorek obsahuje velké množství lipidů, hemolýzy nebo zákalu, nepoužívejte jej, aby to neovlivnilo výsledek vyhodnocení.

POSTUP TESTOVÁNÍ

1. Nechte vzorek a zkušební komponenty ohřát na pokojovou teplotu, pokud byly v chladu nebo mrazu. Umístěte testovací kazetu na čistý, rovný povrch a označte číslem vzorku.
2. Naplňte kapátko vzorkem. Držte kapátko svisle a do jamky kazety přidejte 1 kapku (asi 10 μ L) plné krve (včetně krve z prstu), séra, plazmy, a ujistěte se, že zde nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny. Poté ihned přidejte 1-2 kapky (asi 70-100 μ L) roztoku pufru.
3. Nastavte časovač. Výsledky odečtěte v průběhu 15 minut. **Neodečítejte výsledek po 15 minutách a později.**

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

POZITIVNÍ VÝSLEDEK:



Pokud je vedle kontrolního proužku C viditelný rovněž pouze proužek IgG, test ukazuje na přítomnost protilátky *SARS-CoV-2* IgG. Výsledek je pozitivní.



Pokud je vedle kontrolního proužku C viditelný rovněž pouze proužek IgM, test ukazuje na přítomnost protilátky *SARS-CoV-2* IgM. Výsledek je pozitivní.



Pokud je vedle kontrolního proužku C viditelný rovněž proužek IgG a IgM, test ukazuje na přítomnost protilátky *SARS-CoV-2* IgG a IgM. Výsledek je rovněž pozitivní.

*** POZNÁMKA:** Vzorky s pozitivními výsledky by měly být potvrzeny alternativní testovací metodou (metodami) a klinickými příznaky před vynesemím pozitivního nálezu.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:



Pokud je viditelný pouze proužek C, nepřítomnost vínové barvy u obou testovacích proužků (IgG a IgM) ukazuje, že ve vzorku nebyla detekována žádná protilátka *SARS-CoV-2*. Výsledek je negativní

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:



Pokud není viditelný žádný proužek C, je test neplatný bez ohledu na jakoukoli vínovou barvu v testovacích proužcích. Test opakujte s novou testovací kazetou.

PARAMETRY PROVEDENÍ TESTU

1. **Pozitivní míra náhody:** Výsledky testu při pozitivní kontrole kvality jsou všechny pozitivní.
2. **Negativní míra náhody:** Výsledky testu při negativní kontrole kvality jsou všechny negativní.
3. **Analytická specifčnost:** Výsledky testů vzorků od osob neinfikovaných novým koronavirem by měly být negativní.
4. **Analytická citlivost:** Výsledek stanovení je pozitivní, když je pozitivní stanovení silně pozitivního referenčního séra s IgG nového koronaviru v ředění 1:50. Výsledek stanovení je pozitivní, když je pozitivní stanovení silně pozitivního referenčního séra s IgM nového koronaviru v ředění 1:50.
5. **Vnitřní test:** Neexistují žádné odlišné výsledky testů stejné kontroly kvality u stejné šarže.
6. **Vnější test:** Neexistují žádné odlišné výsledky testů stejné kontroly kvality u jiné šarže.

OMEZENÍ TESTU

1. Při testování a při interpretaci výsledků je nutno přísně dodržovat doporučené postupy testu. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.

2. Tato souprava se používá výhradně pro *in vitro* diagnostiku a používá se výhradně pro kvalitativní detekci Coronavirusu IgG a/nebo IgM protilátek ve vzorcích krve a nemůže být použita pro kvantitativní detekci.
3. Pozitivní a negativní výsledky indikují přítomnost IgG a/nebo IgM protilátek v rámci/mimo detekovatelné koncentrace koronaviru ve vzorcích krve, ale nelze je použít jako jediné kritérium pro stanovení koronavirové infekce. V případě nutnosti by měly být použity pro identifikaci jiné metody (jako testování nukleové kyseliny) a na základě výsledků testů by mělo být provedeno komplexní posouzení.












VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Před použitím soupravy si pozorně přečtěte pokyny a přísně kontrolujte dobu reakce. Pokud nebude postupovat podle pokynů, získáte nepřesné výsledky.
2. Vzorek by měl být testován v laboratorní za určitých podmínek. Se všemi vzorky a materiály v testovacím procesu se musí nakládat v souladu s laboratorními postupy pro infekční choroby.
3. Dbejte na to, abyste zabránili navlčení produktu, a neotevírejte hliníkové sáček, dokud není připraven k testování; pokud je sáček z hliníkové fólie poškozen nebo je poškozena testovací kazeta, nelze ji použít.
4. Nenahrazujte komponenty v této soupravě komponenty z jiných souprav.
5. Hemolytický vzorek by neměl být použit pro testování.
6. K testování nepoužívejte zakalený vzorek.
7. Neřed'te vzorek pro testování, jinak mohou být získány nepřesné výsledky.
8. Souprava musí být skladována v přísném souladu s podmínkami uvedenými v tomto návodu. Neskladujte soupravu pod bodem mrazu.
9. Tato souprava je určena pro kvalitativní detekci protilátek proti koronaviru v lidském séru, plazmě nebo plné krvi.
10. Souprava poskytne negativní výsledky za následujících podmínek: pokud je titr protilátky proti Coronavirusu ve vzorku menší než minimální detekční limit soupravy anebo pokud v době odebrání vzorku není vytvořena protilátka proti koronaviru.
11. Vzorek obsahující vyšší titry heterofobních protilátek nebo revmatoidních faktorů může ovlivnit očekávané výsledky.
12. Po dokončení testovacího postupu zlikvidujte testovací soupravu a zkumavku v souladu s místními předpisy.

REFERENCE

1. Catharine I. Paules, MD; Hilary D. Marston, MD, MPH; Anthony. S. Fauci, MD. Coronavirus Infections—More Than Just the Common Cold. JAMA. 2020;323(8):707-708 .
2. C Huang, Y Wang, X Li, L Ren, J Zhao, Y Hu, L Zhang. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, Volume 395, Issue 10223, 15–21 February 2020, Pages 497-506.
3. Prof Nanshan Chen MD, Prof Min Zhou MD, Xuan Dong PhD, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet. Available online 30 January 2020.
4. Prof Roujian Lu MSc, Xiang Zhao MD, Juan Li PhD, et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. The Lancet, Volume 395, Issue 10224, 22–28 February 2020, Pages 565-574.
5. B. Coutard, C. Valle, X. de Lamballerie, et al. The spike glycoprotein of the new coronavirus 2019-nCoV contains a furin-like cleavage site absent in CoV of the same clade. Antiviral Research, Volume 176, April 2020.

POPIS SYMBOLŮ

	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Informace v návodu		Číslo šarže
	In vitro diagnostický zdravotní prostředek		Doba použitelnosti
	Výrobce		Dostatečné pro <n> testů
	Nepoužívat opakovaně		Autorizovaný zástupce v EU
	Označeno CE v souladu se Směrnicí 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích IVD		



Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
NO.020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai, P.R. China 519090
Tel: (0086)756-3981528 Fax: (0086)756-3983809
E-mail: encode01@hotmail.com ltd@encode.com.cn
Website: http://www.encode.com.cn



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

