Kazety COVID-19 IgG/IgM na rýchle testovanie (Plná krv/sérum/plazma)
Príbalový leták

Kat.č. INGM-MC42 | slovensky

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu protilátok (IgG a IgM) proti SARS-CoV-2 v plnej krvi, sére alebo plazme. Len na profesionálne diagnostické použitie in vitro.

【POUŽITIE】
Kazety COVID-19 IgG/IgM na rýchle testovanie (Plná krv/sérum/plazma) je rýchla chromatografická imunoesej na kvalitatívnu detekciu protilátok IgG a IgM proti SARS-CoV-2 v ľudskej plnej krvi, sére alebo plazme. Používa sa ako pomôcka pri diagnostike primárnej a sekundárnej nákazy vírusom SARS-CoV-2.

【SÚHRN】
COVID-19 (Koronavírusová nákaza) je infekčné ochorenie spôsobené naposledy objaveným koronavírusom. Tento nový vírus a choroba boli neznáme pred vypuknutím nákazy v čínskom meste Wu-chan v decembri 2019. Medzi najčastejšie príznaky COVID-19 patria horúčka, únava a suchý kašeľ. Niektorí pacienti môžu mať bolesti, zapchatý nos, nádchu, bolesti hrdla alebo hnačku. Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a prejavujú sa postupne. Niektorí ľudia sa nakazia, ale neprejavia sa u nich žiadne príznaky a cítia sa dobre. Väčšina ľudí (asi 80 %) sa z choroby zotaví bez toho, aby potrebovali osobitnú liečbu. Približne 1 zo 6 ľudí, ktorí sa nakazia COVID-19, vážne ochorie a má problémy s dýchaním. U starších ľudí a ľudí, ktorí majú zdravotné problémy, ako sú vysoký krvný tlak, srdcové problémy alebo diabetes, je pravdepodobnosť vzniku závažného ochorenia vyššia. Asi 2 % nakazených ľudí na túto chorobu zomrelo. Ľudia s horúčkou, kašľom a dýchacími ťažkosťami by mali vyhľadať lekársku pomoc. Ľudia sa môžu nakaziť COVID-19 od osôb, ktoré sú nakazené týmto vírusom. Choroba sa môže šíriť z človeka na človeka prostredníctvom kvapôčok z nosa alebo úst, ktoré sa šíria, keď osoba s COVID-19 kašle alebo ich vydychuje. Tieto kvapôčky dopadajú na predmety a povrchy okolo postihnutej osoby. Ďalší ľudia sa môžu vírusom COVID-19 nakaziť, keď sa dostanú do kontaktu s infikovanými predmetmi alebo povrchmi, a potom sa dotknú očí, nosa alebo úst. Ľudia sa môžu nakaziť aj vtedy, ak vdýchnu kvapôčky, ktoré vykašliava alebo vydychuje človek nakazený COVID-19. Väčšina odhadov inkubačného času pre COVID-19 je v rozmedzí 1 – 14 dní.
Kazety COVID-19 IgG/IgM na rýchle testovanie (Plná krv/sérum/plazma) je rýchly test, ktorý využíva kombináciu farebných častíc potiahnutých antigénom SARS-CoV-2 na detekciu protilátok IgG a IgM proti SARS-CoV-2 v ľudskej plnej krvi, sére alebo plazme.

【PRINCÍP】
Kazety COVID-19 IgG/IgM na rýchle testovanie (Plná krv/sérum/plazma) je kvalitatívna membránová imunoesej na detekciu protilátok proti SARS-CoV-2 v ľudskej plnej krvi, sére alebo plazme. Tento test sa skladá z dvoch zložiek, zložky IgG a zložky IgM. V zložke IgG je oblasť testovacej línie IgG potiahnutá anti-human IgG. Počas testovania vzorka reaguje s časticami potiahnutými antigénom SARS-CoV-2 na testovacej kazete. Zmes potom migruje nahor po membráne chromatografickou metódou vzlínaním a reaguje s anti-human IgG v oblasti testovacej línie IgG. Ak vzorka obsahuje protilátky IgG proti SARS-CoV-2, objaví sa v oblasti testovacej línie IgG farebná línia. V zložke IgM je oblasť testovacej línie IgM potiahnutá anti-human IgM. Počas testovania vzorka reaguje s anti-human IgM. Ak sú vo vzorke prítomné protilátky IgM proti SARS-CoV-2, tak reagujú s anti-human IgM a časticami potiahnutými antigénmi SARS-CoV-2 na testovacej kazete. Tento komplex je zachytený pomocou anti-human IgM a vytvorí sa farebná línia v oblasti testovacej línie IgM.
Ak teda vzorka obsahuje protilátky IgG proti SARS-CoV-2, objaví sa farebná línia v oblasti testovacej línie IgG, ak vzorka obsahuje protilátky IgM proti SARS-CoV-2, objaví sa farebná línia v oblasti testovacej línie IgM. Ak vzorka neobsahuje protilátky proti SARS-CoV-2, neobjaví sa žiadna farebná línia v žiadnej z oblastí testovacej línie, čo naznačuje negatívny výsledok. V oblasti kontrolnej línie sa vždy objaví farebná línia, ktorá slúži ako procedurálna kontrola, ktorá ukazuje, že bol pridaný správny objem vzorky a membrána správne absorbovala vzorku.

【REAGENTY】
Testovacia kazeta obsahuje špecifický antigén konjugovaný s koloidnými zlatými časticami a membrána je potiahnutá anti-human IgM a anti-human IgG.

【DOLEŽITÉ UPOZORNENIA】
- Len na profesionálne diagnostické použitie in vitro. Nepoužívajte po dátume exspirácie.
- Pri práci so vzorkami a testovacou súpravou nejedzte, nepite a nefajčite.
- So vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným materiálom. Dodržujte miestne predpisy týkajúce sa mikrobiologického rizika a predpisy na likvidáciu použitého materiálu.
- Noste ochranný odev – plášť, rukavice, pri analýze vzoriek si chráňte oči.
- Použitý test, vzorky a potenciálne infekčný materiál by mal byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledok testu.

【SKLADOVANIE A STABILITA】
Testovacie kazety môžu byť skladované pri teplote 2 – 30 °C. Kazety sú stabilné do dátumu exspirácie uvedeného na obale. Kazety musia byť vyňaté z fólie až pred použitím. NEZMRAZUJTE! Nepoužívajte po dátume exspirácie.

【ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK】
- COVID-19 IgG/IgM rýchly test – kazety (Plná krv/sérum/plazma) môže byť vykonaný z plnej krvi, séra alebo plazmy.
- Odber krvi z prsta:
- Umyte ruky pacienta mydlom a teplou vodou, alebo očistite prst alkoholom a nechajte uschnúť.
- Masírujte ruku bez toho, aby ste sa dotýkali miesta odberu. Najvhodnejším miestom na odber z prsta je bruško prostredníka alebo prstenníka.
- Sterilnou lancetou vykonajte vpich. Zotrite prvú kvapku krvi.
- Jemne trite prst smerom ku končeku, aby sa vytvorila dostatočná kvapka krvi.
- Pomocou kvapkadla/kapiláry alebo mikropipety naberte 10 µl plnej krvi z prsta a pridajte ju na testovaciu kazetu. Kvapkadlo/kapilára dodané s testom vydá približne 10 µl krvi v jednej kvapke, aj keď sa do kvapkadla/kapiláry nasaje viac krvi.
- Aby ste zabránili hemolýze, oddeľte sérum alebo plazmu čo najskôr. Na analýzu používajte iba číre nehemolytické vzorky.
- Testovanie by sa malo uskutočniť ihneď po odbere vzorky. Vzorky nenechávajte dlho pri izbovej teplote. Vzorky séra a plazmy môžu byť uchovávané v chladničke pri 2 – 8 °C max. 3 dni. Pre dlhšie skladovanie treba vzorky zmraziť na -20 °C. Ak bude test vykonaný do 2 dní, vzorky plnej krvi odobratej z prsta musia byť analyzované okamžite po odbere.
- Pred testovaním vzorky vytemperujte na izbovú teplotu. Zmrazené vzorky musia byť kompletne rozmrazené a pred analýzou dôkladne premiešané. Vzorky nie je možné zmrazovať a rozmrazovať opakovane.
- V prípade, že sa budú vzorky posielať, treba ich zabaliť v súlade s miestnymi predpismi týkajúcimi sa prepravy etiologických agensov.

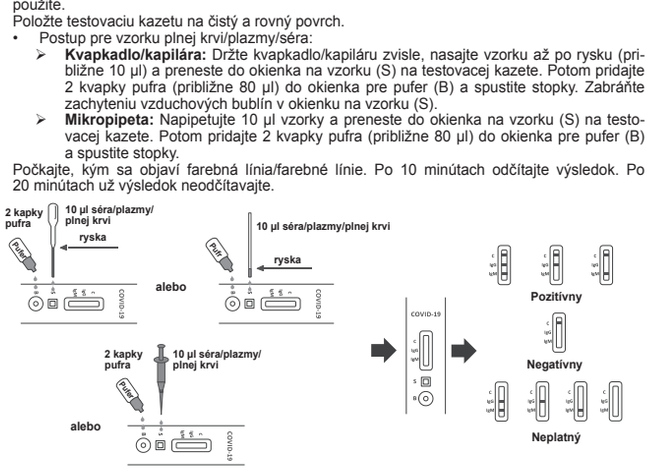
【MATERIÁL】
Dodávaný materiál

Testovacie kazety — Kvapkadlá alebo kapiláry
Pufer — Príbalový leták

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou súpravy

Nádoby na odber vzoriek — Centrifúga (iba pre plazmu)
Mikropipety — Stopky — Lancety (na odber plnej krvi z prsta)

【POSTUP】
Pred vykonaním testu vytemperujte vzorky, pufer, kazety a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15 – 30 °C).
1. Test vytemperujte na izbovú teplotu pred otvorením fólie. Test vyberte z fólie a do 1 hodiny použite.
2. Položte testovaciu kazetu na čistý a rovný povrch.
   - Postup pre vzorku plnej krvi/plazmy/séra:
     - **Kvapkadlo/kapilára:** Držte kvapkadlo/kapiláru zvisle, nasajte vzorku až po rysku (približne 10 µl) a preneste do okienka na vzorku (S) na testovacej kazete. Potom pridajte 2 kvapky pufra (približne 80 µl) do okienka pre pufer (B) a spustite stopky. Zabráňte zachyteniu vzduchových bublín v okienku na vzorku (S).
     - **Mikropipeta:** Napipetujte 10 µl vzorky a preneste do okienka na vzorku (S) na testovacej kazete. Potom pridajte 2 kvapky pufra (približne 80 µl) do okienka pre pufer (B) a spustite stopky.
3. Počkajte, kým sa objaví farebná línia/farebné línie. Po 10 minútach odčítajte výsledok. Po 20 minútach už výsledok neodčítavajte.



【INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV】
(Pozri obrázky vyššie)
IgG and IgM POZITÍVNY: Objavia sa 3 farebné línie. Jedna farebná línia sa objaví v oblasti kontrolnej línie (C) a 2 farebné línie sa objavia v oblasti testovacej línie pre IgG a IgM. Intenzita zafarbenia líní sa môže líšiť. Výsledok je pozitívny na protilátky IgG a IgM a svedčí o sekundárnej infekcii SARS-CoV-2.
IgG POZITÍVNY: Objavia sa 2 farebné línie. Jedna farebná línia sa objaví v oblasti kontrolnej línie (C) a 1 farebná línia sa objaví v oblasti testovacej línie pre IgG. Výsledok je pozitívny na protilátky IgG špecifické pre vírus SARS-CoV-2 a pravdepodobne svedčí o sekundárnej infekcii SARS-CoV-2.
IgM POZITÍVNY: Objavia sa 2 farebné línie. Jedna farebná línia sa objaví v oblasti kontrolnej línie (C) a 1 farebná línia sa objaví v oblasti testovacej línie pre IgM. Výsledok je pozitívny na protilátky IgM špecifické pre vírus SARS-CoV-2 a pravdepodobne svedčí o sekundárnej infekcii SARS-CoV-2.
Pozn.: Intenzita zafarbenia testovacích líní pre IgG a IgM sa líšia podľa koncentrácie protilátok proti SARS-CoV-2 vo vzorke. Preto by mal byť každý farebný odtieň v testovacích líniách pre IgG a IgM interpretovaný ako pozitívny výsledok.
NEGATÍVNY: Jedna farebná línia sa objaví v oblasti kontrolnej línie (C) a v oblasti testovacích líní pre IgG a IgM sa neobjaví žiadna zafarbená línia.
NEPLATNÝ: Kontrolná línia (C) sa neobjaví. Najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania testu je nedostatočné množstvo pufra alebo nesprávny postup. V takom prípade skontrolujte postup a test opakujte s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte kazety používať a kontaktujte vášho lokálneho distribútora.

【KONTROLA KVALITY】
V teste je zahrnutá vnútorná procedurálna kontrola. Farebná línia, ktorá sa objavuje v oblasti kontrolnej línie (C), je internou platnou procedurálnou kontrolou, ktorá potvrdzuje adekvátny odvod membrány. S touto súpravou nie sú dodávané kontrolné súpravy; Odporúča sa však, aby pozitívne a negatívne kontroly boli testované ako správna laboratórna prax na potvrdenie postupu skúšky a overenie správneho vykonania testu.

【OBMEDZENIA】
1. Kazety COVID-19 IgG/IgM na rýchle testovanie (plná krv/sérum/plazma) sú určené len na diagnostické použitie in vitro. Test by mal byť používaný len na detekciu protilátok proti SARS-CoV-2 v plnej krvi, sére alebo plazme. Týmto kvalitatívnym testom nemožno stanoviť kvantitatívnu hodnotu ani mieru zvýšenia koncentrácie protilátok proti SARS-CoV-2. Kazety COVID-19 IgG/IgM na rýchle testovanie (plná krv/sérum/plazma) iba indikujú prítomnosť protilátok SARS-CoV-2 vo vzorke a nemali by sa používať ako jediné kritérium na diagnostiku SARS-CoV-2.
2. Pri včasnom nástupe horúčky môžu byť koncentrácie protilátok IgM proti SARS-CoV-2 pod redukovateľnými hladinami.
3. Pokračujúcu prítomnosť alebo neprítomnosť protilátok nemožno použiť na určenie úspechu alebo zlyhania liečby.
4. Výsledky u pacientov podstupujúcich imunosupresívnu liečbu by mali byť interpretované opatrne.
5. Rovnako ako pri všetkých diagnostických testov musia byť všetky výsledky interpretované spolu s ďalšími klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii.
6. Ak je výsledok testu negatívny a klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa ďalšie testovanie pomocou iných klinických metód. Negatívny výsledok v žiadnom okamihu nevylučuje možnosť infekcie SARS-CoV-2.
7. Negatívny výsledok nevylučuje infekciu SARS-CoV-2, a to najmä u osôb, ktoré boli v kontakte s vírusom. Na vylúčenie infekcie u týchto osôb by sa malo zvážiť následné testovanie molekulárnou diagnostikou.
8. Pozitívny výsledok môže byť spôsobený infekciou kmeňmi koronavírusov iných ako SARS-CoV-2, ako sú koronavírus HKU1, NL63, OC43 alebo 229E.
9. Diagnostikovanie alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2 alebo informovanie o stave infekcie by ne malo byť založené len na výsledkoch testovania protilátok.
10. Test nie je určený na vyšetrenie darovanej krvi.

【OČAKÁVANÉ HODNOTY】
Primárna infekcia SARS-COV-2 je charakterizovaná prítomnosťou detekovateľných IgM protilátok 3 – 7 dní po nástupe infekcie. Sekundárna infekcia SARS-CoV-2 je charakterizovaná zvýšením IgG protilátok špecifických pre SARS-CoV-2, vo väčšine prípadov je to sprevádzané zvýšenými hladinami IgM.

【CHARAKTERISTIKA METÓDY】
Senzitivita a špecificita
Kazety COVID-19 IgG/IgM na rýchle testovanie boli porovnané s klinickou diagnózou (potvrdená). Štúdia zahŕňala 446 vzoriek pre IgG a 456 vzoriek IgM.

Výsledky IgG

Metóda		*Klinická diagnóza (potvrdená)*		Celkovo výsledkov
	Výsledky	Pozitívna	Negatívna	
Kazety COVID-19 IgG/ IgM na rýchle testovanie	Pozitívne	75	2	77
	Negatívne	0	369	369
Celkovo výsledkov		75	371	446

Diagnostická senzitivita: 100.0 % (95 %CI: 96.1 % ~ 100.0 %)*
Diagnostická špecificita: 99.5 % (95 %CI: 98.1 %~ 99. 9 %)*
Presnosť: 99.6 % (95 % CI: 98.4 % ~ 99.9 %)* * Interval spoľahlivosti

Výsledky IgM

Metóda		*Klinická diagnóza (potvrdená)*		Celkovo výsledkov
	Výsledky	Pozitívna	Negatívna	
Kazety COVID-19 IgG/ IgM na rýchle testovanie	Pozitívne	78	3	81
	Negatívne	7	368	375
Celkovo výsledkov		85	371	456

Diagnostická senzitivita: 91.8 % (95 % CI: 83.8 % – 96.6 %)*
Diagnostická špecificita: 99.2 % (95 % CI: 97.7%~ 99. 8%)*
Presnosť: 97.8 % (95 % CI: 96.0% ~ 98.9 %)* * Interval spoľahlivosti

Cross reaktivita
Kazety COVID-19 IgG/IgM na rýchle testovanie (Plná krv/sérum/plazma) boli testované so vzorkami pozitívnymi na protilátky proti: vírusu chrípky A, vírusu chrípky B, RSV, Adenovírusu, HBsAg, syfilisu, H. pylori, HIV, Hepatitíde C a HAMA. Pri týchto vzorkách sa nepreukázala žiadna cross reaktivita. Pri vzorkách pozitívnych na protilátky proti SARS-CoV a reumatoidný faktor bola pozorovaná určitá cross reaktivita. Je možné, že je cross reaktívna so vzorkami pozitívnymi na protilátku proti MERS-CoV.

Interferujúca substancia
Nasledujúce potenciálne interferujúce látky boli pridané do negatívnych a pozitívnych vzoriek SARS-CoV-2:

	Paracetamol: 20 mg/dL
Kofeín: 20 mg/dL	Albumín: 2 g/dL
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL	Kyselina gentisová: 20 mg/dL
Etanol: 1 %	Kyselina askorbová: 2 g/dL
Kreatín: 200mg/dl	Bilirubín: 1 g/dL
Hemoglobín: 1000 mg/dl	Kyselina šťaveľová: 60 mg/dL
Kyselina močová: 20 mg/ml	

Žiadna z látok v testovanej koncentrácii neinterferuje s výsledkom testu.

【LITERATÚRA】

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia
2. Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
3. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
5. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

【SYMBOLY】

IVD	Diagnostický zdravotnícky prostriedok in vitro		Skladujte pri		Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca	EC REP	Reprezentant pre EÚ		Nepoužívajte opakovane
	Dátum výroby		Dátum exspirácie	LOT	Šarža
CE	CE značka	REF	Katalógové číslo	Σ	Počet testov v balení

BiotesT
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Predaj SR:
AVANT s.r.o., Sv. Jakuba 20, 085 01 Bardejov, Slovensko
www.zdravplus.sk

Číslo: RP5326002
Platný od: 25.3.2020