

COVID-19 IgG/IgM Rapid test Přibalový leták

ÚČEL POUŽITÍ

COVID-19 IgG / IgM Rapid Test je laterální průtokový test pro současnou detekci a diferenciaci protilátek IgG a IgM ke koronaviru COVID-19 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Je určen pro použití odborníky jako screeningový test a jako pomoc při diagnóze virové infekce COVID-19.

POPIS

Koronaviry jsou obalené RNA viry, které se velmi rychle šíří mezi lidmi, jinými savci a ptáky a které způsobují respirační, střevní, jaterní a neurologická onemocnění. ^{1,2} Je známo šest druhů koronavirov, které způsobují onemocnění člověka.³

Dva další kmeny – virus způsobující syndrom náhlého selhání dýchání (SARS-CoV) a respirační syndrom Středního východu (MERS-CoV) – jsou zoonotického původu a bývají spojovány se závažnými smrtelnými onemocněními. ⁴ Vzhledem k vysoké prevalenci a rychlému šíření koronavirov, velké genetické rozmanitosti a časté rekombinaci jejich genomů a dále vzhledem ke zvyšující se aktivitě mezi člověkem a zvířetem, se u lidí pravděpodobně objevují nové koronaviry pravidelně v důsledku častých mezinárodních infekcí a přiléhavých přenosů.^{4,5}

Na konci prosince 2019 několik zdravotnických zařízení v Číně oznámilo skupiny pacientů s pneumonií neznámé příčiny, která byla epidemiologicky spojena s velkoobohodným trhem s masem a živými zvířaty nacházejícím se ve Wu-chanu, v provincii Hubei, v Číně.⁶ Dne 31. prosince 2019 Čínské centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (China CDC) vyslalo pohotovostní tým, který doprovodil představitel zdravotnických úřadů provincie Hubei a Wuhan a provedl epidemiologická a etiologická šetření. Dle výsledků tohoto šetření byl identifikován zdroj virové infekce a popsán nový koronavirus detekovaný u pacientů s pneumonií, jejichž vzorky byly testovány společností China CDC v rané fázi rozšíření. Byly popsány také klinické znaky této pneumonie u dvou z těchto pacientů. COVID-19 IgG / IgM rychlostest detekuje současnou přítomnost protilátek IgG a IgM proti koronaviru COVID-19 během 15 minut. Tento test je uživatelsky jednoduchý, nevyžaduje komplikované laboratorní vybavení a klade minimální požadavky na jeho úspěšné odborné provedení.

PRINCIP TESTU

Rychlá testovací sada COVID-19 IgG / IgM (celá krev / sérum / plazma) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci protilátek IgG / IgM viru COVID-19 v plné krvi, séru nebo plazmě. Tento test se skládá ze dvou složek: složky IgG a složky IgM. Testovací oblast je opatřena anti-lidskými IgM a IgG. Během testování vzorek reaguje s částicemi považovanými za antigenem COVID-19 v testovacím průtoku. Směs poté migruje vzhůru na membrán chromatagraficky kapilárními plosbením a reaguje s anti-lidskými IgM nebo IgG na testované oblasti. V případě, že vzorek obsahuje IgM nebo IgG protilátky COVID-19, zobrazí se barevný proužek v testovací oblasti. Pokud tedy vzorek obsahuje protilátky vůči COVID-19 IgM, objeví se barevný proužek v testovací oblasti M. Pokud vzorek obsahuje protilátky COVID-19 IgG, objeví barevný proužek v testovací oblasti G. V případě, že vzorek neobsahuje protilátky COVID-19 žádné, barevný proužek se v obou testovacích oblastech neobjeví, což ukazuje na negativní výsledek. V oblasti kontrolní linie se vždy objeví barevný proužek, který funguje jako procedurální kontrola správného objemu testovaného vzorku a nasáknutí membrány.

OBSAH BALENÍ

Balení obsahuje 1 ks jedliovité seričné zabaleno rychlostest, s proužky s barevnými konjugáty a reaktivními čidly předem rozptýlenými na odpovídající oblasti. Každý test obsahuje jednorázovou pipetu pro přidání vzorků. Balení dále obsahuje fosforečnanem pufovaný solný roztok a konzervační látku a přibalový leták obsahující návod k použití.

MATERIÁL

- Poskytnutý materiál
- 1 ks rapidtestu
 - 1 ks pufr
 - 1 ks jedliovité pipety
 - přibalový leták

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti (oblastech) testovací linie (G a M) se bude lišit v závislosti na koncentraci COVID-19 protilátek ve vzorku. Proto jakýkoliv odstín barvy v oblasti (oblastech) testovací linie (G a M) by měl být považován za pozitivní.

- časovač

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- V oblasti manipulace se vzorky nebo testovacími sadami nejezte, nepijte ani nekurte.
- Zacházejte se všemi vzorky, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

POKYNY K PŘÍPRAVĚ ČIDLA A SKLADOVÁNÍ

Všchna čidla jsou připravena k použití tak, jak jsou dodávána. Nepoužívejte testovací sady skladující neotevřené při teplotě 4 °C - 30 °C. Pozitivní a negativní kontroly by měly být udržovány při teplotě 4 °C až 8 °C. Pokud jsou skladovány při teplotě 4 °C - 8 °C, zajistěte, aby před otevřením byla zkušební zařízení uchována na pokojovou teplotu. Zkušební zařízení je použítelné do data expirace vytištěné na obalu. Testovací sadu nezmrazujte a ani nevystavujte teplotě vyšší nad 30 °C.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Považujte všechny materiály lidského původu za infekční a zacházejte s nimi pomocí standardních postupů biologické bezpečnosti.

Plná krev:

Odeberte vzorek kapilární krve přímo z bříška prstu do přiložené pipety nebo případně odeberte krev z žíly do odběrové zkumavky s filiovým, modrým nebo zeleným uzávěrem (obsahující EDTA, citrát nebo heparin).

Plazma:

Odeberte vpichem do žíly vzorek krve do odběrové zkumavky s filiovým, modrým nebo zeleným uzávěrem (obsahující EDTA, citrát nebo heparin). Oddělte plazmu odstředěním. Opakně oddělte plazmu do nové předem označené zkumavky.

Sérum:

Odeberte vpichem do žíly vzorek krve do odběrové zkumavky s červeným uzávěrem (neobsahující žádné antikoagulanty nebo jen aktivátor srážení). Nechte vysázt krev. Oddělte sérum odstředěním. Opakně oddělte sérum do nové předem označené zkumavky. Testujte vzorky co nejdříve po odběru. Pokud vzorky okamžitě nestestujete, skladujte je při teplotě 2 °C - 8 °C. Vzorky můžete skladovat při teplotě 2 °C - 8 °C až 5 dní. Pro delší skladování by měly být vzorky zmrazeny při -20 °C. Vyvarujte se opakovaným cyklům zmrazení a rozmrazení. Před testováním nechte zmrazené vzorky pomalu thábit na pokojovou teplotu a jemně promíchajte. Vzorky obsahující viditelné částice by měly být před testováním vyčistěny odstředěním. Nepoužívejte vzorky vykazující hyperlipidémii, hemolýzu nebo zákal, aby nedošlo k chybné interpretaci výsledku.

POSTUP TESTU

Zajistěte pokojovou teplotu vzorku a testovací sady. Pokud je testovací vzorek zamražen, nechte jej před testem rozít a dobře jej promíchajte. Umístěte rapidtest na čistou rovnou povrch.

Pro vzorek plné krve:

Naplňte pipetu vzorkem, a poté umístěte 2 kapky (asi 80 µL) vzorku do testovací jamky. Objem se pohybuje kolem 80µL. Ujistěte se, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny. Počíte ihned přidávejte 1 kapku buffonu (asi 40 µL) do testovací jamky.

Pro vzorek plásmi/séra:

Naplňte kapátko vzorkem, a poté umístěte 1 kapku (asi 40 µL) vzorku do testovací jamky. Objem se pohybuje kolem 80µL. Ujistěte se, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny. Počíte ihned přidávejte 1 kapku ředidla vzorků (asi 40 µL) do testovací jamky. Spasíte měření času. Výsledek přečtěte za 15 minut. Nečte výsledek po více než 30 minutách. Chcete-li se vyhnout záměně, zikvidujte po interpretaci výsledku testovací sadu jako infekční materiál.

HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ VÝSLEDKY



Obr. IgG pozitivní:* Objeví se barevný proužek v kontrolní oblasti (C) a v oblasti testovací linie G (G) se také objeví barevný proužek. Výsledek na COVID-19 specifické-IgG je pozitivní a pravděpodobně indikuje sekundární COVID-19 infekci.



Obr. IgM pozitivní:* Objeví se barevný proužek v kontrolní oblasti (C) a v oblasti testovací linie M (M) se také objeví barevný proužek. Výsledek na COVID-19 specifické-IgM je pozitivní a svědčí o primární COVID-19 infekci.



***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti (oblastech) testovací linie (G a M) se bude lišit v závislosti na koncentraci COVID-19 protilátek ve vzorku. Proto jakýkoliv odstín barvy v oblasti (oblastech) testovací linie (G a M) by měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK



Obr. V oblasti kontrolní linie (C) se objeví barevná čárka. V linii testovací oblasti G a M (G a M) se neobjeví žádná čárka.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK



Obr. V oblasti kontrolní linie (C) se nic neobjeví. Nedostatečné množství pufru nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnější důvody selhání kontrolní oblasti. Zkontrolujte postup a opakujte jej s novým rapidtestem. Pokud problém přetrvává, přesahně okamžitě používání testovací sadu a kontaktujte svého místního distributora.

KONTROLA KVALITY

- Interní kontrola:** Tento test obsahuje vestavěnou kontrolní funkci, oblast C. Kontrolní oblast C začíná fungovat po přidání vzorku a ředidla vzorku. Jinak zkontroluje celý postup a opakuje test s novým zařízením.
- Externí kontrola:** Národní regulační předpisy doporučují používat externí kontroly, pozitivní a negativní (poskytnuté na vyzádnání), aby se zajistilo řádné provedení testu.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Rychlostest COVID-19 IgG / IgM byl hodnocen předním komerčním testem využívajícím klinické vzorky. Výsledky ukazují, že přesnost je 90,19%.

OMEZENÍ TESTU

- Při testování musí být pečlivě dodrženy postup testu a interpretace výsledků testu na přítomnost protilátek proti viru COVID-19 v séru nebo plazmě od jednotlivých subjektů. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Rychlostest COVID-19 IgG / IgM je omezen na kvalitativní detekci protilátek proti viru COVID-19 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Intenzita testovacího proužku nemá lineární korelace s titrem protilátek ve vzorku.
- Rychlostest COVID-19 IgG / IgM nelze použít k rozlišení toho, zda je infekce primární nebo sekundární.
- Při tomto testu nemohou být poskytnuty žádné informace o sérotypech COVID-19.
- Negativní nebo nereaktivní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje absenci detekovatelných protilátek proti viru COVID-19. Negativní nebo nereaktivní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce virem COVID-19.
- Negativní nebo nereaktivní výsledek může nastat, pokud je množství protilátek viru COVID-19 přítomných ve vzorku pod detekčními limity testu, nebo pokud protilátky, které jsou detekovány, nejsou přítomny během studia nemoci, ve které je odebran vzorek.
- Některé vzorky obsahující neobvykle vysoký titr heterofilních protilátek nebo reumatoidního faktoru může ovlivnit očekávané výsledky.
- Pokud symptomy přetrvávají, i když je výsledek rychlostestu COVID-19 IgG / IgM negativní nebo nereaktivní, doporučuje se pacientovi za několik dní později opět odebrat vzorek nebo provést test s alternativním zkušebním zařízením.
- Výsledky získané tímto testem by měly být interpretovány pouze ve spojení s jinými diagnostickými postupy a klinickými nálezy.

REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res. 2011;81:85-164
- Masters PS, Perlman S. Coronavirus. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology, 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses (česky) Epidemiologie, genetická rekombinace a patogenese koronavirov. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses (česky) Původ a vývoj patogenních koronavirov. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF, MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease (česky) Ebola: úloha super-šířitelů při infekčních chorobách). Cell Host Microbe 2015;18:398-404
- Zpráva o koncentrování výskytu pneumonií neznámé etiologie ve městě Wuhan. Wuhan Municipal Health Commission, 2019 (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>, opens in new tab).

SEZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Pouze pro diagnostické použití in vitro
	Skladujte při teplotě v rozmezí 4–30°C		Přečtěte si návod k použití
	Pozor		Číslo šarže
	Použijte do		Obsahuje dostatečné množství pro 10-12 testů
	Udržujte v temnu		Udržujte v suchu
	Výrobce		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Safecare Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.
Building 2/203, No.18 Haisi Rd.
Cangqian Sub-district, Yuhang District,
Hangzhou, Zhejiang China 311121

Verze č.:04

Datum revize: 6. dubna 2020

WellKang Ltd
16 Castle St,Dover, Kent,
CT16 1PW,England,UK