

# COVID-19 RAPID IGM/IGG COMBINED ANTIBODY ASSAY PRE-SCREENING KIT / NÁVOD K POUŽITÍ

Číslo modelu: ERCSSO5310 / Katalogové číslo: K460216D

**Pro kvalitativní zjišťování přítomnosti protilátek IgG/IgM proti novému koronaviru (2019-nCoV) v lidském séru/plazmě/plné krvi. Jedná se o in vitro zdravotnický prostředek.**

## URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Sada pro předběžný screening s rychlým kombinovaným testem na protilátky COVID-19 IgM/IgG je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek nového wuchanského koronaviru v lidské plné krvi, séru nebo plazmě sloužící jako pomůcka pro diagnostiku infekcí 2019-nCoV.

## SOUHRN

Koronaviry (CoV) taxonomicky patří do čeledi virů Coronaviridae. Rozlišujeme tři rody:  $\alpha$ ,  $\beta$  a  $\gamma$ . Rody  $\alpha$ ,  $\beta$  jsou patogenní pro savce, rod  $\gamma$  způsobuje zejména infekce u ptáků. CoV se přenáší zejména přímým kontaktem se sekrety nebo pomocí aerosolů a kapének. Existují také důkazy přenosu fekálně-orální cestou. Dosud známe 7 typů lidských koronavirů (HCoV) způsobujících respirační onemocnění u lidí: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-Co a nový koronavirus (2019), který je významným patogenem z hlediska lidských respiračních infekcí. Nový koronavirus (2019) byl objeven na základě případů virové pneumonie ve městě Wuchan v roce 2019. Mezi klinické projevy patří systémové příznaky jako horečka a únava, doprovázené suchým kašlem a dušností atd. Z těchto projevů může dojít k rychlému rozvoji vážného zápalu plic, respiračnímu selhání, syndromu akutní dechové tísně, septickému šoku, mnohočetnému selhání orgánů, vážným poruchám acidobazické rovnováhy atd., které jsou život ohrožující.

## PRINCIP TESTU

Tato sada využívá princip imunochromatografie. Testovací destička obsahuje: 1) rekombinantní protilátku nového koronaviru značenou koloidním zlatem a protilátkové markery pro kontrolu kvality 2) dvě detekční linie (čárky G a M) a jednu linii pro kontrolu kvality (C) na nitrocelulózové membráně. Na linii M je imobilizována monoklonální anti-lidská IgM protilátka pro detekci IgM protilátek proti novému koronaviru, na linii G je imobilizován reaktant pro detekci IgG protilátek proti novému koronaviru, na linii C je imobilizována protilátka pro kontrolu kvality provedení testu.

Když je do jamky na vzorek na testovací destičce přidáno vhodné množství vzorku, vzorek se pomocí kapilárního vztláku pohybuje podél testovací kartičky. Pokud vzorek obsahuje IgM protilátky, naváže se na koloidním zlatem značený antigen nového koronaviru. Imunokomplex je zachycen anti-lidskou IgM protilátkou imobilizovanou na membráně za vytvoření fialovo-červené čárky M indikující pozitivní výsledek pro IgM protilátku proti novému koronaviru.

Pokud vzorek obsahuje IgG protilátku, naváže se na koloidním zlatem značený antigen nového koronaviru. Imunokomplex je zachycen reaktantem imobilizovaným na membráně za vytvoření fialovo-červené čárky G indikující pozitivní výsledek pro IgG protilátku proti novému koronaviru.

Pokud se barevné čárky G a M neobjeví, znamená to, že je výsledek negativní. Testovací destička zahrnuje také kontrolní linii C. Kontrolní fialová čárka C by se měla objevit bez ohledu na to, zda se objeví testovací čárky. Kontrolní linie je tvořena barevným proužkem s protilátkovým imunokomplexem sloužící pro kontrolu kvality. Pokud se čárka C neobjeví, je výsledek testu neplatný a vzorek musí být otestován znovu pomocí další testovací destičky.

## REAKTANTY

Test obsahuje částice proteinu z obalu viru 2019-nCoV a částice anti-lidských IgG a anti-lidských IgM protilátek konjugovaných se zlatem nanesené na membráně.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální in vitro použití. Soupravu nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
2. V prostorách, kde se pracuje se vzorky, nejzte, nepijte a nekurte.
3. Nepoužívejte test, jestliže byl sáček poškozen.
4. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční materiály. Při testování dodržujte stanovená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a využívejte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
5. Při testování vzorků používejte osobní ochranné prostředky jako laboratorní plášť, ochranné jednorázové rukavice a ochranné brýle.
6. Použitý test zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Originální balení skladujte při teplotách 2–30 °C, chraňte před světlem a uchovávejte v suchu.
2. Testovací zařízení je stabilní do data spotřeby vytištěného na uzavřeném sáčku. Testovací zařízení musí zůstat v uzavřeném sáčku do použití. NEZMRAZUJTE HO.

3. Nepoužívejte test po uplynutí data spotřeby. Zejména při teplotách nad 30 °C nebo vysoké vlhkosti by test měl být použit ihned po otevření.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Prostředek pro rychlý test na 2019-nCoV IgG/IgM je určen pro použití výhradně se vzorky lidské plné krve, séra nebo plazmy.
2. K provedení testu se doporučuje používat pouze čisté vzorky bez hemolýzy. Sérum nebo plazmu je nutné oddělit co nejdříve, aby se zabránilo hemolýze.
3. Testování proveďte co nejdříve po odběru vzorku. Neopouštějte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být uchovávány při teplotě 2–8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky séra a plazmy měly být uchovávány při teplotách nižších než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2–8 °C, jestliže má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Vzorky plné krve odebrané z prstu by měly být testovány ihned.
4. Pro uchování plné krve by měly být používány zkumavky obsahující antikoagulant jako EDTA, citrát nebo heparin.
5. Vzorky před testováním nechte dosáhnout pokojové teploty. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a důkladně promíchány. Vzorky nesmí být zmrazovány a rozmrazovány opakovaně.
6. Pokud mají být vzorky přepravovány, zabalte je v souladu s platnými předpisy pro přepravu etiologických látek.
7. Ikterická, lipemická, hemolyzovaná a tepelně ošetřená séra mohou vést k chybným výsledkům.

## MATERIÁLY

### Poskytnuté materiály

Testovací zařízení / Pufrovací činidlo / Jednorázová plastová pipeta / Příbalový leták / Lancety (pouze pro odběr plné krve z prstu) / Alkoholový polštářek

### Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

Nádoby na odběr vzorku / Odstředivka (pouze pro plazmu) / Mikropipeta / Časomíra

## NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací prostředek, vzorek, pufrovací činidlo a/nebo kontrolní vzorky dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).

1. Sáček s testovacím zařízením musí mít před otevřením pokojovou teplotu. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného sáčku a použijte ho co nejdříve.
2. Testovací zařízení položte na čistou rovnou plochu.

**Pro vzorky plné krve (venepunkce/odběr z prstu):** Pomocí poskytnuté 5 $\mu$ L jednorázové pipety přenešete 2 kapky plné krve (přibližně 20  $\mu$ l) do jamky na testovacím zařízení, poté přidejte 1 kapku pufrovacího činidla a zapněte časomíru. *Poznámka: Vzorky mohou být dávkovány také pomocí mikropipety.*

*(Pro vzorky séra nebo plazmy: Pomocí poskytnuté 5 $\mu$ L jednorázové pipety přenešete 1 kapku vzorku séra/plazmy do jamky na testovacím zařízení, poté přidejte 1 kapku pufrovacího činidla a zapněte časomíru.)*

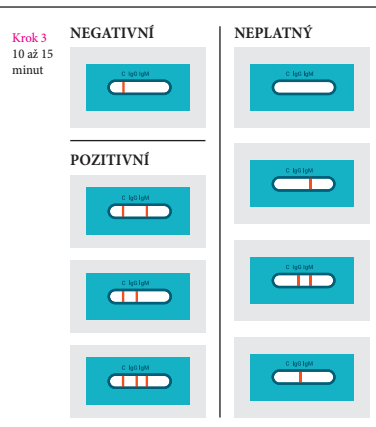
3. Vyčkejte, zda se na testovacím zařízení objeví barevné čárky. **Výsledky odečítejte po 10 až 15 minutách. Neinterpretujte výsledky odečtené později než po 15 minutách.**



**Krok 1**  
Dvě kapky plné krve



**Krok 2**  
Jedna kapka pufru



**NEGATIVNÍ**

10 až 15 minut



**POZITIVNÍ**



**NEPLATNÝ**



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**IgG POZITIVNÍ:** \*Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C) a barevná čárka v testovací oblasti IgG. Výsledek je pozitivní na protilátky 2019-nCoV-IgG.

**IgM POZITIVNÍ:** \*Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C) a barevná čárka v testovací oblasti IgM. Výsledek je pozitivní na protilátky 2019-nCoV-IgM a svědčí o primární infekci 2019-nCoV.

**IgG a IgM POZITIVNÍ:** \*Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C) a dvě barevné čárky v testovacích oblastech IgG a IgM. Intenzita barev jednotlivých čárek se může lišit. Výsledek je pozitivní na protilátky IgG a IgM.

**\*POZNÁMKA:** *Intenzita barvy v testovacích oblastech IgG a/nebo IgM se liší v závislosti na koncentraci protilátek 2019-nCoV ve vzorku. Jakýkoliv odstín barvy čárek v testovacích oblastech IgG a/nebo IgM by tudíž měl být považován za pozitivní výsledek.*

**NEGATIVNÍ: Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C).** V testovacích oblastech IgG a IgM se neobjeví žádná čárka.

**NEPLATNÝ: Neobjeví se žádná čárka v kontrolní oblasti.**

Nejpravděpodobnější příčinou neplatného výsledku jsou nedostatečný objem pufru nebo nesprávný postup provedení. Přehodnoťte postup a opakujte test za použití nového testovacího zařízení. Pokud problém přetrvává, přestaňte sadu používat a kontaktujte místního distributora.

## KONTROLA KVALITY

V testu je zahrnuta interní procedurální kontrola. Barevná čárka, která se objeví v kontrolní oblasti (C), je interní pozitivní procedurální kontrola, která potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Referenční standardy nejsou v této sadě dodávány, nicméně v rámci správné laboratorní praxe se doporučuje provádět testování pozitivních a negativních referenčních standardů pro potvrzení testovacího postupu a ověření správné funkčnosti testů.

## OMEZENÍ POUŽITÍ

1. Přesnost testu závisí na postupu odběru vzorku. Nesprávné provedení odběru, nesprávné skladování, použití příliš starých vzorků nebo opakované zmrazování a rozmrazování vzorků ovlivní výsledky testu.
2. Testovací kazeta poskytuje pouze možnost kvalitativní detekce protilátek pro COVID-19 ve vzorku. Jestliže potřebujete určit konkrétní obsah indikátoru, použijte prosím jiný odpovídající profesionální nástroj.
3. Výsledek testu provedeného pomocí této sady má sloužit pouze jako klinická reference a neměl by sloužit jako jediný podklad pro klinickou diagnózu a léčbu. Při rozhodování o klinické léčbě je nutné zohlednit příznaky, anamnézu, výsledky dalších laboratorních testů a reakci na léčbu.

4. V případě podezření na falešně negativní výsledky je doporučeno ověřit výsledky pomocí metod detekujících nukleové kyseliny nebo kultivačními metodami.
5. Analýza možných falešně negativních výsledků:

- Nepřiměřený způsob odběru, přepravy a zpracování vzorku mohou vést k falešně negativním výsledkům.
- Genetické variace viru mohou způsobit změny určujících vlastností protilátek, což může mít za následek falešně negativní výsledky.
- Nebylo provedeno ověření optimálního typu a načasování odběru vzorku po infekci, opakované odebrání vzorků jednoho pacienta v různých časech může pomoci vyhnout se falešně negativním výsledkům.

## POUŽITÉ SYMBOLY

symbol	význam	symbol	význam	symbol	význam
	Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku		Číslo šarže		Spotřebujte do
	Výrobce		Katalogové číslo		Viz návod k použití
	Datum výroby		4°C/30°C Limit teploty skladování		Splňuje požadavky směrnice EU 98/79/ES
	Nepoužívejte opakovaně		Autorizovaný zástupce pro EU		Počet testů

Sensing Self Pte. Ltd., 160 Robinson Road #20-03 SBF Center, Singapur 068914, ask@sensingself.me

Venari s.r.o., Narcisova 16, 82101, Bratislava, Slovensko, kamil.krajnak@venari.sk

Číslo: 1101311601, Datum poslední revize: 3/2021

Distributor a dovozce pro Českou republiku: IQS Group, s.r.o. Hlavní 130, 250 68, Husinec-Řež, IČ: 24279501, www.smartcovid.cz