



Rychlý test na IgG/IgM SARS-CoV-2

Příbalový leták (návod k použití)

REF	L031-11711	Česky
-----	------------	-------

Rychlý test pro kvalitativní detekci protilátek IgM a IgG proti SARS-CoV-2 v séru, plazmě, žilní plné krvi nebo kapilární krvi z bříška prstu.

Pouze pro profesionální *In vitro* diagnostické použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Rychlý test SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test je chromatografické imunostanovení na bázi laterálního toku pro kvalitativní detekci a rozlišení IgM a IgG protilátek proti SARS-CoV-2 v lidském séru, plazmě, žilní plné krvi nebo kapilární krvi z bříška prstu. Test je určen k použití jako pomůcka při identifikaci osob s adaptivní (získanou) imunitou odpovědí na SARS-CoV-2, indikující nedávную nebo dřívější infekci. V současné době není známo, jak dlouho protilátky po prodělání infekce přetrvávají, ani zda je přítomnosti protilátek prokázána ochranná imunita. Test SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test by se neměl používat pro diagnostiku akutní infekce SARS-CoV-2.

Výsledky slouží pro detekci protilátek. Protilátky IgM a IgG proti SARS-CoV-2 jsou v krvi obecně detekovatelné několik dnů po počátku infekce, avšak doba, po kterou po infekci protilátky přetrvávají, není dobře popsána. Přítomný virus může být u jednotlivců detekovatelný po několik týdnů po sérokonverzi.

Negativní výsledky nevylučují akutní infekci SARS-CoV-2. Při podezření na akutní infekci je nutné provést přímý test na přítomnost viru SARS-CoV-2.

Falešně pozitivní výsledky testu SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test se mohou objevit z důvodu křížové reaktivity již dříve přítomných protilátek i z jiných možných příčin. Z důvodu rizika falešně pozitivních výsledků je třeba u pozitivních výsledků zvážit potvrzení výsledku pomocí jiného IgG nebo IgM stanovení.

SHRNUTÍ

Nový koronavirus patří do skupiny β koronavirů. COVID-19 je infekční akutní respirační onemocnění. Obecně jsou lidé k tomuto onemocnění vnímaví. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce novým koronavirem infikovaní pacienti, zdrojem infekce však mohou být i osoby bez příznaků onemocnění. Na základě aktuálních epidemiologických šetření je inkubační doba tohoto onemocnění 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavní příznaky onemocnění patří horečka, únava a suchý kašel. V menším počtu případů se objevuje také ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjmy.

PRINCIP TESTU

Rychlý test SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test je kvalitativní membránové imunostanovení pro detekci IgG a IgM protilátek proti SARS-CoV-2 v lidském séru, plazmě nebo plné krvi. Membrána je předem potažena protilátkou proti lidským IgM protilátkám a protilátkou proti lidským IgG protilátkám. Při testu protilátky proti SARS-CoV-2, jsou-li ve vzorku přítomny, reagují s částicemi potaženými antigenem SARS-CoV-2, které jsem předem potaženy na testovacím proužku. Tato směs poté vzlínáním migruje na membráně a reaguje s protilátkou proti lidskému IgM v oblasti čárky testu IgM (M) a/nebo s protilátkou proti lidskému IgG v oblasti čárky testu IgG (G), přitom vzniká v oblasti čárky IgM (M) a/nebo oblasti čárky IgG (G) barevná čárka. Nepřítomnost barevných čárek v oblasti čárky IgM (M) a oblasti čárky IgG (G) značí, že ve vzorku nejsou přítomny žádné protilátky. Jako kontrola průběhu procesu slouží barevná čárka, která se objevuje v oblasti čárky kontroly. Když se tato čárka kontroly objeví, značí to, že v testu byl použit náležitý objem vzorku a na membráně proběhl knotový jev.

REAGENCIE

Testovací kazeta obsahuje částice potažené rekombinantními antigeny SARS-CoV-2, protilátka proti lidským IgM a protilátka proti lidským IgG jsou potaženy na membráně.

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *In vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- V místech, kde dochází k manipulaci se vzorky nebo testovacími soupravami, nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Je-li poškozený sáček, test nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte jako se vzorky obsahujícími infekční činitele. V průběhu celého testování dodržujte uznávaná preventivní bezpečnostní opatření pro zamezení biologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro náležitou

likvidaci vzorků.

- Při testování vzorků používejte ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test je nutné likvidovat v souladu s místními předpisy. Použitý test je třeba považovat za potenciální infekční materiál a je nutné ho likvidovat v souladu s místními předpisy.
- Na výsledky testů může mít nepříznivý vliv teplota a vlhkost.
- Před prováděním testu si musíte přečíst celý tento návod k použití. Nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu může vést k nepřesným výsledkům testu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo chlazenou (2-30 °C).
- Test je stabilní do uplynutí data expirace vytištěného na neprodyšně uzavřeném sáčku.
- Test musí být ponechán v neprodyšně uzavřeném sáčku až do doby jeho použití.
- NEZMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Rychlý test SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test lze provádět za použití vzorku séra, plazmy nebo plné krve.
- Test je třeba provést neprodleně po odběru vzorku. Při delším skladování neopouštějte vzorky při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy je možné skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu nejvýše 3 dnů. Při delším skladování je nutné vzorky uchovávat při teplotách nižších než -20 °C. Plnou krev odebranou ze žíly, pokud vzorek nebude testován okamžitě, je nutné uchovávat při teplotách 2-8 °C. Testování vzorků musí být provedeno během 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte.

- U plné krve odebrané z bříška prstu je nutné test provést okamžitě. Postup odběru krve z bříška prstu:

Krok 1: Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodu a vydezinfikujte místo vpichu antiseptikem

na lokální dezinfekci kůže, např. alkoholovým tamponem.

Krok 2: Bezpečnostní samoznehodnovací lancetou propíchněte kůži.

Krok 3: Jemně masírujte okolí směrem k místu vpichu, abyste získali kapku krve.

Krok 4: Kapátkem odeberte požadovaný objem krve.

- Před testováním nechte vzorek dosáhnout pokojové teploty. Zmrazené vzorky se musí před prováděním testu úplně rozmrazit a dobře promíchat. Vzorky se nesmí zmrazovat a rozmrazovat opakovaně.
- Pokud budou vzorky přepravovány, je třeba, aby byly zabaleny v souladu s místními předpisy vztahujícími se na přepravu patogenních činitelů.
- Antikoagulantia jako jsou heparin, EDTA a citrát sodný výsledek testu neovlivňují.

POTŘEBNÉ PROSTŘEDKY

Dodané prostředky

- Testovací kazety
- Kapátka
- Pufr
- Příbalový leták (Návod k použití)

Potřebné, avšak nedodávané prostředky

- Pipety a jednorázové špičky
- Nádobky na odběr vzorku
- Centrifuga
- Měřič času

POKYNY K POUŽITÍ

Před prováděním testu nechte test, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

1. Vyjměte test z foliového sáčku a použijte ho co nejdříve. Nejlepších výsledků se dosáhne, když je test proveden do jedné hodiny.

2. Test položte na rovnou a čistou plochu. Vzorek přeneste pipetou nebo kapátkem.

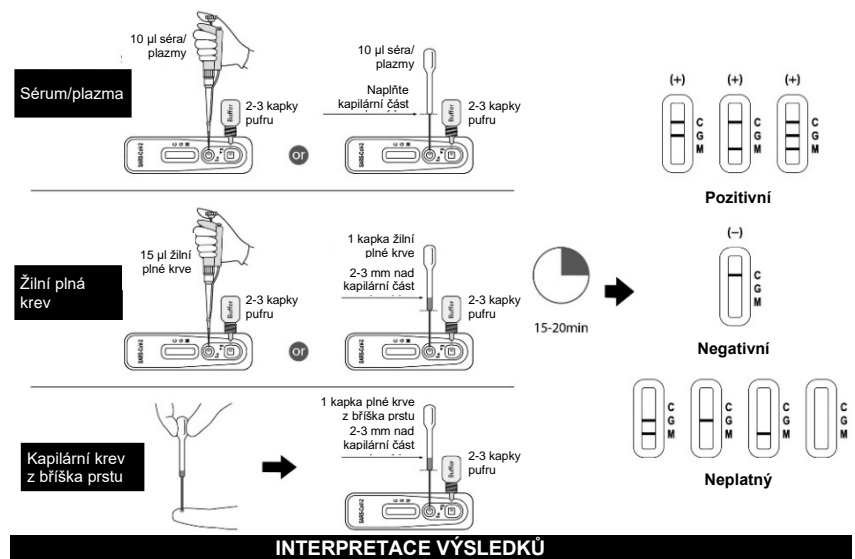
- Postup při použití **pipety** pro sérum, plazmu nebo plnou krev odebranou ze žíly:

Přeneste 10 μ l séra, plazmy nebo 15 μ l plné krve odebrané ze žíly do jamky na vzorek (S), poté přidejte 2~3 kapky pufru do jamky na pufr (B) a zapněte měřič času. Vyvarujte se přítomnosti vzduchových bublinek v jamkách na vzorek a na pufr. Viz ilustrace níže.

- Postup při použití **kapátka** pro sérum nebo plazmu: Držte kapátko svisle a naplňte kapilární část kapátka sérem nebo plazmou (nepřekračujte kapilární část) (přibližně 10 μ l). Poté opatrně vydejte vzorek do jamky na vzorek (S), neprodleně přidejte 2~3 kapky pufru do jamky na pufr (B) a zapněte měřič času. Vyvarujte se přítomnosti vzduchových bublinek v jamkách na vzorek a na pufr. Viz ilustrace níže.
- Postup při použití **kapátka** pro plnou krev odebranou ze žíly nebo kapilární krev odebranou z bříška prstu:

Držte kapátko svisle, nasajte vzorek přibližně 2-3 mm nad kapilární část a přeneste 1 plnou kapku vzorku (přibližně 15 μ l) do jamky na vzorek (S). Neprodleně přidejte 2~3 kapky pufru do jamky na pufr (B) a zapněte měřič času. Vyvarujte se přítomnosti vzduchových bublinek v jamkách na vzorek a na pufr. Viz ilustrace níže.

3. Vyčkejte, než se objeví barevná čárka, resp. čárky. Výsledek je třeba odečíst po 15 minutách. Po uplynutí 20 minut již výsledek neinterpretujte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz ilustrace výše)

NEGATIVNÍ: Objeví se pouze barevná čárka v oblasti kontroly (C).

POZITIVNÍ:* Objeví se kontrolní barevná čárka v oblasti kontroly (C) a barevná čárka, případně čárky testu v oblasti testu (G) a/nebo (M).

Pozitivní IgG: Objeví se kontrolní barevná čárka v oblasti kontroly (C) a jedna barevná čárka v oblasti čárky IgG (G).

Pozitivní IgM: Objeví se kontrolní barevná čárka v oblasti kontroly (C) a jedna barevná čárka v oblasti čárky IgM (M).

Pozitivní IgG a IgM: Objeví se kontrolní barevná čárka v oblasti kontroly (C), jedna barevná čárka se objeví v oblasti čárky IgG (G) a jedna barevná čárka se objeví v oblasti čárky IgM (M).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy čárek testu IgM a IgG se může měnit v závislosti na koncentraci protilátek IgM proti SARS-CoV-2 a protilátek IgG proti SARS-CoV-2 IgG ve vzorku.

NEPLATNÝ: Neobjeví se čárka kontroly. Nejpravděpodobnějšími příčinami, proč se neobjeví čárka kontroly, je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávně provedený postup. Zkontrolujte postup a test opakujte s použitím nové testovací kazety. Jestliže problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a obraťte se na svého lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola procesu je součástí testu. Jako interní kvalita procesu slouží barevná čárka objevující se v oblasti čárky kontroly (C). Tato čárka potvrzuje, že při testování byl použit dostatečný objem vzorku a byla použita správná procesní technika.

Se soupravou nejsou dodávány kontrolní standardy; nicméně je doporučeno testovat pozitivní a negativní kontroly jako součást správné laboratorní praxe, aby byla potvrzena testovací procedura a verifikována patřičná výkonnost testu.

OMEZENÍ TESTU

1. Rychlý test SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test je určen pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Test lze používat pouze pro detekci protilátek proti SARS-CoV-2 ve vzorcích séra, plazmy nebo plné krve. Intenzita čárky testu nemusí nutně korelovat s titrem protilátek proti viru SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku.
2. Test slouží pouze k indikaci přítomnosti IgM a IgG protilátek proti viru SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by se používat pro diagnostiku akutní infekce SARS-CoV-2.
3. Pozitivní výsledek nemusí indikovat předchozí infekci SARS-CoV-2. Falešně pozitivní výsledky pro IgG a IgM se mohou objevit z důvodu křížové reaktivity některých jiných již dříve přítomných protilátek a z jiných možných příčin. Při posuzování nutnosti provedení druhého, avšak odlišného sérologického testu pro potvrzení imunitní reakce zvažte i další informace, včetně klinické anamnézy, fyzického nálezu, lokálního výskytu onemocnění a dalších diagnostických postupů.
4. V případě, že k odběru krve došlo v období během 7 dnů po nástupu symptomů onemocnění a množství protilátek proti viru SARS-CoV-2 je nižší než detekční limit stanovení, nebo v případě viru, u kterého došlo k malé mutaci či mutacím aminokyseliny v epitopu rozpoznávaném protilátkou, kterou test detekuje, může být výsledek testu negativní nebo bez reakce.
5. Pokud symptomy přetrvávají a výsledek testu SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test je negativní nebo bez reakce, je doporučeno znovu odebrat vzorek pacienta o několik dní později nebo provést test alternativním testovacím prostředkem.
6. Výsledky u pacientů s potlačenou imunitou je nutné interpretovat obezřetně.
7. Odečítání výsledků testu dříve než po 15 minutách nebo později než po 20 po přidání pufru může vést k chybným výsledkům.
8. Tento test se nemá používat pro screening dárčovské krve.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinická citlivost, specifita a přesnost

Test SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test byl testován s použitím vzorků získaných od populace symptomatických a asymptomatických jedinců. Pozitivita u pozitivní populace byla potvrzena komerčním RT-PCR produktem. Výsledky jsou shrnuty s pozitivními vzorky odebranými >7 dnů po nástupu symptomů a negativními vzorky odebranými před listopadem 2019. Výsledky ukazují, že hodnoty relativní citlivosti a relativní specifity jsou tyto:

Klinická výkonnost rychlého testu SARS-CoV-2 Rapid Test

Metoda	RT-PCR		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test	Pozitivní	111	5	116
	Negativní	1	295	296
Celkové výsledky		112	300	412

Relativní citlivost: 99,1 % (95,1 % - 100 %)* Relativní specifita: 98,3 % (96,2 % - 99,5 %)*

Přesnost: 98,5 % (96,9 % - 99,5 %)* *95% intervaly spolehlivosti

Křížová reaktivita a interference

Rychlý test SARS-CoV-2 Rapid Test je specifický na IgG a IgM protilátky proti SARS-CoV-2. Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita u vzorků pacientů infikovaných HIV, virem hepatitidy B, virem hepatitidy C, koronavirem 229E, koronavirem NL63, koronavirem OC43, koronavirem HKU1, bakterií *Treponema pallidum*, EB virem, *Mycoplasma pneumoniae*, virem *Varicella-zoster*, chřipkou A/B, *Chlamydiae pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, adenovirem, virem spalniček, cytomegalovirem, herpes simplex virem 1/2 nebo respiračním syncytiálním virem. Test nevykazuje žádnou křížovou reaktivitu se vzorky pozitivními na revmatoidní faktor a pozitivními na ANA.

Níže uvedené interferující látky o určité koncentraci neměly na test provedený pomocí rychlého testu SARS-CoV-2 Rapid Test žádný rušivý vliv.

Analyt	Koncentrace
Bilirubin	342 µmol/l
Hemoglobin	9 g/l
Triglycerid	15 mmol/l
Lidský albumin	6 mg/dl
Antimitochondriální protilátka (AMA)	80 U/ml
Myší IgG	1000 µg/ml

PŘESNOST

Přesnost v rámci běhu

Přesnost v rámci běhu byla určena použitím 10 replikátů vzorků: negativní vzorek, vzorek pozitivní na IgM proti SARS-CoV-2 a vzorek pozitivní na IgG proti SARS-CoV-2. Vzorky byly správně identifikovány ve >99 % případů.

Přesnost mezi běhy

Přesnost mezi různými běhy byla určena pomocí 10 nezávislých stanovení na tom samém vzorku: negativního vzorku, vzorku pozitivního na IgM proti SARS-CoV-2 a vzorku pozitivního na IgG proti SARS-CoV-2. Za použití těchto vzorků byly zkoušeny tři různé šarže testu SARS-CoV-2 Rapid Test. Vzorky byly správně identifikovány ve >99 % případů.

Význam symbolů

	Výrobce		Obsah postačuje pro <n> testů		Teplotní limit
	<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek		Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Odpovědný zástupce v ES				Datum výroby

Obsah

Disposable specimen droppers	Jednorázová kapátka na vzorek
SARS-CoV-2 Buffer	Pufr SARS-CoV-2

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Distributor:
Ing. Aleš Závorka
Nám Interbrigády 640/8
160 00 Praha 6

Číslo: 1151198103
Datum účinnosti: 4. 8. 2020