ACRO BIOTECH, INC

Rychlý kazetový test na IgG/IgM proti viru 2019-nCoV (Plná krev/Sérum/Plazma)

Návod k použití

REF INCP-402	Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek proti 2019-nCoV v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.
Pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý kazetový test na protilátky IgG/IgM proti viru 2019-nCoV je laterální imunochromatografický test určený ke kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek proti 2019-nCoV ve vzorcích lidské plné krve, séra nebo plazmy.

SOUHRN

Začátkem ledna 2020 byl jako infekční agens identifikován nový koronavirus (2019-nCoV), který způsobil vypuknutí virové pneumonie ve Wuhanu (Čína). Symptomy u prvních případů se projevily v prosinci 2019.[1]
Koronaviry jsou zapouzdřené RNA viry, které jsou velmi rozšířené mezi lidmi, jinými savci i mezi ptáky a způsobují respirační, střevní, jaterní a neurologická onemocnění.[2] Je známo šest kmenů koronavirů, které způsobují onemocnění u lidí.[3] Čtyři viry – 229E, OC43, NL63 a HKU1 – převládají obvykle u imunokompetentních osob a způsobují běžné symptomy nachlazení.[3] Dva další kmeny – koronavirus těžkého akutního respiračního syndromu (SARS-COV) a koronavirus blízkovýchodního respiračního syndromu (MERS-COV) – jsou původem zoonotické a někdy souvisí s fatálními nemocemi.[4]
Koronaviry jsou zoonotické, tedy jsou přenositelné ze zvířete na člověka.
Běžnými známkami infekce jsou respirační symptom, horečka, kašel, zkrácené dýchání a dýchací potíže. V závažnějších případech infekce způsobuje pneumonii, vážný respirační syndrom, selhání ledvin a dokonce smrt.[5]
Standardní doporučení, jak zabránit šíření infekce, zahrnuje pravidelné mytí rukou, zakrytí úst a nosu při kašli a kýchání, důkladné vaření masa a vajíček. Vyhněte se blízkému kontaktu s kýmkoli, kdo vykazuje symptomy respiračního onemocnění jako je kašel a kýchání.[5]

PŘÍNCIP

Rychlý kazetový test na protilátky IgG/IgM proti viru 2019-nCoV (Plná krev/Sérum/Plazma) je kvalitativní membránový imunotest určený k detekci IgG a IgM protilátek proti 2019-nCoV ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Test se skládá ze dvou komponent, komponenty IgG a komponenty IgM. V IgG komponentě je protilátka proti lidskému IgG koutována v zóně IgG testovacího proužku. Při testování reaguje vzorek s částicemi koutovanými antigenem 2019-nCoV. Směs dále migruje chromatograficky vzlínáním po membráně nahoru a v případě, že vzorek obsahuje IgG protilátky proti 2019-nCoV, reaguje s protilátkami proti lidským IgG v zóně IgG. Výsledkem tohoto děje je barevný proužek v zóně IgG. Podobně v zóně IgM je koutována protilátka proti lidskému IgM a v případě, že vzorek obsahuje IgM protilátky proti 2019-nCoV, směs konjugátu a vzorku reaguje s protilátkami proti lidským IgM v zóně IgM. Výsledkem tohoto děje je barevný proužek v zóně IgM.
Proto, když vzorek obsahuje 2019-nCoV IgG protilátky, v zóně IgG se objeví barevný proužek. Pokud vzorek obsahuje 2019-nCoV IgM protilátky, barevný proužek se objeví v zóně IgM. Jestliže vzorek neobsahuje 2019-nCoV protilátky, v zóně IgG ani v zóně IgM se neobjeví žádný barevný proužek, což indikuje negativní výsledek. Jako kontrola funkčnosti celého testu se vždy musí objevit barevný proužek v kontrolní zóně testu, který potvrzuje, že byl přidaný správný objem vzorku a proběhlo vzlínání membránou.

REAGENCIE

Test obsahuje lidské IgM a IgG protilátky jako reagencie navázané, 2019-nCoV antigen jako reagencii detekční. V kontrolním systému je použita kozí protilátka proti myší IgG protilátce.

VAROVÁNÍ

1.Pouze pro profesionální použití pro diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po expirační době.
2.Nejezte, nepijte a nekuřte v prostoru, kde se pracuje se vzorky nebo kity.
3.Nepoužívejte test, pokud má poškozený sáček.
4.Se všemi vzorky pracujte, jako kdyby obsahovaly infekční agens. Během celého procesu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickému riziku a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
5.Při testování vzorků mějte na sobě oblečený ochranný oděv jako je laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochrana očí.
6.Ujistěte se, že pro testování používáte správný objem vzorku. Příliš mnoho či málo vzorku může vést k rozdílům ve výsledcích.
7.Použité testy likvidujte v souladu s místními předpisy.
8.Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C) zabalené v sáčku. Test je stabilní do data expirace, které je uvedeno na sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do jeho použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

• Rychlý kazetový test na protilátky IgG/IgM proti viru 2019-nCoV (Plná krev/Sérum/Plazma) se provádí za použití plné krve (venózní nebo kapilární), séra nebo plazmy.
• Odběr **vzorků kapilární krve:**
  • Pacientovi umyjte ruce mýdlem a teplou vodou, nebo otřete čtverečkem s alkoholem. Nechte oschnout.
  • Bez toho, abyste se dotkli místa vpichu, masírujte ruku třením směrem ke konečkům prostředníku nebo prsteníku.
  • Vpich proveďte sterilní lancetou. První kapku krve setřete.
  • Ruku jemně třete od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se v místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.
  • Vzorek kapilární krve přidejte do testu pomocí **kapiláry**:
• Konec kapiláry držte v kapce krve do doby, než se nasaje přibližně 20 µl. Zabraňte vytvoření vzduchových bublin.
• Z plné krve separujte sérum nebo plazmu co nejrychleji, abyste zabránili hemolýze. Používejte jen čisté, nehemolyzované vzorky.
• Testování je třeba udělat ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky ležet delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra nebo plazmy lze uchovávat při 2-8°C max. 7 dnů, pro delší skladování je třeba vzorky séra/plazmy zmrazit pod -20°C. Plnou krev odebranou ze žíly je třeba uchovávat při 2-8°C a test je nutno udělat do 2 dnů od odběru vzorku. Vzorky plné krve nezmrazujte. Vzorky kapilární krve je třeba testovat okamžitě.
• Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být zcela rozmraženy a před testováním důkladně promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.
• Pokud je třeba vzorky poslat, musí být zabaleny v souladu s místními předpisy, které se vztahují na transport etiologických agens.
• Při odběru vzorku lze použít jako antikoagulant EDTA K2, natrium heparin, citrát sodný a oxalát draselný.

MATERIÁL

Dodávaný materiál

• Testovací kazety • Kapátka • Návod k použití • Pufr

Materiál požadovaný, ale nedodávaný

• Odběrové systémy • Centrifuga (jen pro vzorky plazmy)
• Lancety (jen pro odběr kapilární krve) • Stopky
• Kapiláry • Pipety

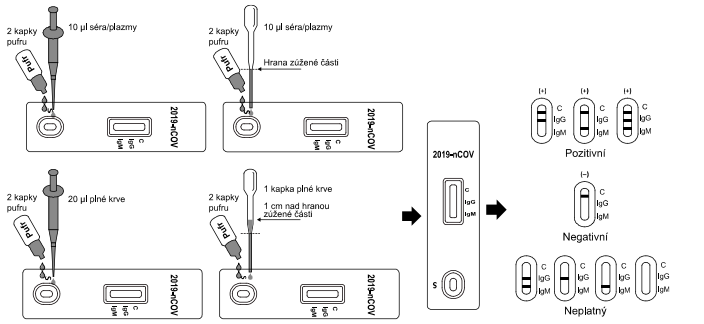
NÁVOD NA POUŽITÍ

Před testováním vytemperujte test, vzorek, pufr anebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).
1. Vyjměte testovací kazetu ze sáčku a do jedné hodiny použijte. Nejlepší výsledky se získají, pokud se test provede ihned po otevření sáčku.
2. Kazetu položte na čistý a rovný povrch.

Pro vzorky **séra a plazmy**:
• Při použití kapátka: kapátko držte svisle, vzorek nasajte do **zúžené části** (přibližně 10 µl), vzorek přeneste do otvoru pro vzorek (**S**), potom přidejte **2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.
• Při použití pipety: do otvoru pro vzorek (**S**) přeneste **10 µl** vzorku, potom **přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.

Pro vzorky **venózní plné krve**:
• Při použití kapátka: kapátko držte svisle, vzorek nasajte asi **1 cm nad zúženou část** a přeneste **1 plnou kapku krve** (přibližně 20 µl) do otvoru pro vzorek (**S**). Potom přidejte **2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.
• Při použití pipety: přeneste **20 µl** vzorku plné krve do otvoru pro vzorek (**S**), potom **přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.

Pro vzorky **kapilární plné krve**:
• Při použití kapátka: kapátko držte svisle, vzorek nasajte asi **1 cm nad zúženou část** a přeneste **1 plnou kapku krve** (přibližně 20 µl) do otvoru pro vzorek (**S**). Potom přidejte **2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.
• Při použití kapiláry: naplňte kapiláru a přeneste **20 µl** kapilární plné krve do otvoru pro vzorek na testovací kazetě (**S**), potom **přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a zapněte časovač. Viz obrázky níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné proužky. **Výsledky přečtěte za 10 minut.** Po 20.minutě výsledek již neinterpretujte.
Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr po uplynutí 6 měsíců od otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

IgG POZITIVNÍ:* Objeví se dva barevné proužky. Vždy by se měl objevit barevný proužek v kontrolní zóně (C) a další proužek v IgG zóně.
IgM POZITIVNÍ:* Objeví se dva barevné proužky. Vždy by se měl objevit barevný proužek v kontrolní zóně (C) a další proužek v IgM zóně.
IgG a IgM POZITIVNÍ:* Objeví se tři barevné proužky. Vždy by se měl objevit barevný proužek v kontrolní zóně (C) a dva testovací proužky v IgG a IgM zóně.
***POZNÁMKA:** Intenzita barvy proužku v testovací zóně se může lišit v závislosti na koncentraci protilátek proti 2019-nCoV ve vzorku. Jakýkoli odstín barvy v testovací zóně je třeba vyhodnotit jako pozitivní.
NEGATIVNÍ: Jeden barevný proužek se objeví v kontrolní zóně (C). Žádný proužek se neobjeví v zónách IgG nebo IgM.
NEPLATNÝ: V kontrolní zóně (C) se neobjeví žádný proužek. Pravděpodobným důvodem je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná pracovní technika. Zkontrolujte pracovní postup a vyšetření opakujte s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, okamžitě přestaňte testovací kit používat a kontaktujte Vašeho dodavatele.

KONTROLA KVALITY

Procesní interní kontrola je součástí testu. Barevný proužek, který se objeví v kontrolní zóně testu (C), je interní kontrolou procesu. Toto potvrzuje dostatečné množství vzorku i správnou techniku provedení. S kitem nejsou dodávány kontrolní standardy, ale doporučuje se dělat pozitivní a negativní kontrolu v rámci správné laboratorní praxe k potvrzení správnosti testovacího postupu a verifikování správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Rychlý kazetový test na protilátky IgG/IgM proti viru 2019-nCoV (Plná krev/Sérum/Plazma) je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Tento test je třeba používat pro detekci protilátek IgG a IgM proti viru 2019-nCoV ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tento kvalitativní test neurčuje kvantitativní hodnoty IgG a IgM protilátek ani úroveň zvýšení jejich koncentrace.
2. Rychlý kazetový test na protilátky IgG/IgM proti viru 2019-nCoV (Plná krev/Sérum/Plazma) indikuje pouze přítomnost IgG a IgM protilátek proti viru 2019-nCoV ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu infekce 2019-nCoV.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být výsledky posuzovány lékařem společně s dalšími dostupnými klinickými informacemi.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické symptomy zůstávají, doporučuje se využít další testování jinou klinickou metodou. Negativní výsledek v daném čase nevylučuje možnost infekce 2019-nCoV.
5. Hladina hematokritu v plné krvi může ovlivnit výsledek testu. Pro přesné výsledky musí být hladina hematokritu mezi 25% až 65%.
6. Test ukazuje negativní výsledky v následujících podmínkách: titer protilátek proti novému koronaviru ve vzorku je nižší než minimální limit detekce testu nebo protilátky proti novému koronaviru se ve vzorku v době jeho odběru nevyskytovaly (asymptomatická fáze).

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Citlivost a senzitivita

Rychlý kazetový test pro kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek proti 2019-nCoV (Plná krev/Sérum/Plazma) byl srovnán s nejvíce používaným komerčním testem PCR. Výsledky ukázaly, že rychlý kazetový testpro kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek proti 2019-nCoV (Plná krev/Sérum/Plazma) má vysokou citlivost a senzitivitu.

IgG Výsledky

Metoda		PCR		Celkové výsledky
Rychlý test na protilátky IgG/IgM proti viru 2019-nCoV	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	20	1	21
	Negativní	0	49	49
Celkové výsledky		20	50	70

Relativní citlivost: 100% (95%CI*: 86.0%-100%) * Interval spolehlivosti
Relativní specificita: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)
Přesnost: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

IgM Výsledky

Metoda		PCR		Celkové výsledky
Rychlý test na protilátky IgG/IgM proti viru 2019-nCoV	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	17	2	19
	Negativní	3	48	51
Celkové výsledky		20	50	70

Relativní citlivost: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%) * Interval spolehlivosti
Relativní specificita: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)
Přesnost: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

Křížová reaktivita

Rychlý kazetový test na protilátky IgG/IgM proti viru 2019-nCoV (Plná krev/Sérum/Plazma) byl testován vzorky pozitivními na protilátky proti chřipkovému viru A, proti chřipkovému viru B, proti RSV, proti adenoviru, na HBsAg, na protilátky proti syfilis, proti H.pylori, proti HIV a proti HCV. Výsledky neukazovaly žádné křížové reakce.

Interferující látky

Následující látky byly rychlým kazetovým testem na protilátky IgG/IgM proti viru 2019-nCoV (Plná krev/Sérum/Plazma) testovány a žádná interference nebyla pozorována.
Triglyceridy: 50 mg/dL Kyselina askorbová: 20mg/dL
Hemoglobin 1000mg/dL Bilirubin: 60mg/dL
Celkový cholesterol: 6mmol/L

LITERATURA

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
5. World Health Organization (WHO). Coronovirus. *https://www.who.int/health-topics/coronavirus*

Vysvětlení symbolů

	Viz návod k použití		Lze použít pro 25 testů	EC REP	Zplnomocněný zástupce
IVD	In Vitro diagnostický zdravotnický prostředek		Použitelné do		Pro jednorázové použití
2°C 30°C	Teplotní rozmezí skladování 2-30°C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Výrobce		

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Číslo:
Datum účinnosti: