

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 viru 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 viru 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 projeví v prosinci 2019.¹ Koronavirus jsou zappedené RNA viry, které jsou velmi rozšířené mezi lidmi, jinými savci i mezi ptáky a způsobují respirační, střevní, a/nebo neurologická onemocnění.² Je známo šest kmenů koronavirov, 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 blízkýchvýchodního respiračního syndromu (MERS-CoV) – jsou původem zoonotické a někdy souvisí s fatálními nemocemi.³

Koronavirus 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.³

Standardní doporučení, jak zabránit šíření infekce, zahrnuje pravidelné mytí rukou, zakrytí ústa a nosu při kašlání, důkladné vaření masa a vajec. Vyhněte se blízkému kontaktu s kýmkoli, kdo vykazuje symptomy respiračního onemocnění jako je kašel a kýchání.³

PRINCIP

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 viru 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 koutovaná v zóně IgG testovacího proužku. Při testování reaguje vzorek s částicemi koutovanými antigenem 2019-nCoV. Směs dále migruje chromatograficky vztláním po membráně nahoru a v případě, že vzorek obsahuje IgG protilátky proti viru 2019-nCoV, reaguje s protilátkami proti lidskému IgG v zóně IgG. Výsledkem tohoto děje je barevný proužek v zóně IgG. Podobně v zóně IgM je koutovaná protilátka proti lidskému IgM a v případě, že vzorek obsahuje IgM protilátky proti viru 2019-nCoV, směs konjugátů a vzorku reaguje s protilátkami proti lidskému 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 přidán správný objem vzorku a proběhlo vztlání membránou.

REAGENCE

Test obsahuje lidské IgM a IgG protilátky jako reagencie navázané, 2019-nCoV antigen jako reagencie 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 zavedené 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 pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
6. Ujistěte se, že pro testování používáte správný objem vzorku. Příliš mnoho či málo vzorku může vést k rozdílným výsledkům.
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 prstenu.
 - Vpich provedte 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 kapse krve do doby, než se nasaje přibližně 20 µl. Zabraňte vytvoření vzduchových bublin.
- Z plné krve separete 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 nezmrázíte. Vzorky kapilární krve je třeba testovat okamžitě.
- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být zcela rozmrazeny 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 draselý.

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)
 - Stopy
 - Kapiláry
 - Pipety

NÁVOD NA POUŽITÍ

Před testováním vytemperujte test, vzorek, pufr nebo 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:

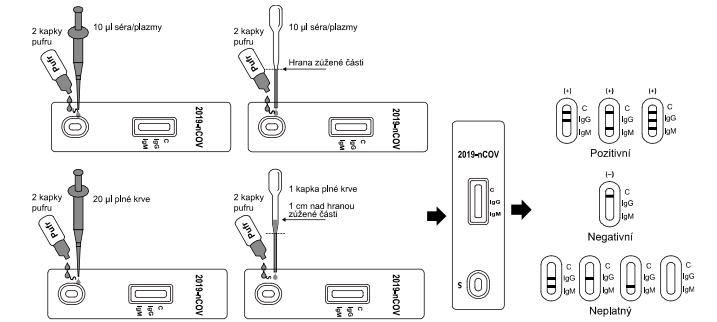
- Při použití kapátka: kapátko držte svisle, vzorek nasajte asi **1 cm nad zúženou část** a přeneste **1 plnou kapku krve** (přibližně 20 µl) do otvoru pro vzorek (S). Potom přidejte **2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.
- Při použití pipety: přeneste **20 µl** vzorku plné krve do otvoru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

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr po uplynutí 6 měsíců od otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKU

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 viru 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 kontroly 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 nevykytovaly (asymptomatická fáze).

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Čitlivost a specifita

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

IgG Výsledky

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

Relativní citlivost: 100% (95%CI*: 86.0%-100%) * Interval spolehlivosti

Relativní specifita: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Přesnost: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

IgM Výsledky

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

Relativní citlivost: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%) * Interval spolehlivosti

Relativní specifita: 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 syfilisu, 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:2710512 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). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

Vysvětlení symbolů	
	Viz návod k použití
	Testů v kitu 25 ks
	Použitelné do
	Teplotní rozsah skladování -2-30°C
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Zplnomocněný zástupce
	Pro jednorázové použití
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	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: