

# Zařízení pro rychlé testování IgG/IgM 2019-nCOV/COVID-19

## Příbalový leták

Pro kvalitativní hodnocení Koronavirového onemocnění 2019 (COVID-19 nebo 2019-nCOV) IgG / IgM v lidském séru / plazmě / plné krvi.

Určené pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

### URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení pro rychlé testování IgG / IgM 2019-nCOV / COVID-19 je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci protilátek IgG a IgM proti koronavirové nemoci 2019 v plné lidské krvi, séru nebo plazmě jako pomůcka při diagnostice infekcí COVID-19.

### SOUHRN

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době, jsou pacienti infikovaní novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; infikovaní lidé bez příznaků mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní.

Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem se vyskytují pouze v několika případech.

### PRINCIP

Tato souprava využívá imunochromatografii. Testovací karta obsahuje: 1) koloidním zlatem značený rekombinantní nový koronavirový antigen a zlaté kontrolní protilátky pro kontrolu kvality; 2) dvě detekční linie (linie IgG a IgM) a jednu kontrolní linii kvality (linie C) nitrocelulóзовé membrány. IgM linie je imobilizována monoklonální anti-lidskou IgM protilátkou pro detekci nové IgM protilátky proti koronaviru; linie IgG je imobilizována činidlem pro detekci nové protilátky IgG proti koronaviru; a linie C je imobilizována protilátkou pro kontrolu kvality.

Když je do otvoru pro vzorek na testovací kartě přidáno odpovídající množství testovaného vzorku, vzorek se bude pohybovat vpřed podél testovací karty pod působením kapiláry. Pokud vzorek obsahuje protilátku IgM, váže se protilátka na rekombinantní protein označený koloidním zlatem. Imunitní komplex bude zachycen antihumánní IgM protilátkou imobilizovanou na membráně za vzniku purpurově červené IgM čáry, což ukazuje, že nová koronavirová IgM protilátka je pozitivní.

Pokud vzorek obsahuje protilátku IgG, protilátka se naváže na rekombinantní protein označený koloidním zlatem a imunitní komplex bude zachycen reagentem imobilizovaným na membráně za vzniku fialovočervené čáry IgG, což naznačuje, že nová IgG koronavirová protilátka je pozitivní.

Pokud nejsou testované linie IgG a IgM vybarveny, zobrazí se negativní výsledek. Testovací karta také obsahuje řádek kontroly kvality C. Řádek kontroly kvality fuchsie C by se měl objevit bez ohledu na to, zda se objeví řádek testu. Řádek kontroly kvality je barevným pruhem imunitního komplexu protilátky kontroly kvality. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, je výsledek testu neplatný a vzorek je třeba znovu otestovat pomocí jiné testovací karty.

### ČINIDLA

Test obsahuje částicový protein viru COVID-19 - jaderné proteinové částice a anti-lidské IgG, anti-lidské IgM protilátky konjugované zlaté částice potažené na membráně.

### OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Nejezte, nepijte a nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
3. Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen.
4. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční činidlo. Během testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
5. Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.

6. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
7. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců je třeba zvážit následné testování s molekulární diagnostikou.
8. Výsledek testování protilátek by neměl být používán jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
9. Pozitivní výsledky mohou být způsobeny minulou nebo současnou infekcí kmeny koronavirů jiných než SARS-CoV-2, jako je koronavirus HKU1, NL63, OC43 nebo 229E.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Originální balení by mělo být skladováno při teplotě 2 ~ 30 °C, uchovávejte mimo dosah světla; skladujte v suchu.
2. Testovací zařízení je stabilní do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Zkušební zařízení musí až do použití zůstat v uzavřeném pouzdře. NEZMRAZUJTE.
3. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, zejména při teplotách nad 30 °C nebo za podmínek vysoké vlhkosti, použijte ihned po otevření.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Zařízení pro rychlé testování IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 je určeno pouze pro vzorky lidské plné krve, séra nebo plazmy.
2. Pro použití s tímto testem se doporučují pouze čiré nehemolyzované vzorky. Sérum nebo plazma je třeba co nejdříve oddělit, aby nedošlo k hemolýze.
3. Proveďte testování ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky po delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Při dlouhodobém skladování by vzorky séra nebo plazmy měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Celá krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů po odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná prstem by měla být testována okamžitě.
4. Pro skladování plné krve by se měly používat nádoby obsahující antikoagulantia, jako je EDTA, citrát nebo heparin.
5. Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním úplně rozmrazeny a dobře promíchány. Vyvarujte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.
6. Pokud mají být vzorky odeslány, zabalte je v souladu se všemi příslušnými předpisy pro přepravu etiologických látek.
7. Ikterická, lipemická, hemolyzovaná, tepelně ošetřená a kontaminovaná séra mohou způsobit chybné výsledky.

## MATERIÁLY

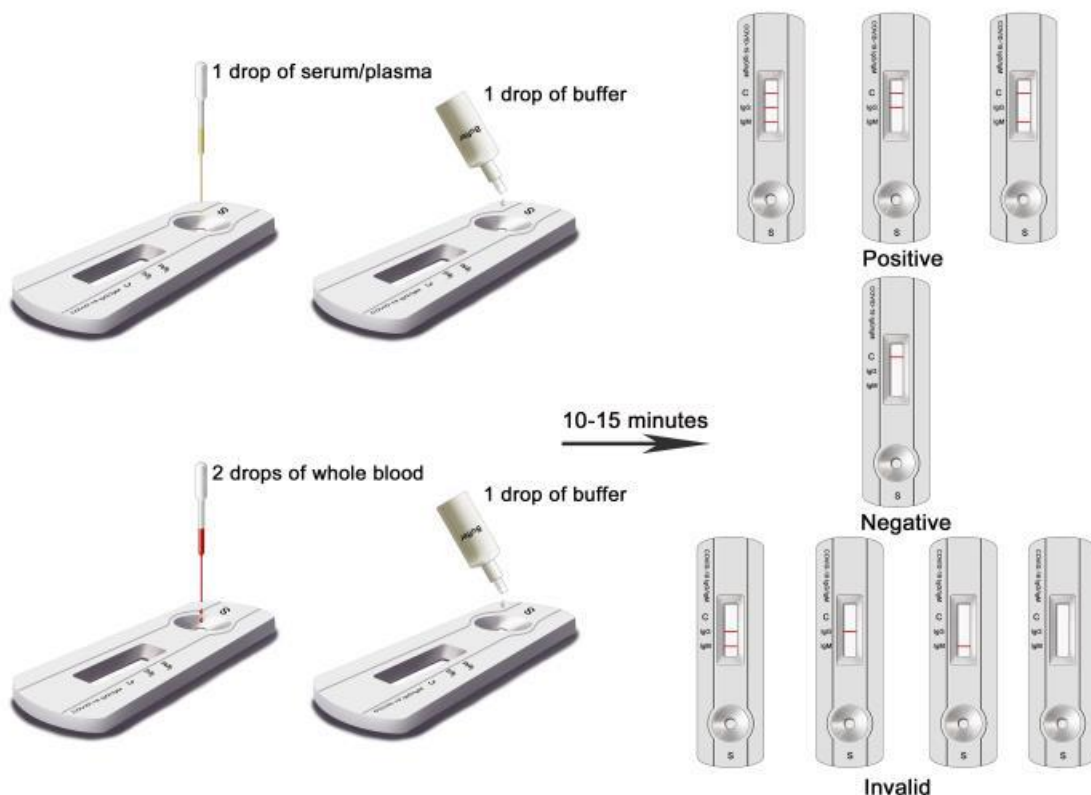
- |                                                       |                                                          |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| • Testovací zařízení                                  | • Pufr                                                   |
| • Jednorázová plastová pipeta o objemu 5 µl           | • Příbalový leták                                        |
| • Lancety (pouze pro plnou krev s prstem) (volitelné) | • Alkoholový polštářek (volitelně)                       |
| • Nádoby na odběr vzorků (nejsou součástí dodávky)    | • Odstředivka (pouze pro plazmu) (není součástí dodávky) |
| • Mikropipeta (není součástí dodávky)                 | • Časovač (není součástí dodávky)                        |

## NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek, pufr a /nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Před otevřením sáčků ponechte v pokojové teplotě. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného obalu a použijte jej co nejdříve.

2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
  - Pro **vzorky v séru nebo plazmě**:  
Pomocí dodané jednorázové pipety o objemu 5 µl přenešte 1 kapku séra / plazmy do jamky na vzorek testovacího zařízení, poté přidejte 1 kapku pufru a spusťte časovač.
  - Pro **vzorky plné krve (venipunktura / prst)**:  
Pomocí dodané jednorázové pipety o objemu 5 µl přenešte 2 kapky plné krve (přibližně 20 µl) do jamky na vzorek testovacího zařízení, poté přidejte 1 kapku pufru a spusťte časovač.  
Poznámka: Vzorky lze aplikovat také pomocí mikropipety.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Přečtěte si výsledky za 10 minut. Výsledek neinterpretujte po 15 minutách.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**IgG POZITIVNÍ:** \* Objeví se barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a barevná čára v oblasti zkušební čáry IgG. Výsledek je pozitivní na protilátky COVID-19-IgG.

**IgM POZITIVNÍ:** \* Objeví se barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a barevná čára v oblasti zkušební čáry IgM. Výsledek je pozitivní na protilátky COVID-19-IgM a je indikátorem primární infekce COVID-19.

**IgG A IgM POZITIVNÍ:** \* Barevná čára se objeví v oblasti kontrolní linie (C) a dvou oblastech testovací linie (IgG a IgM). Výsledek je pozitivní na protilátky COVID-19-IgG a COVID-19-IgM.

\* **POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti (oblastech) IgG a / nebo IgM v testovacím řádku se může lišit v závislosti na koncentraci protilátek COVID-19 ve vzorku. Proto by jakýkoli barevný odstín v oblasti (oblastech) IgG a / nebo IgM v testovací linii měl být považován za pozitivní.

**NEGATIVNÍ:** Objeví se barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací linie IgG nebo IgM se neobjevuje žádná čára.

**NEPLATNÝ:** V oblasti C se neobjevila žádná čára.

Nejpravděpodobnější příčinou selhání testovacích řádků je nedostatečný objem pufru nebo nesprávné procedurální techniky. Zkontrolujte postup a opakujte jej s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je interní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

S touto sadou nejsou dodávány kontrolní standardy; doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správná laboratorní praxe pro potvrzení postupu zkoušky a pro ověření správného výkonu zkoušky.

## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

### Citlivost a specifita

Zařízení pro rychlé testování IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 bylo porovnáno s předním komerčním testováním RT-PCR s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že zařízení pro rychlé testování IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 má vysokou citlivost a specifitu.

### Pro testování IgG

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Zařízení pro rychlé testování IgG / IgM COVID-19	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	233	2	235
	Negativní	25	287	312
Celkové výsledky		258	289	547

Relativní citlivost:  $233/258 = 90,31\%$  (95% CI \*: 86,04% -93,40%)

Relativní specifita:  $287/289 = 99,31\%$  (95% CI \*: 97,34% -99,98%)

Přesnost:  $520/547 = 95,06\%$  (95% CI \*: 92,89% -96,61%)

\*Interval spolehlivosti

### Pro testování IgM

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Zařízení pro rychlé testování IgG / IgM COVID-19	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	223	7	230
	Negativní	35	282	317
Celkové výsledky		258	289	547

Relativní citlivost:  $223/258 = 86,43\%$  (95% CI \*: 81,68% -90,11%)

Relativní specifita:  $282/289 = 97,58\%$  (95% CI \*: 94,99% -98,92%)

Přesnost:  $505/547 = 92,32\%$  (95% CI \*: 89,76% -94,29%)

\*Interval spolehlivosti

### Křížová reakce

Zařízení pro rychlé testování 2019-nCoV / COVID-19 IgG / IgM bylo testováno na virus proti chřipce A, virus chřipky B, anti-RSV, anti-adenovirus, HBsAg, anti-Syfilis, anti-HIV, anti-revmatoidní faktor, anti-M. Pneumonie, anti-Chlamydiapneumoniae a anti-HCV pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

### Rušivé látky

Následující sloučeniny byly testovány pomocí rychlého testovacího zařízení IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 a nebyla pozorována žádná interference.

Triglycerid: 5000 mg / dL

Kyselina askorbová: 20mg / dL

Hemoglobin 1000 mg / dL

Bilirubin: 60 mg / dl




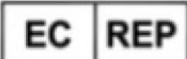








Kyselina šťavelová: 100 mg / dl

Lidský sérový albumin 2000 mg / dL

## OMEZENÍ POUŽITÍ

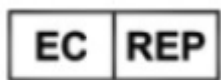
1. Přesnost testu závisí na procesu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorků, nesprávné skladování vzorků, prošlé vzorky nebo opakované zmrazení a rozmrazení vzorků ovlivní výsledky testu.
2. Testovací kazeta poskytuje pouze kvalitativní detekci protilátky COVID-19 ve vzorku.
3. Pokud potřebujete zjistit konkrétní obsah indikátoru, použijte příslušné profesionální nástroje.
4. Výsledek testu této soupravy je pouze pro klinickou referenci a neměl by být používán jako jediný podklad pro klinickou diagnostiku a léčbu. Je třeba zvážit klinickou léčbu pacientů v kombinaci s jejich symptomy / příznaky, anamnézou, dalšími laboratorními testy a léčebnými postupy.

5. Doporučuje se zkontrolovat podezřelé negativní výsledky pomocí metod detekce nukleových kyselin nebo identifikace virové kultury.
6. Analýza možnosti falešně negativních výsledků:
- ① Neodůvodněný odběr, přeprava a zpracování vzorků mohou vést k falešně negativním výsledkům.
  - ② Genetické variace viru mohou způsobit změny v determinantech protilátek, které mohou vést k falešně negativním výsledkům.
  - ③ Optimální typ vzorku a doba vzorkování po infekci nebyly ověřeny, takže odběr vzorků v různých dobách u stejného pacienta může zabránit falešně negativním výsledkům.

SYMBOLY			
Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Limit teploty skladování
	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v evropském společenství
	Datum výroby		Spotřebujte do data
	Nepoužívejte opakovaně		Konzultujte pokyny pro použití
	Číslo šarže		Splňuje požadavky směrnice ES 98/79/EC
	Katalogové číslo		Číslo testu



**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**  
 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,  
 Xiasha Economic & Technology Development,  
 310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China



**Luxus Lebenswelt GmbH**  
 Kochstr.1,47877, Willich, Germany

