

DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM kazeta

Pro stanovení protilátek v lidské plné krvi, séru a plazmě

REF

Obsah

- Z20101CE**
- 25 testovacích kazet, samostatně zabalených ve foliových sáčcích s kapátkem a desikantem (25 x REF Z20101B)
 - 1 pufr
 - 1 příbalový leták

Pouze pro profesionální in vitro použití

OBECE NÉ INFORMACE

Metoda	Laterální tok, imunochromatografická metoda
Skladování	2-30 °C

ÚČEL POUŽITÍ

DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM kazeta je imunochromatografická metoda v pevné fázi pro rychlé, kvalitativní a diferenciální stanovení IgG a IgM protilátek proti 2019 novému koronaviru v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Tento test poskytuje pouze předběžný testovací výsledek. Proto musí být každý vzorek reaktivní s DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM kazetou potvrzen alternativní testovací metodou (metodami) a klinickými zjištěními.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Koronaviry jsou obalené RNA viry, které jsou běžné mezi lidmi, jinými savci a ptáky a zapříčinují respirační, střevní, jaterní a neurologické nemoci. Je známých sedm druhů koronavirů, které zapříčinují lidské nemoci. Čtyři viry – 229E, OC43, NL63 a HKU1 – jsou rozšířené a typicky zapříčinují běžné příznaky nachlazení u imunokompetentních osob. Další tři kmeny – těžký akutní respirační syndrom koronavirus (SARS-CoV), respirační syndrom středního východu koronavirus (MERS-CoV) a 2019 nový koronavirus (COVID-19) jsou zoonotického původu a jsou spojeny s někdy smrtelnými nemocmi. Protilátky IgG a IgM proti 2019 novému koronaviru je možné zjistit 1-3 týdny po vystavení viru. IgG protilátky zůstávají pozitivní ale jejich hladina časem klesá.

PRINCIP TESTU

DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM kazeta je imunochromatografická analýza s laterálním tokem. Test využívá protilátku proti lidské IgM (testovací čára IgM), proti lidské IgG (testovací čára IgG) a kožní protilátku proti králíčím IgG (kontrolní čára C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Polštáček konjugát burgundské barvy obsahuje koloidní zlato konjugované s rekombinantními COVID-19 antigeny konjugovanými s koloidním zlatem (COVID-19 konjugáty) a konjugáty králíčích IgG se zlatem. Když je vzorek následovaný reaktivním puřem nanesen do vzorkové jamky, vázou se IgG a/nebo IgM protilátky, pokud jsou přítomné, s konjugáty COVID-19, a tím vytváří komplexy antigeny s protilátkou. Tento komplex putuje pomocí kapilárních sil podél nitrocelulózové membrány. Pokud se komplex naváže na testovací čáru, je viditelná čára burgundské barvy, která potvrzuje reaktivní výsledek testu. Nepřítomnost barevné čáry značí nereaktivní výsledek testu. Jako kontrola činnosti se barevná čára v oblasti kontrolní čáry vždy změní z modré na červenou, co potvrzuje přidání správného objemu vzorku a navlhnutí membrány.

SLOŽENÍ REAGENCIE

25 zabalených sáčků, z kterých každý obsahuje testovací kazetu, kapátko a desikant, 1 pufr a 1 příbalový leták.

DODATEČNÉ POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Nádoby na odběr vzorku
- Centrifuga (pouze pro plazmu)
- Heparinové kapilární zkumavky a dávkovací balonek (pouze pro plnou krev z prstu)
- Lancety (pouze pro plnou krev z prstu)
- Stopky

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Test je připraven k použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Kit je možné skladovat při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Testovací zařízení je stabilní do data expirace uvedeného na uzavřeném sáčku. Testovací zařízení musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. Nezamrazujte. Nepoužívejte po datu expirace.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Tento příbalový leták je třeba před vykonáním testu celý pročíst. Nedodržení pokynů v letáku vede k nepřesným výsledkům testu.
- Nepoužívejte, pokud je zkumavka/sáček poškozena nebo zlomena.
- Test je pouze pro jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte opakovaně.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční agens. Dodržujte bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým hrozbám během celého postupu a dodržujte běžné postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- V průběhu analýzy vzorků noste ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Test nevykonávejte v místnosti se silným proudem vzduchu.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

- Analýza s DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM kazetou je možné vykonat buď s plnou krví, sérem nebo plazmou.
- Sérum nebo plazmu oddělte z plné krve co nejdříve jak je to možné aby se zamezilo hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolizované vzorky.
- Test je třeba vykonat okamžitě po odběru vzorku. Vzorky nenechávejte po delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy je možné skladovat při 2-8 °C maximálně 3 dny. Pro dlouhodobé skladování je třeba vzorky držet při teplotě pod -20 °C. Plnou krev odebranou ze žíly je třeba skladovat při 2-8 °C a test je třeba vykonat během 2 dnů. Vzorky plné krve nezamrazujte. Plnou krev odebranou z prstu je třeba testovat okamžitě.

- Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky je třeba úplně rozmrazit a před testováním dobře zamíchat. Vzorky se nemají opakovaně zamrazovat a rozmrazovat.
- Pokud je vzorek potřebně odeslat, musí být zabalený podle místních nařízení pro přepravu etiologických agens.

POSTUP TESTU

Testovací kazetu, vzorek, pufr a/nebo kontroly nechte ustábit před testováním na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyberte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a co nejdříve ji použijte. Nejlepší výsledky budou dosaženy v případě otevírání během jedné hodiny.
2. Testovací zařízení položte na čistý a rovný povrch.

Pro vzorky plazmy a séra:

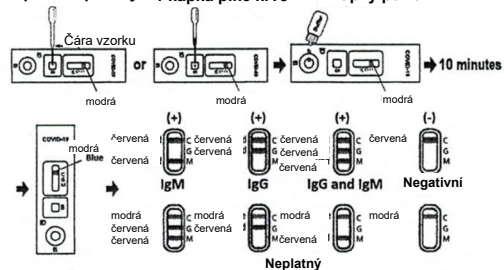
Pomocí dodávaného plastového minikapátka nabírejte vzorek séra/plazmy, dokým nebude čára vzorku překročena, jak je znázorněno na následujícím obrázku, a potom přeneste nabraný vzorek séra/plazmy do vzorkové jamky (S). Potom okamžitě přidejte 2 kapky (přibližně 80 µL) vzorkového pufru do puřové jamky (B). Zabraňte vzniku vzduchových bublin.

Poznámka: Pokud nejste obeznámeni s prací s minikapátkem, vyzkoušejte si jeho použití několikrát před testováním. Pro lepší přesnost přešuně vzorek pomocí pipety schopné dávkování 5 µL objemu.

Pro vzorky plné krve:

Plastové minikapátko držte svisle a přešuněte 1 kapku plné krve (přibližně 10 µL) do vzorkové jamky (S) testovacího zařízení. Potom okamžitě přidejte 2 kapky (přibližně 80 µL) vzorkového pufru do puřové jamky (B). Zabraňte vzniku vzduchových bublin. Vyčkejte na vytvoření se barevných čár(y). Výsledky je třeba odečíst po 10 minutách. Pozitivní výsledky je možné vidět po 2 minutách. Výsledky neinterpretujte po 15 minutách.

5 µL séra/plazmy 1 kapka plné krve 2 kapky pufru



MĚŘENÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Negativní: Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) se změní z modré na červenou. V oblastech testovacích čar M a G se nevytvorí žádná čára. Výsledek je negativní.

IgM pozitivní: Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) se změní z modré na červenou a objeví se barevná čára v oblasti testovací čáry M. Výsledek je anti-COVID-19 IgM pozitivní.

IgG pozitivní: Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) se změní z modré na červenou a objeví se barevná čára v oblasti testovací čáry G. Výsledek je anti-COVID-19 IgG pozitivní.

IgG a IgM pozitivní: Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) se změní z modré na červenou a objeví se dvě barevné čáry v oblasti testovacích čar M a G. Výsledek je anti-COVID-19 IgM a IgG pozitivní.

Neplatný: Kontrolní čára je pořád úplně nebo částečně modrá a nezmění se z modré na červenou. Nejpravděpodobnější příčinami selhání kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a test zopakujte s novou testovací kazetou. Když problém přetrvává, přešlete okamžitě testovací kit používat a kontaktujte lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Kontrola průběhu je integrována v testu. Červená čára zobrazující se v kontrolní oblasti (C), se považuje za vnitřní kontrolu průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečně provlnitá membrána a správný průběh testu. Kontrolní standardy se s tímto kitem nedodávají. Nicméně se doporučuje testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe pro potvrzení průběhu testu a prověření správné činnosti testu.

PARAMETRY ČINNOSTI

Klinická účinnost

DIAQUICK COVID-19 IgG/IgM kazeta byla vyhodnocena se 113 krevními vzorky získanými od pacientů vykazujících zápal plic nebo respirační symptomy. Výsledky byly porovnány s RT-PCR nebo klinickou diagnózou (včetně počítačové tomografie hrudníku a klinických příznaků) „diagnózy a léčby zápalu plic zapříčiněného novým koronavirem“.

Co se týče testu IgM, výsledky byly porovnány s RT-PCR.

Metoda	RT-PCR		Celkový výsledek
	Pozitivní	Negativní	
COVID-19 IgG/IgM rychlý test	87	0	87
	12	14	26
Celkový výsledek	99	14	113

Co se týče testu IgG, spočítali jsme míru pozitivnosti 36 ze 113 pacientů během rekonvalescenční fáze.

Metoda	Počet pacientů během rekonvalescenční fáze		Celkový výsledek
	Pozitivní	Negativní	
COVID-19 IgG/IgM rychlý test	35	1	36
	1		1
Celkový výsledek	36		36

Čitlivost IgM testu je 87.9% a specifita je 100% (14/14) v porovnání s RT-PCR. Čitlivost IgG testu je 97.2% (35/36) během rekonvalescenční fáze a specifita je 100% (14/14).



OMEZENÍ

- Kdykoli je to možné používejte pouze čerstvé vzorky. Zmrazené a rozmrazené vzorky (hlavně opakovaně) obsahují částice, které mohou blokovat membránu. Toto zpomaluje tok reagentů a může vést k vyšší barvě pozadí, což dělá interpretaci výsledků obtížnější.
- Optimální činnost metody vyžadují stříkání dodržování postupu analýzy popsaného v tomto příbalovém letáku. Odchyly mohou vést k nesprávným výsledkům.
- Negativní výsledek pro jednotlivce označuje nepřítomnost detekovatelných anti-COVID-19 protilátek. Nicméně, k negativnímu výsledku může dojít, pokud je množství anti-COVID-19 protilátek přítomných ve vzorku pod limitem detekce analýzy, nebo když sledované protilátky nejsou přítomny během stádia nemoci, ve kterém byl vzorek odebrán.
- Některé vzorky obsahující nezvykle vysoký titr heterofilních protilátek nebo revmatoidních faktorů mohou ovlivnit očekávané výsledky.
- Jako se všemi diagnostickými testy nemůže být konečná klinická diagnóza založena na výsledku pouze jednoho testu ale může být lékařem učiněna pouze po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

LIKVIDACE ODPADU

Dodržujte místní právní předpisy.

LITERATURA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams&Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Chi J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

