

Gyors tesztlap a 2019-nCoV ellen kialakult IgG és IgM antitestek humán teljes vérből, szérumból és plazmából történő kvalitatív kimutatására. Csak szakember által végzett in vitro diagnosztikai használatra.

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A 2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlap egy immunkromatográfias eljárás, ami a 2019-nCoV ellen kialakult IgG és IgM antitestek teljes vérből, szérumból és plazmából történő kvalitatív kimutatására szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS

2020. január elején egy új Koronavírus (2019-nCoV) fertőző ágenszt azonosítottak, ami a 2019. decemberben Wuhanban (Kína) vírusos tüdőgyulladásos megbetegedésekhez vezetett.

A Koronavírusok olyan burkolt RNS vírusok, amelyek széles körben terjednek emberek, emlősök és madarak között, és légúti, bélrendszeri, máj és neurológiai megbetegedésekhez okoznak.² Emberekben hatféle Koronavírus faji időzítés bejegyzésük van — 229E, OC43, NL63, és HKU1 — immunológiailag legyengült egyénekben közönséges megfázásos megbetegedésekhez vezetnek.³ A másik két törzs — súlyos akut légzőszervi szindróma (SARS-COV) illetve közel-keleti légzőszervi szindróma (MERS-COV) kórokozói — zoonotikus eredetűek, és halálos kimenetelű betegséget okozhatnak.⁴

A Koronavírusok zoonotikusak, ami azt jelenti, hogy állatról emberre terjedhetnek.

A Koronavírus fertőzés általános tünetei közé tartoznak a légzőszervi tünetek, láz, köhögés, légszomj és légzési nehézség. Súlyosabb esetekben a fertőzés tüdőgyulladást, súlyos akut légzőszervi szindrómát, veseelégtelenséget és akár halált is előidézhetnek.⁵

A fertőzés elterjedésének megakadályozására szolgáló általános ajánlások közé tartozik a rendszeres kézmosás, a száj és az orr lefedése köhögés és tüsszentés esetén, valamint a hús és a tojás alapos főzése. Kerülje a szoros érintkezést olyan személyekkel, akiknél légúti betegség tünetei vannak, például köhögés és tüsszentés.⁵

ELV

A 2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlap (Teljes vér/Szérum/Plazma) egy membrán alapú immunkromatográfias vizsgálat a 2019-nCoV ellen kialakult IgG és IgM antitestek kvalitatív kimutatására irányul. Teljes vérből, szérumból és plazmából. A teszt két komponensből (IgG és IgM komponensek) áll. Az IgG tesztzóna anti-human IgG bevonatú. A teszt kivételése közben a tesztlapon a minta reakcióba lép a 2019-nCoV antigénnel bevont részecskékkal. A keverék a membránon a kapilláris erő hatására kromatografálódik és amennyiben a minta tartalmaz 2019-nCoV IgG antitestet, a keverék az IgG teszt zónában reagál az anti-human IgG-vel, és ennek eredményeként színes csík jelenik meg az IgG teszt zónában. Hasonlóképpen, az IgM teszt zóna anti-human IgM bevonatú és a minta tartalmaz 2019-nCoV IgM antitestet, a konjugátum-minta keverék az IgM teszt zónában reagál az anti-human IgM-vel, és ennek eredményeként színes csík jelenik meg az IgM teszt zónában.

Tehát, ha a minta 2019-nCoV IgG antitestet tartalmaz, akkor színes csík jelenik meg az IgG teszt zónában. Ha a minta 2019-nCoV IgM antitestet tartalmaz, akkor színes csík jelenik az IgM teszt zónában.

Amennyiben a minta nem tartalmaz 2019-nCoV antitesteket a teszt zónákban nem jelenik meg színes csík, ami negatív eredményt jelez.

Az eljárás ellenőrzésére a kontroll (C) zónában a tesztlap helyes működését mutató színes csík jelenik meg, igazolva, hogy a minta mennyisége és felszívódása megfelelő volt.

REAGENSEK

A teszt anti-human IgM-et és anti-human IgG-t, mint kötő reagensek illetve 2019-nCoV antigént tartalmaz. A kontroll zóna kecske eredetű anti-egér IgG-vel van bevonva.

FIGYELMEZTETÉS

1. Csak szakember által végzett in vitro diagnosztikai célra használható! Ne használja lejárati idő után!
2. Sérült csomagolástú tesztet ne használjon fel.
3. Minden mintát veszélyes fertőzőanyagként kell kezelni. A vizsgálat folyamán tartsa be a mikrobiológiai veszélyes anyagok kezelésével kapcsolatos előírásokat.
4. Használjon védőöltözéket, köpenyt, egyszerhasználatos kesztyűt, és védőszemüveget!
5. Használjon megfelelő mennyiségű mintát, mert a teszt eredményét befolyásolhatja a túl a sok vagy túl kevés minta.
6. A használt tesztlapot a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.
7. A nedvesség és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja a vizsgálat eredményét.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A tesztet lezárt csomagolásban szobahőmérsékleten (2-30°C), vagy hűtőszekrényben (2-30°C) tárolja. A teszt stabil a csomagoláson feltüntetett lejárati ideig. Felhasználásig a tesztlapot tartsa a zárt műanyag csomagolásban! NE FAGYASSZA LE! A szavatossági idő lejárta után ne használja a tesztlapot!

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

- A 2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlap (Teljes vér/Szérum/Plazma) teljes vér (vénából, ujjbegyből), szérum vagy plazma vizsgálatára alkalmazható.
- **Vérvétele ujjbegyből**
 - Mossa le a beteg kezét meleg, szappanos vízzel, vagy tisztítsa le alkoholos vattával. Szárítsa meg!
 - Masszírozza a kezét a kézfejtől a gyűrűsujj közepéig, de ne érintse a szúrás helyét!
 - Szűrje meg a bőrt steril lándzsával. Törölje le az első vércseppet!
 - Finoman dörzsölje a csuklót, a tenyeret az ujjig, hogy a szúrás fölött kerek vércsepp képződjön.
 - Kapilláris használjon a vérvételhez
 - Érintse a kapilláris végét az ujjbegyből származó vércsepphez, amíg 20µl vér felszívódik. Kerülje a buborékképződést!
- A hemolízis elkerülése érdekében különítse el a szérumot, és plazmát az alakos elemektől. A tesztet csak hemolízis mentes mintából lehet elvégezni.
- A vizsgálatot a mintavétel után azonnal el kell végezni! Ne hagyja a mintát szobahőmérsékleten hosszabb ideig állni. Szérum és plazma minták 2-8°C-on 7 napig, hosszabb időre -20°C hőmérsékleten tárolhatók. Vénából vett teljes vér 2-8°C hőmérsékleten csak fél napig tárolható. Teljes vérminta nem fagyasztható le! Ujjbegyből vett vért azonnal fel kell tésztelésre használni!
- A hűtött mintákat vizsgálat előtt szobahőmérsékletre kell melegíteni! A fagyasztott mintákat kioltvasztás után gondosan homogénizálja! A minták nem fagyaszthatók ismétlet!
- A minták szállítása esetén a csomagolás feleljen meg a veszélyes biológiai anyagok szállítási előírásainak!
- K2-EDTA, Na-Heparin, Na-citrát vagy Kálium-oxalát használható antikoagulánsként vénás vérminta vételénél.

ANYAGOK

- Készlet tartalmazza**
- Tesztlap
 - Pipetta
 - Használati utasítás
 - Puffer oldat

Készlet nem tartalmazza

- Mintagyűjtő tartály
- Vértelési lándzsák (teljes ujjbegy vérehez)
- Kapilláris
- Centrifuga (csak a plazmához)
- Stopperóra
- Pipetta

HASZNÁLAT

Vizsgálat előtt hagyja tesztlapot, a mintát, és/vagy kontrollkat szobahőmérsékletre (15-30°C) melegezni.

1. Bontsa ki a fóliacsomagolást, vegye ki a tesztlapot és 1 órán belül használja fel. A legjobb eredmény érdekében a kibontás után azonnal végezze el a tesztet.
2. Helyezze a tesztlapot tiszta, vízszintes felületre.

Szérum vagy plazma minták

- Használjon cseppentőt. Tartsa a cseppentőt függőlegesen és töltsse meg a jelzésig mintával (körülbelül 10µl) és cseppentse a teszt minta ablakába (S), majd adjon hozzá 2 csepp puffer oldatot (körülbelül 80µl) és indítsa el a stoppert
- Használjon pipettát. 10µl mintát pipettázza a teszt minta ablakába (S), majd adjon hozzá 2 csepp puffer oldatot (körülbelül 80µl) és indítsa el a stoppert

Vénás vérvétel teljes vérminta

- Használjon cseppentőt. Tartsa a cseppentőt függőlegesen és töltsse meg a jelzés fölött 1 cm-rel, mintával (körülbelül 20µl) és cseppentse a teszt minta ablakába (S), majd adjon hozzá 2 csepp puffer oldatot (körülbelül 80µl) és indítsa el a stoppert.
- Használjon pipettát. 20µl mintát pipettázza a teszt minta ablakába (S), majd adjon hozzá 2 csepp puffer oldatot (körülbelül 80µl) és indítsa el a stoppert.

Vérvétele ujjbegyből

- Használjon cseppentőt. Tartsa a cseppentőt függőlegesen és töltsse meg a jelzés fölött 1 cm-rel a mintával (körülbelül 20µl) és cseppentse a teszt minta ablakába (S), majd adjon hozzá 2 csepp puffer oldatot (körülbelül 80µl) és indítsa el a stoppert.
- Használjon kapilláris. Töltsse meg a kapilláris körülbelül 20µl ujjbegy vérről, adja a teszt minta ablakába (S), majd adjon hozzá 2 csepp puffer oldatot (körülbelül 80µl) és indítsa el a stoppert. Lásd az ábrán.

3. Várjon, amíg a színes csík(ok) megjelennek, 10 perc múlva olvassa le az eredményt! A vizsgálat 20 perc után nem érkekelhető.

Megjegyzés: a puffer oldat 6 hónapig használható!

ÉRTÉKELÉS

IgG POSITÍV: * Két színes csík jelenik meg. Egy a kontroll zónában (C) és egy másik az IgG teszt zónában (T).

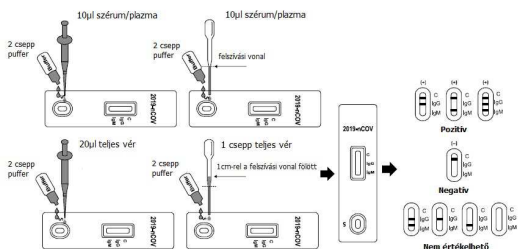
IgM POSITÍV: * Két színes csík jelenik meg. Egy a kontroll zónában (C) és egy másik az IgM teszt zónában (T).

IgG és IgM POSITÍV: * Három színes csík jelenik meg. Egy a kontroll zónában (C) és a másik kettő az IgG és az IgM teszt zónában (T).

***MEGJEGYZÉS:** A teszt zónában (T) megjelenő csík szintenzitása a 2019-nCoV antitestek koncentrációjának függvénye. Ezért bármely halvány csíkot pozitívként kell értékelni.

NEGATÍV: Egy színes csík jelenik meg a kontroll zónában (C). Sem az IgG sem az IgM teszt zónában (T) nem jelenik meg csík.

NEM ÉRTÉKELHETŐ: A kontroll zónában (C) nem jelenik meg csík. A hibát a nem megfelelő mennyiségű minta, vagy a teszt kivetelezési hiba, esetleg a tesztlap hibája, vagy lejárt tesztlap használata okozhatja. A vizsgálatot új tesztlappal meg kell ismételni! Ismétlődő hibáról kérjük, tájékoztassa a szállítóját.



MINŐSÉGELENÖRZÉS

Az eljárás ellenőrzése a színes csík megjelenése a kontroll zónában (C). A csík megjelenése a kontroll zónában (C) beépített ellenőrző rendszerként működik. Ez megerősíti, hogy a minta mennyisége elegendő, beszívódás megfelelő volt és az előírás szerint használták a tesztet. Kontroll standard oldatot a teszt nem tartalmaz, ugyanakkor ajánlott, hogy megfelelő laboratóriumban (GLP) tartalmát és negatív kontroll mintával ellenőrizzék a teszt működését.

VIZSGÁLAT KORLATAI

- A 2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlap (Teljes vér/Szérum/Plazma) csak in vitro diagnosztikai célra használható gyors teszt. A teszt érzékeny a 2019-nCoV IgG és IgM antitest jelenlétét az ujjbegyből vett teljes vérmintában, és csak erre a célra használható. Ezzel a kvalitatív teszttel nem lehet a 2019-nCoV IgG és IgM antitest kvantitatív mennyiségét, illetve a koncentráció szintjének növekedését meghatározni.
- A 2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlap (Teljes vér/Szérum/Plazma) jelzi a 2019-nCoV IgG és IgM antitest jelenlétét a mintában, de ez önmagában nem elegendő a 2019-nCoV fertőzés diagnosztizálásához.
- Mint minden diagnosztikai tesztnél a laboratóriumi és az orvosi információkat együttesen kell figyelembe venni a diagnózis kialakításánál.
- Ha a teszt eredménye negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további diagnosztikai tesztek elvégzése javasolt, kiegészítő klinikai módszerek alkalmazásával. A negatív eredmény nem zárja ki a 2019-nCoV fertőzés lehetőségét.
- A hematokrit érték hatással lehet a teszt eredményére. A hematokrit értéknek 25% és 65% között kell lennie.
- A következő esetekben a teszt negatív eredményt mutathat: A mintában szereplő új koronavírus-antitestek títere alacsonyabb, mint a vizsgálat minimális kimutatási határa, vagy az új koronavírus-ellenanyag nem jelent még meg a minta gyűjtésekor (tünetmentes, lappangási idő)

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Érzékenység és Specifitás

A 2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlap (ujjbegyből vett teljes vér) a kereskedelmi forgalomban lévő, elfogadott PCR teszttel. Az eredmények alapján a 2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlap (Teljes vér, szérum, plazma) érzékenysége és specifitása magas.

IgG Eredmény

Módszer	Eredmény	PCR		Összes vizsgálat
		Pozitív	Negatív	
2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlap	Pozitív	20	1	21
	Negatív	0	49	49
	Összes vizsgálat	20	50	70

Relatív érzékenység: 100% (95%CI*: 86.0%-100%)

Relatív specifikusság: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

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

* Konfidencia intervallum

IgM Eredmény

Módszer	Eredmény	PCR		Összes vizsgálat
		Pozitív	Negatív	
2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlap	Pozitív	17	2	19
	Negatív	3	48	51
	Összes vizsgálat	20	50	70

Relatív érzékenység: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%)

Relatív specifikusság: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Pontosság: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

* Konfidencia intervallum

Keresztreakciók

A 2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlappal (Teljes vér, szérum, plazma) vizsgálgatók anti-influenza A vírus, anti-influenza B vírus, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-Syphilis, anti-H.Pylori, anti-HIV and anti-HCV pozitív mintákkal. Az eredmények nem mutattak keresztreakciókat.

Kölcsönhatások

Kölcsönhatások vizsgálatára az alábbi vegyületeket tesztelték a 2019-nCoV IgG/IgM Gyors Tesztlappal (Teljes vér, szérum, plazma), és kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Tryglicerid: 50 mg/dl

Ascorbic Acid: 20 mg/dl

Hemoglobin: 1000 mg/dl

Bilirubin: 60 mg/dl

Total cholesterol: 6 mmol/l

IRODALOM

- 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>
- 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
- 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
- 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
- World Health Organization (WHO). Coronavirus
<https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

Csomagoláson alkalmazott jelölések

	Csak in vitro használható		Csomagolási darabszám		Európai képviselet
	Tárolási hőmérséklet 2-30°C		Felhasználhatóság ideje		Csak egyszeri használatra
	Ne használja fel, ha sérült a csomagolás		Gyári szám		Katalógus-szám
	Gyártó		Használati Utasítás		

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



EC REP
MedNet GmbH
BorkStrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importőr és Forgalmazó: VITANI Egészségügyi Kft.
1147 Budapest, Telepus u. 17.
Telefon: +36(1)467-0767, Fax: +36(1)467-0769
E-mail: vitani.kft@vitani.hu
Web: <http://webshop.vitani.hu>

Number: 146198400
Effective date: 2020-02-18

Ellenőrzött: 2020.03.06.