

Szybki test do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko 2019-CoV w próbkach ludzkiej krwi, surowicy i osoczu.

### PRZEZNACZENIE TESTU

2019-nCoV IgG/IgM Test Cassette jest szybkim immunochromatograficznym testem kasetkowym używanym do jakościowej oceny występowania przeciwciał IgG i IgM przeciwko 2019-nCoV w próbkach ludzkiej krwi, przeznaczony do użytku profesjonalnego przez przeszkolony personel

### WPROWADZENIE

Wirus SARS-COV-2 należy do grupy beta koronawirusów i wywołuje u ludzi chorobę COVID-19, objawiającą się ostrym zakażeniem górnych dróg oddechowych. Zakażenie rozprzestrzenia się drogą kropelkową, głównym źródłem zakażenia są zainfekowani pacjenci, również bezobjawowi. Główne objawy choroby to gorączka, bóle mięśni i kaszel. Do innych objawów zalicza się utratę węchu i smaku, zatłoczony nos, katar, ból gardła, biegunkę. Przeciwciała przeciwko COVID-19 klasy IgM pojawiają się w pierwszej fazie walki z chorobą, a klasy IgG w drugiej fazie, po przechorowaniu.

### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette jest jakościowym testem immunochromatograficznym pozwalającym na wykrywanie przeciwciał IgG i IgM w krwi, osoczu lub surowicy. Test składa się z dwóch części: pola do wykrywania IgG i IgM. Obecność przeciwciał IgG lub IgM 2019-nCoV prowadzi do powstania barwnego kompleksu przeciwciało-antygen. Próbką migruje w górę po membranie testu dzięki zjawiskom kapilarnym i jeśli w próbce znajdują się przeciwciała IgG 2019-nCoV pojawia się kolorowy pasek. Analogicznie, kolorowy pasek pojawi się w rejonie IgM, jeśli próbka będzie zawierała przeciwciała IgM 2019-nCoV. Brak kolorowej linii w rejonach testowych oznacza wynik negatywny. Pozostały roztwór przesuwa się w kierunku odczynnika kontrolnego i wiąże się z koniugatem kontrolnym tworząc linię kontrolną (C), która potwierdza prawidłowe działanie testu oraz użycie odpowiedniej objętości próbki.

### SRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją wykonania. Nieprzestrzeganie instrukcji może skutkować błędnymi wynikami.

- Test przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro.
- Nie używać po terminie ważności.
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do czasu przeprowadzenia badania, nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie należy jeść, pić, palić w pomieszczeniu, gdzie wykonuje się badania.
- Zachować szczególną ostrożność. Odpady usuwać zgodnie z narodowymi lub lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi utylizacji odpadów. Odpady traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i wyrzucać po uprzednim zneutralizowaniu.
- Stosować ubranie ochronne: rękawiczki, fartuch, okulary. Rękawiczki oraz zużyte kasetki utylizować zgodnie z GLP (Good Laboratory Practice) oraz lokalnymi regulacjami.
- Wilgotność i temperatura odbiegające od optymalnych warunków przechowywania, mogą wpłynąć na wynik testu.

### PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach zawierających pochłaniacz wilgoci, w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C), do końca upływu terminu ważności. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po terminie ważności. Nie otwierać opakowania jednostkowego zawierającego test, dopóki nie osiągnie temperatury pokojowej, aby uniknąć kondensacji pary wodnej na membranie.

### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Testu 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette można użyć dla próbki krwi pełnej (pobranej z żyły lub z palca), surowicy i osocza.

#### Próbka krwi z palca:

- Umyć rękę pacjenta ciepłą wodą z mydłem lub przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić skórę do wyschnięcia.
- Masować dłoń bez dotykania miejsca nakłucia, pocierając dłoń w kierunku opuszka palca środkowego lub serdecznego.
- Nakłuć skórę sterylnym lancetem. Zetrzeć pierwszą kroplę krwi.
- Delikatnie pocierać dłoń w kierunku od nadgarstka do dłoni i palca, aby uzyskać pełną kroplę krwi do badania.
- Przy pomocy zakraplacza przenieść próbkę krwi z palca. Dotknąć kropli krwi końcem zakraplacza, aż podejdziesz 1 cm powyżej znacznika, unikając przy tym powstawania pęcherzyków powietrza.

#### Próbka krwi żyłnej lub z osocza:

Po pobraniu krwi odwirować próbkę, aby oddzielić surowicę lub osocze od krwi tak szybko, jak to możliwe, w celu uniknięcia hemolizy. Nie używać zhemolizowanej próbki.

Badanie należy wykonać natychmiast po pobraniu próbek. Nie pozostawiać próbki na dłuższy czas w temperaturze pokojowej. Próbki surowicy i osocza można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez okres do 7 dni. W celu długotrwałego przechowywania próbkę surowicy/osocza należy przechowywać poniżej -20°C. Próbka pełnej krwi powinna być pobrana

przez nakłucie żyły i przechowywana w temperaturze 2-8°C, jeśli test ma zostać przeprowadzony w ciągu 2 dni od pobrania. Nie zamrażać próbek pełnej krwi. Próbki pełnej krwi pobrane z opuszka palca należy zbadać natychmiast.

Przed analizą próbkę doprowadzić do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane przed wykonaniem testu. Próbki nie powinny być zamrażane i rozmrażane wielokrotnie.

Jeżeli próbki będą transportowane do innej lokalizacji, należy je zapakować zgodnie z lokalnymi przepisami obejmującymi transport czynników biologicznych.

EDTA, K2, heparyna sodowa, cytrynian sodowy i szczawian potasowy mogą być stosowane jako antykoagulanty podczas pobierania próbki.

### MATERIAŁY

#### Materiały dostarczone

- Testy kasetkowe
- Zakraplacze
- Lancety
- Bufor
- Instrukcja użycia testu

#### Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Pojemniki na próbki
- Pipety
- Wirówka (tylko do osocza)
- Minutnik

### WYKONANIE ANALIZY

**Przed rozpoczęciem analizy doprowadzić test, próbkę oraz bufor do temperatury pokojowej. Próbkę opisać nazwiskiem pacjenta lub jego numerem identyfikacyjnym.**

1. Wyjąć z opakowania test i użyć go w ciągu godziny od otwarcia. Najlepsze rezultaty uzyskuje się, gdy test użyty jest tuż po wyjęciu z opakowania.
2. Umieścić test na czystszej i równej powierzchni.

#### Próbki surowicy/osocza:

- Przy użyciu zakraplacza: trzymając zakraplacz w pozycji pionowej pobrać próbkę nie przekraczając linii znacznika (około 10 µl) i przenieść 10 µl próbki do studzienki testu (S), dodać 2 krople buforu (około 80 µl), uruchomić minutnik.
- Przy użyciu pipety: przenieść 10 µl próbki do studzienki testu (S) i dodać 2 krople buforu (około 80 µl), uruchomić minutnik.

#### Próbki pełnej krwi żyłnej

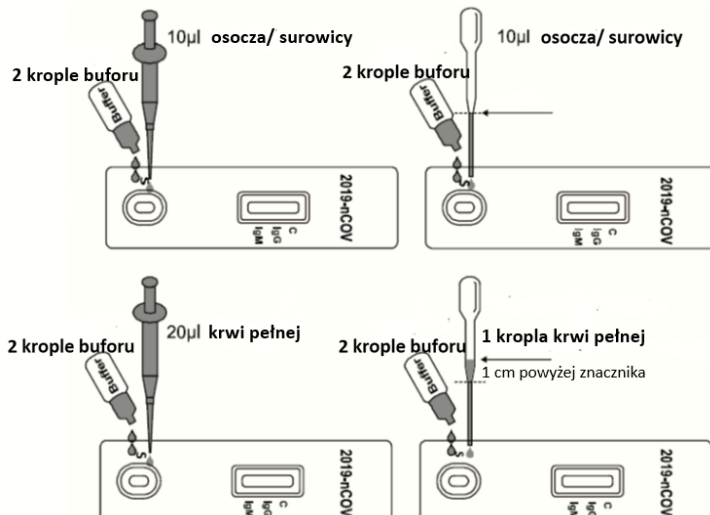
- Przy użyciu zakraplacza: trzymając zakraplacz w pozycji pionowej pobrać próbkę około 1 cm powyżej linii znacznika (około 20 µl) i przenieść 20 µl próbki do studzienki testu (S), dodać 2 krople buforu (około 80 µl), uruchomić minutnik.
- Przy użyciu pipety: przenieść 20 µl próbki do studzienki testu (S) i dodać 2 krople buforu (około 80 µl), uruchomić minutnik.

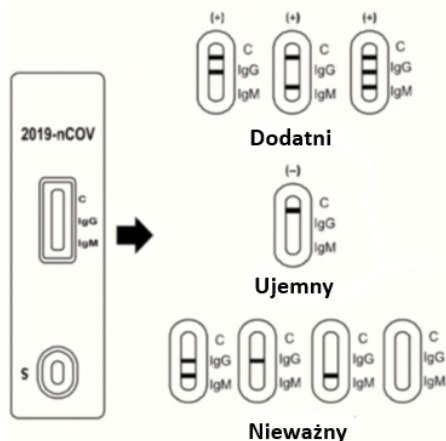
#### Próbki pełnej krwi pobranej z palca

- Przy użyciu zakraplacza: trzymając zakraplacz w pozycji pionowej pobrać próbkę około 1 cm powyżej linii znacznika i przenieść 1 pełną kroplę próbki (około 20 µl) do studzienki testu (S), dodać 2 krople buforu (około 80 µl), uruchomić minutnik.

3. Poczekać do momentu pojawienia się kolorowych linii. Odczytać wynik po **10 minutach** od momentu naniesienia próbki. **Nie na należy interpretować wyników po upływie 20 minut.**

**Uwaga:** nie używać buforu po upływie 6 miesięcy od pierwszego otwarcia.



**INTERPRETACJA WYNIKÓW**

**IgG POZYTYWNY:** Dwie kolorowe linie testowe. Jedna linia pojawia w rejonie kontrolnym (C), a druga w rejonie testowym IgG.

**IgM POZYTYWNY:** Dwie kolorowe linie testowe. Jedna linia pojawia w rejonie kontrolnym (C), a druga w rejonie testowym IgM.

**IgG i IgM POZYTYWNY:** Trzy kolorowe linie testowe. Jedna linia pojawia w rejonie kontrolnym (C), dwie w rejonach testowych IgG i IgM.

**Uwaga: Intensywność barwy linii będzie zależała od stężenia przeciwciał obecnych w próbce, dlatego każdy odcień w rejonie (T) powinien być uważany za wynik pozytywny.**

**NEGATYWNY:** Jedna kolorowa linia pojawia się w rejonie kontrolnym (C), brak linii w rejonie testowym IgG/IgM.

**WYNIK NIEWAŻNY:** brak linii kontrolnej - wskazuje na niedostateczną objętość próbki, błąd wykonania testu, nieprawidłowe działanie odczynników. W takim przypadku należy powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

**KONTROLA JAKOŚCI**

Test zawiera pasek kontrolny (C), potwierdzający wystarczającą ilość próbki oraz prawidłową technikę wykonania. Wzorce kontrolne nie są dostarczane z testem. Zgodnie z GLP zaleca się używanie pozytywnych i negatywnych kontroli (niedołączone) w celu potwierdzenia właściwego działania testu.

**OGRANICZENIA TESTU**

1. Test przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro. Test powinien być wykorzystywany wyłącznie do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko 2019-nCoV w próbkach krwi pełnej, osoczu lub surowicy. Ani ilość, ani wzrost stężenia IgG i IgM przeciw 2019-nCoV, nie mogą być określone przy pomocy testu.
2. 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette wskazuje tylko na obecność przeciwciał IgG i IgM przeciwko 2019-nCoV w próbce i nie powinien stanowić jedyne kryterium diagnostyczne.
3. Uzyskane przy użyciu testu wyniki, powinny być porównane z wszystkimi dostępnymi klinicznymi i laboratoryjnymi danymi.
4. Jeśli wynik testu jest negatywny, a symptomy nie ustępują, należy zastosować inne, dodatkowe metody diagnostyczne. Wynik negatywny nie wyklucza zakażenia koronawirusem.
5. Poziom hematokrytu w pełnej krwi może wpływać na wyniki testu. Poziom hematokrytu dla dokładnych wyników musi wynosić między 25% a 65%.

**OCZEKIWANE WARTOŚCI**

2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette został porównany z wynikami otrzymanymi przy użyciu PCR, wskazując na wysoką czułość i specyficzność.

**CHARAKTERYSTYKA TESTU****Czułość/Specyficzność/Dokładność**

Walidacji testu dokonano na podstawie 70 próbek pobranych od dzieci i młodzieży, porównano je z wynikami uzyskanymi przy użyciu RT-PCR. Wyniki wskazały na względną czułość 95,7% oraz specyficzność 91,7%.

Metoda		PCR		ogółem
2019-nCoV	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
IgG/IgM Rapid Test	Pozytywny	20	1	21
	Negatywny	0	49	49
ogółem		20	50	70

Czułość: 100% (95%CI:\*86,0%-100%)

Specyficzność: 98% (95%CI:\*98,4%-99,9%)

Dokładność: 98,6% (95%CI:\*92,3%-99,96%)

\*Przedział ufności

Metoda		PCR		ogółem
2019-nCoV	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
IgG/IgM Rapid Test	Pozytywny	17	2	19
	Negatywny	3	48	51
ogółem		20	50	70

Czułość: 85% (95%CI:\*62,1%-96,8%)

Specyficzność: 96,0% (95%CI:\*86,3%-99,5%)

**Reakcje krzyżowe**

Przy użyciu testu 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Cassette zbadano próbki pozytywne w kierunku wirusa grypy A, grypy B, RSV, Adenowirusa, HBsAg, HIV, HCV, kiły i *Helicobacter pylori*. Nie stwierdzono reakcji krzyżowej w żadnym z przypadków.

**Interferencje**

Przy użyciu testu 2019-nCoV IgG/IgM (krew pełna / surowica / osocze) zbadano następujące związki dla których nie zaobserwowano interferencji: trójglicerydy 50 mg/dL; witamina C 20 mg/dL; hemoglobina 1000 mg/dL; bilirubina 60 mg/dL; cholesterol całkowity 6 mmol/L.

**BIBLIOGRAFIA**

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). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

	Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną instrukcją		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Produkt medyczny do diagnostyki in vitro		Termin przydatności do użycia		Wyrób jednorazowego użytku
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Numer serii		Numer katalogowy
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Wytwórca		Do wyrobu dołączona instrukcja

Data aktualizacji 11.03.2021r.

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

**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

**IMPORTER: GRASO**  
Krağ 4a 83-200 Starogard Gd.  
Dział Obsługi Klienta: 058 562 30 21  
zamowienia@graso.com.pl; www.grasobiotech.pl

**GRASO**  
BIOTECH