

In vitro diagnosztikai eszköz

Kérjük figyelmesen olvassa el használat előtt az útmutatót

## CoreTests® COVID-19 IgM/IgG AB Test



Kialakítás: kazetta

Minta: Szérum/Plazma/Teljes vér

### A vizsgálat célja

A COVID-19 IgM/IgG Ab teszt a COVID-19 IgM és IgG antitestjeinek kvalitatív kimutatására használható emberi szérumban/plazmában vagy teljes vérben. A COVID-19 IgM/IgG Ab teszt segítséget nyújt a COVID-19 gyanúval érkező betegek diagnosztizálásában, a klinikai tünetekkel és más laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel együtt. A COVID-19 IgM/IgG Ab teszt eredményei nem használhatók egyedüli alapként a diagnózis felállításához. Normális esetben az emberek körülbelül egy héttel a SARS-CoV-2(COVID-19) fertőzését követően kezdenek antitesteket termelni, vagyis a fertőzés forrásának való kitettséget követő 5 napon belül a pozitív kimutatási arány rendkívül alacsony. A fertőződés után két héttel az antitestek kimutathatósága 80%-os, három héttel később pedig 95%-os. Az antitest titer a rehabilitációs időszak alatt jelentősen csökkentek, és negatív eredmények is lehetnek. A nem fertőzött minták hamis pozitív aránya körülbelül 2%. A színezés nagy része a szürke területhez tartozik, vagyis a G és M vonalak nem nyilvánvalóan lilás-pirosas színűek. A komplex immunrendszer és a vírusgének folyamatos variációja miatt a vizsgálati eredmények csak tájékoztató jellegűek, és nem vehetők alapul diagnózis felállításához.

### Bevezető

A CoV elsősorban a szekréciókkal való közvetlen érintkezés vagy az aeroszolok és cseppek útján terjed. Bizonyítékok arra utalnak, hogy széklet-orális úton terjed. A mai napig 7 HCoV ismert, ami légzőszervi megbetegedést okoz: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV, 2019 n-CoV – ezek a legveszélyesebb patogének az emberi légzőrendszerre. A 2019-nCoV okozza a vírusos tüdőgyulladást, ami Vuhan tartományból indult 2019-ben. A fertőzés klinikai tünetei a láz, fáradékonyság és az olyan általános tünetek, mint a száraz köhögés és a nehézlégzés, amely akár életveszélyes, súlyos pneumóniát, légzési elégtelenséget, ARDS-t, szeptikus shockot, több szervi elégtelenséget, súlyos metabolikus acidózist okozhat.

### A teszt elve

A teszt nitrocellulóz membránja anit-humán IgM, IgG antitesteket és egér IgG poliklonális antitesteket tartalmaz. A teszt kolloidális aranyat használ a SARS-CoV-2(COVID-19) és az

egér IgG rekombináns antigénjeinek jelölésére. Az immunokromatográfiás mérés alapja a nano-kolloidális arany technológia és a magasan specifikus antitest-antigén reakció. Teszteléskor a SARS-CoV-2(COVID-19) IgM antitest a mintában kapcsolódik a kolloidális arannyal jelölt SARS-CoV-2(COVID-19) rekombináns antigénnel és egy komplexet alkot, ami aztán kapcsolódik az anti-humán IgM monoklonális antitesttel, ami a M vonalában pozitívítás esetén piros vonal jelenik meg. A SARS-CoV-2(COVID-19) IgG antitest a mintában kapcsolódik a kolloidális arannyal jelölt SARS-CoV-2(COVID-19) rekombináns antigénnel és egy komplexet alkot, ami aztán kapcsolódik az anti-humán IgG monoklonális antitesttel, ami a G vonalában pozitívítás esetén piros vonal jelenik meg. Amikor a minta nem tartalmazza a SARS-CoV-2(COVID-19) IgM és IgG antitesteket, akkor a kolloidális arannyal jelölt SARS-CoV-2(COVID-19) rekombináns antitestek nem kapcsolódnak M és G vonalban az anti-humán IgM és IgG antitestekkel, így nem jelenik meg M és G vonalban a piros vonal. A mintában lévő SARS-CoV-2(COVID-19) IgM és IgG jelenlététől függetlenül egy piros vonal jelenik meg a control vonalában (C). A piros vonal megjelenése a control vonalában az alábbiakat szolgálja: 1. igazolja, hogy megfelelő mennyiség lett használva, 2. megfelelő az áramlás a membránon, 3. és a reagensek kontrollja.

### A teszt tartalma

A CoreTests® COVID-19 IgM/IgG AB Test az alábbiakat tartalmazza a teszt elvégzéséhez:

1. COVID-19 IgM/IgG AB Test kazetta
2. Használati útmutató
3. Reagens
4. Pipetta

### Szükséges eszközök, melyeket a doboz nem tartalmaz

1. Óra vagy időzítő
2. Mintatartó eszköz
3. Kesztyű
4. Fertőtlenítő kendő (opcionális)

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

1. Olvassa el alaposan a használati útmutatót a teszt elvégzése előtt.
2. In vitro diagnosztikai eszköz.
3. Ne használja a lejáratú idő után.
4. A teszt kazetta a lezárt tasakban maradjon a felhasználási időig. Ne használja a teszt kazettát, ha a tasak megsérült vagy felbontott.
5. A kazetta egyszer használható fel.
6. Minden mintát és használt kazettát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni és a fertőző ágenssel azonos módon kell kezelni. Vizsgálat után a tesztet veszélyes biológiai hulladék tárolására alkalmas konténerbe kell kidobni. A veszélyes biológiai hulladék tárolására és kezelésére vonatkozóan kövesse a helyi, nemzeti vagy regionális szabályokat.

- Ne keverje össze a mintákat és ne öntse össze a mintákat.
- Viseljen eldobható kesztyűt, labor köpenyt és védőszemüveget a potenciálisan fertőző anyagok kezelése és a teszt elvégzése során. A teszt elvégzése után mosson alaposan kezet.
- Megfelelő fertőtlenítővel takarítsa le a kicsöppenő anyagokat.

#### Minta előkészítése

- A minta humán szérum/plazma és teljes vér, beleértve a klinikai antikoagulánsokból (EDTA, heparin, nátrium-citrát) származó szérum vagy teljes vér.
- Az ujjbegy vérmintáit azonnal meg kell vizsgálni. A szérumot, a plazmát és az antikoagulált teljes vért összegyűjtés után szobahőmérsékleten legfeljebb 36 órán át, 2-8 °C közötti hőmérsékleten, legfeljebb 3 hónapig lehet tárolni. A szérum/plazma -20 °C-on hosszú ideig tárolható. A károsodott minták befolyásolhatják az eredményeket.
- Hűtött vagy fagyasztott mintákat hozza szobahőmérsékletre tesztelés előtt. Rázza össze alaposan a felolvasztott mintát. Ha szabad szemmel látható részecskék vannak a mintában, akkor centrifugálást követően el kell ezeket távolítani.
- Ne használja a mintát, ha masszív lipid, hemolízis vagy zavarosság figyelhető meg.

#### Teszt kivitelezése

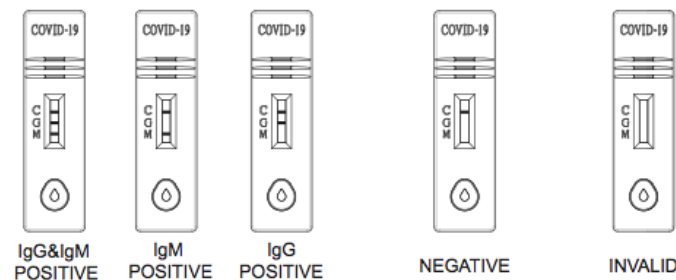


- Cseppentsen egy csepp mintát a mintalyukba
- Cseppentsen 2 csepp reagenst a mintalyukba
- Eredmény 10-15 perc múlva

Használat előtt olvassa el a használati útmutatót. A vizsgálat előtt a teszt csomagot hagyja szobahőmérsékletre melegedni. A vizsgálat megkezdéséig ne bontsa fel a tasakot.

- Vegye ki a tesztet a tasakból és helyezze egy egyenes, tiszta és száraz felületre.
- A készletben található pipettával cseppentsen 10 µl friss mintát a minta lyukba.
- Tartsa a reagens tartályt függőlegesen és adjon 2 cseppet (kb. 70 µl) a minta lyukba.
- Olvassa le az eredmény 10-15 perc elteltével.

#### Eredmény értékelése



**IgM&IgG pozitív:** Az eredmény ablakban megjelenik a control, az M és a G vonal.

**IgM pozitív:** Két piros vonal jelenik meg, az egyik a M vonalban, a másik a control vonalban.

**IgG pozitív:** Két piros vonal jelenik meg, az egyik a G vonalban, a másik a control vonalban.

**Negatív:** Csak egy piros vonal jelenik meg a control vonalban. Az M/G vonalban nem jelennek meg vonalak.

**Invalid:** Ha nem jelenik meg vonal a control vonalban a teszt nem értékelhető, annak ellenére, hogy megjelenik vagy hiányzik vonal a M vagy G vonalban. Ilyen esetben vagy az utasítások nem megfelelően voltak követve, vagy a teszt megromlott. Vizsgálja felül az eljárás során előforduló lehetséges hibákat, és új teszt használatával ismételje meg a vizsgálatot. Ha a hiba, illetve probléma továbbra is fennáll, a teszt használatát függessze fel, és forduljon a cég helyi képviselőjéhez.

#### Tárolás és eltarthatóság

Tárolás 2-30°C között

Eltarthatóság: 24 hónap

#### A teszt korlátai

- Ez a készlet klinikai kiegészítő tesztkészítmény. A pozitív teszteredményeket tovább kell igazolni (a hamis pozitívok kivételével). A negatív teszt eredményei nem zárhatják ki a fertőzés lehetőségét (ablak időszak vagy hamis negatív).
- Amikor a SARS-CoV-2 (COVID-19) antitest nem jelenik meg a mintavétel időpontjában, vagy ha a titer alacsonyabb, mint a készlet minimális kimutatási határértéke, negatív eredmény jelenik meg, amelyet átfogó elemzéssel kell kombinálni és a teszte 5-10 napon belül újra el kell végezni.
- Az IgM antitest pozitív eredmény nemcsak az elsődleges fertőzés időszakában fordul elő, hanem a másodlagos fertőzésben is.
- Az IgG antitest pozitív eredmény fertőzést vagy korábbi fertőzést jelez.

## Teljesítmény jellemzők

### 1. Analitikai specificitás

A CoreTests® COVID-19 IgM/IgG AB Test vizsgálatok alapján nem mutatott kereszt reaktivitást az alábbi szeromarkerekkel: Influenza A vírus, Influenza B vírus, hepatitis B surface antitest, hepatitis C vírus, parainfluenza vírus, humán immunodeficiens vírus (HIV), adenovírus, respiratory syncytial vírus (RSV), EB vírus, mumps vírus, varicella zoster vírus, enterovirus 71, kanyaró vírus, cytomegalo vírus, Clamidia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, terponema pallidum.

### 2. Interferencia

A következő anyagok és körülmények nem zavarják a tesztet. A potenciálisan zavaró vegyületek és a vizsgált koncentrációk listája a következő:

Kémiai összetevő	Koncentráció	Kémiai összetevő	Koncentráció
Cholesterol	200mg/mL	Rheumatoid faktor (RF)	80IU/mL
Triglyceride	15mmol/L	AMA	80U/mL
Hemoglobin	9g/L	HAMA	20ng/mL
Bilirubin	250µmol/L		

### 3. Diagnosztikai szenzitivitás és specificitás

Összesen 609 vérmintával végeztek klinikai vizsgálatot. A COVID-19 IgM / IgG teszt eredményeit klinikai referencia standardokkal és egy nukleinsav kimutatási teszttel hasonlították össze. Az IgM és IgG teszt eredményeinek diagnosztikai érzékenységét és sajátosságát az alábbiakban adjuk meg:

1. tábla - COVID-19 Teszt-IgM összehasonlítás

		Klinikai referencia standard		Total eredmény
		Pozitív	Negatív	
CORE IgM teszt eredmény	Pozitív	219	6	225
	Negatív	26	358	384
Total eredmény		245	364	609

Az eredmények alapján az IgM-érzékenység 219/245=89.4%(95%CI:84.8%~93%), specificitás: 358/364=98.4% (95%CI:96.5%~99.4%), és a pontosság: 577/609=94.8% (95%CI:92.7%~96.4%).

2. tábla - COVID-19 Teszt-IgG összehasonlítás

		Klinikai referencia standard		Total eredmény
		Pozitív	Negatív	
CORE IgG teszt eredmény	Pozitív	224	5	229
	Negatív	21	359	380
Total eredmény		245	364	609

Az eredmények alapján az IgG-érzékenység 224/245=91.4%(95%CI:87.2%~94.6%), a specificitás: 359/364=98.6% (95%CI:96.8%~99.6%), és a pontosság: 583/609=95.7% (95%CI:93.8%~97.2%).

3. tábla - COVID-19 Teszt-IgM&IgG összehasonlítás

		Klinikai referencia standard		Total eredmény
		Pozitív	Negatív	
CORE IgM&IgG teszt eredmény	Pozitív	230	7	237
	Negatív	15	357	372
Total eredmény		245	364	609

Az eredmények alapján az IgM és IgG-érzékenység 230/245=93.9% (95%CI:90.1%~96.5%), a specificitás: 357/364=98.1% (95%- CI:96.1%~99.2%), és a pontosság: 587/609=96.4% (95%CI:94.6%~97.7%).

## INDEX OF SYMBOLS

	Do not re-use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date
	Temperature limit		Consult instructions for use
	Manufacturer		Catalog number
	Date of manufacture		

## MANUFACTURER CONTACT INFORMATION

Core Technology Co., Ltd.  
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,  
Changping District, Beijing, 102206 China

WellKang Ltd,  
16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK

Doc No. IFU-COVID IgM/IgG/05-C  
Ver.1.2  
Eff. Date: Apr.2020