

Humasis

COVID-19 IgG/IgM Test

Jednokrokový COVID-19 IgG/IgM Test

● Před použitím si pozorně přečtěte pokyny!

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Test Humasis COVID-19 IgG/IgM je jedнокrokový diagnostický in vitro test založený na imunochromatografickém principu. Je určen pro kvalitativní detekci protilátek imunoglobulinu G a imunoglobulinu M proti novému koronaviru (COVID-19) v lidské plné krvi, plazmě nebo séru.

[SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ]

Koronaviry jsou skupina virů, které patří do rodiny Coronaviridae, jsou to RNA 27-32kb velké viry běžně se vyskytující u ptáků a savců včetně člověka. Koronaviry se dělí na čtyři skupiny: alfa, beta, gama a delta. Tyto viry způsobují onemocnění počínaje běžným nachlazením až po závažnější onemocnění, jako je Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) a Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV).

Koronavirové onemocnění 2019 (COVID-19) je nové onemocnění způsobené virem Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Nemoc se poprvé objevila v čínském městě Wuhan v prosinci roku 2019. Světová zdravotnická organizace (WHO) tento virus pojmenovala "COVID-19", prohlásila jej za pandemický a vyhlásila zdravotní pohotovost v mezinárodním zájmu. Infekce se obvykle šíří z jedné osoby na druhou přímým kontaktem nebo cestou kapénkové infekce kašláním nebo kýcháním. Latentní období od expozice do nástupu příznaků trvá mezi jedním až čtrnácti dny (průměrně čtyři až sedm dní). Mezi běžné symptomy a příznaky infekce patří horečka, kašel, dušnost a dýchací potíže. V závažných případech mohou infekce způsobovat pneumonii, těžký akutní respirační syndrom, selhání ledvin a dokonce i smrt.

Vzhledem k široké škále příznaků je obtížné odlišit COVID-19 od ostatních existujících virů nebo bakterií postihujících dýchací trakt. Diagnostika COVID-19 prostřednictvím izolace viru nebo detekce specifických genů ze vzorků kapének je výzvou z hlediska času a dostupnosti, protože vyžaduje dlouhé hodiny, dobře vybavenou laboratoř a pokročilé technologie, které nejsou k dispozici široké veřejnosti. Proto také roste potřeba po point-of-care rychlých testovacích sadách, které vyžadují méně času a jsou levnější.

[PRINCIP TESTU]

Test Humasis COVID-19 IgG/IgM je rychlý imunochromatografický test, který detekuje přítomnost IgG a IgM protilátek proti COVID-19 v lidské krvi. Nitrocelulózová membrána v zařízení obsahuje dva testovací proužky (G a M proužek) a kontrolní proužek (C). G proužek je předem potažen myší anti-humánní IgG protilátkou pro detekci anti-COVID-19 IgG a M proužek je předem potažen myší anti-humánní IgM protilátkou pro detekci anti-COVID-19 IgM. C (kontrolní proužek) je potažen kozím anti-myším IgG.

Poté, co se odebraný vzorek aplikuje do jamky pro vzorek, migruje následně po destičce a částice rekombinantního antigenu a koloidního zlata budou reagovat s IgG a IgM protilátkami specifickými pro COVID-19 ve vzorku, čímž se vytvoří imunokomplexy. Tyto komplexy se pohybují po membráně kapilárním působením a přicházejí do kontaktu s imobilizovanou protilátkou v testové oblasti. Barevný proužek v testové oblasti označuje pozitivní výsledek pro koronavirus. Absence barevného proužku v testové oblasti označuje negativní výsledek. Komplex se nadále pohybuje do kontrolní oblasti, kde reaguje s imobilizovanými reaktanty, které zachycují barevný konjugát bez ohledu na složení testovaného vzorku. Výsledný viditelný barevný proužek v kontrolní oblasti potvrzuje, že test funguje správně a jeho výsledek je platný.

[OBSAH BALENÍ]

- Humasis COVID-19 IgG / IgM testovací zařízení
- Ředící roztok (5 ml)
- Návod k použití

* Volitelně: Kapilára (10 uL)

[MATERIÁLOVÉ SLOŽENÍ]

1 testovací zařízení obsahuje:

- Myší anti-humánní IgM monoklonální protilátka 0.44±0.11 µg
- Myší anti-humánní IgG monoklonální protilátka 0.44±0.11 µg
- 2019-nCoV n rekombinantní protein 0.08±0.02 µg
- Kozí anti-myší IgG 0.08±0.02 µg

[SKLADOVÁNÍ A DOBA ŽIVOTNOSTI]

- Uchovávejte testovací zařízení zabalené v uzavřeném balení při teplotě 2 až 30 °C (35 – 104 °F).
- Doba použitelnosti je 18 měsíců od data výroby.

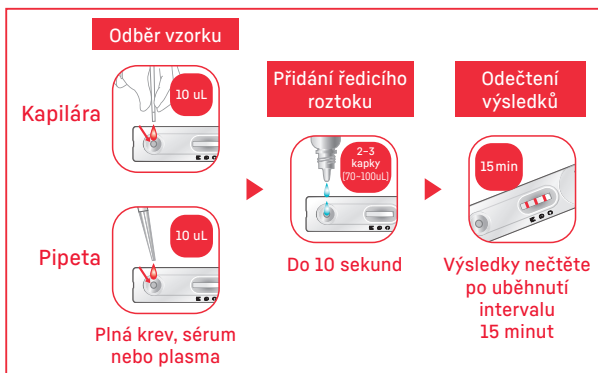
[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU]

Test lze provést ze vzorku plné krve, plazmy nebo séra.

- Plná krev: Odeberte vzorek do odběrové zkumavky s antikoagulanty, jako je EDTA, heparin nebo citrát sodný. Provedte test ihned po odběru nebo skladujte při teplotě 2 – 8 °C až 24 hodin před provedením testu.
- Plazma: Odeberte vzorek do odběrové zkumavky s antikoagulanty, jako je EDTA, heparin nebo citrát sodný a odstředte vzorek. Vzorek může být skladován při teplotě 2 – 8 °C až 3 dny, nebo zamrazen pro delší skladování.
- Sérum: Odeberte vzorek do odběrové zkumavky bez antikoagulantů a před odstředěním ho nechte odstát 30 minut při pokojové teplotě. Vzorek séra může být skladován při teplotě 2 – 8 °C až 3 dny, nebo zamrazen pro delší skladování.

[PROVEDENÍ TESTU]

1. Pokud byly odebrané vzorky skladovány v chladu, nechte je před testem 15 až 30 minut odstát při pokojové teplotě. Neotvírejte balení testovacího zařízení, pokud je jeho teplota nižší než teplota v místnosti.
2. Otevřete balení testovacího zařízení a položte je na čistý, suchý a rovný povrch.
3. Do jamky pro vzorek nakapejte 10 uL plné krve, plazmy nebo séra. Poté ihned přidejte 2 kapky (70 – 100 uL) ředícího roztoku.
4. Odečtěte výsledek testu přesně po 15 minutách, ne déle.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

Negativní

Pokud se v oblasti testovacích proužků (G, M) neobjeví žádná barevná čára a v oblasti kontrolního proužku (C) je barevná čára přítomna, pak je výsledek testu negativní.



Pozitivní

Kromě přítomnosti barevné čáry v oblasti kontrolního proužku (C)



IgG a IgM pozitivní: pokud je v obou testovacích proužcích (G, M) barevná čára, ale viditelná barevná čára je v oblasti M proužku, pak je výsledek pozitivní pro obě protilátky.



IgG pozitivní: pokud je v G proužku barevná čára, ale v M proužku není žádný vývoj, pak je výsledek IgG pozitivní.



IgM pozitivní: pokud v oblasti G proužku není žádná barevná čára, ale viditelná barevná čára je v oblasti M proužku, pak je výsledek IgM pozitivní.

Neplatný

Pokud se v oblasti kontrolního proužku [C] neobjeví žádná barevná čára, je výsledek neplatný.



[CHARAKTERISTIKY VÝKONU]

• Analytická citlivost

Detekční limit (LoD) testu Humasis COVID-19 IgG/IgM, definovaný jako koncentrace SARS-CoV-2, která produkuje pozitivní výsledky přibližně 95% času, byl identifikován hodnocením různých úrovní ředění (1:1, 1:25, 1:50, 1:75, 1: 100) vzorku viru v triplikátech s použitím 5 pozitivních vzorků plazmy. Podle výsledků testu byla analytická citlivost testu Humasis COVID-19 IgG/IgM potvrzena jako poměr ředění 1:50 silně pozitivního vzorku.

• Přesnost

Studie reprodukovatelnosti testu Humasis COVID-19 IgG/IgM byla provedena více operátory na více místech s použitím slepě kódovaných vzorků, které byly negativní, málo pozitivní (ředění 1:50), střední pozitivní (ředění 1:25) a vysoce pozitivní (ředění 1:1) na SARS-CoV-2. Test byl prováděn v rozmezí 5 až 20 různých dnů.

Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve výsledcích testu během průběhu testu, mezi průběhy, mezi místy nebo mezi operátory; všechny negativní vzorky vykazovaly negativní výsledky a všechny pozitivní vzorky vykazovaly pozitivní výsledky.

• Interference

Následující látky, které jsou přirozené přítomny v lidském těle nebo uměle přidány při odběru vzorku lidské krve, byly hodnoceny pomocí testu Humasis COVID-19 IgG/IgM v níže uvedených koncentracích. Podle výsledků testů žádná z látek nevykazovala interference s výkonem testu Humasis COVID-19 IgG/IgM.

Č.	Látka	Konc.	Č.	Látka	Konc.
1	Acylovir	66.6 umol/L	8	Cyanokobalamin	740 pmol/L
2	Albumin	5 g/dL	9	Ethanol	86.8 umol/L
3	Amoxicilin	206 umol/L	10	Glukóza	6.7 mmol/L
4	Ampicilin	152 umol/L	11	Hemoglobin	20 g/dL
5	Kyselina askorbová	227 umol/L	12	Heparin	5 IU/mL
6	Bilirubin	86 umol/L	13	Citrát sodný	2.5 mg/mL
7	Chloramfenikol	155 umol/L	14	EDTA	2 mg/mL

• Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita testu Humasis COVID-19 IgG/IgM byla hodnocena pomocí vzorků obsahujících protilátky proti patogenům uvedeným v tabulce níže.

Všechny níže uvedené vzorky nevykazovaly žádnou zkříženou reaktivitu a vykazovaly negativní výsledky při testování pomocí testu Humasis COVID-19 IgG/IgM.

IgG Zkřížené reaktanty	IgM Zkřížené reaktanty
Anti-influenza A IgG	Anti-influenza A IgM
Anti-influenza B IgG	Anti-influenza B IgM
Anti-HCV IgG	Anti-HCV IgM
Anti-HBV IgG	Anti-HBV IgM
Anti-Haemophilus influenza IgG	Anti-Haemophilus influenza IgM
Anti-229E (alpha coronavirus) IgG	Anti-229E (alpha coronavirus) IgM
Anti-NL53 (alpha coronavirus) IgG	Anti-NL53 (alpha coronavirus) IgM
Anti-OC43 (beta coronavirus) IgG	Anti-OC43 (beta coronavirus) IgM
Anti-HKU1 (beta coronavirus) IgG	Anti-HKU1 (beta coronavirus) IgM
ANA IgG	ANA IgM
Anti-RSV IgG	Anti-RSV IgM
Anti-HIV IgG	Anti-HIV IgM
Anti-CMV IgG	Anti-CMV IgM
Anti-Mycoplasma IgG	Anti-Mycoplasma IgM
Anti-Dengue IgG	Anti-Dengue IgM

• Klinické hodnocení

Klinický výkon testu Humasis COVID-19 IgG/IgM byl hodnocen testováním celkem 125 klinických vzorků od rozdílných pacientů: 50 pozitivních a 75 negativních vzorků. Statistická analýza byla provedena, jak je uvedeno v CLSI EP12 A2 „Uživatelský protokol pro hodnocení výkonu kvalitativního testu.“ Pozitivní a negativní shoda výkonu mezi testem Humasis COVID-19 IgG/IgM a testem RT-PCR byly vypočteny níže s 95% intervalem spolehlivosti:

a. Pozitivní procentuální shoda (PPA)

= skutečně pozitivní / [skutečně pozitivní + falešně negativní] × 100 (%)

b. Negativní procentuální shoda (NPA)

= skutečně negativní / [skutečně negativní + falešně pozitivní] × 100 (%)

Výsledek klinického hodnocení testu Humasis COVID-19 IgG/IgM byl následující:

Výsledek IgM	RT-PCR		Celkem	
	Pozitivní	Negativní		
Humasis COVID-19 IgG/IgM Test	Pozitivní	48	1	49
	Negativní	2	74	76
Celkem		50	75	125

Pozitivní procentuální shoda (PPA) pro IgM = 96.00 % (48/50), [95 % CI: 86.5 %-98.9 %]

Negativní procentuální shoda (NPA) pro IgM = 98.7 % (74/75), [95 % CI: 92.8 %-99.8 %]

Výsledek IgG	RT-PCR		Celkem	
	Pozitivní	Negativní		
Humasis COVID-19 IgG/IgM Test	Pozitivní	46	0	46
	Negativní	4	75	79
Celkem		50	75	125

Pozitivní procentuální shoda (PPA) pro IgG = 92.00 % (46/50), [95 % CI: 81.2 %-96.8 %]

Negativní procentuální shoda (NPA) pro IgG = 100.00 % (75/75), [95 % CI: 95.1 %-100 %]

[UPOZORNĚNÍ]

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Skladujte uzavřené až do momentu použití, po otevření ihned použijte.
- Nepoužívejte testovací destičky, pokud je obal poškozen nebo pokud je destička vážně poškozena.
- Testovací destičku znovu nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte opatrně, jako s potenciálně infekčními.

[LIMITACE]

- Tento test je poskytován pouze pro použití v klinických laboratořích nebo pro zdravotnické pracovníky pro testování v místě péče, nikoli pro domácí testování.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny minulou nebo současnou infekcí kmeny koronavirů jiných než SARS-CoV-2, jako je koronavirus HKU1, NL63, OC43 nebo 229E.
- Tento test není určen pro screening dárcovské krve.
- **Negativní výsledky NEvylučují COVID-19, zejména u těch, kteří přišli kontaktu s virem. AŽ následná molekulární diagnostika by měla vyloučit infekci u těchto jedinců.**
- **Výsledky z testování protilátek by NEMĚLY být použity jako jediný podklad k diagnostice nebo vyloučení onemocnění COVID-19 nebo ke zjišťování stavu infekce.**

[ODKAZY]

- Korean Centers for Disease Control <http://ncov.mohw.go.kr/>
- FIND <https://www.finddx.org/covid-19/>
- CDC <https://www.cdc.gov/>
- Development and Clinical Application of a Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. Z Li., Journal of Medical Virology

Humasis Co., Ltd.
Rm. T14, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2,
88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea
TEL: +82-31-478-8597, FAX: +82-31-478-8586
Email: question@humasis.com
www.humasis.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
D-66386 St. Ingbert / Germany
TEL: +49 6894 - 58 10 20
FAX: +49 6894 - 58 10 21
Email: info@mt-proconcs.com
www.mt-proconcs.com

Distributor v ČR:

novatin

Novatin s.r.o.,
V sádech 1081/4a, 160 00 Praha 6
Česká republika

+420 800 305 503
www.novatin.com
info@novatin.com

Rev. 02/2020-05-15
SA / PI-2273HU00E

IVD Pro diagnostické použití in vitro **LOT** Číslo šarže **REF** Katalogové číslo

Podívejte se do návodu k použití Skladujte při 2-30 °C Nepoužívejte opakovaně

EC REP Autorizovaný zástupce Výrobce **EXP** Spotřebujte do/ Datum expirace

CE Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích



CZ/COV/0022021 Datum výroby materiálu 01/2021