

MP Rapid 2019-NCOV IgG/IgM Combo test card

MP Biomedicals Germany GmbH

SARS-CoV-2 (új koronavírus) ellen termelődő IgG és IgM antitestek kvalitatív észlelését emberi teljes vér-, szérum-, illetve plazmamintákból
 Katalógus szám: 07RDCOV19
 DIMDI registration Number: DE/CA30/22222/D/106 magyar regisztráció: HU/CA01/279/21
 EDMS Code: 15 70 90 90 00
 Vámtarififa szám: 3822000

Kizárólag professzionális, in vitro diagnosztikai célra

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A COVID IgG/IgM Combo test lehetővé teszi az egészségügyi szolgáltatók dolgozói számára a SARS-CoV-2 (új koronavírus) ellen termelődő IgG és IgM antitestek kvalitatív észlelését olyan emberek teljes vér-, szérum-, illetve plazmamintáiból, akikről feltételezhető, hogy átesetek a fertőzésen .

ÖSSZEGEZÉS

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt segít abban, hogy a klinikai tünetek elemzése, illetve más laboratóriumi tesztek elvégzése mellett diagnosztizálni lehessen azon embereket, akiknél fennáll a vírus okozta COVID-19 fertőzés és/vagy fertőzöttség. A gyorstesztet, mint kiegészítő indikációs módszert nukleinsav teszttel együtt, vagy annak a SARS-CoV-2-re nézve negatív eredményét követően érdemes alkalmazni fertőzésgyanús személyeknél. Az antitestvizsgálat eredménye önmagában nem használható a SARS-CoV-2 fertőzés meglétének vagy hiányának, valamint a vírus okozta megbetegedés előre haladottságának diagnosztizálására.

A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 a szervezetben való jelenlétét; különösen akkor nem, ha olyan személyekről van szó, akik igazoltan fertőzött emberekkel kerültek kapcsolatba, illetve olyan területen tartózkodtak, ahol bizonyítottan magas az aktív fertőzöttek aránya. Ilyen esetekben a fertőzés meglétét kizárólag érdemes molekuláris diagnosztikai teszttel végezni. A pozitív eredmény utalhat múltbéli, vagy fennálló, nem a SARS-CoV-2 koronavírus okozta fertőzésekre is.

A tesztet egészségügyi dolgozók használhatják klinikai környezetben; annak otthoni alkalmazása nem lehetséges. A tesztet nem szabad véradás során gyűjtött vér monitorozására használni

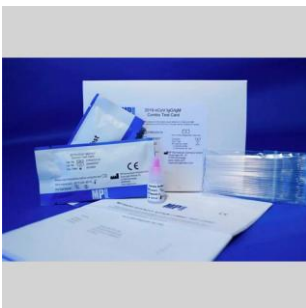
A VIZSGÁLAT ELVE

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta a következőket tartalmazza: (1) burgundivörös színű konjugátum régió, amely aranykolloiddal konjugálva tartalmazza a SARS-CoV-2 rekombináns burokantigénjeit (SARS-CoV-2 konjugátumok), és (2) az a nitrocellulóz membráncsík, amely két tesztcsíkot (IgG és IgM csík), illetve egy kontrollcsíkot (C csík) tartalmaz. Az IgM csíkot egér anti-humán IgM antitesttel, az IgG csíkot egér anti-humán IgG antitesttel vonták be. Amikor megfelelő mennyiségű tesztmintát helyeznek a kazetta mintagyűjtőjébe, majd megfelelő puffert cseppentenek hozzá a minta a kapilláriselv alapján a kazettába vándorol. Amennyiben a mintában a SARS-CoV-2 ellen termelt IgM található, az a SARS-CoV-2 konjugátumhoz kötődik. Az immunkomplexet az IgM csík reagense köti meg, amely ekkor burgundivörössé válik, jelezve, hogy a minta a SARS-CoV-2 ellen termelt IgM-re nézve pozitív. Amennyiben a mintában a SARS-CoV-2 ellen termelt IgG található, az a SARS-CoV-2 konjugátumhoz kötődik. Az immunkomplexet az IgG csík reagense köti meg, amely ekkor burgundivörössé válik, jelezve, hogy a minta a SARS-CoV-2 ellen termelt IgG-re nézve pozitív. Amennyiben az úgynevezett T-csíkok – az IgG és az IgM csík – nem jelennek meg, a teszt eredménye negatív. A teszt beépített kontrolleleme az a színes vonal, amely nitrocellulóz membrán kontroll régiójában található – ennek megjelenése jelzi, hogy a minta jelen van a tesztben, és a membrán azt valóban abszorbeálta.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a teszt csak in vitro diagnosztikai célra használható.
- A tesztcsíkot csak egészségügyi dolgozók, illetve betegágy melletti (POC; Point of Care) helyszínen lévő szakképzett személyek használhatják.
- Ne használja a tesztet annak lejáratási dátumát követően.
- Olvassa el ezen útmutatót, mielőtt a tesztet használatba veszi.
- A teszt kazettát nem szabad a felhasználás megkezdése előtt annak csomagolásából kivenni.
- Minden vizsgált minta potenciálisan veszélyes anyagnak minősül, és annak megfelelően, mint lehetséges fertőzésforrást kell kezelni.
- A használt teszt kazetta és a kiegészítők egészségügyi veszélyes hulladéknak tekintendők, és az előírásoknak megfelelően kell kezelni azokat.

A teszt tartozékai



A termék a következőket tartalmazza

Teszt kazetta 25 db
 Puffer csepegtető edény 1 db
 2 ul kapilláris pipetta 25 db
 Használati utasítás

A termék nem tartalmazza a következő, a teszt használathoz szükséges elemet

Ujjbegyszűrő lándzsa , Időmérő

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A terméket annak lezárt csomagolásában, 4–30 °C hőmérsékleten tárolja. Az annak lejárat dátumáig használható fel.
- A csomagolást felnyitását követően a termék 1 órán belül használható. Amennyiben az hosszú időn át hőnek, illetve nedvességnek van kitéve, az a termék hatásosságának romlásához vezet.
- A LOT szám és a lejárat dátum a csomagoláson található.

MINTÁK KEZELÉSE

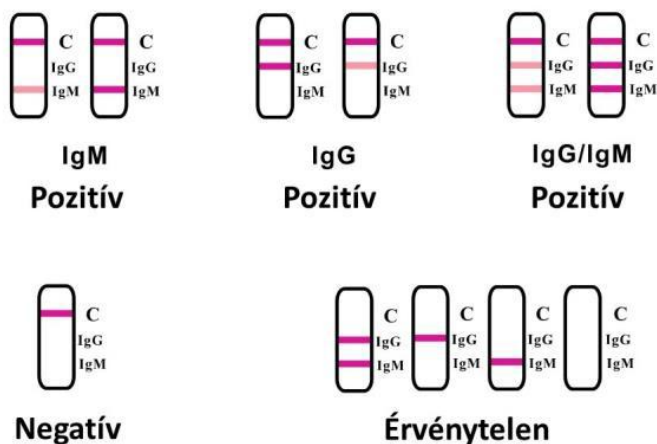
- A teszt teljes vér (vérvétel során vett vénás vér, vagy ujjbegyből vett vér), -szérum, és -plazma (EDTA, heparin, citrát) mintákkal használható együtt
- A szükséges vér-, szérum- vagy plazmaminta gyűjtése során kövesse a szokásos laboratóriumi protokollt.
- A szérumot, illetve a plazmát a lehető leggyorsabban válassza el a vértől, hogy elkerülhesse a hemolízist. Csak tiszta, még nem hemolizált mintákat használjon.
- Amennyiben a minta tesztelését nem végzi el haladéktalanul, a szérum/plazma/antikoagulált vérvétel során vett teljes vér mintákat 3 napig tárolhatja 2–8 °C közötti hőmérsékleten tárolhatja. Szérum és plazma minták további tárolását –20 °C-on végezze. Ne fagyasszon le teljes vér mintákat.
- Az ujjbegyből vett friss vérmintát azonnal fogja fel, és haladéktalanul tesztelje.
- Kerülje a minták többszöri lefagyasztását és kiolvasztását. A teszt elvégzése előtt a fagyasztott mintát lassan, óvatos keverés közben melegítse szobahőmérsékletűre. Amennyiben a minta szemmel megfigyelhető kicsapódásokat tartalmaz, tisztítsa azt meg centrifugálással a teszt elvégzése előtt.
- Ne teszteljen nagy mértékű lipémiás, hemolizált vagy zavaros mintákat – ezen állapotok ugyanis befolyásolhatják a kapott eredményt, és annak értelmezését.

A TESZT ELVÉGZÉSE (ujjbegyből származó minta esetén)

A teszt megkezdése előtt várjon, amíg a kazetta és a minta 15–30 °C közötti hőmérsékletű nem lesz.

1. Vegye ki a kazettát a lezárt csomagolásából.
2. mintavétel: ujjbegyből nyert mintából szívja fel a pipetta jeléig a friss vért
3. A pipettát függőlegesen tartva helyezzen 1 csepp mintát (mintegy 2 – 5 mikroliternyi) az S1-el jelölt mintabefogadó nyílásba
4. Cseppentsen 2 csepp puffert az S jelű mélyedésbe.
5. Indítsa el az időmérőt
6. Várjon, amíg a színes csíkok meg nem jelennek. 15 percen múlva értékelje ki a tesztet. Ne várjon többet 20 percnél az értékeléssel.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



Pozitív: A membránon a kontroll csík mellett legalább egy további csík jelenik meg. Az IgG tesztcsík elszíneződése a SARS-CoV-2 vírus ellen termelődött specifikus IgG antitestek, az IgM tesztcsík elszíneződése a SARS-CoV-2 ellen termelődött specifikus IgM antitestek jelenlétére utal. Amennyiben mind az IgG, mind az IgM csík megjelenik, az a SARS-CoV-2 ellen termelődött specifikus IgG és IgM antitestek együttes jelenlétére utal. Az eredmény független attól, hogy a csíkok mennyire halványak vagy sötétek.

Negatív: Egyetlen, a kontroll régióban található csík jelenik meg, a tesztcsíkok elszíneződése nem figyelhető meg.

Érvénytelen: Nem jelenik meg a kontrollcsík. Ez rendszerint elégtelen mennyiségű mintára vagy a teszt helytelen elvégzésére utal. Ismétlje meg a tesztet egy új kazettával. Amennyiben a további eredmények is érvénytelenek, ne használja tovább a tesztet, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba annak forgalmazójával.

Az antitestek kimutatására szolgáló teszt nem képezheti a SARS-CoV-2 fertőzés diagnózisának vagy kizárásának egyedüli alapját.

A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 a szervezetben való jelenlétét; különösen akkor nem, ha olyan személyekről van szó, akik igazoltan fertőzött emberekkel kerültek kapcsolatba, illetve olyan területen tartózkodtak, ahol bizonyítottan magas az aktív fertőzöttek aránya. Ilyen esetekben a fertőzés meglétét kizárólag érdemes molekuláris diagnosztikai tesztet végezni.

A pozitív teszteredményt ajánlott más tesztelési módszerekkel, illetve a klinikai tünetek elemzésével is megerősíteni a diagnózis felállítását.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A teszt beépített kontrollt tartalmaz: ez a kontroll régióban (C) megjelenő színes csík. Ez igazolja, hogy a teszt során használt minta mennyisége elegendő volt, a tesztet megfelelően használták, és a membrán megfelelően abszorbeálta a mintát.

A termék további kontroll sztenderdek nem tartalmaz. Ugyanakkor, a helyes laboratóriumi gyakorlat elveit követve ajánlott külső, pozitív és negatív kontroll használata is, melyek segítségével ellenőrizni lehet a teszt elvégzésének helyességét és a termék teljesítményének megfelelőségét.

AZ ALKALMAZHATÓSÁG KORLÁTJAI

• A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta kizárólag kvalitatív észlelésre alkalmas. A megjelenő csíkok intenzitásából nem lehet arra következtetni, hogy az antitestek milyen koncentrációban vannak jelen a vérben.

• A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta kizárólag kvalitatív észlelésre alkalmas. A megjelenő csíkok intenzitásából nem lehet arra következtetni, hogy az antitestek milyen koncentrációban vannak jelen a vérben.

A teszt által kapott eredmény pusztán a diagnózis felállításában segít. Az orvosnak a kapott eredményt a páciens előtörténetével, aktuális leleteivel és más diagnosztikai eljárások eredményeivel együttesen kell értelmezni.

• Amennyiben fennállnak a COVID-19 jellegzetes tünetei, ám az IgG/IgM rapid teszt kazetta negatív eredményt ad, ajánlott pár nappal később a páciensről új mintát venni és a tesztet megismételni, vagy az eredményt más tesztelési módszerrel ellenőrizni.

• A negatív teszteredmény utalhat arra is, hogy a mintában a SARS-CoV-2 elleni antitestek mennyisége nem éri el a teszt által kimutatható szintet, vagy hogy a vírus a teszt antitestjei által felismert epitópja (az aminosavakat érintő) mutáción esett át

• Rendkívüli figyelmet kell fordítani a mintavételre. Az útmutató pontos követésének a hiánya, a helytelen mintavétel, a minták helytelen tárolása, vagy azok többszöri lefagyasztása és kiolvasztása megbízhatatlan eredményekhez vezethet.

TELJESÍTŐKÉPESSÉG ADATOK

Pontosság

A klinikai vizsgálatok során kapott eredmények a következőképp összegezhetők.

74 db klinikailag igazolt pozitív páciens mintájából 65 db volt IgM és/vagy IgG pozitív ez megfelel 87,7 % klinikai érzékenységnek

305 db egészséges páciens tesztelték, melynek eredményeképpen 302 db negatív volt mind IgM, mind IgG tekintetében. A linkai specifikusság eszerint 99,0 %. A pontosság pedig 96,8 %

Specifikusság

Más fertőző betegségek esetében vizsgálták: Influenza A vírus, Influenza B vírus, Adenovírus, Rotavírus, Mycoplasma Pneumoniae

Nem tapasztaltak semmilyen hatást a mérési módszerre

Nem tapasztaltak semmilyen hatást a következő esetekben:

Vérben lévő koncentráció: Rheumatoid factor 80 IU/ml, Bilirubin 342 umol/L, Triglicerid 37 mmol/L, Hemoglobin 10 mg/ml

A következő gyógyszerek esetében nem tapasztaltak hatást a mérési módszerre:

HistaminHCl, Interferon-alfa, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin

JELÖLÉSEK ÚTMUTATÓJA



Egyszer használatos



In vitro gyógyászati eszköz

4°C 30°C

4-30 °C között tárolandó



Olvassa el a használati útmutatót



Vigyázat



LOT szám



A jelölt mennyiségű teszt elvégzésére elegendő



Lejárat idő



Napfénytől távol tartandó



Nedvességtől távol tartandó



Gyártó



Ne használja, ha a csomagolása sérült

Gyártó
MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer str. 15.
37269 ESCHWEUGE
Germany
Telefon: +49-5651-921-0
www.mpbio.com
diagnostics@mpbio.com

Forgalmazó:
Szkarabeusz Laboratóriumi Kft
7622 Pécs
Verseny u. 17.

Telefon: +36-72-532828
www.szkarabeusz.hu www.covidcontrol.hu
info@szkarabeusz.hu info@covidcontrol.hu

A magyar nyelvű változat készült: 2020. december 30.