**COVID-19 test na IgM/IgG protilátky**

***Návod k použití***

Metoda: testovací souprava

Vzorek: sérum/plasma/plná krev

Katalogové číslo: A03-51-322

\* Před vlastní aplikací čtěte pečlivě návod k použití

**Doporučené použití**

Artron COVID-19 test na IgM/IgG protilátky je rychlý, kvalitativní a pohodlný imuno-chromatografický in vitro test pro diferenciální detekci IgM anebo IgG protilátek na SARS-COV-2 ve vzorcích séra, plasmy nebo v plné krvi získaných od pacientů s SARS-COV-2 infekcí. Zařízení je designováno tak, aby napomáhalo ke zjištění akutní nebo dřívější expozice virem SARS-COV-2 tím, že hodnotí stav imunitní odpovědi na virus po SARS-COV-2 infekci.

Test poskytuje pouze předběžné výsledky. Pozitivní výsledek neznamená nutně akutní infekci, ale odhaluje různá stádia onemocnění po infekci. IgM pozitivní nebo IgM a zároveň IgG pozitivní text naznačuje aktuální expozici; zatímco IgG pozitivní ukazuje na dřívější infekci, nebo na infekci latentní. Akutní infekce by měla být potvrzena Real-Time RT-PCR testem nebo genovým sekvenováním viru. Negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2 a neměla by být používána jako jediný podklad pro rozhodování o pacientově léčbě. Negativní výsledek musí být kombinován s klinickým pozorováním, pacientovou anamnézou a epidemiologickým informacemi. Test je určen pro profesionální použití a měl by být používán pouze kvalifikovaným pracovníkem se zkušeností v klinickém nebo molekulárně biologickém hodnocení.

**Základní princip testu**

Koronavirus způsobující závažný akutní respirační syndrom 2 (SARS-COV-2) je kmen viru, který způsobil propuknutí nového koronavirového onemocnění (COVID-19), jež postupně postihlo všechny státy světa. Závažný nástup nemoci může skončit smrtí z důvodu masivního alveolárního poškození a progresivního respiračního selhání. 11. března 2020 Světová zdravotnická organizace prohlásila globální propuknutí COVID-19 pandemií spojenou se značnou morbiditou a mortalitou.

Základním principem COVID-19 testu na IgM/IgG protilátky je imuno-chromatografické vyvázání protilátek při simultánní detekci a diferenciaci IgM a IgG protilátek na SARS-COV-2 virus ve vzorcích lidského séra, plasmy nebo plné krve. Specifické SARS-COV-2 antigeny jsou navázány na koloidní zlato a přeneseny na konjugovanou podložku. Monoklonální protilátky IgM a IgG jsou imobilizovány na dvou testovacích proužcích (M linie a G linie) nitrocelulózové membrány. IgM linie (M) je blíže k jamce pro vzorek a za ní následuje IgG linie (G). Jakmile je přidán vzorek, konjugát zlato-antigen se rehydratuje a IgM anebo IgG protilátky na SARS-COV-2, pokud jsou ve vzorku přítomny, se budou vázat na zlatem konjugovaný antigen. Vytvořený imunokomplex bude migrovat testovacím okénkem až k testovací proužkům (linie G a M), kde bude zachycen příslušnou protilátkou IgM (linie M) nebo IgG (linie G), kde vykreslí viditelnou růžovou čáru indikující pozitivní výsledek. Pokud ve vzorku chybí protilátky na SARS-COV-2, na testovacích proužcích (G a M linie) se neobjeví žádná růžová čára, což naznačuje negativní výsledek.

Jako zpětná kontrola správného testu slouží kontrolní linka (C linie), která by se měla vždy objevit v kontrolní zóně (C) jakmile je test dokončen. Nepřítomnost růžové kontrolní čáry v kontrolní zóně je známkou neplatného výsledku.

**OBSAH BALENÍ**

• 25 samostatně balených testovacích kazet na jedno použití s vysoušedlem,

• 25 bezpečnostních lancet (pro odběr vzorku plné krve z prstu),

• 25 plastových kapilár,

• 25 samostatně balených desinfekčních tampónů s obsahem alkoholu,

• ampulka s reagentem (3 ml) na 25 testů,

• návod k použití.

**DOPORUČENÝ DOPLŇKOVÝ MATERIÁL (není součástí balení)**

• rukavice,

• stopky.

**PŘÍPRAVA VZORKU**

***Vzorek plné krve*** je odebírán z bříška prstu, a to následující způsobem:

o Očistěte na prstu místo odběru krve desinfekčním tampónem a nechte přirozeně oschnout.

o Promněte prostředník nebo prsteník směrem ke konečku prstu, aniž byste se dotkli místa vpichu.

o Propíchněte kůži sterilní lancetou a otřete první kapku krve.

o Jemně masírujte ruku od zápěstí ke konečku prstu s vpichem tak, aby se vytvořila dostatečná kapka krve v místě vpichu.

o Odeberte kapku krve pomocí přiložené plastové kapiláry.

o Vzorek plné krve z prstu musí být testován okamžitě po odebrání.

****

**PROVEDENÍ TESTU**

**Výsledek**

1. Vyjměte testovací kazetu z ochranného obalu a umístěte jej na rovnou, suchou plochu. Otevřená testovací souprava by měla být použita do 4 hodin po otevření.

**Otvor pro vzorek**

1. Pomocí kapiláry odeberte plnou krev z prstu (20 μl) až po černou rysku.



1. Odebranou plnou krev nakapejte bez vzduchových bublin do horní jamky testovací kazety (kapiláru držte svisle a jemně se dotýkejte podložky v jamce na vzorek, čímž dojde k přenosu vzorku).



1. Počkejte 20-30 sekund, přidejte 2 kapky (asi 90μl) reagentu do jamy se vzorkem na testovací kazetě.
2. Za 15–30 minut odečtěte výsledky. Silně pozitivní vzorky mohou ukázat výsledek už za 1 minutu. **PO 30 MINUTÁCH JIŽ NELZE VÝSLEDEK HODNOTIT!**

**INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU**

***Negativní výsledek (Negative)***

Růžově zbarvený proužek se objeví pouze v kontrolní oblasti (linie C), což indikuje negativní výsledek pro infekci SARS-COV-2, protože protilátky nebyly detekovány.

***Pozitivní výsledek (Positive)***

V kontrolní oblasti (C linie) a oblasti G (1) nebo M (2) linie se objevují růžové proužky.

1) IgM a IgG pozitivita, viditelné proužky na liniích G a M, což indikuje pozitivní výsledek na nedávnou expozici SARS-COV-2.

2) IgM pozitivita, viditelný proužek na linii M (2), což indikuje pozitivní výsledek pro aktuální nebo nedávnou expozici SARS-COV-2.

**Negativní Pozitivní**

3) IgG pozitivita, viditelný proužek na linii G (1), což indikuje pozitivní výsledek pro dřívější nebo latentní infekci SARS-COV-2.

***Neplatný výsledek (Invalid)***

V kontrolní oblasti (C linie) není viditelný proužek. Opakujte test novou testovací kazetou. Pokud test opakovaně selže, obraťte se na distributora.

**Neplatný**

**VAROVÁNÍ A DOPORUČENÍ**

• pouze pro profesionální použití k *in vitro* diagnostice.

• nepoužívat opakovaně.

• nepoužívejte, pokud je poškozený kryt testu nebo jeho obal.

• nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

• nemíchejte a nezaměňujte různé vzorky.

• test by měl být proveden při teplotě 15 až 30°C. Pokud byl test skladován v chladničce, zajistěte, aby byla testovací kazeta před užití temperována při provozní teplotě.

• při manipulaci s potenciálně infekčními materiály nebo při provádění testu použijte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle.

• po dokončení testu si důkladně umyjte ruce.

• nejezte, nepijte a nekuřte v blízkosti místa, kde se manipuluje s testem nebo se vzorky.

• rozlitý materiál důkladně očistěte vhodnými dezinfekčními prostředky.

• se všemi vzorky pracujte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Během tetování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům.

• zlikvidujte všechny vzorky a použité testy ve vhodné nádobě na biologická materiál. Manipulace s nebezpečným materiálem a jeho likvidace se řídí národními předpisy.

• skladujte mimo dosah dětí.

**KONTROLA KVALITY**

Přestože vlastní test zahrnuje interní kontrolu kvality (růžově zbarvený proužek v kontrolní oblasti), dobrá laboratorní praxe doporučuje každodenní využití externí kontroly, aby bylo zajištěno správné fungování testu. Vzorky pro kontrolu kvality by měly být testovány podle standardních požadavků na kontrolu kvality stanovených pro vaši laboratoř.

**SKLADOVACÍ PODMÍNKY**

• Testovací kazeta v uzavřeném obalu by měla být skladována při teplotě 2–30 °C. Kazetu chraňte před mrazem.
• Lahvička obsahující pufr by měla být skladována při 2-30 °C.

• Test by neměl být vystaven přímému slunečnímu záření, vlhkosti a nadměrnému teplu.

• Doba použitelnosti: 18 měsíců

**OMEZENÍ**

• Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky testu.

• Je třeba dodržovat pokyny dle návodu pro použití testu.

• Vždy existuje možnost, že dojde k falešnému výsledku testu v důsledku přítomnosti interferujících látek ve vzorku nebo faktorů mimo kontrolu výrobce, jako jsou technické nebo procedurální chyby spojené s testováním.

• Reagent lze použít pouze ke stanovení imunitní odpovědi jedince vůči infekci SARS-COV-2, nikoliv přímo k diagnostice akutní infekce SARS-COV-2.

• Používejte ve shodě se strategií testování stanovenou orgány veřejného zdraví.

• Negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2 a neměl by být používán jako jediný parametr pro rozhodnutí o léčbě pacienta. IgM protilátky nemusí být detekovány v prvních několika dnech po infekci a citlivost testu v době krátce po infekci není známa.

• Výsledky jsou určeny pro detekci protilátek SARS-CoV-2. IgM protilátky proti SARS-CoV-2 jsou obecně detekovatelné v krvi několik dní po počáteční infekci, i když vývoj jejich hladiny v průběhu infekce není dobře znám. IgG protilátky proti SARS-CoV-2 jsou detekovatelné později po infekci. V tuto chvíli není přesně známo, jak dlouho mohou protilátky IgM nebo IgG přetrvávat v těle jedince po infekci.

• Po infekci se mohou objevit pozitivní výsledky zároveň jak pro IgG, tak pro IgM a mohou svědčit o akutní nebo nedávné infekci (případně o úspěšné imunitní odpovědi na vakcínu, jakmile se vyvine).

• Falešně pozitivní výsledky pro IgM a IgG protilátky se mohou objevit v důsledku zkřížené reaktivity již existujících protilátek nebo jiných příčin.

• Přítomnost specifických protilátek je známkou předchozí nebo aktuální infekce, a lze ji také použít ke stanovení účinnosti léčby.

• Laboratoře jsou povinny hlásit všechny pozitivní výsledky příslušným orgánům veřejného zdraví.

• Existují omezení specifická pro tento typ testu.

• Ačkoli test vykazuje vynikající přesnost detekce protilátek proti viru SARS-COV-2, může dojít k nízkému výskytu falešných výsledků. Proto je v případě pochybných výsledků vyžadováno provedení dalších klinicky dostupných testů. Stejně jako u všech diagnostických testů, konečná klinická diagnóza by neměla vycházet z výsledků jednoho testu, ale měla by být lékařem stanovena až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

**REFERENCE**

1. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance. World Health Organization.13 March 2020.
2. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). World Health Organization. 16-24 February 2020.
3. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19). Chinese Center for Disease Control and Prevention. CCDC Weekly, 2(8):113-122, 2020.
4. A novel coronavirus outbreak of global health concern. Wang C et al. Lancet, 395(10223): 470-473, 2020

**VÝROBCE DISTRIBUTOR CERTIFIKACE**

Artron Laboratories Inc. BAT MARKETING s.r.o. MedNet EC-REP GmbH

3938 North Fraser Way Polní 1007 Borkstrasse 10

Burnaby, BC 664 42 Modřice 48163 Muenster

V5J 5H6 Kanada Česká republika Německo

info@artronlab.com obchod@batmarketing.cz





Doc No. A03-51-322 VER. 03 Datum poslední aktualizace: IV 2020