


KVALITATIVNÍ TEST

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*

Vzorek:	Plná krev, sérum, plazma
Odečet:	Vizuálně
Teplota:	Pokožová teplota
Uchovávání:	Při teplotě v rozmezí 2-30 °C, dobře chráněný před vlhkostí, světlem a vysokými teplotami

	REF	CONT
	RT2941	10 kazet
	RT2942	25 kazet
	RT2945	50 kazet

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý imunochromatografický test ke kvalitativní detekci protilátek IgG a IgM proti koronaviru 2 vyvolávajícího těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2) ve vzorcích lidské plné krve, séra a plazmy, který slouží jako pomůcka pro rychlou diagnózu infekce koronavirem (Covid-19).

PRINCIP

Test se provádí aplikací plné krve, séra nebo plazmy do jamek na vzorek (S) v kazetě a sleduje se vytvoření barevných linií.

Protilátky IgG/IgM proti SARS-CoV-2 jsou detekovány pomocí kombinace anti-lidských IgG, anti-lidských IgM, rekombinantních protilátek proti SARS-CoV-2 konjugovaných koloidním zlatem, konjugáty zlata s králičími IgG a kozí anti-králičí IgG v kontrolní (C) oblasti.

Vzorek migruje působením kapilárních sil po membráně.

Protilátky IgG proti SARS-CoV-2 se váží na konjugát SARS-CoV-2 a jsou zachyceny anti-lidskými IgG, což vede k vytvoření barevné linie v IgG testové (T) oblasti.

Protilátky IgM proti SARS-CoV-2 se váží na konjugát SARS-CoV-2 a jsou zachyceny anti-lidskými IgM, což vede k vytvoření barevné linie v IgM testové (T) oblasti.

Přítomnost této barevné linie udává pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost udává negativní výsledek.

Jako kontrola postupu slouží barevná linie, která se musí objevit v kontrolní oblasti (C) jako potvrzení, že se absorbovalo dostatečné množství vzorku.

SLOŽENÍ

Jednotlivě balená testovací kazeta, desikant, jednorázová pipeta
Pufr

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro zevní použití. Nepolykejte.
- Vzorky jsou potenciálně infekční, a proto je třeba s nimi zacházet opatrně.
- Aby nemohlo dojít ke křížové kontaminaci vzorků, použijte pro každý získaný vzorek novou odběrovou nádobku.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy nebo pravidly laboratoře o likvidaci potenciálně infekčního odpadu.
- Pokud má testovací kazeta prošlé datum expirace, už ji nepoužívejte.
- Testovací kazetu nepoužívejte ani v případě, že je sáček propíchnutý nebo nesprávně zatavený.
- Na výsledky mohou mít vliv vlhkost a teplota.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Při práci používejte ochranný oděv: laboratorní pláště, rukavice, prostředek na ochranu očí.
- Neprovádějte test v místnosti, kde je značné proudění vzduchu nebo kde je v chodu větrák či silná klimatizace.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Při skladování v zataveném sáčku při teplotě 2-30 °C a s ochranou před přímým slunečním zářením, vlhkostí a vysokými teplotami je testovací kazeta stabilní do data expirace uvedeného na výrobku.

NEZMRAZUJTE.

Je třeba dbát na to, aby byly složky soupravy chráněny před kontaminací.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

K provedení testu může být použit vzorek plné krve odebraný z vpichu do prstu nebo ze žíly, stejně jako sérum či plazma.

Vpich do prstu:

1. Očistěte místo vpichu tampónem s alkoholovou dezinfekcí a nechte oschnout.
2. Zajistěte dobré prokrvení masáží ruky, aniž byste se dotkli místa vpichu.
3. Proveďte vpich sterilní lancetou a oťete první známku krve, která se objeví.
4. Jemně třete ruku směrem od zápěstí k dlani, aby se na místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.

Vzorek plné krve odebraný z vpichu do prstu musí být otestován ihned.

Odběr žilní krve:

Při odběru plné krve použijte jako antikoagulant EDTA, heparin nebo citrát sodný.

Oddělte sérum nebo plazmu co nejdříve, abyste zabránili vzniku hemolýzy. Používejte pouze čisté, nehemolytické vzorky.

Test proveďte co nejdříve. Neponechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu.

Plná krev: může být skladována při teplotě 2-8 °C po dobu až 2 dnů
Vzorky plné krve nezmrazujte

Sérum nebo plazma: mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů

Pro delší skladování uchovávejte vzorek při teplotě nižší než -20 °C

Před testováním nechte vzorek dosáhnout pokojové teploty. Zmrazené vzorky musí před testováním úplně rozmraznout a být dobře promíchány. Vzorky opakovaně nezmrazujte a nezmrazujte.

POSTUP

Před testem musí mít kazeta, pufr i vzorek pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyjměte kazetu ze sáčku a položte ji na čistou rovnou plochu.
K zajištění optimálních výsledků je třeba provést test do jedné hodiny.
2. **Sérum nebo plazma:**
Jednorázovou pipetu držte svisle a nasajte vzorek až po značku vzorku (5 µl), přeneste do jamky na vzorek (S) v kazetě a **ihned přidejte 2 kapky pufru (cca 80 µl)** do jamky na pufr (B). Zamezte vzniku vzduchových bublin.
Poznámka: Pro optimální výsledek použijte precizní pipetu k odebrání 5 µl objemu vzorku.

Plná krev:

Jednorázovou pipetu držte svisle a nasajte vzorek asi 1 cm nad značku náplně (cca 10 µl), přeneste do jamky na vzorek (S) v kazetě a ihned přidejte 2 kapky pufru (cca 80 µl) do jamky na pufr (B). Zamezte vzniku vzduchových bublin.

- Počkejte, až se objeví barevné linie, a po dalších 10 minutách odečtěte výsledek testu.

DŮLEŽITÉ: Po uplynutí 15 minut již výsledek neodečítejte.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

IgG pozitivní (+)

Na membráně se objeví dvě barevné linie. Jedna linie se objeví v kontrolní oblasti (C), druhá v IgG testové (T) oblasti. Výsledek je pozitivní na IgG proti SARS-CoV-2.

IgM pozitivní (+)

Na membráně se objeví dvě barevné linie. Jedna linie se objeví v kontrolní oblasti (C), druhá v IgM testové (T) oblasti. Výsledek je pozitivní na IgM proti SARS-CoV-2.

IgG a IgM pozitivní (+)

Na membráně se objeví tři barevné linie. Jedna linie se objeví v kontrolní oblasti (C), další dvě v IgG a IgM testové (T) oblasti. Výsledek je pozitivní na IgG a IgM proti SARS-CoV-2.

Poznámka: Poznatost barvy linie objevující se v testové (T) oblasti může být různá v závislosti na koncentraci protilátek proti SARS-CoV-2 ve vzorku. Je proto třeba považovat jakýkoliv barevný odstín v testové (T) oblasti za projev pozitivního výsledku.

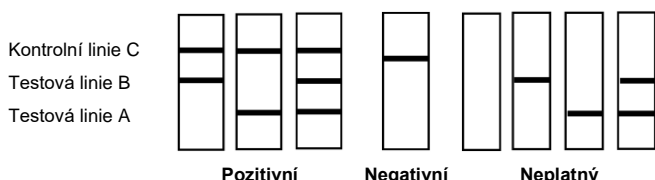
Negativní (-)

Je vidět pouze jedna barevná linie, a to v kontrolní (C) oblasti. V testové (T) oblasti IgG/IgM není žádná barevná linie.

Neplatný

Pokud je barevná linie vidět pouze v testové (T) oblasti nebo není vidět vůbec žádná barevná linie, je test neplatný a je třeba jej zopakovat s novou testovací kazetou.

Poznámka: Nejčastějšími příčinami neplatného výsledku bývají nedostatečný objem vzorku, chybný postup nebo použití testu po jeho expiraci.



KONTROLA KVALITY

I když samotný test zahrnuje interní procedurální kontrolu, důrazně se doporučuje použití externích kontrol jako součásti správné laboratorní praxe, aby došlo k potvrzení a ověření postupu testu a správné funkce testu. Kontroly se testují podle stejného postupu, jaký je použitý u vzorků od pacientů. Pozitivní a negativní kontroly musí poskytnout očekávané výsledky.

OMEZENÍ POSTUPU

Tento test je určen pro profesionální diagnostické použití *in vitro* a slouží pouze ke kvalitativní detekci protilátek IgG/IgM proti SARS-CoV-2 ve vzorku lidské plné krve, séra nebo plazmy.

Pokud možno použijte čerstvé vzorky. Zmrazené a rozmrazené vzorky mohou obsahovat částice, které mohou zablokovat membránu. To zpomalí tok reagentů a může vést k obarvení pozadí, což ztěžuje interpretaci výsledků.

Aby test fungoval optimálně, je nutné přesně dodržovat postup testu. Odchyly od něj mohou mít za následek abnormální výsledky.

Negativní výsledek znamená nepřítomnost zjištěných protilátek proti

SARS-CoV-2. Negativní výsledek však nevylučuje možnost expozice nebo infekce SARS-CoV-2.

Negativní výsledek se může objevit, pokud je množství protilátek proti SARS-CoV-2 ve vzorku pod detekčními limity testu, nebo protilátky nejsou přítomny během stádia nemoci, v němž byl vzorek odebrán.

Výsledky mohou ovlivnit některé vzorky obsahující neobvykle vysoký titer heterofilních protilátek nebo revmatoidní faktor.

Stejně jako u všech diagnostických testů je i zde třeba, aby výsledek vyhodnotil lékař až po zhodnocení všech klinických a laboratorních zjištění.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifita:

AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM byl testován proti RT-PCR. Senzitivita, specifita a korelace mezi dvěma metodami byly následující:

Test IgM

Citlivost testu:	95,7 %
Specifita testu:	97,3 %
Celková shoda:	96,8 %

Test IgG

Citlivost testu:	91,8 %
Specifita testu:	96,4 %
Celková shoda:	95,0 %

LITERATURA

- Světová zdravotnická organizace (WHO). Prohlášení WHO ohledně hromadného výskytu případů pneumonie v čínském Wuchanu. Peking: WHO, 9. ledna 2020. [Přístup dne 26. ledna 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- Weiss, S. R., Leibowitz, J. L. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- 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
- Cui, J., Li, F., Shi, Z. L. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- Světová zdravotnická organizace (WHO) – koronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ŠTÍTKU A NA OBALU

	Teplotní omezení / Skladujte při teplotě
	Kód
	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Obsah soupravy
	Číslo šarže
	Doba použitelnosti (poslední den měsíce)
	Výrobce
	Prostudujte si návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně