

STANDARD Q

COVID-19 IgM/IgG Plus

STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test

PRZED PRZEPROWADZENIEM BADANIA NALEŻY UWAGNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ



ZAWARTOŚĆ ZESTAWU



POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKÍ

Surowica

- Pobrać krew pełną do zwykłej próbówki dostępnej na rynku, NIEzawierającej antykoagulantów, takich jak heparyna, EDTA, cytrynian sodu, nakłuważąc żyłę i pozostawiając na 30 minut w celu zakrzepnięcia krwi, a następnie odwirować krew, aby uzyskać próbkę surowicy z supernatantu.
- Jeśli surowica w zwykłej próbówce jest przechowywana w lodówce w temperaturze 2–8°C / 36–46°F, próbkę można wykorzystać do badania w ciągu 1 tygodnia od momentu pobrania. Użycie próbki po okresie przechowywania dłuższym niż 1 tydzień może spowodować nieswoistą reakcję.
- Przed użyciem należy doprowadzić próbkę do temperatury pokojowej.

Osocze

- Pobrać krew żylną do dostępnej na rynku próbówki z antykoagulantem, takim jak heparyna, EDTA, cytrynian sodu, nakłuważąc żyłę i odwirowując krew, aby uzyskać próbkę osocza.
- Jeśli osocze w próbówce z antykoagulantem jest przechowywane w lodówce w temperaturze 2–8°C / 36–46°F, próbkę można wykorzystać do badania w ciągu 1 tygodnia od momentu pobrania. Użycie próbki po okresie przechowywania dłuższym niż 1 tydzień może spowodować nieswoistą reakcję.
- Przed użyciem należy doprowadzić próbkę do temperatury pokojowej.

Krew pełna

[Pełna krew włośniczkowa]

- Pełną krew włośniczkową należy pobrać w warunkach aseptycznych z opuszką palca.
- Za pomocą rurki kapilarnej zebrać 20 µl pełnej krwi włośniczkowej w objętości do czarnej linii na rurce kapilarnej.
- Pełna krew włośniczkowa musi być badana natychmiast po pobraniu.

[Pełna krew żylna]

- Pobrać pełną krew żylną do dostępnej na rynku próbówki z antykoagulantem, takim jak heparyna, EDTA, cytrynian sodu przez wenopunkcję.
- Jeśli pełna krew żylna w próbówce z antykoagulantem jest przechowywana w lodówce w temperaturze 2–8°C / 36–46°F, próbkę można wykorzystać do badania w ciągu 1–2 dni od momentu pobrania.
- Nie używać zhemolizowanych próbek krwi.

PRZYGOTOWANIE I PROCEDURA BADANIA

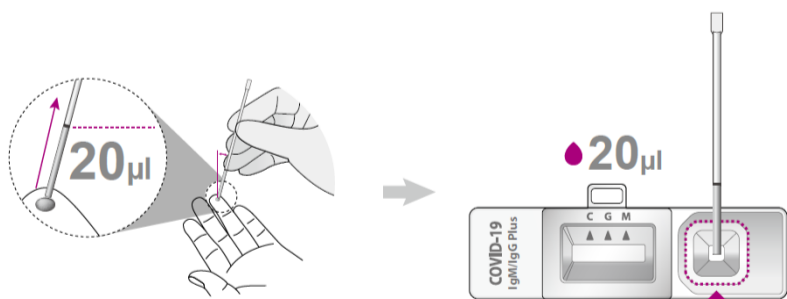
Przygotowanie



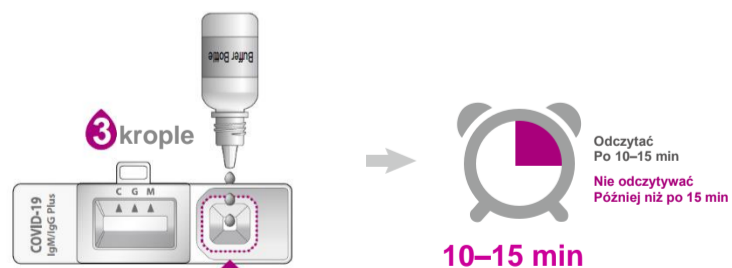
- Należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania testu STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test.
- Należy sprawdzić datę ważności na odwrocie foliowej torebki. Nie używać kasetki testowej, jeśli upłynął termin ważności.
- Sprawdzić stan kasetki testowej i torebkę ze środkiem osuszającym w torebce foliowej.

Procedura badania

[Pełna krew włośniczkowa]



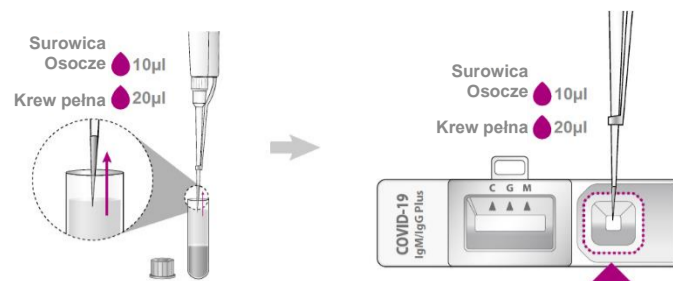
- Za pomocą rurki kapilarnej zebrać 20 µl pełnej krwi włośniczkowej w objętości do czarnej linii na rurce kapilarnej.
- Zaaplikować pobraną pełną krew włośniczkową do studzienki na próbkę w kasetce testowej.



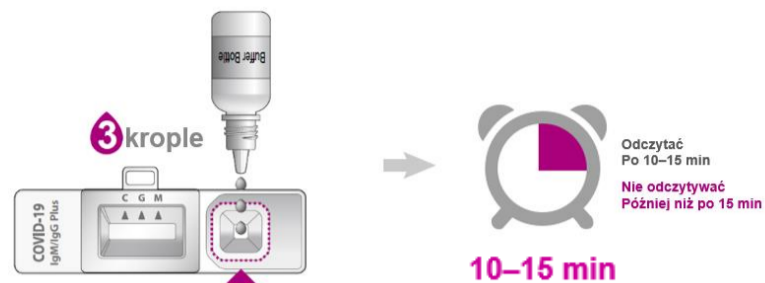
- Dodać pionowo 3 krople (90 µl) buforu do studzienki na próbkę w kasetce testowej.
- Odczytać wynik testu po 10–15 minutach.

⚠ Nie odczytywać wyników testu później niż po 15 minutach. Wyniki mogą być fałszywe.

[Surowica/osocze/pełna krew żylna]



- Za pomocą mikropipety pobrać 10 µl surowicy, osocza lub 20 µl pełnej krwi żyłnej.
- Zaaplikować pobraną surowicę, osocze lub pełną krew żylną do studzienki na próbkę w kasetce testowej.



- Dodać pionowo 3 krople (90 µl) buforu do studzienki na próbkę w kasetce testowej.
- Odczytać wynik testu po 10–15 minutach.

⚠ Nie odczytywać wyników testu później niż po 15 minutach. Wyniki mogą być fałszywe.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik testu	Przykład	Opis
Ujemne		Pojedyncza linia (linia kontrolna „C”) w okienku wyników wskazuje na wynik ujemny.
Dodatnie		Dwie barwne linie (linia kontrolna „C” i linia testowa „M”) w okienku wyników wskazują na przeciwciała IgM dodatnie.
		Dwie barwne linie (linia kontrolna „C” i linia testowa „G”) w okienku wyników wskazują na przeciwciała IgG dodatnie.
		Trzy barwne linie (linia kontrolna „C”, linia testowa „G” i linia testowa „M”) w okienku wyników wskazują na przeciwciała IgM, IgG dodatnie.
Nieprawidłowy		Jeśli linia kontrolna („C”) nie jest widoczna w okienku wyników, wynik jest uważany za nieprawidłowy. Wytyczne mogły nie być przestrzegane prawidłowo lub kasetka testowa mogła zostać uszkodzona. Należy przeprowadzić badanie ponownie, używając nowej kasetki testowej.

* Test STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test może reagować krzyżowo z przeciwciałami przeciwko SARS-CoV-1.

* Wyniki testów na obecność przeciwciał nie powinny być traktowane jako jedyna podstawa do diagnozowania lub wykluczania infekcji SARS-CoV-2 ani jako informacja o stanie infekcji.

* Pozytywne wyniki należy rozpatrywać w połączeniu z historią kliniczną, wynikami RT-PCR i innymi dostępnymi danymi.

WYJAŚNIENIE I PODSUMOWANIE

Wstęp

Koronawirus jest jednocieciowym wirusem RNA o polarności dodatniej, z otoczką o średnicy ok. 80–120 nm. Jego materiał genetyczny jest największy ze wszystkich wirusów RNA i jest istotnym patogenem powodującym choroby wśród wielu zwierząt hodowlanych, domowych i ludzi. Może powodować wiele ostrych i przewlekłych chorób. Typowe objawy infekcji koronawirusem obejmują objawy ze strony układu oddechowego, gorączkę, kaszel, spłycenie oddechu i duszność. W cięższych przypadkach infekcja może powodować zapalenie płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej, niewydolność nerek, a nawet śmierć. Nowy koronawirus 2019, inaczej „COVID-19”, został odkryty z powodu przypadków wirusowego zapalenia płuc w mieście Wuhan w 2019 r. i został nazwany przez WHO dnia 12 stycznia 2020 r. Potwierdzono wówczas, że COVID-19 może powodować przebiegienia, bliskowschodni zespół oddechowy (MERS) i poważniejsze choroby, takie jak zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS). Przedmiotowy zestaw służy do pomocniczego diagnozowania infekcji koronawirusem. Wyniki testów mają wyłącznie charakter informacyjny i nie mogą stanowić podstawy do potwierdzania lub wykluczania samych przypadków.

Przeznaczenie

Test STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test to szybki chromatograficzny test immunologiczny służący do jakościowego wykrywania swoistych przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 obecnych w ludzkiej surowicy, osoczu lub krwi pełnej. Test ten jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki in vitro i ma służyć jako pomoc w diagnostyce infekcji SARS-CoV-2 w okresie rekonwalescencji u pacjentów z klinicznymi objawami infekcji SARS-CoV-2. Zapewnia on jedynie wstępny wynik badania przesiewowego. W celu potwierdzenia infekcji wirusem SARS-CoV-2 należy zastosować alternatywne bardziej szczegółowe metody diagnostyczne.

Zasada działania testu

Test STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test składa się z trzech wstępnie powlekanych linii, linii kontrolnej „C”, linii testowych „G” i „M” dla kasetki testowej na powierzchni membrany nitrocelulozowej. Linia kontrolna i dwie linie testowe w okienku wyników nie są widoczne przed nałożeniem próbek. Immunoglobulina Y i monoklonalne przeciwciała anty-COVID-19 NP są powlekane w obszarze linii kontrolnej, a monoklonalne przeciwciała przeciwko ludzkim IgG i monoklonalne przeciwciała przeciwko ludzkim IgM są powlekane w obszarze linii testowej „G” i „M”. Natomiast monoklonalna immunoglobulina Y sprzężona z cząsteczkami złota koloidalnego są używane jako detektory linii kontrolnej „C”. Podczas badania przeciwciała swoiste dla SARS-CoV-2 w próbce oddziałują z rekombinowanym białkiem COVID-19 sprzężonym z cząsteczkami złota koloidalnego, tworząc kompleks przeciwciała-antygen z cząstką złota. Kompleks ten migruje na membranie poprzez działanie kapilarne aż do linii testowej „M” i „G”, gdzie zostanie wychwycony przez monoklonalne przeciwciała anty-ludzkiego IgG lub monoklonalne przeciwciała anty-ludzkiego IgM. Fioletowa linia testowa będzie widoczna w okienku wyników, jeśli w próbce obecne są przeciwciała swoiste dla SARS-CoV-2. Intensywność fioletowej linii testowej będzie się różnić w zależności od stężenia przeciwciał SARS-CoV-2 obecnych w próbce. Jeśli w próbce nie ma przeciwciał swoistych dla SARS-CoV-2, w linii testowej nie pojawia się żaden kolor. Linia kontrolna służy do kontroli proceduralnej i powinna pojawić się zawsze, jeśli procedura badania jest wykonana prawidłowo, a odczynnik testowy na linii kontrolnej działa.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej, 2–30°C / 36–86°F, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Materiały zestawu zachowują stabilność do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać zestawu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać zestawu testowego ponownie.
- Nie używać kasetki testowej, jeśli torebka foliowa lub jej zamknięcie są uszkodzone.
- Nie używać buforu ekstrakcyjnego innej partii.
- Podczas pracy z próbką nie palić, nie pić ani nie jeść.
- Podczas obchodzenia się z odczynnikami zestawu należy nosić środki ochrony osobistej, takie jak rękawiczki i fartuchy laboratoryjne. Po przeprowadzonym badaniu należy dokładnie umyć ręce.
- Rozlany płyn należy dokładnie usunąć za pomocą odpowiedniego środka dezynfekującego.
- Wszystkie próbki należy traktować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne.
- Podczas procedur testowych należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi.
- Wszystkie próbki i materiały użyte do przeprowadzenia badania należy utylizować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Chemiczne odpady laboratoryjne oraz odpady laboratoryjne stanowiące zagrożenie biologiczne należy traktować i utylizować zgodnie z lokalnymi, rządowymi i krajowymi przepisami.
- Środek pochłaniający wilgoć w torebce foliowej ma zaabsorbować wilgoć i chronić produkt przed działaniem wilgoci. Jeżeli kulki pochłaniające wilgoć zmieniają kolor z żółtego na zielony, kasetkę testową w torebce należy wyrzucić.
- Dobra praktyka laboratoryjna zaleca użycie materiałów kontrolnych. Użytkownicy powinni postępować zgodnie ze stosownymi wytycznymi krajowymi i lokalnymi dotyczącymi częstotliwości stosowania materiałów do zewnętrznej kontroli jakości.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Ocena kliniczna

Wydajność charakterystyczna dla testu STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test do szybkiego wykrywania przeciwciał anti-SARS-CoV-2 została ustalona w retrospektywnym, wieloinstytucjonalnym, randomizowanym badaniu z pojedynczą ślepą próbą przeprowadzonym w ośrodku badawczym w Korei podczas sytuacji pandemicznej SARS-CoV-2 w 2020 roku. W sumie 417 próbek retrospektywnych przebadano przy użyciu testu STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test. Próbkę tę składały się z surowicy od pacjentów z dodatnim lub ujemnym wynikiem testu PCR. Skuteczność testu STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test porównano z dostępnym na rynku testem molekularnym. Chociaż test STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test umożliwia oddzielne badanie IgM i IgG, ze względu na różny czas reakcji pacjentów na wirusa, każdy dodatni wynik IgM lub IgG należy odczytywać jako dodatni dla przeciwciał anti-SARS-CoV-2. Połączony wynik testu (dodatni IgM i/lub IgG lub ujemny dla IgM i/lub IgG) wykorzystano do obliczenia całkowitej czułości i swoistości testu.

[Czułość testu]

Czas serokonwersji przeciwciał IgM i IgG jest różny u różnych osób, ale oszacowano go na około 7 dni od wystąpienia objawów^{4,5}. Test STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test wykazał **96,82%** czułości przy użyciu próbek pobranych od pacjentów 7 dni po wystąpieniu objawów (połączone IgM+IgG).

Tabela 1. Podsumowanie czułości testu STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test w porównaniu z próbkami potwierdzonymi metodą PCR po 7 dniach od wystąpienia objawów wynosi **96,82%**.

		PCR		
		Dodatnie	Ujemne	Ogółem
≥ 7 dni od wystąpienia objawów				
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	Dodatnie	152	0	152
	Ujemne	5	0	5
	Ogółem	157	0	157
Czułość		96,82% (152/157, 95% CI, 92,72% -98,96%)		

Tabela 2. Podsumowanie czułości testu STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test w porównaniu z próbkami potwierdzonymi metodą PCR w ciągu mniej niż 7 dni od wystąpienia objawów wynosi **78,95%**.

		PCR		
		Dodatnie	Ujemne	Ogółem
< 7 dni od wystąpienia objawów				
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	Dodatnie	15	0	15
	Ujemne	4	0	4
	Ogółem	19	0	19
Czułość		78,95% (15/19, 95% CI, 54,43% -93,95%)		

Tabela 3. Podsumowanie czułości testu STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test w porównaniu z próbkami potwierdzonymi metodą PCR w okresie od 7 do 14 dni od wystąpienia objawów wynosi **92,59%**.

		PCR		
		Dodatnie	Ujemne	Ogółem
7-14 dni od wystąpienia objawów				
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	Dodatnie	50	0	50
	Ujemne	4	0	4
	Ogółem	54	0	54
Czułość		92,59% (50/54, 95% CI, 82,11% -97,94%)		

Tabela 4. Podsumowanie czułości testu STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test w porównaniu z próbkami potwierdzonymi metodą PCR w okresie od 14 dni po wystąpieniu objawów wynosi **99,03%**.

		PCR		
		Dodatnie	Ujemne	Ogółem
> 14 dni po wystąpieniu objawów				
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	Dodatnie	102	0	102
	Ujemne	1	0	1
	Ogółem	103	0	103
Czułość		99,03% (102/103, 95% CI, 94,71% -99,98%)		

Tabela 5. Podsumowanie czułości testu STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test w porównaniu z próbkami potwierdzonymi metodą PCR bez wystąpienia objawów wynosi **94,74%**.

		PCR		
		Dodatnie	Ujemne	Ogółem
Żadnych symptomów				
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	Dodatnie	18	0	18
	Ujemne	1	0	1
	Ogółem	19	0	19
Czułość		94,74% (18/19, 95% CI, 73,97% -99,87%)		

[Swoistość testu]

Test STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test wykazał **98,65%** swoistości (połączone IgM+IgG).

Tabela 6. Podsumowanie swoistości testu STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test w porównaniu z próbkami potwierdzonymi metodą PCR wynosi **98,65%**.

		PCR		
		Dodatnie	Ujemne	Ogółem
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	Dodatnie	0	3	3
	Ujemne	0	219	219
	Ogółem	0	222	222
Swoistość		98,65% (219/222, 95% CI, 96,10% -99,72%)		

OGRANICZENIA TESTU

- Podczas badania należy ściśle przestrzegać procedury testowej, środków ostrożności i zasad interpretacji wyników tego testu.
- Test wykrywa obecność SARS-CoV-2 IgM/IgG w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnozowania infekcji SARS-CoV-2.
- Wyniki testu zawsze muszą być poddane ocenie w połączeniu z innymi dostępnymi lekarzowi informacjami.
- W celu dokładniejszego określenia stanu układu immunologicznego zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań, używając innych metod laboratoryjnych.
- Za pomocą przedmiotowego testu jakościowego nie można określić wartości ilościowej ani stężenia przeciwciał anti-SARS-CoV-2 IgM/IgG.
- Nieprzestrzeganie procedury testowej i zasad interpretacji wyników testu może wpłynąć negatywnie na działanie testu i/lub spowodować nieprawidłowe wyniki.
- Ujemny wynik testu może być rezultatem stężenia antygeny lub przeciwciała w próbce poniżej limitu wykrywalności testu lub nieprawidłowego pobrania lub transportu próbki, w związku z tym ujemny wynik testu nie eliminuje możliwości infekcji SARS-CoV-2 i powinien być potwierdzony hodowlą wirusową, badaniem molekularnym lub testem ELISA.
- Dodatnie wyniki testu nie wykluczają koinfekcji innymi patogenami.
- Ujemne wyniki testu nie wykluczają infekcji koronawirusem innym niż SARS-CoV-2.

ZEWNETRZNA KONTROLA JAKOŚCI

- Kontrolę dodatnia i ujemna są opcjonalnymi składnikami zestawu (STANDARD COVID-19 IgM/IgG Control (nr kat. 10COVC20)) i mogą być dostarczone jako środek dodatkowej kontroli jakości w celu wykazania reakcji dodatniej lub ujemnej.
- Kontrolę jakości należy traktować i badać tak samo, jak próbki pobrane od pacjentów.
- Zaleca się przeprowadzanie kontroli dodatniej i ujemnej:
 - raz na każdą nową partię.
 - raz dla każdego nieprzeszkolonego operatora.
 - zgodnie z procedurami testowymi zawartymi w niniejszej instrukcji oraz zgodnie z przepisami lokalnymi, rządowymi i krajowymi lub wymogami akredytacji.

INFORMACJA DOTYCZĄCA TESTÓW NA PRZECIWCIAŁA COVID-19

- Ten test nie został zweryfikowany przez Agencję Żywności i Leków (FDA).
- Ujemne wyniki nie wykluczają infekcji SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. W celu wykluczenia infekcji u tych osób należy rozważyć wykonanie dalszych badań diagnostycznych z użyciem diagnostyki molekularnej.
- Wyniki testów na obecność przeciwciał nie powinny być traktowane jako jedyna podstawa do diagnozowania lub wykluczania infekcji SARS-CoV-2 ani jako informacja o stanie infekcji.
- Dodatnie wyniki mogą być spowodowane przebytą lub trwającą infekcją szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2, takimi jak koronawirus HKU1, NL63, OC43 lub 229E, albo przebytą lub trwającą infekcją wirusem SARS (nr 6).
- Nie stosować do badań przesiewowych oddanej krwi.
- Procedura testowa powinna być przeprowadzona w temperaturze i ciśnieniu otoczenia.
- Wyniki przedmiotowych testów należy odpowiednio zapisać w raporcie z badania.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
- Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020
- Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020



Wyprodukowane przez SD Biosensor, Inc.

Siedziba : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIKA KOREI
Miejsce produkcji : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIKA KOREI

Upoważniony przedstawiciel
MT Promedi Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Niemcy Tel. : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Wszelkie pytania dotyczące dostarczonych instrukcji należy kierować na adres: sales@sdbiosensor.com lub poprzez kontakt za pośrednictwem strony www.sdbiosensor.com

Tłumaczenie:
dystrybutor Argenta Sp. z o. o. Sp. K.
ul. Polska 114
60-401 Poznań
dn. 19.05.2021

L23COV7DMENR0
Data wydania : 2021.02