

# Quick Profile™ 2019-nCoV IgG/IgM Testo Kortelė

KOKYBINIAM NAUJO 2019 KORONAVIRUSO IgG IR IgM ANTIKŪNŲ

ĮVERTINIMUI IŠ ŽMOGAUS KRAUJO, KRAUJO SERUMO ARBA PLAZMOS

REF 71108B

Skirta tik *in vitro* diagnostikai



Pastaba: Rinkinio komponentai, nurodyti paveiksluose, gali skirtis nuo tų, kurie pateikiami rinkinyje. Norėdami gauti daugiau informacijos, žiūrėkite instrukcijos skyrių „Pateiktos medžiagos“.

## PASKIRTIS

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Testo kortelė tai šoninio srauto imunologinis tyrimas skirtas kokybiniam naujojo 2019 koronaviruso (2019-nCoV, SARS-CoV-2) IgG ir IgM antikūnų nustatymui ir jų atskirumui iš žmogaus kraujo serumo, plazmos (Heparinas/EDTA/Natrio citratas) arba iš veninio kraujo mėginių, paimtų iš pacientų, kuriems įtariama COVID-19 infekcija sveikatos priežiūros atstovo.

## SANTRAUKA

Koronavirusai priklauso didelei viengrandės RNR virusų, sukeliančių kvėpavimo takų infekciją, šeimai. 2019 metų koronavirusas (2019-nCoV, SARS-CoV-2) yra nauja padermė, kurios anksčiau žmonėms nebuvo nustatyta. Koronaviruso liga 2019 (COVID-19) tai ūmiai užkrečiama liga. Kvėpavimo takų lašai ir tiesioginiai kontaktas yra pagrindiniai ligos perdavimo būdai. Įtariama, kad asimptominės infekcijos vaidina svarbų ligos perdavimo vaidmenį. Pradiniai COVID-19 simptomai yra karščiavimas, nuovargis, sausas kosulys ir dusulys. Daugelio pacientų prognozės yra geros, tačiau sunkiais atvejais jie gali progresuoti iki plaučių uždegimo, daugelio organų nepakankamumo, ūminio respiracinio distreso sindromo ar net mirties, ypač senyvo amžiaus žmonėms ir sergantiems gretutinėmis ligomis. Šiuo metu nėra rekomenduojamo specifinio antivirusinio ligos gydymo. Po SARS-CoV-2 infekcijos beveik visiems žmonėms, turintiems imunitetą, išsivystys imuninis atsakas. SARS-CoV-2 skatina IgM ir IgG antikūnų vystymąsi, kurie yra naudingiausi įvertinant imuniteto atsaką, nes apie IgA atsaką kraujyje yra mažai žinoma. Kai kurių žmonių antikūnus galima aptikti per pirmąją ligos savaitę. Infekcija SARS-CoV-2 yra šiek tiek neįprasta, nes IgM ir IgG antikūnai serume atsiranda beveik tuo pačiu metu per 2 - 3 savaites nuo ligos pradžios. Kiek laiko IgM ir IgG antikūnai gali būti aptinkami po užsikrėtimo, nežinoma ir neaišku, ar asmenys, turintys antikūnus (neutralizuojančius, ar iš viso), yra apsaugoti nuo pakartotinio užkrėtimo SARS-CoV-2. Serologiniai tyrimai gali padėti nustatyti populiacijos dalį, anksčiau užkrėtą SARS-CoV-2, pateikdami naudingos demografinės ir geografinės struktūros informacijos, taip pat padėti nustatyti, kas yra tinkamas paaugoti kraujo, kuris gali būti naudotas konvalescentinės plazmos gamybai – galimas gydymas sunkiai sergantiems COVID-19 ligoniams.

CR 20-024  
71108B-IFU E1R5

71108B  
06-18-2020

## PRINCIPAS

„QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM“ bandymo kortelėje naudojamas imunochromatografijos principas. Pelės anti-žmogaus IgM ir žmogaus IgG antikūnai yra imobilizuojami atitinkamai ant nitroceliuliozės membranos kaip dvi atskiros bandymo linijos (IgM linija ir IgG linija) testo langelyje. IgM linija bandymo lange yra arčiau mėginio šulinėlio, o po jo seka IgG linija. Tiriamajam mėginiui tekant pro membraną, esančią diagnostikos teste, spalvotas – 2019-nCoV antigeno koloidinis aukso konjugatas sudaro kompleksą su specifiniais 2019 metų koronaviruso antikūnais (IgM ir (arba) IgG), jei jų yra mėginyje. Šis kompleksas toliau membranoje juda į testo sritį, kur jį užfiksuoja ant membranos padengti anti-žmogaus IgM ir (arba) žmogaus IgG antikūnai, todėl susidaro spalvota juosta, o tai rodo teigiamą testo rezultatą. Jei šios spalvotos juostos nėra bandymo langelyje, tyrimo rezultatas yra neigiamas. Tinkamai atlikus testą, bandymo langelyje visada pasirodys įtraukta kontrolės linija, neatsižvelgiant į tai, ar mėginyje yra ar nėra naujų 2019 metų koronaviruso antikūnų.

## PATEIKTOS MEDŽIAGOS

1. QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Testo kortelės
2. Mėginio buferinis tirpalas
3. 2 µL kapiliarinės pipetės
4. Instrukcijos lapelis

## REIKALINGOS MEDŽIAGOS BET NEPATEIKTOS

Standartiniai mikrobiologiniai ir flebotoniniai reikmenys ir įranga, tokia kaip paruošta alkoholio servetėlė, mėginių surinkimo indas, laikrodis ar laikmatis, centrifuga, biologiškai pavojingų atliekų konteineris, vienkartinės pirštinės, dezinfekavimo priemonė.

## LAIKYMAS

1. Laikykite diagnostikos prietaisą 4–30 °C temperatūroje originaliame uždarytame maišelyje. Draudžiama užšaldyti.
2. Ant maišelio nurodytas galiojimo laikas buvo pagrįstas šiomis laikymo sąlygomis.
3. Bandymo prietaisas turėtų būti originaliame uždarytame maišelyje, kol bus paruoštas naudoti. Atidarius bandymo prietaisą, jį reikia nedelsiant suvartoti. Nenaudokite prietaiso pakartotinai.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS 1

1. Skirta tik profesionaliai *in vitro* diagnostikai.
2. Prieš atlikdami testą, atidžiai perskaitykite instrukciją.
3. Nenaudokite produkto pasibaigus galiojimo laikui.
4. Nenaudokite gaminio, jei pažeistas maišelis ar plomba.
5. Nenaudokite, jei gaminys buvo paveiktas per daug karščio ar drėgmės.
6. Nenaudokite jokio kito buferinio tirpalo, išskyrus buferinį tirpalą, pateiktą šiame rinkinyje.
7. Norėdami išvengti kryžminio užteršimo, naudokite švarią vienkartinę kapiliarinę pipetę.
8. Šis tyrimas turėtų būti atliekamas esant 18–30 °C (64–86 °F). Jei laikote šaldytuve, prieš atlikdami bandymus įsitikinkite, kad maišelis ir buferinis tirpalas pasiekė reikiamos tyrimo temperatūros.
9. Su visais pavyzdžiais elkitės kaip su potencialiai infektotais.
10. Laikykitės standartinių laboratorinių procedūrų ir biosaugos nurodymų, kaip tvarkyti ir šalinti galimai užkrečiamas medžiagas. Baigę tyrimo procedūrą, mėginius išmeskite po autoklavimo 121 °C temperatūroje mažiausiai 20 minučių arba apdorodami 0,5% natrio hipochlorito 1-2 valandas.

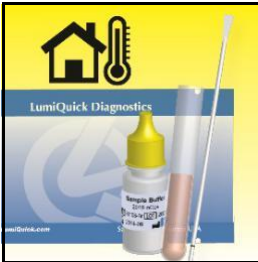
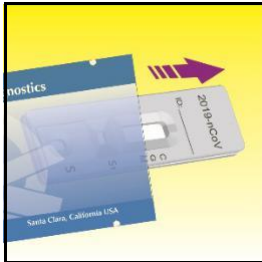
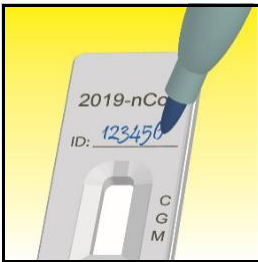
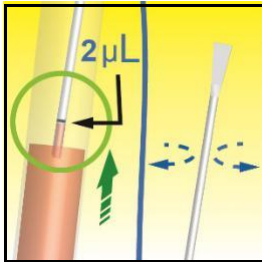
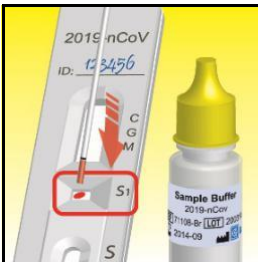
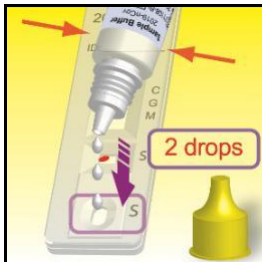
## ATSARGUMO PRIEMONĖS 2

1. Serumo, plazmos ar bendrojo kraujo mėginiai imami įprastomis laboratorinėmis sąlygomis.
  - a) Plazma: mūvėdami pirštines, imkite kraują, atlikdami standartinę venipunktūros procedūrą, į mėgintuvėlį, kuriame yra tinkamas antikoaguliantas (EDTA, heparinas arba natrio citratas), ir tada centrifuguokite kraują, kad gautumėte plazmos mėginį. Atsargiai ištraukite plazmą į naują iš anksto paženklintą mėgintuvėlį.
  - b) Serumas: mūvėdami pirštines, imkite kraują, atlikdami standartinę venipunktūros procedūrą, į mėgintuvėlį, kurio sudėtyje NĖRA antikoagulantų, tokių kaip EDTA, heparinas ar natrio citratas. Paimkite paimtą mėginį 30 minučių nusistovėti kraujo krešėjimui, tada centrifuguokite kraują, kad gautumėte supematotą serumo mėginį. Atsargiai ištraukite serumą į naują iš anksto paženklintą mėgintuvėlį.
2. Serumo ar plazmos mėginiuose esančios nuosėdos ir suspenduotos kietosios medžiagos gali turėti įtakos bandymo rezultatams, todėl jie turėtų būti pašalinti centrifuguojant. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad mėginiai nėra užteršti / drumzli.
3. Neteisingas mėginio apdorojimas arba mėginio maišymas gabenimo metu gali sukelti klaidingų rezultatų.
4. Reikėtų vengti šiluminio bandinių inaktivavimo, kuris gali sukelti hemolizę ir baltymų denaturaciją.
5. Geriausiai testas atliekamas su šviežio kraujo/serumo/plazmos mėginiais. Serumo ar plazmos mėginius galima laikyti 2–8°C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas prieš tyrimą. Ilgalaikiam saugojimui serumo/plazmos mėginius galima užšaldyti -20°C temperatūroje. Reikėtų vengti pakartotinio mėginio užšalimo ir atšildymo.

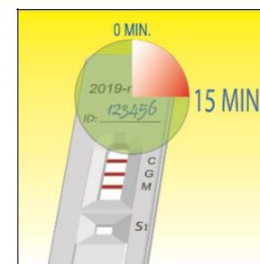
## KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Kontrolinė juosta yra vidinis reagentas ir procedūrinė kontrolė. Ji pasirodys, jei bandymas buvo atliktas teisingai, o reagentai yra reaktyvūs.
2. Pagal gerą laboratorinę praktiką prietaiso patikimumui patvirtinti rekomenduojama kasdien naudoti kontrolines medžiagas, kurios nėra pateikiamos su šiuo bandymo rinkiniu, tačiau yra prekyboje.

### PROCEDŪRA

1	2
	
Prieš bandymą rinkinio komponentus palaikykite kambario temp.	Atidarykite maišelį ir išimkite kortelę. Atidarius testą jis turi būti nedelsiant sunaudotas.
3	4
	
Pažymėkite kortelę su mėginio identifikacija (ID).	Paimkite mėginį naudojant pridėdamą kapiliarinę pipetę.
5	6
	
Švelniai išspauskite kraujo mėginį, kad pipetėje liktų 2 $\mu$ , iki pažymėtos skalės linijos. Įpilkite 2 $\mu$ L mėginio į „S1“ šulinėlį kaip parodyta.	Įlašinkite 2 lašus mėginio buferinio tirpalo (apie 80-100 $\mu$ L) į šulinėlį pažymėta „S“.



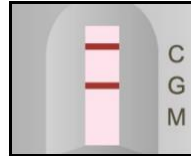
7



Vertinkite rezultatą po 15 min. Stipriai teigiamas mėginys gali parodyti rezultatą anksčiau.  
**Pastaba: rezultatai po 20 min gali būti netikslūs.**

### REZULTATŲ AIŠKINIMAS

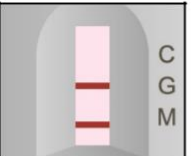
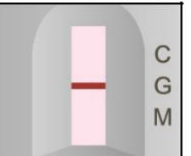


#### TEIGIAMAI

		
<b>Abudu IgG/IgM teigiami</b>	<b>IgM Tegiamas IgG Neigiamas</b>	<b>IgM Negiamas IgG Teigiamas</b>
Atsiranda kontrolinė linija ir abi bandymo linijos.	Pasirodys ir kontrolinė, ir M bandymo linija (apatinė bandymo linija arčiau mėginio šulinio).	Pasirodys ir kontrolinė, ir G bandymo linija (aukščiau esanti bandymo linija).

#### NEIGIAMAI

	Atsiranda tik kontrolinė linija.
--	----------------------------------

#### NEĮVERTINAMI

		Testo rezultatas negalioja, jei kontroliniame regione nėra spalvotos juostos. Mėginys turi būti pakartotinai patikrintas, naudojant naują tyrimo kasetę.
		

Tikslumas

„QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM“ testų kortelės tikslumo įvertinimas buvo atliktas su 323 mėginiais gautais iš COVID-19 patvirtintų atvejų, ir su 306 mėginiais iš COVID-19 neigiamų atvejų. 2019-nCoV buvimas mėginiuose buvo nustatytas atliekant klinikinę diagnozę (patvirtinta PGR tyrimais, KT tyrimais ir klinikiniais simptomais).

Lentelė I. IgG/IgM antikūnų rezultatai:

		Klinikinės diagnozės rezultatai		
		Patvirtinti	Neigiami	Viso
Vertinamo reagento tyrimo rezultatai	Antikūnų teigiami <sup>1</sup>	306	9	315
	Antikūnų neigiami <sup>2</sup>	17	297	314
	Viso	323	306	629

Žymuo<sup>1</sup>: Vertinamas reagentas tai IgM ir/arba IgG teigiamas

Žymuo<sup>2</sup>: Vertinamas reagentas tai abu IgM ir IgG neigiami

Bendras jautrumas: 306 / 323 x 100% = 94.74%, 95% CI = (92.30%, 97.17%)  
 PPV = teisingai teigiamas / (teisingai teigiamas + klaidingai teigiamas) = 306 / (306+9) = 97.14%

Bendras specifiskumas: 297 / 306 x 100% = 97.06%, 95% CI = (95.17%, 98.95%)  
 Specifiškumas IgM = 305 / 306 x 100% = 99.67%  
 Specifiškumas IgG = 298 / 306 x 100% = 97.38%  
 NPV = teisingai neigiamas / (teisingai neigiamas + klaidingai neigiamas) = 297 / (297+17) = 94.58%

Lentelė II. Pacientų rezultatai, sergančių skirtinga ligos progresija:

	Atvejų skaičius	IgM Teigiamas (aptikimo dažnis)	IgG Teigiamas (Aptikimo dažnis)	IgM ir/arba IgG Teigiamas (Aptikimo dažnis)
Ankstyva ligos stadija	85	34 (40.00%)	66 (77.65%)	70 (82.35%)
Vidurinė ligos stadija	123	101 (82.11%)	114 (92.68%)	121 (98.37%)
Vėlyva stadija / Pasveikimo etapas	115	93 (80.87%)	112 (97.39%)	115 (100%)
Viso	323	228 (70.59%)	292 (90.40%)	306 (94.74%)

Pastaba: Ankstyva ligos stadija laikoma 1-7 dienų nuo užsikrėtimo, vidurinė laikoma 8-14 dienų nuo užsikrėtimo, vėlyva stadija/ pasveikimo laikotarpis laikomas daugiau nei 15 dienų nuo užsikrėtimo.

Klinikinių tyrimų metu vienu metu buvo iširti 134 serumo mėginiai su jų autologinės plazmos ir bendrojo kraujo mėginiais. Tyrimo rezultatai sutapo (100% atitikimas) su kiekviena mėginio terpe 49 teigiamais ir 85 neigiamais atvejais.

Tyrimo specifiskumas

1. Kitos infekcinė ligos

„QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM“ testų kortele buvo iširti šie serumo pavyzdžiai su kitų virusinių infekcijų / ligų antikūnais: *Influenza A* virusas IgM teigiamas, *Influenza B* virusas IgM teigiamas, Kvėpavimo sistemos sincitinio viruso IgM ir IgG teigiami, HBV, HCV, ŽIV, kvėpavimo takų adenoviruso IgM ir IgG teigiami, Paragripo viruso tipo 1,2,3 IgM teigiami, *Legionella pneumophila* IgM teigiamas, *Chlamydia pneumoniae* IgM ir IgG teigiami, *Mycoplasma pneumoniae* IgG ir IgM teigiami, ir anti-branduolinių antikūnų teigiami. Visi mėginiai neturėjo įtakos tyrimo specifiskumui.

2. Kraujo junginiai

Naudojant „QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM Combo Test“ buvo iširti mėginiai, turintys aukštą reumatoidinį faktorių (RF), bilirubiną, trigliceridą ir hemoglobiną. Rezultatai parodė, kad šie junginiai neturėjo jokios įtakos tyrimo specifiskumui iki išvardytų koncentracijų.

CR 20-024 71108B  
 71108B-IFU E1R5 06-18-2020

Reumatoidinis faktorius 80 IU/ml  
 Bilirubinas 342 µmol/L  
 Trigliceridai 37 mmol/L  
 Hemoglobinas 10 mg/mL

3. Dažnai vartojami vaistai













Naudojant „QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM Combo Test“ buvo iširti mėginiai naudojant dažnai vartojamus vaistus. Rezultatai parodė, kad šie vaistai neturėjo įtakos tyrimo specifiskumui. Histamine Hydrochloride, Interferon-α, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin.

APRIBOJIMAI

- „QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM“ testo kortelę leidžiama naudoti tik laboratorijose, sertifikuotose pagal 1988 m. *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)*, 42 JAV. §263a, leidžiančius atlikti labai sudėtingus testus, draudžiami juos atlikti namuose.
- Šis testas nebuvo peržiūrėtas JAV FDA.
- Neigiami rezultatai neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos, ypač tiems, kurie turėjo kontaktą su virusu. Reikėtų apsvarstyti tolesnius tyrimus atliekant molekulinę diagnostiką, kad būtų atmesta šių asmenų infekcijos galimybė.
- Antikūnų tyrimų rezultatai neturėtų būti naudojami kaip vienintelis pagrindas diagnozuoti ar atmesti SARS-CoV-2 infekciją arba informuoti apie infekcinę būklę.
- Teigiamus rezultatus gali lemti buvusi ar esanti infekcija ne SARS-CoV-2 koronaviruso padermėmis, tokiomis kaip koronavirusas HKU1, NL63, OC43 ar 229E.
- Neskirtas paaukoto kraujo patikrai.
- Tyrimas apsiriboja kokybiniu anti-2019-nCoV antikūnų lygio nustatymu serumo, plazmos ar bendro kraujo mėginiuose. Tikslis anti-2019-nCoV antikūno koncentracija negali būti nustatyta šiuo tyrimu.

NUORODOS

- "Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
- World Health Organization (11 February 2020). Novel Coronavirus (2019-nCoV): situation report, 22 (PDF)(Report). World Health Organization.
- Gorbalenya AE (11 February 2020). "Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus – The species and its viruses, a statement of the Coronavirus Study Group". Archived from the original on 11 February 2020. Retrieved 11 February 2020.
- "Coronavirus disease named Covid-19". BBC News. 11 February 2020. Archived from the original on 11 February 2020. Retrieved 11 February 2020.
- "Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Symptoms". Centers for Disease Control and Prevention. United States. 10 February 2020. Archived from the original on 30 January 2020.
- "Q&A on coronaviruses". World Health Organization(WHO). Archived from the original on 20 January 2020. Retrieved 27 January 2020.
- "CT provides best diagnosis for COVID-19". Science Daily. 26 February 2020. Retrieved 2 March 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition. CLSI Document M29-A3.
- Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing | CDC, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-testing>. Retrieved 29 May 2020.

	In Vitro diagnostiniam naudojimui		Žr. naudojimosi instrukcija		Galiojimo laikas
	Testų rinkinyje		Laikyti sausumoje		Partijos numeris
	Igaliotas atstovas		Laikyti atokiau nuo saulės		Gamintojas
	Vienkartiniam naudojimui		Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista		Laikyti tarp 4 ~ 30°C



**LumiQuick Diagnostics, Inc.**  
 2946 Scott Blvd.  
 Santa Clara, CA 95054, USA  
 Tel : (408) 855.0061  
 Fax: (408) 855.0063  
 Email: [info@lumiquick.com](mailto:info@lumiquick.com)  
[www.lumiquick.com](http://www.lumiquick.com)



**Lotus NL B.V.**  
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
 The Hague, Netherlands

Platintojas Lietuvoje:  
 MB Euromedika  
 T. Ševčenkos 16, korp. 2  
 LT-03111 Vilnius, Lietuva  
 Tel.: +370 5 2151418  
 El. p.: [info@diagnostikostestai.lt](mailto:info@diagnostikostestai.lt)

