

COVID-19 IgM/IgG greitis testas

Katalogo numeris: RAPG-COV-019

Prašome atidžiai perskaityti instrukciją prieš panaudojimą, siekiant užtikrinti tinkamą naudojimą.

TESTO RINKINIO APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

Biopanda COVID-19 IgM/IgG greitis testas skirtas kokybiškai, šoninio srauto chromatografijos principu, nustatyti IgM ir IgG **neveiksmingus** SARS-CoV-2 antikūnus žmogaus kraujo, serumo arba plazmos mėginiuose. Jis skirtas naudoti kaip priemonė, atliekant serologinius epidemiologinius tyrimus. Taip pat, testas skirtas diagnozuoti SARS-CoV-2 infekcijas, atliekant jį su kitais testais.

Šis testas skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikai apmokytam sveikatos priežiūros specialistui.

COVID-19: PAPILDOMA INFORMACIJA

2019 m. gruodžio mėnesio pabaigoje Kinijos Uhano sveikatos institucijos pranešė apie nežinomos priežasties pneumonijos atvejų grupę. Vėliau tyrimas, pradėtas 2020 m. sausio mėnesio pradžioje, nustatė naują koronavirusą (SARS-CoV-2) kaip infekcinį agentą sukėlėją. Manoma, kad šis koronavirusas yra zoonozinės kilmės.

Koronavirusai yra apvalkaliniai RNR virusai, kurie sukelia ligas žinduoliams ir paukščiams. Žmonėms koronavirusai dažniausiai sukelia lengvas kvėpavimo takų infekcijas, tokias kaip paprastas peršalimas. Kitos dvi padermės – sunkus ūmaus kvėpavimo sindromas (SARS-COV) ir Vidurio Europos kvėpavimo sindromo koronavirusas (MERS-COV) – yra zoonozinės kilmės ir sukėlė rimtus protrūkius.

Tipiniai simptomai yra karščiavimas, kosulys ir dusulys. Retesniais, bet sunkesniais atvejais, infekciją gali sukelti pneumoniją, daugybinių organų nepakankamumą ir mirtį. Pagyvenusiems žmonėms ir tiems, kurie turi sveikatos sutrikimų (tokius kaip širdies ligos, padidėjęs kraujospūdis ar diabetas), labiausiai rizikuoja susirgti rimta liga.

TESTO VEIKIMO PRINCIPAS

Biopanda COVID-19 IgM/IgG greitis testas skirtas kokybiškai, šoninio srauto chromatografijos principu, nustatyti IgM ir IgG neveiksmingus SARS-CoV-2 antikūnus žmogaus kraujo, serumo arba plazmos mėginiuose.

Šis testas turi rekombinantinį SARS-CoV-2 antigeną konjuguotą su spalvotomis dalelėmis. Kai mėginys įlašinamas į mėginio šulinėlį, IgM ir IgG esantis mėginyje susiriš su antigeno konjugatu, formuodamas spalvotą koronaviruso antigeno-antikūno kompleksus. Šis mišinys migruoja išilgai membranų chromatografiškai kapiliariniu būdu į testo regioną. Šiame testo regione, IgM antikūnai prieš žmogų ir IgG prieš žmogų imobilizuoti ant membranos. Jie užfiksuoja visus susiformavusius IgM ir IgG kompleksus, todėl atsiranda spalvotos linijos.

Jeigu mėginys turi SARS-CoV-2 IgG antikūnų, spalvota linija pasirodys IgG testo regione. Jeigu mėginys turi SARS-CoV-2 IgM antikūnų, spalvota linija pasirodys IgM testo regione. Spalvota linija turi visada pasirodyti kontrolinės linijos regione, kuri nurodo, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio ir buferinio tirpalo tūris bei teisingai atlikta procedūra. Kontrolinė linija negarantuoja, kad buvo panaudotas reikiamas kraujo kiekis.

RINKINIO SUDĖTIS

- Kasetės folijos pakuotėje
- Vienkartinės mėginių pipetės
- Buferinis tirpalas
- Lancetai (jeigu užsakomi kartu su rinkiniu)
- Alkoholio servetėlės (jeigu užsakomos kartu su rinkiniu)
- Instrukcijos lapelis

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Rinkinį laikykite 2-30 °C temperatūroje ir įsitinkite, kad rinkiniai nėra užšaldyti ar laikomi tiesioginiuose saulės spinduliuose. NEUŽŠALDYKITE. Testas tinkamas vartoti iki galiojimo laiko pabaigos išspausdintos ant folijos pakuotės.

Neatidarykite folijos maišelio iki tol, kol busite pasirėngę atlikti testus. Nelieskite testo mėginio šulinėlio ar rezultatų langelio.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis rinkinys skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir gali būti naudojamas tik apmokytais sveikatos specialistais.
- Kraujo mėginiai turi būti laikomi potencialai užkrečiamais ir atitinkamai tvarkomi pagal standartines biologines procedūras.

- Tyrimo metu reikia dėvėti laboratorinius chalatus, vienkartinės pirštines ir apsauginius akinius.
- Prieš pradėdami įsitinkite, kad rinkinys yra kambario temperatūros (15-30°C).
- Testus laikykite folijos maišelių viduje iki pat naudojimo.
- Įsitinkite, kad kiekvienas testas panaudojamas tik vieną kartą.
- Testų rinkinį su pasibaigusiu galiojimo laiku naudoti draudžiama.
- Naudokite tik reagentus esančius rinkinyje tam, kad būtų užtikrinta testo kokybės kontrolė.
- Panaudoti testai ir nepanaudoti mėginiai turi būti išmetami pagal standartines vietines biologinio saugumo procedūras.

MĖGINIŲ SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

Biopanda COVID-19 greitis testas gali būti atliktas naudojant bendrąjį kraują, serumą arba plazmą.

Norėdami surinkti **kraujo mėginiai iš piršto**:

- Paprašykite išplauti paciento rankas su muilu ir šiltu vandeniu, vėliau sušildyti savo pirštus trindami juos kartu apie 30 sekundžių.
- Nuvalykite duriamąjį pirštą su alkoholio servetėle. Leiskite išdžiūti.
- Pamasazuokite pirštą žemyn ties piršto galiuko, po to pradurkite odą steriliu lancetu. Nuvalykite pirmąjį kraujo lašą.
- Švelniai masažuokite įdurtą pirštą dar kartą, kad susidarytų antras kraujo lašas. Rekomenduojama leisti susiformuoti dideliame kraujo lašui.
- Plačiau instrukcijos aprašomos skiltyje "TESTO PROCEDŪRA"

Serumo mėginiams:

Kraujas turi būti renkamas į kraujo vamzdelį (venipunktūra). Serumas turi būti atskirtas nuo ląstelių centrifuguojant jį po krešulio susidarymo.

Plazmos mėginiams:

K2-EDTA, heparinas, natrio citratas ir kalio oksalatas gali būti naudojami kaip antikoagulantai kraujo surinkimui. Atskirkite plazmą nuo ląstelių kaip įmanoma greičiau, kad išvengtumėte hemolizės. Naudokite tik skaidrius, nehemolizuotus mėginius. Tyrimai turi būti atliekami iškart po mėginių paėmimo.

Nepalikite mėginių kambario temperatūroje ilgesniam laikui. Jeigu reikia, serumo ir plazmos mėginiai gali būti laikomi 2-8°C temperatūroje ne ilgiau kaip 7 dienas. Ilgesniam laikymui mėginius reikia laikyti žemesnėje kaip -20°C temperatūroje. Veninis kraujas gali būti laikomas 2-8°C temperatūroje, jeigu testas bus atliekamas 2 dienų bėgyje po mėginio paėmimo. Neužšaldykite bendro kraujo mėginių. Kraujas paimtas iš piršto turi būti iširtas nedelsiant. Prieš tyrimą leiskite mėginiams pasiekti kambario temperatūros. Užšaldyti mėginiai prieš tyrimą turi būti pilnai atšildyti ir gerai išmaišyti. Mėginiai neturėtų būti užšaldomi ar atšildomi pakartotinai.

TESTO PROCEDŪRA (žr. iliustraciją kitame lape)

1. Prieš tyrimą leiskite testui, mėginiui ir buferiniam tirpalui pasiekti kambario temperatūrą. Pašalinkite testo kasetę iš uždaro maišelio ir panaudokite jį 1 valandos bėgyje. Geriausi rezultatai bus gauti jeigu testas atliekamas iš karto atidarius folijos maišelį.
2. Padėkite testo kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus.

➤ **Bendrojo kraujo iš piršto mėginiams:**

Laikykite pipetę vertikaliai ir paimkite kraujo iš piršto su kapiliarinių vamzdelių (apie 1 cm ilgio). Įlašinkite 1 kraujo lašą (apie 20 µl) į mėginio šulinėlį (S), po to pridėkite 2 lašus buferinio tirpalo (apie 80 µl) ir paleiskite laikmatį.

Kraujo mėginį ant kasetės galima užnešti tiesiogiai, nenaudojant pipetės, užlašinant lašą kraujo į mėginio šulinėlį, arba kraujo lašu liečiant mėginio šulinėlį.

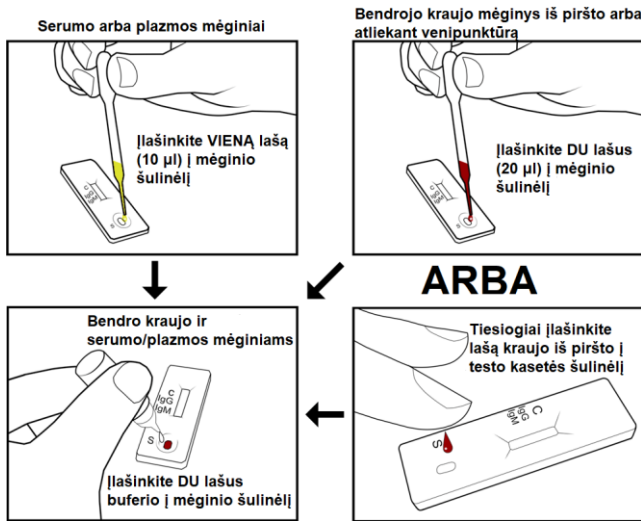
➤ **Bendrojo kraujo (venipunktūros) mėginiams:**

Naudodami lašintuvą arba pipetę didesniam tikslumui, perkelkite apie 20 µl bendrojo kraujo iš venos mėginį į mėginio šulinėlį (S) testo kasetėje, po to pridėkite 2 lašus buferinio tirpalo (apie 80 µl) ir paleiskite laikmatį.

➤ **Serumo ar plazmos mėginiams:**

Naudodami lašintuvą arba pipetę didesniam tikslumui, perkelkite apie 10 µl bendrojo kraujo iš venos mėginį į mėginio šulinėlį (S) testo kasetėje, po to pridėkite 2 lašus buferinio tirpalo (apie 80 µl) ir paleiskite laikmatį.

Palaukite, kol pasirodys spalvota (os) linija (os). Rezultatus vertinkite po **5-10 minučių**, jei IgM ir/arba IgG linijos pasirodė. Rezultatų vertinimas po 15 minučių rekomenduojamas silpnai teigiamų linijų susidarymui. Rezultatų negalima vertinti po 20 minučių.



REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

	Pasirodo dvi spalvotos linijos: viena kontrolinės linijos regione (C), kita IgM regione. Rezultatas: TIK IgM TEIGIAMAS* Pacientas gali turėti aktyvią infekciją. Rekomenduojama atlikti patvirtinančius antigeno testus arba molekulinis testus kartu su kita klinicine informacija, pavyzdžiui, simptomais. Žr. Testo apribojimai #3 →
	Pasirodo trys spalvotos linijos: viena kontrolinės linijos regione (C), kita IgM regione bei paskutiniąją IgG regione. Rezultatas: IgM ir IgG TEIGIAMAS* Pacientas galimai neseniai turėjo infekciją.
	Pasirodo dvi spalvotos linijos: viena kontrolinės linijos regione (C), kita IgG regione. Rezultatas: TIK IgG TEIGIAMAS* Pacientas galimai buvo infekuotas arba gavo vakciną.
	Viena spalvota linija pasirodo kontrolinės linijos regione (C). Daugiau linijų nėra. Rezultatas: NEIGIAMAS Pacientas galimai nebuvo infekuotas arba yra labai ankstyvoje infekcijos stadijoje, kurios metu antikūnai dar negali būti aptinkami arba dar nėra susiformavęs aptinkamas antikūnų kiekis. Jie galimai buvo infekuoti anksčiau, tačiau antikūnų kiekis nukrito žemiau aptikimo ribos.
	Nepasirodo linija kontrolinės linijos regione (C). Rezultatas: NEVERTINTINAS Nepakankamas mėginio tūris ar neteisingas testo procedūros atlikimas yra dažniausios kontrolinės linijos nebuvimo priežastys. Peržiūrėkite testo procedūrą ir pakartokite tyrimą su nauja testo kasete. Nevertinkite rezultatų gautų be kontrolinės linijos. Jeigu problema išlieka, susisiekite su vietiniu platintoju.

*PASTABA: Bet kurio atspalvio linija IgM arba IgG regionuose turi būti vertinama kaip teigiama.

KRYŽMINIS REAKTYVUMAS

Biopanda COVID-19 IgM/IgG greitieji testai buvo vertinami mėginiuose, kuriuose aptiktas Adenovirusas, Bordetella Pertusis, Influenza A ir B, HCV, ŽIV, H. influenza, RSV, sifilis ir sezoninės koronaviruso atmainos: NL63 ir 229E. Testas neparodė jokios kryžminės reakcijos.

JAUTRUMAS IR SPECIFIŠKUMAS

Siekiant nustatyti Biopanda COVID-19 IgM/IgG greitojo testo veiksmingumą, jis buvo validuojamas su 828 teigiamais mėginiais, 1541 neigiamu mėginiu ir panašiais mėginiais, turinčiais kitų virusų antikūnų.

Teigiami bendro susitarimo rezultatai

Mėginys	Auksinio stand. testas	Mėginių skaičius	Teigiamas	Neigiamas	Sensitivity (95% CI)
2-10 dienų po PGR mėginio	RT-PGR	106	86	20	81.1% (72.4%-88.1%)
11-20 dienų po PGR mėginio	RT-PGR	62	58	4	93.5% (84.3%-98.2%)
21+ dienų po PGR mėginio	RT-PGR	35	35	0	>99.9% (90.0%-100.0%)
10+ dienų po PGR mėginio, atsitiktinai atrinkti mėginiai	RT-PGR, Ab ELISA, Ab CMIA	299	279	20	93.3% (89.9%-95.9%)
7-146 dienų po PGR mėginio/ simptomų, atsitiktinai atrinkti mėginiai	Ab ELISA, Ab CMIA	300	296	4	98.7% (96.6%-99.6%)
Besimptomiai, PGR mėginiai, pacientų mėginiai, kurie galimai turėjo simptomų, tačiau diagnozė nenustatyta	RT-PGR	36	25	11	69.4% (51.9%-83.7%)

Irodyta, kad testo jautrumas – iki 98.7%, tuo atveju, kuomet tiriami atsitiktinai atrinkti mėginiai, paimti praėjus 21 dienai nuo simptomų atsiradimo.

Neigiami bendro susitarimo rezultatai

Mėginys	Auksinio stand. Testas	Mėginių skaičius	Neigiamas	Teigiamas	IgG Specifiškumas (95% CI)
Apibendrinti PGR neigiami, mėginiai imti prieš pandemiją	RT-PGR, Ab ELISA, Ab CMIA	1011	1003	8	99.2% (98.5%-99.7%)
Apibendrinti PGR neigiami, mėginiai imti prieš pandemiją		230	226	4	98.3% (95.6%-99.5%)
Mėginiai su iškraipanciais veiksniais, imti prieš pandemiją		300	300	0	>99.9% (98.8%-100.0%)
Mėginio pobūdis		Mėginių skaičius	Neigiamas	Teigiamas	IgM Specifiškumas (95% CI)
Prieš pandemiją imti mėginiai		101	96	5	95.0% (88.8%-98.4%)

APRIBOJIMAI

- COVID-19 IgM/IgG greitasis testas skirtas tik *in vitro* diagnostikai.
- Testas nustatys IgM ir IgG antikūnus SARS-CoV-2 mėginyje. Šis kokybinis testas nenustato nei kiekybinės vertės, nei IgM ir IgG antikūnų titro pokyčio.
- Dėl mažesnio IgM specifiškumo padidėja klaidingai teigiamos IgM linijos tikimybė. Ši tikimybė turi būti apsvaistoma tais atvejais, kai gaunamas tik IgM teigiamas tyrimo rezultatas, be jokių simptomų.
- Neigiamas testo rezultatas neatmeta infekcijos buvimo galimybės. Gali būti gautas klaidingai neigiamas rezultatas, jei testas atliekamas tuo metu, kai antikūnų titras yra žemiau aptikimo ribos. Antikūnų kiekis gali žymiai skirtis tarp pacientų. Tam tikrų pacientų, dažniausiai besimptomų arba silpnai sergančių, organizmuose nesudarys antikūnų atsakas, kuris būtų aptinkamas naudojant net labai jautrius laboratorinius testus. Tyrimai parodė, kad antikūnų lygis krenta ganėtinai greitai po infekcijos.
- Jei testas buvo naudojamas kaip priemonė COVID-19 infekcijai nustatyti, galutinė diagnozė negali būti patvirtinta vien remiantis šiuo testu. Rezultatai turi būti vertinami su kita klinicine informacija, kuri yra prieinama gydytojui.
- Šis testas buvo patvirtintas darbui su COVID-19 vakcinos gavėjais ir sukurtas sukelti atsaką prieš sماغalio (S) baltymą. Neigiami rezultatai nereiškia, kad vakcina buvo neveiksminga.

NAUDOJAMI SIMBOLIAI

Žemiau pateikti simboliai naudojami ant pakuotės ir etikečių. Jie pavaizduoti čia su visais paaškinimais.

	Gamintojas		Galiojimo laikas
	Vienkartiniam naudojimui		Naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikoje
	Peržiūrėkite naudojimo instrukciją		Rinkinio serijos numeris
	Laikymo temperatūra		Testų kiekis rinkinyje
	Katalogo numeris		

Ačiū, kad pirkote Biopanda COVID-19 greituju testų rinkinį. Prašome įdėmiai perskaityti šią instrukciją, kad užtikrintumėte tinkama naudojimą.



Biopanda Reagents Ltd.

Unit 14 Carrowreagh Business Park
Carrowreagh Road
Belfast, BT16 1QQ United Kingdom
Tel: +44 (0) 28 95438774
E-mail: info@biopanda.co.uk
Website: www.biopanda.co.uk

Platintojas: MB Euromedika
T. Ševčenkos 16, korp. 2,
Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2151418