

[RENDELTESETTÉSZÉRŰ HASZNÁLATA]

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kassetta laterális teszcsík (LFD, Lateral Flow Device) immunpróba, amely lehetővé teszi az egészségügyi szolgáltatók dolgozói számára a SARS-CoV-2 (új koronavírus) ellen termelődő IgG és IgM antitestek kvalitatív észlelését olyan emberek teljes vér-, szérum-, illetve plazmamintáiból, akikről feltételezhető, hogy fertőzöttek.

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt segít abban, hogy a klinikai tünetek elemzése, illetve más laboratóriumi tesztek elvégzése mellett diagnosztizálni lehessen azon embereket, akiknél fennáll a vírus okozta COVID-19 fertőzés esélye. A gyorstesztet, mint kiegészítő indikációs módszert nukleinsavtesztet együtt, vagy annak a SARS-CoV-2-re nézve negatív eredményét követően érdemes alkalmazni fertőzésgyanús személyeknél. Az antitestvizsgálat eredménye önmagában nem használható a SARS-CoV-2 fertőzés megítélnek vagy hiányának, valamint a vírus okozta megbetegedés előre haladottságának diagnosztizálására. A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 a szervezetben való jelenlétét; különösen akkor nem, ha olyan személyekről van szó, akik igazoltan fertőzött emberekkel kerültek kapcsolatba, illetve olyan területeken tartózkodtak, ahol bizonyítottan magas az aktív fertőzötték aránya. Ilyen esetekben a fertőzés meglétét kizáróan érdemes molekuláris diagnosztikai tesztet végezni. A pozitív eredményt utalhat múltbéli, vagy fennálló, nem a SARS-CoV-2 koronavírus okozta fertőzésekre is.

A tesztet egészségügyi dolgozók használhatják klinikai környezetben; annak otthoni alkalmazása nem lehetséges. A tesztet nem szabad véradás során gyűjtött vör monitorozására használni.

[ÖSSZEFOGLALÓ]

A COVID-19 betegségét egy koronavírus okozza. E kórokozó a vírusok egy olyan családjába tartozik, amely tagjai állatokat vagy embereket betegítenek meg. Ritka esetekben az állati koronavírusok is képesek embereket megfertőzni, és ezt követően az emberek közt is terjedni. Ez a folyamat játszódott le a MERS-CoV és a SARS-CoV, illetve legújabban a SARS-CoV-2 esetében is.

A COVID-19-t okozó vírus elsősorban cseppfertőzéssel terjed; a fertőzött személy köhögés, tüsszentés, vagy beszéd útján képes átadni a kórokozót. A jelenlegi ismeretek alapján akár 14 nap is eltelhet mielőtt, hogy a megfertőződött észleli magán a tüneteket. Az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization; WHO) állásfoglalása szerint az átlagos lappangási idő 5–6 nap. A COVID-19 leggyakoribb tünetei a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Számos jelentés arról számol be, hogy azok a személyek is fertőzöttek, akiknél nem, vagy csak enyhe formában jelentkeznek a betegség tünetei. Néhány páciensnél a vírus súlyos megbetegedést okozhat: ilyenkor légzési nehézségek, tüdőgyulladás léphet fel. A fertőzés rendszerint idős, illetve más krónikus betegségekben szenvedő betegeknél válhat halálossá.

Az első kimutatható anyag, amely a SARS-CoV-2 vírus a szervezetben való jelenlétére utal, a kórokozó örökítőanyaga (RNS-e). A SARS-CoV-2 vírusterhelés profilja hasonlít az influenzára, vagyis, a tünetek megjelenésekor a legmagasabb, majd ezt követően csökken. A megfertőződést követően, a betegség lefolyása során az emberi immunrendszer antitesteket kezd el termelni. Ezek közül az IgM már korán megjelenik – ennek a jelenléte utal a betegség akut fázisára. A SARS-CoV-2 ellen termelődő IgG antitestek jelenléte később figyelhető meg. Amennyiben a fertőzést követően mind az IgG-re, mind az IgM-re nézve pozitív a teszt

eredménye, az utalhat a betegség akut fázisára, vagy a közelmúltban bekövetkezett megfertőződésre is. Ha csak az IgG-re nézve pozitív a teszt, az jelentheti a betegség gyógyulási fázisát, vagy jelezhet már korábban lezajlott megfertőződést is. Ugyanakkor, mind az IgM, mind az IgG a megfertőződést követően némi késéssel mutatható csak ki. Az IgM a betegség megjelenése után néhány nappal jelenik meg; rendszerint később, és kisebb értekenységgel mutatható ki a szervezetben, mint a vírus RNS-e. Ha a vírus nukleinsavát detektáló teszt eredménye negatív, ám járványügyi szempontból nagy a COVID-19 fertőzés esélye, a diagnózist kétszeri – egy az akut, egy a gyógyulási fázisban végzett – immunteszt erősítheti meg.

[ELMÉLETI HÁTTER]

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kassetta a következőket tartalmazza: (1) burgundivörös színű konjugátum régió, amely aranykolloidallal konjugálva tartalmazza SARS-CoV-2 rekombináns buraktágijeneit (SARS-CoV-2 konjugátumok), és (2) az a nitrocellulóz membráncsik, amely két tesztszíkot (IgG és IgM csík), illetve egy kontrollcsíkot (C csík) tartalmaz. Az IgM csíkot egér anti-humán IgM antitesttel, az IgG csíkot egér anti-humán IgG antitesttel vonták be. Amikor megfelelő mennyiségű tesztmintát helyeznek a kassetta mintaszűrőjébe, a minta a kapilláriserő alapján a kassetta bba vándorol. Amennyiben a mintában a SARS-CoV-2 ellen termelt IgM található, az a SARS-CoV-2 konjugátumhoz kötődik. Az immunkomplexet az IgM csík reagense köti meg, amely ekkor burgundivörössé válik, jelezve, hogy a minta a SARS-CoV-2 ellen termelt IgM-re nézve pozitív. Amennyiben a mintában a SARS-CoV-2 ellen termelt IgG található, az a SARS-CoV-2 konjugátumhoz kötődik. Az immunkomplexet az IgG csík reagense köti meg, amely ekkor burgundivörössé válik, jelezve, hogy a minta a SARS-CoV-2 ellen termelt IgG-re nézve pozitív.

Amennyiben az úgynevezett T-csíkok – az IgG és az IgM csík – nem jelennek meg, a teszt eredménye negatív. A teszt beépített kontrollleme az a színes vonal, amely nitrocellulóz membrán kontroll régiójában található – ennek megjelenése jelzi, hogy a minta jelen van a tesztben, és a membrán azt valóban abszorbeálta.

[FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK]

- Ez a teszt csak in vitro diagnosztikai célra használható.
- A tesztszíkot csak egészségügyi dolgozók, illetve betegágy melletti (POC; Point of Care) helyszínen lévő szakképzett személyek használhatják.
- Ne használja a tesztet annak lejáratí dátumát követően.
- Olvassa el ezen útmutatót, mielőtt a tesztet használatba veszi.
- A teszt kassetát nem szabad a felhasználás megkezdése előtt annak csomagolásából kivenni.
- Minden vizsgált minta potenciálisan veszélyes anyagnak minősül, és annak megfelelően, mint lehetséges fertőzőforrást kell kezelni.
- A használt teszt kassetta hulladékkézelését illetően az adott országban életben lévő szabályozás követendő.

[TARTÓZÉKOK]

A teszt membráncsíkja egér anti-humán IgM és IgG antitesteket tartalmaz a reakciós zónájában, valamint egy olyan festékpárnát, amelyben a SARS-CoV-2 rekombináns antigénjei aranykolloidhoz kötve vannak jelen. A csomagolás felirata nyújt információt az abban lévő tesztek mennyiségéről.

A termék a következőket tartalmazza

- Tesztkassetta
- Alkoholos törölköző
- Újbigyszűrő tü

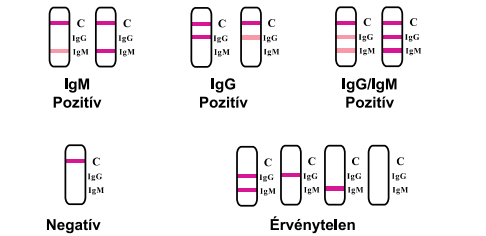
- Egyesével kiszerelt pufferoldat
- Pipetta
- Használati utasítás

A termék nem tartalmazza a következő, a teszt használathoz szükséges elemet
Időmérő

4. Indítsa el az időmérőt.

5. Várjon, amíg a színes csíkok meg nem jelennek. 15 percen múlva értékelje ki a tesztet. Ne várjon többet 20 percnél az értékeléssel.

[AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE]



C

IgG

IgM

C

IgG

IgM

C

IgG

C

IgG

C

IgG

C

IgG

Pozitív: A membránban a kontroll csík mellett legalább egy további csík jelenik meg. Az IgG tesztsík elszíneződése a SARS-CoV-2 vírus ellen termelődött specifikus IgG antitestek, az IgM tesztsík elszíneződése a SARS-CoV-2 ellen termelődött specifikus IgM antitestek jelenlétére utal. Amennyiben mind az IgG, mind az IgM csík megjelenik, az a SARS-CoV-2 ellen termelődött specifikus IgG és IgM antitestek együttes jelenlétére utal. Az eredmény független attól, hogy a csíkok mennyire halványak vagy sötétek.

Negatív: Egyetlen, a kontroll régióban található csík jelenik meg, a tesztsíkok elszíneződése nem figyelhető meg.

Érvénytelen: Nem jelenik meg a kontrollcsík. Ez rendszerint elégtelen mennyiségű mintára vagy a teszt helytelen elvégzésére utal. Ismételje meg a tesztet egy új kassettaival. Amennyiben a további eredmények is érvénytelenek, ne használja tovább a tesztet, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba annak forgalmazójával.

Az antitestek kimutatására szolgáló teszt nem képezheti a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizának vagy kizárásának egyedüli alapját. A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 a szervezetben való jelenlétét; különösen akkor nem, ha olyan személyekről van szó, akik igazoltan fertőzött emberekkel kerültek kapcsolatba, illetve olyan területeken tartózkodtak, ahol bizonyítottan magas az aktív fertőzöttek aránya. Ilyen esetekben a fertőzés meglétét kizáróan érdemes molekuláris diagnosztikai tesztet végezni.

A pozitív teszteredményt ajánlott más tesztelési módszerekkel, illetve a klinikai tünetek elemzésével is megerősíteni a diagnózis felállításá előtt.

[MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS]

A teszt beépített kontrollt tartalmaz: ez a kontroll régióban (C) megjelenő színes csík. Ez igazolja, hogy a teszt során használt minta mennyisége elegendő volt, a tesztet megfelelően használták, és a membrán megfelelően abszorbeálta a mintát.

A termék további kontroll sztienderdekét nem tartalmaz. Ugyanakkor, a helyes laboratóriumi gyakorlat elveit követve ajánlott külső, pozitív és negatív kontroll használata is, melyek segítségével ellenőrizni lehet a teszt elvégzésének helyességét és a termék teljesítőképességének megfelelőségét.

[AZ ALKALMAZHATÓSÁG KORLÁTJAI]

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kassetta kizárólag kvalitatív észlelésre alkalmas. Az megjelenő csíkok intenzitásából nem lehet arra következtetni, hogy az antitestek milyen koncentrációban vannak jelen a vérben.

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- A terméket annak lezárt csomagolásában, 4–30 °C hőmérsékleten tárolja. Az annak lejáratí dátumáig használható fel.
- A csomagolást felnyitását követően a termék 1 órán belül használható. Amennyiben az hosszú időn át hőnek, illetve nedvességsnek van kitéve, az a termék hatáosságának romlásához vezet.
- A LOT szám és a lejáratí dátum a csomagoláson található.

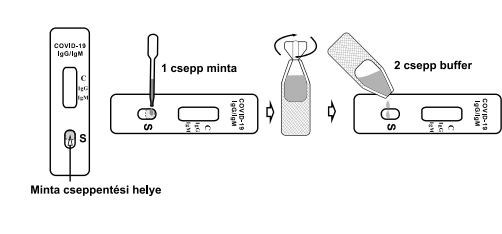
[MINTÁK KEZELÉSE]

- A teszt teljes vér (vérvétel során vett vénás vér, vagy ujjbegyből vett vér), szérum, és -plazma (EDTA, heparin, citrát) mintákkal használható együtt
- A szükséges vér-, szérum- vagy plazmaminta gyűjtése során kövesse a szokásos laboratóriumi protokollt.
- A szérumot, illetve a plazmát a lehető leggyorsabban válassza el a vértől, hogy elkerülhesse a hemolízist. Csak tiszta, hemolízist még nem mutató mintákat használjon.
- Amennyiben a minta tesztelését nem végzi el haladéktalanul, a szérum/plazma/antikoagulált vérvétel során vett teljes vér mintákat 3 napig tárolhatja 2–8 °C közötti hőmérsékleten tárolhatja. Szérum és plazma minták további tárolását –20 °C-on végezze. Ne hagyasszon le teljes vér mintákat.
- Az ujjbegyből vett friss vérmintát azonnal fogja fel, és haladéktalanul tesztelje.
- Kerülje a minták többszöri lefagyasztását és kiolvasztását. A teszt elvégzése előtt a fagyasztott mintát lassan, óvatos keverés közben melegítse szobahőmérsékletre. Amennyiben a minta szemmel megfigyelhető kicsapódásokat tartalmaz, tisztítsa azt meg centrífugálással a teszt elvégzése előtt.
- Ne teszteljen nagy mértékű lipémiát, hemolízist, vagy zavaros mintákat – ezen állapotok ugyanis befolyásolhatják a kapott eredményt, és annak értelmezését.

[A TESZTELÉS MENETE]

A teszt megkezdése előtt várjon, amíg a kassetta és a minta 15–30 °C közötti hőmérsékletű nem lesz.

- Vegye ki a kassetát a lezárt csomagolásából.
- A cseppentőt függőlegesen tartva helyezzen 1 csepp mintát (mintegy 10 mikroliternyi) az S-sel jelölt mintagyűjtő nyílás elülső részébe. Győződjön meg róla, hogy a minta buborékmentes. A pontos kivételzés érdekében javasolt olyan pipetta használata, mely alkalmas 10 mikroliternyi folyadék adagolására (lásd az ábrát!).



- Ezt követően haladéktalanul helyezzen 2 csepp pufferoldatot (mintegy 70 mikroliternyi) az S nyílásba.

Glükóz	20mg/ml	+	–
Húgysav	2000g/ml	+	–
Lipidek	20mg/ml	+	–

3. Néhány további gyakori biológiai analitét adtak az új koronavírusra pozitív, illetve negatív mintákhoz. A tesztekkel külön-külön, egyesével végezték el. Az alábbi táblázatban szereplő anyagoknál, illetve koncentrációk mellett interferencia nem volt megfigyelhető.

Analit	Koncentráció (lg/ml)	Minta	
		Pozitív	Negatív
Acetaminofen	200	+	–
Acetilsalicilsav	200	+	–
Acetilszalicilsav	200	+	–
Benzolkáfein	100	+	–
Koffein	200	+	–
EDTA	800	+	–
Etanol	1.0%	+	–
2,5-dihidroxibenzoesav	200	+	–
béta-hidroxi-butirát	20 000	+	–
metanol	10.0%	+	–
fenolamin	200	+	–
fenilpropanolamin	200	+	–
szalicilsav	200	+	–

Reprodukálhatóság

Az új koronavírus elleni IgG/IgM gyorsteszt reprodukálhatóságának vizsgálatát három orvosi diagnosztikai laboratóriumban végezték el. E során 60 klinikai szérummintát vizsgáltak, ezek közül 20 negatív, 20 borderline pozitív, 20 pozitív volt. Mindegyik mintát három napon keresztül három példányban vizsgálták meg mindegyik laboratóriumban. Mind az intra-assay, mind a helyek közti (inter-site) egyezés 100%-osnak bizonyult.






Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd.

No. 1, Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121, Hangzhou, Kína

EC REP

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Németország

Importőr:

Legal Beauty Kft.

Elérhetőség: +36-70-704-6880

Web: virusmaszku.hu

Ügyiratszám: OGYÉI/23688-3/2021

Nyilvántartási szám: HU/CA01/23688/21

[JELÖLÉSEK SZÁMTÁJÓJA]

EC REP Hivatalos képviselő az Európá Unióban

2/2

109148901