

# COVID-19 IgG/IgM Rapid test

## Příbalový leták

### ÚČEL POUŽITÍ

COVID-19 IgG / IgM Rapid Test je laterální průtokový test pro současnou detekci a diferenciaci protilátek IgG a IgM ke koronaviru COVID-19 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Je určen pro použití odborníky jako screeningový test a jako pomoc při diagnóze virové infekce COVID-19.

### POPIS

Koronaviry jsou obalené RNA viry, které se velmi rychle šíří mezi lidmi, jinými savci a ptáky a které způsobují respirační, střevní, jaterní a neurologická onemocnění. <sup>1,2</sup> Je známo šest druhů koronavirů, které způsobují onemocnění člověka.<sup>3</sup>

Dva další kmeny – virus způsobující syndrom náhlého selhání dýchání (SARS-CoV) a respirační syndrom Středního východu (MERS-CoV) – jsou zoonotického původu a bývají spojovány se závažnými smrtelnými onemocněními.<sup>4</sup> Vzhledem k vysoké prevalenci a rychlému šíření koronavirů, velké genetické rozmanitosti a časté rekombinaci jejich genomů a dále vzhledem ke zvyšující se aktivitě mezi člověkem a zvířetem se u lidí pravděpodobně objevují nové koronaviry pravidelně v důsledku častých mezidruhových infekcí a příležitostných přenosů.<sup>4,5</sup>

Na konci prosince 2019 několik zdravotnických zařízení v Číně oznámilo skupiny pacientů s pneumonií neznámé příčiny, která byla epidemiologicky spojena s velkoobchodním trhem s masem a živými zvířaty nacházejícím se ve Wu-chanu, v provincii Hubei, v Číně.\* Dne 31. prosince 2019 Čínské centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (China CDC) vyslalo pohotovostní tým, který doprovodil představitel zdravotnických úřadů provincie Hubei a Wuhan a provedl epidemiologický a etiologická šetření. Dle výsledků tohoto šetření byl identifikován zdroj virové infekce a popsán nový koronavirus detekovaný u pacientů s pneumonií, jejichž vzorky byly testovány společností China CDC v rané fázi rozšíření. Byly popsány také klinické znaky této pneumonie u dvou z těchto pacientů. COVID-19 IgG / IgM rychlostet detekuje současnou přítomnost protilátek IgG a IgM proti koronaviru-COVID-19 během 15 minut. Tento test je uživatelsky jednoduchý, nevyžaduje komplikované laboratorního vybavení a klade minimální požadavky na jeho úspěšné odborné provedení.

### PRINCIP TESTU

Rychlá testovací sada COVID-19 IgG / IgM (celá krev / sérum / plazma) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci protilátek IgG / IgM viru COVID-19 v plné krvi, séru nebo plazmě. Tento test se skládá ze dvou složek: složky IgG a složky IgM. Testovací oblast je opatřena anti-lidskými IgM a IgG. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými antigenem COVID-19 v testovacím proužku. Směs poté migruje vzhůru na membránu chromatograficky kapilárním působením a reaguje s anti-lidským IgM nebo IgM na testované oblasti. V případě, že vzorek obsahuje IgM nebo IgG protilátky COVID-19, zobrazí se barevný proužek v testovací oblasti. Pokud tedy vzorek obsahuje protilátky vůči COVID-19 IgG, objeví se barevný proužek v testovací oblasti M. Pokud vzorek obsahuje protilátky COVID-19 IgG, objeví barevný proužek v testovací oblasti G. V případě, že vzorek neobsahuje protilátky COVID-19, žádný barevný proužek se v obu testovacích oblastech neobjeví, což ukazuje na negativní výsledek. V oblasti kontrolní linie se vždy objeví barevný proužek, který funguje jako procedurální kontrola správného objemu testovaného vzorku a nasáknutí membrány.

### OBSAH BALENÍ

Balení obsahuje 25 ks jednotlivě sterilně zabalených rapidtestů s proužky s barevnými konjugáty a reaktivními činidly předem rozptýlenými na odpovídající oblasti. Každý test obsahuje jednorázovou pipetu pro přidání vzorků. Balení dále obsahuje fosforečnanem pufovaný solný roztok a konzervační látku a příbalový leták obsahující návod k použití.

### MATERIÁL

**Poskytnutý materiál**

- 25 ks rapidtestů
- 1 ks pufr
- 25 ks jednorázových pipet
- příbalový leták

**Potřebný materiál, který není součástí balení**

- nádobka na odběr vzorků (test z plné krve, séra nebo plazmy)
- odstředivka
- časovač

### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Vlastní manipulace se vzorky nebo testovacími sadami nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Zacházejte se všemi vzorky, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

### POKYNY K PŘÍPRAVĚ ČINIDLA A SKLADOVÁNÍ

Všechna činidla jsou připravena k použití tak, jak jsou dodávána. Nepoužité testovací sady skladujte neotevřené při teplotě 4 °C - 30 °C. Pozitivní a negativní kontroly by měly být udržovány při teplotě 4 °C až 8 °C. Pokud jsou skladovány při teplotě 4 °C - 8 °C, zajistěte, aby před otevřením byla zkušební zařízení uvedena na pokojovou teplotu. Zkušební zařízení je použitelné do data expirace vytištěné na obalu. Testovací sadu nezmrazujte a ani nevystavujte teplotě vyšší nad 30 °C.

### ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Považujte všechny materiály lidského původu za infekční a zacházejte s nimi pomocí standardních postupů biologické bezpečnosti.

**Plná krev:**

Odeberte vzorek kapilární krve přímo z bríška prstu do přiložené pipety nebo případně odeberte krev z žíly do odběrové zkumavky s fialovým, modrým nebo zeleným uzávěrem (obsahující EDTA, citrát nebo heparin).

**Plasma:**

Odeberte vpichem do žíly vzorek krve do odběrové zkumavky s fialovým, modrým nebo zeleným uzávěrem (obsahující EDTA, citrát nebo heparin). Oddělte plazmu odstředěním. Opatrně oddělte plazmu do nově předem označené zkumavky.

**Sérum:**

Odeberte vpichem do žíly vzorek krve do odběrové zkumavky s červeným uzávěrem (neobsahující žádné antikoagulanty nebo jen aktivátor srážení). Nechte vysrážet krev. Oddělte sérum odstředěním. Opatrně oddělte sérum do nově předem označené zkumavky. Testujte vzorky co nejdříve po odběru. Pokud vzorky okamžitě netestujete, skladujte je při teplotě 2 °C - 8 °C. Vzorky můžete skladovat při teplotě 2 °C - 8 °C až 5 dní. Pro delší skladování by měly být vzorky zmrazeny při -20 °C. Vyvarujte se opakování cyklů zmrazení a rozmrazení.

Před testováním nechte zmrazené vzorky pomalu zahřát na pokojovou teplotu a jemně promíchejte. Vzorky obsahující viditelné částice by měly být před testováním vyčištěny odstředěním. Nepoužívejte vzorky vykazující hyperlipidémii, hemolýzu nebo zákal, aby nedošlo k chybné interpretaci výsledku.

### POSTUP TESTU

Zajistěte pokojovou teplotu vzorku a testovací sady. Pokud je testovací vzorek zmražen, nechte jej před testem roztát a dobře jej promíchejte. Umístěte rapidtest na čistý rovný povrch.

**Pro vzorek plné krve:**

Naplňte pipetu vzorkem, a poté umístěte 2 kapky (asi 80 μL) vzorku do testovací jamky. Objem se pohybuje kolem 80 μL Ujistěte se, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny. Poté ihned přidejte 1 kapku bufferu (asi 40 μL) do testovací jamky.

**Pro vzorek plasmy/séra:**

Naplňte kapátko vzorkem, a poté umístěte 1 kapku (asi 40 μL) vzorku do testovací jamky. Objem se pohybuje kolem 80 μL Ujistěte se, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny. Poté ihned přidejte 1 kapku ředidla vzorků (asi 40 μL) do testovací jamky. Spusťte měření času. Výsledek přečtete za 15 minut. Nečtěte výsledek po více než 30 minutách. Chcete-li se vyhnout záměně, zlikvidujte po interpretaci výsledku testovací sadu jako infekční materiál.

### HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

**POZITIVNÍ VÝSLEDKY**

C  
G  
M

**Obr. IgG pozitivní:**\* Objeví se barevný proužek v kontrolní oblasti (C) a v oblasti testovací linie G (G) se také objeví barevný proužek. Výsledek na COVID-19 specific-IgG je pozitivní a pravděpodobně indikuje sekundární COVID-19 infekci.

**Obr. IgM pozitivní:**\* Objeví se barevný proužek v kontrolní oblasti (C) a v oblasti testovací linie M (M) se také objeví barevný proužek. Výsledek na COVID-19 specific-IgM protilátky je pozitivní a svědčí o primární COVID-19 infekci.

C  
G  
M

**Obr. IgG a IgM pozitivní:**\* Objeví se barevný proužek v kontrolní oblasti (C) a v obu oblastech testovací linie G a M by se měly objevit dvě barevné čárky (G a M). Intenzita barev čárky se nemusí shodovat. Výsledek na COVID-19 specific-IgG a IgM protilátky je pozitivní a svědčí o sekundární COVID-19 infekci.

**\*POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti (oblastech) testovací linie (G a M) se bude lišit v závislosti na koncentraci COVID-19 protilátke ve vzorku. Proto jakýkoliv odstín barvy v oblasti (oblastech) testovací linie (G a M) by měl být považován za pozitivní.

**NEGATIVNÍ VÝSLEDEK**

C  
G  
M

**Obr.** V oblasti kontrolní linie (C) se objeví barevná čárka. V linii testovací oblasti G a M (G a M) se neobjeví žádná čárka.

**NEPLATNÝ VÝSLEDEK**

C  
G  
M

C  
G  
M

### KONTROLA KVALITY

1. **Interní kontrola:** Tento test obsahuje vestavěnou kontrolní funkci, oblast C. Kontrolní oblast C začíná fungovat po přidání vzorku a ředidla vzorku. Jinak zkontrolujte celý postup a opakujte test s novým zařízením.
2. **Externí kontrola:** Národní regulační předpisy doporučují používat externí kontroly, pozitivní a negativní (poskytnuté na vyžádání), aby se zajistilo řádné provedení testu.

### CHARAKTERISTIKY TESTU

Rychlostet COVID-19 IgG / IgM byl hodnocen předním komerčním testem využívajícím klinické vzorky. Výsledky ukazují, že přesnost je 90,19%.

### OMEZENÍ TESTU

1. Při testování musí být pečlivě dodržen postup testu a interpretace výsledků testu na přítomnost protilátek proti viru COVID-19 v séru nebo plazmě od jednotlivých subjektů. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
2. Rychlostet COVID-19 IgG / IgM je omezen na kvalitativní detekci protilátek proti viru COVID19 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Intenzita testovacího proužku nemá lineární korelace s titrem protilátky ve vzorku.
3. Rychlostet COVID-19 IgG / IgM nelze použít k rozlišení toho, zda je infekce primární nebo sekundární. Při tomto testu nemohou být poskytnuty žádné informace o sérotypech COVID-19.
4. Negativní nebo nereaktivní výsledek u jednotlivého subjektu naznačuje absenci detekovatelných protilátek proti viru COVID-19. Negativní nebo nereaktivní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce virem COVID-19.
5. Negativní nebo nereaktivní výsledek může nastat, pokud je množství protilátek viru COVID-19 přítomných ve vzorku pod detekčními limity testu, nebo pokud protilátky, které jsou detekované, nejsou přítomny během stadia nemoci, ve které je odebrán vzorek.
6. Některé vzorky obsahující neobvykle vysoký titr heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru může ovlivnit očekávané výsledky.
7. Pokud symptomy přetrvávají, i když je výsledek rychlostetu COVID-19 IgG / IgM negativní nebo nereaktivní, doporučuje se pacientovi za několik dní později opět odebrat vzorek nebo provést test s alternativním zkušebním zařízením.
8. Výsledky získané tímto testem by měly být interpretovány pouze ve spojení s jinými diagnostickými postupy a klinickými nálezy.

### REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses (česky Epidemiologie, genetická rekombinace a patogeneze koronavirů). Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses (česky Původ a vývoj patogenních koronavirů). Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease (česky Ebola: úloha super-šířitelů při infekčních chorobách). Cell Host Microbe 2015;18:398-40
6. Zpráva o koncentrovném výskytu pneumonií neznámé etiologie ve městě Wuhan. Wuhan Municipal Health Commission, 2019. (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>. opens in new tab).

### SEZNAM SYMBOLŮ

|  |                                          |  |                                            |
|--|------------------------------------------|--|--------------------------------------------|
|  | Nepoužívejte opakovaně                   |  | Pouze pro diagnostické použití in vitro    |
|  | Skladujte při teplotě v rozmezí 4 – 30°C |  | Přečtěte si návod k použití                |
|  | Pozor                                    |  | Číslo šarže                                |
|  | Použijte do                              |  | Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů |
|  | Udržujte ve tmě                          |  | Udržujte v suchu                           |
|  | Výrobce                                  |  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen       |

|  |                                                                                                                                                               |                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | <b>Safecare Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.</b><br>Building 2/203, No.18 Haishu Rd.<br>Cangqian Sub-district, Yuhang District,<br>Hangzhou, Zhejiang China 311121 | Verze č.: 03<br><br>Datum revize: 6. dubna 2020 |
|  | <b>WellKang Ltd.</b><br>16 Castle St,Dover, Kent,<br>CT16 1PW,England,UK                                                                                      |                                                 |