

NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (test cassette)

REF 243001N-10



Návod k použití

Česká verze



nal von minder GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminder.com
info@nal-vonminder.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kiewit
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Zamýšlené použití

Test NADAL® COVID-19 IgG / IgM je imunochromatografický test s laterálním tokem určen ke kvalitativní detekci protilátek IgG a IgM proti SARS-CoV-2 ve vzorcích lidské plné krvi, séra nebo plazmy u symptomatických pacientů (viz bod 12 Omezení). Je nutné vzít v potaz, že v raných stádiích infekce (3 až 7 dní) anti-SARS-CoV-2 IgG a IgM protilátky mohou být pod detekčním limitem testu. Tento test slouží jako pomoc při diagnostice primárních a možných sekundárních infekcí SARS-CoV-2. Na testování není potřebný žádný přístroj a testující nemusí mít žádné zvláštní školení nebo kvalifikaci. NADAL® Test COVID-19 IgG / IgM je určen pouze pro profesionální použití.

2. Úvod a klinický význam

COVID-19 (Corona Virus Disease) je infekční onemocnění způsobené nedávno objeveným koronavirem SARS-CoV-2. Tento nový virus byl neznámý do vypuknutí choroby ve Wuchanu v Číně, v prosinci 2019. Nejběžnější příznaky COVID-19 jsou horečka, suchý kašel, únava, produkce sputa, dušnost, bolest v krku a bolesti hlavy. Někteří pacienti mohou mít myalгии, zimnici, nevolnost, ucpaný nos a průjem. Tyto příznaky začínají postupně a jsou ve většině případů mírné. U některých lidí má infekce bezsymptomatický průběh a postižený se necítí indisponovaný. Většina lidí (asi 80%) se zotaví z nemoci bez zvláštního zacházení. Přibližně u jednoho ze šesti lidí, kteří se nakazí COVID-19, má nemoc vážný průběh a dochází k rozvoji dýchacích problémů. Vážným onemocněním jsou ohroženi zejména pacienti starší, s vysokým krevním tlakem, se srdečními chorobami, nebo s diabetem. Doposud zemřeli asi 2% z celkového počtu infikovaných lidí. COVID-19 se přenáší přes kapičky, které vydechují infikovaní lidé kašlem, kýcháním nebo mluvením. Tyto kapičky mohou být inhalovány nebo požitý přímo jinými lidmi, nebo mohou kontaminovat povrchy, na kterých pak může infekce přetrvávat i několik dní. Inkubační doba pro COVID-19 se pohybuje od 1 do 14 dnů. Během této doby by již infikovaní mohli být nakažliví, aniž by vykazovali klinické příznaky nemoci.

3. Princip testu

Test NADAL® COVID-19 IgG / IgM je imunochromatografický test s laterálním tokem určen ke kvalitativní detekci protilátek IgG a IgM proti SARS-CoV-2 ve vzorcích lidské plné krvi, séra nebo plazmy. Testovací zóna je rozdělena na linii IgM (zde se nachází protilátky proti lidskému IgM) a na linii IgG (zde se nachází protilátky proti lidskému IgG). Během testování vzorek reaguje s antigeny SARS-CoV-2, které tvoří konjugát s barevnými částicemi. Směs pak vzlíná chromatografickou membránou působením kapilárních sil a reaguje s anti-lidským IgM a anti-lidským IgG v oblasti testovací linie „IgM“ a „IgG“. Přítomnost barevné čáry v oblasti testovací linie „IgM“ nebo „IgG“ indikuje pozitivní výsledek. Absence barevné čáry v testovací linii „IgM“ a / nebo „IgG“ indikuje negativní výsledek. Vytvoření barevné linie v kontrolní zóně testu „C“ slouží jako procedurální kontrola, která potvrzuje, že byl přidán dostatečný objem vzorku a že došlo k dostatečnému zvlhčení membrány/ vzlínání vzorku membránou.

4. Dodávané reagensie a materiál

- 10 testovacích kazet NADAL® COVID-19 IgG / IgM *
- 10 jednorázových pipet
- 1 pufr (3 ml) **
- 1 příbalový leták

* obsahuje konzervant azid sodný: <0,02% (7,5 ng / test)

** Fosfátový pufr obsahuje následující konzervační látky: azid sodný: 0,2 mg / ml a kanamycin sulfát: 0,25 g / l. Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 CLP není vyžadováno žádné označování nebezpečnosti, protože tyto koncentrace jsou od označování osvobozeny.

5. Další požadované materiály

- Nádoby na odběr vzorků (vhodné pro vzorek testovaného materiálu)
- Odstředivka (pouze pro vzorky séra nebo plazmy)
- Alkoholové polštářky
- Lancety (pouze u vzorků plné krve)
- Časovač

6. Skladování a stabilita

Testovací soupravy by měly být skladovány při 2-30 ° C do uplynutí data uvedeného na obalu. Testovací kazety jsou stabilní do data expirace vytištěného na fóliových obalech. Testovací kazety musí zůstat až do použití v uzavřeném fóliovém obalu. Nezmrazujte testovací soupravu. Nepoužívejte testy po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Chraňte jednotlivé komponenty soupravy před kontaminací. Nepoužívejte komponenty testovací soupravy, pokud existuje podezření na mikrobiální kontaminaci, nebo dojde k vysrážení reagentů. Biologická kontaminace testu, odběrových nádobek, nebo činidla mohou vést k nepřesným výsledkům.

7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.
- Před testováním si pečlivě přečtěte testovací postup.
- Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Nepoužívejte komponenty testovací soupravy, pokud je primární obal poškozen.
- Testy jsou pouze pro jedno použití.
- Do testovací zóny (výsledková oblast) nepřidávejte vzorky.
- Aby nedošlo ke kontaminaci, nedotýkejte se testovací zóny testu (výsledková oblast).
- Pro každý odebraný vzorek použijte novou odběrovou nádobku, nenahrazujte ani nemíchejte komponenty z různých testovacích souprav, vyvarujete se tím možné křížové kontaminaci vzorků.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky a kde probíhá testování.
- V průběhu testování vzorků používejte ochranné pomůcky, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.

- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. V průběhu celého testování dodržujte zavedená bezpečnostná opatření pro mikrobiologická rizika a dodržujte standardní pokyny EU pro likvidaci vzorků.
- Testovací souprava obsahuje produkty živočišného původu. Certifikovaný původ a / nebo zdravotní stav zvířat nezaručuje zcela nepřítomnost přenosného patogenního agens. Proto se doporučuje, aby se s těmito produkty zacházelo jako s potenciálně infekčními a musí se s nimi zacházet v souladu s obvyklými bezpečnostními opatřeními (např. nepožívat nebo nevdechovat).
- Teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky testu.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místní předpisy.

8. Odběr a příprava vzorků

Test NADAL® COVID-19 IgG / IgM lze provést ze vzorku plné krve (venepunkcí nebo z prstu), séra, nebo plazmy.

Chcete-li odebrat vzorky **plné krve z prstu**:

- Umyjte ruku pacienta mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým polštářkem. Nechte uschnout.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, promasírujte ruku směrem k prostředníčku nebo prsteníčku.
- Propíchněte kůži sterilní lancetou. Otřete první kapka krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí po dlaň a poté k prstu, kde se vytvoří zakulacená kapka krve v místě vpichu.

Plná krev z prstu by měla být okamžitě vyšetřena.

Vzorky **plné krve odebrané venepunkcí**:

K přípravě vzorku plné krve ze žíly nebo plazmy použijte nádobky obsahující antikoagulantia, jako je K2EDTA, citrát sodný, citrát draselný, heparin sodný, heparin lithný nebo oxalát sodný.

Testování by mělo být provedeno okamžitě po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu.

Pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru vzorku, veškerá krev odebraná venepunkcí by měla být uložena při 2-8 ° C. Nezmrazujte vzorky plné krve.




Vzorky **séra a plazmy** :

Separujte sérum nebo plazmu z krve co nejdříve, vyvarujte se hemolýzy. Používejte pouze čisté vzorky bez hemolýzy. Testování by mělo být provedeno okamžitě po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy je možné skladovat při 2-8 ° C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při -20 ° C. Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zamražené vzorky by měly být před testováním rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být zmrazeny a rozmrazeny opakovaně. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny ve shodě se všemi platnými předpisy pro transport

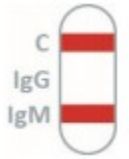

etiologických látek. Ikterické, lipemické, hemolyzované, tepelně ošetřené a kontaminované vzorky mohou vést k nepřesným výsledkům testů.

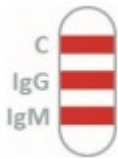


9. Postup testování

Před testováním vytemperujte testy, vzorky, pufr a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).

<ol style="list-style-type: none"> 1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového obalu a použijte ji co možná nejdříve. Nejlepší výsledky testování dosáhnete, jestli že je test proveden ihned po otevření obalu. Označte testovací kazetu identifikací pacienta nebo kontroly. 2. Testovací kazetu umístěte na čistém a rovném povrchu. 3. Pipetu držte svisle, natáhněte vzorek (plná krev / sérum / plazma) až do úrovně prvního rozšíření na pipetě (přibližně 10 µL) a přidejte jej do jamky pro vzorek (S) na testovací kazetě. Alternativně může být použita mikropipeta (10 µL). 	
<ol style="list-style-type: none"> 4. Držte lahvičku s pufrům svisle, přidejte 2 kapky (přibližně 80 µL) pufru do jamky na pufr (B). Dbejte, abyste zabránili vzniku vzduchových bublin. 	
<ol style="list-style-type: none"> 5. Spusťte časovač. 6. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Po 10 minutách odečtěte výsledek testu. Po více než 20 minutách neinterpretujte výsledek. 	 <p>10 min</p>

10. Interpretace výsledků

<p>Pozitivní na IgM : V kontrolní zóně testu „C“ se vyvine barevná čára a další barevná čára se vyvíjí v testovací zóně v linii „IgM“. Výsledek indikuje primární infekci SARS-CoV2.</p>	
<p>Pozitivní na IgG : V kontrolní zóně testu „C“ se vyvine barevná čára a další barevná čára se vyvíjí v testovací zóně v linii „IgG“. Výsledek indikuje sekundární infekci SARS-</p>	

CoV2.	
<p>Pozitivní na IgG a IgM : Kromě kontrolní zóny testu „C“ se v testovací zóně vyvíjí barevná čára v oblasti „IgM“ a další v testovací zóně v oblasti „IgG“. Výsledek ukazuje na možnou sekundární infekci SARS-CoV-2.</p>	
<p>Poznámka: Intenzita barev v testovacích liniích „IgG“ a „IgM“ se může lišit v závislosti na koncentraci anti-SARS-CoV-2 protilátek ve vzorku. Proto jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie „IgG“ nebo „IgM“ by měl být považován za pozitivní. Tento test je pouze kvalitativní a nemůže stanovit koncentraci analytu ve vzorku.</p>	
<p>Negativní : Barevná čára se vyvine v kontrolní oblasti „C“. Žádné čáry se nevytvoří v oblasti testovací linie „IgM“ a „IgG“.</p>	
<p>Neplatný : Čára v kontrolní zóně testu „C“ se neobjeví. Výsledky jakéhokoli testu, ve kterém se v průběhu stanoveného času nevytvořila barevná čára v kontrolní zóně testu neodečítejte. Zkontrolujte, prosím, postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte s testovacím kitem okamžitě pracovat a kontaktujte svého distributora. Důvodem selhání kontrolní zóny testu je nejpravděpodobněji nedostatečný objem vzorku, nesprávný postup při testování, nebo uplynutí doby expirace testu.</p>	

11. Kontrola kvality

Vnitřní kontrola správnosti postupu je součástí testovací kazety:

Barevná čára v kontrolní zóně testu „C“ je považována za vnitřní procesní kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné vzlínání membránou a správnou procedurální techniku. Podle správné laboratorní praxe (GLP) doporučuje se použití externího kontrolního materiálu pro ověření správného fungování testovací soupravy.

- Test IgG / IgM NADAL® COVID-19 je určen pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Slouží pro kvalitativní detekci anti-SARS-CoV-2 protilátek ve vzorcích pouze plně lidské

krve, séra nebo plazmy. Tento test je kvalitativní a nedává kvantitativní hodnoty, ani míru zvýšení koncentrace anti-SARS-CoV-2 protilátek.

- Test IgG / IgM NADAL® COVID-19 detekuje pouze přítomnost anti-SARS-CoV-2 protilátek ve vzorcích a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu COVID-19.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by všechny výsledky měly být lékařem interpretovány ve spojení s dalšími dostupnými klinickými informacemi.
- Krátce po nástupu horečky může být koncentrace anti-SARS-CoV-2 IgM pod detekčním limitem testu.
- Test neslouží k určení terapeutických výsledků.
- Výsledky testů u pacientů s imunosupresí by měly být interpretovány s opatrností.
- Pozitivní výsledek testu se může objevit také v případě negativního výsledku PCR testu, protože protilátky jsou po nemoci stále přítomny v krvi a lze je zjistit.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek nikdy nevyklučuje možnost infekce SARS-CoV-2.

13. Očekávané hodnoty

Primární infekce SARS-COV-2 je charakterizována přítomností IgM, který je detekovatelný po 3-7 dnech po nástupu infekce. Možná sekundární infekce SARS-COV-2 je charakterizována zvýšenou hladinou SARS-COV-2 IgG. Ve většině případů je také zvýšena úroveň IgM.

Přetrvávající zvýšené hodnoty IgG ve vzorcích po infekci SARS-COV-2 mohou způsobit pozitivní výsledky testu i když koncentrace infekčního agens v krvi klesla pod detekční limit PCR.

14. Charakteristiky testu

Klinická charakteristika

Diagnostická citlivost a specificita byla hodnocena za použití klinického vzorku a byly porovnány výsledky získané pomocí Test NADAL® COVID-19 IgG / IgM a přední, komerčně dostupnou metodou PCR.

NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (IgG)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	37	1	38
Negativní	1	142	143
Celkem	38	143	181

Diagnostická sensitivita: 97.4% (86.2% - 99.9%)*

Diagnostická specificita: 99.3% (96.2% - 99.9%)*

Celková shoda: 98.9% (96.1% - 99.9%)*

*95% interval spolehlivosti

		PCR		
NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (IgM)		Pozitivní	Negativní	Celkem
	Pozitivní	33	2	35
	Negativní	5	141	146
	Celkem	38	143	181

Diagnostická sensitivita: 86.8% (71.9% - 95.6%)*

Diagnostická specifická: 98.6% (95% - 99.8%)*

Celková shoda: 96.1% (92.2% - 98.4%)*

*95% interval spolehlivosti

Interferující látky

Za účelem zjištění možných interferencí byly SARS-CoV-2 negativní vzorky obohaceny o následující látky. Při testování pomocí Test NADAL® COVID-19 IgG / IgM nevykazovaly žádné interference.

Acetaminofen	200 mg/L
Kyselina acetylsalicylová	200 mg/L
Albumin	20 g/L
Kyselina ascorbová	20000 mg/L
Bilirubin	10000 mg/L
Kofeín	200 mg/L
Kreatin	2000 mg/L
Etanol	1%
Kyselina gentisová	200 mg/L
Hemoglobin	10000 mg/L
Kyselina oxalová	600 mg/L
Kyselina močová	20 mg/mL

Zkřížená reaktivita

Vzorky pozitivní na virus proti chřipce typu A, virus proti chřipce typu B, anti-RSV, anti-adenovirus, anti-HBsAg, anti-T. pallidum, anti-H.pylori, anti-HIV a anti-HCV byly testovány pomocí testu NADAL® COVID-19 IgG / IgM. Při testování nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita.

Přesnost

Opakovatelnost a reprodukovatelnost











Přesnost byla stanovena testováním 10 replikátů vzorků negativních a 10 replikátů vzorků pozitivních na anti-SARS-CoV-2 IgG / IgM . Opakovatelnost byla stanovena v rámci studie reprodukovatelnosti. Testování bylo provedeno za použití 3 nezávislých šarží NADAL® COVID-19 IgG / IgM testů .Test IgG / IgM NADAL® COVID-19 prokázal akceptovatelnou opakovatelnost a reprodukovatelnost. Negativní a pozitivní hodnoty byly správně identifikovány > 99% .

15. Reference

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. World Health Organization (WHO). Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). WHO; 28 Feb 2020
3. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
5. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Rev. 0, 2020-03-02 OM

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>In-vitro</i> - diagnostikkään tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur begrensnng
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebaujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for <n> tester