

NADAL® COVID-19 IgG/IgM Teszt (teszt kazetta)

REF 243001N-10

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Verzió 2.0, 2020-03-16

nal von minden 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-vonmenden.com
info@nal-vonmenden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

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

1. Felhasználási javaslat

A NADAL® COVID-19 IgG/IgM Teszt a tüneteket mutató betegek anti- SARS-CoV-2 IgG és IgM antitestjeinek emberi teljes vérből, szérumból vagy plazmából történő kimutatására alkalmas laterál-flow típusú kromatográfiás immunoassay (lásd. 12. rész „a teszt korlátai”). Kérjük, vegye figyelembe, hogy a fertőzés korai szakaszában (3–7 nappal a tünetek megjelenése után) az anti-SARS-CoV-2 IgG és IgM szintek alacsonyabbak lehetnek a teszt kimutatási határánál. A teszt felhasználási célja az elsődleges, és az előforduló másodlagos SARS-CoV-2 fertőzések diagnosztizálásának segítése. A teszt kivitelezése nem automatizált, és nem igényel külön képzést vagy képesítést. A NADAL® COVID-19 IgG / IgM teszt kizárólag professzionális felhasználás céljára készült.

2. Ismertetés és klinikai jelentőség

A COVID-19 (koronavírus-betegség) a nemrég felfedezett SARS-CoV-2 koronavírus okozta fertőzőbetegség. Ez az új vírus ismeretlen volt a betegség kínai Wuhanban történő 2019 decemberi kitérőse előtt. A COVID-19 leggyakoribb tünetei a láz, száraz köhögés, fáradtság, köpet termelés, légszomj, torokfájás és fejfájás.

Néhány betegnél előfordulhat izomfájdalom, hidegrázás, émelygés, orrdugulás és hasmenés. Ezek a tünetek fokozatosan kezdődnek és a legtöbb esetben enyhék. Némely betegnél előfordul, hogy bár megfertőződik, de nem jelentkeznek a tünetek, és nem éri magát rosszul. Az emberek többsége (körülbelül 80%) speciális kezelés nélkül gyógyul meg a betegségből. Körülbelül minden hatodik COVID-19-el fertőzött beteg esetében alakul ki súlyos megbetegedés és nehézlégzés. Az idős és az olyan emberek esetében, akiknél már korábban meglévő betegségek állnak fenn, mint például magasvérnyomás, szívbetegségek vagy cukorbetegség, nagyobb az esélye a súlyos tünetek kialakulásának. Eddig a fertőzött emberek kb. 2%-ánál volt a betegség halálos kimenetelű.

A COVID-19 a fertőzött emberek köhögés,üsszentés, vagy beszéd közben kilélegzett cseppfertőzése útján terjed. Ezeket a cseppeket közvetlen belélegzés, vagy egyéb úton más emberek szervezetébe juthatnak, vagy beszennyezhetnek felületeket amelyek több napig fertőzőek maradhatnak. A legtöbb becslés szerint a COVID-19 fertőzés lappangási ideje 1 és 14 nap közé esik, amely idő alatt az emberek már maguk is fertőzőek lehetnek anélkül, hogy a betegség tüneteit mutatták.

3. A Teszt elvi alapjai

A NADAL® COVID-19 IgG / IgM teszt egy laterál-flow típusú kromatográfiás immunvizsgálat az anti-SARS-CoV-2 IgG és IgM emberi teljes vér, szérum vagy plazma mintából történő kvalitatív kimutatására.

Az anti-humán IgM bevonat az IgM tesztcsík mezőjére, az anti-humán IgG bevonat pedig az IgG tesztcsík mezőjére került rögzítésre. A vizsgálat során a minta színes részecskékhöz konjugált SARS-CoV-2 antigénnel reagál. Az elegy ezután kapilláris hatás által kromatográfiás úton vándorol a membránon, és reagál az antihumán IgM-mel és IgG-vel a membrán tesztvonalának „IgM” és „IgG” területén. A színes vonal jelenléte az „IgM” és / vagy „IgG” tesztvonal területén pozitív eredményt jelez. A színes vonal hiánya az „IgM” és / vagy „IgG” tesztvonal

régiójában negatív eredményt jelez.

A színes vonal megjelenése a 'C' kontroll vonal régióban működési kontrollként funkcionál. Jelzi, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá és a membrán felszívó képessége megfelelő.

4. Reagensok és anyagok a kit-ben

- 10 db. NADAL® COVID-19 IgG/IgM Teszt kazetta*
- 10 db. eldobható pipetta
- 1 puffer (cca.3ml) **
- 1 tesztleirat

*Na-azid tartósítószer tartalmaz:<0.02% (7.5 ng/teszt)

** A foszfát puffer a következő tartósítókat tartalmazza: nátrium azid: 0.2 mg/mL és kanamycin szulfát: 0.25 g/L

Veszélyjelzés nem szükséges a Regulation (EC) N° 1272/2008 CLP szerint. A koncentrációk küszöbérték alattiak.

5. További szükséges eszközök

- Mintagyűjtő edényzet (amely alkalmas a vizsgálandó anyag számára, pld. vérvételi cső).
- Centrifuga (szérum és plazma mintákhoz)
- Alkoholos törlő
- Lándzsatűk (kizárólag ujjbegyvér mintavételhez)
- Óra

6. Tárolás és Stabilitás

A tesztkészleteket a megjelölt lejárati időig 2-30 ° C-on kell tárolni. A tesztkészletek stabilak a fóliataskákra nyomtatott lejárati időig. A tesztkészletek felhasználásig a lezárt fóliataskákban kell maradniuk. Ne fagyassza le a tesztkészleteket! Ne vegyezen vizsgálatokat a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl! Vigyáznia kell arra, hogy a tesztkészlet alkatrészeit megvédjük a szennyeződéstől. Ne használja a tesztkészlet-összetevőket, ha mikrobiális szennyeződés vagy csapadék mutatkozik a pufferban. Az adagoló eszköz, a mintagyűjtő edényzet vagy a reagensok biológiai szennyeződése pontatlan eredményekhez vezethet.

7. Figyelmeztetések és elővigyázatossági utasítások

- Kizárólag professzionális *in-vitro* diagnosztikára használható.
- Gondosan olvassa át a teszt leíratát a teszt elvégzése előtt!
- Ne használja a tesztet a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl!
- Ne használja a teszt komponenseit ha elsődleges csomagolásuk sérült!
- A tesztek egyszer használatosak.
- Ne tegyen mintát a reakciózóna területére (eredményzóna)!
- A szennyeződés elkerülése érdekében ne érintse meg a reakció területet (eredmény zóna)!
- Kerülje a keresztzennyeződés lehetőségét! Használjon minden mintához új gyűjtőedényt!
- Ne helyettesítse vagy keverje a különböző tesztkészletek tartalmát!
- Ne ékezzon abban a helyiségben ahol a minták és a kitek feldolgozása történik!
- Használjon egyéni védőfelszerelést úgy mint köpenyt, eldobható kesztyűt és szemüveget amikor a minták vizsgálata történik!

- Tekintsen minden mintát fertőzőnek! Vegye figyelembe a mikrobiológiai vizsgálatok kockázatára vonatkozó elővigyázatossági utasításokat!
- A teszt állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok származásának és / vagy egészségügyi állapotának hiteles ismerete nem garantálja teljesen az átvihető kórokozók jelenlétét. Ezért ajánlott, hogy ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként kezeljék, és a szokásos biztonsági óvintézkedésekkel összhangban kezeljék (pl. ne nyeljék le vagy lélegezzék be).
- A hőmérséklet erősen befolyásolja a teszt eredményt.
- A használt tesztanyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

8. Mintagyűjtés és előkészítés

A NADAL® COVID-19 IgG / IgM tesztet teljes vér (vénás vér, vagy ujjbeggyér), szérum vagy plazma felhasználásával lehet elvégezni.

Az ujjbegy teljes vér minta gyűjtése:

- Mossa le az ujjbegyet szapanos vízzel és törölje le alkoholos kendővel! Haggya megszáradni!
- Masszírozza a gyűrűsujj mentén az ujjbegy felé lehúzza a kezét a majdani szűrőhelyének érintése nélkül!
- Szűrje meg az ujjbegyet steril lándzsátűvel! Törölje le az első vércseppet!
- Finoman dörzsölje a kezét csuklótól a tenyér majd az ujjbegy felé, hogy kerek csepp képződjön a szűrés helyénél!

Az ujjbegy vérmintát azonnal fel kell dolgozni!

Vénás teljes vérminta gyűjtése:

A vénás teljes vér vagy plazmaminták előállításához Antikoagulánsokat, például K2EDTA-t, nátrium-citrátot, kálium-citrátot, nátrium-heparint, lítium-heparint vagy nátrium-oxalátot tartalmazó csöveket szükséges használni.

A vizsgálatot közvetlenül a minta begyűjtése után kell elvégezni. Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten!

Ha a tesztet a mintagyűjtéstől számított 2 napon belül kell elvégezni, a venopunktúrával összegyűjtött teljes vért 2-8 °C-on kell tárolni. Ne fagyassza le a teljes vér mintákat!

Szérum és plazma minták előállítása:

A hemolízis elkerülése érdekében a lehető leghamarabb válasszon le szérumot vagy plazmát a vérből. Csak tiszta, nem hemolizált mintákat használjon. A tesztelést közvetlenül a minta begyűjtése után kell elvégezni. Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten. A szérum- és plazmamintákat legfeljebb 3 napig lehet 2-8 °C-on tárolni. A hosszútávú tároláshoz a mintákat -20 °C-on kell tartani. A mintákat engedjük szobahőmérsékletre melegedni. A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen ki kell olvasztani és alaposan össze kell keverni. A mintákat nem szabad többször fagyasztani és kiolvasztani.

Ha a mintákat szállítani kívánják, akkor azokat az etiológiás ágensek szállítására vonatkozó összes vonatkozó előírással összhangban kell csomagolni.

Ikterusos, lipemiás, hemolizált, hőkezelt és szennyezett minták pontatlan teszteredményeket produkálhatnak.

9. A teszt kivitelezése

A teszt elvégzése előtt a tesztkazettákat, a mintákat, a puffert és/vagy a kontrollokat hagyja szobahőre melegedni (15-30°C).

1. Vegye ki a kazettát a fólia tasakból és a legrövidebb időn belül használja fel. A legjobb eredmény akkor érhető el ha a tesztet közvetlenül a tasak felnyitása után hajtják végre. Cimkézze fel a kazettát a minta vagy beteg azonosítójával.

2. Tegye a kazettát tiszta vízszintes felületre.

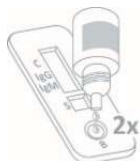
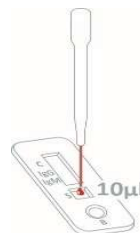
3. A pipettát függőlegesen tartva szívja fel a mintát (teljes vér, /szérum/ plazma) egészen a pipetta első kiszélesedéséig (ez kb. 10 µl-t jelent) majd adagolja a tesztkazetta minta üregébe (S).

Mikropipetta (10 µl) használata szintén lehetséges.

4. A puffert edényt függőlegesen tartva adjon 2 csepp (hozzávetőlegesen 80 µl) puffert a puffert üregbe (B).

Kerülje a buborék képződést.

5. Indítsa el az időmérő eszközt (órát).
6. Várja meg a színes vonal/vonalak kifejlődését. Olvassa le az eredményt 10 perc elteltével. Ne értékelje az eredményt 20 percnél több!



10. Az eredmény értelmezése

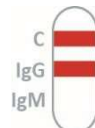
Pozitív IgM

Egy színes vonal fejlődik ki a 'C' kontroll vonal területén, egy másik pedig az 'IgM' tesztvonal területén. Az eredmény az elsődleges SARS-CoV-2 fertőzést jelzi.



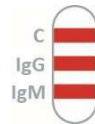
Pozitív IgG

Egy színes vonal fejlődik ki a 'C' kontroll vonal területén, egy másik pedig az 'IgG' tesztvonal területén. Ez az eredmény a lehetséges másodlagos SARS-CoV-2 fertőzést jelzi.



Pozitív IgG és IgM

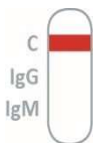
A 'C' kontroll vonal területén kívül további színes csíkok jelennek meg, egyik az 'IgM' tesztvonalon, míg a másik az 'IgG' tesztvonalon. Az eredmény egy lehetséges másodlagos SARS-CoV-2 fertőzést jelez.



Megjegyzés: az 'IgG' és 'IgM' tesztvonalak színintenzitása a minta anti-SARS-CoV-2 antitestek koncentrációjától függően változhat. Ezért az 'IgG' vagy 'IgM' tesztvonal bármely színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy a teszt csak kvalitatív, és nem képes az analít koncentrációját meghatározni a mintában.

Negatív

Egy színes vonal fejlődik ki a „C” kontroll vonal területén. Nem jelenik meg vonal az „IgM” és „IgG” tesztrégióban.



Érvénytelen

A „C” kontroll vonal területén a színes vonal nem jelenik meg. Azon tesztek eredményeit, amelyek nem hoztak létre kontroll vonalat a megadott leolvasási időpontban, el kell dobni. Kérjük, ellenőrizze az eljárást, és ismétlje meg a tesztet egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, ne használja tovább a kitet és lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.



Elégtelen minta térfogat, pontatlan kivitelezési eljárás, vagy lejárt teszt használata nagy valószínűséggel a kontroll vonal hibájához vezet.

11. Minőségi kontroll

A tesztkazetta belső működési ellenőrzést tartalmaz:

A „C” kontroll vonal területén megjelenő színes vonal belső működési ellenőrzésnek tekinthető. Megerősíti a minták megfelelő mennyiségét, a megfelelő membrán felszívóképességet és azt hogy az eljárási technika helyesen lett alkalmazva.

A *Good Laboratory Practice (GLP)* külső ellenőrző anyagok használatát javasolja a tesztkészlet teljesítményének ellenőrzése céljából.

12. A teszt korlátai

- A NADAL® COVID-19 IgG / IgM teszt csak professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál. Csakis anti-SARS-CoV-2 antitestek kvalitatív kimutatására szabad felhasználni az emberi teljes vér, szérum vagy plazma mintákban. Az anti-SARS-CoV-2 antitestek mennyiségi értékét és növekedésének mértékét nem lehet meghatározni ezzel a kvalitatív teszttel.
- A NADAL® COVID-19 IgG/IgM teszt csupán az anti-SARS-CoV-2 antitestek jelenlétét mutatja ki mintában és nem lehet a COVID-19 diagnózisának kizárólagos eszköze.
- Mint minden más diagnosztikai vizsgálat esetén, az eredményt az orvos rendelkezésére álló, egyéb klinikai információkkal összhangban kell értelmezni.
- A betegség elején az anti-SARS-CoV-2 IgM mennyisége a teszt detekciós határa alatti is lehet.
- Az antitestek huzamos megléte vagy hiánya nem utal a terápia hatékonyságára vagy alkalmatlanságára.
- Az immunszuppresszált betegek teszt eredményének megítélése megkülönböztetett figyelmet igényel.
- Pozitív lehet az eredmény a negatív PCR eredményt követően, mert a betegség lefolyása után az antitestek a vérben detektálhatók maradhatnak.
- Ha az eredmény negatív, de a klinikai tünetek fennállnak, más módszer használata javasolt. A negatív eredmény sohasem zárja ki a SARS-CoV-2

fertőzöttség lehetőségét.

13. Várt értékek

Az elsődleges SARS-CoV-2 fertőzést az első tünetek megjelenése után 3–7 nappal detektálható IgM jelenléte jellemzi az első tüneteket követően. A lehetséges másodlagos SARS-CoV-2 fertőzésre a megemelkedett SARS-CoV-2 IgG szint utal. Az esetek többségében az IgM szint is emelkedett. A tartósan fennmaradó IgG-szint a SARS-CoV-2 fertőzéseket követően is előfordulhat, és pozitív teszteredményeket adhat akkor is, ha a kórokozót már nem lehet kimutatni PCR-rel.

14. Teljesítmény jellemzők

Klinikai teljesítmény

Diagnosztikus érzékenység és specifititás

A NADAL® COVID-19 IgG / IgM teszt értékelése a Kínai Új Koronavirussal Tüdőgyulladás Diagnosztizálási és Kezelési Terv (7. verzió) által igazolt klinikai mintákkal történt. Az alábbi táblázat bemutatja az IgG és IgM tesztvonalak kombinált eredményeit (negatív: IgG és IgM; pozitív: IgM és / vagy IgG).

		Megerősített klinikai diagnózis		
NADAL® teszt	Pozitív	Pozitív	Negatív	Összes
		80	3	83
COVID-19	Negatív	5	368	373
IgG/IgM Teszt	Összes	85	371	456

Diagnosztikus érzékenység: 94.1% (86.8% - 98.1%)*

Diagnosztikus specifititás: 99.2% (97.7% - 99.8%)*

Összesen: 98.2% (96.6% - 99.2%)*

Megbízhatósági tartomány: *95%

Interferáló szubsztanciák

Az alábbi zavaró anyagokat tartalmazó SARS-CoV-2 negatív minták nem mutattak interferenciát a NADAL® COVID-19 IgG/IgM teszttel.

Acetaminophen	200 mg/L
Acetylsalicylic acid	200 mg/L
Albumin	20 g/L
Ascorbic acid	20000 mg/L
Bilirubin	10000 mg/L
Caffeine	200 mg/L
Creatine	2000 mg/L
Ethanol	1%
Gentisic acid	200 mg/L
Haemoglobin	10000 mg/L
Oxalic acid	600 mg/L
Uric acid	20 mg/mL

Keresztreakció

A NADAL® COVID-19 IgG / IgM teszteket olyan mintákkal vizsgálták, amelyek pozitívak voltak az A és B influenza vírus, valamint az RSV, Adenovírus, HBsAg, T. pallidum, H. pylori, HIV, HCV, elleni antitestek és HAMA szempontjából. A vizsgálat során keresztreakció nem volt megfigyelhető. Nem zárható ki, hogy a SARS-CoV, a MERS-CoV és a reumatoid faktor szempontjából pozitív minták keresztreaktivitást mutatnak a NADAL® COVID-19 IgG / IgM tesztrel.

Pontosság**Megismételhetőség és reprodukálhatóság**

A pontosságot 10 negatív és pozitív anti-SARS-CoV-2 IgG / IgM mintának az elemzésével állapították meg. Az ismételhetőséget a reprodukálhatósági vizsgálat során állapították meg. A vizsgálatokat 3 független gyártási sorozatszámú NADAL® COVID-19 IgG / IgM teszt felhasználásával végezték. A NADAL® COVID-19 IgG / IgM teszt elfogadható megismételhetőséget és reprodukálhatóságot mutatott. Az esetek >99%-ában a negatív és pozitív értékeket helyesen azonosították.

Irodalom

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.

Symbol	Magyar
	CE konformitás jele
	Felhasználói utasítás
	Diagnosztikai termék <i>in-vitro</i>
	Tárolási hőmérséklet határok
	Gyártási sorozatszám
	Ne használja újra
	Szavatossági idő
	Katalógus szám
	Gyártó
	A kit elegendő <n> tesztre

Rev. 0, 2020-03-16 OM

Gyártó:

nal von minden GmbH
 Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
 Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

Magyarországon forgalmazza:

A FORDÍTÁST HASONLÍTSA ÖSSZE AZ EREDETI TESZT LEÍRATTAL!