



**Cellex**



Katalógusszám : 5513C



In Vitro Diagnosztikai eszköz

**RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT**

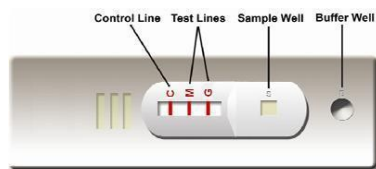
A Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM kazettás gyorseszteszt egy laterális áramlási immunoassay a 2019-es új típusú koronavírus (SARS-CoV-2) kvalitatív meghatározására szérumban, plazmában, vagy teljes vérmintából. A teszt szűrővizsgálatként és a SARS-CoV-2 vírusfertőzések diagnosztizálásának elősegítésére szolgál. Bármely, a Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM kazettás gyorseszteszttel reaktív minta alternatív vizsgálati módszerrel megerősítendő. Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra. Kizárólag professzionális használatra.

**ÖSSZEFOGLALÓ ÉS A TESZT MAGYARÁZATA**

A koronavírusok (CoV) a vírusok egy népes családja; az általuk okozott megbetegedések az általános megfázástól a jóval súlyosabb kórképek, mint a közel-keleti szindróma (MERS-CoV) és a súlyos akut légzőszervi szindróma (SARS-CoV) skáláján mozognak. A SARS-CoV-2 egy új vírustörzs, melyet emberben korábban még nem azonosítottak. A koronavírusok zoonózisok, melyek képesek állatról emberre átterjedni. Részletes vizsgálatok kimutatták, hogy a SARS-CoV a cibetmacskáról, míg a MERS-CoV a dromedárról terjedt át az emberre. Számos ismert koronavírus fordul elő az állatokban, melyek képesek állatról emberre fertőztek meg. A 2019-es új típusú koronavírus (SARS-CoV-2) egy koronavírus, melyet elsőként a kínai Wuhan városában kitört légzőszervi járvány okozójaként azonosítottak. A SARS-CoV-2-vel fertőzött páciensek a jelentések szerint enyhe vagy súlyos légúti megbetegedésben szenvednek az alábbi tünetekkel: láz, köhögés, légszomj. A gyorseszteszt sürgősen szükségessé vált a betegek szűréséhez. A qSARS-CoV-2 IgG/IgM gyorseszteszt célja a gyors, könnyen leolvasható, kvalitatív eredmény szolgáltatása a SARS-CoV-2 fertőzés diagnózisának során.

**A VIZSGÁLAT ELVE**

A Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM kazettás gyorseszteszt egy laterális áramlási immunoassay, mely képes a SARS-CoV-2 vírus elleni antitesteket detektálni. A teszt kazetta az alábbiakból tevődik össze: 1) bordó színű konjugátumréteg - SARS-CoV-2 rekombináns antigének koloid arannyal konjugálva (SARS-CoV-2 konjugátumok) és nyúl IgG - arany konjugátumok 2) nitrocellulóz membrán - G sáv anti-humán IgG-vel bevonva, M sáv anti-humán IgM-mel bevonva, és C sáv kecske anti-nyúl IgG-vel.



Megfelelő mennyiségű mintát a tesztkazetta nyílásába adagolva, a minta a kapilláris hatásnak köszönhetően végigvándorol a kazettában. Ha a SARS-CoV-2 vírus elleni IgG jelen van a mintában, akkor a SARS-CoV-2 konjugátumhoz kötődik. Az immunkomplexet ezt követően az anti-humán IgG sáv fogja meg, kialakítva a piros színű G vonalat, jelezve a SARS-CoV-2 vírus elleni IgG pozitív vizsgálati eredményt, mely másodlagos CoV fertőzésre, vagy korábbi CoV fertőzésre utal. Ha a SARS-CoV-2 vírus elleni IgM jelen van a mintában, akkor a SARS-CoV-2 konjugátumhoz kötődik. Az immunkomplexet ezt követően az anti-humán IgM sáv fogja meg, kialakítva a piros színű M vonalat, jelezve a SARS-CoV-2 vírus elleni IgM pozitív vizsgálati eredményt, mely friss, elsődleges CoV fertőzésre utal. Amennyiben mind a G és mind az M vonal látható, az eredmény késői elsődleges, vagy korai másodlagos SARS-CoV-2 fertőzésre utal. Amennyiben mindkét vonal (G és M) hiányzik, a teszt eredménye negatív. A teszt tartalmaz egy belső kontrollt (C sáv), melynek piros színt kell mutatnia a kecske anti-nyúl IgG / nyúl IgG - arany konjugátum immunkomplexeknek köszönhetően a tesztcsíkok (G és M) színváltozásától függetlenül. Ellenkező esetben a teszt eredménye érvénytelen és a mintát újra kell vizsgálni más eszközzel.

**REAGENSEK ÉS KOMPONENSEK**

**Biztosított reagensek:**

- 25 teszt kazetta
- 1 fiola mintapuffer
- 25 kapilláris cső
- Használati útmutató

**Összetétel és koncentráció:**

**Konjugátumréteg** Konjugátumok (SARS-CoV-2 konjugátumok és nyúl IgG - arany konjugátumok a membránon)

**G sáv** Anti-humán IgG  
**M sáv** Anti-humán IgM  
**C sáv** Kecse anti-nyúl IgG  
**Mintapuffer** 0.01M PBS; PH 7.4

**Szükséges, de nem biztosított anyagok:**

- Pipetta készlet
- Stopper
- Mintatartó

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- A teszt elvégzése előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A használati utasítás be nem tartása hibás teszteredményhez vezethet.
- Csak akkor nyissa ki a lezárt tasakot, mikor készen áll a teszt elvégzésére.
- A lejáratú időt követően ne használja fel a terméket.
- Használat előtt várja meg, míg valamennyi komponens eléri a szobahőmérsékletet (15-30 °C).
- Ne használja más típusú vizsgálati kitek komponenseit az ebben a kiten található komponensek a helyettesítésére.
- Viseljen védőruházatot és eldobható kesztyűt a kit reagenseivel és a klinikai mintákkal történő munkavégzés során. A teszt elvégzését követően alaposan mossa meg a kezét.
- Ne dohányozzon, igyon, vagy egyen olyan helyen, ahol a mintákkal és a kit reagenseivel történő munkavégzés zajlik.
- A teszt elvégzése során felhasznált valamennyi mintát és anyagot veszélyes hulladékként kezelje és ártalmatlanítsa.
- A negatív és a pozitív kontrollt ugyanúgy kezelje mint a betegmintákat.
- A teszt eredményt a minta felvitelét követően 15 percen belül olvassa le. A 15 percet követően leolvasott minták hibás eredményt adhatnak.
- Ne végezze el a teszt erős légáramlattal rendelkező helyiségben, mint például elektromos ventilátor vagy erősen légkondicionált helyiség.

**TÁROLÁS ÉS STABILITÁS**

- A puffert 4-30°C-on tárolja. A puffer 30 hónapig stabil.
- A Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM kazettás gyorsesztesztet 4-30°C-on tárolja, a lejáratú idő 30 hónap.
- Amennyiben 2-8°C-on tárolja, bizonyosodjon meg róla, hogy a teszt a kinyitást megelőzően elérte a 15-30°C-ot.
- Ne fagyassza le és ne tegye ki a kité 30°C fölötti hőmérsékletnek.

**MINTAVÉTEL ÉS MINTAELOKÉSZÍTÉS**

Valamennyi humán eredetű komponenst kezeljen potenciális fertőző anyagként betartva a szokásos biztonsági előírásokat.

**Plazma**

- Gyűjtse a vérmintát levendula, kék vagy zöld kupakos mintavételi csőbe (EDTA, citrát vagy heparin tartalmú, Vacutainer®) vénapunkcióval.
- Különítse el a plazmát centrifugálással.
- Óvatosan öntse át a plazmát egy új, előre felcímkézett csőbe.

**Szérumban**

- Gyűjtse a vérmintát piros kupakos mintavételi csőbe (antikoagulánsokat nem tartalmazó, Vacutainer®) vénapunkcióval.
- Hagyja a vért megalvadni.
- Különítse el a szérumban centrifugálással.
- Óvatosan öntse át a szérumban egy új, előre felcímkézett csőbe.

A mintavételt követően amilyen hamar csak lehet, tesztelje a mintákat. Amennyiben a minták azonnali vizsgálata nem lehetséges, tárolja őket 2-8°C-on maximum 5 napon át. A minták a hosszabb tárolás érdekében -20°C-on fagyaszthatóak.

Kerülje a többszöri fagyasztást - felolvasztást. A teszt elvégzését megelőzően, a fagyasztott mintákat lassan engedje szobahőmérsékletre melegedni, és óvatosan keverje meg őket. A látható részecskéket tartalmazó mintákat a teszt előtt centrifugálja.

Ne használjon olyan mintákat, melyek jelentős lipémiát, hemolízist vagy turbiditást mutatnak az interferenciák elkerülése érdekében.

**Teljes vér**

Teljes vércsepp minta nyerhető ujjbegyszúrással vagy vénapunkcióval. Ne használjon hemolizált vért a vizsgálatához.

Amennyiben a minták azonnali vizsgálata nem lehetséges, tárolja őket hűtőszekrényben 2-8°C-on. A mintákat a mintavételt követő 24 órán belül tesztelni kell.

**A VIZSGÁLAT MENETE**

**Lépés 1:** Hagyja a mintát és a teszt komponenseket szobahőmérsékletre melegedni. Felengedés után a teszt elvégzése előtt keverje meg jól a mintát.

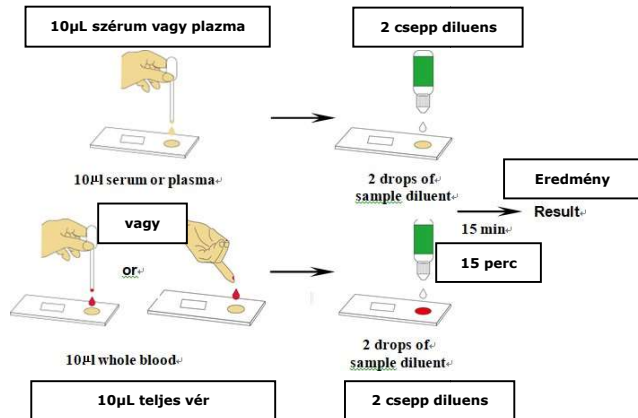
**Lépés 2:** Mikor készen áll a tesztre, nyissa fel a tasakot a bevágásnál és vegye ki az eszközt. Helyezze az eszközt egy tiszta, sima felületre.

**Lépés 3:** Tüntesse fel az eszközön a vizsgálandó minta azonosítóját.

**Lépés 4:** Töltse meg a kapilláris csövet a plazmával, szérumban vagy a teljes vérről a minta vonalat nem túllépve, ahogy azt az alábbi kép is jelzi. A minta térfogata kb. 10µL. A nagyobb pontosság érdekében, a minta betöltéséhez használjon 10µL-es mintatérfogót felvételére alkalmas pipettát. Tartsa a kapilláris csövet vertikálisan, és adagolja a teljes mintát a mintanyílás (S-el jelzett nyílás) közepére, megbizonyosodva róla, hogy nem keletkeznek levegőbuborékok. Ezt követően rögtön adjon 2 csepp (kb. 70-100µL) mintapuffert a mintanyíláshoz (S-el jelzett nyíláshoz).

**Lépés 5:** Állítsa be az időzítőt.

**Lépés 6:** Olvassa le az eredményt 15 percen belül. Ne olvassa le az eredményt 15 percen túl. A félreértések elkerülése érdekében az eredmény leolvasását követően dobja ki a tesztkazettát.



**KONTROLL**

1. Belső kontroll: A teszt beépített kontrollal rendelkezik, ez a C sáv. A C vonal a minta felvitelét követően alakul ki. Amennyiben a C vonal nem jelenik meg, ellenőrizze az eljárást és ismételje meg a vizsgálatot egy új kazettával.
2. Külső kontroll: A helyes laboratóriumi gyakorlat ajánlja a külső kontrollok alkalmazását, pozitív és negatív, hogy megbizonyosodjon a teszt megfelelő működéséről, különösen az alábbi körülmények esetén:
  - A. Új felhasználó esetén a mintákkal történő munkavégzést megelőzően.
  - B. Egy új Lot-számú teszt kit használata esetén.
  - C. Új szállítmánnyal érkezett kitek használata esetén.
  - D. Ha a kitek tárolása során a hőmérséklet kívül esett a 2-30°C-on.
  - E. Ha a tesztkörnyezet hőmérséklete kívül esett a 15 -30°C-on.
  - F. A vártnál magasabb pozitív vagy negatív mintagyakoriság igazolására.
  - G. Az ismételt érvénytelen eredmények okának kivizsgálására.

**A VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK INTERPRETÁLÁSA**

1. **NEGATÍV EREDMÉNY:** Amennyiben csak a C csík látható, a két tesztcsík (G és M) esetén hiányzó piros szín jelzi, hogy anti-SARS-CoV-2 antitestek nem detektálhatóak. A teszt eredménye negatív, vagy nem-reaktív.



2. **POZITÍV EREDMÉNY:**

A C csík jelenléte mellett amennyiben csak a G csík fejlődik ki, a teszt eredménye az anti-SARS-CoV-2 IgG antitestek jelenlétét jelzi; az eredmény IgG pozitív vagy reaktív, mely késői állapotú elsődleges, korai másodlagos vagy korábbi SARS-CoV-2 vírusfertőzésre utal.



A C csík jelenléte mellett amennyiben csak az M csík fejlődik ki, a teszt eredménye az anti-SARS-CoV-2 IgM antitestek jelenlétét jelzi; az eredmény IgM pozitív vagy reaktív, mely friss elsődleges SARS-CoV-2 vírusfertőzésre utal.



A C csík jelenléte mellett amennyiben mind a G csík és mind az M csík kialakul, a teszt eredménye az anti-SARS-CoV-2 IgG és IgM antitestek jelenlétét jelzi; az eredmény IgG és IgM pozitív vagy reaktív, mely jelenlegi elsődleges vagy korai másodlagos SARS-CoV-2 vírusfertőzésre utal.



A pozitív eredményt mutató minták alternatív vizsgálati módszerrel és a klinikai leletek alapján megerősítendő a végsőleges diagnózis felállítását megelőzően.

3. **ÉRVÉNYTELEN:** Amennyiben a C vonal nem alakul ki, úgy a vizsgálat eredménye érvénytelen a teszt vonalak esetében esetlegesen mutatkozó színfejlődéstől függetlenül, ahogy azt az alábbi ábra is mutatja. Ismételje meg a vizsgálatot egy új kazettával.



**KLINIKAI TELJESÍTMÉNY**

Összesen 378 betegmintát (128 COVID-19 pozitív minta a kijelölt kórházakból, és 250 negatív minta egészséges, tünetmentes emberekből) vizsgáltak a Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM kazettás gyorsesztesztel és a kereskedelmi forgalomban kapható PCR-rel. Az összes alanyra vonatkoztatott összehasonlítást az alábbi táblázat mutatja.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY	Test módszer				Össz	
	IgG + IgM +	IgG - IgM -	IgG + IgM -	IgG - IgM +		
<b>Referencia</b>	+	120	2	6	0	128
<b>módszer</b>	-	0	241	0	9	250
<b>(PCR)</b>	<b>Össz</b>	120	243	6	9	378

Relatív szenzitivitás: 98,43%, Relatív specificitás: 96,4%, teljes egyezés: 97,09%.

**AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI**

1. A vizsgálat menete és az eredmények interpretálása szigorúan követendő az egyes alanyok szérum, plazma vagy teljes vérmintáiban a SARS-CoV-2 vírus jelenlétének kimutatása során. A teszt optimális működése szempontjából a pontos mintavétel kritikus pont. Az eljárás be nem tartása pontatlan eredményekhez vezethet.
2. A Cellex qSARS-CoV-2 kazettás gyorseszteszt a SARS-CoV-2 vírus kvalitatív kimutatására szolgál. A tesztcsík színének intenzitása nem mutat lineáris korrelációt a mintában lévő vírus-titerrel.
3. A negatív vagy nem-reaktív eredmény az egyes alanyok esetén a detektálható SARS-CoV-2 vírus hiányát jelzi. Azonban, a negatív vagy nem reaktív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 vírusfertőzés lehetőségét.
4. A negatív vagy nem-detektálható eredmény akkor is előfordulhat, amennyiben a mintában jelenlévő SARS-CoV-2 vírus mennyisége a módszer detektálhatósági limitje alatt van, vagy ha a vírus nincs jelen a mintavételezés során használt tamponpálcában, vagy ha a vírus minor aminosav mutáció ment keresztül a tesztben felhasznált ellenanyag által felismert epitópban.
5. Amennyiben a tünetek fennállnak, míg a Cellex qSARS-CoV-2 kazettás gyorsesztesztel kapott eredmény negatív vagy nem-reaktív, ajánlott a páciensből az újbóli mintavétel néhány nappal később, vagy az alternatív vizsgálat.
6. Az ezen teszttel kapott eredmények csak más diagnosztikai eljárásokkal és a klinikai eredményekkel együtt értelmezendők.

**A szimbólumok jelentése**

	Olvassa el a használati útmutatót		Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra		Felhasználható
	Katalógusszám		Lot-szám		Teszt per kit
	Tárolja 2-30°C-on		Meghatalmazott képviselő		Ne használja újra
	Gyártó		Gyártás dátuma		MedPath GmbH
	Cellex, Inc.				

76 TW Alexander Drive,  
Research Triangle Park, NC  
27709-0002, USA  
Tel: 1-919-314-5535,  
Fax: 1-919-314-5336,  
E-mail: info@cellex.us

Mies-van-der-Rohe-strasse 8, 80807  
München, Németország