



## Szybki Test Kasetkowy IgG/IgM 2019-nCoV (krew pełna / surowica / osocze)

REF INCP-402 | Polski

Szybki test do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko 2019-nCoV w próbkach ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osocza.

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.

### 【PRZEZNACZENIE】

Szybki Test Kasetkowy IgG/IgM 2019-nCoV jest immunochromatograficznym testem przepływu bocznego do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG oraz IgM 2019-nCoV w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

### 【STRESZCZENIE】

Na początku stycznia 2020 r. nowy koronawirus (2019-nCoV) został zidentyfikowany jako czynnik zakaźny powodujący wybuch wirusowego zapalenia płuc w Wuhan w Chinach, gdzie pierwsze przypadki objawów wystąpiły w grudniu 2019 r.<sup>1</sup>

Koronawirusy to otoczkowe wirusy RNA, które są szeroko rozpowszechnione wśród ludzi, innych ssaków i ptaków, powodujące choroby układu oddechowego, jelit, wątroby i neurologiczne.<sup>2</sup> Wiadomo już, że sześć gatunków koronawirusów powoduje choroby u ludzi.<sup>3</sup> Cztery gatunki: 229E, OC43, NL63 i HKU1, są powszechne i zwykle powodują objawy przeziębienia u osób z prawidłową odpornością.<sup>3</sup> Dwa pozostałe szczepy – koronawirus zespołu ostrej niewydolności układu oddechowego (SARS-CoV) i koronawirus zespołu niewydolności oddechowej na Bliskim Wschodzie (MERS-CoV) – są pochodzenia odzwierzęcego oraz powiązane z chorobą niekiedy prowadzącą do śmierci.<sup>4</sup>

Koronawirusy są pochodzenia odzwierzęcego, co oznacza, że są przenoszone przez zwierzęta (w tym na ludzi). Typowe objawy zakażenia obejmują objawy ze strony układu oddechowego, gorączkę, kaszel, duszność i trudności w oddychaniu. W cięższych przypadkach infekcja może powodować zapalenie płuc, zespół ostrej niewydolności układu oddechowego, niewydolność nerek, a nawet prowadzić do śmierci.<sup>5</sup> Standardowe zalecenia dotyczące zapobiegania rozprzestrzenianiu się infekcji obejmują regularne mycie rąk, zakrywanie ust i nosa podczas kaszlu i kichania, dokładne gotowanie mięsa i jaj. Zaleca się również unikać bliskiego kontaktu z osobami wykazującymi objawy chorób układu oddechowego (kaszel i kichanie).<sup>5</sup>

### 【ZASADA DZIAŁANIA TESTU】

Szybki test kasetkowy IgG/IgM 2019-nCoV (Krew Pełna / Surowica / Osocze) jest jakościowym testem immunochromatograficznym opartym na wykrywaniu ludzkich przeciwciał IgG i IgM skierowanych przeciwko antygenowi koronawirusa 2019-nCoV w próbce krwi pełnej, surowicy lub osocza. Na kasetce widoczne są 3 obszary w okienku odczytu: kontrolny (C) i testowe (IgG i IgM). W obszarach IgG i IgM znajdują się immobilizowane na membranie przeciwciała skierowane przeciwko ludzkim – odpowiednio – IgG lub IgM. W obszarze przed liniami testowymi i kontrolną, znajdują się znakowane złotem koloidalnym rekombinowane antygeny wirusa 2019-nCoV. Jeśli w badanym materiale znajdują się przeciwciała ludzkie przeciwko antygenowi (wytworzone przez organizm w wyniku zakażenia wirusem), dojdzie do połączenia z oznakowanym antygenem. Koniugat ten wędruje następnie ruchem kapilarnym wzdłuż paska do obszarów testowych, gdzie reaguje z immobilizowanymi przeciwciałami skierowanymi przeciwko ludzkim przeciwciałom – o zajściu reakcji świadczy pojawienie się widocznej

barwnej linii w danym obszarze testowym. Innymi słowy: jeśli materiał zawiera ludzkie przeciwciała IgG 2019-nCoV, w obszarze linii testowej IgG pojawi się kolorowa linia; jeśli materiał zawiera ludzkie przeciwciała IgM 2019-nCoV, w obszarze linii testowej IgM pojawi się kolorowa linia. Jeżeli natomiast materiał nie zawiera przeciwciał skierowanych przeciwko antygenowi 2019-nCoV, albo ilość tych przeciwciał jest poniżej wykrywanego poziomu, żadna z kolorowych linii nie pojawi się w obszarach testowych, co wskazuje na wynik ujemny. Dla określenia poprawności wykonania procedury w teście zastosowano obszar linii kontrolnej (C), w którym musi pojawić się kolorowa linia po wykonaniu testu, wskazując tym samym, że dodano odpowiednią objętość materiału i buforu oraz że migracja próby wzdłuż membrany zaszła poprawnie. Brak linii w obszarze kontrolnym świadczy o nieważności wyniku.

### 【REAGENTY】

Test zawiera przeciwciała anty-ludzkie IgM oraz anty-ludzkie IgG skierowane przeciwko antygenowi koronawirusa 2019-nCoV. Do wewnętrznej kontroli testu zastosowano kozie anty-mysie IgG.

### 【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

1. Wyłącznie do profesjonalnego użytku diagnostycznego *in vitro*. Nie używać po upływie daty ważności.
2. Nie jeść, nie pić i nie palić w obszarze, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
3. Nie używać testu, jeżeli woreczek jest uszkodzony.
4. Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas wszystkich procedur i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowego usuwania próbek.
5. Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną: fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
6. Należy upewnić się, że do testowania użyto odpowiedniej ilości materiału. Zbyt duża lub zbyt mała próbka może skutkować otrzymaniem nieprawidłowego wyniku.
7. Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
8. Duża wilgotność i niezalecana temperatura otoczenia mogą negatywnie wpływać na wyniki.

### 【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Test należy przechowywać w temperaturze pokojowej lub lodówce (2-30°C). Jest on stabilny do czasu upływu daty ważności widocznej na woreczku. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętym woreczku do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ TESTU.** Nie używać po upływie daty ważności.

### 【POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK】

- Szybki test kasetkowy 2019-nCoV IgG/IgM można wykonać z użyciem krwi pełnej (z żyły lub palca), surowicy lub osocza.
- Aby pobrać **próbki krwi pełnej z palca**:
  - Umyj rękę pacjenta mydłem i ciepłą wodą lub wyczyść obszar nakłucia gazikiem nasączonym alkoholem. Pozostaw do wyschnięcia.
  - Masuj dłoń bez dotykania miejsca nakłucia, pocierając dłoń w kierunku koniuszka palca środkowego lub serdecznego.
  - Przebij skórę sterylnym lancetem. Wytrzyj pierwszą pojawiającą się kroplę krwi.
  - Delikatnie potrzyj dłoń od nadgarstka, poprzez dłoń do palca, aby zaokrąglić kroplę krwi nad miejscem nakłucia.

- Zaaplikuj próbkę krwi z palca do okienka (S) na kasetce przy użyciu **próbki kapilarnej** – patrz „PROCEDURA BADANIA”: „Dla próbek krwi pełnej pobranej z palca”.
- Jak najszybciej oddziel surowicę lub osocze od krwi, aby uniknąć hemolizy. Używaj wyłącznie czystych próbek wolnych od hemolizy.
- Badanie należy wykonać natychmiast po pobraniu materiału. Nie należy go pozostawiać w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Próbkę surowicy i osocza mogą być przechowywane w temp. 2-8°C do 7 dni, w przypadku długotrwałego przechowywania próbki należy zamrozić do temp. poniżej -20°C. Krew pełną pobraną przez nakłucie żyły można przechowywać w temperaturze 2 – 8°C, jeśli badanie ma zostać przeprowadzone w ciągu 2 dni od pobrania. Nie należy zamrażać próbek krwi pełnej. Krew pełną pobraną z palca należy zbadać natychmiast.
- Próbkę przed badaniem powinny osiągnąć temp. pokojową. Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać przed badaniem. Próbki nie powinny ulegać wielokrotnemu zamrażaniu i rozmrażaniu.
- Jeżeli próbki mają zostać przetransportowane w inne miejsce, należy je zapakować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.
- EDTA K2, heparyna sodowa, cytrynian sodu i szczawian potasu mogą być stosowane jako antykoagulant do pobierania próbek.

### 【MATERIAŁY】

#### Materiały dostarczone

Kasetki testowe	Kropłomierze	Ulotka	Bufor
-----------------	--------------	--------	-------

#### Materiały wymagane, ale nie dostarczane

Pojemniki do pobierania próbek	Wirówka (wyłącznie do osocza)
Lancety (do krwi pobieranej z palca)	Czasomierz
Probówki kapilarne	Pipeta

### 【PROCEDURA BADANIA】

**Test, badane próbki, bufor i wszelkie materiały przeznaczone do wykonania testu powinny przed badaniem osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C).**

1. Wymij kasetkę testową z foliowego woreczka i postaraj się użyć ją w ciągu godziny. Najlepsze wyniki testu zostaną uzyskane natychmiast po otwarciu torebki foliowej.
2. Umieść kasetkę na czystej i równej powierzchni.

Dla próbek **surowicy lub osocza**:

- Używając kropłomierza: trzymając kropłomierz pionowo, pobierz próbkę **do linii wypełnienia** (ok. 10 µl) i przenieś próbkę do studzienki na próbkę (S), a następnie **doładaj 2 krople buforu** (ok. 80 µl) i uruchom czasomierz.
- Używając pipety: przenieś 10 µl próbki do studzienki na próbkę (S), następnie **doładaj 2 krople buforu** (ok. 80 µl) i uruchom czasomierz.

Dla próbek **krwi pełnej pobranej z żyły**:

- Używając kropłomierza: Trzymając kropłomierz pionowo, pobierz próbkę **do ok. 1 cm powyżej linii wypełnienia** i przenieś **1 pełną kroplę** (ok. 20 µl) próbki do studzienki na próbkę (S). Następnie **doładaj 2 krople buforu** (ok. 80 µl) i uruchom czasomierz.
- Używając pipety: przenieś **20 µl** krwi pełnej do studzienki na próbkę (S), następnie **doładaj 2 krople buforu** (ok. 80 µl) i uruchom czasomierz.

Dla próbek **krwi pełnej pobranej z palca**:

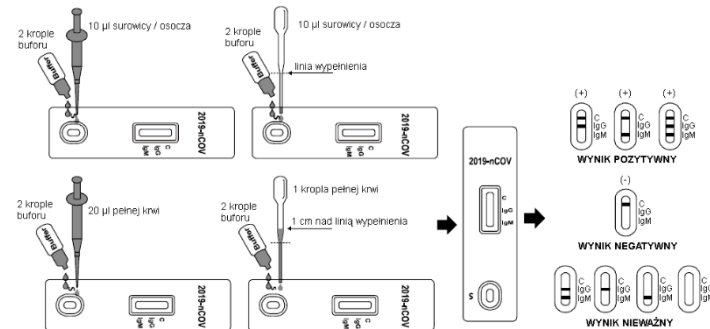
- Używając kropłomierza: trzymając kropłomierz pionowo, pobierz próbkę krwi **do ok. 1 cm powyżej linii wypełnienia** i przenieś

**1 pełną kroplę krwi** (ok. 20 µl) do studzienki na próbkę (**S**). Następnie **doładaj 2 krople buforu** (ok. 80 µl) i uruchom czasomierz.

- Używając probówki kapilarnej: wypełnij probówkę kapilarną i przemieszaj **ok. 20 µl próbki krwi pełnej pobranej z palca** (unikaj formowania się pęcherzyków powietrza) do studzienki na próbkę (**S**) kasetki testowej, a następnie **doładaj 2 krople buforu** (ok. 80 µl) i uruchom czasomierz. Więcej szczegółów na ilustracji poniżej.

3. Poczekaj na pojawienie się kolorowych linii. **Odczytaj wyniki po 10 minutach**. Nie należy interpretować wyniku po 20 minutach.

**Ważne:** Nie należy używać buforu po 6 miesiącach od otworzenia butelki



### 【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

**IgG DODATNIE\*:** Widoczne dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia zawsze powinna pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga linia powinna znajdować się w obszarze linii IgG.

**IgM DODATNIE\*:** Widoczne dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia zawsze powinna pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga linia powinna znajdować się w obszarze linii IgM.

**IgG oraz IgM DODATNIE\*:** Pojawienie się trzech kolorowych linii. Jedna kolorowa linia zawsze powinna pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C), a dwie linie testowe powinny znajdować się w obszarze linii IgG oraz obszarze linii IgM.

**\*WAŻNE:** Intensywność koloru w obszarach linii testowej może się różnić w zależności od stężenia przeciwciał 2019-nCoV obecnych w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej należy uznać za wynik dodatni.

**WYNIK UJEMNY:** Pojawienie się linii w obszarze linii kontrolnej (C) oraz brak widocznych linii w obszarach IgG oraz IgM.

**WYNIK NIEWAŻNY:** Brak linii kontrolnej w obszarze kontrolnym (C). Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej. Należy sprawdzić procedurę i powtórzyć test z użyciem nowego testu. Jeśli problem się powtarza, przerwij korzystanie z zestawu testów i skontaktuj się z dostawcą.

### 【KONTROLA JAKOŚCI】

W teście uwzględniono wewnętrzną kontrolę proceduralną, stanowi ją obszar kontrolny (C). Obecność linii w tym obszarze potwierdza wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę postępowania. Standardy kontroli (kontrole pozytywne i negatywne) nie są dostarczane z tym zestawem; zaleca się jednak ich stosowanie, ponieważ stanowi to wyraz dobrej praktyki laboratoryjnej, służy potwierdzeniu procedury badania i zweryfikowania prawidłowego wykonania testu.

### 【OGRANICZENIA TESTU】

1. Szybki test kasetkowy IgG/IgM 2019-nCoV jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Ten test należy stosować do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko 2019-nCoV w próbkach ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osocza. Za pomocą tego testu nie można określić ani ilości, ani tempa wzrostu stężenia badanych przeciwciał.
2. Szybki test kasetkowy IgG/IgM 2019-nCoV wskazuje wyłącznie na obecność przeciwciał IgG i IgM przeciwko 2019-nCoV w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium podczas diagnozowania zakażenia tymże koronawirusem.
3. Podobnie, jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, każde wyniki muszą być wzięte pod uwagę wraz z innymi wynikami badań klinicznych dostępnymi dla lekarza.
4. Jeśli wynik testu jest ujemny przy jednoczesnym utrzymywaniu się objawów klinicznych zakażenia 2019-nCoV, rekomendowane jest przeprowadzenie dodatkowych badań kontrolnych przy użyciu innych technik laboratoryjnych. Wynik ujemny w każdym momencie nie wyklucza możliwości zakażenia.
5. Poziom hematokrytu we krwi pełnej może wpływać na wyniki testu. Aby uzyskać dokładne wyniki poziom hematokrytu powinien utrzymywać się na poziomie od 25% do 65%.
6. Ujemne wyniki testu mogą wskazywać na to, że miano przeciwciał 2019-nCoV w próbce jest niższe, niż minimalna granica wykrywalności testu, lub przeciwciała nie pojawiły się jeszcze w momencie pobierania próbki (etap bezobjawowy).

### 【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

#### Czułość i Specyficzność

Szybki test kasetkowy IgG/IgM 2019-nCoV porównano z testem opartym na reakcji PCR; wyniki wskazują na wysoką czułość i specyficzność testu kasetkowego.

#### Wyniki dla IgG:

Metoda	Wyniki	PCR		Wyniki całkowite
		Dodatnie	Ujemne	
Szybki test 2019-nCoV IgG/IgM	Dodatnie	20	1	21
	Ujemne	0	49	49
Wynik całkowity		20	50	70

Czułość względna: 100% (95%CI\*: 86,0%-100%) \* Przedział Ufności  
Specyficzność względna: 98,0% (95%CI\*: 89,4%-99,9%)  
Dokładność: 98,6% (95%CI\*: 92,3%-99,96%)

#### Wyniki dla IgM:

Metoda	Wyniki	PCR		Wyniki całkowite
		Dodatnie	Ujemne	
Szybki test 2019-nCoV IgG/IgM	Dodatnie	17	2	19
	Ujemne	3	48	51
Wynik całkowity		20	50	70

Czułość względna: 85,0% (95%CI\*: 62,1%-96,8%) \* Przedział Ufności  
Specyficzność względna: 96,0% (95%CI\*: 86,3%-99,5%)  
Dokładność: 92,9% (95%CI\*: 84,1%-97,6%)

#### Reaktywność Krzyżowa

Szybki test kasetkowy IgG/IgM 2019-nCoV przetestowano na próbkach dodatnich zawierających przeciwciała przeciwko wirusowi grypy typu A i B, RSV, adenowirusowi, HBsAg, *T. pallidum*, *H. pylori*, HIV i HCV. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej.

### Substancje powodujące interferencje

Następujące związki zostały przetestowane przy użyciu szybkiego testu kasetkowego IgG/IgM 2019-nCoV; interferencji nie zaobserwowano.

Trójliceryd:	50 mg/dL
Kwas Askorbinowy:	20 mg/DI
Hemoglobina:	1000 mg/dL
Bilirubina:	60 mg/dL
Cholesterol całkowity:	6 mmol/L

### 【BIBLIOGRAFIA】

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

### Objaśnienia Symboli

IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki In vitro	Temperatura przechowywania (2-30°C)	EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone	Opakowanie wystarcza do wykonania <n> testów		Zapoznać się z instrukcją przed użyciem
	Data ważności	LOT	Nr serii	Nie używać ponownie
REF	Nr kat.		Producent	

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yin Hai Street, Hangzhou – 310018, P. R. China  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
[www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)

EC REP

**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

CE IVD

Numer: 146198300  
Data wejścia w życie: 19.03.2020

Tłumaczenie:  
**Dystrybutor INTEGRA DIAGNOSTIC Sp. z o. o. Sp. k.**  
ul. Polska 114, 60-401 Poznań [biuro@integradiagnostic.pl](mailto:biuro@integradiagnostic.pl)