

*Greitasis testas kokybiniam COVID-19 IgG ir IgM antikūnų nustatymui žmogaus viso kraujo, serumo bei plazmos mėginiuose.*

*Tik profesionaliam diagnostiniam naudojimui in vitro.*

## NUMATYTAS NAUDOJIMAS

COVID-19 IgM/IgG greitojo testo kasetė yra lateralinio srauto chromatografinis imunologinis tyrimas kokybiniam COVID-19 IgG ir IgM antikūnų nustatymui žmogaus viso kraujo, serumo bei plazmos mėginiuose.

## SANTRAUKA

2020 metų sausio pradžioje naujas koronavirusas (COVID-19) buvo identifiкуotas kaip infekcinis patogenas, sukėlęs virusinės pneumonijos protrūkį Uhane, Kinijoje, kur pirmais atvejais simptomai pasireiškė 2019 metų gruodį.<sup>1</sup>

Koronavirusai yra RNR virusai su apvalkalu, plačiai paplitę tarp žmonių, kitų žinduolių bei paukščių ir sukeliantys kvėpavimo takų, žarnyno, kepenų bei neurologines ligas.<sup>2</sup> Žinoma, jog šešios koronaviruso rūšys gali sukelti ligas žmonėms.<sup>3</sup> Keturi virusai, 229E, OC43, NL63 ir HKU1, yra paplitę bei paprastai sukelia įprasto peršalimo simptomus asmenims, kurių imuninė sistema yra nusilpusi.<sup>3</sup> Kitos dvi padermės – sunkaus ūminio respiracinio sindromo koronavirusas (SARS-COV) ir Artimųjų Rytų respiracinio sindromo koronavirusas (MERS-COV) yra zoonozinės kilmės bei yra susiję su kai kuriais atvejais mirtinomis ligomis.<sup>4</sup>

Koronavirusai yra zoonoziniai, t. y. perduodami iš gyvūnų žmonėms.

Įprasti infekcijos požymiai yra kvėpavimo simptomai, karščiavimas, kosulys, dusulys bei kvėpavimo pasunkėjimas. Sunkesniais atvejais infekcija gali sukelti pneumoniją, sunkų ūminį respiracinį sindromą, inkstų nepakankamumą bei mirtį.<sup>6</sup>

Standartinės rekomendacijos infekcijos plitimo prevencijai yra reguliarus rankų plovimas, burnos bei nosies užsidengimas kosėjimo bei čiaudėjimo metu, pakankamas terminis mėsos ir kiaušinių apdorojimas. Reikia vengti artimo kontakto su visais asmenimis, kuriems pasireiškia kvėpavimo takų ligos simptomų, pvz., kosėjimas ir čiaudėjimas.<sup>5</sup>

## VEIKIMAS

COVID-19 IgG/IgM greitojo testo kasetė (viso kraujo/serumo/plazmos) yra kokybinis membrana paremtas imunologinis tyrimas, kuriuo aptinkami COVID-19 IgG bei IgM antikūnai viso kraujo, serumo ar plazmos mėginiuose. Testą sudaro dvi dalys: IgG dalis bei IgM dalis. IgG dalyje, IgG testo juostelės sritis yra padengta žmogui specifiniu IgG. Testo metu tiriamas mėginys reaguoja su COVID-19 antigenais padengtomis dalelėmis tyrimo kasetėje. Mišinys toliau chromatografijos būdu veikiant kapiliarams juda membrana aukštyn ir reaguoja su žmogui specifiniu IgG atitinkamoje IgG testo juostelės srityje, jeigu tiriamajame mėginyje yra COVID-19 IgG antikūnų. Jeigu rezultatas teigiamas, IgG testo juostelės srityje išryškėja spalvota linija. Panašiu principu žmogui specifiniai IgM dengia IgM testo juostelės sritį, ir jei mėginyje yra COVID-19 IgM antikūnų, konjugato-mėginio kompleksas reaguoja su žmogui specifiniais IgM. Jeigu rezultatas teigiamas, IgM testo juostelės srityje išryškėja spalvota linija.

Taigi, jei mėginyje yra COVID-19 IgG antikūnų, spalvota linija išryškės IgG testo juostelės srityje. Jei mėginyje yra COVID-19 IgM antikūnų, spalvota linija išryškės IgM testo juostelės srityje. Jei mėginyje COVID-19 antikūnų nėra, spalvota linija neišryškės nė vienoje testo juostelės srityje (rezultatas bus neigiamas).

Kaip procedūrinė kontrolė, spalvota linija visada atsiranda kontrolinės juostelės srityje; tai rodo, kad panaudotas tinkamas mėginio tūris ir membranos užsipildė.

## REAGENTAI

Šį testą sudaro žmogui specifiniai IgM ir žmogui specifiniai IgG antikūnai kaip sulaikantys reagentai ir COVID-19 antigenas kaip nustatymo reagentas. Kontrolinės linijos sistemoje naudojami ožkos pelėms specifiniai IgG.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Šis testas skirtas tik profesionaliam diagnostiniam naudojimui in vitro. Testo negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
2. Negalima valgyti, gerti ar rūkyti patalpose, kur laikomi mėginiai arba rinkiniai.
3. Negalima naudoti testo, jei maišelis yra pažeistas.
4. Su visais mėginiais reikia elgtis taip, tarsi jie turėtų infekcinių patogenų. Būtina laikytis nustatytų su mikrobiologine rizika susijusių atsargumo priemonių visų procedūrų metu, be to, būtina laikytis standartinių tinkamo mėginių atliekų tvarkymo procedūrų.
5. Mėginių tyrimo metu būtina naudoti apsaugines priemones, tokias kaip laboratoriniai chalatai, vienkartinės pirštinės bei akių apsauga.
6. Būtina užtikrinti, kad mėginio kiekis testavimui būtų tinkamas. Per didelis arba per mažas mėginio kiekis gali lemti rezultatų nuokrypį.
7. Panaudotas testas turi būti tvarkomas remiantis vietiniais reikalavimais.
8. Drėgmė bei temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.

## LAIKYMAS BEI STABILUMAS

Laikyti supakuotą sandariame maišelyje kambario temperatūroje arba šaltoje vietoje (2-30 °C temperatūroje). Testas yra stabilus iki ant sandaraus maišelio nurodyto tinkamumo laiko pabaigos. Testas turi būti sandariame maišelyje iki naudojimo. **NEUŽŠALDYTI.** Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

## MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

- Tyrimas panaudojant COVID-19 IgG/IgM greitojo testo kasetę (viso kraujo/serumo/plazmos) gali būti atliekama naudojant visą kraują (gautą iš venos ar įdūrus į pirštą), serumą arba plazmą.
- **Viso kraujo mėginio ėmimas įduriant į pirštą**
  - o Nuplaukite paciento plaštaką muilu bei šiltu vandeniu arba nuvalykite spiritiniu tamponu. Leiskite nudžiūti.
  - o Pamasazuokite plaštaką neliesdami dūrio vietos, trindami ranką link vidurinio arba ketvirtro piršto galiuko.
  - o Įdurkite odą steriliu lancetu. Nušluostykite pirmus kraujo lašus.
  - o Švelniai patrinkite plaštaką nuo riešo iki delno ir piršto, kad virš dūrio vietos atsirastų apvalus kraujo lašas.
  - o Paimkite iš piršto gautą viso kraujo mėginį testui naudodami **kapiliarinį vamzdelį** arba kartu tiekiamus lašintuvus:
    - Kapiliarinio vamzdelio galu palieskite kraują ir palaikykite, kol vamzdelis užsipildys apie 20 µl. Venkite oro burbuliukų.
- Kiek įmanoma greičiau nuo kraujo atskirkite serumą arba plazmą, kad būtų išvengta hemolizės. Naudokite tik skaidrius mėginius, kuriuose neįvyko hemolizės.
- Testas turėtų būti atliekamas iš karto po mėginio paėmimo. Nepalikite mėginių kambario temperatūroje ilgesniam laikotarpiui. Serumo ir plazmos mėginiai gali būti laikomi 2-8 °C temperatūroje iki septynių dienų. Ilgesniam laikotarpiui serumo/plazmos mėginiai turi būti laikomi žemesnėje kaip -20 °C temperatūroje. Iš venos paimtas visas kraujas turi būti laikomas 2-8 °C temperatūroje, jei testas bus atliktas per dvi dienas nuo kraujo paėmimo. Viso kraujo mėginių negalima užšaldyti. Iš piršto paimtas viso kraujo mėginys turi būti tiriamas nedelsiant.

- Prieš tyrimą leiskite mėginiams pasiekti kambario temperatūrą. Šaldyti mėginiai turi būti visiškai atitirpę ir prieš tyrimą mėginius reikia gerai išmaišyti. Mėginiai negali būti užšaldomi ir atitirpinami pakartotinai.
- Jei mėginius reikia pervežti, jie turi būti supakuoti vadovaujantis vietinėmis taisyklėmis, apibrėžiančiomis ligų sukėlėjų transportavimą.
- Kaip antikoagulantai imant mėginį gali būti naudojami EDTA K2, heparino natrio druska, natrio citratas ir kalio oksalatas.

## MEDŽIAGOS

### Pakuotės sudėtis

- Testo kasetės
- Lašintuvai
- Pakuotės lapelis
- Bufferis

### Priemonės, kurios reikalingos tyrimui, bet kurių nėra pakuotėje

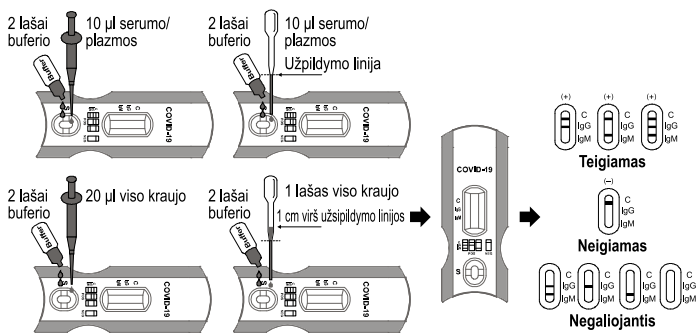
- Mėginių ėmimo talpyklės
- Centrifuga (tik plazmos mėginiui)
- Lancetai (tik iš piršto paimtam viso kraujo mėginiui)
- Laikmatis
- Kapiliariniai vamzdeliai
- Pipetė

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

**Testas, mėginys, bufferis ir/arba kontrolinės medžiagos prieš pradėdam tyrimą turi būti kambario (15-30 °C) temperatūros.**

1. Išimkite testo kasetę iš folijos maišelio ir panaudokite ją per valandą. Geriausi rezultatai gaunami testą atliekant iš karto po folijos maišelio atidarymo.
2. Padėkite kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus.  
**Serumo arba plazmos** mėginiui:
  - Lašintuvo naudojimas: laikykite lašintuvą vertikaliai, įtraukite mėginio iki **užpildymo linijos** (maždaug 10 µl) ir perkeltite mėginį į mėginio duobę (S), tada pridėkite **du lašus buferio** (apie 80 µl) ir paleiskite laikmatį.
  - Pipetės naudojimas: perkeltite apie 10 µl mėginio į mėginio duobę (S), tada pridėkite **du lašus buferio** (maždaug 80 µl) ir paleiskite laikmatį.**Iš venos paimtam viso kraujo** mėginiui:
  - Lašintuvo naudojimas: laikykite lašintuvą vertikaliai, įtraukite mėginio maždaug 1 cm virš užpildymo linijos ir perkeltite **1 visą lašą** mėginio (maždaug 20 µl) į mėginio duobę (S). Tada pridėkite **du lašus buferio** (maždaug 80 µl) ir paleiskite laikmatį.
  - Pipetės naudojimas: perkeltite 20 µl viso kraujo į mėginio šulinį (S), tada pridėkite **du lašus buferio** (maždaug 80 µl) ir paleiskite laikmatį.**Iš piršto paimtam viso kraujo** mėginiui:
  - Lašintuvo naudojimas: laikykite lašintuvą vertikaliai, įtraukite mėginio maždaug 1 cm virš užpildymo linijos ir perkeltite **1 visą lašą** mėginio (maždaug 20 µl) į mėginio duobę (S). Tada pridėkite **du lašus buferio** (maždaug 80 µl) ir paleiskite laikmatį.
  - Kapiliarinio vamzdelio naudojimas: pripildykite kapiliarinį vamzdelį ir perkeltite **maždaug 20 µl iš piršto paimto viso kraujo mėginio** į testo kasetės mėginio duobę (S), tada pridėkite **du lašus buferio** (maždaug 80 µl) ir paleiskite laikmatį. Peržiūrėkite žemiau pateiktas iliustracijas.
3. Palaukite, kol atsiras spalvota linija arba linijos. **Įvertinkite rezultatus po 10 minučių.** Nevertinkite rezultatų praėjus 20 minučių.

**Pastaba:** Siūloma nenaudoti buferio praėjus šešiesiems mėnesiams po flakono atidarymo.



## REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

**IgG TEIGIAMAS:**\*Atsiranda dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turi visada atsirasti kontrolinės juostelės srityje (C), o kita linija turi atsirasti IgG juostelės srityje.

**IgM TEIGIAMAS:**\* Atsiranda dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turi visada atsirasti kontrolinės juostelės srityje (C), o kita juostelė turi atsirasti IgM juostelės srityje.

**IgG ir IgM TEIGIAMAI:**\*Atsiranda trys spalvotos linijos.\* Viena spalvota linija turi visada atsirasti kontrolinės juostelės srityje (C), o kitos dvi linijos turi atsirasti IgG juostelės srityje bei IgM juostelės srityje.

**\*PASTABA:** Spalvos intensyvumas testo juostelės srityse gali skirtis priklausomai nuo COVID-19 antikūnų koncentracijos mėginyje. Dėl šios priežasties bet koks spalvos atspalvis testo juostelės srityje turi būti laikomas teigiamu.

**NEIGIAMAS:** Atsiranda viena spalvota linija kontrolinės juostelės srityje (C). IgG srityje bei IgM srityje linijų neatsiranda.

**NEGALIOJANTIS: Kontrolinė linija neatsiranda.** Nepakankamas mėginio tūris arba netinkama procedūros technika yra dažniausios priežastys, kodėl neatsiranda kontrolinės linijos. Peržiūrėkite procedūrą bei pakartokite tyrimą su nauju testu. Jei problema neišsprendžia, nedelsdami nutraukite testo rinkinio naudojimą ir susisiekite su vietiniu platintoju.

## KOKYBĖS KONTROLĖ

Vidinė procedūros kontrolė yra įtraukta į testą. Spalvota linija, atsirandanti kontrolinėje srityje (C), yra vidinė procedūros kontrolė. Ji patvirtina pakankamą mėginio tūrį bei teisingai atliktą procedūrą.

## APRIBOJIMAI

- COVID-19 IgG/IgM greitojo testo kasetė (viso kraujo/serumo/plazmos) yra skirta tik diagnostiniam naudojimui *in vitro*. Šis testas turi būti naudojamas COVID-19 IgG ir IgM antikūnų nustatymui viso kraujo, serumo ar plazmos mėginiuose. Kiekybinė vertė bei COVID-19 IgG ar IgM antikūnų koncentracijos padidėjimo lygis šiuo kokybiniu testu negali būti nustatyti.
- COVID-19 IgG/IgM greitojo testo kasetė (viso kraujo/serumo/plazmos) nustato tik COVID-19 IgG ir IgM antikūnų buvimą mėginyje ir neturi būti naudojama kaip vienintelis COVID-19 infekcijos diagnozės kriterijus.
- Kaip ir naudojant kitus diagnostinius testus, visi rezultatai turi būti vertinami kartu su kita klinicine informacija, kurią turi gydytojas.
- Jei testo rezultatas yra neigiamas, tačiau klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti kitą papildomą testą kitais klinikiniais metodais. Neigiamas rezultatas bet kuriuo laikotarpiu nepaneigia galimos COVID-19 infekcijos.

- Viso kraujo hematokrito kiekis gali daryti įtaką testo rezultatams. Kad rezultatai būtų tikslūs, hematokrito kiekis turi būti 25-65%.

## VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

### Jautrumas ir specifiškumas

COVID-19 IgG/IgM greitojo testo kasetė (viso kraujo/serumo/plazmos) buvo palyginta su populiariausiu komerciniu PGR testu. Rezultatai rodo, jog COVID-19 IgG/IgM greitojo testo kasetė (viso kraujo/serumo/plazmos) turi aukštą jautrumą bei specifiškumą.

### IgG rezultatai

Metodas	PGR		Bendri rezultatai	
	Rezultatai	Teigiami		Neigiami
COVID-19 IgG/IgM greitojo testo kasetė	Teigiami	20	1	21
	Neigiami	0	49	
Bendri rezultatai		20	50	70

Santykinis jautrumas: 100% (95% PI\*: 86,0-100 %) \*Pasikliautinis intervalas

Santykinis specifiškumas: 98% (95% PI\*: 89,4-99,9 %)

Bendras tikslumas: 98,6% (95% PI\*: 92,3-99,96 %)

### IgM rezultatai

Metodas	PGR		Bendri rezultatai	
	Rezultatai	Teigiami		Neigiami
COVID-19 IgG/IgM greitojo testo kasetė	Teigiami	17	2	19
	Neigiami	3	48	
Bendri rezultatai		20	50	70

Santykinis jautrumas: (95% PI\*: 62,1-96,8 %) \* Pasikliautinis intervalas

Santykinis specifiškumas: (95% PI\*: 86,3-99,5 %)

Bendras tikslumas: (95% PI\*: 84,1-97,6 %)

## KRYŽMINIS REAKTYVUMAS

COVID-19 IgG/IgM greitojo testo kasetė (viso kraujo/serumo/plazmos) buvo ištirta naudojant gripo A virusui, gripo B virusui, RSV, adenovirusui, HBsAg, sifiliui, *H. pylori*, ŽIV ir HCV teigiamus mėginius. Rezultatai kryžminio reaktyvumo neparodė.

## REZULTATAMS ĮTAKĄ DARANČIOS MEDŽIAGOS

Toliau nurodytos medžiagos buvo tirtos naudojant COVID-19 IgM/IgM greitojo testo kasetes (viso kraujo/serumo/plazmos), įtakos rezultatams nebuvo nustatyta.

Trigliceridai: 50 mg/dl

Askorbo rūgštis: 20 mg/dl

Hemoglobinas: 1000 mg/dl

Bilirubinas: 60 mg/dl

Bendras cholesterolis: 6 mmol/l

## LITERATŪRA

- 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>
- 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
- 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
- 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
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

## SYMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Dėmesio! Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Tik profesionaliam diagnostiniam naudojimui <i>in vitro</i>
	Laikyti 2-30 °C temperatūroje
	Viename rinkinyje yra vienas testas
	Tinkamumo laikas
	Serijos numeris
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nenaudoti kartotinai
	Katalogo Nr.



Inzek International Trading  
Vissenstraat 32  
7324 AL  
Apeldoorn  
Nyderlandai

info@biozek.com  
www.biozek.com



Numeris: 199015301

[sigaliojimo data: 2020 vasario mėn.]