

# Core tests<sup>®</sup> COVID-19 IgM/IgG Ab Test

## POUŽITIE

Core tests<sup>®</sup> COVID-19 IgM/IgG Ab Test sa používa na kvalitatívnu detekciu protilátok IgM a IgG proti COVID-19 v ľudskom sére, plazme alebo krvi.

## ÚVOD

Coronavírus sa prenáša hlavne priamym kontaktom sekrétni alebo prostredníctvom aerosólov a kvapôčok. Existujú dôkazy, ktoré naznačujú aj prenos prostredníctvom fekálno-orálnej cesty.

Doteraz bolo objavených 7 druhov HCoV, ktoré spôsobujú respiračné choroby u ľudí: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV a 2019-nCoV, ktoré sú závažnými patogénmi pre vznik respiračných ochorení.

2019-nCoV bol objavený v súvislosti s vírusovou pneumóniou v meste Wuhan a jeho klinické prejavy sú: horúčka, nervová vyčerpanosť, systémové príznaky so suchým kašľom, ťažkým dýchaním a pod.

Stav sa môže zhoršiť a prejsť do ťažkej pneumónie, zlyhania dýchania a syndrómu akútnej respiračnej tiesne. Následný septický šok, zlyhanie viacerých orgánov a závažné poruchy látkovej výmeny vedú rýchlo k ohrozeniu života.

## PRINCÍP TESTU

Táto testovacia súprava používa anti-human IgM a IgG protilátky a kozie anti-myšacie IgG polyklonálne protilátky, ktoré sú samostatne imobilizované na nitrocelulóze membráne. Test využíva koloidné zlato na označenie dostatočného množstva antigénov nového koronavírusu a ďalšie reagencie. Využíva nano-technológiu koloidného zlata a vysoko špecifickú reakciu protilátka-antigén na princípe technológie imunochromatografickej analýzy.

Pri testovaní sa IgM protilátka proti novému koronavírusu vo vzorke spája s novým rekombinantným antigénom koronavírusu označeným koloidným zlatom za vzniku komplexu, ktorý sa potom spája s anti-human IgM monoklonálnou protilátkou pokrytou v T1 línií počas chromatografie. V tomto čase sa v T1 objaví jedna červená čiarka.

Keď sa IgG protilátky proti novému koronavírusu vo vzorke kombinujú s koloidným zlatom značeným antigénom nového koronavírusu vzniká komplex, ktorý sa potom spája s anti-human IgG monoklonálnou protilátkou pokrytou v T2 línií počas chromatografického procesu. V tomto čase sa v T2 objaví jedna červená čiarka.

Keď vzorky neobsahujú IgM a IgG protilátky proti koronavírusu, potom koloidným zlatom značené rekombinantné protilátky nového koronavírusu sa nemôžu spojiť s anti-human IgM a IgG protilátkami v oblastiach T1 a T2 v tomto čase v oblastiach T1 a T2 nevznikne žiadna červená čiarka.

Bez ohľadu na prítomnosť protilátok IgM a IgG proti novému koronavírusu vo vzorke, sa vytvorí červená čiarka v kontrolnej oblasti kvality Control (C). Červená čiarka v oblasti kontroly kvality (C) slúži ako:

1. Verifikácia toho, že bol pridaný dostatočný objem.
2. Bol dosiahnutý správny tok reagencie
3. Slúži ako kontrola pre činidlá

## DODÁVANÝ MATERIÁL

Core tests<sup>®</sup> COVID-19 IgM/IgG Ab Test obsahuje nasledujúce položky:

1. Testovacia kazeta Core tests<sup>®</sup> COVID-19 IgM/IgG Ab Test
2. Návod na použitie
3. Pufrovaný roztok
4. Pipeta

## ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY, ALE NEDODÁVANÉ

1. Merač času (hodinky)
2. Nádoba na vzorku
3. Rukavice
4. Sterilná lanceta, alebo ihla

## UPOZORNENIE

1. Pred vykonaním tohto testu si pozorne prečítajte návod na použitie.
2. Test je len na diagnostické použitie in vitro.
3. Nepoužívajte testovaciu kazetu po dátume expirácie.
4. Testovacia kazeta by mala zostať v uzavretom obale až do použitia. Nepoužívajte test ak je obal poškodený alebo je poškodené tesnenie.
5. Kazetu znova nepoužívajte.
6. So vzorkami a použitou kazetou zaobchádzajte akoby boli potenciálne infekčné. Zlikvidujte všetky vzorky a použité kazety v kontajneri na biologickú likvidáciu. Manipulácia a likvidácia nebezpečných materiálov by sa mala riadiť miestnymi, národnými alebo regionálnymi nariadeniami.
7. Pri manipulácii so vzorkami by sa nemalo jesť, piť alebo fajčiť.

8. Nemiešajte a nevymieňajte rôzne vzorky.

9. Pri prípadnej manipulácii používajte jednorazové rukavice, laboratórny plášť a ochranu očí. Po skončení si dôkladne umyte ruky.

10. Rozliaty materiál dôkladne vyčistite pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.

11. Uchovávajte mimo dosahu detí.

12. Nepoužívajte vysušovadlo.

## PRÍPRAVA VZORKY

1. Vzorkou je ľudské sérum alebo plazma a krv vrátane klinických antikoagulantov (EDTA, heparín, citrát sodný) ktoré pochádzajú zo séra alebo z celej krvi (kapilárnej krvi).

2. Test vykonajte ihneď po odobratí vzorky. Vzorka sa môže skladovať pri 2° - 8°C až 5 dní, ak sa testovanie nemôže vykonať po odbere vzoriek. Vzorky kvôli dlhšiemu skladovaniu by sa mali zmraziť na -20 °C. Vyhnite sa opakovaným cyklom zmrazenia a rozmrazenia. Vzorku celej krvi s antikoagulantom neuchovávajte dlhšie ako 72 hodín pri izbovej teplote a nie dlhšie ako 7 dní pri teplote 2 - 8 °C.

3. Ak je vzorka a skúšobné komponenty chladené alebo mrazené, nechajte ich zohriať na izbovú teplotu. Pred rozmrazením vzorku dôkladne premiešajte. Zrazenina by sa mala odstrániť odstredením ešte pred testom, ak vo vzorke existujú zreteľne viditeľné častice.

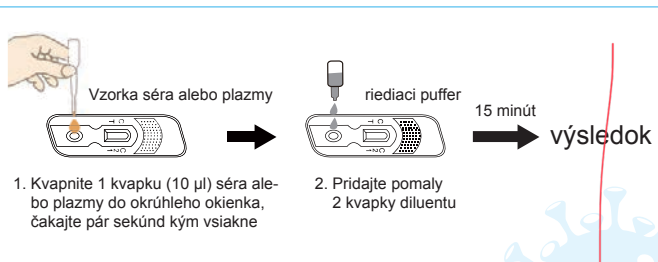
4. Test nevykonávajte ak vzorka obsahuje masívne množstvo lipidov, pri hemolyze alebo zákale, spôsobuje to neplatný výsledok testu.

## POSTUP TESTU

Pred testovaním si najskôr pozorne prečítajte tento návod. Pred testovaním nechajte test chvíľu v obale pri izbovej teplote (15-30°C). Neotvárajte obal, kým nie je všetko pripravené na začatie testovania.

1. Vyberte test z utesneného vrečka. Položte ho na rovný, čistý a suchý povrch.
2. Pomocou dodanej pipety pridajte do okrúhleho okienka s jamkou 10µl čerstvej vzorky. (Buď sérum, alebo plazmu, alebo venóznú resp. kapilárnu krv = odber z prsta)
3. Použite ďalšiu pipetu, ktorá je k dispozícii, na natiiahnutie pufra a pomaly pridajte do toho istého okrúhleho okienka 2 kvapky (približne 80µl - 100 µl).
4. Výsledky odčítajte do 15 minút, optimálny čas je medzi 10-15 min. Nevyhodnocujte už po 15 minútach.

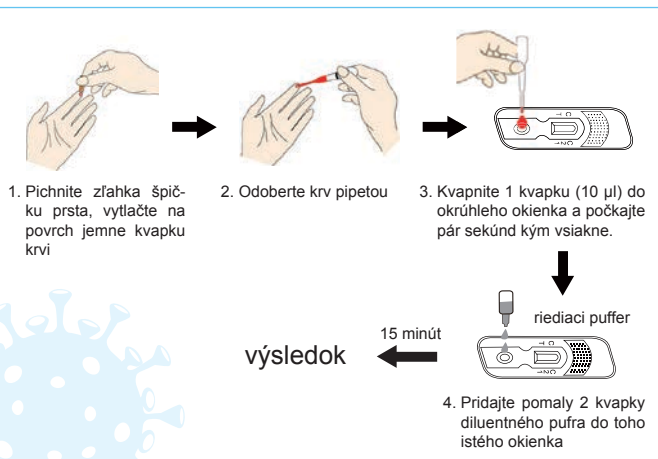
## TESTOVACIA METÓDA ZO VZORKY SÉRA ALEBO PLAZMY



1. Kvapnite 1 kvapku (10 µl) séra alebo plazmy do okrúhleho okienka, čakajte pár sekúnd kým vsiakne
2. Pridajte pomaly 2 kvapky diluentu

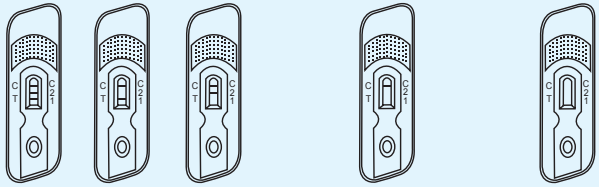
## TESTOVANIE Z KAPILÁRNEJ KRVI

(Odporúčame umývať chvíľu ruky v teplej vode, čo zabezpečí hygienu, ale hlavne otvoriť drobné cievy v prstoch a uľahčí odber. Použite dezinfekciu a počkajte kým bude prst suchý).



1. Pichnete zľahka špičku prsta, vytlačte na povrch jemne kvapku krvi
2. Odoberte krv pipetou
3. Kvapnite 1 kvapku (10 µl) do okrúhleho okienka a počkajte pár sekúnd kým vsiakne.
4. Pridajte pomaly 2 kvapky diluentného pufra do toho istého okienka

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



POZITIVNÝ

NEGATÍVNY

NEPLATNÝ

**Pozitívne IgG a IgM:** Zobrazia sa dve farebné čiarky T1 a T2 a tretia v oblasti Control C.

**Pozitívne IgM:** Zobrazia sa dve farebné čiarky, jedna v oblasti T1 a druhá v oblasti Control C.

**Pozitívne IgG:** Zobrazia sa dve farebné čiarky, jedna v oblasti T2 a druhá v oblasti Control C.

**Negatívny:** V oblasti Control sa zobrazuje iba jedna čiarka, v oblasti T1 / T2 sa nezobrazuje žiadna čiarka.

**Neplatný:** Ak sa v oblasti kontroly (Control C) neobjaví žiadny riadok výsledky testu sú neplatné bez ohľadu na prítomnosť alebo neprítomnosť čiarky v testovacej oblasti. Nebol dodržaný správny postup, alebo test bol poškodený. Odporúča sa opakovať test s novým prípravkom.

Ak tento problém pretrváva, prestaňte produkt používať a kontaktujte miestneho distribútora.

## SKLADOVANIE A STABILITA

Skladovanie: skladujte pri teplote 2 - 30 ° C.

Skladovateľnosť: 12 mesiacov

## OBMEDZENIE TESTU

Táto súprava je pomocným klinickým testovacím produktom. Akákoľvek vzorka s pozitívnym výsledkom testu by mala byť následne ešte verifikovaná aj inými metódami.

## CHARAKTERISTIKA ANALÝZY

### 1. Analytická špecifickosť

Výsledky ukázali, že Core tests® COVID-19 IgM/IgG Ab Test nemá žiadnu významnú krížovú reaktivitu so séromarkermi uvedenými ďalej: vírus chřipky A, vírus chřipky B, hepatitída B - povrchové protilátky, vírus hepatitidy C, vírus parainfluenzy, vírus ľudskej imunodeficiencie, adenovírus (HIV), respiračný syncytiálny vírus, vírus EB, vírus príušnic, vírus varicella zoster, enterovírus 71, vírus osýpok, cytomegalovírus, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum.

### 2. Interferencia

Zistilo sa, že nasledujúce látky nezasahujú do testu a podmienky neovplyvňujú test.

Zoznam potenciálne interferujúcich zlúčenín a ich testované koncentrácie sú nasledujúce:

Chemické analyzátory	Koncentrácie	Chemické analyzátory	Koncentrácie
Cholesterol	200mg/ml	Reumatoidný faktor (RF)	80IU/ml
Triglyceridy	15mmol/l	AMA	80U/ml
Hemoglobín	9g/l	HAMA	1000µg/ml
Bilirubín	250µmol/l		

### 3. DIAGNOSTICKÁ CITLIVOSŤ A PRESNOSŤ

Ukutočnila sa klinická štúdia s použitím celkom 170 vzoriek krvi. Výsledky Core tests® COVID-19 Test IgM/IgG Ab Test sa porovnával s testom detekcie nukleových kyselín. Diagnostická citlivosť a presnosť výsledkov testov IgM a IgG je uvedená nižšie:

Tabuľka 1 - Porovnanie zariadenia COVID-19 Test-IgM

Referencia	Výsledky detekčného testu nukleovej kyseliny	Výsledky detekčného testu nukleovej kyseliny		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
Výsledky CORE IgM testu	Pozitívny	78	0	78
	Negatívny	5	87	92
Celkové výsledky		83	87	170

Výsledky poskytli citlivosť IgM na úrovni 94% (78/83) a presnosť IgM 100% (87/87) a tiež celkovú zhodu 97,1% (165/170).

Tabuľka 2 - Porovnanie zariadenia pre test IgG pri COVID-19

Referencia	Výsledky detekčného testu nukleovej kyseliny	Výsledky detekčného testu nukleovej kyseliny		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
Výsledky CORE IgG testu	Pozitívny	78	0	78
	Negatívny	5	87	95
Celkové výsledky		83	87	170

Výsledky poskytli citlivosť IgG na úrovni 94% (76/83) a presnosť IgG 100% (67/67) a tiež celkovú zhodu 97,1% (165/170).

Tabuľka 3 - Porovnanie zariadenia COVID-19 Test-IgM/IgG

Referencia	Výsledky detekčného testu nukleovej kyseliny	Výsledky detekčného testu nukleovej kyseliny		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
Výsledky CORE IgG testu	Pozitívny	81	0	81
	Negatívny	2	87	89
Celkové výsledky		83	87	170

Výsledky poskytli citlivosť IgM/IgG na úrovni 97,6% (81/83) a presnosť IgM/IgG 100% (87/87) a tiež celkovú zhodu 96,6% (168/170).

## UPOZORNENIE:

- Táto súprava sa používa na jednorazové testovanie in vitro. Rovnakú súpravu nie je možné opätovne použiť.
- Táto súprava je vhodná na kvalitatívnu detekciu ľudského séra, plazmy a krvi.
- Prostredie pre výkon testu by malo byť chránené pred vetrom a test by sa nemal vykonávať pri nadmerne vysokej teplote, vysokej vlhkosti alebo v nadmerne suchom prostredí.
- Testovacie vzorky by sa mali považovať za infekčný agens a test by sa mal vykonať v súlade s prevádzkovými predpismi pre infekčné choroby. Po použití by mal byť odpad zneškodňovaný podľa predpisov o likvidácii biologického odpadu.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Pred použitím tejto súpravy si musíte pozorne prečítať tento návod a prísne kontrolovať reakčný čas. Ak nebudete postupovať podľa pokynov, získate nepresné výsledky.
- Na testovanie nemožno použiť hemolytické vzorky.
- Na testovanie nepoužívajte zakalené alebo kontaminované vzorky.
- Táto súprava bude vykazovať negatívne výsledky za nasledujúcich podmienok:
  - keď bude titer protilátok proti koronavírusu vo vzorke pod minimálnym detekčným limitom
  - alebo protilátka proti koronavírusu sa v čase odberu nenachádzala vo vzorke.
- Vzorky obsahujúce vyššie titre heterofilných protilátok alebo reumatoidného strebra môžu ovplyvniť očakávané výsledky.

	Nepoužívať opakovane	<b>LOT</b>	Kód šarže
<b>IVD</b>	Pomôcka in vitro		Expirácia
	Teplota skladovania		Pozrite návod na použitie
	Výrobca	<b>REF</b>	Katalógové číslo
	Dátum výroby		

## VÝROBCA:

**Core Technology Co., Ltd.**  
Room 100, C Building, No 29 Life Park Rd.  
Changping District, Beijing, 102206 Čína

**EC REP** Splnomocnený zástupca pre Európsku úniu:  
WellKang Ltd.  
16 Castle St. Dover CT16 1PW. VB

