Clungene®
COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta (WB/S/P) (Magyar)

Kizárólag professzionális, in vitro diagnosztikai célra

[RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT]

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta laterális tesztcsík (LFD, Lateral Flow Device) immunpróba, amely lehetővé teszi az egészségügyi szolgáltatók dolgozói számára a SARS-CoV-2 (új koronavírus) ellen termelődő IgG és IgM antitestek kvalitatív észlelését olyan emberek teljes vér-, szérum-, illetve plazmamintáiból, akikről feltételezhető, hogy fertőzöttek.

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt segít abban, hogy a klinikai tünetek elemzése, illetve más laboratóriumi tesztek elvégzése mellett diagnosztizálni lehessen azon embereket, akiknél fennáll a vírus okozta COVID-19 fertőzés esélye. A gyorstesztet, mint kiegészítő indikációs módszert nukleinsavteszttel együtt, vagy annak a SARS-CoV-2-re nézve negatív eredményét követően érdemes alkalmazni fertőzésgyanús személyeknél. Az antitestvizsgálat eredménye önmagában nem használható a SARS-CoV-2 fertőzés meglétének vagy hiányának, valamint a vírus okozta megbetegedés előre haladottságának diagnosztizálására.

A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 a szervezetben való jelenlétét; különösen akkor nem, ha olyan személyekről van szó, akik igazoltan fertőzött emberekkel kerültek kapcsolatba, illetve olyan területen tartózkodtak, ahol bizonyítottan magas az aktív fertőzöttek aránya. Ilyen esetekben a fertőzés meglétét kizárandó érdemes molekuláris diagnosztikai tesztet végezni. A pozitív eredmény utalhat múltbéli, vagy fennálló, nem a SARS-CoV-2 koronavírus okozta fertőzésekre is.

A tesztet egészségügyi dolgozók használhatják klinikai környezetben; annak otthoni alkalmazása nem lehetséges. A tesztet nem szabad véradás során gyűjtött vér monitorozására használni.

[ÖSSZEFOGLALÓ]

A COVID-19 betegséget egy koronavírus okozza. E kórokozó a vírusok egy olyan családjába tartozik, amely tagjai állatokat vagy embereket betegítenek meg. Ritka esetekben az állati koronavírusok is képesek embereket megfertőzni, és ezt követően az emberek közt is terjedni. Ez a folyamat játszódott le a MERS-CoV és a SARS-CoV, illetve legújabban a SARS-CoV-2 esetében is.

A COVID-19-t okozó vírus elsősorban cseppfertőzéssel terjed; a fertőzött személy köhögés, tüsszentés, vagy beszéd útján képes átadni a kórokozót. A jelenlegi ismeretek alapján akár 14 nap is eltelhet mielőtt, hogy a megfertőződött észleli magán a tüneteket. Az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization; WHO) állásfoglalása szerint az átlagos lappangási idő 5–6 nap. A COVID-19 leggyakoribb tünetei a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Számos jelentés arról számol be, hogy azok a személyek is fertőzőek, akiknél nem, vagy csak enyhe formában jelentkeznek a betegség tünetei. Néhány páciensnél a vírus súlyos megbetegedést okozhat: ilyenkor légzési nehézségek, tüdőgyulladás léphet fel. A fertőzés rendszerint idős, illetve más krónikus betegségekben szenvedő betegeknél válhat halálossá.

Az első kimutatható anyag, amely a SARS-CoV-2 vírus a szervezetben való jelenlétére utal, a kórokozó örökítőanyaga (RNS-e). A SARS-CoV-2 vírusterhelés profilja hasonlít az influenzáéra, vagyis, a tünetek megjelenésekor a legmagasabb, majd ezt követően csökken. A megfertőződést követően, a betegség lefolyása során az emberi immunrendszer antitesteket kezd el termelni. Ezek közül az IgM már korán megjelenik – ennek a jelenléte utal a betegség akut fázisára. A SARS-CoV-2 ellen termelődő IgG antitestek jelenléte később figyelhető meg. Amennyiben a fertőzést követően mind az IgG-re, mind az IgM-re nézve pozitív a teszt eredménye, az utalhat a betegség akut fázisára, vagy a közelmúltban bekövetkezett megfertőződésre is. Ha csak az IgG-re nézve pozitív a teszt, az jelentheti a betegség gyógyulási fázisát, vagy jelezhet már korábban lezajlott megfertőződést is. Ugyanakkor, mind az IgM, mind az IgG a megfertőződést követően némi késéssel mutatható csak ki. Az IgM a betegség megjelenése után néhány nappal jelenik meg; rendszerint később, és kisebb érzékenységgel mutatható ki a szervezetben, mint a vírus RNS-e. Ha a vírus nukleinsavat detektáló teszt eredménye negatív, ám járványügyi szempontból nagy a COVID-19 fertőzés esélye, a diagnózist kétszeri – egy az akut, egy a gyógyulási fázisban végzett – immunteszt erősítheti meg.

[ELMÉLETI HÁTTÉR]

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta a következőket tartalmazza: (1) burgundivörös színű konjugátum régió, amely aranykolloiddal konjugálva tartalmazza SARS-CoV-2 rekombináns burokantigénjeit (SARS-CoV-2 konjugátumok), és (2) az a nitrocellulóz membráncsík, amely két tesztcsíkot (IgG és IgM csík), illetve egy kontrollcsíkot (C csík) tartalmaz. Az IgM csíkot egér anti-humán IgM antitesttel, az IgG csíkot egér anti-humán IgG antitesttel vonták be. Amikor megfelelő mennyiségű tesztmintát helyeznek a kazetta mintaszűrőjébe, a minta a kapilláriselv alapján a kazettába vándorol. Amennyiben a mintában a SARS-CoV-2 ellen termelt IgM található, az a SARS-CoV-2 konjugátumhoz kötődik. Az immunkomplexet az IgM csík reagense köti meg, amely ekkor burgundivörössé válik, jelezve, hogy a minta a SARS-CoV-2 ellen termelt IgM-re nézve pozitív. Amennyiben a mintában a SARS-CoV-2 ellen termelt IgG található, az a SARS-CoV-2 konjugátumhoz kötődik. Az immunkomplexet az IgG csík reagense köti meg, amely ekkor burgundivörössé válik, jelezve, hogy a minta a SARS-CoV-2 ellen termelt IgG-re nézve pozitív.

Amennyiben az úgynevezett T-csíkok – az IgG és az IgM csík – nem jelennek meg, a teszt eredménye negatív. A teszt beépített kontrolleleme az a színes vonal, amely nitrocellulóz membrán kontroll régiójában található – ennek megjelenése jelzi, hogy a minta jelen van a tesztben, és a membrán azt valóban abszorbeálta.

[FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK]

- Ez a teszt csak in vitro diagnosztikai célra használható.
- A tesztcsíkot csak egészségügyi dolgozók, illetve betegágy melletti (POC; Point of Care) helyszínen lévő szakképzett személyek használhatják.
- Ne használja a tesztet annak lejárati dátumát követően.
- Olvassa el ezen útmutatót, mielőtt a tesztet használatba veszi.
- A teszt kazettát nem szabad a felhasználás megkezdése előtt annak csomagolásából kivenni.
- Minden vizsgált minta potenciálisan veszélyes anyagnak minősül, és annak megfelelően, mint lehetséges fertőzésforrást kell kezelni.
- A használt teszt kazetta hulladékkezelését illetően az adott országban életben lévő szabályozás követendő.

[TARTOZÉKOK]

A teszt membráncsíkja egér anti-humán IgM és IgG antitesteket tartalmaz a reakciós zónájában, valamint egy olyan festékpárnát, amelyben a SARS-CoV-2 rekombináns antigénjei aranykolloidhoz kötve vannak jelen.

A csomagolás felirata nyújt információt az abban lévő tesztek mennyiségéről.

A termék a következőket tartalmazza

Tesztkazetta	Egyesével kiszerelt pufferoldat
Alkoholos törlőkendő	Pipetta
Ujjbegyszúró tű	Használati utasítás

A termék nem tartalmazza a következő, a teszt használathoz szükséges elemet

Időmérő

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- A terméket annak lezárt csomagolásában, 4–30 °C hőmérsékleten tárolja. Az annak lejárati dátumáig használható fel.
- A csomagolást felnyitását követően a termék 1 órán belül használható. Amennyiben az hosszú időn át hőnek, illetve nedvességnek van kitéve, az a termék hatásosságának romlásához vezet.
- A LOT szám és a lejárati dátum a csomagoláson található.

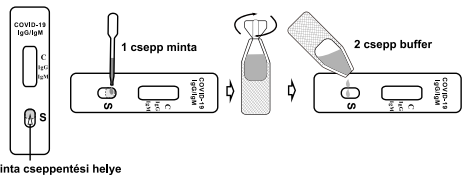
[MINTÁK KEZELÉSE]

- A teszt teljes vér (vérvétel során vett vénás vér, vagy ujjbegyből vett vér), -szérum, és -plazma (EDTA, heparin, citrát) mintákkal használható együtt
- A szükséges vér-, szérum- vagy plazmaminta gyűjtése során kövesse a szokásos laboratóriumi protokollt.
- A szérumot, illetve a plazmát a lehető leggyorsabban válassza el a vértől, hogy elkerülhesse a hemolízist. Csak tiszta, hemolízist még nem mutató mintákat használjon.
- Amennyiben a minta tesztelését nem végzi el haladéktalanul, a szérum/plazma/antikoagulált vérvétel során vett teljes vér mintákat 3 napig tárolhatja 2–8 °C közötti hőmérsékleten tárolhatja. Szérum és plazma minták további tárolását –20 °C-on végezze. Ne fagyasszon le teljes vér mintákat.
- Az ujjbegyből vett friss vérmintát azonnal fogja fel, és haladéktalanul tesztelje.
- Kerülje a minták többszöri lefagyasztását és kiolvasztását. A teszt elvégzése előtt a fagyasztott mintát lassan, óvatos keverés közben melegítse szobahőmérsékletűre. Amennyiben a minta szemmel megfigyelhető kicsapódásokat tartalmaz, tisztítsa azt meg centrifugálással a teszt elvégzése előtt.
- Ne teszteljen nagy mértékű lipémiát, hemolízist, vagy zavaros mintákat – ezen állapotok ugyanis befolyásolhatják a kapott eredményt, és annak értelmezését.

[A TESZTELÉS MENETE]

A teszt megkezdése előtt várjon, amíg a kazetta és a minta 15–30 °C közötti hőmérsékletű nem lesz.

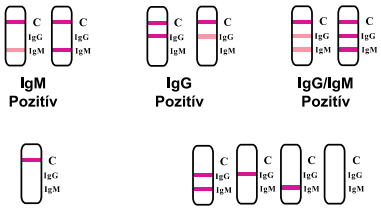
1. Vegye ki a kazettát a lezárt csomagolásából.
2. A cseppentőt függőlegesen tartva helyezzen 1 csepp mintát (mintegy 10 mikroliternyit) az S-sel jelölt mintagyűjtő nyílás elülső részébe. Győződjön meg róla, hogy a minta buborékmentes. A pontos kivitelezés érdekében javasolt olyan pipetta használata, mely alkalmas 10 mikroliternyi folyadék adagolására (lásd az ábrát!).



3. Ezt követően haladéktalanul helyezzen 2 csepp pufferoldatot (mintegy 70 mikroliternyit) az S nyílásba.

4. Indítsa el az időmérőt.
5. Várjon, amíg a színes csíkok meg nem jelennek. 15 percen múlva értékelje ki a tesztet. Ne várjon többet 20 percnél az értékeléssel.

[AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE]



Pozitív: A membránon a kontroll csík mellett legalább egy további csík jelenik meg. Az IgG tesztcsík elszíneződése a SARS-CoV-2 vírus ellen termelődött specifikus IgG antitestek, az IgM tesztcsík elszíneződése a SARS-CoV-2 ellen termelődött specifikus IgM antitestek jelenlétére utal. Amennyiben mind az IgG, mind az IgM csík megjelenik, az a SARS-CoV-2 ellen termelődött specifikus IgG és IgM antitestek együttes jelenlétére utal. Az eredmény független attól, hogy a csíkok mennyire halványak vagy sötétek.

Negatív: Egyetlen, a kontroll régióban található csík jelenik meg, a tesztcsíkok elszíneződése nem figyelhető meg.

Érvénytelen: Nem jelenik meg a kontrollcsík. Ez rendszerint elégtelen mennyiségű mintára vagy a teszt helytelen elvégzésére utal. Ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Amennyiben a további eredmények is érvénytelenek, ne használja tovább a tesztet, és haladéktalanul lépjen kapcsolatba annak forgalmazójával.

Az antitestek kimutatására szolgáló teszt nem képezheti a SARS-CoV-2 fertőzés diagnózisának vagy kizárásának egyedüli alapját.

A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 a szervezetben való jelenlétét; különösen akkor nem, ha olyan személyekről van szó, akik igazoltan fertőzött emberekkel kerültek kapcsolatba, illetve olyan területen tartózkodtak, ahol bizonyítottan magas az aktív fertőzöttek aránya. Ilyen esetekben a fertőzés meglétét kizárandó érdemes molekuláris diagnosztikai tesztet végezni.

A pozitív teszteredményt ajánlott más tesztelési módszerekkel, illetve a klinikai tünetek elemzésével is megerősíteni a diagnózis felállítása előtt.

[MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS]

A teszt beépített kontrollt tartalmaz: ez a kontroll régióban (C) megjelenő színes csík. Ez igazolja, hogy a teszt során használt minta mennyisége elegendő volt, a tesztet megfelelően használták, és a membrán megfelelően abszorbeálta a mintát.

A termék további kontroll sztenderdeket nem tartalmaz. Ugyanakkor, a helyes laboratóriumi gyakorlat eleit követve ajánlott külső, pozitív és negatív kontroll használata is, melyek segítségével ellenőrizni lehet a teszt elvégzésének helyességét és a termék teljesítőképességének megfelelőségét.

[AZ ALKALMAZHATÓSÁG KORLÁTJAI]

- A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta kizárólag kvalitatív észlelésre alkalmas. A megjelenő csíkok intenzitásából nem lehet arra következtetni, hogy az antitestek milyen koncentrációban vannak jelen a vérben.
- A teszt által kapott eredmény pusztán a diagnózis felállításában segít. Az orvosnak a kapott eredményt a páciens előtörténetével, aktuális leleteivel és más diagnosztikai eljárások eredményeivel együttesen kell értelmezni.
- Amennyiben fennállnak a COVID-19 jellegzetes tünetei, ám az IgG/IgM rapid teszt kazetta negatív eredményt ad, ajánlott pár nappal később a pácienstől új mintát venni és a tesztet megismételni, vagy az eredményt más tesztelési módszerrel ellenőrizni.
- A negatív teszteredmény utalhat arra is, hogy a mintában a SARS-CoV-2 elleni antitestek mennyisége nem éri el a teszt által kimutatható szintet, vagy hogy a vírus a teszt antitestjei által felismert epitópja (az aminosavakat érintő) mutáción esett át
- Rendkívüli figyelmet kell fordítani a mintavételre. Az útmutató pontos követésének a hiánya, a helytelen mintavétel, a minták helytelen tárolása, vagy azok többszöri lefagyasztása és kiolvasztása megbízhatatlan eredményekhez vezethet.

[TELJESÍTŐKÉPESSÉG ADATOK]

Pontosság

A klinikai vizsgálatok során kapott eredmények a következőképp összegezhetőek.

Az IgM gyorstesztet 167, fertőzésgyanús személyből származó mintán végezték el, az eredményeket pedig összevetették egy RT-PCR (reverz transzkriptáz polinukleotid láncreakció) teszt eredményeivel.

COVID-19 IgM

COVID-19 IgM		PCR		Összesen
		Pozitív	Negatív	
CLUNGENE®	Pozitív	67	1	68
	Negatív	10	89	99
Összesen		77	90	167

Az eredmények statisztikai összevetése azt mutatta, hogy a teszt szenzitivitása 87,01%, specificitása 98,89%, pontossága 93,41%.

Az IgG teszt esetében 77, már a gyógyulás fázisában lévő (pozitív) pácienst vizsgáltak meg.

COVID-19 IgG

COVID-19 IgG		A már gyógyulás fázisában lévő páciensek száma	Összesen
CLUNGENE®	Pozitív	75	75
	Negatív	2	2
Összesen		77	77

Ez alapján elmondható, hogy a teszt szenzitivitása 97,40%.

Kereszt-reaktivitás és interferencia

1. A kereszt-reaktivitás vizsgálat során más, gyakori fertőző betegségek kórokozóit elemezték. Az eljárás során ezekre nézve pozitív mintákat adtak az új koronavírusra nézve pozitív, illetve negatív mintákhoz; minden tesztet külön-külön elvégezve. Nem volt megfigyelhető kereszt-reaktivitás, amennyiben a minták a következő kórokozókra nézve pozitív pácienseket származtak: HIV, HAV, HbsAg, HCV, TP, HTLV, CMV, FLUA, FLUB, RSV, MP, CP, HPIV-k.
2. Az új koronavírusra nézve pozitív és negatív tesztekhez potenciálisan keresztreakciót adó, a szervezetben keletkező, endogén anyagokat (analiteket) adtak nagy koncentrációban. Ezen gyakori szérumkomponensek közé tartoztak bizonyos lipidek, a hemoglobin, illetve a bilirubin. A teszteket külön-külön, egyesével végezték el. Kereszt-reaktivitás, vagy interferencia nem volt megfigyelhető.

Analit	Koncentráció	Minta	
		Pozitív	Negatív
Albumin	20mg/ml	+	–
Bilirubin	200ßg/ml	+	–
Hemoglobin	15mg/ml	+	–
Glükóz	20mg/ml	+	–
Húgysav	2000ßg/ml	+	–
Lipidek	20mg/ml	+	–

3. Néhány további gyakori biológiai analitet adtak az új koronavírusra pozitív, illetve negatív mintákhoz. A teszteket külön-külön, egyesével végezték el. Az alábbi táblázatban szereplő anyagoknál, illetve koncentrációk mellett interferencia nem volt megfigyelhető.

Analit	Koncentráció (ßg/ml)	Minta	
		Pozitív	Negatív
Acetaminofen	200	+	–
Acetoacetátsav	200	+	–
Acetilszalicilsav	200	+	–
Benzoilegkonin	100	+	–
Koffein	200	+	–
EDTA	800	+	–
Etanol	1,0%	+	–
2,5-dihidroxibenzoésav	200	+	–
béta-hidroxibutirát	20 000	+	–
metanol	10,0%	+	–
fenotiazin	200	+	–
fenilpropanolamin	200	+	–
szalicilsav	200	+	–

Reprodukálhatóság

Az új koronavírus elleni IgG/IgM gyorsteszt reprodukálhatóságának vizsgálatát három orvosi diagnosztikai laboratóriumban végezték el. E során 60 klinikai szérummintát vizsgáltak, ezek közül 20 negatív, 20 borderline pozitív, 20 pozitív volt. Mindegyik mintát három napon keresztül három példányban vizsgálták meg mindegyik laboratóriumban. Mind az intra-assay, mind a helyek közti (inter-site) egyezés 100%-osnak bizonyult.

IVD 4℃ 30℃

Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd.
No. 1. Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121, Hangzhou, Kína

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Németország

Importőr:
Legal Beauty Kft.
Elérhetőség: +36-70-704-6860
Web: vedoruha.hu
Ügyiratszám: OGYÉI/23688-3/2021
Nyilvántartási szám: HU/CA01/23688/21

[JELÖLÉSEK ÚTMUTATÓJA]

Egyszer használatos	Csak in vitro diagnosztikai célra
Tárolás 4-30℃ között	Olvassa el a használati útmutatót
Vigyázat	LOT szám
Lejárati idő	Jelölt mennyiségű tesztet tartalmaz
Napfénytől távol tartandó	Nedvességtől távol tartandó
Gyártó	Sérült tesztet ne használjon fel

EC REP Hivatalos képviselő az Európai Unióban