



KOKYBINIS TESTAS

Tik profesionaliam *in vitro* diagnostiniam naudojimui

Mėginys:	Kraujas, kraujo serumas, kraujo plazma
Nuskaitymas:	Vizualus
Temperatūra:	Kambario temperatūra
Laikymas:	2°C - 30°C, gerai apsaugotas nuo drėgmės, šviesos ir karščio.

	REF	CONT
 	RT2941	10 kasečių
	RT2942	25 kasečių
	RT2945	50 kasečių

PASKIRTIS

Greitas imunochromatografinis testas, sukurtas kokybiniam SARS-CoV-2 IgG ir IgM antikūnų nustatymui žmogaus kraujo mėginyje, kraujo plazmoje ar kraujo serume. Šis testas yra įrankis padedantis diagnozuoti Koronaviruso (Covid-19) infekcijas.

PRINCIPAS

Testas yra atliekamas užlašinus kraujo, kraujo plazmos ar kraujo serumo mėginio ant mėginio šulininio (S) esančio testo kasetėje ir stebint spalvotų juostelių susidarymą ant testo kasetės.

IgG/IgM SARS-CoV-2 antikūnai yra aptinkami pasitelkiant anti-žmogaus IgG, anti-žmogaus IgM, rekombinantinius SARS-CoV-2 antigenus padengtus koloidiniu auksu, triušio IgG antikūno ir koloidinio aukso junginius kartu su ožkos anti-triušio IgG kontrolei (C). Mėginys migruoja ir juda membrana dėl kapiliarinio efekto.

SARS-CoV-2 IgG antikūnai susijungia su SARS-CoV-2 ir suformuoja junginį, kuris yra pagaunamas anti-žmogaus IgG ir suformuoja spalvotą liniją testo IgG (T) regione.

SARS-CoV-2 IgM antikūnai susijungia su SARS-CoV-2 ir suformuoja junginį, kuris yra pagaunamas anti-žmogaus IgM ir suformuoja spalvotą liniją testo IgM (T) regione.

Spalvotos linijos atsiradimas testo regione reiškia teigiamą rezultatą, o linijos nebuvimas yra neigiamas atsakymas.

Proceso kontrolės patvirtinimui, kontrolės zonoje (C) privalo atsirasti juostelė, kuri patvirtintina, jog buvo naudotas pakankamas mėginio kiekis.

SUDĖTIS

Testo kasetė individualiose folijos įpakavimuose, desikantas, vienkartinės pipetės, buferinio tirpalo buteliukas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik profesionaliam *in vitro* diagnozavimui.
- Tik išoriniam naudojimui, nenuryti.
- Mėginiai yra potencialiai užkrėsti, todėl su jais privaloma elgtis atitinkamai.
- Kiekvieno naujo mėginio surinkimui naudokite naują mėginio surinkimo priemonę, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo.
- Testas yra vienkartiniam naudojimui. Panaudojus išmeskite atsižvelgiant į vietos šukšlių išmetimo taisykles ar pagal potencialiai užterštų mėginių išmetimo tvarką.
- Nenaudokite nebegaliojančio testo.
- Nenaudokite testo, kurio įpakavimas yra pažeistas arba pakuotė sandariai neuždaryta.
- Temperatūra ir drėgmė gali paveikti testo rezultatus.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Dėvėkite apsaugines priemones: chalata, pirštines, akių apsaugą.
- Neatlikite testo patalpoje, kurioje yra stiprus oro cirkuliuojimas, elektrinis vėsintuvas ar stiprus oro kondicionierius.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Laikykite uždaruose, originaliuose įpakavimuose 2-30°C temperatūroje ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių, drėgmės, karščio. Testo kasetė yra stabili iki galiojimo laiko pabaigos. NEUŽŠALDYTI.

Atsargumo priemonės turi būti užtikrintos, kad išvengtumėte testo rinkinio užteršimo.

MĚGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Kraujo mėginiai gali būti paimti iš piršto arba iš venos. Testui taip pat gali būti naudojama kraujo plazma ir kraujo serumas.

Kraujo mėginio paėmimas iš piršto:

1. Zoną, iš kurios ruošiatės paimti kraują, gerai dezinfekuokite alkoholio padeliu ir leiskite nudžiūti.
2. Neliesdami dezinfekuotos vietos, pamasažuokite ranką, kad paskatintumėte kraujo tėkmę.
3. Su steriliu lancetu pradurkite odą ir nuvalykite pirmąjį kraujo lašelį.
4. Švelniai pamasažuokite rankos delną judėdami link pirštų, kad kraujo lašelis išbėgtų iš piršto.

Viso kraujo mėginys paimtas iš piršto turėtų būti testuojamas nedelsiant.

Kraujo mėginio paėmimas iš venos:

Kraują imant iš venos naudokite EDTA, hepariną arba natrio citratą kaip antikoagulantą.

Atskirkite kraujo serumą ar kraujo plazmos kaip įmanoma greičiau, kad išvengtumėte hemolizės.

Naudokite tik skaidrius, be hemolizės mėginius.

Testą atlikite iš karto, kraujo mėginio nepalikite kambario temperatūroje ilgam laikui.

Visas kraujas: gali būti laikomas 2-8°C temperatūroje, iki 2 dienų. Neužšaldykite.

Serumas arba plazma: gali būti laikomas 2-8°C temperatūroje, iki 3 dienų. Ilgalaikiam laikymui užšaldykite žemiau - 20°C.

Prieš testą visus mėginius būtina atšildyti iki kambario temperatūros. Šaldyti mėginiai turi būti pilnai atšildyti ir gerai išmaišyti prieš testavimą. Mėginiai neturėtų būti pakartotinai užšaldomi.

TESTO EIGA

Testo kasetė, buferinis tirpalas ir mėginys turi būti kambario temperatūros (15-30°C) prieš naudojimą.

1. Išimkite testo kasetę iš aliuminio pakuotės, ir padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus.

Geriausiams rezultatams pasiekti testas turi būti atliktas per vieną valandą nuo išpakavimo.

Serumas arba plazma:

Laikykite vienkartinę pipetę vertikaliai, paimkite mėginį (5 µL) ir užlašinkite jo į mėginio šulinį (S), taip pat **nedelsiant užlašinkite 2 lašelius buferinio tirpalo į šulinėlį (B) (apie 80 µL)**. Venkite oro burbulų.

PASTABA: Siekiant tikslesnių rezultatų naudokite tikslesnę pipetę 5 µL mėginiui užlašinti.

Visas kraujas:

Laikykite vienkartinę pipetę vertikaliai, paimkite mėginio apie 1cm virš užpildymo linijos (apie 10 µL) ir užlašinkite mėginio į mėginio šulinį (S), taip pat **nedelsiant užlašinkite 2 lašelius buferinio tirpalo į šulinėlį (B) (apie 80 µL)**. Venkite oro burbulų.

3. Palaukite kol atsirad spalvotos linijos ir vertinkite testo rezultatus po **10 minučių**.

SVARBU: Rezultatai po 15 minučių yra nebegaliojantys.



REZULTATŲ VERTINIMAS

IgG Teigiamas (+)

Abi violetinio atspalvio testo juostelės yra matomos ant membranos. Viena juostelė atsiranda kontroliniame regione (C), kita juostelė IgG testo (T) regione. Rezultatas IgG anti-SARS-CoV-2 yra teigiamas.

IgM Teigiamas(+)

Abi violetinio atspalvio testo juostelės yra matomos ant membranos. Viena juostelė atsiranda kontroliniame regione (C), kita juostelė IgM testo (T) regione. Rezultatas IgM anti-SARS-CoV-2 yra teigiamas.

IgG and IgM Teigiamas (+)

Trys violetinio atspalvio testo juostelės yra matomos ant membranos. Viena juostelė atsiranda kontroliniame regione (C), kitos dvi juostelės atsiranda IgG ir IgM testo (T) regione. Rezultatas IgG ir IgM anti-SARS-CoV-2 yra teigiamas.

Pastaba: Spalvos intensyvumas testo (T) regione priklauso nuo antikūnų SARS-CoV-2 koncentracijos mėginyje. Todėl bet koks atspalvis (T) regione turėtų būti vertinamas kaip teigiamas rezultatas.

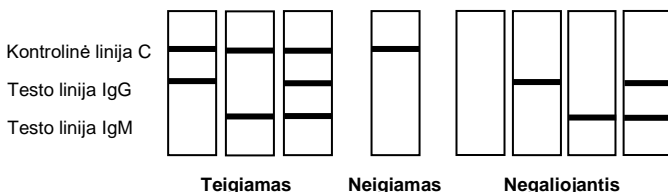
Neigiamas (-)

Tik viena violetinė juostelė matoma kontroliniame regione (C) ant membranos. IgG/IgM testo (T) regione spalva neatsiranda.

Negaliojantis

Jeigu spalva atsiranda tik testo (T) regione arba visai nėra matoma spalvotų juostelių, tai testo rezultatai turėtų būti laikomi negaliojančiais. Pakartokite rezultatą naudojant naują testo kasetę.

Pastaba: Nepakankamas mėginio tūris, neteisingai atlikta procedūra arba negaliojantis testas gali būti neteisingo rezultato priežastis.



KOKYBĖS KONTROLĖ

Nors testas yra patikrintas gamintojo, tačiau rekomenduojama papildomai patikrinti ir patvirtinti testų kokybę ir charakteristiką kaip Geros Laboratorinės Praktikos dalį išorėje. Kontroliniai mėginiai turėtų būti testuojami kaip ir pacientų mėginiai. Teigiama ir neigiama kontrolė turi rodyti tikėtiną rezultatą.

TESTO APRIBOJIMAI

Šis testas yra profesionaliam *in vitro* diagnozavimui ir naudojamas kokybiniam SARS-CoV-2 IgG/IgM antikūnų nustatymui žmogaus kraujo, kraujo plazmos ar kraujo serumo mėginyje.

Jei tik galima, testavimui turėtų būti naudojami švieži mėginiai. Užšaldyti ir atšildyti mėginiai gali turėti dalelių, kurios gali užkimšti membraną. Tai sulėtina mėginių tekėjimo per membraną greitį ir gali suformuoti įvairias spalvas ant testo kasetės, kas apsunkintų rezultatų skaitymą.

Geriausiams rezultatams pasiekti svarbu griežtai laikytis nurodymų. Nukrypimai nuo šios instrukcijos gali turėti įtakos rezultatų kokybei.

Neigiami rezultatai parodo kad nebuvo aptikta anti-SARS-CoV-2 antikūnų. Tačiau neigiamas rezultatas visiškai neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos galimybės.

Neigiamam testo rezultatui gali turėti įtakos nepakankamas SARS-CoV-2 antikūnų kiekis mėginyje, t.y. šis kiekis yra mažesnis nei šio testo aptikimo limitai arba antikūnai dar nėra susiformavę dėl ankstyvos infekcijos stadijos.

Kai kurie mėginiai, kurie turi itin aukštą koncentraciją heterofilų antikūnų arba reumatoidinių faktorių gali turėti netikslus rezultatus.

Kaip ir visiems diagnostiniams testams, rezultatai turi būti įvertinti gydytojo po visų klininių ir laboratorinių tyrimų įvertinimo.

CHARAKTERISTIKA

Jautrumas ir specifiškumas:

AMP Rapid Testo SARS-CoV-2 IgG/IgM charakteristikos buvo patikrintos pagal EIA IgG/IgM testo rezultatus. Jautrumo ir specifiškumo koreliacija tarp šių dviejų metodų pateikta žemiau:

IgM Test

Testo jautrumas:	95.7 %
Testo specifiškumas:	97.3 %
Bendras atitikimas:	96.8 %

IgG Test

Jautrumas:	91.8 %
Specifiškumas:	96.4 %
Bendras atitikimas:	95.0 %

ŠALTINIAI

- 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>

ŽENKLINIMAS

	Laikymo sąlygos
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostinis medicininis prietaisas
	Rinkinio sudėtis
	Serijos numeris
	Galiojimo data
	Gamintojas
	Naudojimo instrukcija
	Tik vienkartiniam naudojimui

Platintojas:

UAB "PROFARMA",
V.A. Graičiūno g. 6, Vilnius, Lietuva, LT-02241

Dokumento Nr.:	RD2940-LT	Originalus dok.:	RD2940_LT	Rev4.2-CE
Parengta:	I. Bajko	Patvirtinta:	G.Herfort	18-02-2020
Parengta:	G.Mištinaitė	Patvirtinta:	M.Savickė	16-09-2020