

Kizárólag professzionális felhasználásra és in vitro diagnosztikai célra

## [FELHASZNÁLÁSI TERÜLET]

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt egy laterális áramlásos immunoesszé, amit a SARS-CoV-2 vírus ellen termelt IgG és IgM antitestek kvalitatív kimutatására fejlesztettek ki, olyan egyénektől nyert vér-, szérum- vagy plazmamintákból, akiknél a COVID-19 fertőzés gyanúját állapította meg az egészségügyi szolgáltató.

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt a klinikai kép és a laboratóriumi tesztek eredményei mellett segítséget nyújt a feltételezett SARS-CoV-2 fertőzött személyek diagnosztizálásában. Javasolt kiegészítő vizsgálati módszerként alkalmazni gyanús esetekben, ha az újfajta koronavírus nukleinsav vizsgálat negatív, vagy gyanús esetekben a nukleinsav vizsgálat mellett. Antitest vizsgálat nem használható a SARS-CoV-2 fertőzés diagnózisának vagy kizárásának egyedüli alapjaként vagy a fertőzési státusz megállapítására.

A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen azokban az egyéneknél, akik ismert fertőzött személyekkel érintkeztek vagy olyan területen, ahol nagy az aktív fertőzések prevalenciája. Az utánkövető molekuláris diagnosztikai vizsgálatot meg kell fontolni a fertőzés kizárására az ilyen személyek esetén.

Pozitív eredményt nem-SARS-CoV-2 koronavírusok általi egyidejű vagy múltbeli fertőzés is okozhat.

Ezt a tesztet klinikai laboratóriumi vagy betegágy melletti egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték, otthoni használatra nem alkalmas. A teszt véradásból származó vér szűrési vizsgálatára nem használható.

## [ÖSSZEFOGLALÓ]

A 2019-ben megjelent koronavírus betegséget (COVID-19) egy koronavírus okozza. A koronavírusok egy nagy víruscsoportba tartoznak, amelyek állati és emberi megbetegedéseket is okozhatnak. Ritkán, az állati koronavírusok megfertőzhetnek embereket is, majd az emberek között tovább terjedhetnek, ahogy az a MERS-CoV, a SARS-CoV és most az új SARS-CoV-2 esetén is történt.

A COVID-19 megbetegedést okozó vírus főleg fertőzött egyének köhögése, tüsszentése és beszéde során képződő folyadékcseppek által terjed. Ma azt gondoljuk, hogy egy fertőzött egyén akár 14 napig is tünetmentes maradhat. A WHO szerint az inkubációs időszak átlagosan 5-6 nap. A COVID-19 leggyakoribb tünetei a láz, kimerültség és a száraz köhögés. Olyan eseteket is jelentettek, amikor enyhe vagy nem specifikus tüneteket mutató egyének fertőztek meg másokat. Néhány beteg esetében a vírus komoly megbetegedést is okozhat, beleértve a légzési nehézségeket és a tüdőgyulladást. Halál főleg olyan egyének esetén következik be, akik idősek, illetve akiknek társbetegségeik vannak.

Amikor a SARS-CoV-2 vírus megfertőz egy szervezetet, az RNS, a vírus örökítőanyaga mutatható ki elsőként. A SARS-CoV-2 vírus titer profilja hasonló az influenzához, azaz kb. a tünetek megjelenésével egy időben tetőzik, majd csökkenni kezd. A fertőzés után a betegség lefolyása során az emberi szervezet antitesteket termel, amelyek közül az IgM a korai antitest, ez a fertőzés akut fázisát jelzi. A SARS-CoV-2 elleni IgG antitestek a fertőzés során később mutathatók ki. A fertőzést követően adódhat az IgG-re és IgM-re is pozitív eredmény, ez akut vagy közelmúltbeli fertőzést jelezhet. Az IgG a fertőzés gyógyulási fázisát vagy egy korábbi fertőzést jelez. Azonban, az IgM-nek és IgG-nek is van egy kimutathatósági időszaka a fertőzést követően az antitest termelésnek megfelelően, az IgM a betegség kezdetét követően néhány nappal tűnik fel, tehát kimutathatósága a nukleinsav kimutathatóságához képest késik és az érzékenysége is kisebb, mint a nukleinsav kimutatásának. Abban az esetben, ha a nukleinsav amplifikációs vizsgálat eredménye negatív és erős

az epidemiológiai kapcsolódás a COVID-19 fertőzéshez, páros szérumminták (az akut és a gyógyulási fázisból) elemzése támogathatja a diagnózist.

## [ELVEK]

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta felépítése: 1.) vörös színű konjugációs régió, amely a SARS-CoV-2 rekombináns antigének aranykolloid konjugátumát tartalmazza (SARS-CoV-2 konjugátum), 2.) nitrocellulóz membráncsik, amelyen két teszt vonal (IgG és IgM) valamint egy kontroll vonal (C vonal) található. Az IgM vonal egér anti-human IgM antitesttel van átitatva, az IgG vonal pedig egér anti-human IgG antitesttel. Amikor megfelelő mennyiségű vizsgálati minta kerül a tesztkazetta mintanyílásába, a minta kapilláris elv alapján átáramlik a kazettán. Ha a mintában jelen vannak SARS-CoV-2 IgM antitestek, akkor azok hozzákötődnek a SARS-CoV-2 elleni IgG eredményt jelent. Ha a mintában jelen vannak SARS-CoV-2 IgG antitestek, akkor azok hozzákötődnek a SARS-CoV-2 konjugátumhoz. Az immunkomplex ezután a reagenssel átitatott IgM vonalhoz kötődik, így egy vörös színű IgM vonalat adva, amely pozitív SARS-CoV-2 elleni IgM eredményt jelent. Ha a mintában jelen vannak SARS-CoV-2 IgG antitestek, akkor azok hozzákötődnek a SARS-CoV-2 konjugátumhoz. Az immunkomplex ezután a reagenssel átitatott IgG vonalhoz kötődik, így egy vörös színű IgG vonalat adva, amely pozitív SARS-CoV-2 elleni IgG eredményt jelent. Bármelyik T vonal (IgG vagy IgM) hiánya negatív tesztet jelent. Az eljárás belső ellenőrzésére szolgál, hogy a kontroll vonal régióban mindig megjelenik egy színes vonal, amely azt jelzi, hogy elegendő mennyiségű minta került a tesztkazettára és a membrán átnedvesedett.

## [FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK]

- Kizárólag in vitro diagnosztikai célra
- Egészségügyi szakemberek és ágy melletti betegellátást végzők számára.
- Ne használja a lejáratú időn túl.
- Kérjük, olvassa el összes információt ebben a tájékoztatóban a teszt elvégzése előtt.
- A tesztkazetta felhasználásig maradjon a légmentes csomagolásban.
- Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tartani, és úgy kezelni, mintha fertőző anyag lenne.
- A használt kazettát a helyi szabályoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## [ÖSSZETÉTEL]

A teszt egy membráncsikot tartalmaz, amely egér anti-human IgM antitesttel és egér anti-human IgG antitesttel van átitatva a teszt vonalaknál, és egy festőzónát, amely kolloidális aranyhoz kötött SARS-CoV-2 vírus rekombináns antigént tartalmaz.

A csomagban található tesztek mennyisége a csomagoláson fel van tüntetve

### Biztosított anyagok

- Tesztkazetta
- Puffer (PBS, ProClin300)
- Alkoholos törlőkendő
- Cseppentő
- Lándzsa
- Használati útmutató

### Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Időzítő

## [TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

- Eredeti légmentes csomagolásban, 4-30°C között tárolandó. A készlet minőségét megőrzi a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn belül.
- A csomagolás felnyitása után egy órán belül fel kell használni a tesztet. Hosszan tartó hőnek vagy nedvességnek való kitettség a termék minőségromlásához vezet.
- A gyártási szám és a lejárat fel van tüntetve a csomagoláson.

## [MINTA]

- A teszt teljes vér (véna vérvételből vagy ujjbegyből) /szérum /plazma (EDTA, heparinos, citrátos vérvételi csőből) vizsgálatára használható.
- A teljes vér-, szérum- vagy plazma minták levételekor kövesse a szokásos klinikai laboratóriumi eljárást.

A szérumot vagy plazmát minél hamarabb válassza szét a vértől, hogy elkerülje a

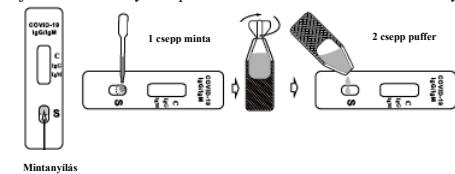
hemolízist. Csak tiszta, nem hemolizált mintát használjon.

- A mintát tartsa 2-8°C-on, ha nem végzi el a tesztet rögtön. A szérumot/plazmát/ alvadástól teljes vért legfeljebb 3 napig tárolja 2-8°C-on. A szérum/plazma mintákat -20 °C-on kell fagyaszteni hosszabb tárolás céljából. A teljes vérmintákat ne fagyassza!
  - A friss, ujjbegyből származó mintákat a levétel után azonnal vizsgálja meg.
  - Kerülje a minták többszöri ismételt fagyaszatását és kiolvasztását. A fagyasztott mintákat vizsgálat előtt lassan melegítse szobahőmérsékletre és óvatosan keverje össze. A látható darabkákat tartalmazó mintákat vizsgálat előtt centrifugálással tisztítsa.
- A nagymértékű lipaemiát, nagymértékű hemolízist vagy zavarosságot mutató mintákat ne használja, mert ez befolyásolhatja az eredmények értékelhetőségét.

## [A TESZT ELVÉGZÉSE]

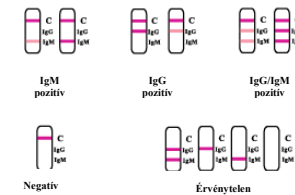
A teszt elvégzése előtt hagyja, hogy a minta és az eszköz a 15-30°C közötti hőmérsékletet felvegye.

1. Vegye ki a tesztkazettát a légmentes csomagolásból.
2. A cseppentőt tartsa függőlegesen és ejtsen 1 csepp (kb. 10 µl) mintát a mintanyílás (S) felső részébe, biztosítva, hogy ne legyenek benne buborékok. A jobb precizitás érdekében, olyan pipettát használjon, amely képes a 10 µl kimérésére. Ld. a lenti illusztrációt.
3. Majd rögtön cseppentsen 2 csepp (kb. 70 µl) puffert is a mintanyílásba (S).
4. Indítsa el az időzítőt.
5. Várjon, amíg a színes csíkok megjelennek. Pontosán 15 perc elteltével értékelje ki az eredményt. 20 perc után már ne olvassa le az eredményt.



(A kép csak tájékoztató jellegű, kérjük, vegye figyelembe a biztosított eszközöket.)

## [AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE]



**Pozitív** A kontrollvonal és legalább egy tesztvonal jelenik meg a membránon. Az IgG tesztvonal megjelenése a SARS-CoV-2 vírus elleni IgG antitestek jelenlétét jelzi. Az IgM tesztvonal megjelenése a SARS-CoV-2 vírus elleni IgM antitestek jelenlétét jelzi. Mindkét tesztvonal megjelenése a SARS-CoV-2 vírus elleni IgG és IgM antitestek jelenlétét jelzi. Attól függetlenül, hogy a vonal mennyire tűnik világosnak vagy sötétnek.

Negatív: Egy színes vonal jelenik meg a kontroll régióban (C). A teszt vonal régióban nem jelenik meg színes vonal.

Érvénytelen: A kontrollvonal nem színeződik el. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb okai az elégtelen mintatérforogás illetve a teszt elvégzésének helytelen technikája. Tekintse át az eljárást, majd végezze el ismét a tesztet egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal függesse fel az adott gyártási tétel használatát és forduljon a forgalmazóhoz.

Antitest teszt eredményei nem használhatók a SARS-CoV-2 fertőzés diagnózisának vagy kizárásának egyedüli alapjaként.

A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen azokban az egyéneknél, akik ismert fertőzött személyekkel érintkeztek vagy olyan területen, ahol nagy az aktív fertőzések prevalenciája. Ilyen személyek esetén utánkövető molekuláris diagnosztikai vizsgálat szükséges a fertőzés kizárására.

A pozitív eredményeket egy másik vizsgálómódszerrel és a klinikai kép figyelembevételével kell megerősíteni mielőtt diagnosztikai állásfoglalás születik.

#### [MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS]

Az eljárás belső ellenőrzése bele van építve a tesztbe. A (C) régióban megjelenő színes vonal a vizsgálati eljárás belső kontrollját testesíti meg. Jelzi, hogy megfelelő-e a minta befogata, a membránáteresztés és az eljárási technika.

Ellenőrző standardokat ez a készlet nem tartalmaz. Azonban ajánlott a pozitív és negatív kontrollok jó laborgyakorlattal való vizsgálata, a teszt eljárás megerősítésére és a teszt megfelelő működésének igazolására.

#### [KORLÁTOZÁSOK]

- A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta csupán kvalitatív érzékelést biztosít. A tesztvonalak intenzitása nem feltétlenül korrelál a vérben lévő antitestek koncentrációjával.
- Az orvosnak a beteg kórtörténetét, fizikális vizsgálati eredményeit és más diagnosztikus eljárásokat is figyelembe kell vennie az eredmények értelmezésekor.
- Amennyiben a beteg tünetei nem szűnnek, és a COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazettával végzett vizsgálat eredménye negatív, javasolt az ismételt mintavétel néhány nap elteltével vagy a vizsgálat elvégzése egy másik vizsgálóeszközzel.
- Negatív eredményt adhat a teszt, ha a mintában lévő SARS-CoV-2 antitestek mennyisége a teszt érzékelési küszöbe alatt van, vagy a vírusban kisebb aminosav mutáció(k) történt(ek) a tesztben alkalmazott monoklonális antitestek által felismert cél-epitop régióban.
- A megfelelő mintavétel elengedhetetlen, és az eljárás be nem tartása pontatlan eredményt adhat. A nem megfelelő mintavétel vagy a mintatárolás, illetve az ismételt fagyasztás és olvasztás pontatlan eredményhez vezethet.

#### [A TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI]

##### Pontosság

A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt összesített adatai:

Az IgM teszt tekintetében, a vizsgálatot 167 feltételezett COVID-19 fertőzésben szenvedő egyén klinikai mintáin végezték el, és RT-PCR vizsgálattal vetették össze. COVID-19 IgM

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

Az eredményeket statisztikailag összehasonlították, így a szenzitivitás 87,01%, a specificitás 98,89% a pontosság 93,41% lett.

Az IgG teszt vonatkozásában, 77, gyógyulási fázisban lévő beteg pozitív tesztjeinek arányát számítottuk ki.

COVID-19 IgG

COVID-19 IgG		Gyógyulási fázisban lévő betegek száma	Összesen
CLUNGENE®	Pozitív	75	75
	Negatív	2	2
Összesen		77	

A teszteredmények szenzitivitása 97,40%.

#### Keresztreaktivitás és zavaró tényezők

- Más, gyakori fertőző betegséget okozó ágenseket értékeltünk a keresztreaktivitás szempontjából. Néhány másik, gyakori fertőző betegségre pozitív mintát adtunk hozzá az új koronavírusra pozitív és negatív mintákhoz és külön vizsgáltuk őket. Nem volt keresztreaktivitás megfigyelhető a HIV, HAV, HBsAg, HCV, TP, HTLV, CMV, FLUA, FLUB, RSV, MP, CP és HPIV's ágensekkel fertőzött betegek mintái esetén.
- Potenciálisan keresztreaktivitást mutató endogén anyagokat, pl. gyakori szérumszámalkotóelemeket, pl. lipideket, hemoglobint, bilirubint nagy mennyiségben hozzáadtuk az új típusú koronavírusra pozitív és negatív mintákhoz és külön vizsgáltuk őket. Nem volt megfigyelhető keresztreaktivitás vagy interferencia.

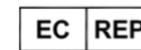
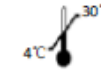
Vizsgált anyag	Koncentráció	Minták	
		Pozitív	Negatív
Albumin	20mg/ml	+	-
Bilirubin	20µg/ml	+	-
Hemoglobin	15mg/ml	+	-
Glükóz	20mg/ml	+	-
Húgysav	200µg/ml	+	-
Lipidek	20mg/ml	+	-

- Néhány másik gyakori vizsgálandó biológia anyagot adtak hozzá az új típusú koronavírusra pozitív és negatív mintákhoz és külön vizsgáltuk őket. Szignifikáns interferencia nem volt megfigyelhető a táblázatban felsorolt szinteken.

Vizsgált anyag	Koncentráció (µg/ml)	Minták	
		Pozitív	Negatív
Paracetamol	200	+	-
Acetecetsav	200	+	-
Acetilszalicilsav	200	+	-
Benzoil-ekgonin	100	+	-
Koffein	200	+	-
EDTA	800	+	-
Etilalkohol	1,0%	+	-
Genitizinsav	200	+	-
β - hidroxil-vajsav	20 000	+	-
Metanol	10,0%	+	-
Fenotiazin	200	+	-
Fenil-propranolamin	200	+	-
Szalicilsav	200	+	-

#### Megismételhetőség

Az új típusú koronavírus IgG/IgM Gyorsteszt megismételhetőségére vonatkozó tanulmányokat 3 orvosi rendelői laboratóriumban végezték el. 60 klinikai szérumszám mintát használtak, ezek közül 20 negatív, 20 éppen pozitív és 20 pozitív volt. Mindegyik mintát háromszorosan futtatták le 3 napon keresztül minden orvosi rendelői laborban. A teszten belüli egyezés 100% volt. Az egyes rendelők közötti egyezés 100% volt.



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
No.1 Yichuang út, Yuhang alkerület, Yuhang kertlet  
311121 Hangzhou, Kína  
Shanghai International Holding Corp.GmbH (Európa)  
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Németország



Csak egyszer használható  
4-30°C között tárolandó

#### Jelmagyarázat



Kizárólag in vitro diagnosztikai célra

