

NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (test cassette)

REF 243001N-10



DE Gebrauchsanweisung	2	CZ Návod k použití	30
EN Instructions for use	6	FI Käyttöohje	34
FR Instructions d'utilisation	10	SE Användarinstruktioner	38
ES Instrucciones de uso	14	NL Gebruiksaanwijzing	41
IT Istruzioni per l'uso	18	Symbols	47
PL Sposób użycia	22	Our Teams	48
PT Instruções de Utilização	26		



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:

Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve

HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Version 2.0, 2020-03-16

1. Cieľ použitia

Test NADAL® COVID-19 IgG/IgM je imunochromatografický test s laterálnym tokom pre kvalitatívnu detekciu protilátok triedy IgG a IgM proti SARS-CoV-2 vo vzorkách ľudskej plnej krvi, séra alebo plazmy symptomatických pacientov (viď kapitola 12 „Obmedzenie“).

Zoberte na vedomie, že v rannom štádiu infekcie (3 až 7 dní po nástupe príznakov) môžu byť protilátky triedy IgG a IgM proti SARS-CoV-2 pod hranicou detekcie testu. Tento test slúži ako pomôcka pri stanovení diagnózy primárnych a možných sekundárnych infekcií vírusom SARS-CoV-2. Vykonalie testu nie je automatizované a pre jeho vykonanie nie je nutné žiadne špeciálne školenie. Test NADAL® COVID-19 IgG/IgM je určený iba k profesionálnemu použitiu.

2. Úvod a klinický význam

COVID-19 (Coronavirus Disease) je infekčné ochorenie spôsobené nedávno objaveným koronavírusom SARS-CoV-2. Tento nový vírus bol pred vypuknutím ochorenia v čínskom meste Wu-chan v decembri 2019 neznámy. Najčastejšími príznakmi ochorenia COVID-19 sú horúčka, suchý kašeľ, únava, tvorba hlienov, dušnosť, bolesť v krku a bolesti hlavy. U niektorých pacientov sa môžu objaviť bolesti svalov, zimnica, nevoľnosť, upchanie nosu a hnačka. Tieto príznaky začínajú postupne a vo väčšine prípadov sú mierne. Niektorí ľudia sa nakazia, ale neprejavujú sa u nich žiadne príznaky a necítia sa nepríjemne. Väčšina ľudí (cca 80 %) sa z ochorenia zotavuje bez nutnosti zvláštneho ošetrovania. Približne jeden zo šiesti ľudí, nakazených ochorením COVID-19, je vážne chorý a má problémy s dýchaním. U starších ľudí a ľudí s už existujúcimi zdravotnými problémami, ako napr. vysoký krvný tlak, srdcové problémy alebo diabetes, je väčšia pravdepodobnosť, že ochorenie bude mať závažný priebeh. Doposiaľ zomreli asi 2% infikovaných ľudí. COVID-19 sa prenáša prostredníctvom respiračných kvapôčiek, ktoré vydychujú infikovaní ľudia kašľom, kýchaním alebo pri rozprávaní. Tieto kvapôčky môžu byť prenášané priamo na iných ľudí alebo môžu taktiež kontaminovať povrchy, ktoré tak môžu byť infekčné po dobu niekoľkých dní. Odhadovaná inkubačná doba ochorenia COVID-19 sa pohybuje medzi 1 až 14 dňami, počas ktorých môžu byť ľudia infekční, bez toho, aby vykazovali príznaky.

3. Princíp testu

Test NADAL® COVID-19 IgG/IgM je imunochromatografický test s laterálnym tokom pre kvalitatívnu detekciu protilátok triedy IgG a IgM proti SARS-CoV-2 vo vzorkách ľudskej plnej krvi, séra alebo plazmy. Anti-ľudské IgM sú vopred nanesené v oblasti testovacej línie „IgM“ a anti-ľudské IgG sú vopred nanesené v oblasti testovacej línie „IgG“ na membráne. Počas testovania vzorka reaguje s antigénmi SARS-CoV-2 konjugovanými farebnými časticami. Zmes potom putuje chromatograficky membránou pôsobením kapilárnych síl a reaguje s anti-ľudskými IgM a anti-ľudskými IgG v oblasti testovacej línie „IgM“ a „IgG“ na membráne. Prítomnosť farebnej línie v oblasti testovacej línie „IgM“ a/alebo „IgG“ poukazuje na pozitívny výsledok. Absencia farebnej línie v oblasti testovacej línie „IgM“ a/alebo „IgG“ poukazuje na negatívny výsledok. Zobrazenie farebnej línie v oblasti kontrolnej línie „C“ slúži ako procedurálna kontrola a znamená, že bolo pridané dostatočné množstvo vzorky a že došlo k dostatočnému zvlhčeniu membrány.

4. Činidlá a dodávané materiály

- 10 NADAL® COVID-19 IgG/IgM testovacích kaziet*
- 10 jednorazových pipiet
- 1 pufer (3 mL)**
- 1 návod na použitie

*Obsahujú konzervačnú látku azid sodný: <0,02% (7,5 ng/test)

**Fosfátový pufer obsahuje nasledujúce konzervanty: azid sodný: 0,2 mg/ml a kanamycín-sulfát: 0,25 g/L

V súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 CLP nie je povinné označovanie nebezpečnosti. Koncentrácie sú nižšie než medzný limit!

5. Ďalší potrebný materiál

- Nádoby na odber vzorky (vhodné pre testovanú vzorku)
- Centrifúga (iba pre vzorky séra alebo plazmy)
- Stopky
- **Alkoholové tampóny**
- **Lancety (iba pre vzorky plnej krvi z prsta)**

6. Skladovanie a trvanlivosť

Testovacie sady by mali byť skladované pri teplote 2-30°C do dátumu expirácie. Testovacie kazety sú trvanlivé až do dátumu expirácie vytlačenej na zapečatenej ochrannéj fólii. Testovacie kazety by do doby použitia mali zostať v zapečatenom obale. Testovaciu sadu nezmrazujte. Testy nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedenej na obale. Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii komponentov sady. Komponenty testovacej sady nepoužívajte, pokiaľ existuje podozrenie, že došlo k mikrobiálnej kontaminácii alebo zrazeniu. Biologická kontaminácia pipiet, nádob alebo činidiel môže viesť k nesprávnym výsledkom.

7. Upozornenie a bezpečnostné opatrenia

- Iba pre profesionálnu *in-vitro* diagnostiku.
- Pred testovaním si starostlivo prečítajte návod k použitiu.
- Test nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedenej na obale.
- Nepoužívajte komponenty testovacej sady, pokiaľ je primárny obal poškodený.
- Testy sú určené iba k jednorazovému použitiu.
- Nenášajte vzorku do reakčnej oblasti (výsledková oblasť).
- Nedotýkajte sa reakčnej oblasti (výsledková oblasť), aby nedošlo ku kontaminácii.
- Pre každú vzorku používajte novú skúmavku, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii vzorky.
- Nezamieňajte a nemiešajte komponenty z rôznych testovacích sád.
- Nejedzte, nepite ani nefajčite v mieste, kde sa zaobchádza so vzorkami a testovacími sadami.
- Počas testovania vzoriek používajte ochranný odev ako laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranné okuliare.
- So všetkými vzorkami zachádzajte ako s potenciálne infekčnými. V priebehu všetkých testovacích krokov dodržujte zavedené opatrenia pre prevenciu mikrobiologických rizík a riaďte sa štandardnými predpismi pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Testovacia sada obsahuje produkty živočíšneho pôvodu. Znalosť pôvodu a/alebo zdravotného stavu zvierat doložená certifikátom úplne nezaručuje absenciu prenosných patogénov. Je taktiež doporučené s týmito produktmi zaobchádzať ako

s potenciálne infekčnými a podľa bežných bezpečnostných opatrení (napr. neprehýtajte alebo nevdychnite).

- Teplota môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky testu.
- Použitie testovacie materiály by mali byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

8. Odber a príprava vzorky

Test NADAL® COVID-19 IgG/IgM môže byť vykonaný so vzorkami plnej krvi (venózna alebo z prsta), séra alebo plazmy.

Odber vzorky plnej krvi z prsta:

- Umyte pacientovu ruku pomocou mydla a teplej vody alebo ju očistite alkoholovým tampónom. Nechajte vysušiť.
- Masírujte ruku a trite ju smerom k brušku prostredníka alebo prstenníka, bez toho aby ste sa dotkli miesta vpichu.
- Prepichnete pokožku pomocou sterilnej lancety. Prvú kvapku krvi zotrite.
- Opatrne trite ruku od zápästia k dlani a potom k prstu a vytvorte guľatú kvapku krvi na mieste vpichu.

Plná krv z prsta by mala byť testovaná okamžite.

Vzorky plnej krvi odobrané vénopunkciou

Pre prípravu vzorky venózne plnej krvi alebo plazmy by mali byť použité nádoby obsahujúce antikoagulanty ako K₂EDTA, citrónan sodný, citrónan draselný, heparín sodný, lithiový heparín alebo oxalát sodný.

Testovanie by malo prebehnúť ihneď po odbere vzorky. Nenechávajte vzorky po dlhšiu dobu pri izbovej teplote.

Pokiaľ bude test prevedený do 2 dní od odboru vzorky, mala by byť plná krv odobratá vénopunkciou, skladovaná pri teplote 2-8°C.

Vzorky plnej krvi nezmrazujte.

Vzorky séra a plazmy

Oddel'te sérum alebo plazmu od krvi čo najskôr, aby sa predišlo hemolýze. Používajte iba čisté, nehemo lyzované vzorky.

Testovanie by malo prebehnúť ihneď po odbere vzorky. Nenechávajte vzorky po dlhšiu dobu pri izbovej teplote. Vzorky séra a plazmy môžu byť skladované pri teplote 2-8°C po dobu najdlhšie 3 dní. V prípade dlhodobého skladovania udržiavte vzorky pri teplote -20°C.

Pred testovaním nechajte vzorky dosiahnuť izbovú teplotu. Zmrazené vzorky by mali byť pred testovaním riadne rozmrazené a premiešané. Vzorky opakovane nezmrazujte a nerozmrazujte.

Pokiaľ sú vzorky prepravované, mali by byť zabalené v súlade s miestnymi predpismi pre prepravu etiologických agens. **Ikterické, lipemické, hemolyzované, tepelne ošetrované a kontaminované vzorky môžu spôsobiť chybné výsledky!**

9. Vykonanie testu

Testy, vzorky, pufré a/alebo kontroly nechajte pred testovaním dosiahnuť izbovú teplotu (15-30°C).

1. Testovaciu kazetu vyberte zo zapečatenej fólie a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky dosiahnete, pokiaľ test vykonáte

okamžite po otvorení zapečatenej fólie. Vyznačte si na testovaciu kazetu identifikáciu pacienta alebo kontroly.

2. Položte testovaciu kazetu na čistú a rovnú plochu.
3. Držte odberovú kapiláru zvislo, nasajte vzorku (plná krv, sérum, plazma) až k linii naplnenia (cca 10 µL) a pridajte ho do otvoru pre vzorku(S) na testovacej kazete.

Alternatívne môže byť použitá mikropipeta (10 µL).

4. Držte fľašku s pufróm zvisle a pridajte 2 kvapky (cca 80 µL) pufru do otvoru pre pufré (B). **Zamedzte vytváraníu vzduchových bublín.**

5. Spustite stopky.
6. Počkajte, pokiaľ sa nezobrazí farebná/farebné línie. Výsledok testu odčítajte po 10 minútach. Po viac než 20 minútach už výsledok neodčítavajte.

10. Vyhodnotenie výsledkov

Pozitívny pre IgM

Farebná línia sa utvorí v oblasti kontrolnej línie „C“ a ďalšia farebná línia sa utvorí v oblasti testovacej línie „IgM“. Výsledok poukazuje na primárnu infekciu SARS-CoV-2.

Pozitívny pre IgG

Farebná línia sa objaví v oblasti kontrolnej línie „C“ a ďalšia farebná línia sa objaví v oblasti testovacej línie „IgG“. Výsledok poukazuje na možnú sekundárnu infekciu SARS-CoV-2.

Pozitívny pre IgG a IgM

Okrem kontrolnej línie „C“ sa jedna farebná línia objaví v oblasti testovacej línie „IgM“ a druhá v oblasti testovacej línie „IgG“. Výsledok poukazuje na možnú sekundárnu infekciu SARS-CoV-2.

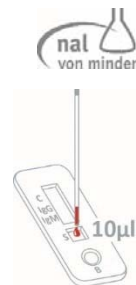
Poznámka: Intenzita farby v oblasti testovacej línie „IgG“ a „IgM“ sa môže líšiť v závislosti na koncentrácii protilátok proti SARS-CoV-2 vo vzorke. Každý farebný odtieň v oblasti testovacej línie „IgG“ alebo „IgM“ by preto mal byť vyhodnotený ako pozitívny. Majte na vedomí, že sa jedná iba o kvalitatívny test, ktorý neurčuje kvantitatívnu koncentráciu protilátok vo vzorke.

Negatívny

Farebná línia sa objaví v oblasti kontrolnej línie „C“. Neobjaví sa žiadna línia v oblasti testovacej línie „IgM“ a „IgG“.

Neplatný

Nezobrazí sa kontrolná línia „C“. Výsledky akéhokoľvek testu, na ktorom sa vo stanovenom čase pre



10 min



odčítanie výsledkov nezobrazila kontrolná línia, musí byť znehodnotená. Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovacou kazetou. Pokiaľ problém pretrváva, prestaňte ihneď používať testovaciu sadu a kontaktujte Vášho distribútora.



Nedostatočné množstvo vzorky, nesprávne prevedenie testu alebo expirovaný test sú najpravdepodobnejšie dôvody k nezobrazeniu kontrolnej línie.

11. Kontrola kvality

V testovacej kazete je obsiahnutá interná procedurálna kontrola:

Farebná línia, ktorá sa objaví v oblasti kontrolnej línie „C“ je považovaná za internú procedurálnu kontrolu. Potvrzuje pridanie dostatočného množstva vzorky, dostatočné zmáčanie membrány a správny testovací postup.

Správna laboratórna prax (SLP) odporúča používanie externých kontrol k overeniu správnej výkonnosti testovacej kazety.

12. Obmedzenia

- Test NADAL® COVID-19 IgG/IgM je určený iba pre profesionálnu *in-vitro* diagnostiku. Test by mal byť používaný iba ku kvalitatívnej detekcii protilátok proti SARS-CoV-2 vo vzorkách ľudskej plnej krvi, séra alebo plazmy. Ani kvantitatívna hodnota ani miera nárastu koncentrácie protilátok proti SARS-CoV-2 nemôže byť zistená týmto kvalitatívnym testom.
- Test NADAL® COVID-19 IgG/IgM detekuje iba prítomnosť protilátok proti SARS-CoV-2 vo vzorkách a nemal by byť použitý ako jediné kritérium ku stanoveniu diagnózy ochorenia COVID-19.
- Rovnako, ako u všetkých diagnostických testov, by mali byť všetky výsledky vyhodnotené v súvislosti s ďalšími klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii.
- **Na počiatku ochorenia môže byť koncentrácia protilátok triedy IgM proti SARS-CoV-2 pod hranicou detekcie testu.**
- Pokračujúcu prítomnosť alebo neprítomnosť protilátok nemožno použiť k určeniu úspechu alebo zlyhania liečby.
- Výsledky u imunosupresívnych pacientov by mali byť vyhodnotené s opatrnosťou.
- **Positívny výsledok testu môže taktiež nastať v prípade negatívnych výsledkov PCR, pretože protilátky sú stále prítomné v krvi po ochorení a môžu byť detekovateľné.**
- Pokiaľ je výsledok testu negatívny a klinické symptómy pretrvávajú, je odporúčané vykonať ďalšie testy za použitia inej metódy. Negatívny výsledok za žiadnych okolností nevylučuje možnosť infekcie SARS-CoV-2.

13. Očakávané hodnoty

Primárna infekcia SARS-COV-2 je charakterizovaná prítomnosťou detekovateľných IgM 3-7 dní po nástupe prvých príznakov. Možná sekundárna infekcia SARS-COV-2 je charakterizovaná zvýšenými hladinami SARS-COV-2 IgG. Vo väčšine prípadov sú hladiny IgM taktiež zvýšené. **Trvalé hladiny IgG vo vzorkách po infekciách SARS-COV-2 môžu spôsobiť pozitívne výsledky testu, aj keď už patogén nemožno detekovať pomocou PCR.**

14. Výkonnostné charakteristiky

Klinická výkonnosť

Diagnostická senzitivita a špecificita

Test NADAL® COVID-19 IgG/IgM bol vyhodnotený za použitia klinických vzoriek, ktorých stav bol potvrdený v súlade s *Chinese Novel Coronavirus Pneumonia Diagnosis and Treatment Plan* (Čínsky nový diagnostický a liečebný plán proti koronavírusu) (verzia 7). Nasledujúca tabuľka ukazuje kombinované výsledky testovacích línií IgG a IgM (negatívne IgG a IgM, pozitívne: IgM a/a alebo IgG).

Test		Potvrdená klinická diagnóza		
		Pozitívne	Negatívne	Celkom
NADAL® COVID-19 IgG/IgM	Pozitívne	80	3	83
	Negatívne	5	368	373
	Celkom	85	371	456

Diagnostická senzitivita: 94,1% (86,8% - 98,1%)*

Diagnostická špecificita: 99,2% (97,7% - 99,8%)*

Celková zhoda: 98,2% (96,6% - 99,2%)*

*95% interval spoľahlivosti

Interferujúce látky

Negatívne vzorky SARS-CoV-2 obohatené o nasledujúce interferujúce látky nevykázali žiadnu interferenciu s testom NADAL® COVID-19 IgG/IgM.

Acetaminofen	200 mg/L
Kyselina acetylsalicylová	200 mg/L
Albumín	20 g/L
Kyselina askorbová	20000 mg/L
Bilirubín	10000 mg/L
Kofeín	200 mg/L
Kreatín	2000 mg/L
Ethanol	1%
Kyselina gentisová	200 mg/L
Hemoglobín	10000 mg/L
Kyselina šťavelová	600 mg/L
Kyselina močová	20 mg/mL

Křížová reaktivita

Pozitívne vzorky anti-virus influenza typu A, anti-virus influenza typu B, anti-RSV, anti-adenovirus, anti-HBsAg, anti-*T. pallidum*, anti-*H. pylori*, anti-HIV, anti-HCV a HAMA boli testované za použitia testu NADAL® COVID-19 IgG/IgM. Pri testovaní pomocou testu NADAL® COVID-19 IgG/IgM nebola zistená žiadna křížová reaktivita so vzorkami. Nie je vylúčené, že pozitívne vzorky SARS-CoV, MERS-CoV a reumatické faktory môžu vykazovať křížovú reaktivitu s testom NADAL® COVID-19 IgG/IgM.

Presnosť

Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť

Presnosť bola stanovená testovaním 10 replikátov negatívnych vzoriek a pozitívnych vzoriek anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM. Opakovateľnosť bola zistená v rámci štúdie reprodukovateľnosti. Testovanie bolo vykonané pomocou 3 nezávislých šarží testu NADAL® COVID-19 IgG/IgM.

Test NADAL® COVID-19 IgG/IgM preukázal prijateľnú opakovateľnosť a reprodukovateľnosť. Negatívne a pozitívne hodnoty boli správne identifikované v >99 % prípadoch.

15. Referencie

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.