

Coronavirus Diseases 2019 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Test

Zastosowanie

Artron Coronavirus Diseases 2019(COVID-19) IgM/IgG Antibody Test jest szybkim, wygodnym testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania przeciwciał IgM i IgG skierowanych przeciw wirusowi COVID-19 w próbkach osocza, surowicy lub pełnej krwi uzyskanych od pacjentów zainfekowanych wirusem COVID-19. Test ma być pomocny w określeniu przebytej lub aktualnej infekcji wirusem COVID-19 i określenia aktualnego stanu infekcji.

Test należy traktować tylko jako wynik wstępny. Pozytywny wynik testu niekoniecznie świadczy o aktualnej infekcji, może być wynikiem innego etapu choroby po infekcji wirusem. Pozytywny wynik samych przeciwciał IgM lub IgM/IgG jednocześnie może świadczyć o niedawnej infekcji, natomiast pozytywny wynik przeciwciał IgG może sugerować przebytą lub utajoną infekcję. Aktualna infekcja wirusem powinna być potwierdzona badaniem RT –PCR (Real Time Reverse Transcriptase) lub metodą sekwencjonowania genów wirusa.

Test jest przeznaczony tylko do profesjonalnego użytku.

Wprowadzenie i zasada testu

W grudniu 2019 pojawiła się wiadomość o odkryciu w Wuhan, Chiny nowego wirusa COVID-19 (wcześniej znanego jako 2019-nCoV), który pojawił się następnie w 26 innych krajach. Covid-19 jest ostrą, szybko rozwijającą się infekcją, która może prowadzić do śmierci ze współczynnikiem śmiertelności ok.2%. Ciężki przebieg infekcji może doprowadzić do śmierci z powodu silnego uszkodzenia płuc i postępującej niewydolności oddechowej. Patogen został zidentyfikowany jako coronavirus pochodzenia zwierzęcego, podobny do wirusa SARS i MERS i nadano mu nawet SARS-CoV-2, czyli wirus ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej. Odkryty w 2019 roku coronavirus SARS CoV-2 został ogłoszony przez WHO jako zagrożenie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, mogący przejść w epidemię ze znaczną zachorowalnością i śmiertelnością. SARS-CoV-2 jest genetycznie powiązany z wirusem SARS-CoV, który był przyczyną globalnej epidemii w latach 2002-2003 z potwierdzonymi 8096 przypadkami w 25 krajach.

Test **Artron Coronavirus Diseases 2019 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Test** jest immunochromatograficznym testem służącym do jednoczesnego oznaczania i różnicowania przeciwciał IgM i IgG skierowanych przeciw wirusowi COVID-19 w ludzkim osoczu, surowicy lub krwi pełnej. Specyficzne antygeny wirusa COVID-19 są sprzężone z koloidalnym złotem i umieszczone w postaci koniugatu na płytce. Monoklonalne przeciwciała anty-ludzkie IgM i IgG są unieruchomione na dwóch oddzielnych liniach testowych na specjalnej membranie nitrocelulozowej. Linia testowa IgM jest bliżej studzienki testowej, następną linią to linia testowa IgG. Po dodaniu próbki, koniugat antygen-złoto ulega nawodnieniu.

Jeśli w próbce występują przeciwciała przeciw COVID-19, wchodzi one w reakcję z koniugatem. Powstały kompleks antygen-przeciwciała przemieszcza się w kierunku linii testowych, gdzie jest wychwytywany przez odpowiadający mu kompleks antygen-ludzkie przeciwciała i tworzy różową, widoczną linię w polu testowym, dając pozytywny wynik próbki. W przypadku braku przeciwciał przeciw COVID-19 w próbce linia w polu testowym nie powstanie, wskazując na wynik negatywny. Gwarancją dobrze przeprowadzonego testu jest ukazanie się linii kontrolnej w polu testowym C. Brak linii kontrolnej wskazuje na wynik nieważny.

Skład opakowania:

- 25 kaset testowych z środkiem osuszającym
- 25 szt. kapilar (20ul) na 25 testów
- 3 ml pojemnik z buforem na 25 testów
- instrukcja wykonania testu

Wymagane materiały (nie dostarczone w zestawie):

- wacik nasączony alkoholem
- nakłuwacz i system pobierania krwi
- pipeta
- rękawiczki
- stoper

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- test służy tylko do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro
- nie używać, jeśli opakowanie jest rozszczelnione lub uszkodzone
- nie używać po dacie ważności, widocznej na opakowaniu
- nie mieszać i nie zamieniać różnych próbek
- test powinien być przeprowadzany w temp. 15-30°C; jeśli test jest przechowywany w lodówce, przed wykonaniem oznaczenia powinien być doprowadzony do wskazanej temperatury
- należy nosić odzież ochronną taką jak fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe, okulary podczas pracy z materiałem potencjalnie zakaźnym oraz podczas wykonywania testu
- starannie umyć ręce po zakończeniu testu
- nie jedz, nie pij i nie pal w miejscu przeprowadzania testu
- dokładnie oczyść wszystkie rozlane ciecze i umyj powierzchnię odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym
- traktuj wszystkie próbki jako potencjalnie zakaźne i przestrzegaj ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniem mikrobiologicznym podczas wykonywania testu
- wszystkie próbki i użyte do testu materiały wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na zakaźne materiały biologiczne; zastosuj się do lokalnych przepisów, regulujących obchodzenie się i usuwanie materiałów niebezpiecznych
- przechowuj poza zasięgiem dzieci

Przygotowanie próbek

Pełna krew może być pobrana z palca lub poprzez nakłucie żyłne zgodnie z rutynowymi procedurami.

Krew pobierana z palca:

- oczyść pole pobierania na palcu przy pomocy wacika z alkoholem
- nie dotykając skóry w miejscu nakłuwania, pocieraj delikatnie dłoń w stronę koniuszka palca środkowego lub serdecznego

Coronavirus Diseases 2019 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Test



- nakłuj skórę palca sterylnym nakłuwaczem i wytrzyj pierwszą kroplę krwi
- delikatnie pocieraj dłoń od nadgarstka w stronę nakłutego palca, aby uzyskać kroplę krwi w miejscu nakłucia
- zbierz kropelkę krwi używając dołączonej kapilary
- krew z palca musi być przetestowana natychmiast po pobraniu

Krew pełna z żyły:

- pobierz krew żylną do próbki z antykoagulantem
- pełna krew żylna musi być przetestowana natychmiast po pobraniu

Surowica:

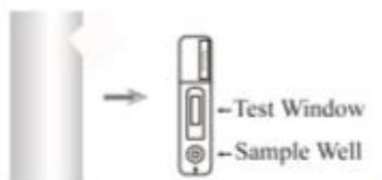
- pobrać krew do próbki bez antykoagulantu („na skrzep”)

Osocze:

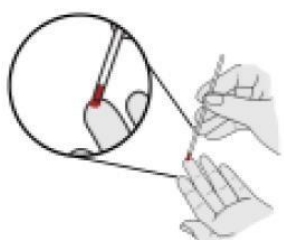
- pobrać krew do próbki zawierającej antykoagulant
- jak najszybciej oddzielić osocze od krwi, unikając hemolizy; użyć tylko czystej, niezhemolizowanej próbki
- próbka może być przechowana do 3 dni w temp. 2-8°C, jeśli test nie może zostać wykonany bezpośrednio po pobraniu – próbka powinna być doprowadzona do temperatury pokojowej przed wykonaniem testu

Procedura wykonania testu

1. Wymij test z opakowania odrywając końcówkę opakowania w zaznaczonym, naciętym miejscu i umieść go na suchej, płaskiej powierzchni.



2. W przypadku krwi pobieranej z palca użyj kapilary i zaaspiruj krew z palca aż do czarnej linii. W przypadku pełnej krwi żylną użyj pipety lub kapilary do zebrania około 20 ul krwi. W przypadku osocza lub surowicy użyj pipety (10ul).



Lub



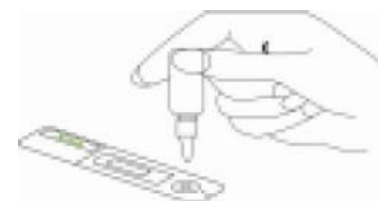
3. Wprowadź pobraną próbkę bez pęcherzyków powietrza do studzienki testowej (jej górnej części); trzymaj kapilare/ pipetę pionowo i delikatnie dotknij końcówką, aż cała próbka zostanie przetransferowana do studzienki testowej.



lub



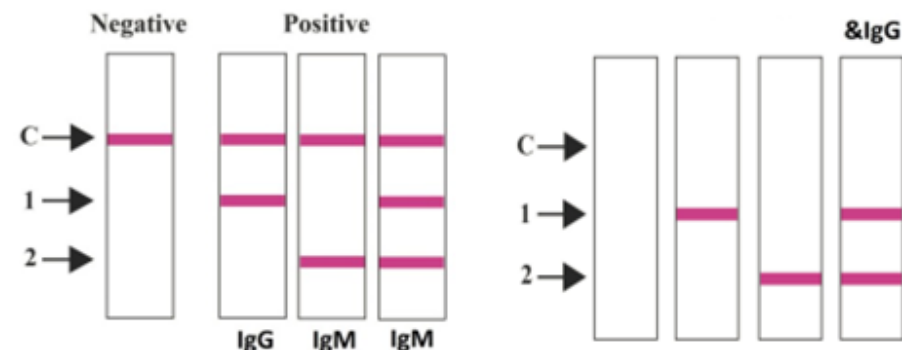
4. Odczekaj 20-30 sekund i dodaj 2 krople (około 90ul) buforu do studzienki.



5. Odczytaj wynik po 15-20 min. Próbki mocno pozytywne mogą dąć wynik pozytywny już po 1 minucie.

Uwaga! Nie interpretuj wyników po upływie 30 min od wykonania testu.

Interpretacja wyników



Wynik negatywny

Różowy pasek pojawia się tylko w polu kontrolnym C wskazuje na brak infekcji COVID-19

Wynik pozytywny

Różowy pasek pojawia się w polu kontrolnym C oraz polu T1 i T2.

1) **IgM i IgG dodatnie** – widoczne paski w polu T2 i T1, wskazujące wynik pozytywny możliwej infekcji COVID-19

2) **IgM dodatni** – widoczny pasek w polu T2, wskazujący wynik pozytywny możliwej infekcji COVID-19

3) **IgG dodatni** – widoczny pasek w polu T1, wskazujący wynik pozytywny możliwej infekcji COVID-19

Wynik błędny

Brak widocznego paska w polu kontrolnym C. Powtórzyć test na nowym zestawie.

Jeśli wynik ponownie jest błędny, skontaktować się z dostawcą, podając nr serii.

Kontrola jakości

Chociaż zestaw testowy zawiera wewnętrzną kontrolę jakości (różowy pasek w polu kontrolnym C), według zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zaleca się używanie zewnętrznej kontroli w celu zapewnienia prawidłowości działania testu. Próbkki kontroli jakości powinny być testowane zgodnie ze standardami wymogów kontroli jakości w laboratorium.

Przechowywanie i stabilność

- zestaw testowy w szczelnym opakowaniu powinien być przechowywany w temp. 2-30°C. Zestawu testowego nie wolno zamrażać.

- pojemnik z buforem powinien być przechowywany w temp. 2-30°C

- zestaw testowy powinien być przechowywany z dala od bezpośredniego światła słonecznego, wilgoci i ciepła.

Ograniczenia testu

- wilgotność i temperatura otoczenia mogą wpływać niekorzystnie na wynik testu

- instrukcja wykonania testu powinna być ściśle przestrzegana podczas wykonywania badania

- zawsze istnieje możliwość pojawienia się błędnych wyników wskutek obecności substancji interferujących w próbkach lub z powodu czynników, pozostających poza kontrolą producenta, takich jak błędy techniczne lub proceduralne związane z testem

- pomimo, że test wykazuje wysoką dokładność w wykrywaniu przeciwciał przeciwko wirusowi COVID-19, może wystąpić niewielka ilość fałszywych wyników. Dlatego też zaleca się wykonanie innych klinicznie dostępnych testów w przypadku wątpliwych wyników. Tak, jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wyniku pojedynczego testu, ale na rezultatach wszystkich klinicznych i laboratoryjnych badań.

Charakterystyka testu

- czułość i specyficzność testu

Do potwierdzenia czułości testu Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test użyto panelu, zawierającego 3 osocza pozytywne SARS-COV-2-IgM (silne, umiarkowane i słabe), 3 osocza pozytywne SARS-COV-2 IgG i osocze negatywne. Porównano wyniki z metodą referencyjną, posiadającą certyfikat CE Wondfo SARS-COV-2 Antibody test (W195). Test Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test zidentyfikował wszystkie próbki pozytywne i wykazał czułość zbliżoną do metody referencyjnej. Nie zaobserwowano wyników fałszywie pozytywnych i fałszywie negatywnych. Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test nie wykazał reakcji krzyżowych z markerami, występującymi w surowicy w innych stanach chorobowych: CRP, RF, HIV, markerami HBV (HBsAg, anti-HBc IgG/IgM), HCV, HSV, cytomegalovirus IgG/IgM, mykoplazma IgM, wirus Denga IgG/IgM oraz z próbkami negatywnymi, zawierającymi 50 surowic i 20 próbek pełnej krwi pozyskanych od zdrowych dawców krwi.

-Interferencje testu

Najczęściej spotykane substancje, występujące w lekach OTC, przepisywanych lub nadużywanych lekach i pH nie wykazały interferencji z testem Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test.

- powtarzalność i odtwarzalność testu

Testy dały dodatnie wyniki ze wszystkimi pozytywnymi próbkami i wyniki ujemne z próbkami negatywnymi. Nie zaobserwowano znaczących różnic dla tej samej próbki w kolejnych 10 testach, wykonanych w tej samej serii. Nie zaobserwowano również znaczących różnic wśród różnych testów tej samej serii, różnych serii, różnych wykonawców, różnych miejsc i różnego czasu wykonywania testu dla tej samej próbki. Wyniki testu wykazały satysfakcjonującą powtarzalność i odtwarzalność testu Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test.

-czułość i swoistość diagnostyczna

W badaniu użyto 147 surowic/osocza i 27 próbek krwi pełnej pobranej z palca od pacjentów zainfekowanych SARS-COV-2 oraz 123 surowice i 51 próbek krwi pobranej z palca od pacjentów zdrowych. Spośród wszystkich wybranych próbek zainfekowanych pacjentów test Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test zidentyfikował 145 jako próbki pozytywne – 121 IgM pozytywne i 93 IgG pozytywne. Czułość testu wyniosła 83,33%. Dwanaście próbek dało wynik fałszywie pozytywny ze wszystkich 174 próbek pobranych od pacjentów zdrowych. Swoistość testu wyniosła 93,10%. Wśród 147 próbek surowicy pobranych od zainfekowanych pacjentów 118 dało wynik pozytywny, wykazując dla próbek surowicy czułość na poziomie 80,27%. Siedem wyników fałszywie pozytywnych spośród 123 próbek surowicy zdrowych pacjentów wykazało swoistość testu dla próbek surowicy na poziomie 94,31%. Spośród próbek krwi pełnej pacjentów zainfekowanych 27 dało wynik pozytywny wykazując czułość testu dla próbek krwi pełnej 27/27. Pięć próbek krwi pełnej od pacjentów zdrowych dało wynik fałszywie pozytywny, wykazując swoistość testu dla próbek krwi pełnej na poziomie 46/51.

Tabela 1 – Wyniki Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test

RT-PCR	Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test										
	Sera/plasma					Whole blood					Total
	IgM (+)	IgG (+)	IgM & IgG (+)	IgM & IgG (-)	Subtotal	IgM (+)	IgG (+)	IgM & IgG (+)	IgM & IgG (-)	Subtotal	
Positive	49	18	51	29	147	3	6	18	0	27	174
Negative	4	1	2	116	123	2	1	2	46	51	174
Total	53	19	53	145	270	5	7	20	46	78	348

Tabela 2 – Czulość i swoistość diagnostyczna dla próbek surowica/osocze i próbek pełnej krwi

RT-PCR	Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test		
	Positive	Negative	Total
Positive	145	29	174
Negative	12	162	174
Total	157	159	348

Czulość diagnostyczna : $145/(145+29) \times 100\% = 83,33\%$

Swoistość diagnostyczna: $130/(130+12) \times 100\% = 93,10\%$

Całkowita zgodność: $(145+162)/348 \times 100\% = 88,22\%$

Tabela 3 – Czulość i swoistość diagnostyczna dla próbek surowica/osocze

RT-PCR	Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test		
	Positive	Negative	Total
Positive	118	29	147
Negative	7	116	123
Total	125	145	270

Czulość diagnostyczna: $118/(118+29) \times 100\% = 80,27\%$

Swoistość diagnostyczna: $116/(116+7) \times 100\% = 94,31\%$

Całkowita zgodność: $(118+116)/270 \times 100\% = 86,67\%$

Wszystkie 123 negatywne próbki SARS-COV-2 RT-PCR i wszystkie 147 próbek pozytywnych SARS-COV-2 RT-PCR były dodatkowo przebadane metodą chemiluminescencyjną CLIA. Czulość i swoistość testu Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test dla przeciwciał IgM i IgG była obliczona na podstawie wykrywalności odczynnika COVID-19 IgM/IgG CLIA odpowiednio dla przeciwciał IgM i IgG SARS-COV-2.

Tabela 4- Wykrywalność przeciwciał IgM dla SARS-COV-2

IgM results of CLIA COVID-19 IgM/IgG	IgM results of Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test		
	Positive	Negative	Total
Positive	100	6	106
Negative	6	158	164
Total	106	164	270

Czulość diagnostyczna: $100/(100+6) \times 100\% = 94,33\%$

Swoistość diagnostyczna: $158/(158+6) \times 100\% = 96,34\%$

Całkowita zgodność: $(100+158)/270 \times 100\% = 95,56\%$

Tabela 5- Wykrywalność przeciwciał IgG dla SARS-COV-2

IgG results of CLIA COVID-19 IgM/IgG	IgG results of Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody Test		
	Positive	Negative	Total
Positive	69	12	81
Negative	3	186	189
Total	72	198	270

Czulość diagnostyczna : $69/(69+12) \times 100\% = 85,19\%$

Swoistość diagnostyczna: $186/(186+3) \times 100\% = 98,41\%$

Całkowita zgodność: $(69+186)/270 \times 100\% = 94,44\%$

Bibliografia:

- Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected, Interim guidance, World Health Organization, 13 March 2020.
- Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), World Health Organization, 16-24 February 2020.
- Chinese Center for Disease Control and Prevention. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19), CCDC Weekly, 2(8):113-122, 2020.
- Wang C et al. A novel coronavirus outbreak of global health concern. Lancet, 395(10223): 470-473, 2020.

Importer:

ALPHA DIAGNOSTICS Sp. z o. o.

ul. Taśmowa 1

02-677 Warszawa

tel. +48 22 631 40 13

e-mail: ad@alphadiag.com.pl

www.alphadiag.com.pl

MANUFACTURER CONTACT INFORMATION



MedNet GmbH Ltd

Borkstrasse 10
48163 Muenster,
Germany

Artron Laboratories Inc.
3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada

Ph: 604.415.9757
Fax: 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com

Doc No. A03-51-322

VER. 01

Revision: March 2020