

### RODZAJ UŻYTKOWNIKA

Tylko do profesjonalnej diagnostyki in vitro.

### PRZEZNACZENIE

RAPID TEST SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19) to szybki test immunologiczny oparty o metodę chromatograficzną do jakościowego wykrywania przeciwciał (IgG oraz IgM) anty SARS-CoV-2 w krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

### ZASADA DZIAŁANIA

RAPID TEST SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19) służy do wykrywania przeciwciał IgG oraz IgM przeciwko wirusowi SARS-CoV-2. Przeciwciała przeciwko-ludzkiemu IgG oraz IgM są powlekane oddzielnie w obszarze 1 i 2 linii testowej. Podczas badania próbka reaguje z cząsteczkami anty-wirusowi SARS-CoV-2 skoniugowanymi z cząsteczkami złota koloidalnego na pasku testowym. Następnie mieszanina migruje w górę na membranie chromatograficznej na zasadzie działania sił kapilarnych i reaguje z anty-ludzkim IgG oraz anty-ludzkim IgM. Tak utworzony kompleks jest wychwytywany w obszarze 1 i/lub 2 tworząc kolorową linię.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



- Tylko do diagnostycznego użytku in vitro. Nie używać po dacie przydatności do użytku.
- Test powinien pozostać w zamkniętej saszetce do momentu użycia.
- Należy obchodzić się ze wszystkimi próbkami tak jakby zawierały materiał zakaźny. Należy zachować środki ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym w trakcie wykonywania procedury testowej i stosować się do standardowych procedur odpowiedniej utylizacji próbek.
- Należy używać ubrań ochronnych tj. fartuchy, jednorazowe rękawiczki oraz ochrona oczu podczas pracy z próbką.
- Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność oraz temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wynik.

### PRZECHOWYWANIE I PRZYDATNOŚĆ DO UŻYTKU

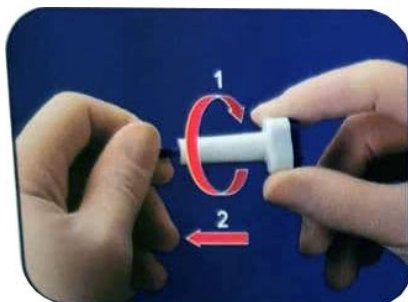
Zestaw testowy może być przechowywany w temperaturze pokojowej lub schłodzony (2-30°C). Test jest przydatny do użytku do upłynięcia daty ważności nadrukowanej na saszetce testowej. Test musi pozostać w zamkniętej saszetce do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie daty przydatności.

**POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII**

- RAPID TEST SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19) może być przeprowadzony z krwi pełnej.
- Zarówno krew pełna z opuszka palca jak i krew pełna z wkłucia żylnego mogą być użyte.

Pobranie krwi pełnej z opuszka palca:

- Umyć ręce pacjenta mydłem i ciepłą wodą. Przemyć wacikiem nasączonym alkoholem, pozostawić do odparowania lub zdezynfekować miejsce pobrania krwi.
- Masować rękę od dołu do palca serdecznego lub środkowego, unikając dotykania miejsca wkłucia.
- Przekłuć skórę sterylną lancetą. Wyrzeć pierwszą kroplę krwi.
- Lekko masować rękę od nadgarstka dłoni do palca, aby uformować okrągłą kroplę krwi w miejscu wkłucia.
- Dodać próbkę do okienka testowego za pomocą kroplomierza lub mikropipety odmierzając 10  $\mu$ l. Pipeta w zestawie odmierza ok. 10  $\mu$ l na jedną kroplę krwi nawet jeżeli zassana jest większa ilość krwi.



Przekręć niebieską końcówkę zabezpieczającą i zdecydowanym ruchem pociągnij, aby ją wyjąć.



Dociśnij mocno lancetę do miejsca wkłucia i naciśnij guzik.

- Chcąc wykorzystać w badaniu surowicę lub osocze należy je możliwie szybko oddzielić z krwi, w celu uniknięcia hemolizy. Należy używać tylko czystych, niehemolizowanych próbek.
- Test powinien zostać wykonany natychmiast po pobraniu próbki. Nie należy zostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Krew pełna pobrana z wkłucia żylnego może być przechowywana w temperaturze 2-8°C jeżeli test zostanie przeprowadzony w ciągu dwóch dni od pobrania próbki. W przypadku przechowywania długoterminowego należy przechowywać próbki w temperaturze poniżej -20°C. Krew pełna pobrana z opuszka palca powinna zostać przetestowana natychmiast.
- Wszystkie testowane próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą zostać całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane przed testowaniem. Próbki nie powinny być mrożone i rozmrażane ponownie więcej niż 3 razy.
- Jeżeli próbki należy przetransportować, powinny być one spakowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi przewożenia odczynników etiologicznych.

### ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Saszetka zawierająca test kasetkowy i desykant
2. Bufor
3. Instrukcja użycia RAPID TEST SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19)

Inne wyroby medyczne:

1. Lanceta
2. Jednorazowa pipeta

\* Instrukcje użycia oraz deklaracje zgodności CE do pobrania ze strony <https://sklep.sigmed.pl>

Materiały wymagane, ale niedostarczane:

1. Pojemnik na próbkę (tylko dla próbek z osocza lub surowicy)
2. Wirówka (tylko dla próbek z osocza)
3. Stoper/minutnik

### PROCEDURA TESTOWA

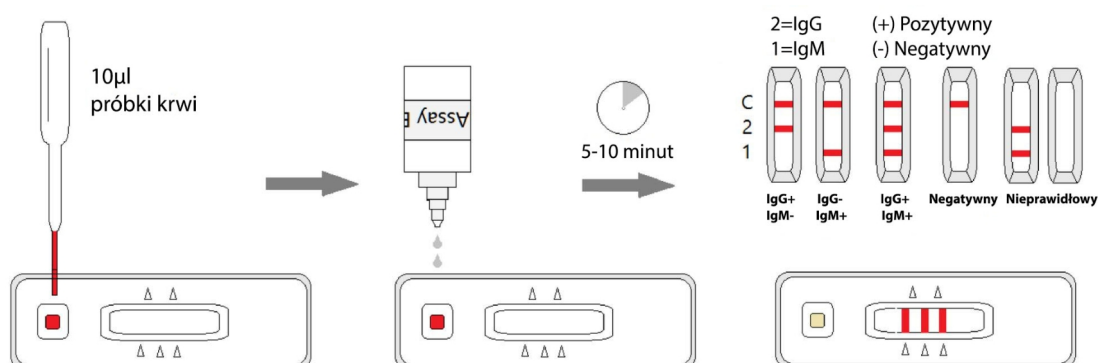
Przed badaniem należy doprowadzić kasetkę testową, próbkę, bufor oraz/lub inne elementy do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Po doprowadzeniu saszetki do temperatury pokojowej należy wyjąć kasetkę testową z saszetki i użyć jej najszybciej jak to tylko możliwe.
2. Umieścić kasetkę testową na czystej i płaskiej powierzchni.

***Dla próbek z krwi pełnej (z opuszka palca/wkłucia żylnego):***

**Z użyciem pipety:**

Trzymać pipetę pionowo, pobrać próbkę ok. 0.5-1cm nad narysowaną kreskę, dodać jedną kroplę krwi pełnej (ok. 10 µl ) do okienka testowego (S), następnie należy natychmiast dodać 3 krople buforu (ok. 90 µl ) do okienka testowego (S) i włączyć stoper. Patrz ilustracja poniżej.



Zaczekać do pojawienia się kolorowych linii. Zinterpretować wyniki **po 10 minutach**. Nie należy interpretować wyników po upływie 20 minut.

Z użyciem mikropipety:

Pobrać i dodać 10 µl do okienka testowego (S), następnie należy natychmiast dodać 3 krople buforu (ok. 90 µl) do okienka testowego (S) i włączyć stoper. Patrz ilustracja powyżej.

***Dla próbek z surowicy lub osocza:***

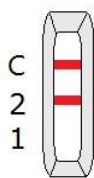
Trzymać kroplomierz pionowo, pobrać próbkę (ok. 10 µl) i dodać próbkę do okienka testowego (S), następnie należy natychmiast dodać 2 krople buforu (ok. 90 µl) do okienka testowego (S) i włączyć stoper. Patrz ilustracja powyżej. Należy unikać bąbelków powietrza w okienku testowym (S).

Zaczekać do pojawienia się kolorowych linii.

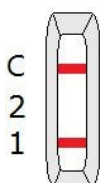
Zinterpretować wyniki **po 10 minutach**.

Nie należy interpretować wyników po upływie 20 minut.

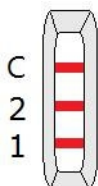
**INTERPRETACJA WYNIKÓW**



**POZYTYWNY IgG:** Pojawia się kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C) oraz kolorowa linia w obszarze 2 (IgG). Wynik jest pozytywny na IgG przeciwko SARS-COV-2 i prawdopodobnie świadczy o chorobie COVID-19 w przeszłości.



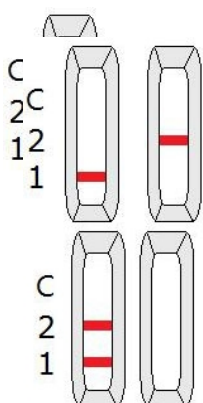
**POZYTYWNY IgM:** Pojawia się kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C) oraz kolorowa linia w obszarze 1 (IgM). Wynik jest pozytywny na specyficzne przeciwciała wirusa SARS-CoV-2 i wskazuje na pierwotne zakażenie.



**POZYTYWNE IgG oraz IgM:** Pojawia się kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C) oraz powinny pojawić się dwie kolorowe linie w obszarach 1 oraz 2 (IgG i IgM). Kolory intensywności linii nie muszą się zgadzać. Wynik jest pozytywny na przeciwciała IgG i IgM oraz wskazuje na wtórne zakażenie.



Intensywność koloru linii w obszarach 1 i 2 może się różnić, jest to spowodowane stężeniem przeciwciał SARS-CoV-2 w danej próbce. Każdy odcień kolorowej linii w obszarach 1 oraz 2 (IgG lub/i IgM) powinien być uznany za wynik pozytywny.



**NEGATYWNY:** Pojawia się kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C). Nie pojawia się żadna linia w obszarze 1 lub 2 (IgG lub IgM).

**NIEPRAWIDŁOWY:** Kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C) nie pojawia się. Powodem nieprawidłowego zachowania linii kontrolnej (C) jest prawdopodobnie: dodanie niewystarczającej ilości buforu lub nieprawidłowe wykonanie procedury testowej. Należy dokładnie przeczytać procedurę wykonania testu i ponownie wykonać test na nowym zestawie testowym. Jeżeli problem nadal występuje należy zaprzestać używania testu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

### KONTROLA JAKOŚCI

Test obejmuje wewnętrzne kontrole proceduralne. Kolorowa linia występująca w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę proceduralną. Normy kontrolne nie są dostarczane wraz z tym zestawem; jednakże zaleca się, aby badania pozytywne i negatywne były sprawdzane w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej, służącej do potwierdzania procedury badania oraz do weryfikacji prawidłowego wykonania badania.

### OSTRZEŻENIA W ZAKRESIE STOSOWANIA

1. RAPID TEST SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19) jest przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro. Test powinien być użyty tylko do wykrywania przeciwciał (IgG oraz IgM) przeciwko SARS-CoV-2 w krwi pełnej, surowicy lub osoczu.
2. RAPID TEST SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19) wykrywa tylko obecność IgG/IgM przeciwko SARS-CoV-2 w danej próbce i nie powinien być używany jako jedyne kryterium diagnozy COVID-19.
3. We wczesnych etapach gorączkowych stężenie IgM przeciwko SARS-CoV-2 może znajdować się poniżej wykrywalnego poziomu.
4. Ciągła obecność lub brak przeciwciał nie może być użyta jako wskaźnik powodzenia lub niepowodzenia terapii.
5. Wyniki pacjentów z immunosupresją powinny być uważnie interpretowane.
6. Jeżeli symptomy się utrzymują, a wynik szybkiego testu był negatywny lub niereaktywny, zaleca się ponowne pobranie próbki pacjenta po kilku dniach lub przetestować próbkę alternatywnymi metodami tj. PCR, ELISA. Wynik negatywny nie wyklucza możliwości wystąpienia COVID-19.
7. Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, należy interpretować wyniki razem ze wszystkimi dostępnymi informacjami klinicznymi o pacjencie.

### OCZEKIWANE WARTOŚCI

Zgodnie z posiadaną wiedzą pierwotne występowanie COVID-19 charakteryzuje się obecnością wykrywalnych przeciwciał IgM 3-5 dni po wystąpieniu zakażenia. Przebyte zakażenie COVID-19

charakteryzuje się podwyższeniem poziomu IgG swoistych dla wirusa SARS-CoV-2. W większości przypadków towarzyszy temu podwyższony poziom IgM. Część testów SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19) została porównana z klinicznymi pacjentami, u których potwierdzono COVID-19 przez PCR i tomografią komputerową, wykazując czułość na poziomie 70% dla IgM w pierwotnym zakażeniu oraz >99,0% dla IgG w zakażeniu wtórnym.

### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

#### Czułość, swoistość i dokładność kliniczna RAPID TEST SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19)

Część testów SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19) została oceniona na podstawie próbek pobranych z populacji osób objawowych i bezobjawowych. Wyniki potwierdzono poprzez PCR.

Infekcja COVID-19	Wynik	IgM	IgG
Infekcja pierwotna (5-10 dni)	Pozytywny	7	2
	Negatywny	3	8
	Suma	10	10
	<b>Czułość względna</b>	<b>70%</b>	<b>20%</b>
Infekcja wtórna (11-28 dni)	Pozytywny	34	36
	Negatywny	2	0
	Suma	36	36
	<b>Czułość względna</b>	<b>94.4%</b>	<b>&gt;99.0%</b>
Infekcja nie-COVID-19	Pozytywny	0	0
	Negatywny	120	120
	Suma	120	120
	<b>Czułość względna</b>	<b>&gt;99.0%</b>	<b>&gt;99.0%</b>

### DOKŁADNOŚĆ

#### **Precyzja w obrębie badania**

Wewnątrzseryjna precyzja została określona przy użyciu 15 powtórzeń czterech próbek: negatywna, IgG pozytywna, IgM pozytywna i IgG/IgM podwójnie pozytywnej. Próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane >99% przypadków

#### **Precyzja pomiędzy badaniami**

Dokładność międzyseryjna została określona za pomocą 15 niezależnych testów na tych samych czterech próbkach: negatywna, IgG pozytywna, IgM pozytywna i IgG/IgM podwójnie pozytywna.

Trzy różne partie RAPID TEST SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19) zostały przetestowane przy użyciu tych próbek. Próbki były prawidłowo zidentyfikowane >99% przypadków.

**UWAGI**



Wyrób medyczny wyłącznie do diagnostyki In Vitro przeznaczony dla profesjonalnego użytkownika w rozumieniu aktualnych przepisów prawa. Nie wolno używać zestawu po upływie terminu ważności. Nie wolno mieszać składników z zestawów o różnych numerach partii. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników. Używać testu jak najszybciej po otwarciu, aby chronić go przed wilgocią.














**DANE PRODUCENTA**



**Sigmed sp. z o.o.**  
**ul. Mickiewicza 59**  
**47-253 Cisek, Polska**  
**+48 77 550 71 07**  
**info@sigmed.pl**



**SŁOWNIK SYMBOLI**

	Sprawdź instrukcję		Temp. przech. 2-30°C		Zużyć do
	Tylko do diagnostyki in vitro		Nie używać ponownie		Numer partii
	Producent		Ilość testów w zest.		Numer katalogowy
	Chronić przed nagraniem		Trzymać w suchości		Nie używać jeżeli opak. jest uszkodzone
			Produkt spełnia podstawowe wymagania Europejskie dot. in vitro		