

**Hitri test za dokazovanje prisotnosti protiteles IgM/IgG proti SARS-CoV-2 (hitri test IgM/IgG COVID-19) Navodila za uporabo**

 **NAČELO DELOVANJA IN UPORABA**

Hitri test za dokazovanje prisotnosti protiteles IgM/IgG proti SARS-CoV-2 VivaDiagTM (hitri test IgM/IgG COVID-19) je namenjen hitremu in kvalitativnemu zaznavanju protiteles IgM in IgG proti SARS-CoV-2 v človeški polni krvi (konica prst/venska kri), serumu ali plazmi. Test je namenjen le za *in-vitro* diagnosticiranje. Samo za profesionalno uporabo. Test je namenjen samo za testiranje na licu mesta za klinične laboratorije in zdravstvene strokovnjake. Ni namenjeno za testiranje doma.

Hitri test SARS-CoV-2 IgM/IgG VivaDiagTM je zasnovan na tehnologiji imunološkega testiranja. Testni pripomoček vsebuje: 1) konjugirano podlago: rekombinantni antigen SARS-CoV-2, označen s koloidnim zlatom, ki povezuje FITC, protitelo FITC in kontrolo kakovosti zlatega označevalca protitelesa; 2) membrano NC, prevlečeno z dvema detekcijskima linijama (linija IgG in linija IgM) in eno linijo za kontrolo kakovosti (linija C). Detekcijska linija IgM, prevlečena z mišjim anti-humanim monoklonskim protitelesom IgM zaznava protitelo IgM proti SARS-CoV-2. Detekcijska linija IgG, prevlečena z mišjim anti-humanim monoklonskim protitelesom IgG zaznava protitelo IgG proti SARS-CoV-2. Linija za kontrolo kakovosti C je prevlečena s protitelesom za kontrolo kakovosti.

Ko vzorec dodate vzorčnemu delu, ta reagira z reagenti v testnem pripomočku. Če vzorec vsebuje protitelo IgM, ta poveže antigen virusa, označen s koloidnim zlatom in tako ustvari kompleksno enoto s prevlečenim anti-humanim monoklonskim protitelesom IgM na detekcijski liniji IgM. Detekcijska linija IgM se pojavi v vijolično-rdeči barvi in tako označuje, da je protitelo IgM proti SARS-CoV-2 pozitivno. Če vzorec vsebuje protitelo IgG, ta poveže antigen virusa, označen s koloidnim zlatom in tako ustvari kompleksno enoto s prevlečenim anti-humanim monoklonskim protitelesom IgG na detekcijski liniji IgG. Detekcijska linija IgG se pojavi v vijolično-rdeči barvi in tako označuje, da je protitelo IgG proti SARS-CoV-2 pozitivno.

Če se ne pojavita niti detekcijska linija IgG niti IgM, je rezultat testa negativen. Testni pripomoček prav tako vsebuje C-linijo za kontrolo kakovosti, ki se mora pojaviti v vijolično-rdeči barvi pri vseh veljavnih testih. Če se C-linija za kontrolo kakovosti ne pojavi, je rezultat testiranja neveljaven, tudi če se pojavita detekcijski liniji za IgM ali IgG.

 **SESTAVA**

Vsak testni komplet vsebuje testne pripomočke, pufer, pipeto (opcijsko) in navodila za uporabo. *Zahtevani materiali, ki niso priloženi: varnostna lanceta (za odvzem krvi s konice prsta), alkoholna krpica ali časovnik.*

 **SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE S PRIPOMOČKOM**

* Testni komplet hranite v hladnem in suhem prostoru s temperaturo od 2 do 30 °C. Zaščitite pred svetlobo. Če je izdelek izpostavljen temperaturi in/ali vlagi izven zahtevanega razpona, to lahko privede do netočnih rezultatov.
* Izdelka ne zamrzujte in hladite. Testne komplete uporabljajte pri temperaturi od 15 do 30 °C.
* Testne komplete uporabljajte pri 10–90-% vlažnosti.
* Testnih kompletov ne uporabljajte, če jim je potekel rok uporabnosti (natisnjen na foliji vsebnika in škatli).

***Opomba:*** *vsi datumi so navedeni v formatu leto-mesec. 2021-06 označuje junij 2021.*

 **OPOZORILA, PREVIDNOSTNI UKREPI IN OMEJITVE**

* Rezultatov testiranja protiteles IgM7IgG ne smete uporabljati kot izključni podatek za diagnosticiranje ali izključitev okužbe s SARS-CoV-2 ali za posredovanje podatkov o stanju okužbe.
* Negativni rezultati ne izključujejo okužbe s SARS-CoV-2, še zlasti pri osebah, ki so bile v stiku z virusom. Spremljajoče testiranje z molekularno diagnostično metodo in/ali CT se lahko upošteva za izključitev okužb pri teh posameznikih.
* Pozitivni rezultati se lahko pojavijo zaradi pretekle ali sedanje okužbe s sevi koronavirusa, ki ni SARS-CoV-2, npr. koronavirusi HKU1, NL63, OC43 ali 229E. Spremljajoče testiranje z molekularno diagnostično metodo in/ali CT se lahko upošteva za potrditev rezultata testiranja.
* Ni namenjeno za testiranje doma.
* Ni namenjeno za presejanje odvzete krvi.
* Ne uporabljajte visoko hemolitičnih vzorcev.
* Nadaljnji molekularni diagnostični in/ali CT testi so priporočljivi za identifikacijo dejanskega fizičnega stanja.
* Testni pripomoček je namenjen zgolj za enkratno uporabo. Ne uporabljajte testnega kompleta s pretečenim rokom uporabnosti.
* Za vzorce uporabite le polno kri (konica prsta/venska), serum ali plazmo. Za natančne rezultate upoštevajte navodila za uporabo.
* Vsi deli kompleta se upoštevajo kot biološka nevarnost in so lahko potencialni prenašalci infekcijskih bolezni iz patogenov v krvi, tudi po čiščenju in razkuževanju. Za odstranjevanje uporabljenih testnih kompletov upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe in lokalne predpise.

 **POSTOPEK TESTIRANJA**

**Pred testiranjem pustite, da se testni pripomočki in pufer uravnotežijo pri temperaturi 15–30 °C.**

* Testni pripomoček položite na čisto in ravno podlago.
* Na vzorčni del testnega pripomočka dodajte 10 μl polne krvi (konica prsta/venska), seruma ali plazme.
* Dodajte 2 kapljici (okoli 60–80 μl) pufra na vzorčni del testnega pripomočka.
* Rezultat odčitajte po 15 minutah. Rezultata ne odčitavajte po 20 minutah.

***Opomba:*** *S pufrom ravnajte previdno, da ne pride v stik z očmi ali kožo. Če pride v stik z očmi ali kožo, temeljito splaknite z vodo.*

 **RAZLAGA REZULTATOV TESTIRANJA**

* **Pozitiven rezultat:**

**Pozitivno protitelo IgM za SARS-CoV-2:**

Pojavita se kontrolna linija C in detekcijska linija za IgM, medtem ko se detekcijska linija za IgG ne pojavi.

**Pozitivno protitelo IgG za SARS-CoV-2:**

Pojavita se kontrolna linija C in detekcijska linija za IgG, medtem ko se detekcijska linija za IgM ne pojavi.

**Pozitivna protitelesa IgM in IgG za SARS-CoV-2:**

Vse tri linije se pojavijo, tudi kontrolna linija C in detekcijski liniji za IgM in IgG.

* **Negativen rezultat:**

Pojavi se le C-linija za kontrolo kakovosti, na detekcijskih linijah za IgM ali IgG pa se ne pojavi nobena druga črta. To označuje, da je testni rezultat negativen tako za protitelesa IgM in IgG za SARS-CoV-2.

* **Neveljaven rezultat:**

C-linija za kontrolo kakovosti se ne pojavi, zaradi česar je test neveljaven, ne glede na to, ali se detekcijska linija za IgM ali IgG pojavi ali ne. Vzemite nov vzorec in izvedite nov test z novim testnim pripomočkom.



 **KONTROLA KAKOVOSTI**

Notranje postopkovne kontrole so vključene v test. Barvna črta, ki se pojavi na kontrolnem območju (C) je notranja postopkovna kontrola. Ta potrjuje zadostno količino vzorca in pravilno tehniko postopka. Temu kompletu niso priloženi kontrolni standardi, vendar je priporočljivo, da se pozitivne in negativne kontrole testirajo kot dobra laboratorijska praksa za potrjevanje postopka testiranja in za preverjanje ustreznega delovanja testa.

 **UČINKOVITOST**

Učinkovitost hitrega testa za protitelesa IgM/IgG za SARS-CoV-2 VivaDiagTM je bila ocenjena z 200 negativnimi in 150 pozitivnimi vzorci, kot je prikazano v nadaljevanju:

|  |
| --- |
| **Klinična učinkovitost negativnega vzorca** |
| Negativni primeri (s PCR in CT) | Negativna stopnja koincidence (VivaDiagTM SARS-CoV-2 IgM) | Negativna stopnja koincidence (VivaDiagTM SARS-CoV-2 IgG) | Negativna stopnja koincidence (skupno) |
| 200 | 200 (100 %) | 200 (100 %) | 200 (100 %) |
| **Klinična učinkovitost pozitivnega vzorca (pojav simptomov: po 4–10 dneh)** |
| Pozitivni primeri (s PCR in CT) | Pozitivna stopnja koincidence (VivaDiagTM SARS-CoV-2 IgM) | Pozitivna stopnja koincidence (VivaDiagTM SARS-CoV-2 IgG) | Pozitivna stopnja koincidence (skupno) |
| 80 | 65 (81,3 %) | 30 (37,5 %) | 65 (81,3 %) |
| **Klinična učinkovitost pozitivnega vzorca (pojav simptomov: po 11–24 dneh)** |
| Pozitivni primeri (s PCR in CT) | Pozitivna stopnja koincidence (VivaDiagTM SARS-CoV-2 IgM) | Pozitivna stopnja koincidence (VivaDiagTM SARS-CoV-2 IgG) | Pozitivna stopnja koincidence (skupno) |
| 70 | 68 (97,1 %) | 67 (95,7 %) | 68 (97,1 %) |

Relativna specifičnost: 100 %

Relativna občutljivost (pojav simptomov: po 4–10 dneh, IgM in IgG): 81,3-%

Relativna občutljivost (pojav simptomov: po 11–24 dneh, IgM in IgG): 97,1-%

Natančnost (pojav simptomov: po 4–10 dneh, IgM in IgG): 94,6-%

Natančnost (pojav simptomov: po 11–24 dneh, IgM in IgG): 99,3-%

Skupna natančnost: 95,1-%

 **NAVZKRIŽNA REAKTIVNOST**

Hitri test za protitelesa IgM/IgG za SARS-CoV-2 VivaDiagTM je bil preskušen za protitelo SARS-CoV, protitelo HPIV, protitelo virusa influence A in B, protitelo C. pneumoniae, protitelo MP, protitelo adenovirusa, protitelo RSV, protitelo HbsAb, HCV-Ab, protitelo TP, protitelo HIV, protitelo EBV, protitelo Mls, protitelo CMV, protitelo EV71, protitelo mumpsa in protitelo VZV. Rezultati niso pokazali navzkrižne reaktivnosti.

 **POMEN SIMBOLOV**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Glejte navodila za uporabo |  | Uporabite do |  | Vsebuje količino, zadostno za<n> testov |
|  | Samo za *in vitro* diagnostično uporabo |  | Številka lota | **REF:** | Kataloška številka |
| **Od 15 do 30 °C** | Omejitve temperature shranjevanja |  | Proizvajalec |  | Ni za ponovno uporabo. |
|  | Pooblaščeni zastopnik |



Številka: 1604003703

Datum začetka veljavnosti: 20. 4. 2020