

# VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM/IgG greitojo testo (COVID-19 IgM/IgG greitojo testo) pakuotės lapelis

REF VID35-08-011 / VID35-08-012 / VID35-08-013 / VID35-08-014 / VID35-08-015	Lietuvių k.
--	-------------

## TESTO ATLIKIMO PRINCIPAS IR NUMATYTOJI PASKIRTIS

„VivaDiag™“ SARS-CoV-2 IgM/IgG greitis testas (COVID-19 IgM/IgG greitis testas) yra skirtas greitai kokybiškai aptikti SARS-CoV-2 IgM ir IgG antikūnams pilname žmogaus kraujyje (iš piršto ar iš venos), serume ir plazmoje. Testas skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir naudoti tik specialistams. Sveikatos priežiūros specialistai testą gali naudoti klinikinėse laboratorijose ir pacientų priežiūros vietose. Testas nėra skirtas naudoti namuose.

„VivaDiag™“ SARS-CoV-2 IgM/IgG greitis testas paremtas imunologinės analizės technologija. Testo kasetę sudaro: 1) konjuguotas padas: rekombinantinis SARS-CoV-2 antigenas, pažymėtas koloidiniu auksu, kuris sujungia FITC, FITC antikūną ir kokybės kontrolės antikūno aukso žymenį 2) nitroceliuliozės membrana, padengta dviem aptikimo linijomis (IgG linija ir IgM linija) ir viena kokybės kontrolės linija (C linija). IgM linija yra padengta žiurkės monokloniniais antikūnais prieš žmogaus IgM ir aptinka SARS-CoV-2 IgM antikūnus. IgG linija yra padengta žiurkės monokloniniais antikūnais prieš žmogaus IgG ir aptinka SARS-CoV-2 IgG antikūnus. Kokybės kontrolės linija C yra padengta kokybės kontrolei skirtais antikūnais.

Kai mėginys įlašinamas į testo kasetės šulinėlį, jis reaguoja su testo kasetėje esančiais reagentais. Jei mėginyje yra IgM antikūnų, jie prisijungs prie koloidiniu auksu žymėto viruso antigeno ir suformuos daugiasluoksnį kompleksą su ant IgM linijos padengtais monokloniniais antikūnais prieš žmogaus IgM. IgM aptikimo linija nusidažys rausvai violetine spalva, nurodanti, kad SARS-CoV-2 IgM antikūnų tyrimas yra teigiamas. Jei mėginyje yra IgG antikūnų, jie prisijungs prie koloidiniu auksu žymėto viruso antigeno ir suformuos daugiasluoksnį kompleksą su ant IgG linijos padengtais monokloniniais antikūnais prieš žmogaus IgG. IgG aptikimo linija nusidažys rausvai violetine spalva, nurodanti, kad SARS-CoV-2 IgG antikūnų tyrimas yra teigiamas.

Jei nei IgG, nei IgM linija neišryškėja, testo rezultatas yra neigiamas. Testo kasetė taip pat turi kokybės kontrolės liniją C, kuri visuose galiojančiuose testuose nusidažo rausvai violetine spalva. Jei kokybės kontrolės linija C neišryškėja, tai reiškia, kad testo rezultatai negalioja, net jei matomos IgM ar IgG linijos.

## SUDĖTIS

Kiekviename rinkinyje yra testo kasetės, buferinis tirpalas, pipetė (pasirenkamai) ir pakuotės lapelis.

Reikalingos, bet nebūtinai pateikiamos medžiagos: lancetas (kraujui iš piršto paimti), spiralinė dezinfekuojanti servetėlė, laikmatis.

## LAIKYMO IR NAUDOJIMO SĄLYGOS

- Rinkinį laikykite sausoje vėsioje vietoje 2–30 °C temperatūroje. Saugokite nuo šviesos. Laikant testą kitomis, negu nurodyta, temperatūros ar drėgmės sąlygomis, rezultatai gali būti netiksliūs.
  - Neužšaldykite, nelaikykite šaldytuve. Rinkiniai turi būti naudojami 15–30 °C temperatūroje.
  - Rinkiniai turi būti naudojami esant 10–90 proc. drėgnumui.
  - Nenaudokite testo rinkinių pasibaigus jų galiojimo laikui. Testo rinkinys galioja 12 mėnesių (data nurodyta ant aliuminio folijos maišelio ir dėžutės).
- Pastaba.** Galiojimo data visur nurodyta formatu „metai–mėnuo“. „2021-06“ nurodo 2021 m. birželio mėnesį.

## ISPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR APRIBOJIMAI

- Remiantis vien IgM/IgG antikūnų tyrimo rezultatais negalima diagnozuoti arba atmesti SARS-CoV-2 infekcijos arba pranešti apie infekcijos būklę.
- Neigiamas rezultatas neleidžia atmesti SARS-CoV-2 galimos infekcijos, ypač asmenims, kurie turėjo sąlytį su virusu. Norint atmesti infekcijos galimybę, reikia atlikti papildomą molekulinę diagnostiką ir (ar) KT (kompiuterinė tomografija) tyrimą.
- Teigiamas testo rezultatas gali būti gaunamas dėl esamos ar buvusios ne SARS-CoV-2 koronaviruso štamo sukeltos infekcijos, pavyzdžiui, koronavirusų HKU1, NL63, OC43 arba 229E infekcijos. Norint patvirtinti tyrimo rezultatą, reikia atlikti papildomą molekulinę diagnostiką ir (ar) KT tyrimą.

- Neskirta naudoti namuose.
- Neskirta naudoti donorų kraujui tirti.
- Nenaudokite stipriai hemolizuotų mėginių.
- Norint įvertinti tikslią fizinę būklę, rekomenduojama atlikti molekulinę diagnostiką ir (ar) KT tyrimus.
- Šį testą galima naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite testų, kurių galiojimo laikas pasibaigė.
- Šį testo rinkinį galima naudoti su pilnu krauju (iš venos ar iš piršto), serumu ar plazma. Kad rezultatai būtų tiksli, vadovaukitės pakuotės lapelyje pateiktais nurodymais.
- Visos rinkinio dalys laikomos keliančiomis biologinį pavojų ir galimai gali perduoti užkrečiamąsias ligas iš per kraują plintančių patogenų net po valymo ir dezinfekavimo. Panaudotus testo rinkinius išmeskite laikydamiesi tinkamų atsargumo priemonių ir vietos reikalavimų.

## TYRIMO PROCEDŪRA

**Prieš atlikdami tyrimą, palaukite, kol testo kasetė ir buferinis tirpalas pasieks 15–30 °C temperatūrą.**

- Padėkite testo kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus.
  - Į testo kasetės mėginio šulinėlį pipete įlašinkite 10 µl pilno kraujo (iš venos ar iš piršto), serumo arba plazmos.
  - Į testo kasetės mėginio šulinėlį įlašinkite 2 lašus (apie 60–80 µl) buferinio tirpalo.
  - Rezultatus vertinkite po 15 minučių. Nevertinkite rezultatų, praėjus 20 minučių.
- Pastaba.** Buferinį tirpalą naudokite atsargiai, venkite sąlyčio su akimis ar oda. Patekus į akis ar ant odos, kruopščiai plaukite vandeniu.

## TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

### 1. Teigiami rezultatai

#### Aptikta SARS-CoV-2 IgM antikūnų

Išryškėja kokybės kontrolės linija C ir aptikimo linija IgM, o aptikimo linija IgG nematoma.

#### Aptikta SARS-CoV-2 IgG antikūnų

Išryškėja kokybės kontrolės linija C ir aptikimo linija IgG, o aptikimo linija IgM nematoma.

#### Aptikta SARS-CoV-2 IgM ir IgG antikūnų

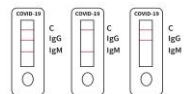
Išryškėja visos trys linijos: kokybės kontrolės linija C ir abi aptikimo linijos IgM ir IgG.

### 2. Neigiamas rezultatas

Išryškėja tik kokybės kontrolės linija C, o aptikimo linijos IgG ir IgM nematomos. Tai reiškia, kad neaptikta nei SARS-CoV-2 IgM, nei IgG antikūnų.

### 3. Negaliojantis rezultatas

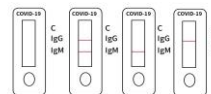
Kokybės kontrolės linija C neišryškėja – tai reiškia, kad testas negalioja, nepriklausomai nuo to, ar aptikimo linijos IgG ir IgM yra matomos, ar ne. Paimkite naują mėginį ir atlikite tyrimą dar kartą, naudodami naują testo kasetę.



**Teigiamas:** aptikimo srityje matoma bent viena rausvai violetinės spalvos linija (IgG, IgM linija) ir viena rausvai violetinės spalvos kokybės kontrolės linija (C).



**Neigiamas:** aptikimo srityje matoma tik rausvai violetinė kokybės kontrolės linija (C).



**Negaliojantis:** aptikimo srityje nėra rausvai violetinės kokybės kontrolės linijos (C), nepriklausomai nuo to, ar IgG ir (ar) IgM linija nusidažiusi, ar ne.

## KOKYBĖS KONTROLĖ

Į šį testą yra įtraukta vidinė procedūros kontrolė. Vidinę testo procedūros kontrolę atlieka kontrolės srityje nusidažiusi kokybės kontrolės linija (C). Ji patvirtina, kad mėginio kiekis buvo pakankamas, o procedūra atlikta tinkamai. Kontrolės standartai nėra pateikiami su šiuo rinkiniu, tačiau rekomenduojama, kad, remdamiesi gera laboratorine praktika, patikrintumėte teigiamos ir neigiamos kontrolių mėginius, kad patvirtintumėte testo procedūrą ir tinkamą testo veikimą.

## VEIKSMINGUMAS

„VivaDiag™“ SARS-CoV-2 IgM/IgG greitis testas buvo įvertintas, ištyrus 200

neigiamų ir 150 teigiamų mėginių, tyrimų duomenys pateikti toliau.

Klinikinis veiksmingumas, tiriant neigiamus mėginius			
Neigiami atvejai (pagal PGR ir KT rezultatus)	Neigiamų rezultatų sutapimo dažnis („VivaDiag™“ SARS-CoV-2 IgM)	Neigiamų rezultatų sutapimo dažnis („VivaDiag™“ SARS-CoV-2 IgG)	Bandras teigiamų rezultatų sutapimo dažnis
200	200 (100 %)	200 (100 %)	200 (100 %)

Klinikinis veiksmingumas, tiriant teigiamus mėginius (simptomai pasireiškė prieš 4–10 d.)			
Teigiami atvejai (pagal PGR ir KT rezultatus)	Teigiamų rezultatų sutapimo dažnis („VivaDiag™“ SARS-CoV-2 IgM)	Teigiamų rezultatų sutapimo dažnis („VivaDiag™“ SARS-CoV-2 IgG)	Bandras teigiamų rezultatų sutapimo dažnis
80	65 (81,25 %)	30 (37,5 %)	65 (81,25 %)

Klinikinis veiksmingumas, tiriant teigiamus mėginius (simptomai pasireiškė prieš 11–24 d.)			
Teigiami atvejai (pagal PGR ir KT rezultatus)	Teigiamų rezultatų sutapimo dažnis („VivaDiag™“ SARS-CoV-2 IgM)	Teigiamų rezultatų sutapimo dažnis („VivaDiag™“ SARS-CoV-2 IgG)	Bandras teigiamų rezultatų sutapimo dažnis
70	68 (97,1 %)	67 (95,7 %)	68 (97,1 %)

Santykinis specifiskumas: 100 %

Santykinis jautrumas (simptomams pasireiškus prieš 4–10 d., IgM ir IgG): 81,3 %

Santykinis jautrumas (simptomams pasireiškus prieš 11–24 d., IgM ir IgG): 97,1 %

Tikslumas (simptomams pasireiškus prieš 4–10 d., IgM ir IgG): 94,6 %

Tikslumas (simptomams pasireiškus prieš 11–24 d., IgM ir IgG): 99,3 %

Bandras tikslumas: 95,1 %

## KRYŽMINIS REAKTYVUMAS

„VivaDiag™“ SARS-CoV-2 IgM/IgG greitis testas buvo patikrintas su antikūnais prieš SARS-CoV, žmogaus paragripo virusą (HPIV), A ir B gripo virusus, *C. pneumoniae*, *M. pneumoniae*, adenovirusą, respiracinį sincitinį virusą (RSV), hepatito B paviršiaus antigeną (HbsAb), hepatito C virusą (HCV-Ab), *T. pallidum* (TP), žmogaus imunodeficitą virusą (ŽIV), Epštein-Baro virusą (EBV), tymų virusą, citomegalo virusą (CMV), enterovirusą 71 (EV71), kiaulytės virusą ir *Varicella zoster* virusą (vėjaraupių, VZV). Kryžminio reaktyvumo nebuvo nustatyta.

## SIMBOLIŲ RODYKLĖ

	Laikykites naudojimosi instrukcijas		Sunaudoti iki nurodytos datos		Turinio užtenka < >
	Skirta tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Serijos numeris		Katalogo numeris
	Laikymo temperatūros ribos		Gamintojas		Nenaudoti pakartotinai
	Igaliojatis atstovas				

**VivaChek™**  
**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
 Yuhang Economy Development Zone,  
 Hangzhou, 311100, China  
 Email: info@vivachek.com  
 www.vivachek.com

Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands.  
 Tel: +31644168999  
 E-mail: peter@lotusnl.com



Numeris:1604003703

[sigaliojimo data: 2020-04-20]