

COVID-19 IgM/IgG



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG je imunoanalýza pro kvalitativní zjišťování přítomnosti protilátek IgM nebo IgG proti viru COVID-19 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Test je užitečný jako screeningový test na COVID-19.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Nový koronavirus (SARS-CoV-2) byl identifikován v prosinci 2019 a v únoru 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) oficiálně pojmenovala nemoc způsobenou SARS-CoV-2 jako COVID-19. Tento koronavirus patří do čeledi Coronaviridae, má jednovláknovou RNA s pozitivním řetězcem a může být přenášen mezi lidmi. Koronaviry, označené jako zdroj lidské infekce, zahrnují 229E, NL63 patřící k α-koronavirům a HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV patřící mezi β-koronaviry. Mezinárodní výbor pro klasifikaci virů (ICTV) zveřejnil nový koronavirus pod názvem SARS-CoV-2 s 80% genetickou podobností se SARS-CoV. Koronavirus COVID-19 se šíří hlavně prostřednictvím respiračních kapiček, které při infekci způsobují apatii, horečku, suchý kašel a dušnost. Svými závažnými příznaky, jako je sepse, MOF (totální selhání orgánů) a ARDS (syndrom akutní dechové tísně) může způsobit i smrt. Je nakažlivější než virus SARS, který způsobil více než 800 úmrtí a 8 000 infikovaných pacientů. Navíc má inkubační dobu asi 3 až 16 dní a stává se velkou hrozbou, protože infekčnost se objevuje i během inkubační doby. V současné době neexistuje žádná konkrétní léčba na koronavirus COVID-19 a rychlá a přesná diagnóza je důležitá pro včasnou izolaci pacientů se symptomy podezření na COVID-19.

PRINCIP

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG je imunotest pro kvalitativní zjišťování přítomnosti protilátek IgM a IgG proti COVIDu-19 ve vzorcích lidské krve, séra nebo plazmy. Kazeta obsahuje testovací proužek, který se nachází uvnitř plastového pouzdra. Když se vzorek a vzorkovací pufr umístí do vzorkové jamky, specifické protilátky IgM nebo IgG proti COVIDu-19 protékají membránou a pohybují se do oblasti testovací linie a jsou akumulovány každou záchytnou protilátkou imobilizovanou na membráně, v uvedeném pořadí. Antigen-gold konjugát se přesune do oblasti testovací linie a naváže se na specifické IgM nebo IgG protilátky na COVID-19. To vede k vytvoření načervenalé zbarveného proužku. Intenzita proužku závisí na množství specifických protilátek (IgM nebo IgG) proti COVIDu-19 a výsledky testu jsou interpretovány zrakem uživatele podle návodu k použití.

BALENÍ OBSAHUJE

- Kazetový test 5
- Bezpečnostní lanceta..... 5
- Tampón napuštěný alkoholem 5
- pettyPip..... 5
- Zkumavka se vzorkovacím pufrům1 (1 ml/zkumavka)
- Návod k použití1

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Časovač
- Mikropipeta(-y)
- Jednořázková pipetovací špička na jedno použití

SKLADOVATELNOST

- Všechny komponenty soupravy skladujte při teplotě od 2 do 30° C (od 36 do 86° F).
- Souprava je k dispozici pro použití do data expirace vytištěného na obalu.
- Pokud jsou kazetové testy SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG a vzorkovací pufrů skladovány na chladném místě, počkejte před testováním 30 minut, aby dosáhly pokojové teploty.
- Neotevírejte sáček kazetového testu, dokud není test připraven k použití. Po otevření hliníkového sáčku je třeba kazetový test okamžitě použít.
- Chraňte před přímým slunečním zářením.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Použití pouze pro diagnostiku in-vitro.
- Klinická diagnóza by měla být provedena komplexním přezkumem specialistou na základě jiných testovacích metod a klinických příznaků.
- Před zahájením testu si pozorně přečtěte pokyny a postupujte podle nich.
- Je zakázáno opakovaně používat kazetový test, bezpečnostní lancetu, alkoholový tampon a pettyPip, protože se jedná o prostředky pouze na jedno použití.
- Výsledek testu po uplynutí doby použitelnosti není spolehlivý.
- Kazetový test by měl zůstat v uzavřeném sáčku až do použití, protože je citlivý na vlhkost. Kazetový test použijte ihned po otevření sáčku.
- Nepoužívejte kazetový test, pokud je porušený obal nebo sáček není zataven.
- Vzorky a kazetový test musí mít před testováním pokojovou teplotu.
- Jedná se o diagnostický výrobek in vitro s nízkým rizikem infekce, protože nedochází k přímému kontaktu s tělem. Při manipulaci se všemi součástmi soupravy a vzorky však buďte opatrní, protože používáte klinické vzorky obsahující potenciální zdroje infekce. Použité vzorky, testovací kazety, bezpečnostní lancetu, alkoholový tampon a pettyPip zlikvidujte řádně v souladu s příslušnými předpisy.
- Při manipulaci se vzorky nebo soupravy reakčních činidel v místě provádění testu je zakázáno kouřit a jíst.
- Pokud je bezpečnostní lanceta poškozená, zlikvidujte ji a použijte jinou.
- Bezpečnostní lancetu po uplynutí doby použitelnosti okamžitě zlikvidujte.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG se může provádět použitím plné krve, plazmy nebo séra.

1. Plná krev

1) Odeberte vzorek krve získaný venepunkcí do zkumavky obsahující antikoagulant (Na-heparin) nebo použijte krev ze špičky prstu. Po dezinfekci prstů tampóny napuštěnými alkoholem použijte lancetu k propíchnutí špičky prstu a odeberte krev pipetou nebo kapilárou.

2) Pokud plná krev odebraná venepunkcí není testována okamžitě, uchovávejte ji při teplotě 2-8° C po dobu až 5 dnů.

2. Sérum a plazma

1) Sérum: Odeberte vzorek krve získaný venepunkcí do zkumavky bez antikoagulantu a ponechejte ho aglutinovat po dobu asi 30 minut. Centrifugací oddělte sérum od supernatantu.

2) Plazma: Odeberte vzorek krve získaný venepunkcí do zkumavky obsahující antikoagulant (Na-heparin, Li-heparin a Na-citrát) a centrifugací oddělte plazmu od supernatantu.

3) Stabilita séra a plazmy
Pokud vzorky nejsou okamžitě testovány, skladujte je při teplotě 2-8° C po dobu až 5 dnů. Pro delší skladování by vzorky měly být zmrazeny na -70° C. U zmrazených vzorků se vyhněte více než 4 cyklům zmrazování a rozmrazování. Před testováním nechejte zmrazené vzorky pomalu ohřát na pokojovou teplotu a jemně je promíchejte.

PROCES TESTOVÁNÍ

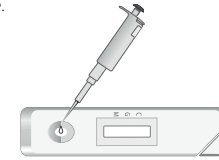
Příprava před testem

1. Všechny vzorky a reagentie by měly být před testováním skladovány při pokojové teplotě a zůstat homogenními 15 až 30 minut.
2. Kazetový test je citlivý na vlhkost, proto by se měl použít ihned po otevření.

Proces testování

1. Vyjměte kazetový test z fóliového sáčku a položte ho na čistý a rovný povrch.

2. Pomocí pipety nebo pettyPip přidejte **10 µl vzorku** (plná krev, plazma nebo sérum) do vzorkové jamky na kazetě.

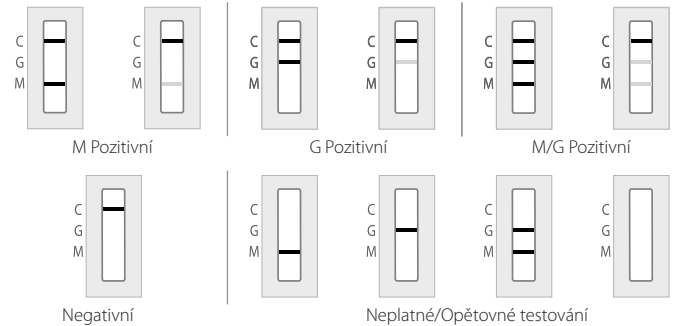


3. Přidejte **3 kapky** vzorkového pufru (přibližně 90 µl) do vzorkové jamky na kazetě.



4. Výsledek odečtěte **po 10 až 15 minutách**. Výsledek po 30 minutách je neplatný.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



1. Pozitivní

- V okně pro výsledek se objeví testovací linie (G) a kontrolní linie (C): pozitivní na IgG protilátku proti COVIDu-19

- V okně pro výsledek se objeví testovací linie (M) a kontrolní linie (C): pozitivní na IgM protilátku proti COVIDu-19

- V okně pro výsledek se objeví testovací linie (G), testovací linie (M) a kontrolní linie (C): pozitivní na obě protilátky, IgG a IgM proti COVIDu-19

2. Negativní

- Pokud se v okně pro výsledek objeví pouze kontrolní linie (C): negativní na obě protilátky, IgG a IgM proti COVIDu-19

3. Neplatné/opětné testování

- Pokud se kontrolní linie neobjeví, výsledek je neplatný. Proveďte opětovné testování s novým kazetovým testem.

KONTROLA KVALITY

Procesní kontrola je součástí testu. Barevný proužek, který se objeví v kontrolní zóně testu (C), je považován za interní kontrolu procesu. Toto potvrzuje dostatečné množství vzorku, adekvátní vztlání membrány a správnou techniku provedení.

OMEZENÍ SYSTÉMU

1. Test je pro kvalitativní zjištění protilátek anti-COVID-19 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě a neukazuje množství protilátek.

2. Test je určen pouze pro použití pro diagnostiku in-vitro.

3. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s tímto virem. Za vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být považováno následné testování metodami molekulární diagnostiky.

4. Výsledky z testování protilátek by neměly sloužit jako hlavní základ k potvrzení nebo vyloučení infekce SARS-Cov-2 nebo k označení osoby jako infikční.
 5. Pozitivní výsledky mohou být způsobeny minulou nebo současnou infekcí kmeny koronavirů jiných, než SARS-CoV-2, jako je koronavirus HKU1, NL63, OC43 nebo 229E.
 6. Nevhodný pro screening darované krve.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

1. Přesnost

Výsledky výkonnosti v rámci jednoho pokusu (within-run), mezi jednotlivými pokusy (between-run) a u jednotlivých šarží (batch-to-batch) splňují 100% kritéria přijatelnosti.

2. Zkřížená reaktivita

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG byl hodnocen s celkem 143 dalšími viry, bakteriemi nebo autoprotilátkami. Výsledky ukazují, že test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG nemá zkříženou reaktivitu se vzorky obsahujícími protilátky IgM nebo IgG proti jiným virům, bakteriím a autoprotilátkám.

Tabulka 1. Zkřížené reagující látky

č.	Látky pro analytické reakce	Počet vzorků	č.	Látky pro analytické reakce	Počet vzorků
1	Adenovirus IgM	6	21	Anti-HCV	3
2	Adenovirus IgG	6	22	VZV IgM/IgG pozitivní	3
3	Enterovirus	1	23	anti-HBs pozitivní (celkem)	5
4	Spalničky IgM	6	24	anti-HIV-1 Typ 1	5
5	Spalničky IgG	6	25	Influenza A virus (H1N1+H3N2) IgM	5
6	Příušnice IgM	5	26	Influenza A virus (H1N1+H3N2) IgG	5
7	Příušnice IgG	6	27	Influenza B virus (Yamagata+Victoria) IgM	5
8	Virus parainfluenzy	1	28	Chřipka typu B virus (Yamagata+Victoria) IgG	5
9	Virus Epstein-Barrové (EBV) VCA IgM	1	29	Enterovirus skupina A IgM	5
10	Virus Epstein-Barrové (EBV) VCA IgG	1	30	Enterovirus skupina A IgG	5
11	Protilátka IgM proti cytomegaloviru	1	31	ds-DNA	5
12	Protilátka IgG proti cytomegaloviru	1	32	Virus parainfluenzy IgM	5
13	Protilátka IgM proti viru varicela zoster (VZV)	1	33	Virus parainfluenzy IgG	5
14	Protilátka IgG proti viru varicela zoster (VZV)	1	34	Respirační syncytiální virus IgM	5
15	Protilátka IgM proti mykoplazmě	1	35	Respirační syncytiální virus IgG	5
16	Protilátka IgG proti mykoplazmě	1	36	Rotavirus IgM	5
17	Protilátka IgM proti chlamydiím	1	37	Rotavirus IgG	5
18	Protilátka IgG proti chlamydiím	1	38	Rhinovirus skupina A IgM	5
19	Revmatoidní artritida	2	39	Rhinovirus skupina A IgG	5
20	Autoimunitní kontrola	3			

3. Analytická specifčnost – interferenční test

V negativním a pozitivním vzorku byly připraveny různé koncentrace potenciálních interferujících látek. Výsledky ukazují, že test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG nemá žádné interference způsobené níže uvedenými potenciálními interferujícími látkami, které mohou existovat ve vzorku, jako jsou léky na předpis /volně prodejné léky a zvýšené hladiny chemických a biologických analytů.

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG také nevykazoval žádnou zkříženou reaktivitu se zkříženými reagujícími látkami, jako jsou antihumánní IgG, IgM, IgA a IgE.

Tabulka 2. Potenciální interferující látky

č.	Interferující látka	Koncentrace	č.	Interferující látka	Koncentrace
1	Albumin	150 mg/ml	8	Kyselina acetylsalicylová	0,7 mg/ml
2	Glukóza	1,2 mg/ml	9	Kofein	0,1 mg/ml
3	Hemoglobin	20 mg/ml	10	Kyselina askorbová	0,2 mg/ml
4	Bilirubin	0,02 mg/ml	11	humánní IgG	5,5 mg/ml
5	HAMA	46 ng/ml	12	humánní IgM	1,2 mg/ml
6	Triglycerid	10 mg/ml	13	humánní IgA	1,1 mg/ml
7	Acetaminofen	0,2 mg/ml	14	Imunoglobulin E (IgE)	13,3 IU/ml

4. Specifčnost třídy

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG vykázal 100% shodu s očekávaným výsledkem pro stanovení specifčnosti třídy protilátek.

5. Studie klinické shody

Porovnávací studie mezi testovacími zařízeními (SGT i-flex COVID-19 IgM/IgG) a predikátovým zařízením (referenční metoda, RT-PCR v reálném čase) byly provedeny odborníky v laboratoři s použitím celkem 523 vzorků.

Výsledky ukázaly, že přesnost (celková procentuální shoda) byla 97,13%. Citlivost a specifčnost (pozitivní a negativní shoda) byly 94,48% a 98,33% v uvedeném pořadí.

Tabulka 3. Analýza celkové klinické výkonnosti (kombinovaná)

		Referenční metoda		
		Pozitivní	Negativní	Celkové výsledky
Testovací zařízení (SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG)	Pozitivní	154	6	160
	Negativní	9	354	363
	Celkové výsledky	163	360	523

- (1) Přesnost (Celková procentuální shoda): 97,13% (508/523, 95% CI: od 95,32% do 98,25%)
 (2) Citlivost (Pozitivní procentuální shoda): 94,48% (154/163, 95% CI: od 89,84% do 97,07%)
 (3) Specifčnost (Negativní procentuální shoda): 98,33% (354/360, 95% CI: od 96,41% do 99,23%)

Tabulka 4. Analýza celkové klinické výkonnosti pro IgM

		Referenční metoda		
		Pozitivní	Negativní	Celkové výsledky
Testovací zařízení Výsledek pro IgM	Pozitivní	148	6	154
	Negativní	15	354	369
	Celkové výsledky	163	360	523

- (1) Přesnost (Celková procentuální shoda): 95,98% (502/523, 95% CI: od 93,94% do 97,36%)
 (2) Citlivost (Pozitivní procentuální shoda): 90,80% (148/163, 95% CI: od 85,37% do 94,34%)
 (3) Specifčnost (Negativní procentuální shoda): 98,33% (354/360, 95% CI: od 96,41% do 99,23%)

Tabulka 5. Analýza celkové klinické výkonnosti pro IgG

		Referenční metoda		
		Pozitivní	Negativní	Celkové výsledky
Testovací zařízení Výsledek pro IgG	Pozitivní	147	0	147
	Negativní	16	360	376
	Celkové výsledky	163	360	523

- (1) Přesnost (Celková procentuální shoda): 96,94% (507/523, 95% CI: od 95,09% do 98,11%)
 (2) Citlivost (Pozitivní procentuální shoda): 90,18% (147/163, 95% CI: od 84,65% do 93,87%)
 (3) Specifčnost (Negativní procentuální shoda): 100,00% (360/360, 95% CI: od 98,94% do 100,00%)

Při odhadu citlivosti protilátek IgM a IgG v průběhu času od nástupu symptomů u všech pozitivních vzorků dosáhl podíl pacientů pozitivních na IgM vrcholu 100,0% přibližně 15-21 dní po nástupu příznaků, zatímco podíl pacientů pozitivních na IgG dosáhl 100% přibližně za 22 dní po nástupu příznaků.














Tabulka 6. Odhady kombinované citlivosti pro IgM/IgG v průběhu času

Počet dní od nástupu příznaků	Kombinovaná pozitivita
≤7	83,8% (31/37) (95% CI: 68,86~92,35%)
8~14	93,8% (45/48) (95% CI: 83,16~97,85%)
15~21	100,0% (45/45) (95% CI: 92,13~100,00%)
≥22	100,0% (33/33) (95% CI: 89,57~100,00%)

LITERATURA

- WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
- Emerging Infectious Diseases (www.cdc.gov/eid) Vol. 13, No. 10, (Oct, 2007), Duration of Antibody Response after Severe Acute Respiratory Syndrome, Li-Pin Wu, et, al.
- Scientific Report, 9, 1390 (Feb, 2019) Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human coronaviruses Suwang U. Trivedi, et al.
- J. virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection
- Clinical and Diagnostics laboratory immunology, 2004, vol.11(4): 792-794, kinetics of Severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus specific antibodies in 271 Laboratory-confirmed cases of SARS

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽÍVANÝCH NA BALENÍ


	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in-vitro		Obsahuje dostatečné množství pro 5 testů
	Nepoužívejte opakovaně		Přečtěte si návod k použití
	30°C Skladovat mezi 2°C a 30°C		Upozornění: přečtěte si doprovodné dokumenty
	Kód šarže		Spotřebujte do
	Katalogové číslo		Metoda sterilizace pomocí ozáření
	Výrobce		Evropský zplnomocněný zástupce pro společnosti zdravotnických prostředků
	Zdravotnický prostředek vyhovuje předpisům EU		

Bezpečnostní lanceta

 **Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.**
 A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park) Tianjin, 300308 Čína


 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)**
 Eiffestr. 80, 20537 Hamburg, Německo

Alkoholový tampón

 **FA INC.**
 10-5, Myeonghaksandanseong-ro, Yeondong-gyeon, Sejong-si, 30068, Republika Korei

 **MT Promedt Consulting GmbH**
 Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Německo

 **SUGENTECH, INC.**
 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republika Korei
 Wyprodukowano w Korei
 www.sugentech.com

 **MT Promedt Consulting GmbH**
 Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Německo

COVID-19 IgM/IgG



USO PRETENDIDO

La prueba SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG es una prueba de detección cualitativa de anticuerpos IgM o IgG contra COVID-19 en la sangre total humana, suero o plasma. La prueba es útil como un examen de rastreo para COVID-19.

RESUMEN E EXPLICACIÓN

El nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) fue identificado en diciembre de 2019 y en febrero de 2020 La Organización Mundial de la Salud (OMS) denominó oficialmente la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 como COVID-19. Perteneció a la familia Coronaviridae, posee un RNA de cadena simple de sentido positivo y puede ser transmitido entre personas. Los coronavirus identificados por infección humana incluyen 229E y NL63 perteneciente a α -coronavirus y HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV perteneciente a β -coronavirus. El nuevo coronavirus fue publicado sobre el nombre de SARS-CoV-2, con 80% de semejanza genética con SARS-CoV pelo Comité Internacional de Taxonomía de Virus. El COVID-19 se propaga principalmente por goticueñas respiratorias, que causan letargia, fiebre, toz seca, y disnea cuando hay infección. Pude hasta llevar a la muerte debido a los síntomas graves como sepsis, insuficiencia de múltiples órganos y SARA (Síndrome da angustia respiratoria aguda). Es más contagioso que el SARS, que causo más de 800 muertos y 8 000 pacientes infectados. También tiene un período de incubación de cerca de 3 hasta 16 días tornándose una gran amenaza ya que la infecciosidad aparece inclusivamente durante el período de incubación. Actualmente, no existe un tratamiento específico para el COVID-19 y un diagnóstico rápido y preciso es importante para el aislamiento de pacientes con suspensión de síntomas de COVID-19.

PRINCIPIO

SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG es un inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG contra COVID-19 en sangre, suero o plasma humano. El casete contiene una tira reactiva ubicada dentro de una caja de plástico. Cuando la muestra y el tampón de muestra se cargan en la cavidad de la muestra, los anticuerpos IgM o IgG específicos de COVID-19 fluyen a través de la membrana y se mueven en el área de la línea de prueba y se acumulan por cada anticuerpo inmovilizado capturado en la membrana, respectivamente. El conjugado antígeno-oro se mueve al área de la línea de prueba y se une a los anticuerpos IgM o IgG específicos para COVID-19. Esta conexión crea una línea rojiza. La intensidad de la línea depende de la cantidad de anticuerpos específicos (IgM o IgG) para COVID-19 y los resultados de la prueba son interpretados visualmente por el usuario de acuerdo con las instrucciones de uso.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Casete de prueba5
- Toallita con alcohol5
- Tubo de tampón de muestra1 (1mL/tubo)
- Lanceta de seguridad5
- pettyPip.....5
- Instrucciones de uso1

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Temporizador
- Punta de pipeta desechable de un solo uso
- Micropipeta (s)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene todos los componentes del kit a 2 ~ 30 ° C (36 ~ 86 ° F). Está disponible para su uso hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Si el casete de prueba SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG y el tampón de muestra se almacenan en un lugar frío, retire el producto durante 30 minutos para volver a temperatura ambiente antes de usar la prueba.
- No abra la bolsa del casete de prueba hasta que esté listo para usar. Después de abrir la bolsa de aluminio, el casete de prueba debe usarse inmediatamente.
- Mantener alejado de la luz solar directa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- El diagnóstico clínico debe hacerse a través de una revisión exhaustiva de expertos basada en otros métodos de prueba y síntomas clínicos.
- Lea atentamente las instrucciones antes de comenzar la prueba y siga el procedimiento correctamente.
- Está prohibido reutilizar los casetes de prueba, lanceta de seguridad, toallita con alcohol y pettyPip ya que son de un solo uso.
- Una vez que el producto ha expirado, el resultado de la prueba no es confiable.
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso, ya que es sensible a la humedad. Use el casete de prueba inmediatamente después de abrir la bolsa.
- No utilice el casete de prueba si está roto o si la bolsa no se almacena sellada.
- Las muestras de prueba y los casetes deben estar a temperatura ambiente antes de la prueba.
- Es un producto de diagnóstico in vitro y el riesgo de infección es bajo porque no hay contacto directo con el cuerpo. Sin embargo, tenga cuidado al manipular el casete de prueba y las muestras debido al uso de muestras clínicas que contienen posibles fuentes infecciosas. La eliminación de las muestras, los casetes de prueba, los extractos de muestras y los hisopos de recolección de muestras deben ser apropiados de acuerdo con las regulaciones pertinentes.
- Está prohibido fumar y comer en el sitio de prueba cuando se contactan muestras o reactivos del kit.
- Si la lanceta de seguridad está dañada, deséchela y utilice otra lanceta.
- Deseche la lanceta de seguridad pasada la fecha de vencimiento inmediatamente.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG se puede realizar con sangre completa, plasma o suero.

1. Sangre entera

1) Recoja la muestra de sangre obtenida por punción venosa en un tubo que contenga anticoagulante (heparina de sodio) o use sangre de la punta de los dedos. Después de desinfectar sus dedos con toallitas con alcohol, use una lanceta para perforar la punta de su dedo y recolectar sangre con una pipeta o capilar.

2) Si no se analiza la sangre completa de venopunción inmediatamente, almacénela a 2-8 ° C hasta por 5 días.

2. Suero y plasma

1) Suero: Recoja la muestra de sangre obtenida por venopunción en un tubo sin anticoagulante y se deja aglutinar durante unos 30 minutos. Y separe el suero de el sobrenadante por centrifugación

2) Plasma: Recoja la muestra de sangre obtenida por venopunción en un tubo que contenga anticoagulante (heparina de sodio, heparina de litio y citrato de sodio), y separe el plasma del sobrenadante por centrifugación.

3) Estabilidad en suero y plasma

Si las muestras no se analizan inmediatamente, almacénelas a 2-8 ° C hasta por 5 días. Las muestras deben congelarse a -70 ° C para un almacenamiento más prolongado. Para muestras congeladas, evite más de 4 ciclos de congelación-descongelación. Antes de la prueba, lleve congelado las muestras a temperatura ambiente lentamente y mezclar suavemente.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

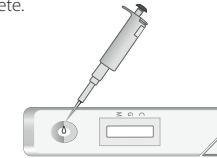
Preparación antes de la prueba

1. Todas las muestras y reactivos deben almacenarse a temperatura ambiente y mantenerse homogéneos 15 ~ 30 minutos antes de la prueba.
2. El casete de prueba es sensible a la humedad, por lo que debe usarse inmediatamente después de abrirlo.

Procedimiento de prueba

1. Todas las muestras y reactivos deben almacenarse a temperatura ambiente y mantenerse homogéneos 15 ~ 30 minutos antes de la prueba.

2. Con una pipeta, agregue **10 μ L de la muestra** (sangre completa, plasma o suero) al pocillo de muestra en el casete.

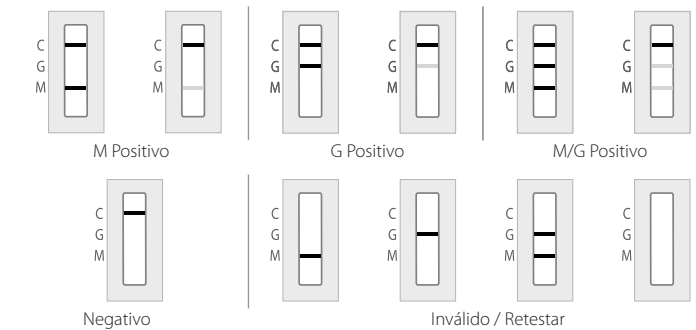


3. Agregue **3 gotas** de tampón de muestra (aproximadamente 90 μ L) al pocillo / pocillo de muestra en el casete.



4. Lea el resultado **después de 10-15 minutos**. Después de 30 minutos, el resultado no es válido.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



1. Positivo

- La línea de prueba (G) y la línea de control (C) aparecen en la ventana de resultados: Positivo para el anticuerpo IgG contra COVID-19

- La línea de prueba (M) y la línea de control (C) aparecen en la ventana de resultados: Positivo para el anticuerpo IgM contra COVID-19

- La línea de prueba (G), la línea de prueba (M) y la línea de control (C) se muestran en la ventana de resultados: Positivo para anticuerpos IgM, IgG para COVID-19.

2. Negativo

- Si solo aparece la línea de Control (C) en la ventana de resultados: Negativo para ambos anticuerpos IgM, IgG para COVID-19

3. Inválido / Retest

- Si la línea de control no aparece, el resultado no es válido y debe volver a probar con un nuevo cassette de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye una verificación de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma suficiente volumen de muestra, absorción de membrana adecuada y técnica de colocación correcta.

LIMITACIONES DEL SISTEMA

1. La prueba es para la detección cualitativa del anticuerpo anti-COVID-19 en sangre, suero o plasma humano completo y no indica la cantidad de anticuerpos.
2. La prueba es solo para uso diagnóstico in vitro.
3. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que tienen contacto con el virus. En estos individuos, se debe considerar una prueba de seguimiento con un diagnóstico molecular para excluir la infección.

- Los resultados de la prueba de anticuerpos no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
- Los resultados positivos pueden ser causados por una infección pasada o presente por cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
- No aplicable para análisis de sangre donados.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

1. Precisión

Los resultados de rendimiento entre lotes, entre lotes y lote por lote cumplen con el 100% de los criterios de aceptación.

2. Reactividad cruzada

SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG se evaluó con un total de 143 otros virus, bacterias o autoanticuerpos. Los resultados muestran que SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG no tiene reactividad cruzada con muestras que contienen anticuerpos IgM o IgG contra otros virus, bacterias, así como autoanticuerpos.

Cuadro 1. Sustancias de reacción cruzada

No.	Sustancias analíticas reactivas	Número de muestras	No.	Sustancias analíticas reactivas	Número de muestras
1	Adenovirus IgM	6	21	Anti-HCV	
3	Adenovirus IgG	6	22	VZV IgM/IgG positivo	3
2	Adenovirus IgG	6	22	VZV IgM/IgG positivo	3
3	Enterovirus	1	23	Anti-HBs positivo (total)	5
4	Sarampión IgM	6	24	Anti-HIV-1 virus Tipo 1	5
5	Sarampión IgG	6	25	Virus Influenza A (H1N1+H3N2) IgM	5
6	Paperas IgM	5	26	Virus Influenza A (H1N1+H3N2) IgG	5
7	Paperas IgG	6	27	Virus Influenza B (Yamagata + Victoria) IgM	5
8	Parainfluenza	1	28	Virus Influenza B (Yamagata + Victoria) IgG	5
9	Virus Epstein-Barr VCA IgM	1	29	Enterovirus grupo A IgM	5
10	Virus Epstein-Barr VCA IgG	1	30	Enterovirus grupo A IgG	5
11	Citomegalovirus Anticorpo IgM	1	31	ds-DNA	5
12	Citomegalovirus Anticorpo IgG	1	32	Virus Parainfluenza IgM	5
13	Virus Varicela Zoster Anticorpo IgM	1	33	Virus Parainfluenza IgG	5
14	Virus Varicela Zoster Anticorpo IgG	1	34	Virus sincitial respiratorio IgM	5
15	Mycoplasma Anticorpo IgM	1	35	Virus sincitial respiratorio IgG	5
16	Mycoplasma Anticorpo IgG	1	36	Rotavirus IgM	5
17	Clamidia Anticorpo IgM	1	37	Rotavirus IgG	5
18	Clamidia Anticorpo IgG	1	38	Rinovirus grupo A IgM	5
19	Artritis reumatoide	2	39	Rinovirus grupo A IgG	5
20	Control autoinmune	3			

3. Especificidad analítica: prueba de interferencia

Se prepararon diversas concentraciones de posibles sustancias interferentes en muestras negativas y positivas. Los resultados muestran que SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG está libre de interferencias debido a las posibles sustancias interferentes que se encuentran a continuación, que pueden existir en la muestra, como medicamentos recetados / sin receta, y altos niveles de analitos químicos y biológicos.

Además, SGTi-flex COVID19 IgM / IgG no mostró reactividad cruzada con sustancias de reactividad cruzada, como IgG, IgM, IgA e IgE antihumana.

Cuadro 2. Posibles sustancias interferentes

No.	Sustancia interferente	Concentración	No.	Sustancia interferente	Concentración
1	Albúmina	150 mg/ml	8	Ácido acetilsalicílico	0.7 mg/ml
2	Glucosa	1.2 mg/ml	9	Cafeína	0.1 mg/ml
3	Hemoglobina	20 mg/ml	10	Ácido ascórbico	0.2 mg/ml
4	Bilirrubina	0.02 mg/ml	11	IgG humana	5.5 mg/ml
5	HAMA	46 ng/mL	12	IgM humana	1.2 mg/ml
6	Triglicérido	10 mg/ml	13	IgA humana	1.1 mg/ml
7	Acetaminofeno	0.2 mg/ml	14	Inmunoglobulina E (IgE)	13.3 IU/ml

4. Especificidad da clase

SGTi-flex COVID19 IgM / IgG mostró 100% de concordancia con el resultado esperado para establecer la clase de especificidad de los anticuerpos.

5. Estudio de acuerdo clínico

Los estudios de comparación se llevaron a cabo entre el dispositivo de prueba (SGT i-flex COVID19 IgM / IgG) y el predicho (método de referencia, RT-PCR en tiempo real) por profesionales de laboratorio, utilizando un total de 523 muestras.

Los resultados mostraron que la precisión (porcentaje de acuerdo general) fue del 97,13%. La sensibilidad y la especificidad (acuerdos positivos y negativos) fueron 94,48% y 98,33%, respectivamente.

Tabla 3. Análisis del rendimiento clínico total (combinado)

Dispositivo de teste (SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG)	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	154	6	160
Negativo	9	354	363
Total	163	360	523

- Precisión (porcentaje de acuerdo general): 97,13% (508/523, IC 95%:95,32%~98,25%)
- Sensibilidad (porcentaje de acuerdo positiva): 94,48% (154/163, IC 95%: 89,84%~97,07%)
- Especificidad (porcentaje de acuerdo negativa): 98,33% (354/360, IC 95%: 96,41%~99,23%)

Tabla 4. Análisis total del rendimiento clínico para IgM

Resultado del dispositivo de prueba de IgM	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	148	6	154
Negativo	15	354	369
Total	163	360	523

- Precisión (porcentaje de acuerdo general): 95,98% (502/523, 95% IC: 93,94%~97,36%)
- Sensibilidad (porcentaje de acuerdo positiva): 90,80% (148/163, 95% IC: 85,37%~94,34%)
- Especificidad (porcentaje de acuerdo negativa): 98,33% (354/360, 95% IC: 96,41%~99,23%)

Tabla 5. Análisis total del rendimiento clínico para IgG

Resultado del dispositivo de prueba de IgG	Método de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	147	0	147
Negativo	16	360	376
Total	163	360	523

- Precisión (porcentaje de acuerdo general): 96,94% (507/523, 95% IC: 95,09%~98,11%)
- Sensibilidad (porcentaje de acuerdo positiva): 90,18% (147/163, 95% IC: 84,65%~93,87%)
- Especificidad (porcentaje de acuerdo negativa): 100,00% (360/360, 95% IC: 98,94%~100,00%)

Al estimar la sensibilidad de IgM e IgG a lo largo del tiempo desde el inicio de los síntomas para todas las muestras positivas, la proporción de pacientes IgM positivos alcanzó un máximo de 100,0% aproximadamente 15-21 días después del inicio de los síntomas, mientras que la proporción de pacientes IgG positivos alcanzó el 100% aproximadamente 22 días después del inicio de los síntomas.














Tabla 6. Sensibilidad estimada para IgM / IgG combinada a lo largo del tiempo

Días después del inicio de los síntomas (días)	Positivos combinados
≤7	83,8% (31/37) (95% CI: 68,86~92,35%)
8~14	93,8% (45/48) (95% CI: 83,16~97,85%)
15~21	100,0% (45/45) (95% CI: 92,13~100,00%)
≥22	100,0% (33/33) (95% CI: 89,57~100,00%)

REFERENCIAS

- WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
- Emerging Infectious Diseases (www.cdc.gov/eid) Vol. 13, No. 10, (Oct, 2007), Duration of Antibody Response after Severe Acute Respiratory Syndrome, Li-Pin Wu, et, al.
- Scientific Report, 9, 1390 (Feb, 2019) Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human coronaviruses Suwang U, Trivedi, et al.
- J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection
- Clinical and Diagnostics laboratory immunology, 2004, vol.11(4): 792-794, kinetics of Severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus specific antibodies in 271 Laboratory-confirmed cases of SARS

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL PAQUETE

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Contenido suficiente para 5 pruebas
	No reutilizar		Ver instrucciones de uso
	Almacenamiento entre 2°C y 30°C.		Atención, consultar documentos adjuntos
	Lote		Utilizar hasta
	Referencia		Método de esterilización mediante irradiación.
	Fabricante		Representante en la Comunidad Europea
	El dispositivo cumple con la normativa de la UE		

Lanceta de seguridad

 **Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.**
A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park) Tianjin, 300308 China

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemy

Toallita con alcohol

 **FA INC.**
10-5, Myeonghaksandanse-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, República Korei

 **MT Promedt Consulting GmbH**
Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Niemy

 **SUGENTECH, INC.**
721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, República Korei
Wyprodukowano w Korei
www.sugentech.com



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Niemy

COVID-19 IgM/IgG



PRZEZNACZENIE

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG jest testem immunologicznym do jakościowego wykrywania przeciwciał IgM lub IgG przeciwko COVID-19 w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu. Test ten jest przydatny jako test przesiewowy dla COVID-19.

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

Nowy koronawirus (SARS-CoV-2) został zidentyfikowany w grudniu 2019 roku, a w lutym 2020 roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) oficjalnie nazwała chorobę wywoływaną przez SARS-CoV-2 jako COVID-19. Należący do rodziny Coronaviridae, ma pozytywne wrażenie jednoniciowego RNA i może być przenoszony między ludźmi. Koronawirusy zidentyfikowane jako mogące powodować infekcje u ludzi obejmują 229E, NL63 należące do α -koronawirusów oraz HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV należące do β -koronawirusów. Nowy koronawirus został ogłoszony pod nazwą SARS-CoV-2, z 80% podobieństwem genetycznym do SARS-CoV przez Międzynarodowy Komitet Taksonomii Wirusów (ICTV - International Committee on Taxonomy of Viruses). COVID-19 rozprzestrzenia się głównie poprzez kropelki w drogach oddechowych, które po zakażeniu powodują senność, gorączkę, suchy kaszel i duszność. Może doprowadzić nawet do śmierci z powodu dużego nasilenia objawów takich jak sepsa, niewydolność wielonarządową (MOF - Multiple Organ Failure) oraz zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS - Acute Respiratory Distress Syndrome). Jest on bardziej zakaźny niż SARS, który spowodował ponad 800 zgonów i 8000 zakażonych pacjentów. Co więcej, okres jego inkubacji wynosi od około 3 do 16 dni i staje się dużym zagrożeniem, ponieważ infekcyjność pojawia się nawet w okresie inkubacji. Obecnie nie istnieje żadne specjalne leczenie dla COVID-19, a szybka i dokładna diagnoza jest ważnym zagadnieniem przy izolowaniu pacjentów z objawami podejrzeń o COVID-19.

ZASADY PROCEDURY

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG jest testem immunologicznym do jakościowego wykrywania przeciwciał IgM lub IgG przeciwko COVID-19 w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu. Kasetka zawiera pasek testowy, który znajduje się wewnątrz plastikowej obudowy. Gdy próbka i bufor próbki zostaną umieszczone w polu aplikacyjnym kasetki, swoiste przeciwciała IgM lub IgG przeciwko COVID-19 przepływają przez membranę i przemieszczają się do obszaru linii testowej oraz są odpowiednio gromadzone przez każde przeciwciało przechwytyjące i unieruchomione na membranie. Koniugat antygen-złoto przemieszcza się do obszaru linii testowej i łączy się ze swoistymi przeciwciałami IgM lub IgG przeciwko COVID-19. Prowadzi to do powstania pasma o czerwonym kolorze. Intensywność pasma zależy od ilości swoistych przeciwciał (IgM lub IgG) przeciwko COVID-19, a wyniki testu są interpretowane przez oko użytkownika zgodnie z instrukcją użytkowania.

DOŁĄCZONE MATERIAŁY

- Kasetka testowa 5
- Gazik nasączony alkoholem 5
- Próbką buforowa 1 (1 mL/probówkę)
- Lancet 5
- pettyPip 5
- Instrukcja obsługi 1

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOŁĄCZONE

- Stoper
- Jednorazowa końcówka do pipety
- Mikropipeta(s)

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Kasetę testową SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG oraz bufor próbek przechowywać w temperaturze 2~30°C (36~86°F). Wyrób jest możliwy do użycia do upływu daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- Jeżeli kasetka testowa SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG oraz bufor próbek są przechowywane w chłodni, przed wykonaniem testu należy pozostawić je na 30 minut w temperaturze pokojowej.
- Nie należy otwierać opakowania kasety testowej, dopóki nie jest ono gotowe do użycia. Kasetę testową należy użyć niezwłocznie po otwarciu aluminiowego opakowania.
- Należy trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do diagnostyki in-vitro.
- Diagnoza kliniczna powinna być postawiona przez lekarza specjalistę w oparciu o inne metody badawcze i objawy kliniczne.
- Proszę uważnie przeczytać instrukcję przed rozpoczęciem testu i postępować zgodnie z procedurą.
- Zabronione jest ponowne użycie kaset testowych, lancetów, gazików z alkoholem oraz pettyPip ponieważ są one jednorazowego użytku.
- Wynik testu po upływie daty ważności nie jest wiarygodny.
- Kasetka testowa powinna pozostać w zamkniętym opakowaniu do momentu użycia, ponieważ jest wrażliwa na wilgoć. Należy użyć kasety testowej niezwłocznie po otwarciu opakowania.
- Nie należy używać kasety testowej, jeżeli jest ona uszkodzona lub opakowanie nie było szczelnie zamknięte.
- próbki i kasetka testowa muszą być przed badaniem w temperaturze pokojowej.
- Jest to produkt diagnostyczny in-vitro, którym ryzyko zakażenia jest niskie, ponieważ nie ma bezpośredniego kontaktu z ciałem. Należy jednak zachować ostrożność przy obchodzeniu się z kasetami testowymi i próbkami ze względu na stosowanie próbek klinicznych zawierających potencjalne źródła zakaźne. Zużyte próbki, kasety testowe, ekstrakty z próbek i gaziki do pobierania próbek należy utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami.
- Palenie tytoniu i spożywanie pokarmów jest zabronione w miejscu przeprowadzania badań, podczas przekazywania próbek lub zestawu odczynników.
- Jeśli lancet jest uszkodzony, należy go wyrzucić i użyć następnego.
- Lancet należy natychmiast zutylizować po upływie terminu ważności.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG może być wykonywany z krwi pełnej, osocza lub surowicy.

1. Pełna krew

1) Należy pobrać próbkę krwi uzyskaną w wyniku nakłucia żyły do próbki zawierającej antykoagulant lub użyć krwi z końcówki palca. Po zdezynfekowaniu palca gazikiem z alkoholem, należy nakłuć końcówkę palca lancetem i pobrać krew za pomocą pipety lub kapilary.

2) Jeśli próbka krwi nie jest testowana od razu, należy ją przechowywać w temperaturze 2-8°C do 5 dni.

2. Surowica i osocze

1) Surowica: Należy pobrać próbkę krwi uzyskaną w wyniku nakłucia żyły do próbki bez antykoagulantu i pozostawić do aglutynacji na około 30 minut. Następnie należy oddzielić serum od supernatantu przez odwirowanie.

2) Osocze: Należy pobrać próbkę krwi uzyskaną w wyniku nakłucia żyły do próbki zawierającej antykoagulant (Heparyna Na, Heparyna Li, Cytrynian Na) oraz oddzielić osocze od supernatantu przez odwirowanie.

3) Trwałość surowicy i osocza: Jeśli próbka krwi nie jest testowana od razu, należy ją przechowywać w temperaturze 2-8°C do 5 dni. próbki należy zamrozić w temperaturze -70°C w celu dłuższego przechowywania. W przypadku próbek zamrożonych należy unikać więcej niż 4 cykli zamrażania i rozmrażania. Przed badaniem należy powoli doprowadzić zamrożone próbki do temperatury pokojowej i delikatnie je wymieszać.

PROCEDURA BADANIA

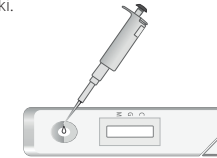
Przygotowanie przed testem

1. Wszystkie próbki i odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej i pozostawać jednorodne 15~30 minut przed badaniem.
2. Kasetka testowa jest wrażliwa na wilgoć, dlatego powinna być używana niezwłocznie po otwarciu.

Procedura badania

1. Należy wyjąć kasetę testową z opakowania foliowego i umieścić ją na czystszej i płaskiej powierzchni.

2. Używając pipety lub pettyPip, dodać **10 μ l próbki** (krwi pełnej, osocza lub surowicy) do pola aplikacyjnego kasetki.

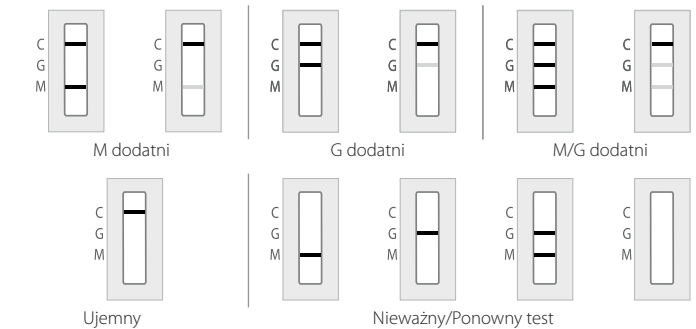


3. Dodać **3 krople** buforu próbki (ok. 90 μ l) do pola aplikacyjnego kasetki.



4. Należy odczytać wynik **po upływie 10-15 minut**. Wynik po upływie 30 minut jest nieważny.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



1. Dodatni

- W oknie wyników pojawiają się linia testowa (G) i linia kontrolna (C): Wynik dodatni na obecność przeciwciał IgG przeciwko COVID-19
- W oknie wyników pojawiają się linia testowa (M) i linia kontrolna (C): Wynik dodatni na obecność przeciwciał IgM przeciwko COVID-19
- W oknie wyników pojawiają się linia testowa (G), linia testowa (M) i linia kontrolna (C): Wynik dodatni na obecność przeciwciał IgM jak i IgG przeciwko COVID-19.

2. Ujemny

- Jeśli w oknie wyników pojawi się tylko linia kontrolna (C): Wynik ujemny na obecność przeciwciał IgM jak i IgG przeciwko COVID-19.

3. Nieważny/Ponowny test

- Jeśli linia kontrolna nie pojawi się, wynik jest nieważny i należy przeprowadzić ponowny test z nową kasetą testową.

KONTROLA JAKOŚCI

W teście zawarta jest kontrola proceduralna. Kolorowa linia pojawiająca się w regionie linii kontrolnej (C) jest uważana za wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona dostateczną objętość próbki, odpowiednie odprowadzenie wilgoci z membrany i prawidłową technikę proceduralną.

OGRANICZENIA SYSTEMU

1. Test służy do jakościowego wykrywania przeciwciał anti-COVID-19 w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu i nie wskazuje ilości tych przeciwciał.
2. Tylko do diagnostyki in-vitro.
3. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem. Należy rozważyć przeprowadzenie badań kontrolnych z diagnostyką molekularną, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.

4. Wyniki badań na obecność przeciwciał nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozowania lub wykluczania zakażenia SARS-CoV-2 lub do informowania o stanie zakażenia.
5. Pozytywne wyniki mogą być spowodowane przebyciem lub obecną infekcją innymi niż SARS-CoV-2 szczepami koronawirusa, takimi jak koronawirus HKU1, NL63, OC43 lub 229E.
6. Test nie służy do sprawdzania oddanej krwi.

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

1. Dokładność

Wyniki osiągnięte wewnątrzseryjnie, międzyseryjnie i między partiami spełniają 100% kryteriów akceptacji.

2. Reaktywność krzyżowa

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG został oceniony łącznie przy użyciu 143 innych wirusów, bakterii czy autoprzeciwciał. Wyniki pokazują, że SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG nie wykazuje żadnej reaktywności krzyżowej z próbkami zawierającymi przeciwciała IgM lub IgG przeciwko innym wirusom, bakteriom oraz autoprzeciwciałom.

Tabela 1. Substancje reagujące krzyżowo

Nr	Analityczne substancje reaktywne	Liczba próbek	Nr	Analityczne substancje reaktywne	Liczba próbek
1	Adenowirus IgM	6	21	Anty-HCV	3
2	Adenowirus IgG	6	22	Dodatni VZV IgM/IgG	3
3	Enterowirus	1	23	Dodatni anty-HBs (całkowity)	5
4	Odra IgM	6	24	Anty-HIV wirus typu 1	5
5	Odra IgG	6	25	Wirus grypy typu A (H1N1+H3N2) IgM	5
6	Świnka IgM	5	26	Wirus grypy typu A (H1N1+H3N2) IgG	5
7	Świnka IgG	6	27	Wirus grypy typu B (Yamagata+Victoria) IgM	5
8	Wirus grypy rzekomej	1	28	Wirus grypy typu B (Yamagata+Victoria) IgG	5
9	Wirus Epsteina-Barr (EBV) VCA IgM	1	29	Enterowirus grupy A IgM	5
10	Wirus Epsteina-Barr (EBV) VCA IgG	1	30	Enterowirus grupy A IgG	5
11	Cytomegalowirus Przeciwciała klasy IgM	1	31	Ds.-DNA	5
12	Cytomegalowirus Przeciwciała klasy IgG	1	32	Wirus grypy rzekomej IgM	5
13	Wirus ospy wietrznej (VZV) Przeciwciała klasy IgM	1	33	Wirus grypy rzekomej IgG	5
14	Wirus ospy wietrznej (VZV) Przeciwciała klasy IgG	1	34	Wirus RS IgM	5
15	Mykoplazma Przeciwciała klasy IgM	1	35	Wirus RS IgG	5
16	Mykoplazma Przeciwciała klasy IgG	1	36	Rotawirus IgM	5
17	Chlamydia Przeciwciała klasy IgM	1	37	Rotawirus IgG	5
18	Chlamydia Przeciwciała klasy IgG	1	38	Rinowirus grupy A IgM	5
19	Reumatoidalne zapalenie stawów	2	39	Rinowirus grupy A IgG	5
20	Kontrola autoimmunologiczna	3			

3. Swoistość analityczna - Test interferencyjny

W próbie ujemnej i dodatniej przygotowano różne stężenia potencjalnie interferujących substancji. Wyniki pokazują, że SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG nie wykazuje żadnych zakłóceń ze strony potencjalnych substancji interferujących, takich jak leki na receptę/bez recepty, oraz podwyższony poziom analityków chemicznych i biologicznych, których obecność może występować w próbce.

Ponadto, SGTi-flex COVID19 IgM/IgG nie wykazywał żadnej reaktywności krzyżowej z substancjami reagującymi krzyżowo, takimi jak antyludzkie IgG, IgM, IgA i IgE.

Tabela 2. Substancje potencjalnie zakłócające

Nr	Substancja zakłócająca	Stężenie	Nr	Substancja zakłócająca	Stężenie
1	Albumina	150 mg/ml	8	Kwas acetylosalicylowy	0,7 mg/mL
2	Glukoza	1,2 mg/ml	9	Kofeina	0,1 mg/mL
3	Hemoglobina	20 mg/ml	10	Kwas askorbinowy	0,2 mg/mL
4	Bilirubina	0,02 mg/ml	11	Ludzkie IgG	5,5 mg/mL
5	HAMA	46 ng/mL	12	Ludzkie IgM	1,2 mg/mL
6	Trójglicerydy	10 mg/mL	13	Ludzkie IgA	1,1 mg/mL
7	Paracetamol	0,2 mg/mL	14	Immunglobulina E (IgE)	13,3 IU/mL

4. Specyfika klasy

SGTi-flex COVID19 IgM/IgG wykazał 100% zgodność z oczekiwanym wynikiem w celu ustalenia swoistości klasy przeciwciał.

5. Zgodność badania klinicznego

Badania porównawcze pomiędzy urządzeniem testowym (SGTi-flex COVID19 IgM/IgG) a urządzeniem porównawczym (metoda referencyjna, real-time RT-PCR) zostały przeprowadzone przez specjalistów z laboratoriów, przy użyciu łącznie 250 próbek. Wyniki wykazały, że dokładność (ogólna zgodność procentowa) wynosiła 97,13%. Wrażliwość i swoistość (zgodności dodatnie i ujemne) wyniosły odpowiednio 94,48% i 98,33%.

Tabela 3. Analiza całkowita działań klinicznych (łącznie)

		Metoda referencyjna		
		Dodatni	Ujemny	Suma
Urządzenie testowe (SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG)	Dodatni	154	6	160
	Ujemny	9	354	363
	Razem	163	360	523

(1) Dokładność (ogólne uzgodnienie procentowe): 97,13% (508/523, 95% CI: 95,32%~98,25%)

(2) Czulość (dodatnie uzgodnienie procentowe): 94,48% (154/163, 95% CI: 89,84%~97,07%)

(3) Swoistość (Ujemne uzgodnienie procentowe): 98,33% (354/360, 95% CI: 96,41%~99,23%)

Tabela 4. Analiza całkowita działań klinicznych dla IgM

		Metoda referencyjna		
		Dodatni	Ujemny	Suma
Urządzenie testowe Wynik IgM	Dodatni	148	6	154
	Ujemny	15	354	369
	Razem	163	360	523

(1) Dokładność (ogólne uzgodnienie procentowe): 95,98% (502/523, 95% CI: 93,94%~97,36%)

(2) Czulość (dodatnie uzgodnienie procentowe): 90,80% (148/163, 95% CI: 85,37%~94,34%)

(3) Swoistość (Ujemne uzgodnienie procentowe): 98,33% (354/360, 95% CI: 96,41%~99,23%)

Tabela 5. Analiza całkowita działań klinicznych dla IgG

		Metoda referencyjna		
		Dodatni	Ujemny	Suma
Urządzenie testowe Wynik IgG	Dodatni	147	0	147
	Ujemny	16	360	376
	Razem	163	360	523

(1) Dokładność (ogólne uzgodnienie procentowe): 96,94% (507/523, 95% CI: 95,09%~98,11%)

(2) Czulość (dodatnie uzgodnienie procentowe): 90,18% (147/163, 95% CI: 84,65%~93,87%)

(3) Swoistość (Ujemne uzgodnienie procentowe): 100,00%(360/360, 95% CI: 98,94%~100,00%)

Oceniając czulość IgM i IgG w czasie od wystąpienia objawów dla wszystkich próbek dodatnich, odsetek pacjentów z IgM dodatnimi osiągnął szczyt 100,0% w przybliżeniu 15-21 dni po wystąpieniu objawów, podczas gdy odsetek pacjentów z IgG dodatnimi osiągnął 100% w przybliżeniu 22 dni po wystąpieniu objawów.














Tabela 6. Szacowana czulość dla IgM/IgG łącznie w czasie

Dni po wystąpieniu objawów (dni)	Łącznie dodatnie
≤7	83,8% (31/37) (95% CI: 68,86~92,35 %)
8~14	93,8 % (45/48) (95% CI: 83,16~97,85 %)
15~21	100,0 % (45/45) (95% CI: 92,13~100,00 %)
≥22	100,0 % (33/33) (95% CI: 89,57~100,00 %)

Literatura


- WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
- Emerging Infectious Diseases (www.cdc.gov/eid) tom 13, Nr 10, (październik, 2007), Duration of Antibody Response after Severe Acute Respiratory Syndrome, Li-Pin Wu, I inni
- Scientific Report, 9, 1390 (listopad, 2019) Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human coronaviruses Suvang U. Trivedi. I inni
- J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection
- Clinical and Diagnostics laboratory immunology, 2004, tom 11(4) : 792-794, kinetics of Severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus specific antibodies in 271 Laboratory- confirmed cases of SARS

OBJAŚNIENIE SYMBOLI UŻYTYCH NA OPAKOWANIU


 IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in-vitro	 Σ ₅	Zawiera wystarczającą ilość dla 5 testów
	Nie należy używać ponownie	 i	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Przechowywać w temperaturze pomiędzy 2°C a 30°C		Uwaga, należy zapoznać się z dokumentami towarzyszącymi
 LOT	Kod partii		Data ważności
 REF	Numer katalogowy	 STERILE R	Metoda sterylizacji za pomocą napromieniowania
	Producent	 EC REP	Upoważniony przedstawiciel we wspólnocie europejskiej
	Wyrób jest zgodny z przepisami UE.		

Lancet

 **Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.**
A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park) Tianjin, 300308 Chiny

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Eiffestr. 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Gaziki z alkoholem

 **FA INC.**
10-5, Myeonghaksandanse-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, Republika Korei

 **MT Promedt Consulting GmbH**
Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Niemcy

 **SUGENTECH, INC.**
721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republika Korei
Wyprodukowano w Korei
www.sugentech.com

 **EC REP**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Niemcy

COVID-19 IgM/IgG



USO PRETENDIDO

O teste SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG é um imunoensaio para deteção qualitativa de anticorpos IgM ou IgG contra COVID-19 no sangue total humano, soro ou plasma. O teste é útil como um teste de triagem para COVID-19.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O novo coronavírus (SARS-CoV-2) foi identificado em dezembro de 2019 e em fevereiro de 2020, A Organização Mundial da Saúde (OMS) nomeou oficialmente a doença causada pela SARS-CoV-2 como COVID-19. Pertencente à família Coronaviridae, possui um RNA de cadeia simples de sentido positivo e pode ser transmitido entre pessoas. Os coronavírus identificados por infecção humana incluem 229E e NL63 pertencente a α -Coronavírus e HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV pertencente a β -coronavírus.

O novo coronavírus foi publicado sob o nome de SARS-CoV-2, com 80% de semelhança genética com SARS-CoV pelo Comitê Internacional de Taxonomia de Vírus. A COVID-19 propaga-se principalmente por gotículas respiratórias, que causam letargia, febre, tosse seca, e dispnéia quando há infecção. Pode até levar à morte devido aos seus sintomas graves como sépsis, insuficiência de múltiplos órgãos e SARA (Síndrome da angústia respiratória aguda). É mais contagioso que a SARS, que causou mais de 800 mortes e 8.000 pacientes infetados. Além disso, tem um período de incubação de cerca de 3 até 16 dias e torna-se uma grande ameaça uma vez que a infeciosidade aparece mesmo durante o período de incubação. Atualmente, não existe tratamento específico para a COVID-19 e o diagnóstico rápido e preciso é uma questão importante para o isolamento de pacientes com suspeita de sintomas de COVID-19.

PRINCÍPIO

O SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG é um imunoensaio para a deteção qualitativa de anticorpos IgM e IgG contra COVID-19 no sangue, soro ou plasma humano. A cassette contém uma tira de teste localizada dentro de uma caixa de plástico. Quando a amostra e o tampão de amostra são introduzidos na cavidade da amostra, os anticorpos IgM ou IgG específicos para COVID-19 fluem através da membrana e movem-se para a área da linha de teste e são acumulados por cada anticorpo imobilizado capturado na membrana, respetivamente. O conjugado antígeno-ouro é movido para a área da linha de teste e anexado aos anticorpos IgM ou IgG específicos para COVID-19. Esta ligação origina uma banda de cor avermelhada. A intensidade da banda depende da quantidade de anticorpos específicos (IgM ou IgG) para a COVID-19 e os resultados do teste são interpretados visualmente pelo utilizador de acordo com as instruções de uso.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Cassete de teste.....5
- Toallete com álcool.....5
- Tubo tampão de amostra1 (1 mL/tubo)
- Lanceta de segurança.....5
- pettyPip.....5
- Instruções de uso.....1

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Temporizador
- Ponta de pipeta descartável de uso único
- Micropipeta (s)

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene todos os componentes do kit a 2~30 °C (36 ~ 86 ° F). Estão disponíveis para uso até à data de validade impressa na embalagem.
- Se a cassette de teste SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG e o tampão de amostra forem armazenados em local frio, retire o produto por 30 minutos para retornar à temperatura ambiente antes da utilização do teste.
- Não abra a bolsa da cassette de teste até estar pronta para usar. Depois de abrir a bolsa de alumínio, a cassette de teste deve ser usada imediatamente.
- Mantenha afastado da luz solar direta.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso como diagnóstico in vitro.
- O diagnóstico clínico deve ser feito através de uma revisão abrangente do especialista com base em outros métodos de teste e sintomas clínicos.
- Por favor leia atentamente as instruções antes de iniciar o teste e siga o procedimento corretamente.
- É proibido reutilizar as cassetes de teste, lanceta de segurança, toallete com álcool e pettyPip porque são apenas de uso único.
- Após o prazo de validade do produto o resultado do teste não é confiável.
- A cassette de teste deve permanecer na bolsa selada até ao seu uso, pois é sensível à humidade. Utilize a cassette de teste imediatamente após a abertura da bolsa.
- Não use a cassette de teste se estiver quebrada ou se a bolsa não estiver armazenada selada.
- As amostras e as cassetes de teste devem estar à temperatura ambiente antes do teste.
- É um produto de diagnóstico in vitro e o risco de infeção é baixo porque não há contacto direto com o corpo. No entanto, por favor tenha cuidado ao manusear a cassette de teste e as amostras devido ao uso de amostras clínicas contendo potenciais fontes infecciosas. A eliminação de amostras usadas, cassetes de teste, extratos de amostras e coletores de amostras deve ser adequada em conformidade com os regulamentos relevantes.
- É proibido fumar e comer no local do teste quando contactar com amostras ou reagentes do kit.
- Se a lanceta de segurança estiver danificada, por favor descarte-a e use outra lanceta.
- Após a data de validade descarte a lanceta de segurança imediatamente

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

O SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG pode ser realizado com sangue total, plasma ou soro.

1. Sangue total

1) Colete a amostra de sangue obtida por punção venosa num tubo contendo anticoagulante (heparina sódica) ou use sangue da ponta dos dedos. Depois de desinfetar os dedos com toalhetes com álcool, use uma lanceta para perfurar a ponta do dedo e coletar sangue com uma pipeta ou capilar.

2) Se o sangue total por punção venosa não for testado imediatamente, armazene entre 2-8°C, por até 5 dias.

2. Soro e Plasma

1) Soro: Colete a amostra de sangue obtida por punção venosa num tubo sem anticoagulante e deixe aglutinar durante cerca de 30 minutos. Separe o soro do sobrenadante por centrifugação.

2) Plasma: Colete a amostra de sangue obtida por punção venosa num tubo contendo anticoagulante (heparina sódica, heparina lítica e citrato de sódio) e separe o plasma do sobrenadante por centrifugação.

3) Estabilidade do soro e plasma

Se as amostras não forem testadas imediatamente, armazene entre 2-8°C, por até 5 dias. Para armazenamentos mais longos as amostras devem ser congeladas a -70°C.

Para amostras congeladas, evite mais de 4 ciclos de congelamento-descongelamento. Antes do teste, coloque as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture suavemente.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Preparação antes do teste

1. Todas as amostras e reagentes devem ser armazenados à temperatura ambiente e mantidos homogêneos 15 ~ 30 minutos antes do teste.
2. A cassette de teste é sensível à humidade, portanto deve ser utilizada imediatamente após a abertura.

Procedimento de teste

1. Remova a cassette de teste da bolsa e coloque-a numa superfície limpa e plana.

2. Usando uma pipeta ou a pettyPip, adicione **10 µL da amostra** (sangue total, plasma ou soro) na cavidade da amostra na cassette.

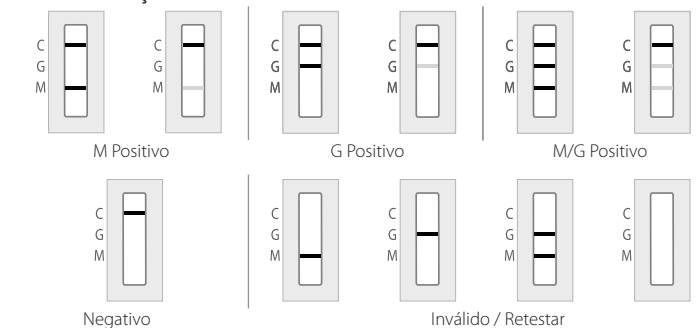


3. Adicione **3 gotas** de tampão de amostra (aproximadamente 90 µL) na cavidade da amostra na cassette.



4. Leia o resultado **após 10-15 minutos**. Após 30 minutos o resultado é inválido.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



1. Positivo

- A linha de teste (G) e a linha de controle (C) aparecem na janela de resultados: Positivo para anticorpo IgG para COVID-19
- A linha de teste (M) e a linha de controle (C) aparecem na janela de resultados: Positivo para anticorpo IgM para COVID-19
- A linha de teste (G), a linha de teste (M) e a linha de controle (C) são exibidas na janela de resultados: Positivo para anticorpo IgM, IgG para COVID-19

2. Negativo

- Se apenas a linha Controlo (C) aparecer na janela de resultados: Negativo para ambos os anticorpos IgM, IgG para COVID-19.

3. Inválido / Retestar

- Se a linha de controlo não aparecer, o resultado é inválido e deve testar novamente com uma nova cassette de teste.

CONTROLO DA QUALIDADE

Está incluído no teste um controlo processual. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo processual interno. Confirma o volume suficiente de amostra, absorção de membrana adequada e técnica processual correta.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

1. O teste é para deteção qualitativa do anticorpo anti-COVID-19 no sangue total humano, soro ou plasma e não indica a quantidade de anticorpos.
2. O teste é apenas para uso como diagnóstico in vitro.
3. Resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2, particularmente em indivíduos que estiveram em contacto com o vírus. Nesses indivíduos, deve ser considerado um teste de acompanhamento com um diagnóstico molecular, para excluir a infeção.

- Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o estado da infecção.
- Resultados positivos podem ser causados por infecção passada ou presente por estirpes de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Não aplicável para a triagem de sangue doado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão

Os resultados de desempenho dentro da execução, entre execuções e lote a lote atendem a 100% do critério de aceitação.

2. Reatividade cruzada

O SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG foi avaliado com um total de 143 outros vírus, bactérias ou autoanticorpos. Os resultados mostram que o SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG não possui reatividade cruzada com as amostras contendo anticorpos IgM ou IgG para outros vírus, bactérias assim como autoanticorpos.

Tabela 1. Substâncias reativas cruzadas

No.	Substâncias reativas analíticas	Número de amostras	No.	Substâncias reativas analíticas	Número de amostras
1	Adenovírus IgM	6	21	Anti-HCV	
3	Adenovírus IgG	6	22	VZV IgM/IgG positivo	3
2	Adenovírus IgG	6	22	VZV IgM/IgG positivo	3
3	Enterovírus	1	23	Anti-HBs positive (total)	5
4	Sarampo IgM	6	24	Anti-HIV-1 vírus Tipo 1	5
5	Sarampo IgG	6	25	Vírus Influenza A (H1N1+H3N2) IgM	5
6	Papeira IgM	5	26	Vírus Influenza A (H1N1+H3N2) IgG	5
7	Papeira IgG	6	27	Vírus Influenza B (Yamagata + Victoria) IgM	5
8	Parainfluenza	1	28	Vírus Influenza B (Yamagata + Victoria) IgG	5
9	Vírus Epstein-Barr VCA IgM	1	29	Enterovírus grupo A IgM	5
10	Vírus Epstein-Barr VCA IgG	1	30	Enterovírus grupo A IgG	5
11	Citomegalovírus Anticorpo IgM	1	31	ds-DNA	5
12	Citomegalovírus Anticorpo IgG	1	32	Vírus Parainfluenza IgM	5
13	Vírus Varicela Zoster Anticorpo IgM	1	33	Vírus Parainfluenza IgG	5
14	Vírus Varicela Zoster Anticorpo IgG	1	34	Vírus sincicial respiratório IgM	5
15	Mycoplasma Anticorpo IgM	1	35	Vírus sincicial respiratório IgG	5
16	Mycoplasma Anticorpo IgG	1	36	Rotavírus IgM	5
17	Clamídia Anticorpo IgM	1	37	Rotavírus IgG	5
18	Clamídia Anticorpo IgG	1	38	Rinovírus grupo A IgM	5
19	Artrite Reunatóide	2	39	Rinovírus grupo A IgG	5
20	Controlo autoimune	3			

3. Especificidade Analítica - Teste de Interferência

Foram preparadas várias concentrações de potenciais substâncias interferentes em amostras negativas e positivas. Os resultados mostram que o SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG não possui interferências pelas potenciais substâncias interferentes encontradas abaixo, as quais podem existir na amostra, tais como medicamentos prescritos/não sujeitos a receita médica, e elevados níveis de analitos químicos e biológicos.

Além disso, o SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG não mostrou reatividade cruzada com substâncias reativas cruzadas, como IgG, IgM, IgA e IgE anti-humana.

Tabela 2. Potenciais substâncias interferentes

No.	Substância interferente	Concentração	No.	Substância interferente	Concentração
1	Albumina	150 mg/ml	8	Ácido acetilsalicílico	0,7 mg/ml
2	Glucose	1,2 mg/ml	9	Cafeína	0,1 mg/ml
3	Hemoglobina	20 mg/ml	10	Ácido ascórbico	0,2 mg/ml
4	Bilirrubina	0,02 mg/ml	11	IgG humana	5,5 mg/ml
5	HAMA	46 ng/mL	12	IgM humana	1,2 mg/ml
6	Triglicerídeo	10 mg/ml	13	IgA humana	1,1 mg/ml
7	Acetaminofeno	0,2 mg/ml	14	Imunoglobulina E (IgE)	13,3 IU/ml

4. Especificidade da classe

O SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG mostrou 100% de concordância com o resultado esperado para estabelecer a classe de especificidade do anticorpo.

5. Estudo de Concordância Clínica

Foram realizados estudos de comparação entre o dispositivo de teste (SGT i-flex COVID-19 IgM / IgG) e o dispositivo predicado (método de referência, RT-PCR em tempo real) por profissionais de laboratório, utilizando um total de 523 amostras. Os resultados mostraram que a precisão (concordância percentual geral) foi de 97,13%. A sensibilidade e especificidade (acordos positivos e negativos) foram de 94,48% e 98,33%, respetivamente.

Tabela 3. Análise total de desempenho clínico (combinada)

		Método de referência		
		Positivo	Negativo	Total
Dispositivo de teste (SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG)	Positivo	154	6	160
	Negativo	9	354	363
	Total	163	360	523

- Precisão (concordância percentual geral): 97,13% (508/523, IC 95%:95,32%~98,25%)
- Sensibilidade (concordância percentual positiva):94,48% (154/163, IC 95%: 89,84%~97,07%)
- Especificidade (concordância percentual negativa): 98,33% (354/360, IC 95%: 96,41%~99,23%)

Tabela 4. Análise total de desempenho clínico para IgM

		Método de referência		
		Positivo	Negativo	Total
Resultado do dispositivo de teste para IgM	Positivo	148	6	154
	Negativo	15	354	369
	Total	163	360	523

- Precisão (concordância percentual geral): 95,98% (502/523, 95% IC: 93,94%~97,36%)
- Sensibilidade (concordância percentual positiva): 90,80% (148/163, 95% IC: 85,37%~94,34%)
- Especificidade (concordância percentual negativa): 98,33% (354/360, 95% IC: 96,41%~99,23%)

Tabela 5. Análise total de desempenho clínico para IgG

		Método de referência		
		Positivo	Negativo	Total
Resultado do dispositivo de teste para IgG	Positivo	147	0	147
	Negativo	16	360	376
	Total	163	360	523

- Precisão (concordância percentual geral): 96,94% (507/523, 95% IC: 95,09%~98,11%)
- Sensibilidade (concordância percentual positiva): 90,18% (147/163, 95% IC: 84,65%~93,87%)
- Especificidade (concordância percentual negativa): 100,00% (360/360, 95% IC: 98,94%~100,00%)

Ao estimar a sensibilidade de IgM e IgG ao longo do tempo desde o início dos sintomas para todas as amostras positivas, a proporção de pacientes IgM positivos atingiu um pico de 100,0% aproximadamente 15-21 dias após o início dos sintomas, enquanto a proporção de pacientes IgG positivos atingiu 100% aproximadamente 22 dias após o início dos sintomas.














Tabela 6. Estimativa da sensibilidade para IgM / IgG combinadas ao longo do tempo

Dias após o início dos sintomas (dias)	Positivos combinados
≤7	83,8% (31/37) (95% CI: 68,86~92,35%)
8~14	93,8% (45/48) (95% CI: 83,16~97,85%)
15~21	100,0% (45/45) (95% CI: 92,13~100,00%)
≥22	100,0% (33/33) (95% CI: 89,57~100,00%)

REFERÊNCIAS


- WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
- Emerging Infectious Diseases (www.cdc.gov/eid) Vol. 13, No. 10, (Oct, 2007), Duration of Antibody Response after Severe Acute Respiratory Syndrome, Li-Pin Wu, et, al.
- Scientific Report, 9, 1390 (Feb, 2019) Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human coronaviruses Suvang U. Trivedi, et al.
- J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection
- Clinical and Diagnostics laboratory immunology, 2004, vol.11(4): 792-794, kinetics of Severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus specific antibodies in 271 Laboratory-confirmed cases of SARS

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS NA EMBALAGEM

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Conteúdo suficiente para 5 testes
	Não reutilizar		Consulte instruções de uso
	Armazenamento entre 2°C e 30°C		Atenção, consultar documentos anexos
	Lote		Utilizar até
	Referência		Método de esterilização utilizando irradiação
	Fabricante		Mandatário na Comunidade Europeia
	Dispositivo em conformidade com os regulamentos da UE		

Lanceta de segurança

 **Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.**
A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park) Tianjin, 300308 China

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Toallete com álcool

 **FA INC.**
10-5, Myeonghaksandanseong-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, República Korei

 **MT Promedt Consulting GmbH**
Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Niemcy

 **SUGENTECH, INC.**
721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, República Korei
Wyprodukowano w Korei
www.sugentech.com

 **MT Promedt Consulting GmbH**
Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Niemcy

COVID-19 IgM/IgG



ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG je imunoanalýza na kvalitatívne zisťovanie prítomnosti protilátok IgM alebo IgG proti vírusu COVID-19 v ľudskej celej krvi, sére alebo plazme. Test je užitočný ako skríningový test na COVID-19.

SÚHRN A VYSVETLENIE

Nový koronavírus (SARS-CoV-2) bol identifikovaný v decembri 2019 a vo februári 2020 Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) oficiálne pomenovala chorobu spôsobenú SARS-CoV-2 ako COVID-19. Tento koronavírus patrí do čelade Coronaviridae, má jednovláknovú RNA s pozitívnym retazcom a môže sa prenášať medzi ľuďmi. Koronavírusy označené ako zdroj ľudskej infekcie zahŕňajú 229E, NL63 patriace k α -koronavírusom a HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV patriace medzi β -koronavírusy. Medzinárodný výbor pre taxonómiu vírusov (ICTV) zverejnil nový koronavírus pod názvom SARS-CoV-2 s 80% genetickou podobnosťou so SARS-CoV. Koronavírus COVID-19 sa šíri hlavne prostredníctvom respiračných kvapôčok, ktoré pri infekcii spôsobujú apatiu, horúčku, suchý kašeľ a dýchavičnosť. Svojimi závažnými príznakmi, ako je sepsa, MOF (totálne zlyhanie orgánov) a ARDS (syndróm akútnej dýchovej tiesne) môže spôsobiť aj smrť. Je nákazlivejší než vírus SARS, ktorý spôsobil viac ako 800 úmrtí a infikovalo sa ním viac ako 8 000 pacientov. Navše má inkubačnú dobu asi 3 až 16 dní a stáva sa veľkou hrozbou, pretože infekčnosť sa objavuje aj počas inkubačnej doby. V súčasnosti neexistuje žiadna konkrétna liečba koronavírusu COVID-19 a rýchlá a presná diagnóza je dôležitá pre včasnú izoláciu pacientov so symptómami podozrenia na COVID-19.

PRINCÍP

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG je imunotest na kvalitatívne zisťovanie prítomnosti protilátok IgM a IgG proti COVIDu-19 vo vzorkách ľudskej krvi, séra alebo plazmy. Kazeta obsahuje testovací prúžok, ktorý sa nachádza vo vnútri plastového puzdra. Keď sa vzorka a vzorkovací pufer umiestni do vzorkovej jamky, špecifické protilátky IgM alebo IgG proti COVIDu-19 pretekajú membránou a pohybujú sa do oblasti testovacej línie a sú akumulované každou záchytnou protilátkou imobilizovanou na membráne, v uvedenom poradí. Konjugát antigen-gold sa presunie do oblasti testovacej línie a naviaže sa na špecifické IgM alebo IgG protilátky na COVID-19. Vedie to k vytvoreniu červenasto sfarbeného prúžku. Intenzita farby prúžku závisí od množstva špecifických protilátok (IgM alebo IgG) proti COVIDu-19 a výsledky testu sú interpretované zrakom používateľa podľa návodu na použitie.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Kazetový test 5
- Tampón napustený alkoholom 5
- Skúmavka so vzorkovacím puferom...1 (1 ml/skúmavka)
- Bezpečnostná lanceta..... 5
- pettyPip..... 5
- Návod na použitie..... 1

MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ

- Časovač
- Mikropipeta(-y)
- Jednorazová pipetovacia špička na jedno použitie

USKLADNENIE A STABILITA

- Všetky komponenty súpravy skladujte pri teplote od 2 do 30 °C (od 36 do 86° F). Je k dispozícii na použitie do dátumu expirácie vytlačeného na obale.
- Ak sa kazetový test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG a vzorkovací pufer skladujú na chladnom mieste, počkajte pred testovaním 30 minút, aby sa zohriali na izbovú teplotu.
- Neotvárajte vrečko kazetového testu, ak nie je test pripravený na použitie. Po otvorení hliníkového obalu treba kazetový test okamžite použiť.
- Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

VAROVANIE A OPATRENIA

- Iba na použitie pre diagnostiku in-vitro.
- Klinickú diagnózu by mal vykonať špecialista komplexným preskúmaním na základe iných testovacích metód a klinických príznakov.
- Než začnete testovať si pozorne prečítajte pokyny a postupujte podľa nich.
- Je zakázané opakovane používať kazetový test, bezpečnostnú lancetu, alkoholový tampón a pettyPip, pretože ide o pomôcky iba na jedno použitie.
- Výsledok testu po dátume expirácie nie je spoľahlivý.
- Kazetový test by mal zostať v uzavretom vrečku až do použitia, pretože je citlivý na vlhkosť. Kazetový test použite ihneď po otvorení vrečka.
- Nepoužívajte kazetový test, ak je porušený obal alebo vrečko nie je zatavené.
- Vzorky a kazetový test musia byť pred testovaním temperované na izbovú teplotu.
- Ide o diagnostický výrobok in vitro s nízkym rizikom infekcie, pretože nedochádza k priamemu kontaktu s telom. Pri manipulácii so všetkými súčasťami súpravy a vzorkami však buďte opatrní, pretože používate klinické vzorky obsahujúce potenciálne zdroje infekcie. Použitie vzorky, testovacie kazety, bezpečnostnú lancetu, alkoholový tampón a pettyPip zlikvidujte riadne v súlade s príslušnými predpismi.
- Pri manipulácii so vzorkami alebo súpravami reakčných činidiel v mieste realizácie testu je zakázané fajčiť a jesť.
- Ak je bezpečnostná lanceta poškodená, zlikvidujte ju a použite inú.
- Bezpečnostnú lancetu po uplynutí doby použiteľnosti okamžite zlikvidujte.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG sa môže vykonávať použitím celej krvi, plazmy alebo séra.

1. Celá krv

1) Odoberte vzorku krvi získanú venopunkciou do skúmavky obsahujúcej antikoagulant (Na-heparín) alebo použite krv zo špičky prsta. Po dezinfekcii prstov tampónmi napustenými alkoholom použite lancetu na prepíchnutie špičky prsta a odoberte krv pipetou alebo kapilárou.

2) Ak sa celá krv odobratá venopunkciou netestuje okamžite, uchovávajte ju pri teplote 2-8° C až 5 dní.

2. Sérum a plazma

1) Sérum: Odoberte vzorku krvi získanú venopunkciou do skúmavky bez antikoagulantu a ponechajte ju aglutinovať asi 30 minút. Centrifugáciou oddelíte sérum od supernatantu.

2) Plazma: Odoberte vzorku krvi získanú venopunkciou do skúmavky obsahujúcej antikoagulant (Na-heparín, Li-heparín a Na-citrát) a centrifugáciou oddelíte plazmu od supernatantu.

3) Stabilita séra a plazmy

Ak sa vzorky okamžite netestujú, skladujte ich pri teplote 2-8° C až 5 dní. Pre dlhšie skladovanie by mali byť vzorky zmrazené na -70° C. Pri zmrazených vzorkách sa vyhňte viac ako 4 cyklom zmrazovania a rozmrazovania. Pred testovaním nechajte zmrazené vzorky pomaly ohriať na izbovú teplotu a jemne ich premiešajte.

POSTUP TESTOVANIA

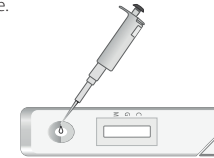
Príprava pred testom

1. Všetky vzorky a reagenty by sa mali pred testovaním skladovať pri izbovej teplote a zostať homogénne 15 až 30 minút.
2. Kazetový test je citlivý na vlhkosť, preto by sa mal použiť hneď po otvorení.

Postup testovania

1. Vyberte kazetový test z fóliového vrečka a položte ho na čistý a rovný povrch.

2. Pomocou pipety alebo pettyPip pridajte **10 μ l vzorky** (celá krv, plazma alebo sérum) do vzorkovej jamky na kazete.

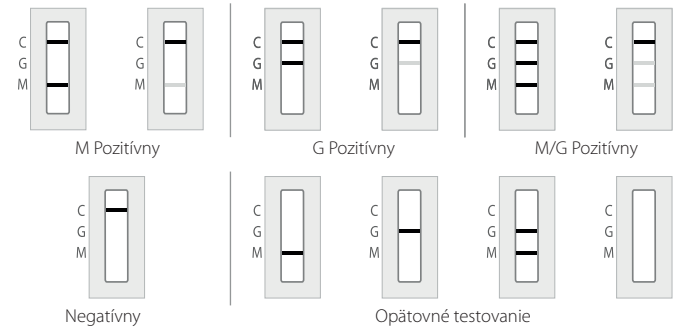


3. Pridajte **3 kvapky** vzorkového pufru (približne 90 μ l) do vzorkovej jamky na kazete.



4. Výsledok odčítajte **po 10 až 15 minútach**. Výsledok po 30 minútach je neplatný.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



1. Pozitívny

- V okne pre výsledok sa objaví testovacia línia (G) a kontrolná línia (C): pozitívny na IgG protilátku proti COVIDu-19
- V okne pre výsledok sa objaví testovacia línia (M) a kontrolná línia (C): pozitívny na IgM protilátku proti COVIDu-19
- V okne pre výsledok sa objaví testovacia línia (G), testovacia línia (M) a kontrolná línia (C): pozitívny na obidve protilátky, IgG a IgM proti COVIDu-19

2. Negatívny

- Ak sa v okne pre výsledok objaví iba kontrolná línia (C): negatívny na obe protilátky, IgG a IgM proti COVIDu-19

3. Opätovné testovanie

- Ak sa kontrolná línia neobjaví, výsledok je neplatný. Vykonajte opätovné testovanie s novým kazetovým testom.

KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu je súčasťou testu. Farebný prúžok, ktorý sa objaví v kontrolnej zóne testu (C) sa považuje za internú kontrolu procesu. Toto potvrdzuje dostatočné množstvo vzorky, adekvátne vzlihanie membrány a správnu techniku vykonania.

OBMEDZENIA SYSTÉMU

1. Test je na kvalitatívne zistenie protilátok anti-COVID-19 v ľudskej celej krvi, sére alebo plazme a neukazuje množstvo protilátok.
2. Test je určený iba na použitie pre diagnostiku in-vitro.
3. Negatívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2, najmä osôb, ktoré boli v kontakte s týmto vírusom. Za vylúčenie infekcie týchto jedincov by sa malo považovať následné testovanie metódami molekulárnej diagnostiky.

4. Výsledky z testovania protilátok by nemali slúžiť ako hlavný základ na potvrdenie alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2 alebo na označenie osoby ako infekčnej.
 5. Pozitívne výsledky môžu byť spôsobené minulosťou alebo súčasnou infekciou kmeňmi koronavírusov iných než SARS-CoV-2, ako napr. koronavírus HKU1, NL63, OC43 alebo 229E.
 6. Nevhodný pre skríning darovanej krvi.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

1. Presnosť

Výsledky výkonnosti v rámci jedného pokusu (within-run), medzi jednotlivými pokusmi (between-run) a medzi jednotlivými šaržami (batch-to-batch) spĺňajú 100% kritériá prijateľnosti.

2. Skrížená reaktivita

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG bol hodnotený s celkovo 143 ďalšími vírusmi, baktériami alebo autoprotilátkami. Výsledky ukazujú, že test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG nemá skríženú reaktivitu so vzorkami obsahujúcimi protilátky IgM alebo IgG proti iným vírusom, baktériám a autoprotilátkam.

Tabuľka 1. Skrížene reagujúce látky

č.	Látky pre analytické reakcie	Počet vzoriek	č.	Látky pre analytické reakcie	Počet vzoriek
1	Adenovírus IgM	6	21	Anti-HCV	3
2	Adenovírus IgG	6	22	VZV IgM/IgG pozitívne	3
3	Enterovírus	1	23	anti-HBs pozitívne (spolu)	5
4	Ošýpky IgM	6	24	anti-HIV-1 Typ 1	5
5	Ošýpky IgG	6	25	Influenza A vírus (H1N1+H3N2) IgM	5
6	Mums IgM	5	26	Influenza A vírus (H1N1+H3N2) IgG	5
7	Mums IgG	6	27	Influenza B vírus (Yamagata+Victoria) IgM	5
8	Vírus parainfluenzy	1	28	Chrípka typu B vírus (Yamagata+Victoria) IgG	5
9	Vírus Epstein-Barrovej (EBV) VCA IgM	1	29	Enterovírus skupina A IgM	5
10	Vírus Epstein-Barrovej (EBV) VCA IgG	1	30	Enterovírus skupina A IgG	5
11	Protilátka IgM proti cytomegalovírusu	1	31	ds-DNA	5
12	Protilátka IgG proti cytomegalovírusu	1	32	Vírus parainfluenzy IgM	5
13	Protilátka IgM proti vírusu varicela zoster (VZV)	1	33	Vírus parainfluenzy IgG	5
14	Protilátka IgG proti vírusu varicela zoster (VZV)	1	34	Respiračný syncytiálny vírus IgM	5
15	Protilátka IgM proti mykoplazme	1	35	Respiračný syncytiálny vírus IgG	5
16	Protilátka IgG proti mykoplazme	1	36	Rotavírus IgM	5
17	Protilátka IgM proti chlamýdiám	1	37	Rotavírus IgG	5
18	Protilátka IgG proti chlamýdiám	1	38	Rinovírus skupina A IgM	5
19	Reumatoidná artritída	2	39	Rinovírus skupina A IgG	5
20	Autoimunitná kontrola	3			

3. Analytická špecifičnosť – interferenčný test

V negatívnej a pozitívnej vzorke boli pripravené rôzne koncentrácie potenciálnych interferujúcich látok. Výsledky ukazujú, že test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG nemá žiadne interferencie spôsobené dole uvedenými potenciálnymi interferujúcimi látkami, s ktorými môže existovať vo vzorke, ako sú lieky na predpis/volne predajné lieky a zvýšené hladiny chemických a biologických analytov.

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG tiež nevykazoval žiadnu skríženú reaktivitu so skrížene reagujúcimi látkami, ako sú antihumánne IgG, IgM, IgA a IgE.

Tabuľka 2. Potenciálne interferujúce látky

č.	Interferujúca látka	Koncentrácie	č.	Interferujúca látka	Koncentrácie
1	Albumín	150 mg/ml	8	Kyselina acetylsalicylová	0,7 mg/ml
2	Glukóza	1,2 mg/ml	9	Kofeín	0,1 mg/ml
3	Hemoglobín	20 mg/ml	10	Kyselina askorbová	0,2 mg/ml
4	Bilirubín	0,02 mg/ml	11	humánna IgG	5,5 mg/ml
5	HAMA	46 ng/ml	12	humánna IgM	1,2 mg/ml
6	Triglycerid	10 mg/ml	13	humánna IgA	1,1 mg/ml
7	Acetaminofén	0,2 mg/ml	14	Imunoglobulín E (IgE)	13,3 IU/ml

4. Špecifičnosť triedy

Test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG vykázal 100% zhodu s očakávaným výsledkom pre stanovenie špecifčnosti triedy protilátok.

5. Štúdie klinickej zhody

Porovnávacie štúdie medzi testovacími zariadeniami (SGT i-flex COVID-19 IgM/IgG) a predikčným zariadením (referenčná metóda, RT-PCR v reálnom čase) boli vykonané odborníkmi v laboratóriu použitím celkovo 523 vzoriek. Výsledky ukázali, že presnosť (celková percentuálna zhoda) bola 97,13 %. Citlivosť a špecifická (pozitívna a negatívna zhoda) boli 94,48 % a 98,33 %, v uvedenom poradí.

Tabuľka 3. Analýza celkovej klinickej výkonnosti (kombinovaná)

		Referenčná metóda		
		Pozitívne	Negatívne	Celkové výsledky
Testovacie zariadenie (SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG)	Pozitívne	154	6	160
	Negatívne	9	354	363
	Celkové výsledky	163	360	523

- (1) Presnosť (Celková percentuálna zhoda): 97,13% (508/523, 95% CI: od 95,32% do 98,25%)
 (2) Citlivosť (Pozitívna percentuálna zhoda): 94,48% (154/163, 95% CI: od 89,84% do 97,07%)
 (3) Špecifičnosť (Negatívna percentuálna zhoda): 98,33% (354/360, 95% CI: od 96,41% do 99,23%)

Tabuľka 4. Analýza celkovej klinickej výkonnosti pre IgM

		Referenčná metóda		
		Pozitívne	Negatívne	Celkové výsledky
Testovacie zariadenie Výsledok pre IgM	Pozitívne	148	6	154
	Negatívne	15	354	369
	Celkové výsledky	163	360	523

- (1) Presnosť (Celková percentuálna zhoda): 95,98% (502/523, 95% CI: od 93,94% do 97,36%)
 (2) Citlivosť (Pozitívna percentuálna zhoda): 90,80% (148/163, 95% CI: od 85,37% do 94,34%)
 (3) Špecifičnosť (Negatívna percentuálna zhoda): 98,33% (354/360, 95% CI: od 96,41% do 99,23%)

Tabuľka 5. Analýza celkovej klinickej výkonnosti pre IgG

		Referenčná metóda		
		Pozitívne	Negatívne	Celkové výsledky
Testovacie zariadenie Výsledok pre IgG	Pozitívne	147	0	147
	Negatívne	16	360	376
	Celkové výsledky	163	360	523

- (1) Presnosť (Celková percentuálna zhoda): 96,94% (507/523, 95% CI: od 95,09% do 98,11%)
 (2) Citlivosť (Pozitívna percentuálna zhoda): 90,18% (147/163, 95% CI: od 84,65% do 93,87%)
 (3) Špecifičnosť (Negatívna percentuálna zhoda): 100,00% (360/360, 95% CI: od 98,94% do 100,00%)

Pri odhade citlivosti protilátok IgM a IgG v priebehu času od nástupu symptómov pre všetky pozitívne vzorky dosiahol podiel pacientov pozitívnych na IgM vrchol 100,0% približne 15-21 dní po nástupe príznakov, zatiaľ čo podiel pacientov pozitívnych na IgG dosiahol 100% približne za 22 dní po nástupe príznakov.















Tabuľka 6. Odhady kombinovanej citlivosti pre IgM/IgG v priebehu času

Počet dní od prejavu príznakov	Kombinovaná pozitívnosť
≤7	83,8% (31/37) (95% CI: 68,86~92,35 %)
8~14	93,8 % (45/48) (95% CI: 83,16~97,85 %)
15~21	100,0 % (45/45) (95% CI: 92,13~100,00 %)
≥22	100,0 % (33/33) (95% CI: 89,57~100,00 %)

LITERATÚRA

- WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
- Emerging Infectious Diseases (www.cdc.gov/eid) Vol. 13, No. 10, (Oct, 2007), Duration of Antibody Response after Severe Acute Respiratory Syndrome, Li-Pin Wu, et, al.
- Scientific Report, 9, 1390 (Feb, 2019) Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human coronaviruses Suwang U. Trivedi, et al.
- J. Virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection
- Clinical and Diagnostics laboratory immunology, 2004, vol.11(4): 792-794, kinetics of Severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus specific antibodies in 271 Laboratory-confirmed cases of SARS

VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽÍVANÝCH NA BALENÍ

 IVD	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku in-vitro	 Σ ₅	Obsahuje dostatočné množstvo pre 5 testov
 	Nepoužívajte opakovane	 i	Prečítajte si návod na použitie
 30°C	Uchovávajte pri teplote od 2°C do 30°C		Upozornenie: prečítajte si sprievodné dokumenty
 LOT	Kód šarže		Použiteľné do
 REF	Katalógové číslo		Metóda sterilizácie pomocou ožiarenia
	Výrobca		Splnomocnený zástupca v európskom spoločenstve
	Zdravotnícka pomôcka vyhovuje predpisom EU		

Bezpečnostná lanceta

 **Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.**
 A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park) Tianjin, 300308 Čína

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)**
 Eiffestr. 80, 20537 Hamburg, Nemecko

Tampón napustený alkoholom

 **FA INC.**
 10-5, Myeonghaksandanseo-ro, Yeondong-nyeon, Sejong-si, 30068, Republika Kórea

 **MT Promedt Consulting GmbH**
 Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Nemecko

 **SUGENTECH, INC.**
 721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheong-gbuk-do, 28161, Republika Kórea
 Wyprodukowano w Korei
 www.sugentech.com

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
 Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Nemecko