

Yannovak – rychlostest na detekci post-vakcinačních a post-covidových protilátek COVID-19 (krev/sérum/plazma)

Příbalová informace

Yannovak je rychlý chromatografický imunoanalytický test určený pro kvalitativní detekci IgG protilátek proti vazebné receptorové doméně (RBD) SARS-CoV-2 spike (S) proteinu v lidském séru, plazmě nebo krvi.

Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Yannovak je určen k použití jako pomůcka při identifikaci osob s adaptivní imunitní odpovědí na SARS-CoV-2. Výsledky slouží k detekci protilátek IgG proti SARS-CoV-2 S-RBD. Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost protilátek IgG proti SARS-CoV-2.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ ONEMOCNĚNÍ

Koronaviry infikují mnoho druhů zvířat včetně člověka a způsobují akutní i chronická onemocnění.¹ Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k němu obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakažení novým koronavirem. Zdrojem infekce mohou být i nakažené osoby, které nevykazují žádné příznaky. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem. Po infekci virem SARS-CoV-2 si hostitel obvykle začne vytvářet imunitní reakci proti viru.

PRINCIP TESTU

Yannovak je membránový imunoanalytický test určený k detekci IgG protilátek proti vazebné receptorové doméně (RBD) SARS-CoV-2 spike (S) proteinu v lidském séru, plazmě nebo krvi. Test je určen jako pomůcka pro hodnocení adaptivní humorální imunitní odpovědi na protein S viru SARS-CoV-2.

V testovací oblasti jsou nanášeny anti-human IgG protilátky. Během testování budou protilátky SARS-CoV-2 IgG, pokud jsou ve vzorku přítomny, reagovat s částicemi SARS-CoV-2 S-RBD, které byly předem nanášeny na testovací proužek. Poté směs postupuje vzhůru na membránu kapilárním působením a reaguje s anti-human IgG protilátkami v oblasti testovací linie. V důsledku toho se v oblasti testovací linie objeví růžový/purpurový proužek, který znamená pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje IgG protilátky proti vazebné receptorové doméně (RBD) SARS-CoV-2 spike (S) proteinu, neobjeví se v oblasti testovací linie žádný růžový/purpurový proužek, což znamená negativní výsledek. Pro kontrolu celého postupu se v kontrolní linii objeví růžový/purpurový proužek, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k prosáknutí membrány.

REAKTANTY

Test obsahuje rekombinantní částice potažené fragmentem RBD SARS-CoV-2 jako detekční činidlo a anti-human IgG potažený celulóзовou nitrátovou membránou jako záchytné činidlo.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

1. Před provedením testu je třeba si přečíst tuto příbalovou informaci. Nedodržení pokynů v příbalové informaci může vést k nepřesným výsledkům testu.
2. Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
3. Během manipulace se vzorky nebo testovacími sadami nejezte, ne pijte ani nekuřte.
4. Pokud je sáček poškozený, test nepoužívejte.
5. Zacházejte se všemi vzorky jako s potenciálně infekčními. Dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům během sběru vzorků, manipulace a skladování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
6. Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
7. Po testování si důkladně umyjte ruce.
8. Dbejte na to, abyste pro testování používali vhodné množství vzorků. Příliš velké nebo malé množství vzorku může mít za následek odchylky ve výsledcích.
9. Použitý test zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
10. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky testování.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA SADY

Skladujte zabalené v zataveném sáčku při pokojové teplotě anebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní až do data expirace, které je vytištěno na zataveném sáčku. Test musí zůstat v zataveném sáčku až do vlastního použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Test se provádí ze vzorku séra, plazmy nebo krve.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu až 7 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Vzorky krve by měly být skladovány při teplotě 2–8 °C a test je třeba provést do 2 dnů od odběru vzorku. Vzorky krve nezmrazujte.
- Vzorky, jež nebyly čerstvě odebrány ponechte 20 minut při pokojové teplotě. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a důkladně promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.
- Pokud je třeba vzorky poslat, musí být zabaleny v souladu s místními předpisy.
- Při odběru vzorku lze použít jako antikoagulant EDTA K2, natrium heparin, citrát sodný a oxalát draselný.

OBSAH BALENÍ

- Testovací kazeta
- Kapátko
- Lanceta
- Příbalová informace

- Extrakční roztok
- Dezinfekční ubrousek

Není součástí balení

- Centrifuga
- Pipeta
- Stopky

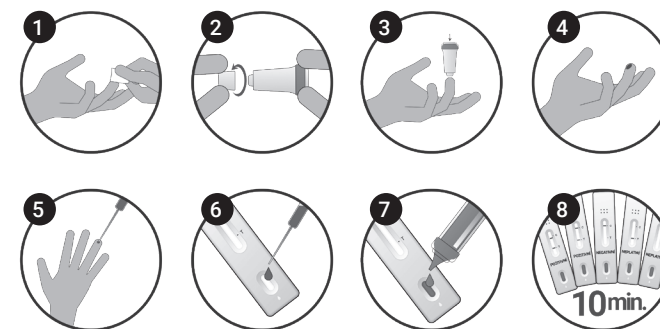
NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním ponechte testovací soupravu při pokojové teplotě (15–30 °C) po dobu 20ti minut.

1. Vyměňte testovací kazetu ze sáčku, a co nejdříve ji použijte. Nej přesnější výsledky se získají, pokud se test provede do jedné hodiny.
2. Umístěte test na rovný a čistý povrch a během celého procesu s ním nemanipulujte.

Pro odběr vzorku krve z prstu:

1. Očistěte špičku prstu pomocí dezinfekčního ubrousku v místě vpichu.
2. Opatrně otočte a sejměte kryt sterilní lancety.
3. Lancetu pevně zatlačte do koncečku prstu.
4. Otfete první kapku krve. Pro zvýšení průtoku krve jemně tlačte prsty kolem místa vpichu.
5. Kapátko držte svisle, vzorek nasajte asi 1 cm nad zúženou část.
6. Přeneste 1 plnou kapku krve (přibližně 20 µl) do otvoru pro vzorek (S).
7. Přidejte 2 kapky extrakčního roztoku (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.
8. Výsledky odečtete za 10 minut. Nevyhodnocujte výsledek po více než 20ti minutách.



Pro vzorky krve, séra a plazmy:

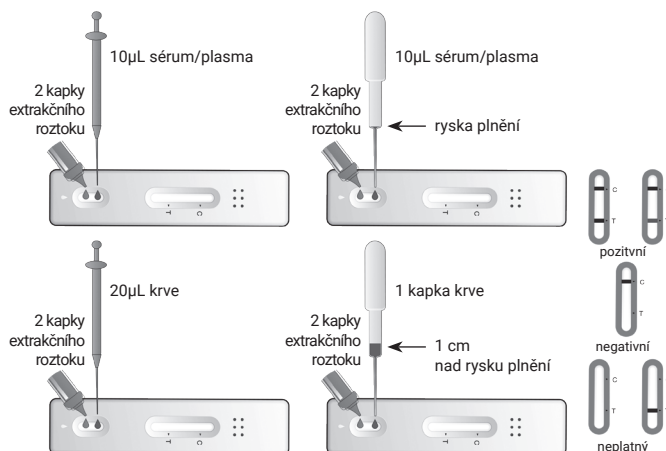
Pro vzorky séra a plazmy:

- Při použití kapátka: Kapátko držte svisle, vzorek séra nebo plazmy nasajte do zúžené části (přibližně 10 µl), vzorek přeneste do otvoru pro vzorek (S), potom přidejte 2 kapky extrakčního roztoku (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.
- Při použití pipety: Do otvoru pro vzorek (S) přeneste 10 µl vzorku séra nebo plazmy, potom přidejte 2 kapky extrakčního roztoku (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.

Pro vzorky žilní krve:

- Při použití kapátka: Kapátko držte svisle, vzorek nasajte asi 1 cm nad zúženou část a přeneste 1 plnou kapku plné krve (přibližně 20 µl) do otvoru pro vzorek (S). Potom přidejte 2 kapky extrakčního roztoku (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.
- Při použití pipety: Do otvoru pro vzorek (S) přeneste 20 µl vzorku krve, potom přidejte 2 kapky extrakčního roztoku (přibližně 80 µl) a zapněte časovač.

Počkejte, až se objeví růžový/purpurový proužek/proužky. Výsledky odečtete za 10 minut. Nevyhodnocujte výsledek po více než 20ti minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: Zobrazí se dva růžové/purpurové proužky. Vždy by se měl objevit proužek v kontrolní zóně (C) a další proužek v testovací zóně (T). Pozitivní výsledek v testovací oblasti znamená, že se ve vzorku nachází protilátky IgG proti SARS-CoV-2 S-RBD.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy proužku v testovací zóně (T) se může lišit v závislosti na koncentraci protilátek IgG proti SARS-CoV-2 S-RBD ve vzorku. Jakýkoli odstín proužku v testovací zóně (T) je třeba vyhodnotit jako pozitivní.

NEGATIVNÍ: Jeden barevný proužek se objeví v kontrolní zóně (C). Žádný proužek se neobjeví v testovací zóně (T).

NEPLATNÝ: V kontrolní zóně se neobjeví žádný proužek. Pravděpodobným důvodem je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Zkontrolujte pracovní postup a zopakujte s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, kontaktujte místního distributora.

VNITŘNÍ KONTROLA

Procesní vnitřní kontrola je součástí testu. Růžový/purpurový proužek, který se objeví v kontrolní zóně testu (C), je vnitřní kontrolou procesu. Ta potvrzuje dostatečné množství vzorku i správnou techniku provedení. Se sadou nejsou dodávány kontrolní standardy, ale doporučuje se dělat pozitivní a negativní kontrolu v rámci správné laboratorní praxe k potvrzení správnosti testovacího postupu a verifikování správného provedení testu.

LIMITY TESTU

1. Při testování přítomnosti specifických IgG protilátek proti viru SARS-CoV-2 v séru, plazmě nebo vzorku krve od jednotlivých subjektů je třeba pečlivě dodržovat postup testu a interpretaci výsledků testu. Pro optimální výkon testu je zásadní správný odběr vzorku. Nedodržení postupu může vést k nepřesnému výsledku.
2. Yannovak je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Tento test je třeba používat pro detekci protilátek IgG a proti vazebné receptorové doméně (RBD) SARS-CoV-2 spike (S) ve vzorcích krve, séra nebo plazmy. Tento kvalitativní rychlotest neurčuje kvantitativní hodnoty IgG protilátek proti vazebné receptorové doméně (RBD) SARS-CoV-2 spike (S) ani úroveň zvýšení jejich koncentrace.
3. Yannovak indikuje pouze přítomnost IgG protilátek proti vazebné receptorové doméně (RBD) SARS-CoV-2 spike (S).
4. Hladina hematokritu v krvi může ovlivnit výsledek testu. Pro přesné výsledky musí být hladina hematokritu mezi 25% až 65%.
5. Test ukazuje negativní výsledky v následujících podmínkách: titr protilátek proti novému koronaviru ve vzorku je nižší než minimální limit detekce testu nebo protilátky proti novému koronaviru se ve vzorku v době jeho odběru nevyskytovaly. Doporučuje se odebrat pacientovi vzorek o několik dní později a provést test znovu.
6. Přetrvávající přítomnost nebo nepřítomnost protilátek nelze použít k určení úspěchu nebo neúspěchu určité terapie.
7. Výsledky u imunosuprimovaných pacientů je třeba interpretovat s opatrností.
8. Pozitivní výsledky mohou být způsobeny minulou nebo současnou infekcí jinými kmeny koronaviru než SARS-CoV-2 nebo jinými interferenčními faktory.
9. Není určeno pro screening darované krve.

VÝKONOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Senzitivita a specifita

Yannovak byl srovnán s metodou ELISA; výsledky jsou uvedeny v tabulce níže.

Metoda	Výsledek	ELISA		Celkové výsledky
		pozitivní	negativní	
Yannovak	negativní	87	2	89
	pozitivní	2	128	130
celkový výsledek		89	130	219

Senzitivita 97,8% (95%CI*: 92,1–99,7%)
 Specifita: 98,5% (95%CI*: 94,6%–99,8%)
 Přesnost: 98,2% (95%CI*: 95,4%–99,5%)

*Interval spolehlivosti

Mezivzorková opakovatelnost

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 3 opakování tří vzorků: negativního, IgG pozitivního-1 a IgG pozitivního-2. Negativní, IgG pozitivní-1 a IgG pozitivní-2 hodnoty byly správně identifikovány v > 99 % případů.

Mezitestová opakovatelnost

Přesnost mezi sériemi byla stanovena třemi nezávislými testy na stejných třech vzorcích: negativním, IgG pozitivním-1 a IgG pozitivním-2. Byly testovány 3 různé šarže rychlotestu Yannovak po dobu 3 dnů s použitím negativních, IgG pozitivních-1 a IgG pozitivních-2 vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Interferující látky

Následující látky byly testovány rychlotestem Yannovak a nebyla pozorována žádná interference.

Triglyceridy: 100mg/dl Kyselina askorbová: 20mg/dl Hemoglobin: 1000mg/dl Bilirubin: 60mg/dl Celkový cholesterol: 15mmol/l

LITERATURA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2



Madison Medical s.r.o.
 U Svitavy 1077/ 2, 618 00 Brno, Czech Republic
 IČO:1188194, DIČ: CZ11881941, Tel: + 420725109149, www.yannovak.com

Sterilní lanceta:
 PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.
 170-422 RICHARDS STREET
 VANCOUVER BC V6B2Z4, CANADA
 CE 0197 Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands

nebo
 Shandong Lianfa Medical Plastic
 Products, Co., Ltd
 No.1,Shuangshan Sanjian road,
 zhangqiu,Jinan city,Shandong, China
 CE 0123 Shanghai International Holding
 Corp GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537. Hamburg,
 Germany

nebo
 Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd
 No.55 Jinxi Road, Zhenhai,
 315221 Ningbo, P.R.China
 CE 0123 Shanghai International Holding
 Corp GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537. Hamburg,
 Germany

Dezinfekční ubrousek:
 Jiangsu Sunclean Medical Co.,Ltd
 No.11 Fenghuang South Road, Hutang Town,
 Wujin District, 213162 Changzhou City, Jiangsu
 Province, P.R.China
 CE Medpath GmbH
 Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
 Munich, Germany

nebo
 Jiangsu Sunclean Medical Co.,Ltd
 No.11 Fenghuang South Road, Hutang Town,
 Wujin District, 213162 Changzhou City, Jiangsu
 Province, P.R.China
 CE 0123 Medpath GmbH
 Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
 Munich, German

Platný od: 10.11.2021
 Verze: 1.0.