

Snelle diagnostische oriëntatietest IgG/IgM
(Whole Blood/Serum/Plasma) - Cassette
Réf. : TR-COV-002

INDICATIE VOOR GEBRUIK

is een vaste-fase-immunochromatografische test voor de snelle, kwalitatieve en differentiële detectie van IgG en IgM-antilichamen tegen het nieuwe Coronavirus 2019 in menselijk volbloed, serum of plasma. Met deze test kan een immunisatie van de SARS-CoV-2 worden bepaald, waardoor zelfs bij afwezigheid van symptomen contact met het virus en een verworven immuniteit a priori beschermend kan worden aangetoond.

INLEIDING

Coronavirussen zijn omhulde RNA-virussen die wijd verspreid zijn bij mensen, andere zoogdieren en vogels en ademhalings-, darm-, lever- en neurologische aandoeningen veroorzaken. Van zeven soorten coronavirussen is bekend dat ze ziekten veroorzaken bij de mens. Vier virussen - 229E, OC43, NL63 en HKU1 - zijn wijdverspreid en veroorzaken over het algemeen verkoudheidsverschijnselen bij immunocompetente mensen. De andere drie stammen - Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV), Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) en het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) - zijn van zoönotische oorsprong en zijn in verband gebracht met levensbedreigende ziekten. IgG en IgM antilichamen tegen het nieuwe coronavirus kunnen 1 tot 3 weken na het optreden van de symptomen worden gedetecteerd.

PRINCIPE VAN DE TEST

COVID-PRESTO® is een laterale stroom immunochromatografische test. De test maakt gebruik van anti-menselijke IgM-antilichamen (IgM-testlijn), anti-menselijke IgG-antilichamen (IgG-testlijn) en konijnen-IgG-antilichamen (controlelijn (C)) die op een nitrocellulose-teststrip zijn geïmmobiliseerd. De Conjugaat (COVID-19 recombinante antigenen gelabeld met colloïdaal goud) is ook in de strip verwerkt.

Wanneer het bloedmonster wordt toegevoegd aan de monsterput (S) en vervolgens wordt gebufferd in de bufferput (B), binden IgM- en/of IgG-antilichamen, indien aanwezig, aan de COVID-19-conjugaten en vormen zo antilichaam-antigeencomplexen.

Deze complexen migreren door het nitrocellulosemembraan door capillaire werking. Wanneer de complexen de lijn van het overeenkomstige geïmmobiliseerde antilichaam (menselijk IgM en/of menselijke IgG-antilichamen) tegenkomen, worden de complexen gevangen en vormen ze een bordeauxrode band die de reactiviteit van de test bevestigt. Het ontbreken van een gekleurde band in het testgebied duidt op een negatief resultaat.

Als procedurele controle zal de gekleurde lijn in het controlegebied altijd veranderen van blauw naar rood, wat aangeeft dat er voldoende monstervolume is gebruikt en dat er migratie over het membraan heeft plaatsgevonden.

GELEVERDE UITRUSTING

- 25 verzegelde zakjes met elk een testcassette en een vochtabsorberend middel.
- 2 flesjes buffer
- 25 lancetten
- 25 micropipetten vanaf 10µL
- 1 gebruikershandleiding

VEREISTE MAAR NIET GELEVERDE APPARATUUR

- Containers voor monsterinzameling
- Centrifuge (alleen voor plasma)
- Laboratoriumpipetten
- Handschoenen
- Timer

BEHOUD EN STABILITEIT

De kit kan bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C) worden bewaard. De test is stabiel tot de datum die op het verzegelde zakje is gedrukt. De cassette moet in de verzegelde zak blijven tot aan het gebruik. NIET BEVRIEZEN. Niet gebruiken na de vervaldatum.

VOORZICHTIGHEID EN WAARSCHUWINGEN

- Alleen voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Lees de hele procedure zorgvuldig door voordat u de test uitvoert. Het niet volgen van de procedure kan leiden tot onjuiste resultaten.
- Niet gebruiken als het verzegelde zakje beschadigd is of als de bufferbuis kapot is.
- De testcassette is voor eenmalig gebruik. Hergebruik onder geen enkele omstandigheid.
- Behandel alle exemplaren alsof ze besmettelijke stoffen bevatten. Neem de veiligheidsmaatregelen voor microbiologische gevaren in acht en volg de procedures voor een correcte verwijdering van de monsters.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril, tijdens de procedures :
 - Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten beïnvloeden.
 - Voer de test niet uit in een ruimte met een sterke luchtcirculatie, zoals een ventilator of een krachtige airconditioning.

INZAMELING VAN SERUM- OF PLASMAMONSTERS

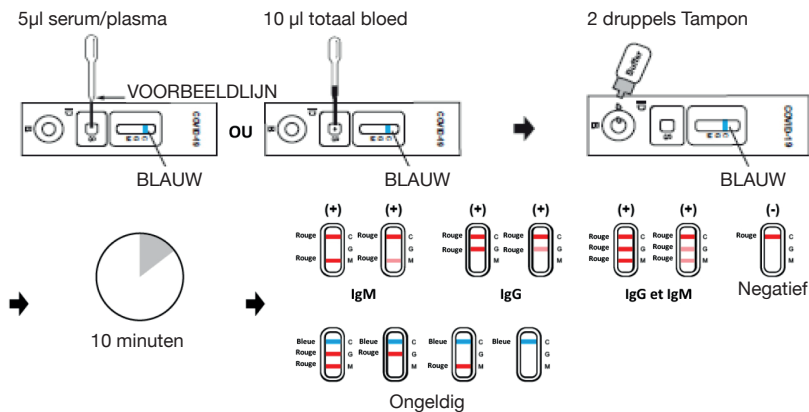
COVID-PRESTO® kan worden gemaakt van volbloed, serum of plasma.
Als serum of plasma :

1. Scheid het serum of plasma zo snel mogelijk van het bloed om hemolyse te voorkomen. Gebruik alleen heldere, niet-gehemolyseerde exemplaren.
2. Voer de test onmiddellijk na het verzamelen van de monsters uit. Laat de monsters niet voor langere tijd bij kamertemperatuur achter. Serum- en plasmamonsters kunnen maximaal 3 dagen bij 2-8 °C worden bewaard. Voor langdurige opslag moeten de monsters worden bewaard bij een temperatuur onder -20°C. Als de test binnen 2 dagen na de afname moet worden uitgevoerd, moet het hele bloed dat via de bloedafname is opgevangen, bij 2-8 °C worden bewaard. Bevries geen volbloedmonsters. Het bloed dat van de vingertop wordt afgenomen, moet onmiddellijk worden getest.
3. Laat de monsters op kamertemperatuur komen voordat ze worden getest. Bevroren monsters moeten volledig worden ontdooid en grondig worden gemengd voordat ze worden getest. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.
4. Als er monsters moeten worden verzonden, moeten deze worden verpakt in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor het vervoer van besmettelijke stoffen.

TESTAFWIKKELING

Wacht tot het monster en de componenten op kamertemperatuur zijn (15-30°C) voordat u de test uitvoert. Verwijder de testcassette uit de verzegelde zak. Voer de test uit binnen een uur na het openen van het zakje.

1. Plaats de testcassette op een schone, vlakke ondergrond.
2. Voer de test als volgt uit, afhankelijk van het type monster:
 - Voor **serum-of plasmamonsters** : Neem 5µl serum/plasmamonsters met behulp van een laboriumpipet en plaats ze in de put (S) van de cassette. Voeg onmiddellijk 2 druppels buffer toe aan putje (B) van de cassette. Vermijd luchtbelletjes.
 - Voor **volbloedmonsters** : Neem 10µl volbloedmonsters met een laboriumpipet en plaats deze in een goede (S) van de cassette. Voeg onmiddellijk 2 druppels buffer toe aan putje (B) van de cassette. Vermijd luchtbelletjes.
 - Voor **vingertopvolbloedmonsters** (gebruik de micropipet vanaf 10µL) :
 - o Prik met het lancet aan de zijkant van de vingertop om een grote druppel bloed te vormen.
 - o Houd de pipet horizontaal en breng de punt van de pipet in contact met het bloed.
 - o **KNIJP NIET IN DE BOL VAN DE PIPET.** De pipet vult zich automatisch tot aan de zwarte lijn.
 - o Plaats de pipet verticaal boven de put (S) van de cassette en knijp in de bol om het bloed af te geven.
 - o Houd de pipet verticaal boven de put (S) van de cassette en knijp in de bol om het bloed af te geven.
 - o **Opmerking** : *Als het bloed niet uit de pipet wordt gestoten, sluit dan het kleine gaatje in het midden van de zwarte lijn. met de vingers van de andere hand en knijp dan in de peer.*
 - o Onmiddellijk 2 druppels buffer toevoegen aan putje (B) van de cassette. Vermijd luchtbelletjes.
3. Wacht tot de gekleurde strook of streken verschijnen. Na 2 minuten, als de rode kleur niet is doorgedrongen, voeg bij het testvenster 1 extra druppel buffer toe aan de put (B).
Lees de resultaten op 10 minuten. Positieve resultaten kunnen al na 2 minuten zichtbaar zijn. Interpreteer het resultaat niet na 15 minuten.



INTERPRETATIERESULTATEN

Negatief : De gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn (C) verandert van blauw naar rood. Er verschijnt geen lijn in de regio's van testlijn M of G. Het resultaat is negatief.

IgM positief : De gekleurde lijn in de controlelijn (C) verandert van blauw naar rood en er verschijnt een gekleurde lijn in de testlijn M. Het resultaat is positief voor anti-COVID-19 IgM.

IgG positief : De gekleurde lijn in de controlelijn (C) verandert van blauw naar rood, en er verschijnt een gekleurde lijn in de testlijn G-regio. Het resultaat is positief voor anti-COVID-19 IgG.

IgG en IgM positief : De gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C) verandert van blauw naar rood, en er verschijnen twee gekleurde lijnen in de M en G testlijngedebieden. Het resultaat is positief voor anti-COVID-19 IgM en IgG.

Ongeldig : De controlelijn is altijd blauw (zelfs gedeeltelijk) en verandert niet volledig van blauw naar rood. Onvoldoende monstervolume of een onjuiste uitvoering van de procedure zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan met het gebruik van de kit en neem contact op met uw lokale distributeur.

KWALITEITSEBEWAKING

Een interne kwaliteitscontrole is in de test opgenomen. Een rode lijn die in het controlegebied (C) verschijnt, is de interne procedurele controle. Het bevestigt dat er voldoende monstervolume is gebruikt en dat de testprocedure correct is gevolgd.

Externe kwaliteitscontroles zijn niet in deze kit opgenomen; het testen van positieve en negatieve controles wordt echter aanbevolen als goede laboratoriumpraktijk om de procedure te bevestigen en de testprestaties te verifiëren.

LIMITEN

- Gebruik waar mogelijk verse monsters. Bevroren en ontdooid (vooral herhaaldelijk) monsters bevatten deeltjes die het membraan kunnen blokkeren. Dit vertraagt de stroom van de reagentia en kan membraanvervuiling veroorzaken, wat de interpretatie van de resultaten bemoeilijkt.
- Optimale testprestaties vereisen een strikte toepassing van de testprocedure die in deze handleiding wordt beschreven. Afwijkingen kunnen leiden tot afwijkende resultaten.
- Deze test is niet bedoeld voor de diagnose van een COVID-19 infectie, maar voor de diagnose van een verworven immunisatie tegen het COVID-19 virus.
- Een negatief resultaat duidt op de afwezigheid van detecteerbare antilichamen tegen COVID-19.
- Een negatief resultaat sluit echter de mogelijkheid van blootstelling aan of infectie met COVID-19 niet uit.
- Een negatief resultaat kan zich voordoen als de opgespoorde antilichamen niet aanwezig zijn in het ziektestadium waarin het monster wordt verzameld of onder de aantoonbaarheidsgrens van de test liggen.
- Abnormaal hoge niveaus van heterofiele antilichamen of reumatische factor kunnen de testresultaten beïnvloeden.
- Er is enig voorlopig bewijs dat deze antilichamen te laat kunnen verschijnen (D30), met name in geval van paucistische/asymptomatische infecties.
 - COVID-PRESTO® is een snelle diagnostische oriëntatietest; de definitieve diagnose van de immunisatie moet in een medisch laboratorium worden gesteld.

PRESTATIES

De prestaties van de COVID-PRESTO® -test zijn geëvalueerd op het CHR (regionaal ziekenhuis) van Orléans (afdeling Infectieziekten - publicatie van de resultaten in uitvoering) vanaf :

- **Gevoeligheid** : 148 capillaire bloedmonsters verkregen van 134 patiënten die een COVID-19 PCR-positief hadden als gevolg van suggestieve symptomen (koorts en/of hoest en/of dyspneu en/of griepachtig syndroom).
 - Specificiteit : 72 patiënten met COVID-19 negatief PCR-monster voor symptomen die leiden tot PCR-negatief zonder tekenen van ernst.

Gevoeligheid

Referentiemethode	PCR COVID-19 positief			
	J2-J6 (N=24)	J7-J10 (N=39)	J11-J15 (N=39)	J16-J31 (N=46)
Aantal negatieve monsters	20	16	12	0
Aantal IgM-positieve monsters alleen	2	8	3	1
Aantal positieve IgM- en IgG-monsters	2	10	24	40
Aantal positieve IgG-monsters alleen	0	5	0	5
Resultaten	16,7%	58,9%	69,2%	100%

Bijzonderheden

Referentiemethode	PCR-COVID-19 negatief
Aantal monsters	72
Resultaten	100%

REFERENTIES

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenese. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
 Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Velden virologie. 6e editie. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
 Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische recombinatie en pathogenese van coronavirussen. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
 Cui J, Li F, Shi ZL. Oorsprong en evolutie van pathogene coronavirussen. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

BETEKENISGEVING VAN DE SYMBOLES

	Lees de gebruiksaanwijzing		Aantal testen per kit		Fabrikant
	Alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik		Vervaldatum		Niet hergebruiken
	Opslag tussen 2 en 30°C		Partijnummer		Referentie
	CE-markering				

AAZ
 Votre santé sous contrôle
 43, rue de Bellevue
 92100 Boulogne-Billancourt France
 contact@azlab.fr