

# NADAL® COVID-19 IgG/IgM test (testikassett)

REF 243001N-10 / 243001N-25



ET

Kasutusjuhend

2

AMETLIK MAALETOOJA:

**MEDIVAR OÜ**

REG. KOOD 12339040  
PÄRNU MNT. 139 E/2,  
11317 TALLINN  
(+372) 6606070  
INFO@MEDIVAR.EU  
WWW.MEDIVAR.EU

EDASIMÜÜJA EESTIS:

**ISIS MEDICAL OÜ**

REG. KOOD 10958649  
KANGRU TEE 6B, VAELA KÜLA,  
75413 KIILI VALD  
(+372) 6645622  
INFO@ISIMEDICAL.EE  
WWW.ISIMEDICAL.EE



### 1. Kasutusala

NADAL® COVID-19 IgG/IgM test on immuunkromatograafilisel meetodil põhinev test SARS-CoV-2 vastaste IgG ja IgM antikehade kvalitatiivseks määramiseks sümptomaatiliste patsientide täisvere-, seerumi- või plasmaproovidest (vt ka lõik 12 „Piirangud“). Meeles tuleb pidada, et infektsiooni varases staadiumis (3–7 päeva pärast sümptomite ilmnemist) võib SARS-CoV-2 vastaste IgG ja IgM antikehade tase jääda alla testi tuvastuspiiri. Test on on mõeldud kasutamiseks abivahendina primaarsete ja ka võimalike sekundaarsete SARS-CoV-2 infektsioonide diagnoosimisel. Testi protseduur ei ole automatiseeritud ning selle kasutamine ei nõua eriväljaõpet ega kvalifikatsiooni. NADAL® COVID-19 IgG/IgM test on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.

### 2. Sissejuhatus ja kliiniline tähtsus

COVID-19 (koroona viiruse haigus) on nakkushaigus, mida põhjustab hiljuti avastatud koroona viirus SARS-CoV-2. Enne haiguspuhangut 2019. aasta detsembris Hiinas, Wuhanis, seda uut viirust ei tuntud. COVID-19 haiguse sagedasemad sümptomid on palavik, kuiv köha, kurnatus, röga teke, õhupuudus, kurguvalu ja peavalu. Osadel patsientidel võib esineda ka lihasvalu, külmavärinaid, iiveldust, ninakinnisust ja kõhulahtisust. Need sümptomid tekivad järk-järgult ja on enamikel juhtudel kerged. Mõnel inimesel ei teki nakatumise järel mingeid sümptomeid ja nad ei tunne ennast halvasti. Enamik inimesi (umbes 80%) paraneb haigusest eriravi vajamata. Ligikaudu üks inimene kuuest COVID-19 haigusega nakatunut jääb raskelt haigeks ja kogeb hingamisraskusi. Raskelt haigestumise risk on suurem eakatel ja inimestel, kellel on eelnevad terviseprobleemid nagu kõrgevererõhutõbi, südamehaigused või diabeet. Seni on surnud umbes 2% nakatunust.

COVID-19 levib hingamisteedest pärinevate piiskadega, mida nakatunud inimesed köhides, aevastades või rääkides eritavad. Neid piisku võivad teised inimesed otse sisse hingata või alla neelata, kuid need võivad sattuda ka pindadele ja püsida seal mitu päeva nakkusohhtlikuna. Enamik COVID-19 inkubatsiooniperioodi hinnanguid jäävad vahemikku 1–14 päeva – ajal võib inimese küll olla juba nakkusohhtlik, kuid tal puuduvad haigusnähtumised.

### 3. Testi põhimõte

NADAL® COVID-19 IgG/IgM test on immuunkromatograafilisel meetodil põhinev test SARS-CoV-2 vastaste IgG ja IgM antikehade kvalitatiivseks määramiseks inimese täisvere-, seerumi- või plasmaproovidest.

Testi IgM antikehade testjoone piirkonnas on membraanile kantud inimesevastased IgM antikehad ja IgG testjoone piirkonnas inimesevastased IgG antikehad. Testi tegemisel reageerivad proovimaterjalis olevad antikehad värviliste osakestega konjugeeritud SARS-CoV-2 antigeeniga. Seejärel liigub see segu kapillarjõu toimel mööda kromatograafilist membraani edasi ja reageerib vastavalt IgM ja IgG testjoone piirkonda kantud inimesevastaste IgM ja IgG antikehadega. Värvilise joone ilmnemine IgM ja/või IgG testjoone piirkonda viitab positiivsele tulemusele. Kui IgM ja/või IgG testjoone piirkonda värvilist joont ei ilmu, on tulemus negatiivne.

Värvilise joone ilmnemine kontrolljoone piirkonda C näitab, et test on õigesti tehtud, kasutatud proovimaterjali kogus oli pii-

sav ja materjali liikumine membraanil on toimunud.

### 4. Reagentid ja testiga kaasas olevad materjalid

- 10 NADAL® COVID-19 IgG/IgM testikassetti\*
- 10 ühekordselt kasutatavat pipetti
- 1 puhverlahus (3 ml)\*\*
- 1 kasutusjuhend

\*Sisaldab säilitusainet naatriumasiid: <0,02% (7,5 mg/testis).

\*\*Fosfaatpuhver, mis sisaldab järgmisi säilitusaineid: naatriumasiid: 0,2 mg/ml ja kanamütsülsulfaat: 0,25 g/l.

Vastavalt määruusele (EÜ) nr 1272/2008 CLP ei ole ohusmärgistust vaja. Ainetel kontsentratsioonid on määratud väärtustest väiksemad.

### 5. Lisaks vajaminevad materjalid

- Proovikogumismahuti (vastavalt kasutatavale proovimaterjalile)
- Tsentrifuug (seerumi või plasma kasutamisel)
- Alkohooliga immutatud lapid
- Lantsett (sõrmeotsast võetud täisvere kasutamisel)
- Taimer

### 6. Säilitamine ja stabiilsus

Testikomplekte võib kuni märgitud kõlblikkusaja lõpuni hoida temperatuuril 2–30°C. Testikassetid püsivad stabiilsena kuni fooliumpakendile trükitud kõlblikkusajani. Testikassetid peavad kuni kasutamiseni jääma suletud fooliumpakendisse. Testikomplekti ei tohi lasta külmuda. Pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja möödumist ei tohi teste kasutada. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida testikomplekti kuuluvate materjalide saastumist. Kui testikomplekti materjalidel on märke võimalikust mikrobioloogilisest saastumisest või on tekkinud sade, ei tohi neid kasutada. Proovimaterjali käitlemiseks kasutatavate materjalide ja mahutite või testikomplekti reagentide bioloogiline saastumine võib põhjustada valesid tulemusi.

### 7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ainult professionaalseks *in-vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Enne testi tegemist lugege hoolikalt läbikasutusjuhend.
- Ärge kasutage teste pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Ärge kasutage testikomplekti materjale, kui neil on märke mikrobioloogilisest saastumisest või on tekkinud sade.
- Testid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kandke proovimaterjali reaktsioonialale (tulemuste alale).
- Saastumise vältimiseks ärge puudutage reaktsiooniala (tulemuste ala).
- Ristsaastumise vältimiseks kasutage iga proovi kogumiseks uut mahuti.
- Ärge asendage ega segage erinevatest testikomplektidest pärinevaid materjale.
- Ärge sööge, jooge ega suitsetage kohas, kus käsitsetakse proovimaterjali ja testikomplekte.
- Proovide analüüsimisel tuleb kanda kaitseriietust, sealhulgas laborikiltit, ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid ja kaitseprille.
- Käideldes kõiki proove nii, nagu need sisaldaks haigustekitajat.
- Järgige kõigi protseduuride ajal mikrobioloogiliste riskide puhul kasutatavaid ettevaatusabinõusid ning hävitage proovid

vastavalt kehtestatud juhistele.

- Testikomplekt sisaldab loomset päritolu aineid. Nende aineite teadaolev sertifitseeritud päritolu ja/või loomade tervislik seisund ei garanteeri siiski täielikult, et neis ei esine nakkusohtrilike patogeene. Seetõttu on neid materjale soovitatav käidelda kui potentsiaalselt nakkusohtrilike ja järgida nende käsitlemisel ettevaatusabinõusid (nt mitte alla neelata ega sisse hingata).
- Temperatuur võib testitulemusi mõjutada.
- Kasutatud testimaterjalid tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

### 8. Proovimaterjali kogumine ja ettevalmistamine

NADAL® COVID-19 IgG/IgM testi võib teha täisvere (saadud veenipunktsioonil või sõrmeotsast), vereseerumi või vereplasmaga.

#### Sõrmeotsast täisvere võtmine

- Peske patsiendi käsi sooja vee ja seebiga või kasutage puhastamiseks alkoholiga immutatud lappi. Laske kuivada.
- Masseerige kätt punktsioonikohta puudutamata, hõõrudes keskmise või nimetu sõrme suunas.
- Läbistage nahk steriilse lantsetiga. Pühkige esimene veretilk ära.
- Hõõruge õrnalt kätt randmest peopesa ja seejärel sõrmeotsa suunas, kuni punktsioonikohal moodustub uus ümar veretilk.

Sõrmeotsast saadud täisvereproovi tuleb kohe analüüsida.

#### Veenipunktsioonil saadud täisveri

Venoosse täisvere või plasma kogumiseks võib kasutada antikoagulantiga, näiteks K2EDTA-ga, naatriumtsitraadiga, kaaliumtsitraadiga, naatriumhepariiniiga, liitiumhepariiniiga või naatriumoksalaadiga, katsutit.

Proovimaterjali tuleb analüüsida kohe pärast selle kogumist. Proove ei tohi jätta pikaks ajaks toatemperatuuril seisma.

Kui test tehakse 2 päeva jooksul proovimaterjali kogumisest, võib veenipunktsioonil kogutud täisverd säilitada temperatuuril 2–8°C.

Täisverd ei tohi lasta külmuda.

#### Vereseerum ja -plasma

Eraldage vereseerum või -plasma hemolüüsi vältimiseks kohe kui võimalik. Kasutage ainult selgeid hemolüüsita proove.

Proovimaterjali tuleb analüüsida kohe pärast selle kogumist. Proove ei tohi jätta pikaks ajaks toatemperatuuril seisma. Vereseerumit ja -plasma võib temperatuuril 2–8 °C säilitada kuni 3 päeva. Pikaajalisel säilitamisel tuleb vereseerumi ja -plasma proove hoida temperatuuril -20°C.

Enne kasutamist tuleb proov võtta toatemperatuurile. Külmunud proovid tuleb enne analüüsimist täielikult sulatada ja hoolikalt segada. Proove ei tohi korduvalt külmutada ja sulatada.

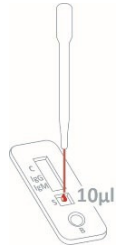
Kui proove on vaja transportida, tuleb nende pakendamisel ja transportimisel järgida kõiki kehtivaid nakkusohtrilike ainete transpordi reegleid.

Ikteerilised, lipeemilised, hemolüüsunud, kõrge temperatuuril hoitud või saastunud proovid võivad põhjustada valesid tulemusi.

### 9. Testi protseduur

Enne testi kasutamist võtke testid, proovid, puhverlahus ja/või kontroll-lahused toatemperatuurile (15–30°C).

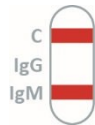
1. Võtke testikassett fooliumpakendist välja, kasutage see ära kohe kui võimalik. Parim tulemus saadakse, kui test teha kohe pärast fooliumpakendi avamist. Märgistage testikassett patsiendi või kontrollproovi identifitseerimisnumbriga.
2. Asetage testikassett puhtale ja tasasele pinnale.
3. Hoidke pipetti vertikaalselt ja tõmmake sellesse kuni pipeti esimese laiema osani (umbes 10 µl) proovimaterjali (täisveri/seerum/ plasma), kandke see testikasseti proovisüvendisse (S). **Kasutada võib ka mikropipetti (10 µl).**
4. Hoidke puhverlahuse pudelit vertikaalselt ja lisage sellest 2 tilka (umbes 80 µl) puhverlahust testikasseti puhverlahuse süvendisse (B). **Vältige õhumullide teket.**
5. Pange taimer käima.
6. Oodake kuni ilmub/ilmuvad värviline joon/jooned. Lugege testi tulemust 10 minuti möödumisel. Ärge lugege testi tulemust, kui möödunud on rohkem kui 20 minutit.



### 10. Tulemuste tõlgendamine

#### IgM suhtes positiivne

Ilmub üks värviline joon kontrolljoone piirkonda C ja teine värviline joon IgM testjoone piirkonda. See viitab primaarsele SARS-CoV-2 infektsioonile.



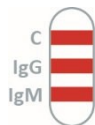
#### IgG suhtes positiivne

Ilmub üks värviline joon kontrolljoone piirkonda C ja teine värviline joon IgG testjoone piirkonda. See viitab võimalikule sekundaarsele SARS-CoV-2 infektsioonile.



#### IgG ja IgM suhtes positiivne

Lisaks kontrolljoonele C, ilmub värviline joon nii IgM kui ka IgG testjoone piirkonda. See viitab võimalikule sekundaarsele SARS-CoV-2 infektsioonile.



**Märkus.** IgG ja IgM testjoone värvuse intensiivsus võib sõltuvalt proovis olevast SARS-CoV-2 vastaste antikehade kontsentratsioonist varieeruda. Seepärast loetakse ka heledalt värvunud joon IgG või IgM testjoone piirkonnas positiivseks. Meeles tuleb pidada, et tegemist on ainult kvalitatiivse testiga ning seda ei saa kasutada proovis sisalduva materjali kontsentratsiooni määramiseks.

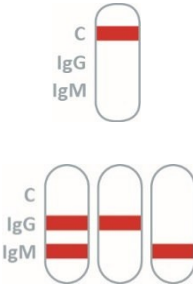
### Negatiivne

Ilmub üks värviline joon kontrolljoone piirkonda C. IgM ja IgG testjoone piirkonda ühtegi joont ei ilmu.

### Test on kehtetu

Kontrolljoon C ei ilmu. Kui testile ei ilmu soovitud tulemuse lugemise aja jooksul kontrolljoont, loetakse selle testi tulemused kehtetuks. Lugege uuesti hoolikalt läbi kasutusjuhend ja korrake testi uue testikassetiga. Kui probleem püsib, lõpetage kohe selle testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust edasimüüjaga.

Kontrolljoone mittemulmise levinumad põhjused on liiga vähesed proovimaterjali kasutamine, testi protseduuri mittejärgimine ja aegunud testi kasutamine.



### 11. Kvaliteedikontroll

Testikassetil on sisseehitatud protseduurikontroll.

Kontrolljoone ilmumist kontrolljoone piirkonda (C) loetakse testi sisemiseks protseduurikontrolliks. See näitab, et kasutatud proovimaterjali hulk ja materjali liikumine membraanil oli piisav ning kasutatud tehnika õige.

Hea laboratoorne tava (GLP) soovitab testikomplekti toimimise kontrollimiseks kasutada ka väliseid kontrollmeetmeid.

### 12. Piirangud

- NADAL® COVID-19 IgG/IgM test on mõeldud ainult professionaalseks in-vitro diagnostiliseks kasutamiseks. See on mõeldud SARS-CoV-2 vastaste antikehade kvalitatiivseks määramiseks ainult inimese täisvere-, seerumi- või plasmaproovidest. Selle kvalitatiivse testiga ei saa määrata SARS-CoV-2 vastaste antikehade kvantitatiivseid väärtusi ega kontsentratsiooni muutumise kiirust.
- NADAL® COVID-19 IgG/IgM test näitab vaid, et proovimaterjalis on SARS-CoV-2 vastased antikehad ning seda testi ei tohi kasutada ainsa vahendina COVID-19 infektsiooni diagnoosimiseks.
- Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, tuleb ka kõiki selle testi tulemusi tõlgendada koos ülejäänud arstile kättesaadava kliinilise teabega.
- Haiguse algusjärgus võib SARS-CoV-2 vastaste IgM antikehade tase olla alla testi tuvastuspiiri.
- Antikehade jätkuvat esinemist proovis või nende kadumist ei saa kasutada ravi edukuse hindamiseks.
- Immuunpuudulikkusega patsientide tulemuste tõlgendamisel tuleb olla ettevaatlik.
- See test võib anda positiivse tulemuse ka siis, kui PCR-i tulemus oli negatiivne, sest antikehad jäävad verest tuvastatavaks ka pärast seda, kui haigustekitajat pole enam võimalik määrata.
- Kui test on küll negatiivne, kuid kliinilised sümptomid püsivad, on soovitatav teha täiendavaid teste, kasutades teisi kliinilisi meetodeid. Negatiivne tulemus ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni.

### 13. Eeldatavad väärtused

SARS-CoV-2 primaarset infektsiooni iseloomustab tuvastatav IgM antikehade tase 3–7 päeva pärast esimeste sümptomite ilmumist. Võimalikku sekundaarset SARS-CoV-2 infektsiooni iseloomustab SARS-CoV-2 vastaste IgG antikehade kõrgem tase. Enamikel juhtudel on tõusnud ka IgM antikehade tase. SARS-CoV-2 infektsiooni järel püsivalt tõusnud IgG antikehade tase võib anda positiivse tulemuse ka siis, kui haigustekitaja ei ole enam PCR-ga tuvastatav.

### 14. Testi efektiivsusnäitajad

#### Kliiniline efektiivsus

#### Diagnostiline tundlikkus ja spetsiifilisus

NADAL® COVID-19 IgG/IgM testi hinnati vastavalt Hiina uue koroonaviiruse põhjustatud pneumoonia diagnoosimise ja hindamise plaani 7. versioonile kinnitatud infektsiooni-staatusega proovide analüüsimisel. Järnev tabel näitab IgG ja IgM testjoonte värvumise kombineeritud hindamise (negatiivne: IgG ja IgM; positiivne: IgM ja/või IgG) tulemusi.

NADAL® COVID-19 IgG/IgM test		Kinnitatud kliiniline diagnoos		
		Positiivne	Negatiivne	Kokku
NADAL® COVID-19 IgG/IgM test	Positiivne	80	3	83
	Negatiivne	5	368	373
	Kokku	85	371	456

Diagnostiline tundlikkus: 94,1% (86,8%–98,1%)\*

Diagnostiline spetsiifilisus: 99,2% (97,7%–99,8%)\*

Üldine kokkulangevus: 98,2% (96,6%–99,2%)\*

\*95% usaldusvahemik

#### Tulemust mõjutavad ained

SARS-CoV-2 proovide, mida oli rikastatud alljärgnevate, tulemust mõjutada võivate ainetega, analüüsimisel NADAL® COVID-19 IgG/IgM testil interferentsi ei täheldatud.

Atsetaminofeen	200 mg/L
Atsetüülalitsüülhape	200 mg/L
Alumiin	20 g/L
Askorbiinhape	20000 mg/L
Bilirubiin	10000 mg/L
Kofeiin	200 mg/L
Kreatiin	2000 mg/L
Etanool	1%
Gentiilhape	200 mg/L
Hemoglobiin	10000 mg/L
Oksaalhape	600 mg/L
Kusihape	20 mg/mL

#### Ristreaktiivsus

NADAL® COVID-19 IgG/IgM testi kontrolliti A-tüüpi gripiviiruse vastaste, B-tüüpi gripiviiruse vastaste, RSV vastaste, adenoviiruse vastaste, HBsAg vastaste, *T. pallidum*'i vastaste, *H. pylori* vastaste, HIV vastaste ja HCV-vastaste antikehade ning inimese hiirevastaste antikehade (HAMA) suhtes positiivsete proovidega. NADAL® COVID-19 IgG/IgM testi kasutamisel nimetatud proovidega ristreaktsioone ei täheldatud. Ristreaktsioone NADAL® COVID-19 IgG/IgM testi kasutamisel SARS-CoV, MERS-CoV ja reumatoidfaktorite suhtes positiivsete proovide analüüsimiseks, ei saavaldastada.

#### Kordustäpsus

#### Korduvus ja korratavus

Kordustäpsus määrati 10 SARS-CoV-2 vastaste IgG/IgM antike-











hade suhtes negatiivse ja positiivse proovi koopia analüüsimisel. Korduvus määrati korratavus-uuringu raames. Analüüsimiseks kasutati 3 erinevast partiist pärinevat NADAL® COVID-19 IgG/IgM testi.

NADAL® COVID-19 IgG/IgM testi korduvus ja korratavus olid piisavad. Test tuvastas negatiivsed ja positiivsed väärtused õigesti >99% juhtudest.

#### 15. Viited

1. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO). WHO avaldus seoses Hiinas, Wuhanis esineva pneumooniakoldega. Peking. WHO; 9.01.2020.
2. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO). WHO-Hiina ühismissiooni raport 2019. aasta koroonaviiruse haiguse kohta (COVID-19). WHO; 28.02.2020.
3. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17:181-192.
5. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *TrendsMicrobiol* 2016;24:490-502.

Rev. 0, 2020-03-16 OM

Sümbol	Eesti keeles
	CE vastavusmärgis
	Vt kasutusjuhendit
	meditsiiniseade <i>in-vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks
	Temperatuuripiirid
	Partii nr
	Ainult ühekordseks kasutamiseks
	Kõlblik kuni
	Katalooginumber
	Tootja
	Piisav <n> testi jaoks