

I. Zamýšľané použitie

Rýchlotest Biomerica COVID-19 IgG/IgM je laterálny prietokový chromatografický imunotest na rýchlu, kvalitatívnu a diferenciálnu detekciu špecifických IgG a IgM protilátok pre závažný akútny respiračný syndróm koronavírusu 2 (SARS-CoV-2) v ľudskej krvi alebo krvnom sére. Test je určený iba na profesionálnu *in vitro* diagnostiku.

II. Zhrnutie a vysvetlenie

Koronavírusy (CoVs) patria do podrodiny *Orthocoronavirinae* z čeľade *Coronaviridae* a radu *Nidovirales*. Koronavírusy tvoria jednu veľkú skupinu vírusov, ktoré sú bežné u ľudí a mnohých druhov zvierat (vrátane tiav, hovädzieho dobytku, mačiek a netopierov). Infikovanie ľudí živočíšnymi koronavírusmi a následné šírenie vírusu medzi ľuďmi je zriedkavé. Ľudský koronavírus (SARS-CoV) spôsobil v roku 2003 prepuknutie koronavírusu, ktorý spôsoboval závažný akútny respiračný syndróm (SARS). Po ňom v roku 2012 nasledoval MERS-CoV.¹ Aktuálne bolo preukázané, že CoV súvisiaci so SARS bol etiologickým pôvodcom zodpovedným za ohnisko vo Wu-chane v centrálnej Číne. Odhaduje sa, že toto ohnisko vzniklo 12. decembra 2019.² Tento vírus sa označuje názvami COVID-19, nový koronavírus (2019-nCoV), SARS-CoV-2 alebo inými podobnými názvami. Cestujúci z Číny vírus rýchlo rozšírili aj do iných krajín. Typické príznaky sú horúčka, nevoľnosť, dýchavičnosť a v závažných prípadoch pneumónia, akútny respiračný syndróm, zlyhanie obličiek a dokonca aj smrť.³⁻⁵ Na začiatku bolo toto ochorenie nazývané neidentifikovateľná vírusová pneumónia.

Vírus SARS-CoV-2 je betakoronavírus, rovnako ako MERS-CoV a SARS-CoV. Všetky tieto vírusy majú pôvod u netopierov. Sekvencie vírusov od pacientov z USA sú podobné sekvenciám, ktoré pôvodne zverejnila Čína, čo naznačuje pravdepodobne jediný nedávny výskyt tohto vírusu zo zvieracieho rezervoáru.¹

Na začiatku malo veľa pacientov v epicentre prepuknutia choroby vo Wu-chane v provincii Hubei v Číne určité prepojenie na veľký trh s morskými plodmi a živými zvieratami, čo naznačuje prenos zo zvierat na človeka. Neskôr, rastúce počty pacientov údajne nemali prepojenie na trhy so zvieratami, čo naznačuje šírenie vírusu z človeka na človeka. Prenos z človeka na človeka bol následne hlásený mimo provincie Hubei a v krajinách mimo Číny, vrátane Spojených štátov. Niektoré medzinárodné destinácie, rovnako ako niektoré časti Spojených štátov, sú v súčasnosti tiež postihnuté vírusom, ktorý spôsobuje COVID-19. Rozšírenie vírusu v komunite znamená, že pri niektorých nakazených ľuďoch nie je známe, ako a kde boli vírusu vystavení.¹

III. Zásady postupu

Rekombinantný antigén SARS-CoV-2 konjugovaný s koloïdným zlatom je imobilizovaný na membráne. Anti-ľudské IgM a IgG sú potiahnuté v oblasti testovacej línie. Vzorka reaguje s konjugátom antigénu SARS-CoV-2 antigén-zlato a potom migruje chromatograficky nahor na membránu, aby reagovala s anti-ľudským IgM a IgG. V testovacom okne sa objaví vedľa nápisu "IgM" ružový/červený pásik, ak vzorka obsahuje IgM protilátky proti SARS-CoV-2, vedľa nápisu "IgG" ružový/červený pásik, ak vzorka obsahuje IgG protilátky proti SARS-CoV-2, vedľa nápisu "IgM" alebo IgG v testovacom okne sa nezobrazí žiaden ružový/červený pásik, čo naznačuje negatívny výsledok. Zabudovaný kontrolný pásik sa vždy zobrazí vedľa nápisu "C" v testovacom okne, čo znamená, že do testovacieho zariadenia bol pridaný správny objem vzorky a testovacieho pufru.

IV. Materiál, ktorý je súčasťou súpravy

1. Testovacie zariadenie v utesnenom fóliovom obale s vysušovadlom
2. Testovací pufr
3. Návod na použitie
4. 20 µL kapilárnych skúmaviek

V. Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou súpravy

1. Časovač
2. Osobné ochranné prostriedky, ako sú ochranné okuliare, rúško, rukavice a laboratórny plášť
3. Pipety a špičky
4. Lancety (iba celá krvná palička)
5. Centrifúga (iba pre sérum)
6. Vhodný kontajner na biologický odpad a dezinfekčné prostriedky

VI. Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

1. Tento test je určený iba na diagnostické použitie *in vitro*.

2. So všetkými vzorkami je potrebné zaobchádzať tak, ako keby mali schopnosť prenosu ochorenia. Dodržiavajte príslušné bezpečnostné opatrenia a postupujte podľa pokynov biologickej úrovne bezpečnosti 2 a vyššie.
3. Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek pacientov a použitého obsahu súpravy používajte vhodné ochranné prostriedky (napr. plášť, rukavice, okuliare, rúško).
4. Správne skladovanie a preprava vzoriek sú rozhodujúce pre vykonanie tohto testu.
5. Test nevykonávajte s hemolyzovanými, lipemickými alebo ikerickými vzorkami.
6. Test je len na jedno použitie. Po použití ho zlikvidujte.
7. Nedotýkajte sa testovacieho okna zariadenia.
8. Nepoužívajte test po dátume expirácie.
9. Nepoužívajte test, ak je jeho obal prepichnutý alebo nezapečatený.
10. Tento test by mal používať iba odborné vyškolený personál, ktorý používa vzorku (vzorky), ktoré boli odoberaté kvalifikovaným zdravotníckym personálom.
11. Výsledok testu by mal interpretovať lekár alebo kvalifikovaný zdravotnícky pracovník spolu s klinickými nálezmi a inými výsledkami laboratórnych testov.
12. LIKVIDÁCIA BIOLOGICKY NEBEZPEČNÉHO ODPADU: Pri všetkých vzorkách a použitých súčiastiach testu hrozí riziko infekcie. Proces likvidácie použitých testov musí byť v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

VII. Kontrola kvality

Súčasťou testu je procedurálna kontrola. Ružový/červený pásik, ktorý sa objaví v kontrolnej oblasti (C), sa považuje za internú procedurálnu kontrolu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky, primeraný odvod membrány a správny procedurálny postup.

Pozitívne a negatívne kontroly nie sú súčasťou tejto súpravy. Používatelia by sa mali riadiť správnymi laboratórnymi postupmi, ktoré odporúčajú denné používanie pozitívnych a negatívnych kontrol, aby sa potvrdil postup a správnosť vykonania testu. Používatelia by sa mali riadiť všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi pokynmi týkajúcimi sa frekvencie testovania materiálov externej kontroly kvality.

VIII. Odber vzoriek

Rýchlotest Biomerica COVID-19 IgG/IgM sa môže vykonávať na vzorkách ľudskej krvi z kapilár, žíl alebo krvného séra.

Odber vzoriek:

- Odber vzoriek kapilárnej krvi z prsta:** Umyte ruky pacienta mydlom a teplou vodou alebo utrite prst, z ktorého idete brať krv alkoholovým tampónom. Nechajte uschnúť.
1. Prst držte pevne a stlačte krv smerom k špičke prsta.
 2. Prepichnete kožu pomocou sterilnej lancety. Prvú kvapku krvi zotrite.
 3. jemne stlačte ruku od dlane k prstu a uistite sa, že máte veľkú visiacu kvapku krvi.
 4. Dotknite sa hrotom kapilárnej skúmavky kvapky krvi, držte ju tam, pokiaľ sa nenaplní (približne 20 µL). Vyhnite sa vzduchovým bublinám.

Odber vzoriek krvi zo žily: Pomocou štandardných postupov flebotómky odoberiete požadované vzorky nasledovne: skúmavka s červeným vrchnákom (krvné sérum), alebo s fialovým vrchnákom (venózna krv).

Testovanie a skladovanie krvi:

Kapilárna krv: Testovanie kapilárnej krvi sa musí vykonať ihneď po odbere vzorky.
NEUCHOVÁVAJTE SKÚMAVKU S KAPILÁRNOU KRVOU.

Venózna krv: Testovanie venózneho vzorky by sa malo vykonať okamžite po odbere vzoriek. Test je však možné vykonať aj do 2 dní od odboru, ak sa zozbieraná krv v skúmavkách s antikoagulantami uchová pri teplote 2-8 °C. Vzorky žilovej krvi sa nesmú uchovávať pri izbovej teplote dlhšie ako 30 minút. **Vzorky krvi nezamrazujte.**

Spracovanie a skladovanie vzoriek krvného séra:

Spracovanie krvného séra: Odoberatá krv bez antikoagulantu sa nechá zrážať pri izbovej teplote po dobu 45-120 minút pred odstredovaním na odobratie séra.

Skladovanie krvného séra: Do 30 minút po odobratí je potrebné uskladniť krvné sérum pri teplote 2-8 °C. Vzorky krvného séra sa môžu pri teplote 2-8 °C uchovávať až 7 dní. Pri dlhodobom skladovaní je potrebné vzorky krvného séra uchovávať zmrazené pri teplote pod -20 °C. Neodporúča sa vystaviť vzorky viacerým cyklom zmrazenia/rozmrázania.

Kvalita vzorky: Používajú sa iba čisté a nehemolyzované vzorky. Nemali by sa používať hemolyzované, lipemické a ikerické vzorky.

IX. Postup testovania

30 minút pred začatím testovania vyberte testovacie zariadenie, vzorku a testovací pufr a nechajte ich dosiahnuť izbovú teplotu (15 - 30 °C). Testovacie zariadenie použite do jednej hodiny po vybratí z uzavretého obalu.

1. Vyberte testovacie zariadenie z uzavretého obalu a položte ho na rovinný povrch.
2. Nastavte časovač na 10 minút.

3. Pre vzorky krvného séra:

Prenešte 10 µL vzorky do priehlbiny na vzorku (S), pridajte 2 kvapky testovacieho pufru do priehlbiny na vzorku (S) (približne 80µL) a spustíte časovač.



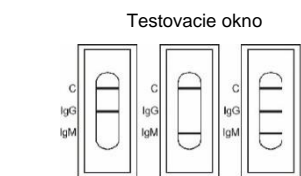
Pre vzorky venózneho alebo kapilárneho vzorky:

Naplňte kapilárnu skúmavku a prenešte približne 20 µL vzorky venózneho alebo kapilárneho vzorky do priehlbiny na vzorku (S) na testovacej kazete. Pridajte 2 kvapky testovacieho pufru do priehlbiny na vzorku (S) (približne 80µL) a spustíte časovač.

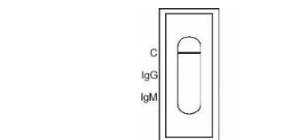
POZNÁMKA: V čase po pridaní pufru a pred prečítaním výsledkov testovacím zariadením nehybte.

4. Na teste by sa mali objaviť kontrolné a testovacie pásiky ružovej/červenej farby. Výsledky odčítajte po 10 minútach. Po uplynutí viac ako 20 minút už výsledky neinterpretujte.

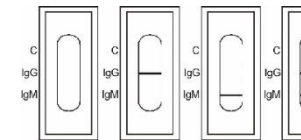
X. Interpretácia výsledkov



Pozitívne výsledky



Negatívne výsledky



Neplatné výsledky

XI. Výkonnostné charakteristiky

Senzitivita a špecificita

Rýchlotest Biomerica COVID-19 IgG/IgM (krv/sérum) bol porovnávaný s komerčnými PCR testami.

IgM výsledok:	PCR	
	Pozitívne	Negatívne
COVID- 19 IgG/IgM protilátkový test	17	3
	3	77

Relatívna senzitivita: 85.0% (95% IS*: 62.1%-96.8%)

Relatívna špecificita: 96.3% (95% IS*: 89.4%-99.2%)

Presnosť: 94.3% (95% IS *: 87.4%-97.8%)

*Interval spoľahlivosti

IgG výsledok:		PCR	
		Pozitívne	Negatívne
COVID-19 IgG/IgM protilátkový test	Pozitívne	20	1
	Negatívne	0	79

Relatívna senzitivita: 100% (95% IS*: 83.2%-100%)

Relatívna špecificita: 99.0% (95% IS*: 98.8%-100%)

Presnosť: 99.3% (95% IS *: 94.6%-100%)

*Interval spoľahlivosti

Kombinované IgG a/alebo IgM výsledky		PCR	
		Pozitívne	Negatívne
COVID-19 IgG/IgM protilátkový test	Pozitívne	20	4
	Negatívne	0	76

Relatívna senzitivita: 100% (95% IS*: 83.2%-100%)

Relatívna špecificita: 95.0% (95% IS*: 87.7%-98.6%)

Presnosť: 96.0% (95% IS *: 90.1%-98.9%)

*Interval spoľahlivosti

Skrížená reaktivita

Vzorky, ktoré boli pozitívne testované na nasledujúce potencionálne krížovo-reagujúce organizmy, boli testované rýchlotestom Biomerica COVID-19 IgG/IgM bez akéhokoľvek účinku na očakávané výsledky

Anti-chrípkový vírus A	Anti-chrípkový vírus B	Anti-RSV	Anti-adenovírus
HbsAg	Anti-syfilis	Anti-H. Pylori	Anti-HIV Anti - HCV

Interferenčná štúdia

Zistilo sa, že nasledujúce látky neinterferujú s testom:

Kyselina askorbová 20 mg/dl	Bilirubín 60 mg/dl	Hemoglobín 1000 mg/dl
Celkový cholesterol 6 mmol/l	Triglyceridy 50 mg/dl	

Medzidená, medzi-šaržová štúdia

Negatívna vzorka, IgM pozitívna vzorka a IgG pozitívna vzorka sa testovali jednotlivito počas 3 dní s použitím rovnakej šarže rýchlotestu Biomerica COVID-19 IgG/IgM (krv/krvné sérum). Výsledky boli vizuálne vyhodnotené ako negatívne alebo pozitívne 10 minút a 20 minút po aplikácii vzorky.

Negatívna vzorka, IgM pozitívna vzorka a IgG pozitívna vzorka sa testovali trojmo v 3 samostatných šaržách rýchlotestu COVID-19 IgG/IgM (krv/krvné sérum). Výsledky boli vyhodnotené ako pozitívne alebo negatívne 10 a 20 minút po aplikácii vzorky.

Všetky výsledky testu boli medzi pokusmi a šaržami rýchlotestu COVID-19 IgG/IgM (krv/sérum) konzistentné.

Normálna štúdia (asymptomatické sérum)

100 darcovských vzoriek séra odobratých od zdanlivých zdravých jedincov v rokoch 2016, 2019 a 2020 bolo testovaných na rýchlo teste COVID-19 IgG/IgM (krv/krvné sérum). Výsledky boli hodnotené ako pozitívne alebo negatívne 10 a 20 minút po aplikácii vzorky. Výsledky sú uvedené nižšie.

	IgG	IgM
# NEG	94	95
# POS	6	5
SPOLU	100	100
% NEGATÍVNE	94%	95%

XII. Obmedzenia testu

- Rýchlotest COVID-19 IgG/IgM (krv/sérum) sa odporúča použiť na kvalitatívnu detekciu protilátok IgG a IgM proti SARS-CoV-2 vo vzorkách ľudskej krvi alebo krvného séra. Tento test nie je určený na stanovenie kvantitatívnej koncentrácie alebo rýchlosti zvýšenia protilátok IgG a/alebo IgM na SARS-CoV-2.
- Rýchlotest COVID-19 IgG/IgM bude indikovať iba prítomnosť protilátok IgG a/alebo IgM proti SARS-CoV-2 vo vzorke a nemá by sa používať ako jediné kritérium na diagnostiku SARS-CoV-2 infekcie. Tak ako pri všetkých diagnostických testoch, všetky výsledky je potrebné posúdiť

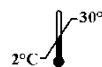
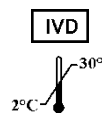
- spolu s inými klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii (napr. príznaky a symptómy COVID-19 a iné diagnostické testy na SARS-CoV-2).
- V spojení s výsledkami testov na protilátky sa odporúča použiť detekciu nukleových kyselín na potvrdenie infekcie SARS-CoV-2. Definitívna diagnóza by sa mala vykonať až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórných nálezov.
 - Presnosť testu závisí od postupu pri odbere vzorky. Nesprávny odber vzorky, nesprávne uskladnenie vzorky alebo opakované zmrazenie a rozmrazenie vzorky ovplyvní výsledok testu.
 - Pozitívne výsledky testovania vzorky krvi sa musia opakovať so vzorkou krvného séra. Nepoužívajte hemolyzované, lipemické alebo ikterické vzorky, pretože môžu ovplyvniť výsledky testu.
 - Pozitívne výsledky testu nevyučujú súbežnú infekciu iným patogénom, vrátane iných druhov koronavírusov.
 - Negatívny výsledok tohto testu môže byť spôsobený:
 - Nesprávnym prenosom alebo manipuláciou so vzorkami.
 - Hladina protilátok IgG a/alebo IgM proti SARS-CoV-2 je pod detekčným limitom testu.
 - V čase odobratia vzorky sa IgG a/alebo IgM protilátky proti SARS-CoV-2 neobjavili.
 - Zmeny vo vírusových génoch môžu spôsobiť zmeny v afinite protilátok pre testovacie činidlo SARS-CoV-2.
 - Ak sú výsledky negatívne a klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa ďalšie testovanie pomocou iných klinických a laboratórných metód.
 - Na dosiahnutie presných výsledkov je potrebné, aby Hematokrit v krvi bol medzi 25% a 65%.
 - Farboslepi ľudia by nemali odčítat ani interpretovať výsledky testov.
 - Výkonnostné charakteristiky testu boli stanovené v klinickej štúdiu u pacientov z Číny. Výkonnostné charakteristiky neboli stanovené pre iné krajiny s výnimkou štúdie normálneho obyvateľstva.


XIII. Referencie

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated March 12, 2020. Accessed 16 Mar 2020.
- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>. Accessed 21 Feb 2020.
- Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, Khan M, Kerwan A, Al-Jabir A, Losifidis C, Agha R, World Health Organization declares Global Emergency: A review of the 2019 Novel Coronavirus (COVID-19), International Journal of Surgery, <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2020.02.034> Accessed 02 Mar 2020.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>. Accessed 28 Feb 2020.

XIV. Informácie o objednávke

Telephone: +1 949-645-2111
 Fax: +1 949-553-1231
 e-mail: info@biomerica.com
 www.biomerica.com



 Biomerica, Inc.,
 17571 Von Karman Ave.
 Irvine, CA 92614 USA

according to IVDD 98/79/EC
 MDSS GmbH, Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover, Germany

61507A Rev 1_SK.doc

March 2020

Len pre export

Rýchlo test COVID-19 IgG/IgM

Marec 2020

REF 1507A

Imunoanalýza na kvalitatívnu detekciu špecifických protilátok IgG a IgM pre SARS-CoV-2 vo vzorkách ľudskej krvi alebo krvného séra.

Len pre profesionálne použitie diagnostiky *in vitro*

