

I. Určené použitie

Biomerica COVID-19 IgG/IgM rýchly test je membránovo založený imunotest pre rýchlu, kvalitatívnu a diferenciálnu detekciu špecifických protilátok IgG a IgM pre závažný akútny respiračný syndróm koronavírus 2 (SARS-CoV-2) vo vzorkách ľudskej kapilárnej krvi, sére a plazme. Test je určený iba na profesionálnu *in vitro* diagnostiku.

II. Zhrnutie a vysvetlenie

Koronavírus (CoVs) patrí do podrodiny *Orthocoronavirinae* z čelade *Coronaviridae* a radu *Nidovirales*. Koronavírusy sú veľkou rodinou vírusov, ktoré sú bežné u ľudí a u mnohých rôznych druhov zvierat, vrátane tiav, hovädzieho dobytká, mačiek a netopierov. Zriedkavo môžu živočíšne koronavírusy infikovať ľudí a šíriť sa medzi nimi. Ľudský koronavírus (SARS-CoV) spôsobuje závažný akútny respiračný syndróm (SARS), ktorý prepukol v roku 2003, v roku 2012 nasledoval MERS-CoV.¹ Najnovšie bol CoV súvisiaci so SARS implikovaný ako etiologický pôvodca zodpovedný za prepuknutie ochorenia v meste Wuhan v strednej Číne. Odhaduje sa, že toto ohnisko nákazy vzniklo 12. decembra 2019.² Tento vírus bol pomenovaný COVID-19, nový koronavírus (2019-nCoV), SARS-CoV-2, a inými podobnými názvami. Vírus sa rýchlo rozšíril do iných krajín cestujúcimi z Číny.² Typické symptómy sú horúčka, nevoľnosť, dýchavičnosť, zlyhávanie obličiek a dokonca aj smrť.³⁻⁵ Toto ochorenie bolo najskôr pomenované ako neidentifikovateľná vírusová pneumónia.

SARS-CoV-2 vírus je betakoronavírus, ako MERS-CoV a SARS-CoV. Tieto tri patria medzi vírusy, ktoré majú pôvod v netopierov. Sekvencie vírusu od pacientov z USA sú podobné sekvenciám, ktoré pôvodne zverejnila Čína, naznačuje to pravdepodobne jediný nedávny výskyt tohto vírusu zo zvieracieho rezervoáru.¹

Na začiatku bolo veľa ľudí z epicentra nákazy v meste Wuhan, v provincii Hubei v Číne prepojených na veľký trh s morskými plodmi a živými zvieratami, čo naznačuje šírenie ochorenia zo zvieratá na človeka. Neskôr rastúci počet pacientov údajne nemal prepojenie na zvieracie trhy, a tak bol indikovaný prenos z človeka na človeka. Prenos z človeka na človeka bol zaznamenaný mimo Hubei a aj v iných krajinách, vrátane USA. V niektorých krajinách sa vírus, ktorý spôsobuje COVID-19 šíri komunitami, rovnako aj v niektorých častiach USA. Šírenie komunitami znamená, že človek môže byť infikovaný a nie je známe ako a kde bol vírusu vystavený.¹ Spike (S) proteín, nukleokapsidový (N) proteín, membránový (M) proteín, a obalový (E) proteín sú štyri hlavné štrukturálne proteíny SARS-CoV-2.

III. Princíp postupu

Konjugovaná podložka. Anti-ľudské IgM a IgG sú potiahnuté v oblasti testovacej línie. Vzorka reaguje s konjugátom SARS-CoV-2 antigén-zlato, a potom migruje chromatograficky hore na membránu, aby zreagovala s ľudským antigénom IgM a IgG. Ružový/červený pásik sa objaví v testovacej oblasti vedľa "IgM", ak vzorka obsahuje IgM protilátky proti SARS-CoV-2 a druhý ružový/červený pásik sa objaví v testovacej oblasti vedľa "IgG", ak vzorka obsahuje IgG protilátky proti SARS-CoV-2. Ak vzorka neobsahuje protilátky proti SARS-CoV-2, v testovacej oblasti vedľa "IgM" alebo "IgG" sa nezobrazí ružový/červený pásik, čo naznačuje negatívny výsledok. V zabudovanom kontrolnom pásme, sa vždy zobrazí v testovacej oblasti vedľa "C" pásik, čo znamená, že do testovacieho zariadenia bol pridaný správny objem vzorky a testovacieho pufru.

IV. Poskytnutý materiál

- 50 testovacích prúžkov v uzavretej nádobe s vysušovačom
- Testovacie karty
- Testovací pufo
- Návod na použitie
- 20 µL kapilárne rúrky

V. Potrebný materiál, ktorý ale nie je v balení poskytnutý

- Časovač
- Ochranné prostriedky, napr. ochranné okuliare, ochranné rukavice, rúško a laboratórny plášť
- Pipety a pipetové špičky
- Lancety (len pre kapilárnu krv)
- Centrifúga (len pre plazmu a sérum)
- Vhodnú nádobu na biologický odpad a dezinfekciu

VI. Špeciálne poznámky pre laboratória a zdravotníkov v mieste starostlivosti

- Test nebol posúdený FDA.
- Negatívne výsledky nevyklúčujú prítomnosť infekcie SARS-CoV2, hlavne u osôb, ktoré boli v kontakte s týmto vírusom. Následné testovanie s molekulárnou diagnostikou by sa malo považovať za vylúčenie infekcie u týchto jedincov.
- Výsledky testu protilátok by sa nemali považovať ako jediný základ na diagnostiku alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2 alebo na informovanie o infekčnosti.
- Positívne výsledky môžu byť spôsobené už prekonanou alebo súčasnou infekciou inými koronavírusovými kmeňmi ako SARS-CoV-2, ako je koronavírus HKU1, NL63, OC43 alebo 229E.
- Nie je na skríning darovanej krvi.

6. Tento test nevypracuje skutočný protokol o teste. Laboratória a zdravotníci v mieste vykonania testu, musia do protokolu o teste zahrnúť aj výsledky z ich vlastného rýchlotestu COVID-19 IgG/IgM.

VII. Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Test slúži len na *in vitro* diagnostiku.
- Pred použitím testu si pozorne prečítajte príbalový leták. Nedodržanie pokynov môže viesť k nepresným výsledkom testu.
- Výsledky testu je možné odčítať 10 až 20 minút po nanosení vzorky na test. Výsledky odčítané po 20 minútach môžu viesť ku chybným výsledkom.
- So vzorkami by sa malo zaobchádzať ako so schopnými prenášať ochorenie. Používajte bezpečnostné opatrenia a postupujte podľa pokynov úrovne biologickej bezpečnosti 2 alebo vyšších.
- Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek pacientov a použitého obsahu súprav používajte vhodné ochranné prostriedky (napr. plášť, rukavice, rúško a ochrana očí).
- Správne skladovanie a preprava vzoriek sú rozhodujúce pre vykonanie tohto testu.
- Test nevykonávajte s hemolyzovanými, lipoemickými alebo ikerickými vzorkami.
- Test je určený len na jedno použitie.
- Nedotýkajte sa testovacieho okna zariadenia.
- Nepoužívajte test po dátume expirácie.
- Nepoužívajte zariadenie, pokiaľ je obal poškodený alebo otvorený.
- Tento test by mali používať iba odborne vyškolení pracovníci, ktorí používajú vzorky, ktoré boli odobraté kvalifikovaným zdravotníckym personálom.
- Výsledok testu by mal byť interpretovaný lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom spolu s klinickými nálezmi a inými výsledkami laboratórnych testov.
- Neodstraňujte označenie na testovacom zariadení (testovací prúžok).
- LIKVIDÁCIA BIOHAZARDNÉHO ODPADU: Všetky vzorky a použité komponenty zariadenia nesú riziko infekcie. Proces likvidácie použitých komponentov zariadenia musí byť v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

VIII. Skladovanie a stabilita

Testovacie prúžky skladujte v uzavretej nádobe pri izbovej teplote alebo v chlade (2-30°C); **NEZAMRAZUJTE**. Testovacie prúžky v neotvorenej nádobe môžete použiť do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Nepoužívajte po dátume expirácie. Testovacie prúžky musia byť v uzatvorenej nádobe až do použitia. **POZNÁMKA:** Po otvorení nádoby sú testovacie prúžky stabilné 60 dní.

IX. Kontrola kvality

Súčasťou testu je procedurálna kontrola. Ružový/červený pásik, ktorý sa objavuje v kontrolnej oblasti "C", sa považuje za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrzuje dostatočný objem vzorky, primeraný odvod membrány a správnu procedurálnu techniku.

Positívne 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 testu a overil správny výkon testu. Používatelia by sa mali riadiť všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi pokynmi týkajúcich sa frekvencie testovania materiálov externej kontroly kvality.

X. Odber vzoriek

Rýchlotest Biomerica COVID-19 IgG/IgM sa môže vykonávať so vzorkami ľudskej kapilárnej krvi, séra a plazmy.

Odber vzoriek:

Odber vzoriek kapilárnej krvi z prsta: Pacientovi umyte prst mydlom a teplou vodou alebo utrite prst, ktorý idete pichnúť, alkoholovým tampónom. Nechajte uschnúť.

- Prst držte pevne a stlačte prst, aby krv išla smerom k špičke prsta.
- Pokožku prepichnete sterilnou lancetou. Prvý kvapku krvi zotrite.
- Jemne stlačte ruku smerom od dlane k prstu a uistite sa, že máte veľkú visiacu kvapku krvi.
- Hrotom kapilárnej skúmavky sa dotknite kvapky krvi, až kým sa nenaplní skúmavka (približne 20 µL). Vyvarujte sa vzduchovým bublinám.

Odber žilovej krvi: Pri použití štandardných postupov flebotómie odoberte požadované vzorky nasledovne: skúmavku s červeným vrchnákom (sérum) alebo s fialovým vrchnákom (venózna krv).

Testovanie a skladovanie krvi:

Kapilárna krv z prsta: Testovanie kapilárnej krvi sa musí vykonať ihneď po odbere vzorky. **NESKLADUJTE KAPILÁRNU KRV Z PRSTA.**

Spracovanie a skladovanie vzoriek séra:

Spracovanie séra: Krv odobratá bez antikoagulantu sa nechá pred odstredovaním zražať pri izbovej teplote počas 45-120 minút, aby sa zozbieralo sérum.

Uchovávanie séra: Po odobratí séra môžete vzorku uskladniť pri teplote 2-8°C do 30 minút. Vzorky séra sa môžu uchovávať pri teplote 2-8°C až 7 dní. Pri dlhodobom skladovaní by sa vzorky séra mali uchovávať zmrazené pri teplote pod - 20°C. Je potrebné vyhnúť sa opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu vzorky.

Spracovanie a skladovanie vzoriek plazmy: Čo najskôr oddeľte plazmu od krvi, aby nedošlo k hemolyze. Vzorky venóznej krvi sa nesmú uchovávať pri izbovej teplote dlhšie ako 30 minút. **Nezamrazujte vzorky krvi.** Mali by sa používať iba čisté, nehemolyzované vzorky.

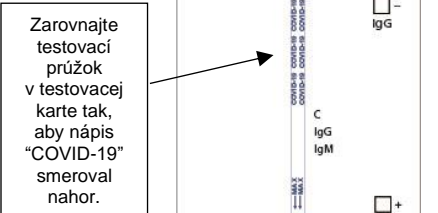
- Odoberte vzorku do skúmavky s fialovým vrchnákom (EDTA).
- Vzorku by ste nemali nechať dlhšiu dobu pri izbovej teplote. Vzorky plazmy sa môžu uchovávať pri 2-8°C až 7 dní alebo dlhodobé skladovanie pri teplote pod -20°C. Vyhnite sa opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu vzorky.

Kvalita vzorky: Mali by sa používať iba čisté, nehemolyzované vzorky. Nemali by sa používať hemolyzované, lipoemické a ikerické vzorky.

XI. Postup testovania

Pred testovaním nechajte testovacie zariadenie, vzorku a testovací pufer dosiahnuť izbovú teplotu (15-30°C) počas 30 minút. Testovacie zariadenie použite do hodiny po vybratí z uzavretej nádoby.

- Vyberte testovací prúžok z nádoby a hneď ju uzavrite. (Dôležitá poznámka: testovacie prúžky sa musia uchovávať v nádobe s kontrolovanou vlhkosťou a uzáverom. Je dôležité, aby ste nádobu uzavreli hneď po otvorení.)
- Testovací prúžok položte na testovaciu kartu na rovny povrch. (Dôležité: Testovací prúžok musí byť správne zarovnaný podľa obrázka, aby sa výsledok správne interpretoval.)
- Nastavte časovač na 10 minút.
- Pre vzorky séra/plazmy:** Preneste 10µL vzorky do oblasti vzorky na testovacom pásiku (vedľa "S" na karte), potom pridajte 1 kvapku testovacieho pufru do oblasti vzorky "S" (približne 40µL) a spustite časovač.



Pre vzorky kapilárnej krvi z prsta:

Naplňte kapilárnu skúmavku a preneste približne 20 µL vzorky z venóznej alebo kapilárnej krvi z prsta do oblasti vzorky "S" testovacieho pásika (vedľa "S" na karte) a potom pridajte 1 kvapku testovacieho pufru do oblasti vzorky "Vzorka" (približne 40 µL) a spustite časovač.

POZNÁMKA: Po pridaní tmivého roztoku a pred interpretáciou výsledkov nehybte testom.

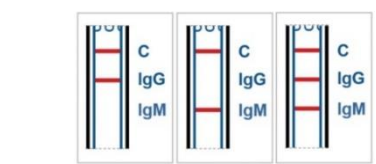
- Mali by sa objaviť kontrolné a testovacie prúžky ružovej/červenej farby. Výsledky odčítajte o 10 minút, ale po 20 minútach ich už neinterpretujte.

XII. Interpretácia výsledkov

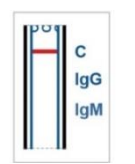
POZITÍVNE: Ak vzorka obsahuje IgM protilátky proti SARS-CoV-2, v testovacej oblasti sa vedľa "IgM" objaví ružové/červené sfarbenie. Ak vzorka obsahuje protilátky IgG proti SARS-CoV-2, vedľa "IgG" v testovacej oblasti sa objaví ružové/červené sfarbenie. **POZNÁMKA:** Akýkoľvek odtieň ružovej/červenej farby vedľa "IgM" alebo "IgG" by sa mal považovať za pozitívny.

NEGATÍVNE: Vedľa "C" sa zobrazuje iba jeden ružový/červený pásik. Vedľa "IgM" alebo "IgG" sa neobjaví žiadne ružové/červené zafarbenie.

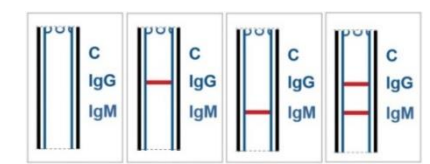
NEPLATNÉ: Neprítomnosť farebného pásiku vedľa "C" bez ohľadu na výskyt farebného pásika vedľa "IgM" a/alebo "IgG". Poznámka: Nedostatočný objem vzorky, procedurálne chyby alebo poškodené testovacie zariadenie sú najväznejšími dôvodmi neplatných výsledkov. Vzorka by sa mala znovu otestovať pomocou nového testovacieho zariadenia.



Positívne výsledky



Negatívne výsledky



Neplatné výsledky

XIII. Výkonnosť charakteristiky

Citlivosť s špecifickosť

Rýchlost Biomerica COVID-19 IgG/IgM (krv/plazma/sérum) sa porovnával s komerčnými PCR (Čína-FDA, EUA) (nový set pre Coronavirus 2019-nCoV PCR (fluorescenčná metóda PCR), Shanghai BioGerm Medical Biotechnology Co.,Ltd.).

IgG Výsledky:		Klinická diagnostika	
		Pozitívne	Negatívne
COVID-19 IgG/IgM Protilátkový Test	Pozitívne	61	4
	Negatívne	3	290

Relatívna senzitivita: 95.3% (95%CI: 86.9%-99.0%)

Relatívna špecifická: 98.6% (95%CI*: 96.5%-99.6%)

Presnosť: 98.0% (95%CI*: 96.0%-99.2%)

*Interval spoľahlivosti

IgM Výsledky:		Klinická diagnostika	
		Pozitívne	Negatívne
COVID-19 IgG/IgM Protilátkový Test	Pozitívne	34	8
	Negatívne	30	286

Relatívna senzitivita: 53.1% (95%CI*: 40.2%-65.7%)

Relatívna špecifická: 97.3% (95%CI*: 94.7%-98.8%)

Presnosť: 89.4% (95%CI*: 85.7%-92.4%)

*Interval spoľahlivosti

IgG & IgM kombinované výsledky:			Klinická diagnostika	
			Pozitívne	Negatívne
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Krv/Sérum/Plazma)	Pozitívne	IgM	1	6
		IgG+IgM	33	2
		IgG	28	2
	IgG+IgM Negatívne	2	284	
Total Results		64	294	

Relatívna senzitivita: 96.9% (95%CI*: 89.2%-99.6%)

Relatívna špecifická: 96.6% (95%CI*: 93.8%-98.4%)

Presnosť: 96.6% (95%CI*: 94.2%-98.3%)

*Interval spoľahlivosti

Križová reaktivita

Vzorky, ktoré boli testované pozitívne na nasledujúce potenciálne križovo reagujúce organizmy, boli testované rýchlostom Biomerica COVID-19 IgG/IgM bez akéhokoľvek účinku na očakávané výsledky.

Anti-influenza A vírus	Anti-influenza B vírus	Anti-RSV	Anti-Adenovírus
HBSAg	Anti-Syphilis	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		

Rôzne dni, rôzne šarže, štúdia

Negatívna vzorka, IgM pozitívna vzorka a IgG pozitívna vzorka sa uskutočňovali jednotlivito v 3 samostatných dňoch s použitím rovnakej dávky rýchlostu COVID-19 IgG/IgM (krv/sérum/plazma). Výsledky boli vizuálne hodnotené 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 šaržiacich rýchlo testu COVID-19 IgG/IgM (krv/sérum/plazma). Výsledky boli hodnotené ako pozitívne alebo negatívne 10 a 20 minút po aplikácii vzorky.

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

Normálna populačná štúdia

100 vzoriek séra od darcov bolo odobratých od zjavne zdravých jedincov pred januárom 2019. Tieto vzorky sa podrobili rýchlostu COVID-19 IgG/IgM (krv/sérum/plazma). Výsledky boli hodnotené ako pozitívne alebo negatívne 10 a 20 minút po aplikácii vzorky. Výsledky sú uvedené nižšie.

	IgG	IgM
# NEG	99	94
# POS	1	6
SPOLU	100	100
% NEGATÍVNYCH	99%	94%
ŠPECIFICITA	99%	94%

XIV. Obmedzenia testu

- Rýchlost COVID-19 IgG/IgM (krv/sérum/plazma) by sa mal používať na kvalitatívnu detekciu protilátok IgG a IgM proti SARS-CoV-2 vo vzorkách ľudskej kapilárnej krvi, séra alebo plazmy. Tento test nie je určený na stanovenie kvantitatívnej koncentrácie alebo rýchlosti zvýšenia protilátok IgG a/alebo IgM na SARS-CoV-2.
- Rýchlost COVID-19 IgG/IgM bude indikovať iba prítomnosť protilátok IgG a/alebo IgM proti SARS-CoV-2 vo vzorke a nemal by sa používať ako jediné kritérium na diagnostiku SARS-CoV-2 infekcie. Tak ako pri všetkých diagnostických testoch, všetky výsledky sa musia posudzovať 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 detekcia 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 procesu odberu vzorky. Nesprávny odber vzorky, nesprávne uskladnenie vzorky alebo opakované zmrazenie a rozmrazenie vzorky ovplyvní výsledok testu.
- Pozitívne výsledky pri použití krvi sa musia opakovať so vzorkou séra. Nepoužívajte hemolyzované, lipemické alebo ikerické vzorky, pretože to môže ovplyvniť výsledky testu.
- Pozitívne výsledky testu nevyklučujú súbežnú infekciu inými patogénmi vrátane iných druhov koronavírusov.
- Negatívny výsledok tohto testu môže byť spôsobený:
 - Nesprávny prenos alebo manipulácia so vzorkami.
 - Hladina protilátok IgG a/alebo IgM proti SARS-CoV-2 je pod detekčným limitom testu.
 - Protilátky IgG a/alebo IgM proti SARS-CoV-2 sa neobjavili v čase odobratia vzorky.
 - Variácie vírusových génov môžu spôsobiť zmeny afinity protilátok pre testovacie činidlo SARS-CoV-2.
- Ak sú výsledky testu negatívne a klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa ďalšie následné testovanie pomocou iných klinických a laboratórných metód.
- Hematokrit v krvi musí byť medzi 25 % a 65 %, aby sa dosiahli presné výsledky.
- Farboslepi pracovníci by nemali čítať a interpretovať výsledky testov.
- Výkonnosť charakteristiky boli stanovené v klinickej štúdiu u pacientov z Číny. Výkonnosť charakteristiky neboli stanovené pre iné krajiny s výnimkou štúdie normálneho obyvateľstva.

XV. Odporúčania

- 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, Iosifidis 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.ijss.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.

61507B Rev 2_SK.doc

May 2020

Len pre export

COVID-19 IgG/IgM prúžkový rýchlostest

Máj 2020

REF 1507B

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

Použite len na profesionálnu *in vitro* diagnostiku.

BIOMERICA

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



EC REP

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

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