

I. Předpokládané použití

Rychlotest Biomerica COVID-19 IgG/IgM je laterální průtokový chromatografický imunotest na rychlou, kvalitativní a diferenciální detekci specifických IgG a IgM protilátek pro závažný akutní respirační syndrom koronavirus 2 (SARS-CoV-2) v lidské krvi nebo krevním séru. Test je určen pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

II. Shrnutí a vysvětlení

Koronaviry (CoVs) patří do podrodiny Orthocoronavirinae z čeledi Coronaviridae a řady Nidovirales. Koronaviry tvoří jednu velkou skupinu virů, které jsou běžné u lidí a mnoha druhů zvířat (včetně velbloudů, skotu, koček a netopýrů). Infikování lidí živočišnými koronaviry a následné šíření viru mezi lidmi je vzácné. Lidský koronavirus (SARS-CoV) způsobil v roce 2003 propuknutí koronaviru, který způsoboval závažný akutní respirační syndrom (SARS). Po něm v roce 2012 následoval MERS-CoV. Aktuálně bylo prokázáno, že CoV související se SARS byl etiologickým původcem odpovědným za ohnisko ve Wu-chan v centrální Číně. Odhaduje se, že toto ohnisko vzniklo 12. prosince 2019. Tento virus se označuje názvy COVID-19, nový koronavirus (2019-nCoV), SARS-CoV-2 nebo jinými podobnými názvy. Cestující z Číny virus rychle rozšířili i do jiných zemí. Typické příznaky jsou horečka, nevolnost, dušnost a v závažných případech pneumonie, akutní respirační syndrom, selhání ledvin a dokonce i smrt. Na začátku bylo toto onemocnění zvané neidentifikovatelná virová pneumonie.

Virus SARS-CoV-2 je betakoronavírus, stejně jako MERS-CoV a SARS-CoV. Všechny tyto viry mají původ u netopýrů. Sekvence virů od pacientů z USA jsou podobné sekvencím, které původně zveřejnila Čína, což naznačuje pravděpodobně jediný nedávný výskyt tohoto viru ze zvířecího rezerváru.

Na začátku mělo mnoho pacientů v epicentru propuknutí choroby ve Wu-chan v provincii Hubei v Číně určité propojení na velký trh s mořskými plody a živými zvířaty, což naznačuje přenos ze zvířete na člověka. Později rostoucí počty pacientů údajně neměly propojení na trhy se zvířaty, což naznačuje šíření viru z člověka na člověka. Přenos z člověka na člověka byl následně hlášen mimo provincii Hubei a v zemích mimo Čínu, včetně Spojených států. Některé mezinárodní destinace, podobně jako některé části Spojených států, jsou v současné době také postiženy virem, který způsobuje COVID-19. Rozšíření viru v komunitě znamená, že u některých nakažených lidí není známo, jak a kde byli viru vystaveni.

III. Zásady postupu

Rekombinantní antigen SARS-CoV-2 konjugovaný s koloidním zlatem je imobilizovaný na membráně. Anti-lidské IgM a IgG jsou potaženy v oblasti testovací linie. Vzorek reaguje s konjugátem antigenu SARS-CoV-2 antigen-zlato a potom migruje chromatograficky nahoru na membránu, aby reagovala s anti-lidským IgM a IgG. V testovacím okně se objeví vedle nápisu "IgM" růžový / červený proužek, jestliže vzorek obsahuje IgM protilátky proti SARS-CoV-2 a druhý růžový / červený pásek se objeví vedle nápisu "IgG" v testovacím okně, jestliže vzorek obsahuje IgG protilátky proti SARS -CoV-2. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti SARS-CoV-2, vedle nápisu "IgM" nebo IgG v testovacím okně se nezobrazí žádný růžový / červený proužek, což naznačuje negativní výsledek. Zabudovaný kontrolní pásek se vždy zobrazí vedle nápisu "C" v testovacím okně, což znamená, že do testovacího zařízení byl přidán správný objem vzorku a testovacího pufru.

IV. Materiál, který je součástí soupravy

1. Testovací zařízení v uzavíratelném fóliovém obalu s vysoušelem
2. Testovací pufr
3. Návod k použití
4. 20 µL kapilárních zkumavek

V. Potřebný materiál, který není součástí soupravy

1. Časovač
2. Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné brýle, rouška, rukavice a laboratorní plášť
3. Pipety a špičky
4. Lancety (pouze celá krevní palička)
5. Centrifuga (pouze pro sérum)
6. Vhodný kontejner na biologický odpad a dezinfekční prostředky

VI. Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Tento test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

2. Se všemi vzorky je třeba zacházet tak, jako kdyby měli schopnost přenosu onemocnění. Dodržujte příslušná bezpečnostní opatření a postupujte podle pokynů biologické úrovně bezpečnosti 2 a výše. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitého obsahu soupravy používejte vhodné ochranné prostředky (např. plášť, rukavice, brýle, rouška).
3. Správné skladování a přeprava vzorků jsou rozhodující pro provedení tohoto testu.
4. Test je jen na jedno použití. Po použití jej zlikvidujte.
5. Nedoťkejte se testovacího okna zařízení.
6. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti.
7. Nepoužívejte test, pokud je jeho obal propíchnutý nebo nezapečetěný.
8. Tento test by měl používat pouze odborně vyškolený personál, který používá vzorek (vzorky), které byly odebrány kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
9. Výsledek testu by měl interpretovat lékař nebo kvalifikovaný zdravotnický pracovník spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
10. LIKVIDACE BIOLOGICKY NEBEZPEČNÉHO ODPADU: U všech vzorků a použitých součástí testu hrozí riziko infekce. Proces likvidace použitých testů musí být v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

VII. Kontrola kvality

Součástí testu je procedurální kontrola. Růžový / červený proužek, který se objeví v kontrolní oblasti (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, přiměřený odvod membrány a správný procedurální postup.

Positivní a negativní kontroly nejsou součástí této soupravy. Uživatelé by se měli řídit správnými laboratorními postupy, které doporučují denní používání pozitivních a negativních kontrol, aby se potvrdil postup a správnost provedení testu. Uživatelé by se měli řídit všemi platnými státními a místními pokyny týkajícími se frekvence testování materiálů externí kontroly kvality.

VIII. Odběr vzorků

Rychlotest Biomerica COVID-19 IgG / IgM se může provádět na vzorcích lidské krve z kapilár, žil nebo krevního séra.

Odběr vzorků:

Odběr vzorků kapilární krve z prstu: Umyjte ruce pacienta mýdlem a teplou vodou nebo oťete prst, ze kterého jdete brát krev alkoholovým tamponem. Nechte uschnout.

1. Prst držte pevně a stiskněte krev směrem ke špičce prstu.
2. Propíchněte kůži pomocí sterilní lancety. První kapku krve setřete.
3. Jemně stlačte ruku od dlaně k prstu a ujistěte se, že máte velkou visící kapku krve.
4. Dotkněte hrotem kapilární zkumavky kapky krve, držte ji tam, dokud se nenaplní (přibližně 20 µL). Vyhněte se vzduchovým bublinám.

Odběr vzorků krve ze žíly: Pomocí standardních postupů flebotómky odeberete požadované vzorky následovně: zkumavka s červeným víkem (krevní sérum), nebo s fialovým víčkem (venózní krev).

Testování a skladování krve:

Kapilární krev: Testování kapilární krve musí být provedeno ihned po odběru vzorku. **NEUCHOVÁVEJTE ZKUMAVKU S KAPILÁRNÍ KRVÍ.**

Venózní krev: Testování venózní krve by mělo být provedeno okamžitě po odběru vzorků. Test je však možné provést i do 2 dnů od odběru, pokud se nasbíraná krev ve zkumavkách s antikoagulantem uchová při teplotě 2-8 ° C. Vzorky žilní krve se nesmí uchovávat při pokojové teplotě déle než 30 minut. Vzorky krve nezmrazujte.

Zpracování a skladování vzorků krevního séra:

Zpracování krevního séra: Odebraná krev bez antikoagulantu se nechá srážet při pokojové teplotě po dobu 45-120 minut před odstředováním na odebrání séra.

Skladování krevního séra: Do 30 minut po odebrání je třeba uskladnit krevní sérum při teplotě 2-8 ° C. Vzorky krevního séra se mohou při teplotě 2-8 ° C uchovávat až 7 dní. Při dlouhodobém skladování je třeba vzorky krevního séra uchovávat zmrazené při teplotě pod -20 ° C. Nedoporučuje se vystavit vzorky několika cyklům zmrazení / rozmrazení.

Kvalita vzorku: Používají se pouze čisté a nehemolyzované vzorky. Neměly by se používat hemolyzované, lipemické a ikerické vzorky.

IX. Postup testování

30 minut před zahájením testování vyberte testovací zařízení, vzorek a testovací pufr a nechte je dosáhnout pokojovou teplotu (15 - 30 ° C). Testovací zařízení použijte do jedné hodiny po vyjmutí z uzavřeného obalu.

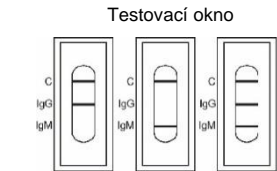
1. Vyberte testovací zařízení z uzavřeného obalu a položte jej na rovný povrch.
2. Nastavte časovač na 10 minut.
3. **Pro vzorky krevního séra:** Přeneste 10 ml vzorku do prohlubně na vzorek (S), přidejte 2 kapky testovacího pufru do prohlubně na vzorek (S) (přibližně 80µL) a spusťte časovač.



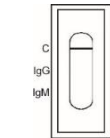
Pro vzorky venózní nebo kapilární krve: Naplňte kapilární zkumavku a přeneste přibližně 20 µL vzorku venózní nebo kapilární krve do prohlubně na vzorek (S) na testovací kazetě. Přidejte 2 kapky testovacího pufru do prohlubně na vzorek (S) (přibližně 80µL) a spusťte časovač. **POZNÁMKA:** V době po přidání pufru a před přečtením výsledků testovacím zařízením nehybejte.

4. Na testu by se měly objevit kontrolní a testovací proužky růžové / červené barvy. Výsledky odečtěte po 10 minutách. Po uplynutí více než 20 minut už výsledky nevysvětlujte.

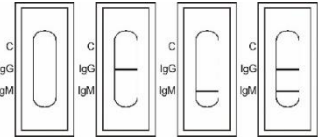
X. Interpretace výsledků



Positivní výsledek



Negativní výsledek



Neplatný výsledek

XI. Výkonnostní charakteristiky

Senzitivita a specifita

Rychlotest Biomerica COVID-19 IgG / IgM (krev / sérum) byl porovnáván s komerčními PCR testy.

IgM výsledek:	PCR	
	Positivní	Negativní
COVID- 19 IgG/IgM protilátkový test	17	3
	3	77

Relativní senzitivita: 85.0% (95% CI *: 62.1% -96.8%)

Relativní specifita: 96.3% (95% CI *: 89.4% -99.2%)

Přesnost: 94.3% (95% CI *: 87.4% -97.8%)

* Interval spolehlivosti

IgG výsledek:		PCR	
		Pozitivní	Negativní
COVID- 19 IgG/IgM protiřátkový test	Pozitivní	20	1
	Negativní	0	79

Relativní senzitivita: 100% (95% CI *: 83.2%-100%)

Relativní specifická: 99.0% (95% CI *: 98.8% -100%)

Přesnost: 99.3% (95% CI *: 94.6% -100%)

* Interval spolehlivosti

Kombinované IgG a / nebo IgM výsledky		PCR	
		Pozitivní	Negativní
COVID- 19 IgG/IgM protiřátkový test	Pozitivní	20	4
	Negativní	0	76

Relativní senzitivita: 100% (95% CI*: 83.2%-100%)

Relativní specifická: 95.0% (95% CI*: 87.7%-98.6%)

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

* Interval spolehlivosti

Zkřížená reaktivita

Vzorky, které byly pozitivně testovány na následující potenciálně zkříženě-reagující organismy, byly testovány rychlotestem Biomerica COVID-19 IgG / IgM bez jakéhokoliv účinku na očekávané výsledky.

Anti-chřipkový virus A	Anti-chřipkový virus B	Anti-RSV	Anti-adenovirus
HbsAg	Anti-syfilis	Anti-H. Pylori	Anti-HIV
Anti - HCV			

Interferenční studia

Zjistilo se, že následující látky neinterferují s testem:

Kyselina askorbová 20 mg / dl	Bilirubin 60 mg / dl	Hemoglobin 1000 mg / dl
Celkový cholesterol 6 mmol / l	Triglyceridy 50 mg / dl	

Mezidenní, mezišaržová studie

Negativní vzorek, IgM pozitivní vzorek a IgG pozitivní vzorek se testovaly jednotlivě během 3 dnů s použitím stejné šarže rychlotestu Biomerica COVID-19 IgG / IgM (krev / krevní sérum). Výsledky byly vizuálně vyhodnoceny jako negativní nebo pozitivní 10 minut a 20 minut po aplikaci vzorku.

Negativní vzorek, IgM pozitivní vzorek a IgG pozitivní vzorek se testovaly trojmo v 3 samostatných šaržích rychlotestu COVID-19 IgG / IgM (krev / krevní sérum). Výsledky byly vyhodnoceny jako pozitivní nebo negativní 10 a 20 minut po aplikaci vzorku.

Všechny výsledky testu byly mezi pokusy a šaržemi rychlotestu COVID-19 IgG / IgM (krev / sérum) konzistentní.

Normální studie (asymptomatické sérum)

100 dárcovských vzorků séra odebraných od zdánlivě zdravých jedinců v letech 2016, 2019 a 2020 bylo testováno na rychlo testu COVID-19 IgG / IgM (krev / krevní sérum). Výsledky byly hodnoceny jako pozitivní nebo negativní 10 a 20 minut po aplikaci vzorku. Výsledky jsou uvedeny níže.

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

XII. Omezení testu

- Rychlotest COVID-19 IgG / IgM (krev / sérum) se doporučuje použít ke kvalitativní detekci protilátek IgG a IgM proti SARS-CoV-2 ve vzorcích lidské krve nebo krevního séra. Tento test není určen ke stanovení kvantitativní koncentrace nebo rychlosti zvýšení protilátek IgG a / nebo IgM na SARS-CoV-2.
- Rychlotest COVID-19 IgG / IgM bude indikovat pouze přítomnost protilátek IgG a / nebo IgM SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by se používat jako jediné kritérium pro diagnostiku SARS-CoV-2 infekce. Tak jako u všech diagnostických testů, všechny výsledky je třeba posoudit spolu s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici (např. Příznaky COVID-19 a jiné diagnostické testy na SARS-CoV-2).
- Ve spojení s výsledky testů na protilátky se doporučuje použít detekci nukleových kyselin na potvrzení infekce SARS-CoV-2. Definitivní diagnóza by měla být provedena až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Přesnost testu závisí na postupu při odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorku, nesprávné uskladnění vzorky nebo opakované zmrazení a rozmrazení vzorku ovlivní výsledek testu.
- Pozitivní výsledky testování vzorku krve musí opakovat se vzorkem krevního séra. Nepoužívejte hemolyzované, lipemické nebo ikterické vzorky, protože mohou ovlivnit výsledky testu.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují souběžnou infekci jiným patogenem, včetně jiných druhů koronavirových.
- Negativní výsledek tohoto testu může být způsoben:
 - Nesprávným přenosem nebo manipulací se vzorky.
 - Hladina protilátek IgG a / nebo IgM SARS-CoV-2 je pod detekčním limitem testu.
 - V době odebrání vzorku se IgG a / nebo IgM protilátky proti SARS-CoV-2 neobjevily.
 - Změny ve virových genech mohou způsobit změny v afinitě protilátek pro testovací činidlo SARS-CoV-2.
- Pokud jsou výsledky negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických a laboratorních metod.
- Pro dosažení přesných výsledků je třeba, aby Hematokrit v krvi byl mezi 25% a 65%.
- Barvoslepi lidé by neměli odečítat ani interpretovat výsledky testů.
- Výkonnostní charakteristiky testu byly stanoveny v klinické studii u pacientů z Číny. Výkonnostní charakteristiky nebyly stanoveny pro jiné země s výjimkou studie normálního obyvatelstva.

XIII. Reference

- 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.ijsu.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. Informace o objednavce


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

IVD

CE

2°C-30°C

EC REP

 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_CZ.doc

March 2020

Pouze pro export

Rychlotest COVID-19 IgG/IgM

Březen 2020

REF 1507A

Imunoanalýza na kvalitativní detekci specifických protilátek IgG a IgM pro SARS-CoV-2 ve vzorcích lidské krve nebo krevního séra.

Pouze pro profesionální použití diagnostiky *in vitro*

BIOMERICA