

COVID-19 Rapid Test

Katalógové číslo: RAPG-COV-019

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod, aby ste zaistili správne používanie.

POPIS TESTU A URČENÉ POUŽITIE

Rýchlo test Biopanda COVID-19 je kvalitatívny imunochromatografický test s laterálnym prietokom na detekciu IgM a IgG protilátok proti SARS-CoV-2 vo vzorkách ľudskej krvi, séra alebo plazmy.

Je určený na použitie ako pomôcka pri diagnostike infekcií SARS-CoV-2. Je tiež určený ako nástroj na vykonávanie serologických epidemiologických vyšetrení.

Tento test je určený na diagnostické použitie *in vitro* iba vyškoleným zdravotníckym pracovníkom.

COVID-17: INFORMÁCIE

Koncom decembra 2019 zdravotnícke orgány v čínskom meste Wu-chan informovali o skupine prípadov zápalu pľúc s neznámou príčinou. Následným vyšetrovaním, ktoré sa začalo začiatkom januára 2020, bol ako zodpovedný infekčný agent identifikovaný nový koronavírus (SARS-CoV-2). Tento koronavírus má pôvod v zoonóze.

Koronavírusy sú skupinou obalených RNA vírusov, ktoré spôsobujú choroby u cicavcov a vtákov. U ľudí koronavírusy zvyčajne spôsobujú mierne infekcie dýchacích ciest, ako je napríklad nachladnutie. Dva ďalšie kmene – koronavírus spôsobujúci ťažký akútny respiračný syndrómový (SARS-COV) a koronavírus spôsobujúci respiračný syndróm na Strednom východe (MERS-COV) – majú tiež pôvod v zoonóze a spôsobili vážne ohniská.

Medzi typické príznaky patrí horúčka, kašeľ a dýchavičnosť. V zriedkavých, ale závažných prípadoch, môže ochorenie postupovať do zápalu pľúc, zlyhania viacerých orgánov a smrti. Starší ľudia a tí, ktorí majú základné zásadné ťažkosti (ako sú srdcové choroby, vysoký krvný tlak alebo cukrovka), sú najviac vystavení riziku vzniku vážneho ochorenia.

PRINCÍP TESTU

Rýchlotest COVID-19 je kvalitatívny imunotest s laterálnym prietokom na simultánnu detekciu protilátok IgG a IgM proti SARS-CoV-2 vo vzorkách krvi, séra alebo plazmy.

Testovacia kazeta obsahuje rekombinantný antigén SARS-CoV-2 konjugovaný s farebnými časticami. Keď sa vzorka pridá do jamky na vzorku na kazete, akékoľvek IgM a IgG prítomné vo vzorke sa budú viazať na konjugát antigénu, čím sa vytvoria farebné komplexy antigén-protilátka koronavírusu. Táto zmes migruje laterálne pozdĺž membrány do testovacej oblasti. V tejto testovacej oblasti sú anti-ľudské IgM a anti-ľudské IgG imobilizované na membráne. Tieto zachytávajú všetky IgM a IgG komplexy, ktoré sa vytvorili, čo vedie k vzniku farebných čiar.

Preto ak vzorka obsahuje protilátky IgM proti SARS-CoV-2, v oblasti testovacej línie IgM sa objaví farebná čiara. Ak vzorka obsahuje protilátky IgG proti SARS-CoV-2, v oblasti testovacej línie IgG sa objaví farebná čiara. Aby slúžila ako vnútorná kontrola, v oblasti kontrolnej línie sa vždy objaví farebná čiara, ktorá naznačuje, že bol pridaný správny objem vzorky a tlmivého roztoku a bol dodržaný správny postup.

KIT OBSAHUJE

- testovacie kazety zabelené vo fólii 10 x
- jednorazové kvapkadlá na vzorky 10 x
- tlmivý roztok 1 x
- lancety (ak boli objednané spolu s kitom) 10 x
- alkoholové tampóny (ak boli objednané spolu s kitom) 10 x
- príbalový leták 1 x

UCHOVÁVANIE A STABILITA

Skladujte pri teplote 2 - 30 °C na chladnom, suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia. NEZMRAZUJTE. Neskladujte v chladničke. Testovacie kazety sú stabilné do dátumu expirácie vytlačeného na fóliovom vrecku, pokiaľ vrecko nebolo otvorené.

Fóliové vrecko neotvárajte, kým nie ste pripravení na vykonanie testu. Nedotýkajte sa jamky na vzorku ani okienka výsledkov na kazete.

UPOZORNENIE

Najlepšie výsledky dosiahnete podľa týchto pokynov:

- Táto súprava je určená iba na diagnostické použitie *in vitro* a mala by ju používať iba školená zdravotnícka služba.

• Vzorky krvi môžu byť potenciálne infekčné a malo by sa s nimi zaobchádzať štandardnými postupmi biologickej bezpečnosti.

• Pri práci s testami by ste mali nosiť ochranné odevy, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.

• Pred spustením testu sa uistite, že testovacia súprava má izbovú teplotu (15-30 °C).

• Test udržiavajte vo fóliovom obale, kým to nie je potrebné.

• Zaistite, aby sa každý test použil iba raz.

• Testovacie súpravy, ktoré dosiahli dátum expirácie, by sa nemali používať.

• Pri vykonávaní testu používajte iba reagenty z tejto súpravy, aby ste zaistili kvalitatívne kontrolované testovanie.

• Použité testy a nepoužité vzorky sa musia zlikvidovať podľa miestnych štandardných postupov biologickej bezpečnosti.

ODBER A SKLADOVANIE VZORIEK

Biopanda COVID-19 rýchlotest sa môže vykonať použitím krvi, séra alebo plazmy.

Získanie vzorky krvi pichnutím do prsta:

- Požiadajte pacienta, aby si umyl ruky mydlom a teplou vodou, potom mu zahrejte prsty trením rúk po dobu 30 sekúnd.
- Vyčistite miesto, kde pichnete prst alkoholovým tampónom. Nechajte uschnúť.
- Masírujte vybraný prst smerom nadol k špičke prsta a potom prepichnete kožu sterilnou lancetou. Prvé známky krvi utrite.
- Prepichnetý prst znova jemne vmasírujte a vytvorte druhú kvapku krvi. Odporúča sa, aby sa vytvorila veľká kvapka krvi.
- Pomocou kvapkadla na vzorku odoberte krv do 1 cm nad kapilárou kvapkadla.

Pre vzorky séra:

Krv by sa mala odoberať pomocou venepunkciou. Sérum by sa malo oddeliť od buniek odstredením po vytvorení zrazeniny.

Pre vzorky plazmy:

Ako antikoagulant pri odbere krvi sa môže použiť K2-EDTA, heparín, citran sodný a oxalát draselný. Čo najskôr oddelte plazmu od buniek, aby nedošlo k hemolyze. Používajte iba čisté, nehemolyzované vzorky. Testovanie by sa malo vykonať ihneď po odbere vzorky.

Vzorky nenechávajte dlhodobo pri izbovej teplote. V prípade potreby sa vzorky séra a plazmy môžu uchovávať pri 2-8 °C až 7 dní. Pri dlhodobom skladovaní by sa vzorky mali uchovávať pri teplote pod -20 °C. Krv odobratá venepunkciou by sa mala skladovať pri teplote 2 - 8 °C, ak sa má test vykonať do 2 dní od odberu. Nezmrazujte vzorky celej krvi. Celá krv z prsta by sa mala okamžite vyšetriť.

Pred testovaním nechajte vzorky zohriať na izbovú teplotu. Mrazené vzorky musia byť pred testom úplne rozmrazené a dobre premiešané. Vzorky sa nesmú opakovaně zmrazovať a rozmrazovať.

POSTUP TESTU (Pozri ilustráciu na druhej strane)

1. Pred vykonaním testu nechajte testovacia kazetu, vzorku a tlmivý roztok dosiahnuť izbovú teplotu. Vyberte testovacia kazetu z utesneného vrecka a použite ju do 1 hodiny. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test vykoná ihneď po otvorení fóliového vrecka.

2. Kazetu položte na čistý a rovný povrch.

❖ Pre vzorky kvapky krvi z prsta:

Kvapkadlo na vzorku držte zvisle, natiahnite krv z pichnutého prsta do 1 cm nad kapilárou kvapkadla. Pridajte jednu kvapku (približne 20 µl) tejto vzorky krvi do jamky na vzorku (S) testovacej kazety, potom okamžite pridajte 2 kvapky tlmivého roztoku (približne 80 µl) a spustite časovač.

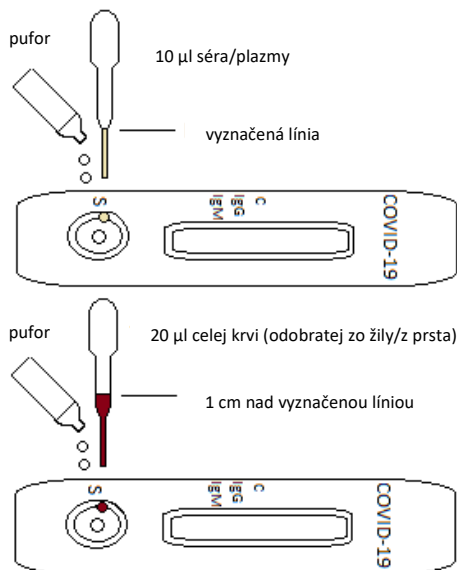
❖ Pre vzorky krvi odobraté žilovým odberom:

Pomocou kvapkadla alebo pre lepšiu presnosť pipety pridajte 20 µl celej krvi do jamky na vzorku (S) testovacej kazety, potom okamžite pridajte 2 kvapky tlmivého roztoku (približne 80 µl) a spustite časovač.






❖ Pre vzorky séra alebo plazmy:

Pomocou kvapkadla alebo pre lepšiu presnosť pipety pridajte 10 µl séra alebo plazmy do jamky na vzorku (S) testovacej kazety, potom okamžite pridajte 2 kvapky tlmivého roztoku (približne 80 µl) a spustite časovač.

3. Počkajte, kým sa objaví farebná čiara(čiar). Výsledky čítajte po 10 minútach, výsledky neinterpretujte po 20 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

| | |
|---|--|
|  | Objavia sa dve farebné čiary: jedna v kontrolnej oblasti (C) a jedna v testovacej oblasti IgM. Výsledok: iba IgM POZITÍVNE* |
|  | Objavia sa tri farebné čiary: jedna v kontrolnej oblasti (C), jedna v oblasti IgM a jedna v oblasti IgG. Výsledok: IgM a IgG POZITÍVNE* |
|  | Objavia sa dve farebné čiary: jedna v kontrolnej oblasti (C) a jedna v testovacej oblasti IgG. Výsledok: iba IgG POZITÍVNE* (pacient pravdepodobne prekonal ochorenie alebo mu bol podaná vakcína) |
|  | Jedna farebná čiara sa objaví v kontrolnej oblasti (C). Žiadne ďalšie farebné čiary nie sú viditeľné. Výsledok: NEGATÍVNE |
|  | V kontrolnej oblasti sa neobjaví žiadna čiara. Výsledok: NEPLATNÉ |

Najpravdepodobnejšími príčinami zlyhania testu je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup. Skontrolujte postup a opakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať testovaciu súpravu a kontaktujte miestneho distribútora.

***POZNÁMKA:** Akýkoľvek odtieň farby v oblasti testovacej línie by mal byť považovaný za pozitívny.

SENZITIVITA A ŠPECIFICITA

Rýchlotest Biopanda COVID-19 bol hodnotený pomocou vzoriek od pacientov, ktorých stav ochorenia COVID-19 bol potvrdený prostredníctvom PCR. Výsledky pre zložky IgM a IgG sú uvedené samostatne.

| Pôvod vzoriek | Typ testu | Počet vzoriek | Posit. | Neg. | Senzitivita (95% CI) |
|-----------------------------------|-------------------|---------------|--------|------|-----------------------|
| 2-10 dní po PCR | RT-PCR | 106 | 86 | 20 | 81.1% (72.4%-88.1%) |
| 11-20 dní po PCR | RT-PCR | 62 | 58 | 4 | 93.5% (84.3%-98.2%) |
| 21+ dní po PCR | RT-PCR | 35 | 35 | 0 | >99.9% (90.0%-100.0%) |
| 10+ dní po PCR (komunitné vzorky) | RT-PCR, Ab CMIA | 299 | 279 | 20 | 93.3% (89.9%-95.9%) |
| 7-146 dní po PCR/ sympómov | Ab ELISA, Ab CMIA | 300 | 296 | 4 | 98.7% (96.6%-99.6%) |
| Asymptomatickí pacienti | RT-PCR | 36 | 25 | 11 | 69.4% (51.9%-83.7%) |

Na základe uvedených dát bola určená senzitivita testu 98.7% pri vzorách pacientov s prekonaným ochorením COVID-19.

Špecificita testu

| Pôvod vzoriek | Typ testu | Počet vzoriek | Neg. | Pos. | IgG Špecificita (95% CI) |
|---|---------------------------|---------------|------|------|--------------------------|
| Agregované PCR-negatívne vzorky | RT-PCR, Ab ELISA, Ab CMIA | 1011 | 1003 | 8 | 99.2% (98.5%-99.7%) |
| Agregované PCR-negatívne vzorky | | 230 | 226 | 4 | 98.3% (95.6%-99.5%) |
| Vzorky od pacientov s prekonaným COVID-19 | | 300 | 300 | 0 | >99.9% (98.8%-100.0%) |
| Pôvod vzoriek | | Počet vzoriek | Neg. | Pos. | IgM špecificita (95% CI) |
| Vzorky od pacientov s prekonaným COVID-19 | | 101 | 96 | 5 | 95.0% (88.8%-98.4%) |

Pri posudzovaní citlivosti a špecificity treba poznamenať, že sérologické testy a testy PCR zisťujú rôzne analyty a že ich individuálna účinnosť sa líši v závislosti od aktuálneho štádia choroby.

KRÍŽOVÁ-REAKTIVITA

Rýchlotest Biopanda COVID-19 bol testovaný na anti-chrípka A, anti-chrípka B, anti-RSV, anti-adenovírus, HBsAg, anti-syfilis, anti-*H. Pylori*, anti-HIV a anti-HCV pozitívne vzorky. Výsledky nepreukázali žiadnu krížovú reaktivitu.




LIMITÁCIE

- Rýchlotest Biopanda COVID-19 je určený iba na diagnostické použitie *in vitro*.
- Tento test bude indikovať iba prítomnosť protilátok IgG a IgM proti SARS-CoV-2 vo vzorke. Týmto kvalitatívnym testom sa nedá určiť ani kvantitatívna hodnota, ani rýchlosť zmeny titra protilátok IgG alebo IgM proti SARS-CoV-2.
- Negatívny výsledok nevyklučuje možnosť infekcie. K falošne negatívne výsledku môže dôjsť, ak sa test vykoná, keď je titer protilátok pod minimálnym detekčným limitom alebo ak sa protilátky v čase odberu vzoriek ešte neobjavili. Čas odpovede na protilátky sa medzi ľuďmi líši a môže trvať iba 4 dni od počiatku až do 23 dní.
- Pretože IgM je svojou povahou menej špecifická ako IgG, môže dôjsť k falošne pozitívnemu výsledku IgM.
- Ak sa test použije ako metóda na diagnostiku COVID-19, definitívna diagnóza by nemala vychádzať len z výsledkov tohto testu. IgM by sa nemala používať iba ako jediné kritérium diagnózy. Výsledky sa musia zväziť spolu s ďalšími klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii.
- Tento test bol validovaný, na pacientoch s COVID-19 určených na vyvolanie odpovede proti spikovému proteínu hrotmi (S). Negatívny výsledok neznamená, že vakcína bola neúčinná.

REFERENCIE

- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1.full.pdf>
- Lauer, S. et al., 2020. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Annals of Internal Medicine* DOI:10.7326/M20-0504
- National Health Commission of the People's Republic of China, New Coronavirus Pneumonia Diagnosis and Treatment Program (Trial Version 7)

POUŽITÉ SYMBOLY

| | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
|  | výrobca |  | dátum expirácie |
|  | nepoužívajte opakovane |  | iba na diagnostické použitie <i>in vitro</i> |
|  | prečítajte si návod na použitie |  | číslo šarže kitu |
|  | teplota skladovania |  | číslo testov v kite |
|  | sterilizované pomocou ožarovania | | |

Ďakujeme Vám za zakúpenie rýchlotestu COVID-19 od spoločnosti Biopanda. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod, aby ste sa uistili, že je správne používaný.



Biopanda Reagents Ltd.

Unit 14 Carrowreagh
Business Park Carrowreagh Road
Belfast, BT16 1QQ
United Kingdom
Tel: +44 (0) 28 95438774
E-mail: info@biopanda.co.uk
Website: www.biopanda.co.uk

DOVOZCA

Biogen Praha s.r.o.
Pšeničkova 678
142 00 Praha 4
DIČ: CZ63077477
Tel.: 241401693



ALOQUENCE
SCIENCE