

BIOSYNEX COVID-19 BSS

Szybki test jakościowego wykrywania przeciwciał (IgG i IgM) przeciwko SARS-CoV-2 we krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*



1. PRZEZNACZENIE TESTU

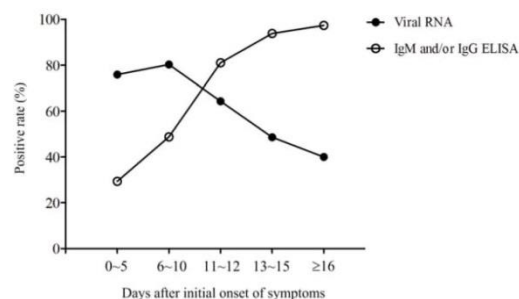
BIOSYNEX COVID-19 BSS (IgG/IgM) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu w diagnostyce pierwotnego i wtórnego zakażenia SARS-COV-2.

2. WPROWADZENIE

COVID-19 jest chorobą wywołaną przez nowego koronawirusa (CoV) SARS-CoV-2, znanego również jako 2019-nCoV. Podrodzina *Coronaviridae* obejmuje wirusy należące do czterech rodzajów: *Alphacoronavirus*, *Betacoronavirus*, *Gammacoronavirus* i *Deltacoronavirus*. Koronawirus SARS-CoV-2 wywołujący COVID-19 należy do betakoronawirusów i pochodzi od nietoperzy. Betakoronawirusy mogą zarażać różne ssaki, są patogenami odzwierzęcymi i mogą powodować ciężkie choroby układu oddechowego u ludzi. Najczęstsze objawy COVID-19 to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać bóle, przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła lub biegunkę. Objawy te są zwykle łagodne i zaczynają się stopniowo. Niektóre osoby zarażają się, ale nie rozwijają żadnych objawów i nie czują się źle. Większość ludzi (około 80%) dochodzi do siebie po chorobie bez konieczności specjalnego leczenia. Około 1 na 6 osób, które zachorują na COVID-19, poważnie choruje i ma trudności z oddychaniem. Osoby starsze i osoby z chorobami przewlekłymi takimi jak wysokie ciśnienie krwi, choroby sercowo-naczyniowe lub cukrzyca, częściej zapadają na ciężką postać tej choroby. Około 2% osób zarażonych zmarło. Osoby z gorączką, kaszlem i trudnościami w oddychaniu powinny zwrócić się o pomoc medyczną. COVID-19 można zarażać się od innych osób, które już zostały zakażone. Choroba może rozprzestrzeniać się między ludźmi drogą kropelkową. Małe kropelki z nosa lub ust rozprzestrzeniają się, gdy osoba z COVID-19 kaszle lub wydycha powietrze. Kropelki te lądują na przedmiotach i powierzchniach dookoła. Inne osoby mogą się zarażać dotykając tych przedmiotów lub powierzchni, a następnie dotykając ich oczu, nosa lub ust. Zakażenie może się też przenieść przez wdychanie takich kropielek. Większość szacunków okresu inkubacji dla COVID-19 podaje, że wynosi on od 1 do 14 dni.

Testy oparte na przeciwciałach pozwalają zidentyfikować osoby, o których nie wiadomo, że są zarażone, ponieważ nigdy nie wystąpiły u nich objawy zakażenia lub też występowały objawy, które nigdy nie zostały prawidłowo zdiagnozowane. Oznacza to, że test może zidentyfikować infekcje utajone, a także zidentyfikować osoby, które kiedyś były chore, ale wyzdrowiały. Jeśli okaże się, że wiele osób zostało zarażonych nowym koronawirusem, ale nie zachorowało to będzie to oznaczać, że śmiertelność spowodowana wirusem COVID-19 jest prawdopodobnie mniejsza niż się to teraz wydaje.

Lei i wsp. wykazali, że wysoki poziom przeciwciał w ciągu pierwszych pięciu dni po początkowym pojawieniu się objawów występuje u mniej niż 50% chorych, a następnie zwiększa się gwałtownie w miarę postępu choroby. Po 11 dniach wykazuje go już ponad 80% pacjentów. (patrz rysunek 1).



Rysunek 1: Dynamika poziomu wirusowego RNA i przeciwciał u pacjentów na różnych etapach choroby.⁶

To pokazuje, że testy serologiczne mają istotne znaczenie dla monitorowania i kontroli COVID-19. BIOSYNEX COVID-19 BSS (IgG / IgM) to szybki test, który wykorzystuje kombinację znakowanych barwnie cząstek pokrytych antygenem SARS-COV-2 do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko SARS-COV-2 w pełnej krwi ludzkiej, surowicy, lub osoczu.

3. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

BIOSYNEX COVID-19 BSS (IgG / IgM) to jakościowy, płytkowy test immunologiczny do wykrywania przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 w pełnej krwi, surowicy lub osoczu. Test składa się z dwóch składników: składnika IgG i składnika IgM. Dla IgG przeciwciała przeciwko ludzkim IgG są naniesione w regionie linii testowej IgG. Podczas testu próbka reaguje z cząstkami pokrytymi antygenem wirusa SARS-CoV-2 w kasecie. Następnie mieszanina migruje w górę na płytce chromatograficznej poprzez działanie kapilarnie i reaguje z przeciwciałami anti-IgG w regionie linii testowej IgG. Jeśli próbka zawiera przeciwciała IgG przeciwko SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej IgG pojawi się kolorowa linia. Dla IgM przeciwciała przeciwko ludzkim IgM są naniesione w regionie linii testowej IgM. Przeciwciała IgM przeciwko SARS-CoV-2, jeśli są obecne w próbce, reagują z cząstkami pokrytymi antygenem SARS-CoV-2 w kasecie testowej, a kompleks ten jest wychwytywany przez anti-ludzką IgM, tworząc kolorową linię w regionie linii testowej IgM.

Dlatego jeśli próbka zawiera przeciwciała IgG przeciwko SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej IgG pojawi się kolorowa linia. Jeśli próbka zawiera przeciwciała IgM przeciwko SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej IgM pojawi się kolorowa linia. Jeśli próbka nie zawiera przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, żadna z kolorowych linii nie pojawi się w żadnym z obszarów linii testowej, co wskazuje na wynik ujemny. Jako sprawdzenie działania procedury, w obszarze linii kontrolnej zawsze musi się pojawić kolorowa linia wskazująca, że dodano odpowiednią objętość próbki i wystąpiła migracja na płytce.

4. ODCZYNNIKI

Kaseta testowa zawiera specyficzne skoniugowane z antygenem cząstki złota koloidalnego oraz przeciwciała przeciw ludzkim IgM i przeciwciała przeciw ludzkim IgG immobilizowane na płytce.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Nie używać po upływie daty ważności.

- Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
- Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas procedury należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciw zagrożeniom mikrobiologicznym i przestrzegać standardowych procedur prawidłowego usuwania próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i ochronę oczu.
- Zużyte testy, próbki i potencjalnie zanieczyszczony materiał należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.

6. PRZECCHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Kasetę testową jest stabilna do daty ważności wydrukowanej na zabezpieczonym woreczku. Kasetę testową musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

Okres przechowywania buforu po otwarciu wynosi 1,5 miesiąca w temperaturze pokojowej.

7. POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE

BIOSYNEX COVID-19 BSS można wykonać przy użyciu pełnej krwi (z żyły lub z nakłucia palca), surowicy lub osocza.

- Badanie należy wykonać natychmiast po pobraniu próbki. Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas.
- Przed badaniem doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać przed badaniem. Probki nie powinny być wielokrotnie zamrażane i rozmrażane.
- Jeżeli próbki mają zostać wysłane, należy je zapakować zgodnie z przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.
- **Abv pobrać próbki krwi pełnej z palca:**
Umyj rękę pacjenta mydłem i ciepłą wodą lub wyczyść gazikiem nasączonym alkoholem. Pozostaw do wyschnięcia. Masuj dłoń bez dotykania miejsca nakłucia, pocierając dłoń w kierunku koniuszka palca środkowego lub serdecznego. Przebij skórę sterylnym lancetem. Zetrzyj pierwszą kroplę krwi. Delikatnie potrzyj dłoń od nadgarstka do dłoni i palca, aby zaokrąglić kroplę krwi nad miejscem nakłucia. Dodaj próbkę pełnej krwi z palca do kasety testowej, używając kroplomierza, kapilary lub mikropipety odmierzając 10 µl. Kroplomierz lub kapilara dostarczona z testem dozuje około 10 µl w jednej kropli, nawet jeśli do kroplomierza lub kapilary aspiruje się więcej krwi.
- **Pobieranie surowicy i osocza:**
Oddziel surowicę lub osocze od krwi tak szybko, jak to możliwe, aby uniknąć hemolizy. Używać można wyłącznie przezroczystych, niehemolizowanych próbek.
- **Przechowywanie pełnej krwi:**
Krew pełną pobraną z żyły należy przechowywać w temperaturze 2-8°C, jeśli badanie ma zostać przeprowadzone w ciągu 2 dni od pobrania. Nie zamrażać próbek krwi pełnej. Całą krew pobraną z opuszki palca należy natychmiast zbadać.
- **Przechowywanie surowicy lub osocza:**
Próbki surowicy i osocza można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez okres do 3 dni. W dłuższym okresie próbki należy przechowywać w temperaturze poniżej -20°C.

8. MATERIAŁY

Materiały dostarczone w zestawie:

- Kasety testowe
- Kroplomierze lub kapilary
- Bufor
- Instrukcja obsługi testu

Materiały wymagane, ale nie dostarczone:

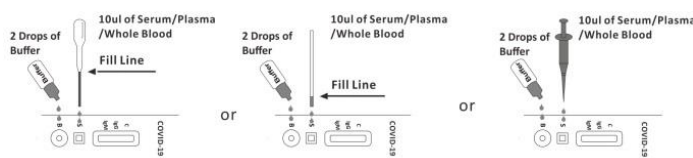
- Probówki/Pojemniki do pobierania krwi
- Wirówka (tylko do osocza)

- Pipety automatyczne
- Końcówki do pipet
- Minutnik
- Lancety (tylko dla poboru pełnej krwi z palca)

9. PROCEDURA TESTOWA

Odczekaj, aby kasetę testową, próbkę, bufor i/lub kontrole osiągnęły temperaturę pokojową (15-30°C) przed badaniem.

1. Doprowadź torebkę do temperatury pokojowej przed otwarciem. Wyjmij kasetę testową z zamkniętej torebki i użyj ją w ciągu godziny.
2. Umieść kasetę testową na czystej i równej powierzchni.
 - W przypadku próbek surowicy, osocza lub krwi pełnej:
 - **Z użyciem zakraplacza lub kapilary:** Przytrzymaj zakraplacz lub kapilarę pionowo, naberz próbkę do linii wypełnienia (około 10 µl) i przenieś próbkę do studzienki (S) w kasecie testowej, a następnie dodaj 2 krople buforu (około 80 µl) do studzienki buforowej (B) i uruchom minutnik. Unikaj naniesienia pęcherzyków powietrza w studzienkach.
 - **Z użyciem mikropipety:** Odmierz pipetą i dozuj 10 µl próbki do studzienki na próbki (S) w kasecie testowej, a następnie dodaj 2 krople buforu (około 80 µl) do studzienki na bufor (B) i uruchom minutnik.
3. Poczekaj na pojawienie się kolorowych linii. Wynik testu należy odczytać po 10 minutach. Nie odczytuj wyniku po 20 minutach.



10. INTERPRETACJA WYNIKÓW

	IgG i IgM POZYTYWNE: * Pojawiają się <u>trzy linie</u> . Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a dwie kolorowe linie powinny pojawić się w obszarze linii testowych IgG i IgM. Intensywność kolorów linii nie musi być identyczna. Wynik jest pozytywny dla przeciwciał IgG i IgM i wskazuje na wtórne zakażenie SARS-COV-2.
	POZYTYWNE IgG: * Pojawiają się <u>dwie linie</u> . Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga kolorowa linia pojawi się w obszarze linii testowej IgG. Wynik jest pozytywny dla IgG swoistego wobec wirusa SARS-COV-2 i prawdopodobnie wskazuje na wtórne zakażenie SARS-COV-2.
	POZYTYWNE IgM: * Pojawiają się <u>dwie linie</u> . Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga kolorowa linia pojawi się w obszarze linii testowej IgM. Wynik jest pozytywny dla przeciwciał IgM specyficznych dla wirusa SARS-COV-2 i wskazuje na pierwotne zakażenie SARS-COV-2.
* UWAGA: Intensywność koloru w regionie (regionach) linii testowej IgG i/ lub IgM będzie się różnić w zależności od stężenia przeciwciał SARS-COV-2 w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w regionie (regionach) linii testowej IgG i / lub IgM należy uznać za dodatni.	
	NEGATYWNE: Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C). Brak linii w regionie (regionach) linii testowej IgG i IgM.
NIEPRAWIDŁOWY: Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość buforu lub nieprawidłowe techniki pracy są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej. Sprawdź procedurę i powtórz ją z nową kasetą testową. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przerwij korzystanie z zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.	

11. KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola prawidłowości procedury jest w samym teście. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) to wewnętrzna kontrola proceduralna. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę postępowania. Wzorce do kontroli nie są dostarczane z zestawem. Zaleca się jednak aby, jako dobrą praktykę laboratoryjną, wykonywać kontrole dodatnie i ujemne w celu potwierdzenia procedury testu i zweryfikowania prawidłowego wykonania testu.

12. OGRANICZENIA

- Sam wynik dodatni IgG lub IgM nie zapewnia diagnozy aktywnego zakażenia SARS-COV-2. Należy wykonać dalsze badania na obecność RNA SARS-COV-2, aby określić stan zakażenia pacjenta.
- U niektórych pacjentów z wczesnymi objawami może wystąpić wynik fałszywie ujemny. Powtórz test w kolejnych dniach, aby wykazać serokonwersję. Na początku zakażenia stężenie przeciwciał przeciwko SARS-COV-2 IgM może być poniżej wykrywalnych poziomów.
- BIOSYNEX COVID-19 BSS (IgG/IgM) służy wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test powinien być stosowany do wykrywania przeciwciał przeciwko SARS-COV-2 tylko w próbkach pełnej krwi, surowicy lub osocza. Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić ani wartości ilościowej, ani szybkości wzrostu stężenia przeciwciał przeciwko SARS-COV-2.
- BIOSYNEX COVID-19 BSS (IgG / IgM) będzie jedynie wskazywał obecność przeciwciał SARS-COV-2 w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnozy SARS-COV-2.
- Ciągłej obecności lub braku przeciwciał nie można wykorzystać do określenia sukcesu lub niepowodzenia terapii.
- Wyniki pochodzące od pacjentów z obniżoną odpornością należy interpretować z dużą ostrożnością.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować łącznie z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się dodatkowe badanie przy użyciu innych metod klinicznych. Wynik ujemny w żadnym momencie nie wyklucza możliwości zakażenia SARS-COV-2.

13. OCZEKIWANE WARTOŚCI

Pierwotne zakażenie SARS-COV-2 charakteryzuje się obecnością wykrywalnych przeciwciał IgM około 10 dni po wystąpieniu zakażenia. Wtórne zakażenie SARS-COV-2 charakteryzuje się podwyższeniem poziomu IgG swoistego wobec SARS-COV-2. W większości przypadków towarzyszy temu podwyższony poziom IgM.

14. CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI TESTU

Czułość i swoistość

Test BIOSYNEX COVID-19 BSS porównano z diagnozą kliniczną (potwierdzoną). Badanie obejmowało 446 próbek dla IgG i 456 próbek dla IgM.

Wyniki IgM ponad 81 pozytywnych i 375 negatywnych pacjentów to:

Czułość: 91,8% (95% CI: 83,8% ~ 96,6%) *	Swoistość: 99,2% (95% CI: 97,7% ~ 99,8%) *
Dokładność: 97,8% (95% CI: 96,0% ~ 98,9%) *	*Przedział ufności

Wyniki IgG ponad 77 pozytywnych i 369 negatywnych pacjentów to:

Czułość: 100% (95% CI: 96,1% ~ 100%) *	Swoistość: 99,5% (95% CI: 98,1% ~ 99,9%) *
Dokładność: 99,6% (95% CI: 98,4% ~ 99,9%) *	*Przedział ufności

Reaktywność krzyżowa

BIOSYNEX COVID-19 BSS został przetestowany na obecność przeciwciał przeciwko wirusom grypy A, grypy B, RSV, HIV, HCV, adenowirusom, antygenom HBsAg, kiły, *H. Pylori*, oraz przeciwciałom (HAMA). Przebadano w sumie 68 próbek. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej. Pewną reaktywność krzyżową zaobserwowano w przypadku próbek dodatnich pod względem przeciwciała SARS-CoV i czynnika reumatoidalnego. Możliwa jest reakcja krzyżowa z próbkami pozytywnymi na przeciwciała MERS-CoV.

Substancje zakłócające

Następujące potencjalnie zakłócające substancje dodano do próbek ujemnych i dodatnich SARS-CoV-2.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Kofeina: 20 mg/dL
Albumina: 2 g/dL	Kwas acetylosalicylowy: 20 mg/dL
Etanol: 1%	Kwas gentyzynowy: 20 mg/dL
Kwas askorbinowy: 2 g/dL	Kreatyna: 200 mg/dL
Bilirubina: 1 g/dL	Hemoglobina: 1000 mg/dL
Kwas moczowy: 20 mg/mL	Kwas szczawiowy: 60 mg/dL

Żadna z substancji w badanym stężeniu nie zakłócała testu.

15. BIBLIOGRAFIA

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Daily risk assessment on CoVid 19. European Centre for Disease Prevention and Control March 8th 2020
- Lei L, Wanbing L, et al. A preliminary study on serological assay for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 admitted hospital patients. MedRxiv 2020.

OZNACZENIA:

	Uwaga, zapoznaj się z instrukcją użytkownika		Ilość testów w zestawie		Numer katalogowy
	Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Przechowywać w temperaturze 2-30 °C		Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Numer serii		Termin przydatności do użycia
	Wytwórca		Bufor		

Wersja :

IFU_SW40005_EN_V04202003R01

Data ostatniej aktualizacji: 03/2020

Wersja tłumaczenia:

IFU_SW40005_PO_V04202003R01