

COVID-19 IgM/IgG Combo FIA

STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA

SD BIOSENSOR

Obsah balení:

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU



■ Sérum

1. Plnou krev odeberte venepunkcí do komerčně dostupné obyčejné zkumavky, která NEOBSAHUJE antikoagulant, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný, a nechte sedimentovat po dobu 30 minut za účelem koagulace a poté krev centrifugujte pro získání vzorku séra ze supernatantu.
2. Pokud je sérum v obyčejné zkumavce skladováno v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 1 týdne po odběru. Dlouhodobé uchování vzorku po dobu delší než 1 týden může způsobit nespecifickou reakci. Při dlouhodobém skladování by vzorek měl být skladován při teplotě nižší než -40°C.
3. Před použitím by měl být vzorek vytemperován na pokojovou teplotu.

■ Plazma

1. Odeberte venózní krev venepunkcí do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem EDTA a krev centrifugujte pro získání vzorku plazmy.
2. Pokud je plazma ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 1 týdne po odběru. Dlouhodobé uchování vzorku po dobu delší než 1 týden může způsobit nespecifickou reakci. Při dlouhodobém skladování by teplota měla být nižší než -40°C.
3. Před použitím by měl být vzorek vytemperován na pokojovou teplotu.

■ Plná krev

[Kapilární plná krev]

1. Kapilární krev by měla být asepticky odebírána z konečku prstu.
2. Očistěte místo, které chcete propíchnout, tamponem zvlhčeným v alkoholu.
3. Stiskněte koneček prstu a propíchněte sterilní lancetou.
4. Pomocí kapiláry odeberte 20 µl kapilární plné krve po černou rysku kapiláry.
5. Kapilární plná krev musí být testována ihned po odběru.

[Venózní plná krev]

1. Venepunkcí odeberte plnou krev do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, např. EDTA.
2. Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 1 dne po odběru.
3. Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.

!!! Pro každý vzorek použijte samostatný jednorázový materiál, abyste zabránili možné křížové kontaminaci, která může způsobit chybné výsledky.

PŘÍPRAVA A POSTUP TESTU

Příprava

1. Umožněte testovací kazetce a odebranému vzorku dosáhnout pokojové teploty (15-30°C) před testováním.
2. Pečlivě si přečtěte pokyny pro použití STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA.
3. Vyjměte testovací kazetku z fóliového obalu.
4. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového obalu. Nepoužívejte, pokud datum expirace již prošlo.
5. * Platná barva indikátoru v pohlčovači vlhkosti je žlutá.



!!! Fialová čárka na membráně nepoužité testovací kazetky po použití zmizí.



!! Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

■ Analýza vzorku

Režim „TEST“

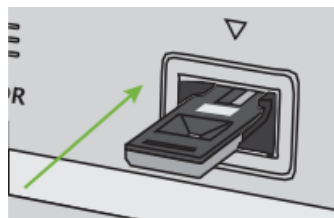
Analýzátor STANDARD F100, F200 a F2400

1. Připravte analyzátor STANDARD F a zvolte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátoru.

Analýzátor STANDARD F2400	'Workplace' 'Run Test' Insert patient ID a/nebo operator ID na analyzátoru
Analýzátor STANDARD F100 a F200	'Standard Test' mode Insert patient ID a/nebo operator ID na analyzátoru

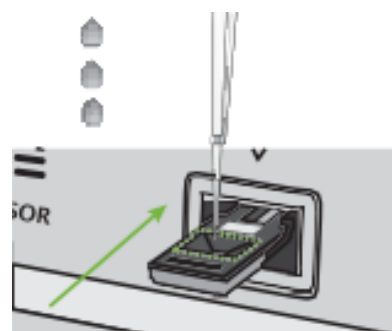
2. Vyjměte testovací kazetku z fóliového obalu a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi na štítek testovací kazetky.

3. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru.
Při vložení testovací kazetky do analyzátoru analyzátor přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazetka platná.

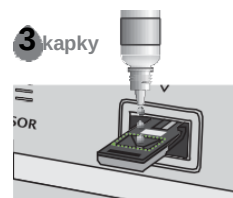


4. Přidejte odebrané sérum a plazmu (10µl) nebo plnou krev (20µl) do jamky pro vzorek v testovací kazetce

Sérum 10µl
Plazma 10µl
Plná krev 20µl



5. Nakapejte 3 kapky pufru do jamky pro vzorek v testovací kazetce.



6. Po aplikaci pufru okamžitě stiskněte tlačítko „TEST START“.



<F100>



<F200>



<F2400>

7. Analyzátor do 15 minut automaticky zobrazí výsledek testu.

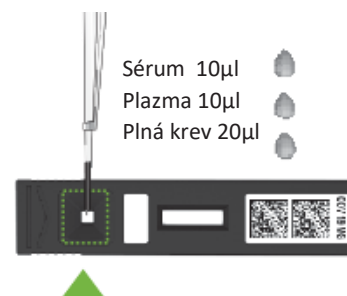


Režim „RYCHLÝ TEST“

Analyzátor STANDARD F100, F200

1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového obalu a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace na štítek testovací kazetky.

2. Přidejte odebrané sérum a plazmu (10μl) nebo plnou krev (20ul) do jamky pro vzorek testovací kazetky.



3. Nakapejte 3 kapky pufru do jamky pro vzorek v testovací kazetce.

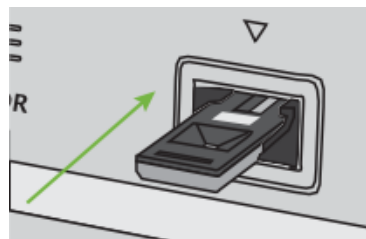


4. Inkubujte testovací kazetku 15 minut mimo analyzátor.



5. Připravte analyzátor STANDARD F a zvolte režim „RYCHLÝ TEST“ podle návodu k analyzátoru.

6. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru. Analyzátor automaticky přečte data čárového kódu testovací kazetky a na základě informací o testu ukáže výsledné hodnoty.



!!! Pozitivní výsledky je třeba posoudit v souvislosti s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které má k dispozici lékař.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Výsledek	COI (Cutoff index) hodnota	Interpretace
Pozitivní	$COI \geq 1.0$	Pozitivní výsledek pro Anti-SARS-CoV-2 IgM a/nebo IgG
Negativní	$COI < 1.0$	Negativní výsledek pro Anti-SARS-CoV-2 IgM a/nebo IgG
Neplatný	Neukazuje hodnotu COI	Test by se měl opakovat

Poznámka:

Výsledek testu vzorku je uveden buď jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cutoff index). COI je číselné vyjádření měřeného fluorescenčního signálu.

- STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA může zkříženě reagovat s protilátkou proti SARS-Corona-1.
- Výsledky testování protilátek by neměly být používány jako jediný podklad pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
- Pozitivní výsledky by se měly posuzovat v souvislosti s klinickou anamnézou, výsledky RT-PCR a dalšími údaji, které jsou k dispozici.

VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

■ Úvod

Koronavirus je jednovláknová RNA s pozitivní polaritou, s obalem a o průměru 80 až 120 nm. Jeho genetický materiál je mezi všemi RNA viry nejrozsáhlejší a je významným patogenem u mnoha chorob domácích zvířat i člověka. Může způsobovat celou řadu akutních a chronických onemocnění. K běžným příznakům patří u osob infikovaných koronavirem respirační symptomy, jako je horečka, kašel a dušnost. Ve vážnějších případech může infekce způsobit pneumonii, vážný akutní respirační syndrom, selhání ledvin či dokonce smrt. V roce 2019 došlo k objevení nového typu koronaviru „2019-nCoV“ poté, co v provincii Wuhan vypukla epidemie pneumonie.

Světová zdravotnická organizace (WHO) jej pojmenovala 12. ledna 2020 a potvrdila, že může způsobovat projevy nachlazení, onemocnění MERS (Middle East Respiratory Syndrome) a další vážné choroby jako akutní respirační syndrom (SARS). Tato souprava je užitečnou pomůckou pro pomocnou diagnostiku infekce koronavirem. Výsledky testu jsou určeny pouze pro klinické účely a nelze je použít jako jediný základ pro potvrzování či vyvracení infekce u jednotlivých případů.

■ Určené použití

STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA je fluorescenční imunologický test pro kvalitativní detekci specifických protilátek SARS-CoV-2 přítomných v lidském séru, plazmě a plné krvi. STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA by se měl používat s analyzátoři STANDARD F vyráběnými společnostmi SD BIOSENSOR. Tento test je určený pro profesionální diagnostické použití in vitro a je určený jako pomůcka pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2 v rekonvalescentní fázi pacienta s klinickými symptomy infekce SARS-CoV-2. Poskytuje pouze iniciální výsledky screeningového testu. Aby se potvrdila infekce SARS-CoV-2, je třeba provést další specifické alternativní diagnostické metody.

■ Princip testu

STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA má tři předem koutované proužky, kontrolní proužek „C“, testovací proužek „G“ a „M“ pro antigen na povrchu nitrocelulózové membrány. Na kontrolním proužku se nachází koží polyklonální anti-mouse IgG protilátka a na testovacích proužcích se nachází rekombinantní protein SARS-CoV-2. Monoklonální protilátky proti lidskému IgG konjugované částicemi europia se používají jako detektory pro testovací proužek „G“ a monoklonální protilátky proti lidskému IgM konjugované částicemi europia se používají jako detektory pro testovací proužek „M“. Během testu reagují protilátky SARS-CoV-2 ve vzorku s monoklonální anti-human IgG protilátkou konjugovanou částicemi europia nebo monoklonální anti-human IgM protilátkou konjugovanou částicemi europia a tvoří komplex protilátka-protilátka-částice europia. Tento komplex se kapilárním vztlínáním na membráně přesune k testovacímu proužku, kde je zachycen rekombinantním proteinem SARS-CoV-2. Intenzita fluorescenčního světla bude generována na testovacím proužku, pokud jsou ve vzorku přítomny protilátky SARS-CoV-2. Intenzita fluorescenčního světla se bude lišit v závislosti na množství protilátek SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku. Pokud ve vzorku nejsou přítomny protilátky SARS-CoV-2, na testovacím proužku se neobjeví žádné fluorescenční světlo. Kontrolní proužek se používá jako kontrola postupu a měl by vždy zmizet, pokud se při testu postupuje správně a pokud reagencie kontrolního proužku fungují správně.

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SADY

Sadu skladujte při teplotě 2-30 °C, mimo dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabici. Chraňte sadu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Testovací sada se nesmí používat opakovaně.
2. Testovací sadu nepoužívejte, pokud je poškozený obal nebo je porušené těsnění.
3. Nepoužívejte pufr jiné šarže.
4. Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejezte.
5. STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA použijte při teplotě 15-30°C a relativní vlhkosti 20-90%.
6. Při manipulaci s reagensiemi sady používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Po ukončení testu si důkladně umyjte ruce.
7. Rozlitý materiál důkladně odstraňte s použitím vhodného dezinfekčního prostředku.
8. Při manipulaci považujte všechny vzorky za potencionálně infekční.
9. Při testování dodržujte příslušná bezpečnostní opatření týkající se mikrobiologického rizika.
10. Všechny vzorky a použitý materiál pro test zlikvidujte v režimu bio-nebezpečného odpadu. S laboratorními chemickými a bio-nebezpečnými odpady se musí manipulovat a musí se likvidovat podle veškerých místních, státních a národních předpisů.
11. Pohlcovač vlhkosti ve fóliovém obalu slouží k absorpci vlhkosti a ochraně výrobku před vlhkostí. Pokud se na pohlcovači vlhkosti změní barva ze žluté na zelenou, musí se testovací kazetka v obalu zlikvidovat.
12. Testovací kazetku použijte okamžitě po jejím vyjmutí z fóliového obalu.
13. Protože detekční činidlo je fluorescenční sloučenina, na testovací kazetce se nevytvoří žádné viditelné výsledky.

14. Čárový kód testovací kazetky používá analyzátor k identifikaci typu prováděného testu a k identifikaci jednotlivé testovací kazetky, aby se zabránilo druhému čtení testovací kazetky stejným analyzátozem.
15. Jakmile je testovací kazetka úspěšně naskenována analyzátozem, nepokoušejte se skenovat ji znovu pomocí stejného analyzátozu.
16. Nesprávný odběr, manipulace nebo přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
17. Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

OMEZENÍ TESTU

1. Při testování je nutné přísně dodržovat postup testu, preventivní opatření a interpretaci výsledků testu.
2. Tento test detekuje přítomnost SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2.
3. Výsledky testů musí být vždy vyhodnocovány spolu s dalšími informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje další následné testování pomocí jiných laboratorních metod.
5. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost koncentrace SARS-CoV-2.
6. Nedodržení postupu testu a interpretace výsledků testu může nepříznivě ovlivnit výkonnost testu nebo vést k neplatným výsledkům.
7. Negativní výsledek může nastat, pokud je koncentrace antigenu nebo protilátky ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně. Proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by být potvrzen virovou kulturou nebo molekulárním testem nebo ELISA.
8. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
9. Negativní výsledky testů nevylučují jiné koronavirové infekce kromě SARS-CoV.
10. Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může vést k rozdílům v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kalibrace analyzátozu STANDARD F

Kalibrační test analyzátozu STANDARD F by se měl provádět podle manuálu analyzátozu.

[Kdy použít kalibrační sadu]

1. Před prvním použitím analyzátozu
2. Když analyzátor upustíte
3. Kdykoli nesouhlasíte s výsledkem
4. Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátozu a testovací kazetky

[Jak použít kalibrační sadu]

Kalibrační test je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální diagnostiku na základě kontroly interní optiky a funkcí analyzátozu.

1. Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace).

2. S analyzátozem se dodává specifická kalibrační sada.
3. Nejprve vložte CAL-1 a poté CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED v daném pořadí.

!!! Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky, kdykoli je test prováděn v režimu „standardního testu“. Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva „EEE“, znamená to, že analyzátor má problém, proto jej zkontrolujte pomocí kalibrační sady. Pokud se zobrazuje zpráva „EEE“ objevuje znovu, kontaktujte místního distributora společnosti SD BIOSENSOR.

Procedurální kontrola

1. Zóna vnitřní procedurální kontroly je na konci membrány testovací kazetky. Analyzátor STANDARD F načtou signál fluorescence vnitřní zóny kontroly procedurálních procesů a rozhodnou, zda je výsledek platný nebo neplatný.
2. Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v přednastaveném rozsahu. Pokud se na obrazovce analyzátorů STANDARD F zobrazí „Invalid Device“, vypněte a znovu zapněte analyzátor a proveďte nový test s novou testovací kazetkou.

Externí kontrola kvality

1. Pozitivní a negativní kontroly mohou být dodány s každou sadou nebo je lze zakoupit od distributorů.
2. Doporučuje se provádět pozitivní a negativní kontroly:
 - jednou pro každou novou šarži.
 - jednou pro každého neškoleného operátora.
 - podle požadavků testovacích postupů v těchto pokynech a v souladu se státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

UPOZORNĚNÍ O TESTECH NA PROTILÁTKY COVID-19

1. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Za účelem vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zvaženo následné testování s molekulární diagnostikou.
2. Výsledky testování protilátek by neměly být používány jako jediný podklad pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
3. Pozitivní výsledky mohou být způsobeny minulou nebo současnou infekcí kmeny koronavirů jiných než SARSCoV-2, jako je koronavirus HKU1, NL63, OC43 nebo 229E nebo minulou nebo současnou infekcí virem SARS (č. 6).
4. Tento test není určen pro screening darované krve.
5. Test by se měl provádět při okolní teplotě a tlaku.
6. Výsledky těchto testů by měly být vhodně zaznamenány v protokolu testování.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinické hodnocení

Výkonnostní charakteristika pro STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA pro rychlou detekci protilátek anti-SARS-CoV-2 byla stanovena v retrospektivní, jednorázové, randomizované, jedno-slepé studii provedené na zkušebním místě v KOREI v průběhu pandemie SARS-CoV-2 v roce 2020. Pomocí testu STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA s analyzátozem STANDARD F bylo testováno celkem 280 retrospektivních vzorků.

Tyto vzorky sestávaly ze séra od PCR pozitivních nebo negativních potvrzených pacientů. Výkonnost testu STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Ačkoli STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA umožňuje testovat IgM a IgG samostatně, kvůli rozdílné časové odpovědi pacienta na virus by měl být vyhodnocen každý jedinec s pozitivním výsledkem testu IgM nebo IgG jako pozitivní na anti-SARS-CoV-2 protilátky. Výsledek kombinovaného testu (pozitivní na IgM a/nebo IgG nebo negativní na IgM a/nebo IgG) byl použit k výpočtu celkové citlivosti a specifity testu.

[Citlivost a specifita testu]

Doba sérokonverze protilátek IgM a IgG se liší od člověka k člověku, ale odhadovala se na přibližně 7 dní po nástupu příznaku. STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA vykázal **citlivost 100% (119/119)** při použití vzorků od pacientů 7 dní po nástupu příznaků (kombinované IgM+IgG). STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA vykázal **specifitu 95.33%(143/150)** (kombinované IgM+IgG).

Tabulka 1. Souhrn citlivosti a specifity STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA ve srovnání s PCR (kombinované COVID-19 IgM+IgG).

		PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	Pozitivní	128	7	135
	Negativní	2	143	145
	Celkem	130	150	280
Citlivost		98.46% (128/130, 95% CI: 94.55% - 99.81%)		
Specifita		95.33% (143/150, 95% CI: 90.62% - 98.10%)		

Tabulka 2. Souhrn citlivosti a specifity STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA ve srovnání s PCR s použitím vzorků (COVID-19 IgM)

		PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	Pozitivní	120	3	123
	Negativní	10	147	157
	Celkem	130	150	280
Citlivost		92.31% (120/130, 95% CI: 86.31% - 96.25%)		
Specifita		98.00% (147/150, 95% CI: 94.27% - 99.59%)		

Tabulka 3. Souhrn citlivosti a specifity STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA ve srovnání s PCR s použitím vzorků (COVID-19 IgG)

		PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	Pozitivní	126	4	130
	Negativní	4	146	150
	Celkem	130	150	280
Citlivost		96.92% (126/130, 95% CI: 92.31% - 99.16%)		
Specifita		97.33% (146/150, 95% CI: 93.31% - 99.27%)		

Tabulka 4. Souhrn citlivosti STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA ve srovnání s PCR s použitím vzorků do méně než 7 dnů po nástupu příznaků (kombinované COVID-19 IgM+IgG)

< 7 dní po nástupu příznaků		PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	Pozitivní	9	0	9
	Negativní	2	0	2
	Celkem	11	0	11
Citlivost		81,82% (9/11, 95% CI: 48.22% - 97.72%)		

Tabulka 5. Souhrn citlivosti STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA ve srovnání s PCR s použitím vzorků 7 dnů po nástupu příznaků (kombinované COVID-19 IgM+IgG)

≥ 7 dní po nástupu příznaků		PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	Pozitivní	119	0	119
	Negativní	0	0	0
	Celkem	119	0	119
Citlivost		100% (119/119, 95% CI: 96.95% - 100%)		

BIBLIOGRAFIE

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
4. Guo L et al. Profil Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020
5. Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020

Pověřený zástupce

MT Promedt Consulting GmbH Altenhofestrasse 80 66386 St. Ingbert Germany. telefon +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021



Výrobce SD Biosensor, Inc.

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,

KOREJSKÁ Republika Výrobní závod: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,

28161, KOREJSKÁ Republika Distribuuje společnost SD Biosensor, Inc.

Centrála: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA nebo nás můžete také kontaktovat prostřednictvím www.sdbiosensor.com

V případě jakýchkoli stížností / dotazů / návrhů nás prosím kontaktujte prostřednictvím e-mailu (sales@sdbiosensor.com), telefonu (+ 82-31-300-0400) nebo webu (www.sdbiosensor.com).

L28COV5MLR0

Datum vydání: 2020.9

