



COVID-19 Rapid Test

Katalogové číslo: RAPG-COV-019

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod, abyste zajistili správné používání.

POPIS TESTU A JEHO POUŽITÍ

Rychlý test Biopanda COVID-19 je kvalitativní imunochromatografický test s laterálním průtokem pro detekci IgG a IgM protilátek proti SARS-CoV-2 ve vzorcích lidské plné krve, séra nebo plazmy. Test je určený pro použití jako pomůcka při diagnostice infekcí SARS-CoV-2. Je také určený jako nástroj pro provádění sérologických epidemiologických vyšetření.

Tento test je určený pro diagnostické použití *in vitro* pouze vyškolenými zdravotnickými pracovníky.

COVID-19: INFORMACE

Koncem prosince 2019 zdravotnické orgány v čínském městě Wu-chan informovaly o skupině případů se zápallem plic s neznámou příčinou. Následným vyšetřováním, které začalo v počátku ledna 2020, byl jako zodpovědný infekční agens identifikován nový koronavirus (SARS-CoV-2). Tento virus má zoonotický původ.

Koronaviry jsou obalené RNA viry, které jsou distribuovány široce mezi lidmi, dalšími savci a ptáky, a způsobují dýchací, střevní, jaterní a neurologická onemocnění. Je známo šest druhů koronavirů, které způsobují lidská onemocnění. Čtyři viry - 229E, OC43, NL63 a HKU1- převládají a obvykle způsobují běžné symptomy nachlazení u imunokompetentních jedinců (3). Další dva kmeny - Severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-COV) a Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-COV) - jsou původem zoonotické a jsou spojeny někdy se smrtelným onemocněním.

Mezi typické příznaky infekce patří horečka, kašel, dušnost a dýchací potíže. V méně častých závažnějších případech může infekce způsobit pneumonii, těžký akutní respirační syndrom, selhání ledvin a dokonce smrt. Starší lidé a lidé, kteří trpí jinými obtížemi (jako jsou srdeční choroby, vysoký krevní tlak nebo cukrovka), jsou navíc vystaveni riziku vzniku vážného onemocnění.

Standardní doporučení, jak zabránit šíření infekce, jsou pravidelné mytí rukou, zakrývání úst a nosu při kašli a kýchání, pořádná tepelná úprava masa a vajec. Vyvarujte se kontaktu s kýmkoli, kdo vykazuje příznaky onemocnění dýchacích cest, jako je kašel a kýchání.

PRINCIP TESTU

Rychlotest COVID-19 je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro současnou detekci protilátek IgG a IgM proti SARS-CoV-2 ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy.

Testovací kazeta obsahuje rekombinantní antigen SARS-CoV-2 konjugovaný s barevnými částicemi. Když se vzorek přidá do jamky na kazetě, jakékoliv IgM a IgG přítomné ve vzorku se budou vázat na konjugát antigenu, čímž se vytvoří barevné komplexy antigen-protilátka koronavirusu. Tato směs migruje laterálně podél membrány do testovací oblasti. V této testovací oblasti jsou anti-lidské IgM a anti-lidské IgG imobilizované na membráně. Ty zachycují všechny IgM a IgG komplexy, které se vytvořily, což vede ke vzniku barevných proužků.

Pokud vzorek obsahuje protilátky IgM proti SARS-CoV-2, v testovací oblasti IgM se objeví barevný proužek. Pokud vzorek obsahuje protilátky IgG proti SARS-CoV-2, v testovací oblasti IgG se objeví barevný proužek. Jako interní kontrola se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který ukazuje, že byl přidán správný objem vzorku a pufru a byl dodržen správný postup.

OBSAH KITU 10 x kazety zabalené ve fólii a sušidlo

- 10 x jednorázová kapátka pro vzorky
- 1 x pufr
- Lancety (pokud byly objednány společně s kitem)
- Alkoholové tampóny (pokud byly objednány společně s kitem)
- 1 x příbalový leták

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při teplotě 2–30 °C na chladném, suchém místě a chráňte před přímým slunečním zářením. NEZMRAZUJTE. Neskladujte v ledničce. Testovací kazety jsou stabilní do data expirace vytištěného na fólii obalu (pokud obal nebyl poškozen). Fóliový obal neotvírejte, dokud nejste připraveni na provedení testu. Nedotýkejte se jamky pro vzorek ani okénka pro odečet výsledků v kazetě.

UPOZORNĚNÍ

Pro dosažení nejlepších výsledků postupujte podle těchto pokynů:

- Tento kit je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* a měli by ho používat pouze vyškolení zdravotníci.

- Vzorky krve mohou být potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet podle standardních postupů biologické bezpečnosti.
- Ochranné oděvy, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle je třeba používat při provádění testu.
- Před zahájením testu se ujistěte, že má testovací kit pokojovou teplotu (15–30 °C).
- Test uchovávejte uvnitř fóliového obalu, dokud není použit.
- Zajistěte, aby byl každý test použit pouze jednou.
- Neměly by se používat testovací kity, které dosáhly data expirace.
- Při provádění testu používejte pouze reagentie z tohoto kitu, abyste zajistili kontrolu kvality.
- Použité testy a nepoužité vzorky musí být zlikvidovány podle místních předpisů a standardních postupů biologické bezpečnosti.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

- Rychlý test Biopanda COVID-19 lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.
- **Odběr vzorků plné krve z prstu:**
 - Požádejte pacienta, aby si umyl ruce mýdlem a teplou vodou, potom mu zahřejte prsty třením rukou po dobu 30 sekund.
 - Místo vpichu na prstu očistěte alkoholovým tamponem. Nechte uschnout.
 - Masírujte prst, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením dolů směrem ke špičce prstu a potom propíchněte kůži sterilní lancetou. Otřete první známky krve.
 - Propíchnutý prst znovu jemně masírujte, aby se vytvořila zaoblená kapka krve v místě vpichu. Doporučuje se, aby se vytvořila velká kapka krve.
 - Pomocí kapátka pro vzorky odeberte krev do 1cm nad kapilárou kapátka. Vyvarujte se vzduchových bublin.
- **Pro vzorky séra/plazmy:** Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, aby se zabránilo hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolizované vzorky. Testování by mělo být provedeno okamžitě po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu až 7 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při 2-8 °C, pokud bude test proveden do 2 dnů od odběru vzorku. Nezmrazujte plnou krev. Plná krev odebraná z prstu by měla být testována okamžitě.
- Před testem nechte vzorky ohřát na pokojovou teplotu.
- Zmrazené vzorky před testováním musí být úplně rozmrazené a dobře promíchané. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.
- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.
- EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný mohou být použity jako antikoagulant pro odběr vzorku.

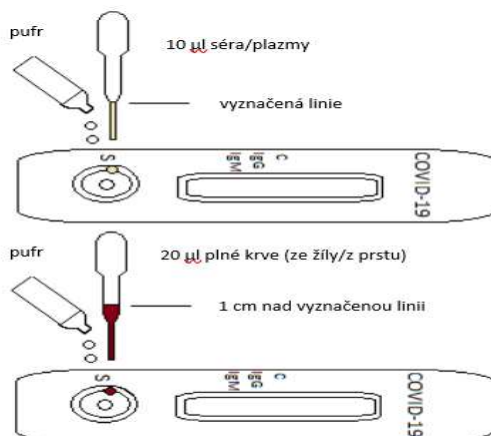
PROVEDENÍ TESTU

1. Před provedením testu nechte testovací kazetu, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C). Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a použijte ji do 1 hodiny. Nejlepší výsledky budou získány, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.






2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

- **Pro vzorky séra nebo plazmy:** Držte kapátko svisle, natáhněte vzorek až po vyznačenou linii (přibližně 10 µl) a přeneste vzorek do jamky na testovací kazetě, poté okamžitě přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a začněte měřit čas. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin ve vzorku. Viz obrázek níže.
- **Pro vzorky plné krve (venepunkce):** Držte kapátko svisle a přeneste 1 kapku plné krve (přibližně 20 µl) do jamky pro vzorek, poté okamžitě přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
- **Pro vzorky plné krve z prstu:** Držte kapátko svisle a natáhněte krev z píchnutého prstu do 1cm nad kapilárou kapátka. Přeneste 1 kapku (přibližně 20 µl vzorku) plné krve z prstu do jamky na testovací kazetě, poté okamžitě přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a začněte měřit čas. Viz obrázek níže.

3. Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledky odečtěte po **10 minutách**, výsledky neinterpretujte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

	Objeví se dva barevné proužky: jeden proužek v kontrolní oblasti (C) a jeden proužek v testovací oblasti IgM. Výsledek: pouze IgM POZITIVNÍ*
	Objeví se tři proužky: jeden v kontrolní oblasti (C), jeden v oblasti IgM a jeden v oblasti IgG. Výsledek: IgM a IgG POZITIVNÍ*
	Objeví se dva barevné proužky: jeden proužek v kontrolní oblasti (C) a jeden proužek v testovací oblasti IgG. Výsledek: pouze IgG POZITIVNÍ*
	V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. Žádné další barevné proužky nejsou viditelné. Výsledek: NEGATIVNÍ
	V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádný barevný proužek Výsledek: NEPLATNÝ Nejpravděpodobnější příčiny neobjevení kontrolního proužku jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat testovací kit a kontaktujte místního distributora.

* **POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovacích oblastech se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní.

LIMITACE TESTU

1. Rychlý test Biopanda COVID-19 je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Tento test by se měl použít k detekci protilátek IgG a IgM proti SARS-CoV-2 ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost zvýšení koncentrace protilátek IgG nebo IgM proti SARS-CoV-2.
3. Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce. K falešně negativnímu výsledku může dojít, pokud se test provádí, když je titr protilátek pod minimálním detekčním limitem nebo když se protilátky v době odběru vzorku ještě neobjevily. Doba tvorby protilátek se mezi lidmi liší a může trvat 4 dny od počátku infekce až do 23 dní.
4. Přestože IgM je svojí povahou méně specifická než IgG, může dojít k falešně pozitivnímu výsledku IgM.
5. Pokud se test použije jako metoda pro diagnostiku COVID-19, definitivní diagnóza by neměla vycházet pouze z výsledků tohoto testu. IgM by se neměla používat jako jediné kritérium diagnózy. Výsledky se musí zvážit s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

CITLIVOST A SPECIFICITA

Rychlý test Biopanda COVID-19 byl hodnocen na vzorcích pacientů, u kterých byla infekce COVID-19 potvrzena pomocí PCR. Výsledky pro složky IgM a IgG jsou uvedeny samostatně.

Biopanda COVID-19 Rychlý test	IgG výsledky		PCR		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	Negativní	
	Pozitivní	25	1		26
	Negativní	0	59		59
Celkový výsledek		25	60		85

Relativní citlivost: > 99,9% (95% CI *: 86,3% -100%) * Interval spolehlivosti

Relativní specifická: 98,3% (95% CI *: 91,1% -99,9%)

Přesnost: 98,8% (95% CI *: 93,6% -99,9%)

Biopanda COVID-19 Rychlý test	IgM výsledky		PCR		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	Negativní	
	Pozitivní	22	2		24
	Negativní	3	58		61
Celkový výsledek		25	60		85

Relativní citlivost: 88.0% (95%CI*: 68,8%-95,7%) * Interval spolehlivosti

Relativní specifická: 96.7% (95%CI*: 88,5%-99.6%)

Přesnost: 94,1% (95%CI*: 86,8%-98,1%)

Při posuzování citlivosti a specifity je třeba poznamenat, že serologické testy a PCR testy detekují jiné analyty a že jejich individuální účinnost se liší v závislosti na aktuálním stádiu onemocnění.










KŘÍŽOVÁ-REAKTIVITA

Rychlý test Biopanda COVID-19 byl testován na anti-influenza A virus, anti-influenza B virus, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-Syphilis, anti-H.Pylori, anti-HIV a anti-HCV pozitivní vzorky. Výsledky neprokázaly žádnou křížovou reaktivitu.

REFERENCE

1. 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
2. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
3. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1.full.pdf>
4. 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
5. National Health Commission of the People's Republic of China, New Coronavirus Pneumonia Diagnosis and Treatment Program (Trial Version 7)

POUŽITÉ SYMBOLY

	výrobce		datum expirace
	nepoužívejte opakovaně		pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	přečtěte si návod pro použití		číslo šarže kitu
	teplota skladování		číslo testů v kitu
	sterilizované pomocí ozáření		

Děkujeme za zakoupení Biopanda COVID-19 Rapid Test kitu. Prosím, přečtete si pozorně tento návod, aby bylo zajištěno správné provedení testu.

Biopanda Reagents Ltd.

Unit 14 Carrowreagh Business Park

Carrowreagh Road

Belfast, BT16 1QQ

United Kingdom

Tel: +44 (0) 28 95438774

Fax: + 44 (0) 28 90486696

E-mail: info@biopanda.co.uk

Website: www.biopanda.co.uk

Version 3: 21/02/2020

Biogen Praha s.r.o.

Ke sv. Izidoru 2293/4a

Praha 4 - Chodov

149 00

Česká Republika

241401693

241401694

biogen@biogen.cz

www.biogen.cz