



## COVID-19 Rapid Test

### Katalogové číslo: RAPG-COV-019

#### POPIS TESTOVACÍHO KITU

**Rychlý test Biopanda COVID-19** kvalitativně detekuje IgG a IgM protilátky proti SARS-CoV-2 ve vzorcích lidské plné krve, séra nebo plazmy. Tento test používá laterální průtokovou imunochromatografii a je nástrojem, který pomáhá v diagnostice infekcí SARS-CoV-2.

#### SOUHRN

Začátkem ledna 2020 byl identifikován nový **koronavirus (SARS-CoV-2)** jako infekční agens způsobující virovou pneumonii ve Wuhan (Čína), kde se projevily první příznaky v prosinci 2019 (1).

Koronaviry jsou obalené RNA viry, které jsou distribuovány široce mezi lidmi, dalšími savci a ptáky, a způsobují dýchací, střevní, jaterní a neurologická onemocnění (2). Je známo šest druhů koronavirů, které způsobují lidská onemocnění (3). Čtyři viry - 229E, OC43, NL63 a HKU1- převládají a obvykle způsobují běžné symptomy nachlazení u imuno-kompetentních 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 (4).

Mezi běžné příznaky infekce patří respirační symptomy, horečka, kašel, dušnost a dýchací potíže. Ve vážnějších případech může infekce způsobit pneumonii, těžký akutní respirační syndrom, selhání ledvin a dokonce smrt (5). Standardní doporučení, jak zabránit šíření infekce, jsou pravidelné mytí rukou, zakrývání úst a nosu při kašli a kýchání, pořádně uvařené maso a vejce. Vyvarujte se kontaktu s kýmkoli, kdo vykazuje příznaky onemocnění dýchacích cest, jako je kašel a kýchání.

#### PRINCIP

**Kazeta COVID-19 Rapid Test** je kvalitativní imunotest na bázi membrány pro detekci IgG a IgM protilátek proti SARS-CoV-2 ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tento test se skládá ze dvou částí, IgG a IgM. V části IgG je anti-lidský IgG potažen v testovací oblasti IgG. Při testování reaguje vzorek s částicemi potaženými antigenem SARS-CoV-2 v testovací kazetě. Směs pak migruje laterálně podél membrány chromatograficky kapilárním působením a reaguje s anti-lidským IgG v testovací oblasti IgG, pokud vzorek obsahuje protilátky IgG proti SARS-CoV-2. V důsledku toho se v testovací oblasti IgG objeví barevný proužek.

Podobně je anti-lidský IgM potažen v testovací oblasti IgM a pokud vzorek obsahuje IgM protilátky proti SARS-CoV-2, konjugát-vzorek reaguje s anti-lidským IgM. V testovací oblasti IgM se objeví barevný proužek. Pokud tedy vzorek obsahuje protilátky IgG SARS-CoV-2, v testovací oblasti IgG se objeví barevný proužek. Pokud vzorek obsahuje protilátky IgM SARS-CoV-2, barevný proužek se

objeví v testovací oblasti IgM. Pokud vzorek neobsahuje protilátky SARS-CoV-2, v žádné z testovacích oblastí se neobjeví barevný proužek, což naznačuje negativní výsledek. V kontrolní oblasti se vždy objeví barevný proužek, který slouží jako kontrola správného provedení testu a ukazuje, zda byl přidán správný objem vzorku a došlo k membránovému toku.

### **OBSAH KITU**

10 x kazety zabalené ve fólii a sušidlo

10 x jednorázová kapátka na vzorky

1 x pufr

1 x popis produktu

### **SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Kit skladujte při teplotě 2–30 °C a ujistěte se, že kity nejsou zmrzlé nebo skladované na přímém slunečním světle. Test je platný do data expirace vytištěného na fólii obalu.

### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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.
- 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.
- Reagencie z tohoto kitu používejte pouze při provádění testu, abyste zajistili kontrolu kvality.
- Použité testy a nepoužité vzorky by měly být zlikvidovány podle místních předpisů a standardních postupů biologické bezpečnosti.

### **ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA**

- Rychlý test Biopanda COVID-19 lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.
- **Odběr vzorků plné krve z prstu:** Umyjte ruku pacienta mýdlem a teplou vodou nebo jej očistěte alkoholovým tamponem. Nechte uschnout. Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu třením dolů rukou směrem k prostředníčku nebo prsteníčku. Propíchněte kůži sterilním lancetem. Otřete první známku krve. Jemně třete ruku od zápěstí po dlaně k prstu, aby se vytvořila zaoblená kapka krve přes místo vpichu. Přiložte odběrovou kapilární

zkumavku: Dotkněte se koncem kapilární zkumavky krve, dokud se nenaplní přibližně na 20 $\mu$ l. Vyvarujte se vzduchových bublin.

- **Pro vzorky séra/plazmy:** Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, aby se zabránilo hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované 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 přiveďte vzorky 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.

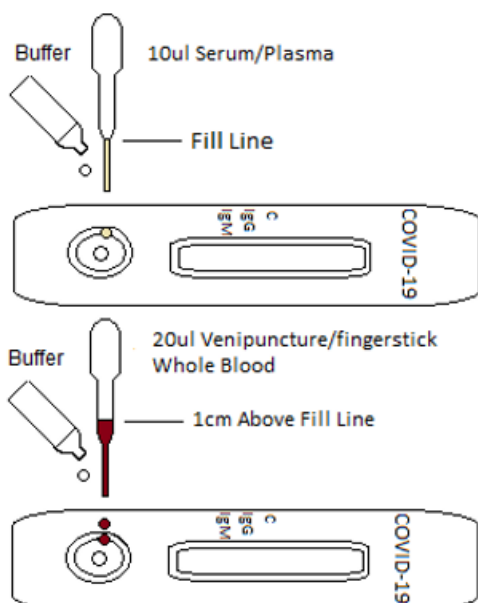
## PROVEDENÍ TESTU

1. Před testem nechte kit, 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 plnicí linku (přibližně 10  $\mu$ l) a přeneste vzorek do jamky na testovací kazetě, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80  $\mu$ l) 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  $\mu$ l) do jamky, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80  $\mu$ l) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
- **Pro vzorky plné krve z prstu:** Použití kapilární zkumavky: Naplňte kapilární zkumavku a přeneste přibližně 20  $\mu$ l vzorku plné krve z prstu do jamky na testovací kazetě, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80  $\mu$ l) a začněte měřit čas. Viz obrázek níže.

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



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**IgG POZITIVNÍ:** \* Objeví se dva proužky. Jeden proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý barevný proužek se objeví v testovací oblasti IgG. Výsledek je pozitivní na SARS-CoV-2 IgG specifické protilátky.

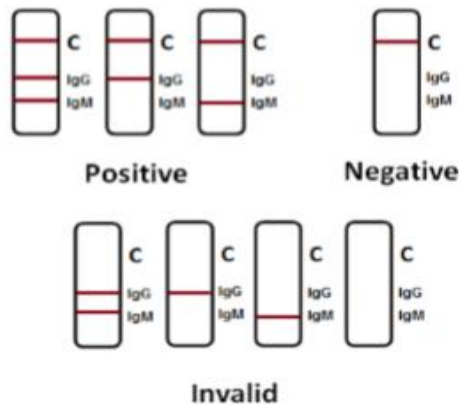
**IgM POZITIVNÍ:** \* Objeví se dva proužky. Jeden proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý barevný proužek se objeví v testovací oblasti IgM. Výsledek je pozitivní na SARS-CoV-2 IgM specifické protilátky.

**IgG a IgM POZITIVNÍ:** \* Objeví se tři proužky. Jeden proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a dva barevné proužky se objeví v testovací oblasti IgG a v testovací oblasti IgM.

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

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. V testovací oblasti IgG nebo IgM (T) se neobjeví žádný barevný proužek.

**NEPLATNÝ TEST:** Kontrolní proužek se neobjeví. 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.



### LIMITACE TESTU

1. Rychlý test Biopanda COVID-19 je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Tento test by se měl použít k detekci protilátek IgG a IgM vůči 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 vůči SARS-CoV-2.
2. Rychlý test Biopanda COVID-19 ukáže pouze přítomnost protilátek IgG a IgM vůči SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by se používat jako jediné kritérium pro diagnostiku infekcí SARS-CoV-2.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další následné testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.
5. Hematokrit plné krve může ovlivnit výsledky testu. Hematokrit musí být mezi 25% a 65% pro přesné výsledky.

### CHARAKTERISTIKA VÝKONU: CITLIVOST A SPECIFICITA

Rychlý test Biopanda COVID-19 byl porovnán s PCR. Výsledky ukazují, že rychlý test Biopanda COVID-19 má vysokou citlivost a specificitu.

IgG Result Method		PCR		Total Results
Biopanda COVID-19 Rapid Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	20	1	21
	Negative	0	49	49
Total Result		20	50	70

Relativní citlivost:> 99,9% (95% CI \*: 86,0% -100%) \* Interval spolehlivosti

Relativní specificita: 98,0% (95% CI \*: 89,4% -99,9%)

Přesnost: 98,6% (95% CI \*: 92,3% -99,96%)

IgM Result Method		PCR		Total Results
Biopanda COVID-19 Rapid Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	17	2	19
	Negative	3	48	51
Total Result		20	50	70

Relativní citlivost: 85.0% (95%CI\*: 62.1%-96.8%) \* Interval spolehlivosti

Relativní specifická: 96.0% (95%CI\*: 86.3%-99.5%)

Přesnost: 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)

### 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, antiH. Pylori, anti-HIV a anti-HCV pozitivní vzorky. Výsledky neprokázaly žádnou křížovou reaktivitu.

### INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Následující sloučeniny byly testovány pomocí rychlého testu Biopanda COVID-19 a nebyla pozorována žádná interference:

Triglycerid: 50 mg/dl

Kyselina askorbová: 20 mg/dl

Hemoglobin: 1000 mg/dl

Bilirubin: 60 mg/dL

Celkový cholesterol: 6 mmol /l

### REFERENCE

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/0901-2020-who-statement-regarding-clusterof-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss S R, Leibowitz J L. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164. PMID: 22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.000092
3. 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
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579018-0118-9
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
6. <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1.full.pdf>

Děkujeme za zakoupení Biopanda COVID-19 Rapid Test kitu. Prosím, přečtete si pozorně tento manuál, 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](http://www.biopanda.co.uk)

Version 3: 21/02/2020

