

antitestek kimutatására. Segítség a vélt COVID-19 fertőzés diagnosztizálásában.

### ALAPELV

A Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM teszt kazetta szemmel leolvasható színváltozáson keresztül mutatja ki az anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM antitesteket.

Az anti-humán IgG és anti-humán IgM antitesteket specifikus antitestek kimutatására használják teljes vérből, szérumból és vérplazma mintákból. A mintaablakba helyezve a mintát, az abban található specifikus IgM és/vagy IgG antitestek -amennyiben jelen vannak- hozzákötődnek a konjugát membránon található színezett részecskékkel kötött SARS-CoV-2 antigénekhez. Ahogy a kapillaris hatás folytán a minta szétterjed a csíkon, az egy komplexet alkotva reakcióba lép a membránon található reagensekkel, melyet a teszt régiókban rögzített anti-humán IgM és anti-humán IgG antitestek megkötnek. A feleslegben levő színezett részecskék a belső kontroll régióban fognak megkötődni.

Piros csík(ok) megjelenése a teszt régió(k)ban pozitív eredményt jelent(enek) a specifikus IgG és/vagy IgM antitestekre, ezen csíkok hiánya esetén az eredmény negatív. A piros csíkot a kontroll régióban (C) belső minőségbiztosítási célból helyezték el, mely megjelenése biztosítja a felhasználót, hogy a teszt membránja megfelelően működik.

### REAGENSEK ÉS ÖSSZETEVŐK

#### A kithoz mellékelt eszközök

- egyedileg csomagolt tesztkazetták;
- eldobható pipetták;
- buffer;
- használati utasítás.

#### A kithoz nem mellékelt, de szükséges eszközök

- óra, stopper vagy időzítő;
- mintatároló eszköz.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- A teszt felhasználása kizárólag professzionális, in vitro körülmények közt javasolt.
- Felhasználás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást. Az utasításokat értelmezze és pontosan a leírtak szerint végezze el.

- A kit vagy tartalmának felhasználása a szavatossági idő lejárta után nem javasolt.
- A kazetta állati eredetű alapanyagokat is tartalmaz emiatt potenciális veszélyes hulladékként kezelendő. Amennyiben a kazetta tasakja sérült vagy bontott, annak felhasználása nem javasolt.
- A teszt kazetták páramentes csomagolásban találhatók. Felbontás előtt vizsgálja meg a csomagolás épségét. Amennyiben a csomagolás sérült, azon szakadás van vagy nem tökéletesen zárt a tasak, a kazetta felhasználás nem javasolt. A kazetták nem megfelelő tárolás esetén téves eredményeket adhatnak.
- A puffer felhasználása nem javasolt, amennyiben a folyadék zavaros vagy elszíneződött. Ezek a jelek mikrobiológiai fertőzést feltételeznek.
- Bármely páciensből származó mintát biológiai veszélyforrásként javasolt kezelni és tárolni.
- Felhasználás előtt minden mintát jól rázzon össze, hogy biztosítsa a minta homogenitását.
- Figyeljen oda a minták leírás szerinti tárolására! (a leírásban megtalálható)
- A vizsgálat érzékenységét ronthatja, amennyiben a tesztelés kezdetekor a minták és a reagensek nem szobahőmérsékletűek. A pontatlan mennyiségű és nem megfelelő mintavételezés, helytelen tárolás és szállítás fals eredményeket okozhatnak.
- Kerülje az érintkezést a kit nátrium-azid tartalmú összetevőjével, mely bőr-irritációt okozhat érintés esetén.
- Amennyiben feltételezett a SARS-CoV-2 fertőzés a jelenlegi hivatalos klinikai és epidemiológiai szűrővizsgálatok szerint, a mintákat az előírások szerint szabad csak kezelni.

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A "Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM " javasolt tárolási hőmérséklete 2-30 °C.
- TILOS FAGYASZTANI!
- A kit összetevői stabilak a szavatossági idő lejártáig, mely a külső csomagoláson lett feltüntetve.
- A tesztet mintavétel után azonnal végezze el. Ne hagyja kint hosszabb ideig a mintát szobahőmérsékleten. A szérum vagy plazma minták legfeljebb hét napig tárolhatóak 2-8°C-s hőmérsékleten. Hosszútávú tárolás

### JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM Teszt Kazetta egy immunkromatográfiás immunoassay az anti-SARS-CoV-2 IgM és anti-SARS-CoV-2 IgG antitestek direkt és kvalitatív kimutatására humán teljes vérből, szérumból, plazmából. Csak professzionális in vitro diagnosztikai használatra.

### BEVEZETÉS

A vírusok egyik nagy csoportja a koronavírusok családja, melyek gyakran előfordulhatnak különböző állatfajokban, mint például tevék, szarvasmarhák, macskák, és denevérek.

A két legpatogénebb: a SARS-CoV és a MERS-CoV, melyek súlyos légzőszervi megbetegedéseket okoznak emberek esetében, a másik négy humán koronavírus (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 és HKU1) általában csak enyhe felsőlégúti megbetegedésekkel járnak az immunkompetens betegeknél, habár néhányuk képes csecsemőknél, kisgyermekknél és idősebb embereknél súlyos fertőzéseket is okozni.<sup>1 2 3</sup>

A COVID-19 a SARS-CoV-2-vel kapcsolatban lévő betegség, melyet 2019 végén Kínában azonosítottak. A koronavírusok légzőszervi és emésztőszervrendszeri fertőzéseket okoznak embereknél és állatoknál egyaránt.<sup>1</sup>

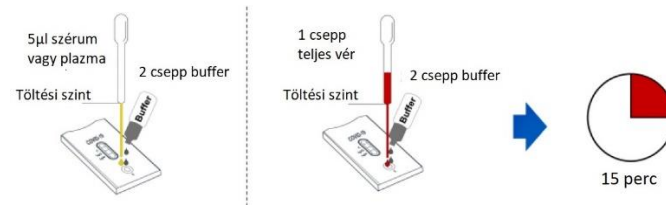
A vírus legfőképp légzőszervi eredetű cseppfertőzéssel terjed melyek köhögés, tüsszentés és kilégzés során hagyják el a gazdatestet. Jelenleg a COVID-19 inkubációs periódusát 2 és 14 nap közé becsülik. A COVID-19 fertőzés leggyakoribb tünetei közé tartozik a láz, a köhögés, és egyéb légzőszervi tünetek, mint például a légszomj és a légzési nehézségek. Komolyabb esetekben súlyos tüdőgyulladás, akut respirációs distressz szindróma, szepszis, szeptikus sokk is kialakulhat mely végül a beteg halálával is végződhet. Krónikus betegségekben szenvedő betegek fogékonyabbnak bizonyulnak a súlyosabb szövődmények kialakulására.

Az IgM antitest kimutatása jelezheti és segíthet a friss fertőzés diagnosztizálásában. Az IgG antitestek száma a fertőzés késői szakaszában fokozatosan emelkedik. A Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM Teszt Kazetta egy egyszerű laterális-áramlásos immunoassay, mely alkalmas az anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM

esetén a szérum vagy plazma mintákat mínusz 20 °C alatti hőmérsékleten tárolja. A teljes (véna vagy ujjbegyes) vérmintákat mintavétel után 2-8 °C tárolja, és legkésőbb 3 napon belül használja fel teszteléshez. A teljesvérmintákat tilos fagyasztani!

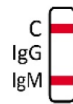
- Teljesvér-minta tárolás esetén antikoagulánsként használjon EDTA-t, K2-t, nátrium heparint, nátrium citrátot, kálium oxalátot a mintagyűjtéshez.
- A mintáknak a tesztelést megelőzően szobahőmérsékletűeknek kell lenniük. A lefagyasztott mintákat teljesen fel kell olvasztani, és össze kell rázni.
- A mintát szállítása esetén a helyi szabályozásnak megfelelően kell becsomagolni, amely szabályok magukban foglalják az etiológiai ágensek szállítását.

MEGJEGYZÉS: A teszthez automata pipetta is használható.

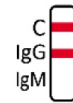


## AZ EREDMÉNYEK KIÉRTÉKELÉSE

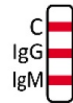
A COVID-19 IgG/IgM teszthez:



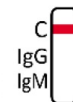
**IgM POZITÍV:** A színezett csík a kontroll terület ( C ) mellett kékről piros színűre változik és egy darab színezett csík jelenik meg az IgM felirat melletti területen belül. Az eredmény pozitív a COVID-19 vírus specifikus IgM antitestre.



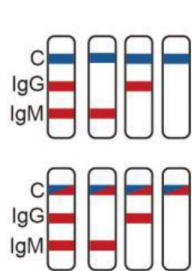
**IgG POZITÍV:** A színezett csík a kontroll terület ( C ) mellett kékről piros színűre változik és egy darab színezett csík jelenik meg az IgG felirat melletti területen belül. Az eredmény pozitív a COVID-19 vírus specifikus IgG antitestre.



**IgM és IgG POZITÍV:** A színezett csík a kontroll terület ( C ) mellett kékről piros színűre változik továbbá az IgM - ÉS az IgG felirat melletti területen is megjelenik az 1-1, azaz összesen 2 db csík. Az eredmény pozitív a COVID-19 vírus IgM és IgG antitestjeire.



**NEGATÍV:** A színezett csík a kontroll terület ( C ) mellett kékről piros színűre változik. Nem jelenik meg csík sem az IgM, sem az IgG feliratok melletti területeken. Az eredmény negatív a COVID-19 vírus IgM és IgG antitestjeire.



**ÉRVÉNYTLEN:** A színezett csík a kontroll terület ( C ) mellett részben vagy teljesen kék marad, és nem változik át teljesen kékről pirosra. A kontroll csík nem megfelelő megjelenésének oka lehet: elégtelen mennyiségű buffer használata vagy helytelenül végzett lépés a teszt elvégzése során. Nézze át ismét és alaposan a teszt lépéseit a használati útmutatóban, és ismételje meg a tesztet néhány teszt kazettán. Amennyiben ezeket a teszteteket a leírás szerint végezte el, és a probléma továbbra is fennáll, függesse fel az aktuális és azonos gyártási számú kitek használatát és vegye fel a kapcsolatot a disztribútorral.

MEGJEGYZÉS:

1. A teszt (T) régióban megjelenő csíkok színintenzitása függ a mintában található vizsgált anyag koncentrációjától. Emiatt, bármely intenzitású/árnyalatú elváltozás a teszt régióban pozitív eredménynek számít. Figyelem! Ez egy

kvantitatív teszt, és nem alkalmas a mintában található vizsgált anyag koncentrációjának megállapítására.

2. A hibás tesztek leggyakoribb okai: elégtelen mennyiségű minta, nem a használati utasítás szerint elvégzett tesztelés, lejárató idő után felhasználása a tesztnek.

## MINŐSÉGI KONTROLL

### Belső eljárási kontroll

A teszt kazetta tartalmazza belső eljárási kontrollt. Egy színes csík jelenik meg a kontroll régióban (C) belső kontrollként. Ez megerősíti, hogy elegendő volt a minta térfogata és megfelelő volt a tesztelési eljárás. Kontroll standardokat a kit nem tartalmaz, de javasolt a jó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően az eljárás megerősítése pozitív és negatív kontrollal.

### Külső pozitív és negatív kontrollok

A jó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően javasolt az eljárás megerősítése külső pozitív és negatív kontrollal, hogy biztosítsa legyen a teszt tökéletes működése.

## KORLÁTOZÁSOK

1. A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta csak in vitro diagnosztikai használatra-, és az anti-SARS-CoV-2 IgM és anti-SARS-CoV-2 IgG antitestek kizárólag kvalitatív kimutatására alkalmas. A pozitívként értékelt csíkok színintenzitását nem szabad szemi-quantitatív vagy kvantitatív eredményként értelmezni.
2. Mint minden diagnosztikai teszt esetében, a klinikai diagnózist nem szabad egyetlen teszt eredményére alapozni, továbbá a diagnózist kizárólag orvos állíthatja fel az összes rendelkezésre álló más klinikai eredmények együttes figyelembevételével.
3. A használati utasításban leírt eljárási lépések, utasítások és figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása nagy eséllyel hatással lesz a teszt eredményére és érvénytelen lesz a teszt.
4. Az orvosnak a tesztrel szerzett eredményeket értelmezni főleg, ha halványak a teszt csíkjai leolvasáskor, mindenképpen további klinikai információkkal összefüggésben szabad.
5. "High dose hook-effektus" léphet fel abban az esetben, ha a teszt csík színintenzitása csökken míg az anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM koncentrációja nő. Ennek feltételezése esetén

hígítsa a mintát, mellyel a csík színintenzitásának növekedését fogja elérni.

- Antitest-alapú vizsgálatok eredményét nem lehet egyedüli kritériumként felhasználni a SARS-CoV-2 fertőzés diagnózisának felállítására.
- Negatív eredmények nem zárják ki a COVID-19 fertőzést, azt más pl. molekuláris vizsgálatokkal kell igazolni azt.
- A COVID-19 IgG/IgM Gyorsteszt Kazetta nem alkalmas véradásból levett vér szűrésére.

## TELJESÍTMÉNY TULAJDONSÁGOK

### Klinikai kiértékelés:

A mintagyűjtés 79 különböző légzőszervi-megbetegedéssel kapcsolatos vagy tüdőgyulladásra utaló tüneteket mutató betegtől történt meg. További 83 db minta lábadozó betegtől került begyűjtésre. Negatív mintából 227 db került be a vizsgálatba.

### IgM kimutatás esetén

Vizsgálati módszer		PCR+	PCR-	Összesen
COVID-19 IgG/IgM Test Cassette	IgM+	74	2	76
	IgM-	5	225	230
Összesen		79	227	306

Relatív érzékenység: 93.7% (86.0%-97.3%)\*

Relatív specificitás: 99.1% (96.8%-99.8%)\*

Pontosság: 97.7% (95.4%-98.9%)\*

\*95 %-s konfidencia tartomány

### IgG kimutatás esetén

Vizsgálati módszer	"Lábadozó" minták	PCR-	Összesen	
COVID-19 IgG/IgM Test Cassette	IgG+	82	3	85
	IgG-	1	224	225
Összesen		83	227	310

Relatív érzékenység: 98.8% (93.5%-99.8%)\*

Relatív specificitás: 98.7% (96.2%-99.5%)\*

Pontosság: : 98.7% (96.7%-99.5%)\*

\*95 %-s konfidencia tartomány

### Keresztreakciók:

Nem volt keresztreakció semmilyen más nem rokon fertőzéssel. Semmilyen gátlás nem találtak egyik minta esetén sem.

Anti-HAV IgM +	Anti-HSV-II IgM +	Anti-HSV-II IgM +	RF + (high titer)
Anti-HEV IgM +	EBV IgG +	Anti-Tuberculosis +	ANA+
HBsAg +	Anti-Dengue virus +	Typhoid IgM +	Anti-HCoV-HKU1+
Anti-HCV +	Anti-Yellow fever +	Lyme disease+	Anti-HCoV-OC43+
Anti-HIV+	Anti-Zika virus +	P. falciparum +	Anti-HCoV-NL63+
Anti-Rubella IgM+	Anti-Chikungunya +	P. vivax +	Anti-HCoV-229E+
Anti-CMV IgM +	Chagas IgG+	Toxoplasmosis +	Anti-MERS-CoV+
Anti-HSV-I IgM+	Anti-Syphilis +	HAMA +	Anti-SARS-CoV+

### Interferáló anyagok

A Rapid Response™ COVID-19 IgG/IgM teszt kazetta érzékenységére és specificitására egyik, az alábbiakban felsorolt anyag sem volt hatással.

Interferáló anyagok	Anyagok koncentrációja
<b>Vér összetevők</b>	
Albumin	5 g/dL
Bilirubin	5 mg/dL
Hemoglobin	20 g/dL
Trigliceridek	500 mg/dL
<b>Antikoagulánsok</b>	
EDTA	3.4 µmol/L
Heparin	3000 U/L
Nátrium-citrát	5 mg/mL
Kálium-oxalát	2 mg/mL
<b>Rendellenes vérminták összetevői</b>	
Vizuális hemolízis	NA
Icteric	NA
Lipemic	NA
<b>Általános gyógyszerek</b>	
Acetilszalicilsav	3.62 mmol/L
Aszkorbinsav	342 µmol/L
Amoxicillin	206 µmol/L
Fluconazol	245 µmol/L
Ibuprofén	2425 µmol/L
Loratadin	0.78 µmol/L
Nadolol	3.88 µmol/L
Naproxén	2170 µmol/L
Paroxetin	3.04 µmol/L
<b>Maláriaellenes gyógyszerek</b>	
Quinin	148 µmol/L
<b>Anti-tuberculosis gyógyszerek</b>	
Rifampicin	78.1 µmol/L
Isoniazid	292 µmol/L
Ethambutol	58.7 µmol/L
<b>Napi fogyasztási cikkek</b>	
Kávé (koffeín)	308 µmol/L
Alkohol (etanol)	86.8 mmol/L

### IRODALOMJEGYZÉK

- Masters, P. S. & Perlman, S. in Fields Virology Vol. 2 (eds Knipe, D. M. & Howley, P. M.) 825–858 (Lippincott Williams & Wilkins, 2013).
- Su, S. et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 24, 490–502 (2016).

3. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).

4. Kan, B. et al. Molecular evolution analysis and geographic investigation of severe acute respiratory syndrome coronavirus-like virus in palm civets at an animal market and on farms. J. Virol. 79, 11892–11900 (2005).

5. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

6. "Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)" <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>.

7. "Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency". Issued March 16, 2020. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-diagnostic-tests-coronavirus-disease-2019-during-public-health-emergency>

## SZIMBÓLUM INDEX

 Olvassa el a használati utasítást	 Teszt per kit	REF Termékkód
 Tárolási hőmérséklet: 2 C° és 30 C° között	 Szavatossági idő	 Egyszerhasználatos
	 Gyártási szám	

BTNX, Inc.  
570 Hood Rd, Unit 23  
Markham, ON, L3R 4G7, Canada  
Technical Support: 1-888-339-9964

 EC REP  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

