

Biomerica COVID-19 IgG/IgM sneltest - bijsluitert

Lees aandachtig deze gehele bijsluitert voor je aan de afname begint.

I. BEOOGD GEBRUIK

De Biomerica COVID-19 IgG / IgM-sneltest is een membraan-gebaseerd immunoassay voor snelle, kwalitatieve en differentieële detectie van IgG- en IgM-antilichamen die specifiek zijn voor het ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in menselijk volbloed of serum exemplaren. De test is uitsluitend bedoeld voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.

II. SAMENVATTING EN UITLEG

Coronavirussen (CoV's) behoren tot de onderfamilie Orthocoronavirinae in de familie Coronaviridae en de orde Nidovirales. Coronavirussen vormen een grote familie van virussen die veel voorkomen bij mensen en verschillende diersoorten, waaronder kamelen, runderen, katten en vleermuizen. Zelden kunnen coronavirussen bij dieren mensen infecteren en zich vervolgens over mensen verspreiden. Een humaan coronavirus (SARS-CoV) veroorzaakte in 2003 de uitbraak van ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus (SARS), gevolgd door MERS-CoV in 2012.¹ Recentelijk werd een SARS-gerelateerde CoV aangetroffen als de etiologische veroorzaker die verantwoordelijk is voor de uitbraak in Wuhan, centraal China. Deze uitbraak is naar schatting begonnen op 12 december 2019.² Dit virus wordt COVID-19, nieuw coronavirus (2019-nCoV), SARS-CoV-2 en andere soortgelijke namen genoemd. Reizigers uit China hebben het virus snel naar andere landen verspreid.² Typische symptomen zijn koorts, malaise, kortademigheid en in ernstige gevallen longontsteking, ernstig acuut ademhalingsyndroom, nierfalen en zelfs de dood.^{3,5} De ziekte werd eerst niet-geïdentificeerde virale longontsteking genoemd.

Het SARS-CoV-2-virus is een betacoronavirus, zoals MERS-CoV en SARS-CoV. Alle drie deze virussen vinden hun oorsprong in vleermuizen. De sequenties van Amerikaanse patiënten zijn vergelijkbaar met die van China aanvankelijk, wat duidt op een waarschijnlijke enkele, recente opkomst van dit virus uit een dierenreservoir.¹

In het begin hadden veel van de patiënten in het epicentrum van de uitbraak in Wuhan, de provincie Hubei, China een link met een grote markt voor zeevruchten en levende dieren, wat duidt op verspreiding van dier tot persoon. Later was een groeiend aantal patiënten naar verluidt niet blootgesteld aan dierenmarkten, wat wijst op verspreiding van persoon tot persoon. De verspreiding van persoon tot persoon werd vervolgens gerapporteerd buiten Hubei en in landen buiten China, waaronder in de Verenigde Staten. Sommige internationale bestemmingen hebben nu een voortdurende verspreiding van de gemeenschap met het virus dat COVID-19 veroorzaakt, net als sommige delen van de Verenigde Staten. Communautaire verspreiding betekent dat sommige mensen zijn geïnfecteerd en dat het niet bekend is hoe of waar ze zijn blootgesteld.¹ Spike (S) -eiwit, Nucleocapsid (N) -eiwit, Membraan (M) -eiwit en het envelop (E) -eiwit zijn vier belangrijke structurele eiwitten van SARS-CoV-2.

III. PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

Recombinant SARS-CoV-2-nucleocapsid antigeen geconjugeerd aan colloïdaal goud wordt geïmmobiliseerd op een membraan. Anti-humaan IgM en anti-humaan IgG zijn bekleed in het testlijngedebied. Het monster reageert met SARS-CoV-2 antigeen-goud conjugaat en mi-greest vervolgens opwaarts op het membraan chromatografisch om te reageren met anti-humaan IgM en anti-humaan IgG. Een roze / rood gekleurde band verschijnt naast de "IgM" in het testvenster als het monster IgM-antilichamen tegen SARS-CoV-2 bevat en een tweede roze / rood gekleurde band verschijnt naast de "IgG" in het testvenster als het IgG-antilichamen tegen SARS-CoV-2 bevat. Als het monster geen antilichamen tegen SARS-CoV-2 bevat, verschijnen er geen roze / rode gekleurde lijn(en) naast de "IgM" of "IgG" in het testvenster, wat een negatief resultaat aangeeft. Een ingebouwde controleband wordt altijd naast de "C" in het testvenster weergegeven, wat aangeeft dat het juiste volume van monster en testbuffer aan het testapparaat is toegevoegd.

IV. GELEVERDE MATERIALEN

- 50 teststrips in een afgesloten bus met droogmiddel
- Testkaarten en testbuffer
- Gebruiksaanwijzing
- 20 µL capillaire buizen

V. BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Timer
- Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen, een medisch masker, een veiligheidsbril en een laboratoriumjas.
- Pipet en pipetpunt
- Lancetten (alleen vingerprik voor volbloed)
- Centrifuge (alleen voor serum)
- Passende container voor biologisch gevaarlijk afval en desinfectiemiddelen

VI. SPECIALE OPMERKINGEN VOOR LABORATORIA EN GEZONDHEIDSPROFESSIONALS OP DE POINT-OF-CARE

- Deze test is niet beoordeeld door de FDA.
- Negatieve resultaten sluiten de SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral niet bij degenen die in contact zijn geweest met het virus. Vervolgonderzoek met een moleculaire diagnose moet worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.
- Resultaten van antilichaamtesten mogen niet worden gebruikt als enige basis voor het diagnosticeren of uitsluiten van SARS-CoV-2-infectie of voor het informeren van de infectiestatus.
- Positieve resultaten kunnen te wijten zijn aan een vroegere of huidige infectie met niet-SARS-CoV-2-coronavirusstammen zoals coronavirus HKU1, OC43 of 229E.

VII. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze test is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik in vitro.
- Deze bijsluitert moet volledig worden gelezen voordat de test wordt uitgevoerd. Het niet volgen van de instructies kan onnauwkeurige testresultaten opleveren.
- De testresultaten moeten worden gelezen tussen 10 en 20 minuten nadat een monster op de test is aangebracht. Resultaten gelezen na 20 minuten kunnen foutieve resultaten geven.
- Alle monsters moeten worden behandeld alsof deze ziekten kunnen overdragen. Neem passende voorzorgsmaatregelen en volg de richtlijnen voor bioveiligheidsniveau 2 of hoger.
- Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. jas, handschoenen, masker en oogbescherming) bij het verzamelen, hanteren, bewaren en verwijderen van patiëntmonsters en gebruikte kitinhoud.
- Een goede opslag en transport van specimenen zijn essentieel voor de uitvoering van deze test.
- Voer de test niet uit met gehemolyseerde, lipemische, of icterische monsters.
- De test is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi weg na gebruik.
- Raak het testvenster van het apparaat niet aan.
- Gebruik geen test na de vervaldatum.
- Gebruik het testapparaat niet als de strip container beschadigd of open is bij ontvangst.
- Deze test mag alleen worden gebruikt door professioneel opgeleid personeel met behulp van monsters die zijn verzameld door gekwalificeerd medisch personeel.
- Het testresultaat moet worden geïnterpreteerd door een arts of gekwalificeerde medische professional, samen met klinische bevindingen en andere laboratoriumtestresultaten.
- BIOHAZARDOUS AFVALVERWIJDERING: Alle monsters en de gebruikte apparaatcomponenten lopen risico op infectie. Het proces van het afvoeren van gebruikte apparaatcomponenten moet voldoen aan de lokale voorschriften voor het verwijderen van biologisch gevaarlijk afval.

VIII. OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de teststrips in de gesloten bus bij kamertemperatuur of in de koelkast (2-30 ° C) NIET VRIEZEN. De teststrips in de ongeopende bus zijn bruikbaar tot de vervaldatum die op het etiket staat vermeld. Niet gebruiken na de vervaldatum. De Teststrips moeten tot gebruik in de gesloten bus blijven. **OPMERKING:** Nadat de bus is geopend, zijn de resterende teststrips 60 dagen houdbaar.

IX. KWALITEITSCONTROLE

Een procedurele controle is opgenomen in de test. Een roze / rood gekleurde lijn in het controlegebied (C) wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume, voldoende membraanafvoer en correcte proceduretechniek.

Positieve en negatieve controles worden niet bij deze kit geleverd. Gebruikers moeten goede laboratoriumpraktijken volgen die het dagelijkse gebruik van positieve en negatieve controles aanbevelen om de testprocedure te bevestigen en om de juiste testprestaties te verifiëren. Gebruikers moeten alle toepasselijke federale, staats- en lokale richtlijnen volgen met betrekking tot de frequentie van het testen van externe kwaliteitscontrolematerialen.

X. SAMPLE AFNAME

De Biomerica COVID-19 IgG / IgM-sneltest kan worden uitgevoerd op humaan veneus volbloed, capillair volbloed en serummonsters.

SPECIMEN AFNAME:

Capillaire vingerprik Volbloedmonsterafname: Was de handen van de patiënt met zeep en warm water of veeg de vinger die u wilt plakken af met een alcoholdoekje. Laat eerst drogen.

- Houd uw vinger stevig vast en knijp het bloed naar de vingertop.
- Prik de huid in met een steriel lancet. Veeg de eerste druppel bloed weg.
- Knijp voorzichtig met de hand van handpalm tot vinger en zorg ervoor dat u een grote hangende druppel bloed krijgt.
- Raak met de punt van de capillaire buis de bloeddruppel aan totdat deze gevuld is (ongeveer 20 µL). Vermijd luchtbelletjes.

Monsterafname van veneus volbloed: Verzamel met behulp van standaard aderlatingpraktijken het (de) gewenste monster (s) als volgt: rode dop (serum) of lavendeltop (veneus volbloed) buis.

VLBLOEDTESTEN EN OPSLAG:

Capillaire vingerprik volbloed: het testen van capillair volbloed moet onmiddellijk na de monsterafname worden uitgevoerd. **BEWAAR GEEN CAPILLAIR VINGERPRIK BLOED.**

Veneus volbloed: het testen van veneus volbloed moet onmiddellijk na de monsterafname worden uitgevoerd. Veneus volbloed, opgevangen in buisjes met anticoagulantia, kan echter worden bewaard bij 2-8 ° C als de test binnen 2 dagen na afname moet worden uitgevoerd. Veneuze volbloedmonsters mogen niet langer dan 30 minuten bij kamertemperatuur worden bewaard. **Vries geen volbloedmonsters in.**

VERWERKING EN OPSLAG VAN SERUMMONSTERS:

Serumverwerking: Laat het volbloed dat is verzameld zonder anticoagulans, gedurende 45-120 minuten stollen bij kamertemperatuur voordat het wordt gecentrifugeerd om serum te verzamelen.

Serumopslag: Zodra het serum is verzameld, binnen 30 minuten bewaren bij 2-8 ° C. Serumspecimens kunnen maximaal 7 dagen bij 2-8 ° C worden bewaard. Voor langdurige opslag moeten serummonsters beneden -20 ° C worden bewaard. Meerdere vries / dooi-cycli moeten worden vermeden.

Kwaliteit van het monster: Alleen heldere, niet-gehemolyseerde monsters mogen worden gebruikt. Gehemolyseerde, lipemische en icterische monsters mogen niet worden gebruikt.

XI. TEST PROCEDURE

Laat het testapparaat, het monster en de testbuffer 30 minuten op kamertemperatuur komen (15 ° - 30 ° C) voordat u gaat testen. Gebruik het testapparaat binnen een uur na verwijdering uit de gesloten bus.

- Verwijder één teststrip uit de bus en sluit de bus onmiddellijk opnieuw. (Belangrijke opmerking: teststrips moeten worden bewaard in de vochtbestendige bus met gesloten deksel. Het is van cruciaal belang om de bus opnieuw te sluiten na opening.)
- Plaats een teststrip op de testkaart op een vlak oppervlak (belangrijk: teststrip moet correct zijn uitgelijnd, zoals afgebeeld om het resultaat correct te interpreteren).
- Stel een timer in voor 10 minuten.
- Voor serummonsters:** Breng 10 µL monster over naar de monsteropening (S), voeg 1 druppel testbuffer toe aan de monsteropening (S) (ongeveer 40 µL) en start de timer.

Voor veneuze of capillaire vingerstick-volbloedmonsters:

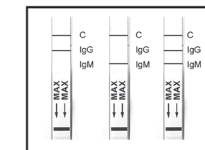
Vul de capillaire buis en breng ongeveer 20 µL veneuze of capillaire vingerstick volbloedmonster over naar de monsteropening (S) van de testcasette, voeg 1 druppel testbuffer toe aan de monsteropening (S) (ongeveer 40 µL) en start de timer.

OPMERKING: Verplaats de test niet na de buffertoevoeging en voordat u de resultaten hebt gelezen.

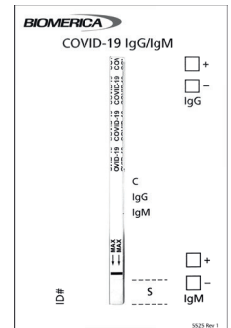
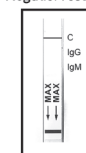
- Roze / rood gekleurde controle- en testlijn(en) moeten verschijnen. Lees de resultaten na 10 minuten. Interpreteer de resultaten niet na 20 minuten.

XII. INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Positief resultaat



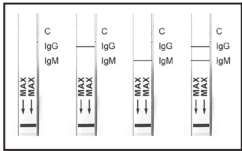
Negatief resultaat



POSITIEF: Als het monster IgM-antilichamen tegen SARS-CoV-2 bevat, verschijnt er een roze / rood gekleurde band naast de "IgM" in het testvenster. Als het monster IgG-antilichamen tegen SARS-CoV-2 bevat, verschijnt er een roze / rood gekleurde band naast de "IgG" in het testvenster. **OPMERKING:** Elke roze / rode kleur naast de "IgM" of "IgG" moet als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: Er verschijnt slechts één roze / rood gekleurde band naast de "C". Er verschijnt geen roze / rood gekleurde band (en) naast de "IgM" of "IgG".

Ongeldig resultaat (controle lijn mist)



ONGELDIG: het ontbreken van een gekleurde band naast de "C" ongeacht het verschijnen van gekleurde band (en) naast "IgM" en / of "IgG". Opmerking: Onvoldoende monstervolume, procedurefouten of een disfunctioneel testapparaat zijn de meest voorkomende redenen voor ongeldige resultaten. Het monster moet opnieuw worden getest met een nieuw testapparaat.

XIII. PRESTATIEKENMERKEN

Gevoeligheid en specificiteit

De Biomerica COVID-19 IgG / IgM (volbloed / serum) sneltest werd vergeleken met een commerciële PCR (China-FDA, EUA) (Novel Coronavirus 2019-nCoV PCR kit (fluorescent PCR Method), Shanghai BioGerm Medical Biotechnology Co., Ltd.).

IgG Resultaat		PCR	
		Positief	Negatief
Biomerica COVID-19 IgG/IgM Sneltest	Positief	61	4
	Negatief	3	290

Relatieve gevoeligheid: 95,3% (95% BI*: 86,9% - 99,0%)

Relatieve specificiteit: 98,6% (95% BI*: 96,5% - 99,6%)

Nauwkeurigheid: 98,0% (95% BI*: 96,0% - 99,2%)

*Betrouwbaarheidsinterval

IgM Resultaat		PCR	
		Positief	Negatief
Biomerica COVID-19 IgG/IgM Sneltest	Positief	34	8
	Negatief	30	286

Relatieve gevoeligheid: 53,1% (95% BI*: 40,2% - 65,7%)

Relatieve specificiteit: 97,3% (95% BI*: 94,7% - 98,8%)

Nauwkeurigheid: 89,4% (95% BI*: 85,7% - 92,4%)

*Betrouwbaarheidsinterval

Gecombineerde IgG en/of IgM resultaten		PCR		
		Positief	Negatief	
Biomerica COVID-19 IgG/IgM Sneltest	Positief	IgM	1	6
		IgG+IgM	33	2
	IgG	IgM	28	2
		IgG+IgM Negatief	2	284
	Totaal resultaat		64	294

Gecombineerde gevoeligheid: 96,9% (95% BI*: 89,2% - 99,6%)

Gecombineerde specificiteit: 96,6% (95% BI*: 93,8% - 98,4%)

Gecombineerde nauwkeurigheid: 96,6% (95% BI*: 94,2% - 98,3%)

*Betrouwbaarheidsinterval

Kruisreactiviteit

Monsters die positief testten voor de volgende potentieel kruisreagerende organismen, werden getest met de Biomerica COVID-19 IgG / IgM Sneltest zonder enig effect op de verwachte resultaten.

Anti-influenza A-virus	Anti-influenza B-virus	Anti-RSV	Anti-adenovirus
HBsAg	Anti-Syfilis	Anti-H. Pylori	Anti-HIV
Anti-HCV			

Interferentieonderzoek

De volgende stoffen bleken de test niet te verstoren:

Ascorbinezuur	20 mg / dl	Bilirubine	60 mg / dl
Hemoglobine	1000 mg / dl	Totaal cholesterol	6 mmol / l
Triglyceride	50 mg / d		

Inter-day, Inter-lot, studie

Een negatief monster, een IgM-positief monster en een IgG-positief monster werden afzonderlijk op 3 afzonderlijke dagen uitgevoerd met dezelfde partij COVID-19 IgG / IgM (volbloed / serum) sneltest. Resultaten werden visueel beoordeeld als negatief of positief op 10 minuten en 20 minuten na aanbrenging van het monster.

Een negatief monster, een IgM-positief monster en een IgG-positief monster werden in drie-

voud uitgevoerd in 3 afzonderlijke partijen COVID-19 IgG / IgM (volbloed / serum) sneltest. De resultaten werden 10 en 20 minuten na het aanbrengen van het monster als positief of negatief beoordeeld.

Alle testresultaten waren consistent tussen de verschillende runs met de COVID-19 IgG / IgM (Whole Blood / Serum) Snel-test.

Normale populatie studie

100 donoserummonsters verzameld van ogenschijnlijk gezonde individuen voor januari 2019 werden uitgevoerd op de COVID-19 IgG / IgM (Whole Blood / Serum) Snel-test. De resultaten werden 10 en 20 minuten na het aanbrengen van het monster als positief of negatief beoordeeld. Resultaten worden hieronder weergegeven.

	IgG	IgM
# NEG	99	94
# POS	1	6
TOTAAL	100	100
% NEGATIEF	99%	94%
Specificiteit	99%	94%

XIV. BEPERKINGEN VAN DE TEST

- De COVID-19 IgG / IgM (volbloed / serum) sneltest moet worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van IgG- en IgM-antilichamen tegen SARS-CoV-2 in humaan volbloed- of serummonsters. Deze test is niet bedoeld om de kwantitatieve concentratie of stijgingssnelheid van IgG- en / of IgM-antilichamen tegen SARS-CoV-2 te bepalen.
- De COVID-19 IgG / IgM-sneltest geeft alleen de aanwezigheid aan van IgG- en / of IgM-antilichamen tegen SARS-CoV-2 in het monster en mag niet worden gebruikt als het enige criterium voor de diagnose van SARS-CoV-2 infecties. Zoals bij alle diagnostische tests, moeten alle resultaten worden overwogen met andere klinische informatie die voor de arts beschikbaar is (bijv. tekenen en symptomen van COVID-19 en andere diagnostische tests voor SARS-CoV-2).
- In combinatie met antilichaamtestresultaten wordt aanbevolen om nucleïnezuurdetectie te gebruiken ter bevestiging van SARS-CoV-2-infectie. Een definitieve diagnose mag pas worden gesteld nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn beoordeeld.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van het monsterverzamelproces. Onjuiste monsterafname, onjuiste opslag of herhaaldelijk invriezen en ontdooven van het monster zal de testresultaten beïnvloeden.
- Positieve resultaten met volbloed moeten worden herhaald met een serummonster. Voer geen gehemolyseerde, lipemische of icterische monsters uit, omdat dit de testresultaten kan beïnvloeden.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen, waaronder andere coronavirussoorten, niet uit.
- Een negatief resultaat van deze test kan worden veroorzaakt door:
 - Onjuiste overdracht of behandeling van monsters.
 - Het niveau van IgG- en / of IgM-antilichamen tegen SARS-CoV-2 ligt onder de detectielimiet van de test.
 - IgG- en / of IgM-antilichamen tegen SARS-CoV-2 zijn niet verschenen op het moment dat het monster werd verzameld.
 - Variaties in virale genen kunnen veranderingen in antilichaamaffiniteit voor het SARS-CoV-2-testreagens veroorzaken.
- Als de testresultaten negatief zijn en de klinische symptomen aanhouden, wordt aanvullend vervolgonderzoek met andere klinische en laboratoriummethoden voorgesteld.
- Het hematocrietgehalte van het volbloed moet tussen 25% en 65% liggen voor nauwkeurige resultaten.
- Operators met kleurenblindheid mogen testresultaten niet lezen of interpreteren.
- Prestatiekenmerken van de test werden bepaald in een klinische studie bij patiënten uit China. Voor andere landen zijn geen prestatiekenmerken vastgesteld, behalve voor de normale bevolkingsstudie.

XV. REFERENTIES

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated March 12, 2020. Accessed 16 Mar 2020.
- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>. Accessed 21 Feb 2020.
- Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, Khan M, Kerwan A, Al-Jabir A, Iosifidis C, Agha R, World Health Organization declares Global Emergency: A review of the 2019 Novel Coronavirus (COVID-19), International Journal of Surgery, <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.02.034> Accessed 02 Mar 2020.
- 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.
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>. Accessed 28 Feb 2020.

XIV. PRODUCENT INFORMATIE

Telefoon +1 949-645-2111
 Fax +1 949-553-1231
 E-mail info@biomerica.com
 www.biomerica.com



according to IVDD 98/79/ EC
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover, Germany



Biomerica, Inc.,
 17571 Von Karman Ave.
 Irvine, CA 92614 USA

**Alleen voor export
 COVID-19 IgG / IgM Strip Sneltest**

Mei 2020

REF 1507B

Immunoassay-testkit voor de kwalitatieve detectie van IgG- en IgM-antilichamen die specifiek zijn voor SARS-CoV-2 in menselijke volbloed- of serummonsters.

Alleen voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik

