

## BIO SYNEX COVID-19 BSS

Un test rapid pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG și IgM) la SARS-CoV-2 în sânge total, ser sau plasmă.

Doar pentru utilizare profesională la diagnosticarea in vitro



### 1. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

BIO SYNEX COVID-19 BSS (IgG/IgM) este o metodă rapidă de imunodotare cromatografică pentru dozarea calitativă a anticorpilor IgG și IgM pentru SARS-CoV-2 din sânge integral, ser sau plasma umană (recoltate pe heparină) ca ajutor în diagnosticarea infecțiilor cu SARS-CoV-2

### 2. REZUMAT

COVID-19 este o boală provocată de un nou coronavirus (CoV) SARS-CoV-2 cunoscut și sub denumirea de 2019-nCoV. Există patru genuri de coronavirus: alfacoronavirus, betacoronavirus, gammacoronavirus și deltacoronavirus. Coronavirusul SARS-CoV-2 al COVID-19 aparține genului Betacoronavirus originar din lilieci. Betacoronavirusurile pot infecta mamiferele, sunt agenți patogeni zoonotici și pot provoca boli respiratorii grave la om. Cele mai frecvente simptome ale COVID-19 sunt febra, oboseala și tusea uscată. Unii pacienți pot avea dureri, congestie nazală, rinoree, dureri în gât sau diaree. Aceste simptome sunt de obicei ușoare și încep treptat. Unele persoane se infectează, dar nu dezvoltă niciun simptom și se simt bine. Majoritatea oamenilor (aproximativ 80%) se recuperează fără a avea nevoie de tratament special. Aproximativ 1 din 6 persoane care suferă de COVID-19 devine grav bolnav și prezintă dificultăți de respirație. Persoanele în vârstă, precum și cele cu probleme medicale preexistente, cum ar fi hipertensiunea arterială, probleme cardiace sau diabet, sunt mai predispuse la forme grave ale bolii. Aproximativ 2% dintre persoanele care au contractat boala au murit. Boala poate fi răspândită de la o persoană la alta prin mici picături eliminate din nas sau gură care sunt împrăștiate când o persoană cu COVID-19 tușește sau expiră. Aceste picături se depun pe obiectele și suprafețele din jurul persoanei. Alte persoane se îmbolnăvesc apoi de COVID-19 atingând aceste obiecte sau suprafețe, apoi atingându-și ochii, nasul sau gura. Oamenii se pot îmbolnăvi de COVID-19 dacă inhalează picăturile emise de o persoană infectată. Perioada estimate de incubare pentru COVID-19 variază de la 1 la 14 zile.

Testele bazate pe anticorpi pot identifica persoanele care nu știu că sunt infectate, fie pentru că nu au prezentat niciodată simptome, fie pentru că au avut simptome care nu au fost corect diagnosticate. Aceasta înseamnă că testul poate identifica infecțiile silențioase, precum și persoanele care au fost bolnave, dar s-au vindecat.

Aceasta demonstrează că testarea serologică este relevantă pentru monitorizarea și controlul COVID-19.

### 3. PRINCIPIU

BIO SYNEX COVID-19 BSS (IgG/IgM) este o imunotest pe bază de membrană calitativă pentru detectarea anticorpilor SARS-CoV-2 în sânge întreg, ser sau plasmă. Acest test constă din două componente, o componentă IgG și o componentă IgM. În componenta IgG, IgG anti-uman este acoperit de regiunea de testare a IgG. În timpul testării, eșantionul reacționează cu particule acoperite cu antigen SARS-CoV-2 în caseta de testare. Apoi, amestecul migrează în sus pe membrană, cromatografic prin acțiune capilară și reacționează cu IgG anti-uman în regiunea de testare a IgG. Dacă eșantionul conține anticorpi IgG împotriva SARS-CoV-2, o regiune colorată va apărea în regiunea liniei de testare IgG. În componenta IgM, IgM anti-uman este acoperit în regiunea de testare a IgM. Anticorpii IgM împotriva SARS-CoV-2, dacă sunt prezenți în eșantion, reacționează cu IgM anti-uman și cu particulele acoperite cu antigen SARS-CoV-2 din caseta de testare, iar acest complex este capturat de IgM anti-uman, formând o linie colorată în regiunea liniei de testare IgM.

Prin urmare, dacă eșantionul conține anticorpi IgG împotriva SARS-CoV-2, o regiune colorată va apărea în regiunea liniei de testare IgG. Dacă eșantionul conține anticorpi IgM împotriva SARS-CoV-2, o regiune colorată va apărea în regiunea de testare a IgM. Dacă eșantionul nu conține anticorpi împotriva SARS-CoV-2, nu va apărea nicio linie colorată în niciuna dintre regiunile liniei de testare, ceea ce indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, ceea ce indică faptul că volumul corespunzător al eșantionului a fost adăugat și că s-a produs scurgerea membranei.

### 4. REACTIVI

Caseta de testare conține particule coloide de aur conjugate antigene specifice și IgM anti-uman, IgG anti-uman acoperit pe membrană. Proteina vizată este domeniul de legare a receptor (RBD) a proteinei S (spiculate).

### 5. PRECAUȚII

- Doar pentru utilizare profesională la diagnosticul in vitro. Nu folosiți după data de expirare.
- Nu mâncați, beți sau nu fumați în zona în care sunt manipulate eșantioanele sau trusele.
- Folosiți toate eșantioanele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul procedurii și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a eșantioanelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi îmbrăcăminte de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testele, eșantioanele și materialele potențial contaminate trebuie aruncate în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

### 6. DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Setul poate fi păstrat la temperatura camerei sau refrigerat (2-30°C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe pungă sigilată. Caseta de testare trebuie

să rămână în pungă sigilată până la utilizare. NU CONGELAȚI. Nu folosiți dincolo de data de expirare. Perioada de valabilitate a soluției tampon (3ml) după deschidere este de 1,5 luni la temperatura camerei.

### 7. RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA EȘANTIOANELOR

BIO SYNEX COVID-19 BSS poate fi efectuat folosind sânge total (din venipunctură sau vârf de deget), ser sau plasmă într-un tub heparinizat.

- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea eșantionului. Nu lăsați exemplarele la temperatura camerei pentru perioade îndelungate.

- Aduceți eșantioanele la temperatura camerei înainte de testare. Eșantioanele congelate trebuie dezghețate complet și amestecate bine înainte de testare. Eșantioanele nu trebuie înghețate și decongelate în mod repetat.

- Dacă vor fi expediate eșantioane, acestea trebuie ambalate în conformitate cu

reglementările federale pentru transportul agenților etiologici

- Pentru prelevarea eșantioanelor de sânge total din deget:

Spălați mâna pacientului cu săpun și apă caldă sau curățați cu un tampon de alcool. Lăsați să se usuce. Masați mâna fără a atinge locul puncției prin frecarea în jos a mâinii spre vârful degetului mijlociu sau inelar. Întrepați pielea cu un ac steril. Ștergeți primul semn de sânge. Frecați ușor mâna de la încheietura mâinii până la deget pentru a forma o picătură rotundă de sânge peste locul puncției. Adăugați eșantionul de sânge total cu degetul în caseta de testare folosind o pipetă, un tub capilar sau o micropipetă care măsoară 10ul. Pipeta sau tubul capilar furnizat împreună cu testul dozează aproximativ 10 ml într-o picătură, chiar dacă se aspiră mai mult sânge în pipetă sau în tubul capilar.

- Recoltarea serului sau plasmiei (doar în tuburi heparinizate):

Separăți serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil, pentru a evita hemoliza. Utilizați numai eșantioane clare, non-hemolizate.

- Conservarea sângelui integral (doar în tuburi heparinizate):

Sângele total colectat prin venipunctură trebuie păstrat la 2-8°C dacă testul urmează să fie efectuat în două zile de la recoltare. Nu congelați eșantioane de sânge total. Sângele total colectat din vârful degetelor trebuie testat imediat.

- Conservarea serului și a plasmiei:

- Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C până la 3 zile. Pentru depozitarea pe termen lung, eșantioanele trebuie păstrate la temperaturi sub -20°C.

### 8. Materiale

#### Materiale furnizate

Casete de testare  
Soluție-tampon

Pipete sau tuburi capilare  
Instrucțiuni pachet

#### Materiale necesare, dar niincluse

Recipiente de colectare a eșantioanelor;  
Ace (numai pentru sânge întreg recoltat din deget); Centrifugă (numai pentru plasmă)  
Cronometru  
Micropipetă

### 9. PROCEDURA DE TESTARE

Lăsați caseta de testare, eșantionul, tamponul și/sau testele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Lăsați pungă să ajungă la temperatura camerei înainte de deschidere. Scoateți caseta de testare din pungă sigilată și folosiți-o în termen de maxim o oră.

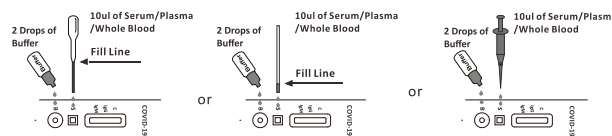
2. Puneți caseta de testare pe o suprafață curată și netedă.

• Pentru probele de ser, plasmă sau sânge integral:

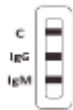
- Pentru a utiliza o pipetă sau un tub capilar: Țineți pipeta sau tubul capilar în poziție verticală, trageți eșantionul până la Linia de umplere (aproximativ 10 μl) și transferați eșantionul pe sonda eșantionului (S) din caseta de testare, apoi adăugați 2 picături de soluție-tampon (aproximativ 80 ul) la sonda soluției-tampon (B) și porniți cronometrul. Evitați să prindeți bule de aer în sonda eșantionului.

- Pentru a utiliza o micropipetă: Pipetați și distribuiți 10 μl de eșantion la sonda eșantionului (S) din caseta de testare, apoi adăugați 2 picături de soluție-tampon (aproximativ 80 ui) la sonda soluției-tampon (B) și porniți cronometrul.

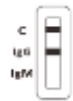
3. Așteptați să apară linia/liniile colorate. Rezultatul testului trebuie citit după 10 minute. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute



## 10. INTERPRETAREA REZULTATELOR



**IgG și IgM POZITIV: \* Apar trei linii.** O linie colorată trebuie să se afle în regiunea liniei de control (C) și două linii colorate ar trebui să apară în regiunea liniei de testare IgG și în regiunea liniei de testare IgM. Intensitatea culorii liniilor nu trebuie să se potrivească. Rezultatul este pozitiv pentru anticorpii IgG și IgM specifici anti- SARS-COV-2.



**IgG POZITIV: \* Apar două linii.** O linie colorată trebuie să se afle în regiunea liniei de control (C) și o linie colorată apare în regiunea liniei de testare IgG. Rezultatul este pozitiv pentru anticorpii IgG specifici anti- SARS-COV-2.



**IgM POZITIV: \* Apar două linii.** O linie colorată trebuie să se afle în regiunea liniei de control (C) și o linie colorată apare în regiunea liniei de testare IgM. Rezultatul este pozitiv pentru anticorpii IgM specifici anti- SARS-COV-2.

**NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunile (liniile) de testare IgG și/sau IgM va varia în funcție de concentrația de anticorpi SARS-COV-2 din eșantion. Prin urmare, orice nuanță de culoare în regiunea (liniile) de testare IgG și/sau IgM ar trebui considerată pozitivă.



**NEGATIV: În regiunea liniei de control (C) trebuie să se afle o linie colorată.** În regiunea/regiunile de testare IgG și IgM nu apare nici o linie.

**INVALID: Linia de control nu apare.** Volumul insuficient al soluției-tampon sau tehnicile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru inexistența liniei de control. Examinați procedura și repetați procedura cu o casetă de testare nouă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat folosirea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

## 11. CONTROL DE CALITATE

În test este inclus un control procedural. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este controlul procedural intern. Confirmă volumul suficient de eșantion și tehnica procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica rezultatele corecte ale testului.

## 12. LIMITĂRI

1. Doar un rezultat pozitiv cu IgG sau IgM nu oferă un diagnostic de infecție activă cu SARS-COV-2. Trebuie efectuate teste suplimentare pentru ARN SARS-COV-2 pentru a determina starea infecțioasă a pacientului.

2. La unii pacienți cu simptome de început poate apărea un rezultat fals negativ. Repetați testul în zilele următoare pentru a demonstra seroconversia. La debutul infecției, concentrațiile de anticorpi SARS-COV-2 IgM pot fi sub nivelurile detectabile.

3. BIOSYNEX COVID-19 BSS (IgG/IgM) este utilizat numai pentru diagnostic in vitro. Testul trebuie utilizat doar pentru detectarea anticorpilor SARS-COV-2 doar în probe de sânge total, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației de anticorpi SARS-COV-2 nu pot fi determinate prin acest test calitativ.

4. BIOSYNEX COVID-19 BSS (IgG/IgM) va indica doar prezența anticorpilor SARS-COV-2 în eșantion și nu trebuie utilizat ca unic criteriu pentru diagnosticul de SARS-COV-2.

5. Prezența continuă sau absența anticorpilor nu poate fi utilizată pentru a determina succesul sau eșecul terapiei.

6. Rezultatele pacienților imunosupresați trebuie interpretate cu prudență.

7. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.

8. Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea unei infecții cu SARS-COV-2.

## 13. VALORI AȘTEPTATE

Etapa precoce a infecției SARS-CoV-2 este caracterizată de prezența anticorpilor IgM detectabili la aproximativ 11 zile de la debutul simptomelor. În etapele ulterioare ale infecției SARS-CoV-2 este caracterizat de creșterea nivelurilor de anticorpi IgG specifici anti-SARS-CoV-2. În majoritatea cazurilor, aceasta este însoțită de nivelurile crescute de IgM.

## 14. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ Sensibilitate și specificitate

Testul BIOSYNEX COVID-19 BSS a fost comparat cu diagnosticul clinic (Confirmat). Studiul a inclus 446 de eșantioane pentru IgG și 456 de eșantioane pentru IgM.

Rezultatele IgM la peste 81 de pacienți pozitivi și 375 de pacienți negativi sunt:

Sensibilitate: 91.8% (95% CI: 83.8%-96.6%)*	Specificitate: 99.2% (95% CI: 97.7%-99.8%)*
Precizie: 97.8% (95% CI: 96.0%-98.9%)*	*Interval de încredere

Rezultatele IgG la peste 77 de pacienți pozitivi și 369 de pacienți negativi sunt:

Sensibilitate: 100% (95% CI: 96.1%-100%)*	Specificitate: 99.5% (95% CI: 98.1%-99.9%)*
Precizie: 99.6% (95% CI: 98.4%-99.9%)*	*Interval de încredere

Un studiu clinic efectuat într-un centru spitalicesc din Franța (Ahmed TSOURIA, Perrine BOURGEOIS, Isabelle RAUZY, Laurine KRZECZOWSKI, Yannick COSTA de la Laboratorul Grand Hôpital de l'Est Francilien, în JOSSIGNY)<sup>6</sup>. Scopul studiului a fost să determine cinetica apariției anticorpilor la pacienții cu teste PCR pozitive (138 de probe cu teste PCR pozitive, inclusiv 90 cu simptome confirmate). A fost însoțit de un studiu de specificitate pe 40 de probe recoltate înainte de începerea pandemiei. Rezultatele sunt rezumate în cele două tabele de mai jos:

	Intervalul dintre debutul simptomelor și testarea serologică			
	0 până la 5 zile	6 până la 10 zile	11 până la 15 zile	> 13 zile
<b>nr</b>	<b>10</b>	<b>17</b>	<b>31</b>	<b>39</b>
IgG & IgM pozitiv	2	10	24	36
IgG negativ, IgM pozitiv	1	4	3	2
IgG pozitiv, IgM negativ	0	0	1	1
IgG & IgM negativ	7	3	3	0
Sensibilitate generală	30,0%	82,4%	90,3%	100,0%
Sensibilitate IgM	30,0%	82,4%	87,1%	97,4%
Sensibilitate IgG	20,0%	58,8%	80,6%	94,9%
VPP	100%	100%	100%	100%
VPN	85%	93%	93%	100%

Specificitatea este 100% pe 40 seruri (recoltate înainte de Decembrie 2019).

	Intervalul dintre rezultatul PCR pozitiv și testarea serologică		
	1 până la 5 zile	6 până la 10 zile	> 10 zile
<b>nr</b>	<b>55</b>	<b>63</b>	<b>20</b>
IgG & IgM pozitiv	31	51	16
IgG negativ, IgM pozitiv	11	6	0
IgG pozitiv, IgM negativ	0	1	3
IgG & IgM negativ	13	5	1
Sensibilitate generală	76,4%	92,1%	95,0%
Sensibilitate IgM	76,4%	90,5%	80,0%
Sensibilitate IgG	56,4%	82,5%	95,0%
VPP	100%	100%	100%
VPN	75,5%	88,9%	97,6%

VPP: valoare predictivă pozitivă / VPN: valoare predictivă negativă.

## Reactivitatea încrucișată:

Un număr de 68 probe a fost testat. Nu s-a observat reactivitate încrucișată cu probe pozitive pentru virusul anti-gripă A, virusul anti-gripă B, anti-RSV, anti-adenovirus, HBsAg, anti-sifilis, anti-H Pylori, anti-HIV, anti-HCV și HAMA. Rezultatele nu au arătat nici reactivitate încrucișată. S-a observat o oarecare reactivitate încrucișată cu probe pozitive pentru anticorpii SARS-CoV și Factorul reumatoid. Este posibil să reacționeze încrucișat cu probe pozitive pentru anticorpii MERS-CoV.

## Substanțe care interferează

Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate la eșantioanele negative și pozitive SARS-CoV-2.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cofeină: 20 mg/dL	Albumină: 2 g/dL
Acid acetilsalicilic: 20 mg/dL	Acid genticic: 20 mg/dL	Etanol: 1%
Acid ascorbic: 2g/dL	Creatină: 200mg/dl	Bilirubină: 1g/dL
Hemoglobină: 1000mg/dl	Acid oxalic: 60mg/dL	Acid uric: 20mg/ml

Niciuna dintre substanțele din concentrația testată nu a intervenit în test.

## 15. BIBLIOGRAFIE

- Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Declarația OMS cu privire la cazurile de pneumonie din Wuhan, China. Beijing: OMS; 9 ianuarie 2020.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Patogeneza coronavirusului. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Originea și evoluția coronavirusurilor patogene. Revista națională de microbiologie, 2019; 17: 181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, și colab. Epidemiologie, recombinație genetică și patogeneza a coronavirusurilor. Tendințe în Microbiologie, 2016; 24: 490-502.
- Evaluarea zilnică a riscurilor la CoVid 19. Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor, 8 martie 2020.
- Ahmed TSOURIA, Perrine BOURGEOIS, Isabelle RAUZY, Laurine KRZECZOWSKI, Yannick COSTA de la Laboratoire de biologie médicale, Evaluare BIOSYNEX COVID-19 BSS (IgG/IgM), Grand Hôpital de l'Est Francilien, date îndosariate.

## SIMBOLURI

	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare		Teste per kit		Numărul catalogului
	Doar pentru utilizare la diagnosticul in vitro		Conserveți între 2-30°C		Nu refolosiți
	Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat		Numărul lotului		Expirare
	Producător		Soluție-tampon		