



ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ

qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test | Cellex Inc.

April 1, 2020



Coronavirus
Disease 2019
(COVID-19)

Αυτό το ενημερωτικό δελτίο σας ενημερώνει για τους σημαντικούς γνωστούς και πιθανούς κινδύνους καθώς και τα οφέλη από την επείγουσα χρήση του qSARS-CoV-2 IgG / IgM Rapid Test.

Το qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test έχει εγκριθεί για χρήση σε δείγματα ορού, πλάσματος ή φλεβοκέντησης ολικού αίματος από άτομα που είναι ύποπτα για τη νόσο του Coronavirus 2019 (COVID-19) από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Όλοι οι ασθενείς των οποίων τα δείγματα ελέγχονται με αυτή την εξέταση θα λάβουν το ενημερωτικό δελτίο για ασθενείς: qSARS-CoV-2 IgG / IgM Rapid Test.

Ποια είναι τα συμπτώματα του COVID-19;

Πολλοί ασθενείς με επιβεβαιωμένο COVID-19 έχουν εμφανίσει πυρετό και/ή συμπτώματα οξείας αναπνευστικής νόσου (π.χ. βήχας, δυσκολία στην αναπνοή). Ωστόσο, επί του παρόντος διατίθενται περιορισμένες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό του πλήρους φάσματος των κλινικών ασθενειών που σχετίζονται με το COVID-19. Με βάση τα όσα γνωρίζουμε για τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19, σημεία και συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή από 2 έως 14 ημέρες μετά την έκθεση στον ιό. Με βάση τα προκαταρκτικά δεδομένα, η μέση περίοδος επώασης είναι περίπου 5 ημέρες, αλλά μπορεί να κυμαίνεται από 2-14 ημέρες.

Οι υπεύθυνοι φορείς της δημόσιας υγείας έχουν εντοπίσει περιπτώσεις μόλυνσης από τη νόσο COVID-19 σε ολόκληρο τον κόσμο, συμπεριλαμβανομένων των Ηνωμένων.

Αυτή η δοκιμασία-εξέταση μετρά ανθρώπινα αντισώματα SARS-CoV-2, IgM και IgG που δημιουργούνται ως μέρος της ανθρώπινης ανοσοαπόκρισης στον ιό και πρόκειται να πραγματοποιηθεί μόνο χρησιμοποιώντας δείγματα ορού, πλάσματος ή φλεβοκέντησης ολικού αίματος που συλλέγονται από άτομα που είναι ύποπτα για COVID-19 από έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Πολιτειών, οι οποίες θέτουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία. Ελέγξτε την ιστοσελίδα του CDC για τις πιο επικαιροποιημένες πληροφορίες.

Τι πρέπει να γνωρίζω σχετικά με τις δοκιμασίες-εξετάσεις σχετικά με τον έλεγχο για τον εντοπισμό της νόσου COVID-19;

Οι τρέχουσες πληροφορίες σχετικά με τη νόσο COVID-19 για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ. Οδηγίες για επαγγελματίες υγείας και χώρους Παροχής Υπηρεσιών Υγείας www.eody.gr

Το γρήγορο τεστ qSARS-CoV-2 IgG/IgM (qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο δειγμάτων ορού, πλάσματος (EDTA ή κιτρικού) ή φλεβοκέντησης ολικού αίματος.

- Το qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test μπορεί να παραγγελθεί από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης με σκοπό να ανιχνευτεί ανοσολογική απόκριση στη νόσο COVID-19, στη διάγνωση ασθενών, οι οποίοι θεωρούνται ύποπτα κρούσματα για μόλυνση από τον ιό SARS-CoV-2.
- Ο γρήγορος έλεγχος qSARS-CoV-2 IgG/IgM (qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test) είναι



ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ

qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test | Cellex Inc.

April 1, 2020



Coronavirus
Disease 2019
(COVID-19)

μόνο εξουσιοδοτημένο για χρήση σε εργαστήρια πιστοποιημένα σύμφωνα με το Clinical Laboratory Improvement Amendments του 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263α, για τη διεξαγωγή δοκιμασιών-εξετάσεων μέτριας και υψηλής πολυπλοκότητας.

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις ελέγχου της μόλυνσης. Η τρέχουσα καθοδήγηση για τις προφυλάξεις για τον έλεγχο των λοιμώξεων της νόσου COVID-19 αναφέρεται στον ιστότοπο του ΕΟΔΥ.

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά τη συλλογή και το χειρισμό δειγμάτων που προέρχονται από άτομα για τα οποία υπάρχει η υποψία ότι έχουν προσβληθεί από τη νόσο COVID-19, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες προσωρινής εργαστηριακής βιοασφάλειας ΕΟΔΥ για το χειρισμό και την επεξεργασία δειγμάτων που σχετίζονται με την ασθένεια Coronavirus 2019 (COVID-19). Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες ΕΟΔΥ για τη συλλογή, το χειρισμό και τον έλεγχο κλινικών δειγμάτων από άτομα που βρίσκονται υπό διερεύνηση για νόσο του Coronavirus 2019 (COVID-19).

Τι σημαίνει εάν το δείγμα είναι θετικό για IgM και/ή IgG αντισώματα κατά του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19;

Ένα θετικό αποτέλεσμα που προκύπτει από τη δοκιμασία-εξέταση που πραγματοποιείται με το qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test, δηλώνει ότι ανιχνεύθηκαν αντισώματα κατά του ιού SARS-CoV-2 και ο ασθενής έχει πιθανόν εκτεθεί στη νόσο COVID-19.

Η ανίχνευση των IgM αντισωμάτων, δηλώνει ότι ο ασθενής έχει ενεργή ή πρόσφατη λοίμωξη, η οποία προκλήθηκε από τον ιό SARS-CoV-2.

Τα αντισώματα IgG εμφανίζονται αργότερα μετά το σημείο μόλυνσης και σε γενική βάση δεν αρχίζουν να εμφανίζονται έως 7-10 ημέρες μετά τη μόλυνση. Η ανίχνευση IgG αντισωμάτων, συχνά υποδηλώνει λοίμωξη στο παρελθόν, αλλά δεν αποκλείει πρόσφατα μολυσμένους ασθενείς, οι οποίοι εξακολουθούν να μεταδίδουν τον ιό, ειδικά εάν ανιχνευθούν με IgM αντισώματα. Δεν είναι γνωστό για πόσο καιρό τα αντισώματα IgM ή IgG στον ιό SARS-CoV-2 θα παραμείνουν στο σώμα μετά τη μόλυνση και εάν παρέχουν ή δημιουργούν ανοσία στη μόλυνση.

Ένα θετικό αποτέλεσμα για IgM ή IgG μπορεί να μη σημαίνει ότι τα τρέχοντα συμπτώματα ενός ασθενούς οφείλονται σε λοίμωξη από τη νόσο COVID-19.

Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων πρέπει πάντα να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο των κλινικών παρατηρήσεων και των επιδημιολογικών δεδομένων κατά τη λήψη μιας τελικής διάγνωσης και τη διαχείριση των ασθενών.

Η ταχεία δοκιμή qSARS-CoV-2 IgG / IgM έχει σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιεί την πιθανότητα ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων των δοκιμασιών-εξετάσεων.

Ωστόσο, σε περίπτωση ψευδώς θετικού αποτελέσματος, οι κίνδυνοι για τους ασθενείς θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: σύσταση για απομόνωση του ασθενούς, παρακολούθηση του οικογενειακού περιβάλλοντος ή άλλες στενές



ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ

qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test | Cellex Inc.

April 1, 2020



Coronavirus
Disease 2019
(COVID-19)

επαφές για συμπτώματα, απομόνωση του ασθενούς, η οποία μπορεί να περιορίσει την επαφή με την οικογένεια ή τους φίλους και να αυξήσει την επαφή του ατόμου με άλλους πιθανότατα προσβεβλημένους ασθενείς από τη νόσο COVID-19, περιορισμοί στην εργασία, καθυστερημένη διάγνωση και θεραπεία για τη σωστή αιτία λοίμωξης, η οποία προκαλεί τα συμπτώματα, περιττή ιατρική συνταγή για φαρμακευτική αγωγή ή θεραπεία ή άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Όλα τα εργαστήρια που χρησιμοποιούν αυτήν τη δοκιμασία-εξέταση πρέπει να ακολουθούν συγκεκριμένα και πιστοποιημένα στάδια ελέγχου και να ακολουθούν τις οδηγίες που δίνονται από τις αρμόδιες αρχές δημόσιας υγείας.

Τι σημαίνει εάν το υπό εξέταση δείγμα βγει αρνητικό για αντισώματα IgM και / ή IgG κατά του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19;

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης με αυτό το τεστ σημαίνει ότι τα ειδικά αντισώματα για τον ιό SARS-CoV-2 δεν υπήρχαν στο δείγμα πάνω από το όριο ανίχνευσης. Ωστόσο, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την ύπαρξη νόσου COVID-19 και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μόνη εξέταση για να αποφασιστεί θεραπευτική αγωγή, ή για τη λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση ασθενών ή για να αποκλειστεί η ενεργός λοίμωξη.

Οι ασθενείς που εξετάστηκαν αμέσως μετά τη μόλυνση μπορεί να μην έχουν ανιχνεύσιμο IgM αντίσωμα παρά την ενεργό λοίμωξη.

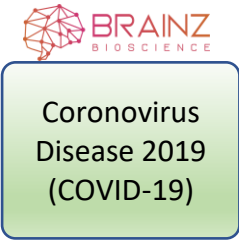
Επιπλέον, δεν θα αναπτύξουν όλοι οι ασθενείς ανιχνεύσιμη απόκριση IgM και/ ή IgG αντισωμάτων σε λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2. Η απόλυτη ευαισθησία του qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid test είναι άγνωστη.

Όταν το αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου είναι αρνητικό, η πιθανότητα ενός ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στο πλαίσιο πρόσφατης έκθεσης ενός ασθενούς στον ιό και της παρουσίας κλινικών σημείων και συμπτωμάτων, τα οποία είναι χαρακτηριστικά της νόσου COVID-19. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν ο ασθενής είχε πρόσφατα εκτεθεί στη νόσο COVID-19 ή η κλινική του εικόνα δείχνει να συμφωνεί με εικόνα ατόμου με τη νόσο COVID-19 ε οι διαγνωστικές εξετάσεις για άλλες αιτίες ασθένειας (π.χ. άλλες αναπνευστικές ασθένειες) είναι αρνητικές. Οι άμεσες εξετάσεις για ιούς (π.χ. μοριακή δοκιμασία-τεχνική PCR) πρέπει πάντα να πραγματοποιούνται σε κάθε ασθενή που θεωρείται ύποπτος να έχει προσβληθεί από τη νόσο COVID-19, ανεξάρτητα από το qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid test.

Οι κίνδυνοι για έναν ασθενή του οποίου το δείγμα εξετάστηκε και είχε ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα είναι οι ακόλουθοι: καθυστερημένη θεραπευτική αγωγή ή έλλειψη υποστηρικτικής θεραπευτικής αγωγής, έλλειψη παρακολούθησης μολυσμένων ατόμων και του οικογενειακού τους περιβάλλοντος ή άλλων στενών επαφών για συμπτώματα. Τα παραπάνω έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο εξάπλωσης της νόσου COVID-19 στην κοινότητα ή άλλα ακούσια ανεπιθύμητα συμβάντα.



ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ
qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test | Cellex Inc. April 1, 2020



Τι είναι το EUA;

Η FDA των Ηνωμένων Πολιτειών (Η.Π.Α.) κατέστησε αυτήν τη δοκιμασία-εξέταση διαθέσιμη υπό έναν μηχανισμό πρόσβασης έκτακτης ανάγκης που ονομάζεται Εξουσιοδότηση έκτακτης ανάγκης (EUA). Η EUA υποστηρίζεται από τη δήλωση του Γραμματέα Υγείας και Ανθρώπινης Υπηρεσίας (HHS) ότι υπάρχουν περιστάσεις που δικαιολογούν την επείγουσα χρήση in vitro διαγνωστικών δοκιμασιών-εξετάσεων (IVD) για την ανίχνευση και / ή διάγνωση του ιού που προκαλεί τη νόσο του COVID-19.

Ένα IVD διατίθεται βάσει EUA δεν έχει υποβληθεί στον ίδιο τύπο επανεξέτασης με ένα εγκεκριμένο από την FDA ή διαγραφεί IVD. Το FDA μπορεί να εκδώσει EUA όταν πληρούνται ορισμένα κριτήρια, τα οποία περιλαμβάνουν ότι δεν υπάρχουν επαρκείς, εγκεκριμένες, διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις και βάσει του συνόλου των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, είναι λογικό να πιστεύουμε ότι αυτή η IVD μπορεί να είναι αποτελεσματική στην ανίχνευση της ιός που προκαλεί COVID-19.

Η EUA για αυτήν τη δοκιμή ισχύει για τη διάρκεια της δήλωσης COVID-19 που δικαιολογεί τη χρήση επειγόντων IVD, εκτός εάν τερματιστεί ή ανακληθεί (μετά την οποία το τεστ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον).

Πού μπορώ να πάρω για ενημερώσεις και περισσότερες πληροφορίες;

CDC webpages:

General: <https://www.cdc.gov/COVID19>

Healthcare Professionals:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-hcp.html>

Information for Laboratories:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-laboratories.html>

Laboratory Biosafety:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab-biosafety-guidelines.html>

Isolation Precautions in Healthcare Settings:

[https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control-recommendations.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html)

Specimen Collection:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidelines-clinical-specimens.html>

Infection Control: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/index.html>

FDA webpages:

General: www.fda.gov/novelcoronavirus

EUAs:(includes links to patient fact sheet and manufacturer%os instructions) <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>

Cellex Inc.:

76 TW ALEXANDER DRIVE, RESEARCH TRIANGLE PARK, NORTH CAROLINA 27709 Contact email: services@cellex.us
Website: www.cellexcovid.com

BRAINZ BIOSCIENCE

Email: support@brainzbioscience.com

Email: innovation@brainzbioscience.com

Website: brainzbioscience.com