

FREND™ SYSTEM

# COVID-19 IgG/IgM Duo

Mikrofluidikus kvalitatív immunoassay a COVID-19 IgG és IgM detektálásához

3  
min

gyors eredmény

2  
step

könnyű használat

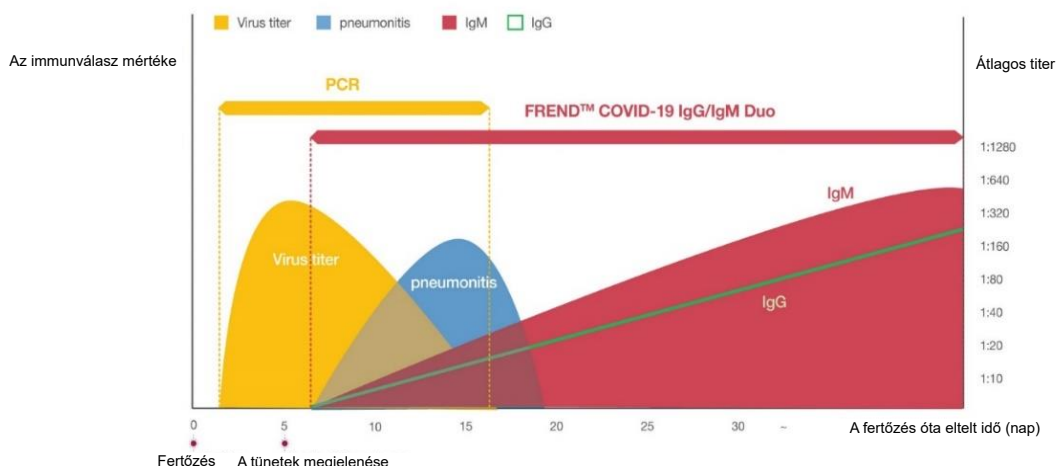
~100  
%

pozitív és negatív egyezés



# FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo

Szakirodalmi adatok alapján az IgG és IgM szint emelkedésének kezdete a tüdőgyulladás tüneteinek megjelenése utáni 10. nap körül várható. Ezért ajánlott a FREND rendszert leghamarabb a 10. napon alkalmazni.



## Referencia

Cellular immune responses to severe acute respiratory syndrome coronavirus infection in senescent BALB/c Mice: CD4+ T cells are important in control of SARS-CoV infection. Jun Chen. Chronological evolution of IgM, IgA, IgG and neutralisation antibodies after infection with SARS-associated coronavirus, P.-R. Hsueh. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients, Li-rong Zou. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study, Fei Zhou. CDC Tests for COVID-19, centers for Disease Control and Prevention

A FREND COVID-19 IgG/IgM Duo egy betegágy melletti tesztelési mód (point-of-care testing, POCT), mellyel humán szérum vagy vérplazma alkalmazásával ellenőrizhető, hogy a beteg szervezetében kialakult-e immunválasz a SARS-CoV-2-vel szemben. A készülék működése fluoreszcens immunoassay alapú, mely KVALITATÍV eredményt szolgáltat. Eredetileg a FREND rendszer egy kvantitatív assay, mely további markerek mérésére is alkalmas további vizsgálatokban.

**3 perc** - gyors eredmény

**2 lépés** - egyszerű használat

**~100%** - pozitív és negatív egyezés



\* Jelenleg az MFDS (Korea FDA) általi felülvizsgálat alatt

## Használati útmutató



# ELŐZETES TANULMÁNY ÖSSZEFOGLALÓ

A következő táblázat a FRENDO COVID-19 IgG/IgM Duo előzetes vizsgálatának eredményeit mutatja be, mely során PowerChek 2019-nCoV Real-time PCR Kittel (Kogene Biotech Co., Ltd.) hasonlították össze (1).

		2019-nCoV RT-PCR assay	
		pozitív	negatív
FRENDO™ COVID-19 IgG/IgM Duo	pozitív	67	0
	negatív	6	194

pozitív egyezés: 100%

negatív egyezés: 97%

\* További klinikai kiértékelés folyamatban. Hamarosan frissítve.

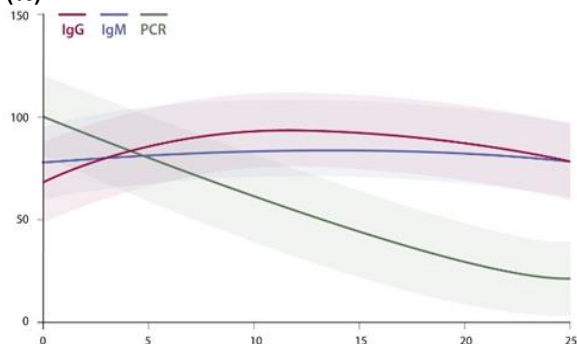
## MIÉRT SZÜKSÉGESEK A SZEROLÓGIAI TESZTEK?

A molekuláris diagnosztikai kitek (pl. RT-PCR) nagyon hasznos eszközök a virális gének jelenlétének detektálására. Ennek ellenére, ez a módszer nem képes jelezni, hogy az egyén szervezetében kialakult-e immunválasz a SARS-CoV-2-vel szemben. Ezért a vérminta alapú szerológiai tesztek szükségesek annak detektálására, hogy a tünetek vajon a fertőzésből eredtek, vagy pedig hogy volt-e aszimptomatikus fertőzés.

- szerológiai teszt szükséges a SARS-CoV-2 elleni immunválasz jelenlétének ellenőrzésére
- hatékony eszköz a szimptomatikus és aszimptomatikus betegek elkülönítésére

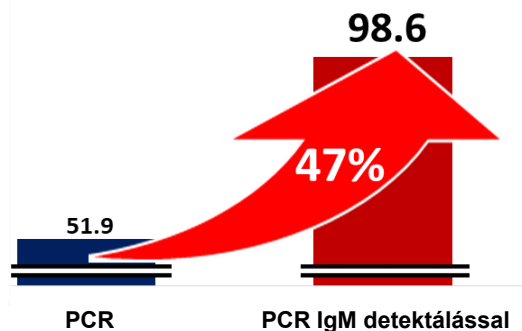
A következő tanulmány alátámasztja a szerológiai tesztek fontosságát.

Pozitív arány (%)



A tünetek megjelenése óta eltelt idő (nap)

Pozitív detektálás (%)



PCR

PCR IgM detektálással

Referencia

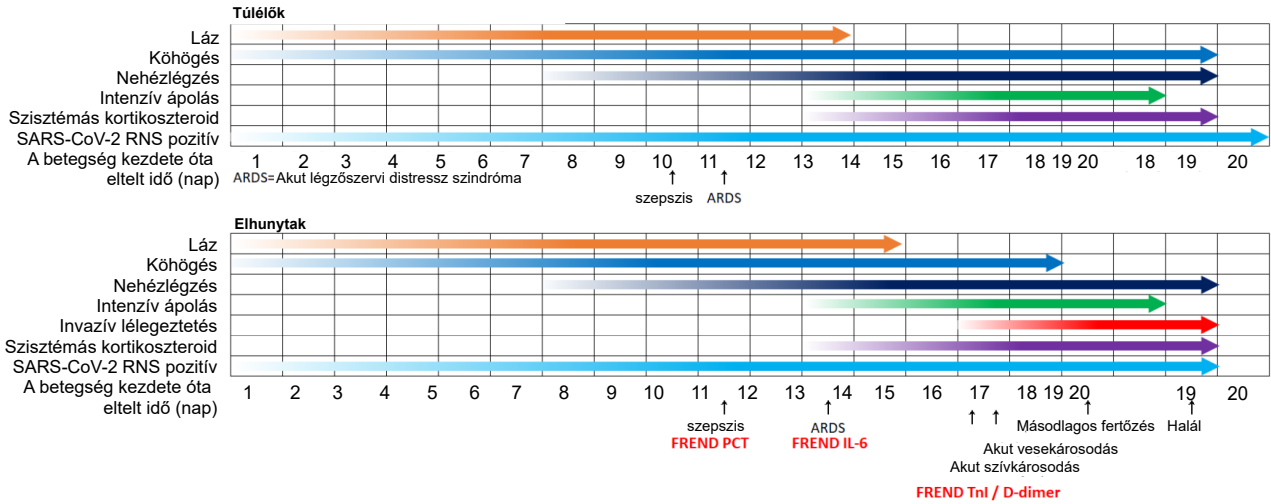
(1) CDC Tests for COVID-19 from Centers for Disease Control and Prevention.  
(2) Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19), Li Guo.

A tünetek megjelenése utáni 1. és 3. nap között a pozitív PCR eredmények érzékenysége nagyobb volt, mint 90%. Ennek ellenére lecsökkent 80%-ra, majd 50%-ra a 6., valamint a 14. napon. A PCR szerológiai teszttel kiegészítve ismét emelte a pozitív esetek detektálásának szenzitivitását 47%-kal (2).

# FREND RENDSZER HASZNÁLATA KITERJESZTETT VIZSGÁLATBAN

A legtöbb gyorseszt IgG és IgM alapú szerológiai diagnosztikai teszt. Ezzel szemben a FREND rendszer a COVID-19 betegek másodlagos fertőzésének és egyéb betegségeinek megállapítására és kezelésére is alkalmas, mely egyéb markerek, D-dimer, Troponin I, PCT, IL-6, valamint CRP (C-reaktív protein) KVANTITATÍV mérését jelenti.

## Javaslatok tanulmányokból



<b>D-dimer &gt; 1 ug/L</b>	Az elhalálozás odds-ának növekedésével társulva (1)
Nagy érzékenységu sziv- <b>Troponin I</b>	A hs-Tnl növekedése volt tapasztalható a hospitalizáció során elhunytak több, mint 50%-ánál (1)
<b>PCT</b>	Értékes kiegészítő információt szolgáltat a bakteriális felülfertözöds korai kockázattérkékeléséről vagy kizárásáról COVID-19 betegeknél (2)
<b>IL-6</b>	A GM-CSF+ és IL-6+ kifejeződés magas aránya volt tapasztalható a CD4+T sejtekben 99 intenzív, valamint nem intenzív osztályon kezelt, 2019-nCoV-val fertözött betegnél, egészséges kontroll egyénekhez hasonlítva (3)
<b>CRP</b>	Normál/alacsony fehérvérsejtszám markereként használt általános laboratóriumi érték (4)

**Referencia**  
 Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study, Fei Zhou.  
 Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China, Chaolin Huang  
 Aberrant pathogenic GM-CSF+ T cells and inflammatory CD14+CD16+ monocytes 1 in severe pulmonary syndrome patients of a new coronavirus, Yonggang Zhou.  
 A Review of Coronavirus Disease-2019 (COVID-19), Tanu Singhal.

## Kvantitatív tesztek



\* 10 teszt megjelenítve az összes 14 tesztből

