

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Helblod/Serum/Plasma)



AVSEDD ANVÄNDNING

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Helblod/Serum/Plasma) är en solid fas immunokromatografisk analys för snabb, kvalitativ och differentiell detektion av IgG- och IgM-antikroppar mot 2019 Novel Coronavirus i humant helblod, serum eller plasma. Detta test ger endast ett preliminärt testresultat. Därför måste varje reaktivt prov med COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Helblod/Serum/Plasma) bekräftas med alternativ(a) testmetod(er) och kliniska fynd.

INTRODUKTION

Coronavirus är inkapslade RNA-virus som främst distribueras mellan människor, andra däggdjur och fåglar och som orsakar respiratoriska, enteriska, hepatiska och neurologiska sjukdomar. Sju coronavirus är kända att orsaka sjukdom hos människor. Fyra virus - 229E, OC43, NL63, och HKU1 - är vanliga och orsakar vanligtvis vanliga förkylningssymtom hos immunokompetenta individer. De tre andra stammarna - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Mellanöstern-respiratoriskt syndrom coronavirus (MERS-CoV) och 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - är av zoonotiskt ursprung och har kopplats till ibland dödlig sjukdom. IgG- och IgM-antikroppar mot 2019 Novel Coronavirus kan detekteras inom 1-3 veckor efter exponering. Seroconversions hastigheten och antikropps nivåerna ökade snabbt under de första två veckorna, några patienter med negativa nukleinsyror kunde upptäckas med antikroppstester. Att kombinera RNA- och antikroppstestning ökade signifikant sensitiviteten för att upptäcka patienter. Antikroppstestning är ett viktigt komplement till RNA detektion under sjukdomsförloppet.

PRINCIP

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Helblod/Serum/Plasma) är en immunokromatografisk analys med lateralt flöde. Testet använder anti-human IgM-antikropp (testlinje IgM), anti-human IgG (testlinje IgG) och get anti-kanin IgG (kontrolllinje C) immobiliserade på en remsa av nitrocellulosa. Den vinröda konjugatkudden innehåller kolloidalt guld konjugerat till rekombinant COVIDA-19-antigen konjugerat med kolloidalt guld (COVID-19-konjugat) och kanin IgG-guld-konjugat. När ett prov följt av analysbuffert tillsätts till provbrunnen kommer eventuella närvarande IgM- och/eller IgG-antikroppar att binda till COVID-19-konjugat, vilket skapar ett antigen-antikroppkomplex. Detta komplex migrerar genom nitrocellulosa-membranet via kapillärverkan. När komplexet möter linjen för motsvarande immobiliserade antikroppar (anti-human IgG och/eller anti-human IgG) fångas komplexet, vilket gör att det bildas en vinröd färgad linje som bekräftar ett reaktivt testresultat. Frånvaro av en färgad linje i testområdet indikerar ett icke-reaktivt testresultat. Testet innehåller en intern kontroll, en färgad linje kommer att ändras från blå till röd i området för kontrollinjen, vilket indikerar att rätt volym prov har tillsatts och att membrantransportering har inträffat.

MATERIAL SOM MEDFÖLJER

25 testenheter/kassetter
25 kapillärpipetter
25 torkmedel
1 buffert
1 bipacksedel

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

1. Behållare för provinsamling 2. Centrifug (endast för plasma) 3. Timer

LAGRING OCH STABILITET

Kitet kan förvaras i rumstemperatur eller förvaras i kylskåp (2-30 °C). Testet är stabilt till och med utgångsdatumet som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste ligga kvar i den förseglade påsen till dess att den används. FRYST DET INTE. Använd inte efter utgångsdatumet

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Endast för professionell In Vitro diagnostik och **inte för hemmabruk**. Använd inte efter utgångsdatum.
2. Denna bipacksedel måste läsas i sin helhet innan testet utförs. Underlåtenhet att följa instruktionerna i bipacksedeln ger felaktiga testresultat.
3. Använd inte om enheten/påsen är skadad eller trasig.
4. Testet är endast för engångsbruk. Återanvänd inte under några omständigheter.
5. Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Iaktta etablerade försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror under hela testet och följ standardförfarandena för korrekt bortskaffande av prover.
6. Använd skyddskläder såsom laboratorierockor, engångshandskar och skyddsglasögon när prover analyseras.
7. Fuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
8. Utför inte testet i ett rum med starkt luftflöde, dvs. elektrisk fläkt eller kraftig luftkonditionering.

PROVTAGNING

1. COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Helblod/Serum/Plasma) kan användas antingen med helblod, serum eller plasma.
2. Separera serumet eller plasman från blodet så snart som möjligt för att undvika hemolys. Använd endast klara, icke-hemolyserade prover.

3. Testning bör utföras omedelbart efter provtagning. Lämna inte proverna i rumstemperatur under längre perioder. Serum- och plasmaprover kan förvaras vid 2-8 °C i upp till 3 dagar. Vid långtidsförvaring bör proverna förvaras vid en temperatur under -20 °C. Helblod som samlas in i venöst bör förvaras vid 2-8 °C om testet ska genomföras inom 2 dagar efter insamlingen. Frys inte prover med helblod.

4. Låt proverna nå rumstemperatur före testning. Frysta prover måste tinas helt och blandas väl före testning.

Proverna bör inte frysas och tinas upprepade gånger.

5. Om proverna ska transporteras, ska de förpackas i enlighet med lokala bestämmelser som omfattar transport av etiologiska medel.

TESTFÖRFARANDE

Låt testkassetten, provet, bufferten och/eller kontroller att nå rumstemperatur (15-30 °C) före testning.

1. Ta ut testkassetten ur den förseglade foliepåsen och använd den så snart som möjligt. Bäst resultat erhålls om analysen görs inom en timme.
2. Placera testenheter på en plan och ren yta.

Med en 5 µL medföljande minipipett

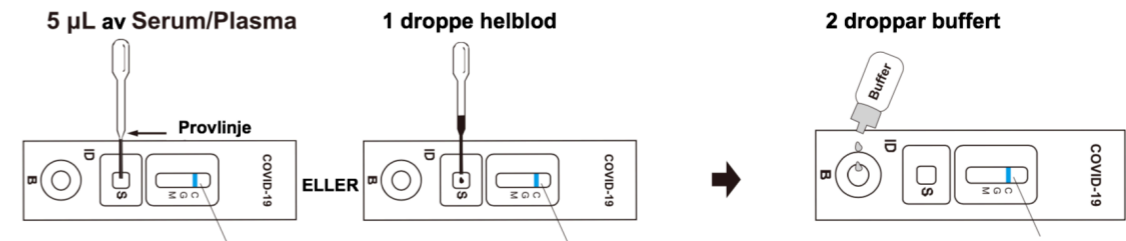
För prover med serum eller plasma:

Dra upp serum-/plasmaprovet över provlinjen som visas i bilden nedan och överför sedan det serum-/plasmaprovet som sugits upp till provbrunnen (S). Tillsätt sedan direkt 2 droppar (cirka 80 µL) av buffertlösningen till buffertbrunnen (B). Undvik luftbubblor.

OBS! Öva några gånger innan du testar om du inte är van att använda minipipetten. För bättre precision kan du överföra provet med en pipett som klarar en volym med 5 µL.

För prov med helblod:

Håll 5 µL minipipetten i plast vertikalt och överför 1 droppe helblod (cirka 10 µL) till provbrunnen (S) på testenheter, tillsätt sedan direkt 2 droppar (cirka 80 µL) av buffertlösningen till buffertbrunnen (B). Undvik luftbubblor.



Med en 5/10 µL medföljande minipipett

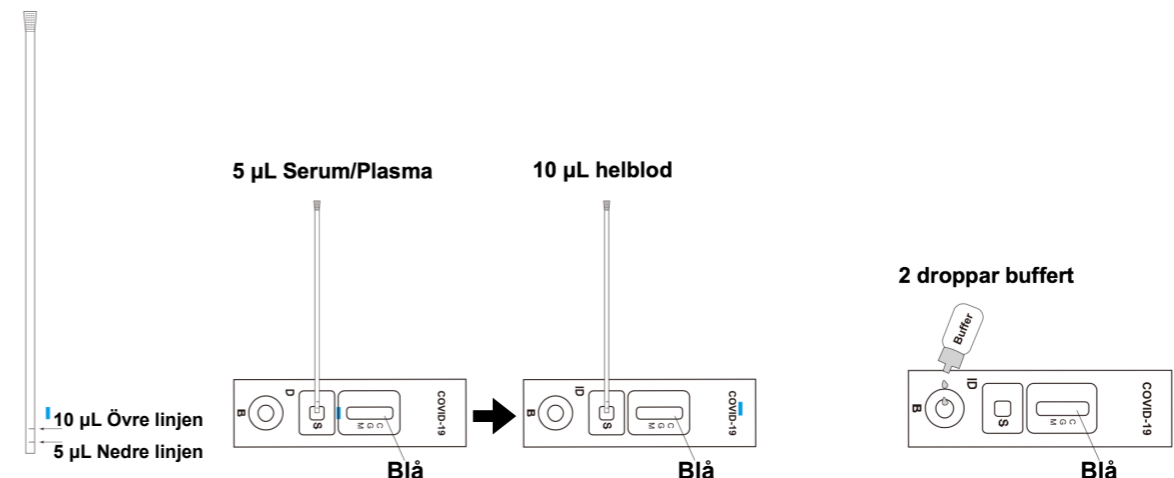
För prover med serum eller plasma:

Dra upp serum-/plasmaprovet till den nedre linjen vid änden som visas på bilden nedan och överför sedan det serum-/plasmaprovet som sugits upp till provbrunnen (S). Tillsätt sedan direkt 2 droppar (cirka 80 µL) av buffertlösningen till buffertbrunnen (B). Undvik luftbubblor.

För prov med helblod:

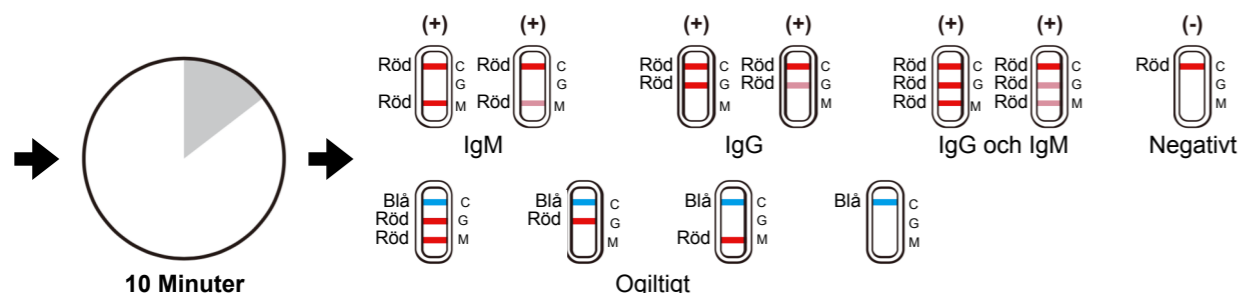
Dra upp helblodprovet till den övre linjen vid änden som visas på bilden nedan och överför sedan helblodet som sugits upp till provbrunnen (S) på testenheter, tillsätt sedan direkt 2 droppar (cirka 80 µL) av buffertlösningen till buffertbrunnen (B). Undvik luftbubblor.

OBS! Öva några gånger innan du testar om du inte är van att använda 5/10 µL minipipetten. För bättre precision kan du överföra provet med en pipett som klarar en volym med 5 µL och 10 µL.



3. Vänta tills den/de färgade linjen/linjerna visas. Om den röda färgen inte har rört sig över testområdet eller om det fortfarande är blod i upptagningsbrunnen (S) efter 2 minuter, droppa ytterligare 1 droppe buffertlösning i upptagningsbrunnen (B).

4. Resultatet bör läsas efter 10 minuter. Positiva resultat kan visas så snart som efter 2 minuter. Avläs/tolka inte resultatet efter 15 minuter.



TOLKNING AV RESULTAT

NEGATIVT: Den färgade linjen vid kontrollområdet (C) ändras från blått till rött. Ingen linje uppträder på testområdet M eller G. Resultatet är negativt.

IgM POSITIV:

Den färgade linjen vid kontrollområdet (C) ändras från blått till rött och en färgad linje visas på testområdet vid M. Resultatet är anti-Covid-19 IgM positivt, i enlighet med en akut eller nyligen buren Covid-19 virusinfektion.

IgG POSITIV:

Den färgade linjen vid kontrollområdet (C) ändras från blått till rött och en färgad linje visas på testområdet vid G. Resultatet är anti-Covid-19 IgG positivt, i enlighet med en nyligen eller tidigare buren Covid-19 virusinfektion.

IgG och IgM POSITIV:

Den färgade linjen vid kontrollområdet (C) ändras från blått till rött, och två färgade linjer visas på testområdena M och G. Resultatet är anti-Covid-19 IgM och IgG positivt, vilket tyder på pågående eller nyligen buren Covid-19 virusinfektion.

OGILTIGT:

Kontrollstrecket är fortfarande helt eller delvis rött och misslyckas med att färgas helt från blått till rött. Otillräcklig provvolym eller felaktig provtagnings teknik är de mest sannolika orsakerna till att kontrollen misslyckas. Granska proceduren och gör om testet med en ny testenheter. Om problemet kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll ingår i testet. Den interna procedurkontrollen består i att en röd linje visas i kontrollområdet (C). Linjen bekräftar att provvolymen är tillräcklig och att korrekt teknik har använts i proceduren. Kontrollstandarder medföljer inte detta kit; det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas som en god laboratoriesed för att bekräfta testproceduren och verifiera att testresultatet är korrekt.

BEGRÄNSNINGAR

- Använd om möjligt färskt prover. Frysta och tinade prover (speciellt prover som frysts och tinats flera gånger) innehåller partiklar som kan blockera membranet. Detta saktar ner reagensflödet och kan leda till hög bakgrundsfärg, vilket gör att resultaten blir svårtolkade.
- Optimal analysprestanda kräver strikt efterlevnad av analysförfarandet som beskrivs i denna bipacksedel. Avvikelse kan leda till avvikande resultat.
- Ett negativt resultat för ett enskilt ämne indikerar frånvaro av detekterbara COVID-19-antikroppar. Ett negativt resultat utesluter dock inte möjligheten för exponering eller infektion med COVID-19, speciellt för patienter som varit i kontakt med bekräftat infekterade personer eller varit i områden med hög närvaro av aktiv infektion. Uppföljande tester med molekylär diagnostik är nödvändig för att utesluta infektion hos dessa individer.
- Ett negativt resultat kan uppstå om antikropparna mot COVID-19 som finns i provet ligger under detekteringsgränserna för analysen eller om viruset har genomgått en mindre aminosyremutation(er) i epitopen som känns igen av de antikroppar som används i testet eller om antikropparna som detekteras inte är närvarande under det sjukdomsstadium då provet samlas in.
- Vissa prover som innehåller ovanligt hög titer av heterofila antikroppar eller reumatoid faktor kan påverka förväntade resultat.
- Falska positiva resultat kan uppstå pga. Korsreagerande antikroppar från tidigare infektioner, som från andra coronavirus eller andra orsaker.
- Prover med positivt resultat bör bekräftas med en alternativ(a) provtagningsmetod(er) och kliniska upptäckter innan en diagnos fastställs.
- Om symtom kvarstår och resultatet från COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Helblod/Serum/Plasma) visar negativt, rekommenderas att göra om provet några dagar senare eller testa med en alternativ testutrustning.
- Resultatet från antikroppstestning bör inte användas som enda källa för att diagnosticera eller utesluta Covid-19 infektion. Som med alla diagnostiska tester, bör inte ett enda test användas för att ställa en klinisk diagnos, utan bör endast göras av läkaren efter att alla kliniska och laboratorieresultat har utvärderats.

PRESTANDAEGENSKAPER

1. Klinisk prestanda

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Helblod/Serum/Plasma har blivit utvärderad med 938 serum- eller plasmaprover insamlat från patienter som har lunginflammation eller andningssvårigheter. Resultaten jämfördes med kliniska diagnoser (baserat på RT-PCR, brösttomografi och/eller kliniska tecken etc.).

	Clinical diagnosis		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	319	9	328
	35	575	610
Total	354	548	938

Relativ sensitivitet: 90,11% (319/354)

Relativ specificitet: 98,46% (575/584)

Noggrannhet: 95,31% (894/938)

KÄLLFÖRTECKNING

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

INDEX ÖVER SYMBOLER

	Consult striations for use		Date of manufacture	EC REP	Authorized Representative
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2~30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog#



Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com



Shang ai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 2053 7 Hamburg, Germany



GCCOV-402a

Datum för revidering: 2020-04-10
 B21854-05