

Bipacksedel till SARS-CoV-2 antikroppstestremsa (kolloidalt guld-baserad metod)

FÖR PROFESSIONELLT BRUK

Produktnamn

SARS-CoV-2 Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method)

Förpackningsstorlek

1 test/foliepåse, 1 test/förpackning, 2 tester/förpackning,
5 tester/förpackning, 20 tester/förpackning, 25 tester/förpackning,
30 tester/förpackning, 40 tester/förpackning, 50 tester/förpackning, 100
tester/förpackning

Avsedd användning

SARS-CoV-2 Antibody Test Strip är avsedd för kvalitativ detektion av antikroppar mot SARS-CoV-2 i prov med humant serum, plasma eller helblod. Testremsan är endast avsedd för användning utanför kroppen (in vitro-diagnostik) för professionellt bruk.

Sammanfattning

Den 31 december 2019 rapporterades flera fall av lunginflammation till Världshälsoorganisationen (WHO). Det nya viruset, som nu fått namnet SARS-CoV-2 (tidigare kallat 2019-nCoV), har spridit sig i många länder och regioner världen över. WHO har gett sjukdomen som orsakas av SARS-CoV-2 namnet coronavirusjukdom 2019 (förkortat "COVID-19").

Testprincip

SARS-CoV-2 Antibody Test Strip är baserad på kolloidalt guld immunokromatografi-analys för testning av antikroppar mot SARS-CoV-2. Get anti-kyckling IgY polyklonal antikropp märkt med kolloidalt guld och rekombinant SARS-CoV-2 antigen är belagda på en konjugatdyna med reagens. Mus anti-human IgG monoklonal antikropp och mus anti-human IgM monoklonal antikropp är belagda i detektionsområdet med membranet av nitrocellulosa. Kyckling IgY är belagd i kontrollområdet. Under testet, specifik SARS-CoV-2 antikropp i blodprovskonjugat med rekombinant SARS-CoV-2 antigen belagd med kolloidalt guld för att bilda immunkomplex. På grund av kapillärverkan flödar immunkomplexet över membranet. Om blodprovet innehåller specifika SARS-CoV-2-antikroppar, kommer de att fångas upp av det monoklonala antikroppstestområdet som belagts med mus anti-human och bilda en synlig linje i testområdet (testlinje). Överflödigt get anti-kyckling IgY polyklonal antikropp belagd med kolloidalt guld fortsätter att röra sig och binder specifikt i kontrollområdet belagd med kyckling IgY och bildar en synlig linje i kontrollområdet (kontrolllinje). Om blodprovet inte innehåller antikroppar mot SARS-CoV-2, kommer endast kontrollinjen att framträda.

Försiktighetsåtgärder

1. Endast för in vitro-diagnostik.
2. Endast för engångsbruk.
3. Använd inte testenheter där utgångsdatumet har passerats.
4. Använd inte kitet om påsen är punkterad eller inte är väl förseglad.
5. Alla prover bör behandlas som att de kan överföra sjukdomar. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, hantering, förvaring och kassering av patientprover och använt kitinnehåll.

6. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (t.ex. förkläden, handskar, skyddsglasögon) vid hantering av innehållet i detta kit.
7. Testning bör utföras av professionellt utbildad personal som arbetar i certifierade laboratorier eller kliniker där provet tas av kvalificerad medicinsk personal.
8. Undvik att utföra testet i hög temperatur. Produkt som förvaras vid låg temperatur måste först nå rumstemperatur innan testremsan tas ut från foliepåsen för att remsan inte ska bli fuktig.
9. Färgintensiteten kan inte användas för att bedöma antikroppsternivån i provet.
10. Behandla den använda testremsan som biologiskt riskavfall. Kasserera använda testremsor i lämpliga behållare.
11. Svälj inte torkmedlet i foliepåsen. Förvaras utom räckhåll för barn.
12. Det slutliga diagnosresultatet bör bedömas av läkaren baserat på olika detektionsindikatorer och kliniska symtom.

Sammansättning

Kitet består av testremsa, provspädningsmedel (droppflaska) och dropprör.

Testremsan består huvudsakligen av mus anti-human IgG monoklonal antikropp, mus anti-human IgM monoklonal antikropp, rekombinant SARS-CoV-2-antigen märkt med kolloidalt guld, get anti-kyckling IgY polyklonal antikropp, kyckling IgY och membran av nitrocellulosa.

Se nedan för specifikation:

Specifikation	Innehåller
1 test/foliepåse	1 testenheter, 5,0mL provspädningsmedel, 1 dropprör
1 test/förpackning	1 testenheter, 5,0mL provspädningsmedel, 1 dropprör
2 tester/förpackning	2 testenheter, 5,0mL provspädningsmedel, 2 dropprör
5 tester/förpackning	5 testenheter, 5,0mL provspädningsmedel, 5 dropprör
20 tester/förpackning	20 testenheter, 5,0mL provspädningsmedel, 20 dropprör
25 tester/förpackning	25 testenheter, 5,0mL provspädningsmedel, 25 dropprör
30 tester/förpackning	30 testenheter, 5,0mL provspädningsmedel, 30 dropprör
40 tester/förpackning	40 testenheter, 5,0mL provspädningsmedel, 40 dropprör
50 tester/förpackning	50 testenheter, 5,0mL provspädningsmedel, 50 dropprör
100 tester/förpackning	100 testenheter, 15,0mL provspädningsmedel, 100 dropprör

Blanda inte eller byt ut komponenter från olika partisatser.

Material som krävs men som inte medföljer

1. Behållare för provinsamling
2. Timer
3. Personlig skyddsutrustning, som skyddshandskar, kirurgisk mask, skyddsglasögon och labbrock.
4. Lämplig behållare för biologiskt riskavfall och desinfektionsmedel.

Lagring och stabilitet

Hållbarhet: 6 månader vid förvaring mellan 4 °C~30 °C.

1. Förvaras i den förseglade påsen vid en temperatur på mellan 4 °C~30 °C. Skyddas mot direkt solljus, fukt och värme. Frys inte.
2. Testenheter ska användas inom 10 minuter efter att den har tagits ut från foliepåsen.

3. Buffertlösningen bör återförslutas direkt efter användning. Förvaras vid 4°C~30 °C. Skyddas mot direkt solljus.
4. Använd inte testenheter eller buffertlösningen efter utgångsdatumet. För tillverkningsdatum och utgångsdatum, se produktetiketten.

Provkrav

Testet kan utföras med prov innehållande serum eller plasma/helblod som samlats in i EDTA eller heparin-blodinsamlingsrör. Serum- eller plasmaprover kan förvaras vid 2 °C~8 °C i upp till 3 dagar eller -20 °C i 9 dagar. Undvik upprepad frysning och upptining. Det rekommenderas att prov med helblod testas inom 3 dagar efter provtagning. Prover med helblod ska förvaras vid 2 °C~8 °C. Frys inte. Använd inte hemolytiska prover eller förorenade prover för att utföra testet.

Testmetod

Läs bipacksedeln noggrant före provtagning.

1. Förberedelser:

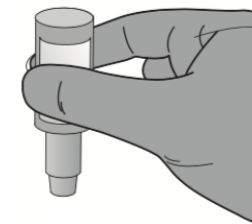
- a. Låt testenheten och proverna nå rumstemperatur före provtagning.
- b. Kontrollera utgångsdatumet på testet. Använd inte testet efter utgångsdatumet som är tryckt på etiketten.
- c. Ta ut testet från foliepåsen och placera den på en torr och jämn yta.

2. Test:

- a. Tillsätta ett blodprov:

Placera droppröret snett i provröret (inom 0,5 cm), vidrör ytan lätt för att suga upp provet. Vid kapillär provtagning, håll droppröret mot bloddroppen på fingret. Droppröret absorberar automatiskt provet tills det når skalmarkeringen på droppröret (10µL). Pressa inte mot toppen av droppröret när provvolymen ska sugas upp. Använd därefter droppröret för att vidröra provtagningsområdet på remsan, tryck lätt på toppen av droppröret för att tillsätta hela provet.

- b. Pressa försiktigt på droppflaskan med buffertlösningen, tillsätt 2-3 droppar buffertlösning vertikalt i provtagningsområdet (se bild 1).



Observations-
område

Provtagnings-
område

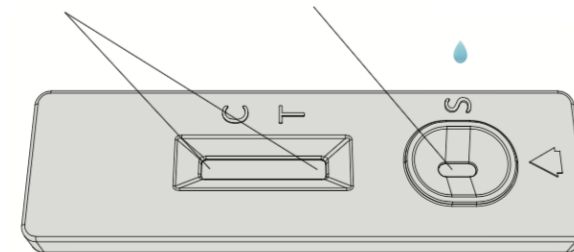


Bild 1 Tillsättning av provspädningsmedel i provtagningsområdet
(Bilden är endast avsedd som referens.
Vänligen anpassa till de faktiska produkterna)

c. Vänta i 15-20 minuter för att observera resultatet. Resultatet är ogiltigt om linjen/linjerna framträdde efter mer än 20 minuter.
WARNING! Behandla använda testenheter som biologiskt riskavfall.
 Kassera använda testenheter i lämpliga behållare.

Tolkning av testresultatet

Positivt: Två röda linjer framträder. En linje ska vara i kontrollzonen (C) och en till ska finnas i testzonen (T) (Se bild 2).
 Negativt: En röd linje framträder i kontrollzonen (C). Ingen röd linje visas i testzonen (T) (Se bild 2).
 Ogiltigt: Kontrolllinjen framträder inte (Se bild 2). Testresultatet är ogiltigt. Om testresultatet är ogiltigt, kontrollera att testmetoden är korrekt, speciellt om provvolymen är tillräcklig, och använd en ny testremsa för att göra om testet. Om testremsan är ogiltig, använd inte detta produktparti mer och kontakta Changsha Sinocare Inc.

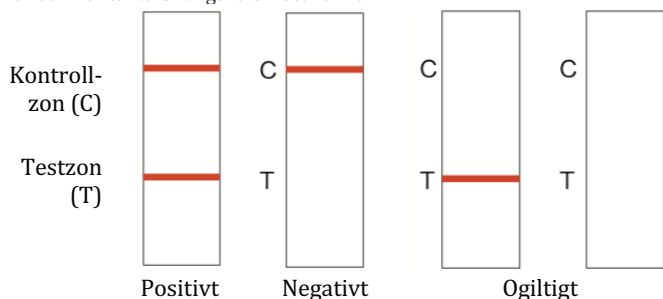


Bild 2 Tolkning av resultatet

Kvalitetskontroll

Bild 2 Tolkning av resultatet
 En färgad linje framträder i kontrollområdet (C) som en procedurkontroll. Linjen bekräftar att provvolymen är tillräcklig, att membrantransporten är tillräcklig och att korrekt teknik har använts i proceduren.
 God laboratorised rekommenderar användning av kontrollmaterialet.
 Användare bör följa lämpliga federala och lokala riktlinjer för frekvensen av analys av externa kvalitetskontrollmaterial.

Begränsningar

- Även om testresultatet är negativt kan det inte utesluta att patienten är smittad med SARS-CoV-2.
- Felaktigt testresultat kan visas på grund av felaktig hantering. Testa om misstänkta testresultat.
- Testresultatet är endast avsett för klinisk referens. Symtom, anamnes, andra laboratorietester (speciellt etiologisk undersökning) och epidemiologisk information bör vägas in före ytterligare klinisk hantering.
- För immunologiskt funktionsskadad patient eller patient som får immunosuppressiv behandling bör diagnosresultaten utvärderas av läkare.
- Testremsan är endast avsedd för kvalitativ detektion av antikroppar mot SARS-CoV-2 i blodprov. Testremsan kan inte kvantitativt påvisa antikroppar mot SARS-CoV-2 i blodprov, eller direkt visa om SARS-CoV-2 finns i blodprovet eller inte.
- Störningar enligt nedan kommer inte att störa SARS-CoV-2-antikroppar testenheter.

Störningar	Koncentration	Störningar	Koncentration
Hemoglobin	5 g/L	Heparinnatrium	3000U/L
Normal person IgG	20 g/L	EDTA-2Na	3,4µM
Normal person IgM	5 g/L	Intra-lipid	1000mg/dL
HAMA	5000ng/mL	Urinsyra	1,4mM
RF	80IU/mL	Bilirubin	342µM

7. Läkemedel som de nedan kommer inte att störa SARS-CoV-2-antikroppstestremsan

Typ av läkemedel	Läkemedel	Koncentration
Antivirala läkemedel	a-interferon	1,25ml/L
	Zanamivir	25mg/L
	Ribavirin	375mg/L
	Oseltamivir	187,5mg/L
	Peramivir	750mg/L
	Lopinavir	500mg/L
	Ritonavir	125mg/L
	Arbidol	0,5g/L
Antibiotika	Levofloxacin	1,25g/L
	Azitromycin	2,5g/L
	Ceftriaxone	2,5g/L
	MeropeneM	500mg/L
Allmänna antibakteriella medel	Tobramycin	100mg/L
Allergiska symptom Remissionsläkemedel	Histamin-hydroklorid	0,25mg/L

Prestandaegenskaper

1. Klinisk utvärdering
 Totalt test på 140 försökspersoner, inkluderar 60 uteslutna patienter, 60 bekräftade patienter och 20 botade patienter.

Provtyp	Känslighet	Specificitet
Serum/Plasma	96,3 %	98,3 %
Helblod	95,0 %	98,3 %

2. Precision

	Repeterbarhet	Mellanliggande precision
Negativ referens koincidensfrekvens (-/-)	100 %	100 %
Positiv referens koincidensfrekvens (+/+)	100 %	100 %

Källförteckning

- Kricka L. Interferences in immunoassays-still a threat. Clin Chem, 2000, 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem, 2002, 48: 613-621.
- SARS-CoV-2 pneumonia treatment protocol, pilot version 7.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaringar	Symbol	Förklaringar
	Medicintekniks enhet för in vitro-diagnostik		Skyddas mot direkt solljus
	Se bipacksedeln för användningsinstruktioner		Förvara torrt
	Batchkod		Tillverkare
	Temperaturbegränsning (förvara vid)		Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum		CE-märkning
	Återanvänd inte		Behörig representant i Europeiska gemenskapen

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland.
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
 E-mail: shholding@hotmail.com



Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205, Folkrepubliken Kina
 Tel: +86-731-89935581/89935582
 Fax: +86-731-89825189
 E-post: info@sinocare.com Website: www.sinocare.com

Om du behöver kontakta oss, ring kundtjänst på 0086-731-89935581/0086-731-89935582 eller besök vår hemsida på www.sinocare.com

