



# SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test (COVID-19 IgM/IgG Rapid Test) Bipacksedel

REF VID35-08-011 / VID35-08-012 / VID35-08-013 / VID35-08-014 / VID35-08-015 Svenska

## PRINCIP OCH AVSEDD ANVÄNDNING

VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM / IgG Rapid Test (COVID-19 IgM / IgG Rapid Test) är för snabb, kvalitativ detektion av IgM- och IgG-antikroppar mot SARS-CoV-2 i humant helblod (fingertopp/venöst), serum eller plasma. Testet är endast för *in vitro* diagnostisk användning.

Endast för professionellt bruk. Det är endast avsett för kliniska laboratorier och sjukvården för point-of-care-testning. Inte för hemmabruk.

VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM / IgG Rapid Test är baserat på immunoassayteknologi. Testanordningen innehåller: 1) Konjugatdyna: rekombinant SARS-CoV-2-antigen märkt med kolloidalt guld med tillhörande FITC, FITC-antikropp och kvalitetskontrollantikroppsguldmarkör. 2) NC-membran: belagd med två detekteringslinjer (IgG-linje och IgM-linje) och en kvalitetskontrolllinje (C-linje). IgM-detekteringslinjen belagd med mus-anti-human IgM monoklonal antikropp detekterar SARS-CoV-2-IgM-antikropp. IgG-detekteringslinjen belagd med mus-anti-human IgG-monoklonal antikropp detekterar SARS-CoV-2 IgG-antikropp. Kvalitetskontrolllinjen C är belagd med kvalitetskontrollantikropp.

När provet appliceras i testbrunnen, kommer det att reagera med reagenserna i testenheten.

Om provet innehåller IgM-antikropp kommer det att binda till virusantigenet med kolloidalt guld för att bilda ett sandwichkomplex med den belagda anti-humana monoklonala IgM-antikroppen vid IgM-detekteringslinjen. IgM-detekteringslinjen kommer att visas lilaröd vilket indikerar att SARS-CoV-2 IgM-antikropp är positiv. Om provet innehåller IgG-antikropp kommer det att binda till virusantigenet med kolloidalt guld för att bilda ett sandwichkomplex med den belagda anti-humana monoklonala IgG-antikroppen vid IgG-detekteringslinjen. IgG-detekteringslinjen kommer att visas lilaröd, vilket indikerar att SARS-CoV-2 IgG-antikropp är positiv.

Om varken IgG- eller IgM-detekteringslinje visas kommer testresultatet att vara negativt. Testenheten innehåller också en kvalitetskontrolllinje C som ska vara lilaröd för alla giltiga tester. Om kvalitetskontrolllinjen C inte visas kommer testresultatet att vara ogiltigt även om IgM- eller IgG-detekteringslinjerna visas.

## SAMMANSÄTTNING

Varje testkit innehåller en testenhet, buffert, pipett (tillval) och bipacksedel. *Material som krävs men som inte ingår: säkerhetslansett (för fingertoppsblod), alkoholservett eller timer.*

## LAGRING OCH HANTERING

- Förvara testerna på en sval och torr plats med en temperatur på mellan 2-30 °C. Skyddas mot direkt solljus. Exponering för temperatur och/eller luftfuktighet utanför de angivna förhållandena kan resultera i felaktiga resultat.
- Får inte frysas eller förvaras i kylskåp. Använd testerna vid temperaturer på mellan 15-30 °C.
- Använd testerna vid en luftfuktighet på mellan 10-90 %.
- Använd inte testsatserna efter att utgångsdatumet har passerats (står på foliepåsen och förpackningsetiketten).

**Notera:** Alla utgångsdatum anges i formatet år-månad. 2021-06 anger juni 2021.

## VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BEGRÄNSNINGAR

- Testresultatet från IgM/IgG antikroppstester bör inte användas som enda källan för diagnos eller utslutning av SARS-CoV-2 infektion.
- Negativa resultat utsluter inte SARS-CoV-2 infektion, särskilt inte hos dem som varit i kontakt med viruset. Uppföljningstest med en molekylär diagnostisk och/eller CT bör övervägas för att utsluta infektion hos dessa individer.
- Positiva resultat kan bero på tidigare eller nuvarande infektion med icke-SARS-CoV-2-koronavirusstammar, såsom coronavirus HKU1, NL63, OC43 eller 229E. Uppföljningstest med molekylär diagnostisk och/eller CT bör övervägas för att bekräfta testresultatet.
- Ej för hemmatestning
- Ej för screening av donerat blod.
- Använd inte mycket hemolytiska prover.
- Ytterligare molekylär diagnostisk och/eller CT rekommenderas för att identifiera den faktiska fysiologiska situationen.
- Återanvänd inte testenheten. Använd inte efter utgångsdatum.
- Använd endast helblod (kapillärt/venöst), serum eller plasma som prover. Följ instruktionerna i bipacksedeln för att få tillförlitliga resultat.
- Alla delar av testkitet anses vara biologiskt farliga och kan potentiellt överföra smittsamma sjukdomar från blodburna patogener, även efter att rengöring och desinficering utförts. Följ lämpliga försiktighetsåtgärder och alla lokala föreskrifter när du kastar de använda testkiten.

## TESTFÖRFARANDE

Låt testkitet och bufferten uppnå temperaturen 15-30°C innan testningen.

- Placera en testenhet på en plan och ren yta.
- Applicera 10µL helblod (kapillärt/venöst), serum eller plasma i testbrunnen på en testenhet.
- Tillsätt 2 droppar (ca 60-80µL) buffert i testbrunnen på en testenhet.
- Läs av resultatet efter 15 minuter. Läs inte resultatet efter 20 minuter.

**Notera:** Hantera bufferten med försiktighet, undvik kontakt med ögon eller hud. Tvätta noggrant med vatten om det kommer på ögonen eller huden.

## TOLKNING AV TESTRESULTATET

### 1. Positivt resultat:

#### Positiv SARS-CoV-2 IgM-antikropp:

Både kvalitetskontrolllinjen C och IgM-detekteringslinjen visas medan IgG-detekteringslinjen inte syns.

#### Positiv SARS-CoV-2 IgG-antikropp:

Både kvalitetskontrolllinjen C och IgG-detekteringslinjen visas medan IgM-detekteringslinjen inte syns.

#### Positiva SARS-CoV-2 IgM- och IgG-antikroppar:

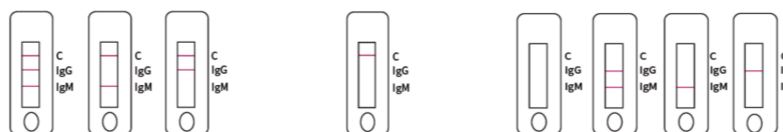
Samtliga tre linjer visas, inklusive kvalitetskontrolllinjen C och IgM- och IgG-detekteringslinjerna.

### 2. Negativt resultat:

Endast kvalitetskontrolllinjen C visas, utan att någon annan linje visas på IgM- eller IgG- detekteringslinjerna. Det indikerar att testresultatet är negativt för både SARS-CoV-2 IgM och IgG antikroppar.

### 3. Ogiltigt resultat:

Kvalitetskontroll linje C visas inte, vilket indikerar att testet är ogiltigt, oavsett om IgM- eller IgG- detekteringslinje visas eller inte. Ta ett nytt prov och utför ett nytt test med en ny testenhet.



**Positivt:** Minst en lilaröd linje (IgG, IgM-linje) och en lilaröd linje för kvalitetskontroll (C) visas i detektionsområdet.

**Negativt:** Endast linjen för kvalitetskontroll (C) visas i detektionsområdet.

**Ogiltigt:** Ingen lilaröd linje för kvalitetskontroll (C) visas i detektionsområdet, oavsett om IgG/IgM är färgad eller inte.

## KVALITETSKONTROLL

Interna kvalitetskontroller ingår i testet. En färgad linje som förekommer i kontrollområdet (C) är en intern kvalitetskontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt testteknik. Kontrollstandarder levereras inte med detta kit; det rekommenderas att positiva och negativa kontroller testas som en god laboratoriesed för att bekräfta testproceduren och för att verifiera korrekt testprestanda

## PRESTANDAEGENSKAPER

VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test utvärderades med användning med 200 negativa och 150 positiva prover enligt nedan:

Kliniska resultat för negativt prov			
Negativa fall (Av PCR&CT)	Negativ koincidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Negativ koincidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Negativ koincidensfrekvens (Totalt)
200	200 (100%)	200 (100%)	200 (100%)
Kliniska resultat för positivt prov (infektionstid 4-10 dagar)			
Positiva fall (Av PCR&CT)	Positiv koincidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Positiv koincidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Positiv koincidensfrekvens (Totalt)
80	65 (81,25%)	30 (37,5%)	65 (81,3%)
Kliniska resultat för positivt prov (infektionstid 11-24 dagar)			
Positiva fall (Av PCR&CT)	Positiv koincidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Positiv koincidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Positiv koincidensfrekvens (Totalt)
70	68 (97,1%)	68 (95,7%)	68 (97,1%)

Relativ specificitet: 100 %

Relativ sensitivitet (infektionstid 4-10 dagar, IgM och IgG): 81,3 %

Relativ sensitivitet (infektionstid 11-24 dagar, IgM och IgG): 97,1 %

Noggrannhet (infektionstid 4-10 dagar, IgM och IgG): 94,6 %

Noggrannhet (infektionstid 11-24 dagar, IgM och IgG): 99,3 %

Total noggrannhet: 95,1 %

## KORSREAKTIVITET

VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test har testats för SARS-CoV-2-antikropp, HPIV-antikropp, influensa A&B-virusantikropp, C. pneumonia-antikropp, MP-antikropp, Adenovirus-antikropp, RSV-antikropp, HbsAb, HCV-Ab, TP-antikropp, HIV-antikropp, EBV-antikropp, MLs-antikropp, CMV-antikropp, EV71-antikropp, Mumps-antikropp och VZV-antikropp. Resultaten visade ingen korsreaktivitet.

## INDEX ÖVER SYMBOLER

	Se bipacksedeln för användningsinstruktioner		Använd före		Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Endast för <i>in vitro</i> -diagnostik		Partinummer		Katalognummer
	Begränsningar för lagringstemperatur		Tillverkare		Återanvänd inte
	Auktoriserad representant				

**VivaChek™**  
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China  
Email: info@vivachek.com  
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands  
Tel: +31644168999  
E-mail: peter@lotusnl.com



Nummer: 1604003703

Datum för revidering: 2020-04-20