

Pakningsvedlegg til SARS-CoV-2 Antibody Test Strip

(kolloidal gullbasert metode)

TIL PROFESJONELT BRUK

Produktnavn

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

Pakkestørrelse

1 test/foliepose, 1 test/forpakning, 2 tester/forpakning, 5 tester/forpakning, 20 tester/forpakning, 25 tester/forpakning, 30 tester/forpakning, 40 tester/forpakning, 50 tester/forpakning, 100 tester/forpakning

Tiltenkt bruk

SARS-CoV-2 Antibody Test Strip er beregnet til kvalitativ påvisning av antistoffer mot SARS-CoV-2 i prøver fra mennesker, plasma eller fullblod. Teststrimmelen er kun beregnet for bruk utenfor kroppen (in vitro-diagnostikk) til profesjonelt bruk.

Sammendrag

31. desember 2019 ble flere tilfeller av lungebetennelse rapportert til Verdens helseorganisasjon (WHO). Det nye viruset, nå kalt SARS-CoV-2 (tidligere kalt 2019-nCoV), har spredd seg i mange land og regioner rundt om i verden. WHO har gitt sykdommen som forårsakes av SARS-CoV-2 navnet coronavirus sykdom 2019 (forkortet "COVID-19").

Testprinsipp

SARS-CoV-2-antistoff teststrips er basert på kolloidal gull-immunokromatografianalyse for å teste SARS-CoV-2-antistoff. Geite anti-kylling IgY polyklonalt antistoff merket med kolloidal gull og rekombinant SARS-CoV-2 antigen blir belagt på en reagens-konjugatpute. Mus anti-human IgG monoklonalt antistoff og mus anti-human monoklonalt IgM antistoff blir belagt i deteksjonsområdet med membranen av nitrocellulose. Kylling IgY ligger i kontrollområdet. Under testen, spesifikt SARS-CoV-2-antistoff i blodprøvekonjugat med rekombinant SARS-CoV-2 antigen belagt med kolloidal gull for å danne immunkomplekser. På grunn av kapillærvirkning flyter immunkomplekset over membranen. Hvis blodprøven inneholder spesifikke SARS-CoV-2-antistoffer, vil de bli fanget opp av det monoklonale anti-humane antistoff testområde som er belagt med mus anti-human og danner en synlig linje i testområdet (testlinje). Overflødig anti-kylling-IgY-polyklonalt antistoff belagt med kolloidal gull fortsetter å bevege seg og binder seg spesielt i kontrollområdet belagt med kylling-IgY og danner en synlig linje i kontrollområdet (kontrollinjen). Hvis blodprøven ikke inneholder antistoffer mot SARS-CoV-2, vil bare kontrollinjen vises.

Forholdsregler

1. Kun for in vitro-diagnostikk.
2. Kun for engangsbruk.
3. Ikke bruk testenheter der utløpsdatoen er passert.
4. Ikke bruk kittet hvis posen er punktert eller ikke er ordentlig forseglet.
5. Alle prøver bør behandles som om de er i stand til å overføre sykdommer. Ta passende forholdsregler når du samler inn, håndterer, lagrer og kasserer pasientprøver og brukt kitt-innhold.

6. Bruk passende personlig verneutstyr (f.eks. Forklær, hansker, vernebriller) når du håndterer innholdet i dette kittet.
7. Testingen skal utføres av profesjonelt opplært personell som arbeider i sertifiserte laboratorier eller klinikker der prøven er tatt av kvalifisert medisinsk personell.
8. Unngå å utføre testen ved høy temperatur. Produkt som er lagret ved lav temperatur, må først nå romtemperatur før teststrips fjernes fra folieposen for å forhindre at stripsen blir fuktig.
9. Fargeintensiteten kan ikke brukes til å vurdere antistoff-titernivået i prøven.
10. Behandle den brukte teststripsen som biologisk farlig avfall. Kast brukte teststrips i passende beholdere.
11. Svelg ikke tørkemidlet i folieposen. Oppbevares utilgjengelig for barn.
12. Det endelige diagnoseresultatet skal vurderes av legen basert på forskjellige påvisningsindikatorer og kliniske symptomer.

Sammensetning

Kittet består av teststrips, prøvefortynningsmiddel (dryppflask) og drypprør.

Teststripsen består hovedsakelig av mus-anti-human monoklonalt IgG-antistoff, mus-anti-human IgM-monoklonalt antistoff, rekombinant SARS-CoV-2-antigen merket med kolloidal gull, geite-anti-kylling-IgY-polyklonalt antistoff, kylling-IgY og membraner av nitrocellulose.

Se nedenfor for spesifikasjon:

Spesifikasjon	Inneholder
1 test/foliepose	1 testenhet, 5,0mL prøvefortynningsmiddel, 1 drypprør
1 test / forpakning	1 testenhet, 5,0mL prøvefortynningsmiddel, 1 drypprør
2 tester/ forpakning	2 testenheter, 5,0mL prøvefortynningsmiddel, 2 drypprør
5 tester/ forpakning	5 testenheter, 5,0mL prøvefortynningsmiddel, 5 drypprør
20 tester/ forpakning	20 testenheter, 5,0mL prøvefortynningsmiddel, 20 drypprør
25 tester/ forpakning	25 testenheter, 5,0mL prøvefortynningsmiddel, 25 drypprør
30 tester/ forpakning	30 testenheter, 5,0mL prøvefortynningsmiddel, 30 drypprør
40 tester/ forpakning	40 testenheter, 5,0mL prøvefortynningsmiddel, 40 drypprør
50 tester/ forpakning	50 testenheter, 5,0mL prøvefortynningsmiddel, 50 drypprør
100 tester/forpakning	100 testenheter, 15,0mL prøvefortynningsmiddel, 100 drypprør

Ikke bland eller bytt komponenter fra forskjellige partier.

Materialer som kreves, men som ikke er inkludert.

1. Beholdere forr prøveinnsamling
2. Timer
3. Personlig verneutstyr, for eksempel vernehansker, kirurgisk maske, vernebriller og lab frakk.
4. Egnet beholder for biologisk farlig avfall og desinfeksjonsmiddel.

Lagring og stabilitet

Holdbarhet: 6 måneder når den er lagret mellom 4 °C~30 °C.

1. Oppbevares i den forseglede posen ved en temperatur mellom 4 °C ~ 30 °C. Beskyttes mot direkte sollys, fuktighet og varme. Ikke frys.
2. Testenheten skal brukes innen 10 minutter etter at den ble fjernet fra folieposen.

3. Bufferløsningen skal lukkes umiddelbart etter bruk. Oppbevares ved 4°C~30 °C. Beskyttes mot direkte sollys.
4. Ikke bruk testenhetene eller bufferløsningen etter utløpsdatoen. For produksjonsdato og utløpsdato, se produktetiketten.

Testkrav

Testen kan utføres med prøver som inneholder serum eller plasma / fullblod samlet i EDTA eller heparin blodoppsamlingsrør. Serum- eller plasmaprøver kan lagres ved 2 °C~8 °C i opptil 3 dager eller -20 °C i 9 dager. Unngå gjentatt frysing og tining. Det anbefales at fullblodsprøver testes innen 3 dager etter prøvetaking. Hele blodprøver skal lagres ved 2 °C~8 °C. Ikke frys. Ikke bruk hemolytiske eller forurensede prøver for å utføre testen.

Testmetode

Les pakningsvedlegget nøye før prøvetaking.

1. Forberedelser:

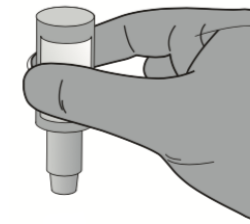
- a. La testenheten og prøvene nå romtemperatur før prøvetaking.
- b. Sjekk utløpsdatoen på testen. Ikke bruk testen etter utløpsdatoen som er skrevet ut på etiketten.
- c. Ta testen fra folieposen og legg den på en tørr og jevn overflate.

2. Test:

- a. Tilsett en blodprøve:

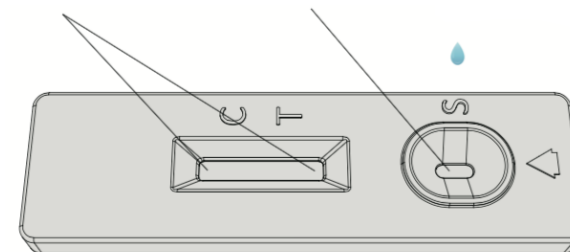
Plasser drypprøret skrått i prøverøret (innen 0,5 cm), berør overflaten lett for å absorbere prøven. For kapillærprøvetaking, hold drypprøret mot blodråpen på fingeren. Drypprøret absorberer prøven automatisk til den når skalamerket på drypprøret (10µL). Ikke trykk mot toppen av drypprøret når prøvolumet skal suges opp. Bruk deretter drypprøret for å berøre prøveområdet til stripen, trykk lett på toppen av drypprøret for å legge til hele prøven.

- b. Klem dryppflasken forsiktig med bufferløsningen, tilsett 2-3 dråper bufferløsning vertikalt i prøvetakingsområdet (se figur 1).



Observasjons-
område

Prøvetakings-
område



Figur 1 Tilsett prøvefortynningsmiddel i prøvetakingsområdet (Bildet er kun til referanse. Tilpass deg de faktiske produktene)

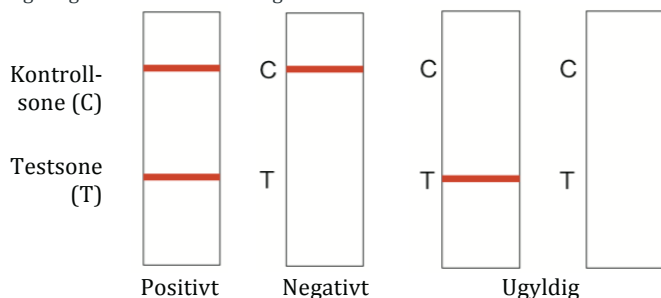
c. Vent i 15-20 minutter for å se resultatet. Resultatet er ugyldig hvis linjen (e) dukket opp etter mer enn 20 minutter.
ADVARSEL! Behandle brukte testenheter som biologisk farlig avfall.
 Kast brukte testenheter i passende beholdere.

Tolkning av testresultatet

Positivt: To røde linjer vises. Én linje skal være i kontrollsonen (C), og en til skal være i testsonen (T) (se figur 2).

Negativt: En rød linje vises i kontrollsonen (C). Ingen rød linje vises i testsonen (T) (se figur 2).

Ugyldig: Kontrolllinjen vises ikke (se figur 2). Testresultatet er ugyldig. Hvis testresultatet er ugyldig, må du kontrollere at testmetoden er riktig, spesielt hvis prøvevolumet er tilstrekkelig, og bruk en ny teststrips for å gjøre om testen. Hvis teststripsen er ugyldig, ikke bruk dette varepartiet lenger og ta kontakt med Changsha Sinocare Inc.



Figur 2 Tolkning av resultatet

Kvalitetskontroll

Figur 2 Tolkning av resultatet.

En farget linje vises i kontrollområdet (C) som en prosessuell kontroll. Linjen bekrefter at prøvevolumet er tilstrekkelig, at membrantransporten er tilstrekkelig og at riktig teknikk har blitt brukt i prosedyren. God laboratoriepraksis anbefaler bruk av kontrollmaterieill. Brukere bør følge passende nasjonale og lokale retningslinjer for hyppigheten av analyse av eksternt kvalitetskontrollmaterieill.

Begrensninger

- Selv om testresultatet er negativt, kan det ikke utelukkes at pasienten er smittet med SARS-CoV-2.
- Feil testresultater kan vises på grunn av feil håndtering. Test om igjen for mistenkelige testresultater.
- Testresultatet er kun ment for klinisk referanse. Symptomer, historie, andre laborietester (spesielt etiologisk undersøkelse) og epidemiologisk informasjon bør vurderes før videre klinisk behandling.
- For immunologisk svekkede eller immunsuppressive pasienter, bør diagnostiske resultater evalueres av en lege.
- Teststripsen er kun for kvalitativ deteksjon av antistoffer mot SARS-CoV-2 i blodprøve. Teststripsen kan ikke kvantitativt påvise antistoffer mot SARS-CoV-2 i blodprøven, eller viser direkte om SARS-CoV-2 er tilstede i blodprøven eller ikke.
- Forstyrrelser som nedenfor vil ikke forstyrre SARS-CoV-2-antistoff-testenheten.

Forstyrrelser	Konsentrasjon	Forstyrrelser	Konsentrasjon
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. Legemidler som de nedenfor vil ikke forstyrre SARS-CoV-2 antistoffteststrips

Type av legemiddel	Legemiddel	Konsentrasjon
Antivirale legemidler	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
Generelle antibakterielle midler	Tobramycin	100mg/L
Allergiske symptomer Remisjonsmedisiner	Histaminhydroklorid	0,25mg/L

Prestandaegenskaper

1. Klinisk evaluering

Totalt 140 personer inkluderte 60 ekskluderte pasienter, 60 bekreftede pasienter og 20 kurerte pasienter.

Prøvetype	Følsomhet	Spesifisitet
Serum/Plasma	96,3 %	98,3 %
Fullblod	95,0 %	98,3 %

2. Presisjon

	Repeterbarhet	Mellomliggende presisjon
Negativ referanse sammenfallsfrekvens (-/-)	100 %	100 %
Positiv referanse sammenfallsfrekvens (+/+)	100 %	100 %

Kildefortegnelse

- 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.

Symbolforklaring

Symbol	Forklaringer	Symbol	Forklaringer
	Medisinteknisk enhet for in vitro-diagnostikk		Beskytt mot direkte sollys
	Se pakningsvedlegget for bruksanvisning		Oppbevares tørt
	Batchkode		Produsent
	Temperaturgrenser (oppbevaring mellom)		Produksjonsdato
	Utløpsdato		CE-merking
	Ikke gjenbruk		Autorisert representant i EU

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

Hvis du trenger å kontakte oss, ring kundeservice på 0086-731-89935581/0086-731-89935582 eller besøk vår hjemmeside på www.sinocare.com



Versjonsnummer: WP-PE-VPQ