



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

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

### PRINSIPP OG TILTENKT BRUK

VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM / IgG Rapid Test (COVID-19 IgM / IgG Rapid Test) er for rask, kvalitativ deteksjon av IgM og IgG antistoffer mot SARS-CoV-2 i humant fullblod (fingertupp / venøs), serum eller plasma. Testen er kun til in vitro-diagnostisk bruk. Kun til profesjonell bruk.

Den er kun beregnet på kliniske laboratorier og helsetjenester for point-of-care testing. Ikke til hjemmebruk.

VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM / IgG Rapid Test er basert på immunoassay-teknologi. Testanordningen inneholder: 1) Konjugatpute: rekombinant SARS-CoV-2-antigen merket med kolloidalt gull med tilhørende FITC, FITC-antistoff og kvalitetskontrollantistoff gullmarker. 2) NC-membran: belagt med to deteksjonslinjer (IgG-linje og IgM-linje) og en kvalitetskontrolllinje (C-linje). IgM-deteksjonslinjen belagt med mus-anti-human IgM monoklonalt antistoff oppdager SARS-CoV-2 IgM-antistoff. IgG-deteksjonslinjen belagt med mus-anti-human IgG monoklonalt antistoff oppdager SARS-CoV-2 IgG-antistoff. Kvalitetskontroll linje C er belagt med kvalitetskontrollantistoff.

Når prøven påføres i testbrønnen, vil den reagere med reagensene i testenheten.

Hvis prøven inneholder IgM-antistoff, vil den binde seg til det kolloidale gullvirusantigenet til å danne et sandwichkompleks med det belagte anti-humane monoklonale IgM-antistoffet ved IgM-deteksjonslinjen. IgM-deteksjonslinjen vil vises purpurrød, noe som indikerer at SARS-CoV-2 IgM-antistoff er positivt. Hvis prøven inneholder IgG-antistoff, vil den binde seg til det kolloidale gullvirusantigenet til å danne et sandwichkompleks med det belagte anti-humane monoklonale IgG-antistoffet ved IgG-deteksjonslinjen. IgG-deteksjonslinjen vil virke purpurrød, noe som indikerer at SARS-CoV-2 IgG-antistoff er positivt.

Hvis verken IgG eller IgM deteksjonslinje vises, vil testresultatet være negativt.

Testenheten inneholder også en kvalitetskontrolllinje C som må være lilla rød for alle gyldige tester. Hvis kvalitetskontrolllinjen C ikke vises, vil testresultatet være ugyldig selv om IgM- eller IgG-deteksjonslinjene vises.

### SAMMENSETNING

Hvert testsett inneholder en testenhet, buffer, pipette (valgfritt) og pakningsvedlegget. Materialer som kreves, men ikke inkludert: sikkerhetslansett (for blod fra fingertuppene), alkoholpinne eller timer

### OPPBEVARING OG HÅNDTERING

- Oppbevar testene på et kjølig og tørt sted med en temperatur mellom 2-30 °C. Beskytt mot direkte sollys. Eksponering for temperatur og / eller fuktighet utenfor de angitte forholdene kan føre til feil resultat.
  - Ikke frys eller oppbevar i kjøleskap. Bruk testene ved temperaturer mellom 15-30 °C.
  - Bruk testene med en fuktighet mellom 10-90%.
  - Ikke bruk testsettene etter utløpsdatoen (på folieposen og emballasje-etiketten).
- Merk:** Alle utløpsdatoer er gitt i årsmåneders-format. 2021-06 angir juni 2021.

### ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BEGRENSNINGER

- Testresultatene fra IgM / IgG-antistoffprøver skal ikke brukes som eneste kildediagnose eller eksklusjon av SARS-CoV-2-infeksjon.
- Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon, spesielt ikke hos de som har vært i kontakt med viruset. Oppfølgingstest med molekylær diagnostisk og / eller CT bør vurderes for å utelukke infeksjon hos disse individene.
- Positive resultater kan skyldes tidligere eller nåværende infeksjon med ikke-SARSCoV-2 coronavirus-stammer, slik som coronavirus HKU1, NL63, OC43 eller 229E. Oppfølgingstester med molekylær diagnostisk og / eller CT bør vurderes for å bekrefte testresultatet.
- Ikke for hjemmetesting
- Ikke for screening av donert blod.
- Anvend ikke mye av hemolytiske prøver.
- Ytterligere molekylær diagnostisk og / eller CT anbefales for å identifisere den faktiske fysiologiske situasjonen.
- Ikke bruk testenheten på nytt. Ikke bruk den etter utløpsdatoen.
- Bruk bare fullblod (kapillær / venøs), serum eller plasma som prøver. Følg instruksjonene i pakningsvedlegget for pålitelige resultater.
- Alle deler av testsettet anses som biologisk farlig og kan potensielt overføre smittsomme sykdommer fra blodbårne patogener, selv etter at rengjøring og desinfeksjon er utført. Følg passende forholdsregler og alle lokale forskrifter ved avhending av brukte testsett.

### TESTPROSEDYRE

La testpakken og bufferen nå en temperatur på 15-30 °C før du tester.

- Plasser testenheten på en plan og ren overflate.
- Tilsett 10 µl fullblod (fra vene eller fingertupp), serum eller plasma i prøvebrønnen på en testenhet.
- Tilsett 2 dråper (ca. 60-80 µl) med buffer i prøvebrønnen på en testenhet.
- Les av resultatet etter 20 minutter.

**Merk:** Hånder bufferen forsiktig, unngå kontakt med øyne eller hud. Vask grundig med vann hvis det kommer på øynene eller huden.

### TOLKNING AV TESTRESULTATER

#### 1. Positivt resultat:

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

Både kvalitetskontrolllinjen C og IgM-deteksjonslinjen vises mens IgG-deteksjonslinjen ikke er synlig.

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

Både kvalitetskontrolllinjen C og IgG-deteksjonslinjen vises mens IgM-deteksjonslinjen ikke er synlig.

##### Positive SARS-CoV-2 IgM- og IgG-antistoffer:

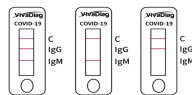
Alle tre linjene vises, inkludert kvalitetskontrolllinjen C og IgM og IgG deteksjonslinjene.

#### Negativt resultat:

Bare kvalitetskontrolllinjen C vises, uten at noen annen linje vises på IgM- eller IgG-deteksjonslinjene. Dette indikerer at testresultatet er negativt for både SARSCoV-2 IgM- og IgG-antistoffer.

#### Ugyldig resultat:

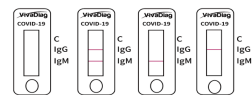
Kvalitetskontrolllinje C vises ikke, noe som indikerer at testen er ugyldig, enten IgM- eller IgG-deteksjonslinjen vises eller ikke. Ta en ny prøve og utfør en ny test med en ny testenhet.



**Positiv:** Minst én rød/lilla linje (IgG-, IgM-linje) og én rød/lilla kvalitetskontrolllinje (C) vises i deteksjonsområdet.



**Negativ:** Bare linjen for kvalitetskontroll (C) vises i deteksjonsområdet



**Ugyldig:** Ingen rød/lilla kvalitetskontrolllinje (C) vises i deteksjonsområdet, uavhengig av om IgM-/IgG-linjene er farget eller ikke.

### KVALITETSKONTROLL

Intern kvalitetskontroll er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrollområdet (C) er en intern kvalitetskontroll.

Det bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og riktig testteknikk. Kontrollstandarder følger ikke med dette settet; Det anbefales at positive og negative kontroller testes som en god laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og for å bekrefte riktig testytelse.

### YTELSESEGNSKAPER

VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM/IgG hurtigtestere ble evaluert ved bruk av 200 negative og 150 positive prøver som følger:

Kliniske resultater for negativ prøve			
Negative tilfeller (av PCR og CT)	Negativ koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Negativ koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Negativ koinsidensfrekvens (total)
200	200 (100 %)	200 (100 %)	200 (100 %)
Kliniske resultater for positiv prøve (infeksjonstid 4–10 dager)			
Positive tilfeller (av PCR og CT)	Positiv koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Positiv koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Positiv koinsidensfrekvens (total)
80	65 (81,25 %)	30 (37,5 %)	65 (81,25 %)
Kliniske resultater for positiv prøve (infeksjonstid 11–24 dager)			
Positive tilfeller (av PCR og CT)	Positiv koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Positiv koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Positiv koinsidensfrekvens (total)
70	68 (97,1 %)	67 (95,7 %)	68 (97,1 %)

Relativ spesifisitet: 100 %

Relativ sensitivitet (infeksjonstid 4–10 dager, IgM og IgG): 81,3 %

Relativ sensitivitet (infeksjonstid 11–24 dager, IgM og IgG): 97,1 %

Nøyaktighet (infeksjonstid 4–10 dager, IgM og IgG): 94,6 %

Nøyaktighet (infeksjonstid 11–24 dager, IgM og IgG): 99,3 %

Total nøyaktighet: 95,1 %

### KRYSSREAKTIVITET

VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM / IgG Rapid Test er testet for SARS-CoV antistoff, HPIV antistoff, influensa A&B virus antistoff, C. lungebetennelse antistoff, MPant antistoff, adenovirus antistoff, RSV antistoff, HbsAb, , TP antistoff, HIV antistoff, EBV antistoff, MLs antistoff, CMV antistoff, EV71 antistoff, Mumps antistoff og VZV antistoff. Resultatene viste ingen kryssreaktivitet.

### OVERSIKT OVER SYMBOLER

	Se pakningsvedlegget for bruksanvisning		Utløpsdato		Inneholder nok for <-> tester
	Kun til in vitro-diagnostisk bruk		Lot nummer		Katalognummer
	Begrensninger på oppbevaringstemperatur		Produsent		Kun til engangsbruk
	Autorisert representant				



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  
Ikrafttredelsesdato: 2020.04.20