

Hurtigtst til kvalitativ påvisning av IgG og IgM-antistoffer mot 2019-nCoV i humant fullblod, serum eller plasma. Kun for profesjonell *in vitro*-diagnostisk bruk.

**BRUKSOMRÅDE**

2019-nCoV IgG/IgM hurtigtst er en lateral flow immunokromatografisk analyse til kvalitativ påvisning av IgG og IgM-antistoffer mot 2019-nCoV i humant fullblod, serum eller plasma.

**SAMMENDRAG**

De nye koronaviruser tilhører  $\beta$ -slekten. COVID-19 er en akutt respiratorisk infeksjonssykdom, og generelt er mennesker svært mottakelige for smitten. For øyeblikket er pasienter som er smittet av viruset den viktigste smitekilden; men også personer med asymptomatiske symptomer kan være smittebærere. Basert på nåværende epidemiologiske undersøkelser er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, men oftest 3 til 7 dager. De vanligste symptomene er feber, tretthet og torrhoste. Noen få har også symptomer som nesetetthet, rennende nese, sår hals, myalgi/muskelverk og diaré.

**PRINSIPP**

2019-nCoV IgG/IgM hurtigtst (fullblod/serum/plasma) er en kvalitativ membranbasert immunoassay for påvisning av IgG- og IgM-antistoffer mot 2019-nCoV i fullblod, serum eller plasmaprover. Testen består av to komponenter, en IgG-komponent og en IgM-komponent. På IgG-komponenten er anti-human IgG belagt på IgG-testlinjeområdet. Under testing reagerer prøven med 2019-nCoV antigenbelagte partikler i testkassetten. Prøvematerialet trekkes kromatografisk oppover membranen ved hjelp av kapillærkrefter og reagerer med anti-human IgG i IgG-testlinjeområdet, dersom prøven inneholder IgG-antistoffer mot 2019-nCoV. En farget linje vises i IgG-testlinjeområdet som et resultat av dette. Tilsvarende er anti-human IgM belagt i IgM-testlinjeområdet, og hvis prøven inneholder IgM-antistoffer mot 2019-nCoV, vil det vises en farget linje i IgM-testlinjeområdet.

Derfor, hvis prøven inneholder 2019-nCoV IgG-antistoffer, vil en farget linje vises i IgG-testlinjeområdet. Hvis prøven ikke inneholder 2019-nCoV-antistoffer, vil ingen farget linje vises i testlinjeområdene, og indikere et negativt resultat. Som en prosedyrekontroll skal det alltid vises en farget linje i kontrollinjeområdet. Den indikerer at tilstrekkelig prøvevolum har blitt tilført og at membranabsorpsjonen er fullstendig.

**REAGENSER**

Testen inneholder anti-humant IgM og anti-humant IgG som fangst reagens, og 2019-nCoV antigen som påvisningsreagens. Geit anti-mus IgG brukes i kontrollinjeområdet.

**FORHOLDSREGLER**

1. Dette pakningsvedlegget må leses fullstendig før du utfører testen. Avvik i forhold til instruksjonene kan gi unøyaktige testresultater
2. Kun for profesjonell *in vitro*-diagnostisk bruk. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
3. Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller settene blir håndtert.
4. Ikke bruk testen hvis forseglingen er brutt eller ødelagt.
5. Hånder alle prøver som potensielt smittefarlige. Overhold etablerte forholdsregler mot mikrobiologisk smitte under alle prosedyrer og følg standard prosedyrer for korrekt avhending av prøver.
6. Bruk verneutstyr som laboratoriefrakker, engangshansker og øyeskytelse når prøver tas.
7. Forsikre deg om at passende mengde prøvemateriale brukes til testing. For nye eller for lite prøvemateriale kan føre til avvik i resultatene.
8. Den brukte testen skal kasseres i henhold til lokale og nasjonale forskrifter.
9. Fuktighet og temperatur kan påvirke resultatene.

**OPPBEVARING OG STABILITET**

Oppbevares i den forseglede posen ved romtemperatur eller kjølig (2-30°C). Testen er stabil til utløpsdatoen som er trykket på den forseglede posen. Testen må forbli i den forseglede posen til den brukes. **TESTEN MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

**PRØVETAKING OG KLARGJØRING**

- 2019-nCoV IgG/IgM hurtigtst (fullblod/serum/plasma) kan utføres ved bruk av fullblod (fra venepunksjon eller fingerstikk), serum eller plasma.
- Samle **fullblodprøve fra fingerstikk**:
  - Vask pasientens hånd med såpe og varmt vann eller desinfiser med en alkoholpadd. La fingrene tørke.
  - Masser hånden uten å berøre stikkstedet ved å gni nedover hånden mot fingertuppen på langfingeren eller ringfingeren.
  - Punkter huden med en steril lansett. Tørk bort den første bloddråpen.
  - Gni hånden forsiktig fra håndleddet til håndflaten til fingeren for å danne en avrundet bloddråpe på stikkstedet.
  - Bruk et **kapillærrør** for å samle blodprøven:
    - Hold kapillærrøret mot bloddråpen til det fylles til 20  $\mu$ l. Unngå luftbobler.
- Separer serum eller plasma fra blod så raskt som mulig for å unngå hemolyse. Bruk bare klare ikke-hemolyserte prøver.
- Testing skal utføres umiddelbart etter at prøvene er samlet. Ikke la prøvene stå i romtemperatur i lengre perioder. Serum- og plasmaprøver kan lagres ved 2-8°C i opptil 7 dager. For langtidsoppbevaring, bør serum-/ plasmaprøver oppbevares i -20°C. Fullblod fra venepunksjon skal oppbevares kjølig ved 2-8°C, hvis testen skal utføres innen 2 dager etter innsamling. Frys ikke fullblodprøver. Fullblodprøver fra fingerstikk må brukes umiddelbart.
- La testen oppnå romtemperatur for analyse. Frosne prøver må tines og blandes godt for testing. Prøver skal ikke fryses og tines gjentatte ganger.
- Hvis prøver skal sendes, bør de pakkes i samsvar med lokale forskrifter for transport av etiologiske enheter.
- Kapillærrør med antikoagulanter EDTA, Heparin, citratnatrium og kaliumoksalat kan brukes til prøvetaking.

**MATERIALER**

- Testkassetter
- Dråpeteller
- Pakningsvedlegg
- Buffer
- Nødvendig materiale som er inkludert
- Nødvendig materiale som ikke er inkludert
- Provesamlingsbeholder
- Pipette
- Sentrifuge (kun for plasmaprøver)
- Kapillærrør
- Tildtaker
- Lansetter (kun for fullblodprøver fra fingerstikk)

**BRUKSANVISNING**

1. La testen, prøven, bufferen og/eller kontroller på romtemperatur (15-30°C) for testing.
1. Fjern testkassetten fra den forseglede posen og bruk den innen en time. Best resultat oppnås hvis testen blir utført umiddelbart etter at folieposen er åpnet.
2. Plasser testkassetten på en ren og jevn flate.
  - For **Serum- eller Plasmaprøve**:
    - Ved bruk av dråpeteller: Hold dråpetelleren vertikalt og trekk opp prøvemateriale til målelinjen (ca. 10  $\mu$ l). Tilsett prøvematerialet i prøvebrønnen (S), og tilsett deretter **2 dråper buffer** (ca. 80  $\mu$ l). Start tidtakeren.
    - Ved bruk av pipette: Tilsett **10  $\mu$ l** prøvemateriale til prøvebrønnen (S), tilsett deretter **2 dråper buffer** (ca. 80  $\mu$ l). Start tidtakeren.
  - For **fullblodprøve ved venepunksjon**:
    - Ved bruk av dråpeteller: Hold dråpetelleren vertikalt og trekk opp prøvemateriale til **1 cm over målelinjen** og tilsett **1 full dråpe** (ca. 20  $\mu$ l) prøvemateriale i prøvebrønnen (S). Tilsett deretter **2 dråper buffer** (ca. 80  $\mu$ l). Start tidtakeren.
    - Ved bruk av pipette: Tilsett **20  $\mu$ l** prøvemateriale til prøvebrønnen (S), tilsett deretter **2 dråper buffer** (ca. 80  $\mu$ l). Start tidtakeren.
  - For **fullblodprøve ved fingerstikk**:
    - Ved bruk av dråpeteller: Hold dråpetelleren vertikalt og trekk opp prøvemateriale til **1 cm over målelinjen** og tilsett **1 full dråpe** (ca. 20  $\mu$ l) prøvemateriale i prøvebrønnen (S). Tilsett deretter **2 dråper buffer** (ca. 80  $\mu$ l). Start tidtakeren.
    - Ved bruk av kapillærrør: Fyll kapillærrøret og tilsett **20  $\mu$ l** prøvemateriale til prøvebrønnen (S), tilsett deretter **2 dråper buffer** (ca. 80  $\mu$ l). Start tidtakeren. Se illustrasjonen nedenfor.
3. Vent til de (n) fargede linje(e) vises. Les av resultatet etter **10 minutter**. Resultater må ikke tolkes etter 20 minutter.

**MERKNAD:** Det anbefales ikke å bruke bufferen 6 måneder etter åpning av flasken.

**TOLKNING AV RESULTATER**

**IgG-positivt resultat:** \* **To fargede linjer vises.** En farget linje vises i kontrollinjeområdet (C). En farget linje vises i IgG-området.

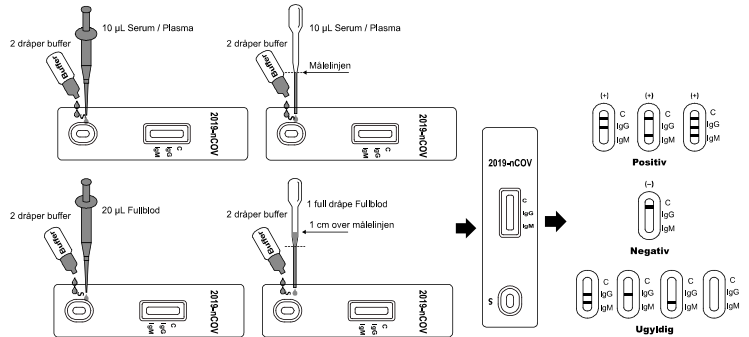
**IgM-positivt resultat:** \* **To fargede linjer vises.** En farget linje vises i kontrollinjeområdet (C). En farget linje vises i IgM-området.

**IgG- og IgM-positivt resultat:** \* **Tre fargede linjer vises.** En farget linje vises i kontrollinjeområdet (C). En farget linje vises i IgG-området og en farget linje vises i IgM-området.

\***MERKNAD:** Intensiteten på den fargede linjen kan variere, avhengig av konsentrasjonen av 2019-nCoV antistoffer i prøven. Derfor skal enhver fargenyans i testlinjeområdet anses som positivt resultat.

**NEGATIV:** En farget linje vises i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje vises i IgG- eller IgM-området.

**UGYLDIG:** Kontrollinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil bruk av prosedyren er de mest sannsynlige årsakene til kontrollinje. Gjennomgå prosedyren og gjenta med en ny test. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og kontakte lokal distributør.



**KVALITETSKONTROLL**

En intern prosedyrekontroll er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrollinjeområdet (C) regnes som en intern prosedyrekontroll. Den bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og riktig prosedyreteknikk. Kontrollstandarder følger ikke med dette settet; Det anbefales imidlertid at positive og negative kontroller utføres iht god laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og for å verifisere riktig testytelse.

**BEGRENSNINGER**

1. Testprosedyren og tolkningen av testresultatet må følges nøye når man tester for tilstedeværelse av SARS-CoV-2-virusspesifikke antistoffer i serum, plasma eller fullblodprøve fra enkeltpersoner. For optimal testytelse er riktig prøveinnsamling avgjørende. Avvik i forhold til instruksjonene kan gi unøyaktige testresultater.
2. 2019-nCoV IgG/IgM hurtigtst (fullblod/serum/plasma) er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk. Testen påviser IgG og IgM-antistoff mot SARS-CoV-2 i fullblod, serum eller plasmaprøver og er et hjelpemiddel i diagnostisering av pasienter med mistenkt SARS-CoV-2-infeksjon sammen med klinisk vurdering og resultat fra laboratorietester. Verken den kvantitative verdien eller økningen av konsentrasjonen av IgG- eller IgM-antistoffer mot 2019-nCoV kan bestemmes ved denne kvalitative testen.
3. 2019-nCoV IgG/IgM hurtigtst (fullblod/serum/plasma) vil kun indikere tilstedeværelsen av IgG- og IgM antistoffer mot 2019-nCoV i prøven og bør ikke brukes som eneste kriterium for diagnose av 2019-nCoV-infeksjoner.
4. Som med alle diagnostiske tester, må alle resultater vurderes sammen med annen klinisk informasjon tilgjengelig for legen.
5. Hvis testresultatet er negativt og kliniske symptomer vedvarer, foreslås ytterligere oppfølgingstesting ved bruk av andre kliniske metoder. Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for 2019-nCoV-infeksjon.
6. Hematokritnivået i fullblod kan påvirke testresultatet. Hematokritnivået må være mellom 25% og 65% for nøyaktige resultater.
7. Testen vil vise negative resultater under følgende betingelser: Konsentrasjonen av det ukjente coronavirus-antistoffet i prøven er lavere enn minimumsgrense for testen, eller coronavirusantistoffet er ikke tilstrekkelig oppstått på tidspunktet for prøvetakingen (asymptomatisk stadium).
8. Tidlig i infeksjonen kan konsentrasjonen av anti-SARS-CoV-2 antistoffer være under påviselig nivå. Derfor anbefales det ikke å bruke testen i tidlig diagnose av COVID-19.
9. Fortsett tilstedeværelse eller fravær av antistoffer kan ikke brukes til å bestemme om korrekt eller feil behandling av pasienten er utført.
10. Resultater fra immunosupprimerte pasienter skal tolkes med forsiktighet.
11. På dette tidspunktet er det ukjent hvor lenge IgM- eller IgG-antistoffer kan påvises etter en infeksjon.

**EGENSKAPER**

**Sensitivitet og spesifisitet**

2019-nCoV IgG/IgM hurtigtst (fullblod/serum/plasma) ble sammenlignet med en ledende kommersiell PCR; resultatene vises i tabellene nedenfor.

**IgG-resultat**

2019-nCoV IgG/ IgM Hurtigtst	Metode		PCR		Totale resultater
	Resultater		Positiv**	Negativ	
	Positiv	20	1	21	
Negativ	0	49	49		
Totale resultater		20	50	70	

Relativ sensitivitet: 100% (95%CI\*: 86.0%-100%)  
 Relativ spesifisitet: 98.0% (95%CI\*: 89.4%-99.9%)  
 Nøyaktighet: 98.6% (95%CI\*: 92.3%-99.9%)  
 \* konfidensintervaller

**IgM-resultat**

2019-nCoV IgG/ IgM Hurtigtst	Metode		PCR		Totale resultater
	Resultater		Positiv**	Negativ	
	Positiv	17	2	19	
Negativ	3	48	51		
Totale resultater		20	50	70	

Relativ sensitivitet: 85.0% (95%CI\*: 62.1%-96.8%)  
 Relativ spesifisitet: 96.0% (95%CI\*: 86.3%-99.5%)  
 Nøyaktighet: 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)  
 \*\*Alle de 20 positive prøvene ble samlet inn fra innlagte personer som ble klinisk bekreftet positivt for SARS-CoV-2-infeksjon. På tidspunktet for prøveinnsamlingen viste disse personene alvorlige symptomer eller de var i restitusjonsstadiet.

**Presisjon**

**Intra-analyse**

Presisjon innenfor kjøringen har blitt fastslått ved å bruke tre replikater fra tre prøver: en negativ, en IgG-positiv og en IgM-positiv. De negative, IgG-positive og IgM-positive verdiene ble korrekt identifisert > 99% av tiden.

**Inter-analyse**

Presisjon er fastsatt av tre uavhengige analyser på de samme tre prøvene: en negativ, en IgG-positiv og en IgM-positiv. Tre forskjellige partier av 2019-nCoV IgG/IgM hurtigtst (Fullblod/Serum/Plasma) er testet over en tre-dagers periode ved bruk av negative, IgG-positive og IgM-positive prøver. Provene ble korrekt identifisert > 99% av tiden.

**Kryssreaksjon**

2019-nCoV IgG/IgM hurtigtst (fullblod/serum/plasma) er testet mot anti-influenza A-virus, anti-influenza B-virus, anti-RSV, anti-adenovirus, anti-meslinger, HAMA, RF, uspesifikt IgM, anti-EV71, anti-Parainfluenza virus , HBsAg, anti-Syfilis, anti-H.Pylori, anti-HIV og anti-HCV positive prøver. Resultatene viste ingen kryssreaksjon.

**Interfererende stoffer**

Følgende forbindelser er testet ved bruk av 2019-nCoV IgG/IgM hurtigtst (fullblod/serum/plasma), og ingen interferens ble observert.  
 Triglyserid: 100mg/dL      Askorbinsyre: 20mg/dL      Hemoglobin: 1000mg/dL  
 Bilirubin: 60mg/dL      Totalkolesterol: 15mmol/L

**LITTERATUR**

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Indice de símbolos					
	Kun til <i>in vitro</i> diagnostisk bruk		Tester i settet		Autorisert representant
	Oppbevaring 2-30 °C		Brukes for		Ikke til gjenbruk
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet		Partinummer		Katalognummer
	Produsent		Les bruksanvisningen for bruk		

ACRO BIOTECH, Inc.  
 9500 Seventh Street,  
 Unit M, Rancho Cucamonga,  
 CA 91730, U.S.A.

MedNet GmbH  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

**ADVARSEL**

- Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon, spesielt for de som har vært i kontakt med viruset.
- Oppfølgingstesting med molekylær diagnostikk bør vurderes for å utelukke infeksjon hos disse pasientene.
- Resultater fra antistofftesting skal ikke brukes som eneste grunnlag for å diagnostisere eller utelukke SARS-CoV-2-infeksjon eller for å påvise infeksjonsstatus.
- Et positivt resultat kan skyldes tidligere eller nåværende infeksjon med ikke-SARS-CoV-2 coronavirus-stammer eller andre interferensfaktorer.
- Skal ikke brukes for screening av donert blod.