

Ett snabbt test för kvalitativ detektion av IgG- och IgM-antikroppar mot 2019-nCoV i humant helblod, serum eller plasmaprover. Endast för professionell in vitro diagnostisk användning.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

2019-nCoV IgG/IgM snabbtest kassett är en lateral flödeskromatografisk immunoanalys för kvalitativ detektion av IgG- och IgM-antikroppar mot 2019-nCoV i humant helblod, serum eller plasmaprover.

**SAMMANFATTNING**

De nya coronavirusen tillhör  $\beta$ -släktet. COVID-19 är en akut luftvägsinfektionssjukdom. I allmänhet är alla människor mottagliga. För närvarande är patienterna som är infekterade av det nya coronaviruset den viktigaste infektiionskällan; asymtomatiska infekterade människor kan också vara en källa till smitta. Baserat på den pågående epidemiologiska undersökningen är inkubationsperioden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. De viktigaste manifestationerna inkluderar feber, trötthet och torr hosta. Nästappa, rinnande näsa, halsont, muskelsmärk och diarré finns i några fall.

**PRINCIP**

2019-nCoV IgG/IgM snabbtest kassett (Helblod/Serum/Plasma) är en kvalitativ membranbaserad immunoanalys för detektion av IgG- och IgM-antikroppar mot 2019-nCoV i helblod, serum eller plasmaprover. Detta test består av två komponenter, en IgG-komponent och en IgM-komponent. I IgG-komponenten är anti-human IgG-belagd i IgG-testlinjeregion. Under testningen reagerar provet med antigenbelagda partiklar från 2019-nCoV i testet. Blandningen vandrar sedan uppåt på membranet kromatografiskt genom kapillärverkan och reagerar med anti-human IgG i IgG-testlinjeregion, om provet innehåller IgG-antikroppar mot 2019-nCoV. En färgad linje visas i IgG-testlinjeregion om det resultat av detta. På liknande sätt beläggas anti-human IgM i IgM-testlinjeregion och om provet innehåller IgM-antikroppar mot 2019-nCoV, konjugatprovkomplexet reagerar med anti-human IgM. En färgad linje visas i IgM-testlinjeregion om det resultat av detta. Därför, om provet innehåller 2019-nCoV IgG-antikroppar, kommer en färgad linje att visas i IgG-testlinjeregion. Om provet innehåller 2019-nCoV IgM-antikroppar, kommer en färgad linje att visas i IgM-testlinjeregion. Om provet inte innehåller 2019-nCoV-antikroppar, kommer ingen färgad linje att visas i någon av testlinjeregion, vilket indikerar ett negativt resultat. För att testet fungerar som en procedurkontroll, kommer en färgad linje alltid att visas i kontroll linjeområdet, vilket indikerar att rätt provvolym har tillsatts och membrantransportering har inträffat.

**REAGENS**

Testet inkluderar antihumant IgM och antihumant IgG. 2019-nCoV-antigen som detection av reagens. En get-anti-mus IgG används i kontroll linjesystemet.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Denna inlagda måste läsas fullständigt innan testet utförs. Att inte följa anvisningarna i inlagan kan ge felaktiga testresultat.
2. Endast för professionell *in vitro* diagnostisk användning. Använd inte komponenterna efter utgångsdatumet.
3. Åt, drick eller rök inte i det område där proverna eller testerna hanteras.
4. Använd inte testet om pösen är skadad.
5. Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Observera fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska prover genom alla procedurer och följ standardförfarandena för korrekt bortskaffande av prov.
6. Bär skyddskläder som laboratorierockar, engångshandskar och ögonskydd när prov analyseras.
7. Se till att en lämplig mängd prover används för testning. För mycket eller för lite provstorlek kan leda till avvikande resultat.
8. Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
9. Hög luftfuktighet och avvikande temperatur kan påverka resultatet negativt.

**LAGRING OCH STABILITET**

Förvara testet i den förseglade pösen vid rumstemperatur eller kyla (2-30°C). Testet är stabilt till utgångsdatum som finns tryckt på den förseglade pösen. Testet måste förbli i den förseglade pösen tills det används. **FRYS INTE.** Använd inte testet efter utgångsdatumet.

**PROVTAGNING OCH BEREDNING**

- 2019-nCoV IgG/IgM snabbtest kassett (helblod/serum/plasma) kan utföras med helblod (från venprover eller fingerstick), serum eller plasma.
- Utförande **Fingerstick Helblodprover:**
  - Tvätta patientens hand med tvål och varmt vatten eller rengör med en alkoholtuss. Låt torka.
  - Massera handen utan att röra vid punkteringsstället genom att gnugga ner handen mot mitten av fingertoppen på mitt- eller ringfingeret.
  - Punktera huden med en steril lansett. Torka bort de första dropparna blod.
  - Gnid försiktigt handen från handleden till handleden till handleden för att bilda en rund droppe blod över punkteringsstället.
  - Lägg testet med Fingerstick Whole Blood till testet med hjälp av ett **kapillärrör:**
    - Slutet av kapillärrör kontakt blod tills provbrunnen är fylld cirka 20µL. Undvik luftbubblor.
  - Separera serum eller plasma, så snart som möjligt för att undvika hemolys. Använd endast icke-hemolyserade prover.
  - Analysering ska utföras omedelbart efter att proverna har tagits. Lämna inte proverna i rumstemperatur under längre perioder. Serum- och plasmaprover kan förvaras vid 2-8°C i upp till 7 dagar, under längre tids förvaring av serum/plasmaprover bör de frysas till under -20°C. Helt blod samlat in genom venipunktur förvaras vid 2-8°C, om testet ska genomföras inom 2 dagar efter provtagning. Frys inte Helblodprover. Fingerstick Helblodprover ska analyseras omedelbart.
  - Rumstemperaera prover innan analysering. Frysta prover måste tina upp och blandas väl innan testningen. Prover ska inte frysas och tinas uppregade gånger.
  - Om prover ska levereras ska de förpackas i enlighet med lokala bestämmelser som täcker transporten av etiologiska medel.
  - EDTA K2, Heparinatrium, Citratnatrium och Kaliumoxalat kan användas som anticoagulant för uppsamling av prov.

**MATERIEL**

Tillhandahållet material			
• Testkassetter	• Engångspipett	• Insert	• Buffert
Material som krävs men, inte tillhandahålls			
• Provsamlingsbehållare	• Centrifug (endast för plasma prover)		
• Lansetter (endast för kapillärprovtagning)	• Timer		
• Kapillärrör	• Pipett		

**ANVÄNDARINSTRUKTIONER**

**Låt testet, provet, bufferten och/eller kontrollerna nå rumstemperatur (15-30°C) före analysering.**

1. Ta bort testkassetten från foliepösen och använd den inom en timme. Bästa resultat kommer att uppnås om testet utförs omedelbart efter öppning av foliepösen.
2. Placera kassetten på en ren och plan yta.
  - För **serum eller plasma-prov:**
    - För att använda du engångspipett: Håll engångspipett vertikalt, dra upp provet till (ungefär 10µL) och överför provet till provbrunnen (S), tillsätt sedan **2 droppar buffert** (ungefär 80µL), och starta timern.
    - För att använda en pipett: För att överföra **10 µL** prov till provbrunnen (S), tillsätt sedan **2 droppar buffert** (cirka 80 µL) och starta timern.
  - För **venprovtagning helt blod-prov:**
    - För att använda du engångspipett: Håll engångspipett lodrätt, dra upp provet cirka **1 cm ovanför påfyllningslinjen** och överför **1 hel droppe** prov (cirka 20µL) till provbrunnen (S). Tillsätt sedan **2 droppar buffert** (ungefär 80µL) och starta timern
    - Användning av pipett: För att överföra **20µL** helblod till provbrunnen (S), tillsätt sedan **2 droppar buffert** (ungefär 80µL) och starta timern.
  - För **fingerstick helt blod-prov:**
    - Så här använder du engångspipett: Håll engångspipett lodrätt, dra upp provet cirka **1 cm ovanför påfyllningslinjen** och överför **1 hel droppe** (cirka 20µL) prov till provbrunnen (S). Tillsätt sedan **2 droppar buffert** (ungefär 80µL) och starta timern.
    - Så här använder du ett kapillärrör: Fyll kapillärröret och överför ungefär **20µL fingerstick helblod** med provet till provbrunnen (S) på testkassetten, tillsätt sedan **2 droppar buffert** (ungefär 80µL) och starta timern. Se bild nedan.
3. Vänta tills de färgade linjerna visas. **Läs resultaten på 10 minuter.** Tokt inte resultatet efter 20 minuter.

**Obs!** Använd inte bufferten längre än 6 månader efter öppnandet av flaskan.

**TOLKNING AV RESULTAT**

**IgG POSITIV:** \* Två färgade linjer visas. En färgad linje ska alltid visas i kontroll linjeområdet (C) IgG och en annan linje bör finnas i IgG-linjeregion.

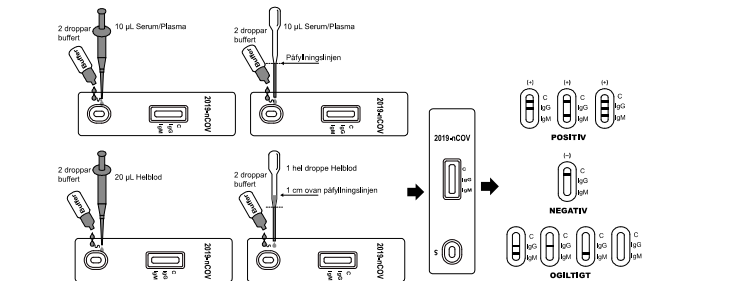
**IgM POSITIV:** \* Två färgade linjer visas. En färgad linje ska alltid visas i kontroll linjeområdet (C) och en annan linje bör finnas i IgM-linjeregion.

**IgG och IgM POSITIV:** \* Tre färgade linjer visas. En färgad linje ska alltid visas i kontroll linjeområdet(C) och två testlinjer bör ligga i IgG-linjeregion och IgM-linjeregion.

**\*ANMÄRKNING:** Färgens intensitet i testlinjeregionerna kan variera beroende på koncentrationen för 2019-nCoV antikroppar närvarande i provet. Därför bör varje färgad linje i testlinjeområdet anses vara positiv.

**NEGATIV:** En färgad linje visas i kontroll linjeområdet (C). Ingen linje visas i IgG-regionen och IgM område.

**OGILTIGT RESULTAT:** Kontroll linjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktigt handhavande är mest troliga skäl för fel i kontroll linjen. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta använda testpaketet omedelbart och kontakta din lokala distributör.



**KVALITETSKONTROLL**

Intern kontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är en intern kontroll. Kontrollen bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik. Kontrollstandarder levereras inte med detta kit. Det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas på ett laboratorium för att bekräfta testproceduren och för att verifiera korrekt testprestanda.

**BEGRÄNSNINGAR**

1. Testförfarandet och tolkningen av testresultatet måste följas noggrant vid testning av förekomst av SARS-CoV-2-virus specifika antikroppar i serum, plasma eller helblodsprov från enskilda personer. För optimal testprestanda är korrekt provsamlingsavgörande. Att inte följa tillvägagångssättet kan ge felaktiga resultat.
2. 2019-nCoV IgG/IgM snabbtest kassett (helblod/serum/plasma) är endast för professionell in vitro diagnostisk användning. Detta test ska användas för att detektera IgG- och IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2 i helblod, serum eller plasmaprover som ett hjälpmedel för diagnos av patienter med misstänkt SARS-CoV-2-infektion i samband med klinisk bild och resultaten av andra laboratorietester. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten i koncentrationen av IgG- eller IgM-antikroppar mot 2019-nCoV kan bestämmas med detta kvalitativa test.
3. 2019-nCoV IgG/IgM snabbtest kassett (helblod/serum/plasma) indikerar endast närvaron av IgG- och IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2 i provet och bör inte användas som de enda kriterierna för diagnos av SARS-CoV-2-infektioner.
4. De resultat som uppnåtts med testet bör beaktas tillsammans med andra kliniska resultat från andra laboratorietester och utvärderingar.
5. Om testresultatet är negativt eller icke-reaktivt och kliniska symtom kvarstår, rekommenderas att ett nytt prov tas på patienten igen några dagar senare eller testa med en molekylär diagnostisk enhet för att utesluta infektion hos dessa individer.
6. Hematokritnivån för helblodet kan påverka testresultaten. Hematokritnivån måste vara mellan 25% och 65% för att få exakta resultat.
7. Testet kommer att visa negativa resultat under följande förhållanden: Titern för de nya antikropparna mot coronavirus i provet är lägre än minimidetektionsgränsen för testet eller så har viruset genomgått mindre antisyramutation (er) i epitopen igenkänd av antikroppen som användes i testet eller så har den nya coronavirusantikroppen har inte dykt upp vid tiden för provsamlingen (asymptomatiskt stadium).
8. Under tidig infektion kan anti-SARS-CoV-2 antikroppars koncentration vara under detekterbar nivå. Därför är det inte att rekommendera användandet av testet vid tidig diagnos av COVID-19.
9. Den fortsatta närvaron eller frånvaron av antikroppar kan inte användas för att bestämma behandlingens framgång eller misslyckande.
10. Resultat från immunosupprimerade patienter bör tolkas med försiktighet.
11. För närvarande är det okänt hur länge IgM- eller IgG-antikroppar kan kvarstå efter infektion.

**PRESTANDA EGENSKAPER**

**Känslighet och specificitet**  
2019-nCoV IgG/IgM snabbtest kassett (helblod/serum/plasma) jämföras med en ledande kommersiell PCR; visas i tabell form enligt följande.

2019-nCoV IgG /IgM snabbtest	Metod		PCR		Totalt resultat
	Resultat	Positiv**	Negativ		
	Positiv	20	1	21	
Negativ	0	49	49		
Totalt resultat		20	50	70	

Relativ känslighet: 100% (95%CI\*: 86.0%-100%)  
Relativ specificitet: 98.0% (95%CI\*: 89.4%-99.9%)  
Noggrannhet: 98.6% (95%CI\*: 92.3%-99.96%)  
\* Förtroendintervall

2019-nCoV IgG /IgM snabbtest	Metod		PCR		Totalt resultat
	Resultat	Positiv**	Negativ		
	Positiv	17	2	19	
Negativ	3	48	51		
Totalt resultat		20	50	70	

Relativ känslighet: 85.0% (95%CI\*: 62.1%-96.8%)  
Relativ specificitet: 96.0% (95%CI\*: 86.3%-99.5%)  
Noggrannhet: 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)  
\*Samtliga 20 positiva prover var insamlade från individer inlagda på sjukhus som hade kliniskt bekräftats vara positiva för SARS-CoV-2 infektion. Vid tidpunkten för provsamlingen hade dessa personer uppvisat allvariga symptom eller så var de under tillfrisknande.

**Precision**  
**Intra-analys**  
Inomseriprecisionen har fastställts med hjälp av 3 replikat av tre prov: en negativ, en IgG-positiv och en IgM-positiv. De negativa, IgG-positiva och IgM-positiva värdena identifierades korrekt > 99% av tiden.

**Inter-analys**  
Precision mellan serier har fastställts med hjälp av 3 oberoende analyser på samma tre prov: en negativ, en IgG-positiv och en IgM-positiv. De olika partier av kassetten IgG / IgM Rapid Test 2019-nCoV (Helblod / Serum / Plasma) har testats under en 3-dagarsperiod med användning av negativa, IgG-positiva och IgM-positiva prover. Proverna identifierades korrekt > 99% av tiden.

**Korsreaktioner**  
2019-nCoV IgG/IgM snabbtest kassett (helblod/serum/plasma) har testats för anti-influensa A-virus, anti-influensa B-virus, anti-RSV, anti-adenovirus, anti-mässling, HAMA, RF, icke-specifikt IgG, icke-specifikt IgM, anti-EV71, anti-Parainfluenza-virus, HBsAg, anti-Syphilis, anti-H. Pylori, anti-HIV och anti-HCV-positiva prover. Resultaten visade ingen korsreaktivitet y.

**Störande ämnen**  
Följande föreningar har testats med användning av 2019-nCoV IgG/IgM snabbtest kassett (helblod/serum/ plasma) och ingen störning observerades.  
Triglycerid: 100 mg/dL  
Askorbinsyra: 20mg/dL  
Hemoglobin: 1000mg/dL  
Bilirubin: 60mg/dL  
Totalt kolesterol: 15mmol/L

**BIBLIOGRAFI**

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

Index av symboler	
	För in vitro endast diagnostisk användning
	Förvara mellan 2-30°C
	Använd inte om paketet är skadat
	Tillverkare
	Tester per sats
	Använd av
	Partinummer
	Se bruksanvisningen för användning
	Auktoriserad representant
	Återanvänd inte
	Katalog#

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

**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Münster  
Germany

**VARNING**  
• Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion särskilt inte hos de som har haft kontakt med viruset. Uppföljningstest med molekylär diagnostik bör övervägas för att utesluta infektion hos dessa individer.  
• Resultat från antikroppstest bör inte användas som enda grund för att diagnostisera eller utesluta SARS-CoV-2-infektion eller för att informera infektionsstatus.  
• Positiva resultat kan bero på tidigare eller nuvarande infektion med icke-SARS-CoV-2 coronavirus-stammar eller andra interferensfaktorer.  
• Inte för screening av donerat blod.

DN: 146244804  
Rev.Datum: 2020-06-