

OnSite™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

REF R0180C

Användarinstruktioner



10108892

Streckkoden endast för RTR

AVSEDD ANVÄNDNING

OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test är en immunanalytisk metod med lateralt flöde som används för att upptäcka IgG- och IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2 i humant serum, plasma eller helblod. Det är avsett att användas av vårdpersonal som ett hjälpmedel för att diagnostisera en infektion med coronaviruset SARS-CoV-2.

En tolkning av resultatet av det här preliminära testresultatet får endast användas tillsammans med andra kliniska fynd och ett professionellt utlåtande av vårdpersonal. Alternativa testmetoder bör övervägas för att bekräfta den här produktens testresultat.

EN SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

SARS-CoV-2 hör till den stora coronavirusfamiljen som kan orsaka sjukdomar, allt från en vanlig förkylning till mer allvarliga sjukdomar.¹ SARS-CoV-2-infektioner orsakar COVID-19. Den infekterade patienten kan ha en rad olika kliniska symtom, allt från få symtom eller inga symtom alls, till feber, trötthet och torrhosta som kan leda till allvarlig sjukdom och dödsfall. De flesta patienter återhämtar sig utan specialistbehandling. Cirka 1 av 6 patienter som får COVID-19 blir svårt sjuka och får svårt att andas. Äldre personer och personer med underliggande medicinska problem, som högt blodtryck, hjärtproblem eller diabetes, har en större risk att utveckla allvarliga sjukdomar.

Överföring av virus från människa till människa har bekräftats och inträffar huvudsakligen via droppar i utandningsluft vid hostningar och nysningar med en omkrets på cirka 1,8 m. Viralt RNA har också hittats i avföringsprover från patienter. Det är fullt möjligt att viruset kan smitta även under inkubationstiden, men det har inte bevisats. WHO konstaterade den 1 februari 2020 att "överföring från personer utan symtom är inte den största orsaken till smittspridning"^{2,3}.

För närvarande är laboratoriemetoden för att upptäcka SARS-CoV-2-infektioner RT-PCR. Men den metoden kräver sofistikerad utrustning och välutbildade laboratorietekniker. Dessutom minskar virusbelastningen snabbt nio eller tio dagar efter symptomens debut. Under infektionens akuta fas ökar titern av IgM till SARS-CoV-2 snabbt och är som högst två till tre veckor efter infektionen. SARS-CoV-2 specifika IgG-antikroppar visar sig kort efter IgM och finns kvar i månader.⁶ Det är okänt om en SARS-CoV-2-infektion leder till livslång immunitet eller om man kan bli smittad igen. Oavsett är de SARS-CoV-2-specifika antikropparna användbara markörer för diagnostik och epidemiologisk undersökning.

OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test detekterar IgG- och IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2 i humant serum, plasma eller helblod. Testet kan utföras av minimalt utbildad personal inom 15 minuter, och utan avancerad laboratorietrustning.

TESTPRINCIP

OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test är en kromatografisk immunanalytisk metod. Testremsan i kassetten består av: 1) en färgad, konjugerad dyna som innehåller rekombinanta SARS-CoV-2-antigener konjugerade med kolloidalt guld (SARS-CoV-2-konjugat) och ett kontrollantigenkonjugat med kolloidalt guld, 2) en membranremsa av pyroxilin som har två testlinjer (G- och M-linjer) och en kontrollinje (C-linjen). G-linjen är behandlad med antikroppar för att kunna detektera IgG-antikroppar mot SARS-CoV-2, M-linjen är behandlad med antikroppar för att kunna detektera IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2, och C-linjen är behandlad med kontrollantikroppar.

När en tillräckligt stor provmängd dispenserar i provbrunnen i testkassetten, migrerar provet med kapillärläggning längs kassetten remsa. Om det finns IgG-antikroppar mot SARS-CoV-2 i provet kommer de att binda sig till SARS-CoV-2-konjugatet. Immunocomplexen fångas av ytan som är behandlad med IgG mot humant virus och ger upphov till en färgad G-linje. Detta indikerar ett positivt testresultat för IgG-antikroppar mot SARS-CoV-2 och indikerar en ny infektion eller en tidigare infektion. Om det finns IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2 i provet kommer det att binda sig till SARS-CoV-2-konjugatet. Immunocomplexen fångas upp av ytan som är behandlad med IgM mot humant virus och ger upphov till en färgad M-linje. Det indikerar ett positivt testresultat för IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2 och indikerar en akut SARS-CoV-2-infektion. Ett dubbelt positivt resultat för IgM och IgG indikerar en sen akut infektion.

Om testlinjerna G eller M inte visas indikerar det ett negativt resultat. Varje test innehåller en kontrollinje (C) som ska visa en färgad linje av kontrollantikropparna, oavsett färgutvecklingen på de andra testlinjerna. Om C-linjen inte visar en färgad linje är resultatet ogiltigt och provet måste testas med en annan anordning.

REAGENSER OCH MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Individuellt förpackade och förseglade foliepåsar som innehåller:
 - En kassettenhet
 - Torkmedel
- Kapillärrör
- Spädningsvätska för prover (REF SB-R0180, 3 mL/flaska)
- Användarinstruktioner

MATERIAL SOM KRÄVS (MEDFÖLJER EJ):

- En kocka eller timer
- En lansett för helblodsprov

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För in vitro-diagnostiskt bruk

- Läs de här användarinstruktionerna innan du utför testet. Att inte följa instruktionerna kan leda till ett felaktigt testresultat.
- Öppna inte den förseglade påsen om du inte är redo att utföra analysen.
- När påsen är öppnad måste den användas inom 30 minuter för att undvika fel som orsakas av fuktighetsabsorption.
- Använd inte enheter eller komponenter där utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte komponenter från andra typer av testkit som en ersättning av komponenterna i det här testkitet.

- Använd inte ett hemolyserat blodprov i testet.
- Testa endast ett prov per enhet. Testa inte flera prover samtidigt.
- Använd skyddskläder och engångshandskar när du hanterar reagenserna och de kliniska proverna. Tvätta händerna noggrant efter du har utfört testet.
- Följ internationella riktlinjer för att hindra smittspridning av HIV, HBV och andra blodburna smittor.
- Det är förbjudet att röka, dricka eller äta där prover eller reagenser hanteras.
- Kassera alla prover och allt material som användes under testet som biologiskt riskavfall.
- Hantera externa kontroller på samma sätt som patientproverna.
- Läs av testresultatet inom 10–15 minuter efter det att ett prov har dispenserats i provbrunnen på enheten. Om du läser av testresultatet efter 15 minuter ska resultatet betraktas som ogiltigt och testet upprepas.
- Utför inte testet i ett rum med ett starkt luftflöde, som en fläkt eller luftkonditionering.

REAGENSFÖRBEREDELSE OCH FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

Alla reagenser är redo att användas. Förvara öppnade testenheter i 2–30 °C. Om testenheten förvaras i 2–8 °C ska du säkerställa att den har uppnått rumstemperatur innan du öppnar den. Testenheten är stabil fram till utgångsdatumet som står på den förseglade påsen. Kitten får inte frysas eller utsättas för temperaturer över 30 °C.

PROVTAGNING OCH HANTERING

Betrakta alla patientprover som infekterade och hantera dem enligt standardsäkerhetsåtgärderna för biologiskt riskavfall.

Plasma/serum

Steg 1: Samla in blodprovet i provröret med EDTA eller citrat (**ej heparin**) för plasma, eller provröret utan antikoagulantia för serum från venpunktion.

Steg 2: A) Förbered plasmaprovet genom att centrifugera provet och försiktigt överföra plasman till ett nytt förmärkt rör.

B) Förbered serumprovet genom att låta blodet koagulera, centrifugera provet och sedan försiktigt överföra serumet till ett nytt förmärkt rör.

Testa provet direkt efter det har tagits. Om det inte testas direkt kan provet förvaras i 2–8 °C i upp till 3 dagar, eller frysas i –20 °C vid längre förvaring.

Undvik att frysa/tina provet flera gånger. Innan testet utförs ska frusna prover tinas i rumstemperatur och röras om försiktigt. Prover som innehåller synliga partiklar ska centrifugeras om innan testet utförs.

Använd inte prover som uppvisar makroskopisk lipidemi, hemolys eller turbiditet för att undvika en möjlig påverkan av resultatet.

Helblod

Steg 1: Provtagning av helblod kan göras från fingertoppen eller genom venpunktur. Samla blodprovet i ett provrör med EDTA eller citrat (**ej heparin**). Använd inte hemolyserat blod i testet.

Helblodprovsmaterialet ska förvaras i kylskåp (2–8 °C) om det inte testas direkt. Proverna måste testas inom 24 timmar efter provtagning.

Obs! Testa inte prover som uppvisar makroskopisk lipidemi, hemolys eller turbiditet för att undvika en möjlig påverkan av resultatet.

ANALYSETMETOD

Steg 1: Säkerställ att proverna och testkomponenterna har rumstemperatur. Om de är frysta, blanda provet väl efter det har tinats upp innan analysen utförs.

Steg 2: När provet är redo att testas ska du öppna påsen vid fliken och ta ut enheten. Placera testenheten på en ren och plan yta.

Steg 3: Märk enheten med provets ID-nummer.

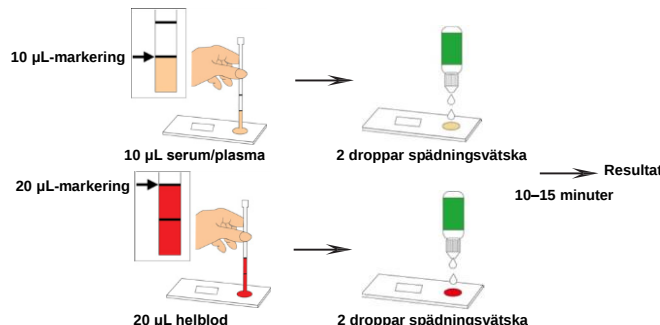
Steg 4: **Provmängden skiljer sig åt beroende på om det är blod eller serum/plasma som ska testas.**

Serum/plasma: Fyll kapillärröret med serum eller plasma upp till markeringen (ej över) (**markeringen för 10 µL**) som visas på bilden nedan. Provmängden är cirka 10 µL.

Helblod: Fyll kapillärröret med helblod upp till markeringen (ej över) (**markeringen för 20 µL**) som visas på bilden nedan. Provmängden är cirka 20 µL.

Steg 5: Håll kapillärröret vertikalt och dispenserera hela provmängden i mitten av provbrunnen och se till att det inte förkommer några luftbubblor. **För bättre precision, dispenserera provet med en pipett som kan hantera 10 µL för serum eller plasma, och 20 µL för helblod.**

Steg 6: Applicera 2 droppar (~70–100 µL) av spädningsvätska direkt i testkassetten i provbrunnen och säkerställ att det inte förekommer bubblor.



Steg 7: Ställ timern.

Steg 8: Läs av resultatet inom 10–15 minuter. Positiva resultat kan visas inom 2 minuter. Alla resultat måste bekräftas vid 15 minuter. **Ett resultat som läses av utanför tidsfönstret på 10–15 minuter ska betraktas som ogiltigt och måste tas igen. När resultatet har avlästs ska du kassera den använda enheten enligt lokal lagstiftning.**

KVALITETSKONTROLL

- Inbyggd kontroll:** Det här testet har en inbyggd kontrollfunktion – C-linjen. C-linjen ändrar färg när provextraktet har dispenserats. Om inte, kontrollera hela proceduren och upprepa testet med en ny enhet.
- Extern kontroll:** Goda laboratorierutiner rekommenderar att externa knottroller används, positiva och negativa, för att säkerställa analysens prestanda, särskilt under följande omständigheter:
 - En ny användare använder kitet, innan testet av provet utförs.
 - Ett nytt parti med testkit används.
 - En ny leverans med testkit används.
 - Temperaturen vid förvaring av testkiten har varit högre/lägre än 2–30 °C.
 - Temperaturen på testplatsen har varit högre/lägre än 15–30 °C.
 - För att verifiera en frekvens av positiva eller negativa resultat som är högre än förväntat.
 - För att undersöka orsaken till upprepade ogiltiga resultat.

TOLKNING AV ANALYSRESULTAT

- ETT NEGATIVT RESULTAT:** Om endast C-linjen visas och varken M- eller G-linjen visas i färg, indikerar det att testet inte har detekterat IgG- eller IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2. Resultatet är negativt eller icke-reaktivt.



- ETT POSITIVT RESULTAT:** Utöver C-linjen, om G-linjen eller M-linjen visas, eller om både G- och M-linjerna visas, indikerar testet att det har detekterat IgG- och/eller IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2. Resultatet är positivt eller reaktivt.



Prover med positiva resultat ska bekräftas med alternativa testmetoder och kliniska fynd innan en slutgiltig diagnos kan göras.

- OGILTIGT:** Om ingen C-linje utvecklas är analysen ogiltig oavsett om testlinjerna visar några färger enligt nedan. Gör om analysen med en ny enhet.



PRESTANDAEGENSKAPER

- Klinisk prestanda**
Totalt 551 prover samlades in och testades med OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test och med ett kommersiellt PCR-kit. Jämförelsen för alla prover visas i följande tabell:

PCR-test	IgG-resultat för OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test		IgM-resultat för OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	
	Positiva	Negativa	Positiva	Negativa
Positiva	216	7	174	49
Negativa	0	328	2	326
Totalt	216	335	176	375

Relativ IgG-känslighet: 96,86 % (95 % CI: 93,66 %–98,47 %), relativ IgG-specificitet: 100 % (95 % CI: 98,84 %–100 %)

Relativ IgM-känslighet: 78,03 % (95 % CI: 72,14 %–82,96 %), relativ IgM-specificitet: 99,39 % (95 % CI: 97,80 %–99,83 %)

Relativ testkänslighet: 96,86 % (95 % CI: 93,66 %–98,47 %), relativ testspecificitet: 99,39 % (95 % CI: 97,80 %–99,83 %), övergripande enighet: 98,37 % (95 % CI: 96,93 %–99,14 %)

- Korsreaktivitet**
Inga falska positiva resultat för IgG- och IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2-virus observerades för minst 5 prover från patienter som inte hade COVID-19, men hade liknande kliniska symtom, och desamma gällde för 2–5 prover med följande sjukdomstillstånd eller specifika tillstånd:

HBV	HCV	HIV	Mykoplasmapneumoni
Turbekolos	Syfilis	Denguevirus	Klamydiapneumoni
Zikavirus	Chikungunyavirus		

- Påverkan**
Ingen påverkan observerades med de potentiellt interfererande substanserna som listas nedan vid den indikerad koncentration:

Billirubin	15 mg/dL	Triglycerider	400 mg/dL
Hemoglobin	20 g/dL	Reumafaktor	3 250 IU/mL

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

- OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test är begränsat till den kvalitativa detektionen av IgG och IgM mot SARS-CoV-2-virus i humant serum, plasma och helblod. Intensiteten av testbandet har ingen linjär korrelation med antikroppstiter i provet.

- Resultatet av testningen med OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test får inte användas för att bekräfta en diagnos eller användas som enda källa till en slutgiltig diagnos. Använd ett bekräftande test för att verifiera resultaten (t.ex. COVID-19 RT-PCR).
- Analysmetoden och tolkningen av testresultaten måste följas noggrant när tester utförs för att detektera antikroppar mot SARS-CoV-2-virus i serum, plasma och helblod från enskilda patienter. Att inte följa metoderna kan leda till ett felaktigt testresultat.
- Heparin kan potentiellt påverka analysresultatet och får därför inte användas som ett antikoagulerande medel.**
- OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test får inte användas för patienter som har vaccinerats eller behandlats med antikropsmedicin för coronaviruset SARS-CoV-2, eftersom IgG-/IgM-antikropparna mot SARS-CoV-2 eventuellt inte orsakas av virusinfektioner i de fallen.
- Resultatet från OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test ska enbart användas som ett hjälpmedel för att detektera en SARS-CoV-2-infektion. Ett negativt eller icke-reaktivt testresultat bekräftar inte att testpersonen inte har viruset. Ett negativt resultat kan beror på ett nedsatt immunsvär, att mängden antikroppar mot SARS-CoV-2-viruset i provet är på en nivå som är under testets detektionsgräns, eller ett sjukdomsstadium där antikroppar inte förekom när provtagningen gjordes. Infektionen kan fortskrida snabbt. Om symptomen kvarstår, och resultatet från OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test är negativt eller icke-reaktivt, rekommenderas ett test med en alternativ testmetod.
- Ett positivt testresultat indikerar endast att testpersonen var infekterad innan testet togs, det bekräftar inte att testpersonen bär på viruset. Testresultat måste noggrant utvärderas med andra metoder. Kliniska symtom måste också beaktas.
- Testets prestanda har validerats med provmängder som motsvarar markeringarna på kapillärörret. Att överskrida markeringen kan medföra ett falskt positivt resultat.
- Det är möjligt att patienter som utsatts för andra virus också kan visa höga nivåer av reaktivitet med det här testet på grund av potentiell korsreaktivitet. En ovanligt hög titer av heterofila antikroppar eller reumafaktor i vissa prover kan påverka det förväntade resultatet.^{7,8} Faktorer som hanteringsfel kan också potentiellt medföra ett falskt resultat.

REFERENSER

- Wan, Y., Shang, J., Graham, R., Baric, R. S., & Li, F. (2020). Receptor recognition by novel coronavirus from Wuhan: An analysis based on decade-long structural studies of SARS. *Journal of virology*.
- Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., ... & Cheng, Z. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*, 395(10223), 497-506.
- Zhou, P., Yang, X. L., Wang, X. G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., ... & Chen, H. D. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature* [Internet]. 2020 Feb 3.
- Wu, F., Zhao, S., Yu, B., Chen, Y. M., Wang, W., Song, Z. G., ... & Yuan, M. L. (2020). A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature*, 1-5.
- Zhu, N., Zhang, D., Wang, W., Li, X., Yang, B., Song, J., ... & Niu, P. (2020). A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *New England Journal of Medicine*.
- Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S., ... & Zhang, Y. (2020). Development and Clinical Application of A Rapid IgM - IgG Combined Antibody Test for SARS - CoV - 2 Infection Diagnosis. *Journal of Medical Virology*.
- Hansen, H. J., Sharkey, R. M., Sullivan, C. L., & Goldenberg, D. M. (1993). HAMA interference with murine monoclonal antibody-based immunoassays. *JOURNAL OF CLINICAL IMMUNOASSAY*, 16(4), 294-299.
- Levinson, S. (1992). The nature of heterophilic antibodies and their role in immunoassay interference. *J. Clin. Immunoassay*, 15, 108-115.

Symboler:

	Läs användarinstruktionerna		Endast för in vitro-diagnostiskt bruk		Utgångsdatum
	Katalognr		Partinummer		Test per kit
	Förvara mellan 2–30 °C		Auktoriserade representanter		Får inte återanvändas
	Tillverkare		Tillverkningsdatum		

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive Poway,
CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-post: info@ctkbiotech.com

PI-R0180C Rev. B2.1
Utgivningsdatum: 2020-05-12
Svensk version

Endast för export, ej för återförsäljning i USA.

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland