

OnSite™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

REF R0180C CE

Brukerveiledning

Tiltenkt bruk

OnSite™ COVID-19 IgG / IgM er en test for påvisning av anti-SARS-CoV-2 IgG og IgM antistoffer i humant serum, plasma eller hel-blod. Den er ment å brukes av helsepersonell som et hjelpemiddel i diagnostisering av infeksjon med SARS-CoV-2 coronavirus. All tolkning eller bruk av dette foreløpige testresultatet, må også stole på andre kliniske funn så vel som på den profesjonelle vurderingen fra helsepersonell. Alternativ testmetode bør vurderes for å bekrefte testresultatet oppnådd av denne enheten.

Sammendrag og informasjon om testen

SARS-CoV-2 tilhører den brede familien av coronavirus som er i stand til å forårsake sykdommer fra forkjølelse til mer alvorlige sykdommer. SARS-CoV-2-infeksjoner forårsaker COVID-19 sykdom. De infiserte pasientene har et bredt spekter av kliniske symptomer, fra lite til ingen symptomer, til feber, tretthet og tørr hoste, som muligens fører til alvorlig sykdom og død. De fleste pasienter blir friske uten spesialbehandling. Rundt 1 av 6 pasienter som får COVID-19 blir alvorlig syke og utvikler pustevansker. Eldre mennesker og personer med underliggende medisinske problemer, som høyt blodtrykk, hjerteproblemer eller diabetes, har høyere sannsynlighet for å utvikle alvorlig sykdom.

Menneske-til-menneske-overføring av viruset er bekreftet og forekommer hovedsakelig via luftveidsdråper fra hoste og nys i avstand opp til 1,8 meter. Viralt RNA er også funnet i avføringsprøver fra pasienter. Det er mulig at viruset kan være smittosomt selv i inkubasjonsperioden, men dette er ikke bevist. WHO uttalte 1. februar 2020 at på dette tidspunktet er "overføring fra asymptomatiske tilfeller sannsynligvis ikke en stor driver for overføring 2-5.

For tiden er laboratoriemetoden for å påvise SARS-CoV-2-infeksjon RT-PCR. Imidlertid krever denne metoden sofistikert utstyr og høyt trent laboratorietechnikk. Videre avtar viral belastning raskt 9 eller 10 dager etter symptomdebut. I løpet av den akutte infeksjonsfasen stiger titer av IgM til SARS-CoV-2 raskt og toppet seg rundt 2-3 uker etter infeksjonen. SARS-CoV-2-spesifikke IgG-antistoffer vises like etter IgM og vedvarer i måneder 6.

Det er uklart om SARS-CoV-2-infeksjon fører til livstidsimmunitet eller om en andre(2), infeksjon er mulig. Ikke desto mindre er SARS-CoV-2-spesifikke antistoffer nyttige markører for diagnose og epidemiologisk undersøkelse. OnSite COVID-19 IgG / IgM Rapid Test oppdager anti-SARS-CoV-2 IgG og IgM antistoffer i humant serum, plasma eller fullblod. Testen kan utføres innen 15 minutter av erfarent personell uten bruk av tungvint laboratoriestyr.

Test prinsipp

Teststrimmelen i kassetten består av: 1) en farget konjugatpute som inneholder SARS-CoV-2 rekombinante antigener konjugert med kolloidalt gull (SARS-CoV-2-konjugater) og et kontrollantistoff konjugert med kolloidalt gull, 2) en nitrocellulosemembran-strimmel som inneholder to testlinjer (G- og M-linjer) og en kontrolllinje (C-linje). G-linjen er forhåndsbelagt med antistoffer for påvisning av anti-SARS-CoV-2 IgG, M-linjen er forhåndsbelagt med antistoffer for påvisning av anti-SARS-CoV-2 IgM, og C-linjen er prebelagt med et kontrolllinje-antistoff. Når et tilstrekkelig volum av prøven blir dispersert i testkassetten, vandrer prøven med kapillærkrefter langs kassetstrimmelen.

Anti-SARS-CoV-2 IgG, hvis den er tilstede i prøven, vil binde seg til SARS-CoV-2-konjugatene. Immunkomplekset blir deretter fanget opp av det forhåndsbelagte anti-humane IgG, og danner en farget G-linje, hvilket indikerer et anti-SARS-CoV-2 IgG-positivt testresultat, noe som indikerer en nylig infeksjon eller en tidligere infeksjon.

Anti-SARS-CoV-2 IgM, hvis den er tilstede i prøven, vil binde seg til SARS-CoV-2-konjugatene. Immunkomplekset blir deretter fanget opp av det forhåndsbelagte anti-humane IgM, og danner en farget M-linje, hvilket indikerer et anti-SARS-CoV-2 IgM-positivt testresultat og indikerer en akutt SARS-CoV-2-infeksjon.

Et dobbelt positivt resultat av IgM og IgG indikerer en sen akutt infeksjon.

Fravær av noen av testlinjene (G eller M) antyder et negativt resultat. Hver test inneholder en intern kontroll (C-linje) som skal ha en farget linje av kontrollantistoffene uavhengig av fargeutvikling på noen av testlinjene. Hvis C-linjen ikke utvikler seg, er testresultatet ugyldig, og prøven må testes på nytt med en annen enhet.

Innhold i test

Individuelt forseglede foliert pose som inneholder:

1. En test kassett
2. En tørkemiddel
3. Kapillærrør
4. Deteksjonsbuffer (REF SB-R0180, 3 ml / flaske)
5. Brukerveiledning

Utstyr du trenger som ikke følger med

1. Klokke
2. Lansett

Forsiktighetsregler

1. Les disse bruksanvisningene før du utfører testen. Unnlattelse av å følge instruksjonene kan føre til unøyaktige testresultater.
2. Ikke åpne den forseglede posen, med mindre du er klar til å utføre analysen.
3. Når posen er åpnet, skal den brukes innen 30 minutter for å unngå svikt forårsaket av fuktopptaket.
4. Ikke bruk utgåtte enheter eller komponenter.
5. Ikke bruk komponentene i noen annen type testsett som erstatning for komponentene i dette settet.
6. Ikke bruk hemolysert blodprøve til testing. Bruk bare ett eksemplar per enhet. Ikke kombiner prøver. * Bruk vernetøy og engangshansker mens du håndterer reagenser og kliniske prøver.
7. Vask hendene grundig etter utførelse av testen.
8. Følg universelle forsiktighetsregler for å forhindre overføring av HIV, HBV og andre blodbærende patogener.
9. Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller reagenser håndteres.
10. Kast alle prøver og materialer som brukes til å utføre testen som biofarlig avfall.
11. Håndter eksterne kontroller på samme måte som pasientprøver.
12. Les testresultatene 10-15 minutter etter at en prøve er påført prøvebrønnen til enheten.
13. Lesing av testresultatet etter 15 minutter skal anses som ugyldig og må gjentas.
14. Ikke utfør testen i et rom med sterk luftstrøm, dvs. en elektrisk vifte eller sterk luftkondisjonering.

Forberedelser og oppbevaringsinstruksjoner

Alle reagenser er klare til bruk. Oppbevar ubrukte testenheter uåpnet ved 2-30°C. Hvis den er lagret ved 2-8°C, må du forsikre deg om at testanordningen bringes til romtemperatur før åpning. Testanordningen er stabil til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Ikke frys settet eller utsett settet for temperaturer over 30°C.

Prøvetaking og håndtering

Vurder materialer av menneskelig opprinnelse som smittsomme og håndter dem med standard biosikkerhetsprosedyrer.

Plasma / Serum

Trinn 1: Samle blodprøve i oppsamlingsrør som inneholder EDTA eller citrat (ikke Heparin) for plasma eller oppsamlingsrør som ikke inneholder antikoagulantia for serum ved venepunksjon.

Trinn 2: A) For å fremstille plasmaprøver, sentrifuger innsamlede prøver og trekk plasmaet forsiktig ut i et nytt forhåndsmerket etiketterør.

B) For å tilberede serumprøver, la blodet koagulere, sentrifuger deretter innsamlede prøver og trekk serumet forsiktig ut i et nytt forhåndsmerket rør.

Test prøvene så snart som mulig etter innsamling. Hvis de ikke testes umiddelbart, kan prøver lagres ved 2-8°C i opptil 3 dager, eller fryses ved -20°C for lengre lagring. Unngå flere frys-tine sykluser. For frosne prøver brukes, bør de tine sakte til romtemperatur og bland forsiktig. Prøver som inneholder synlig partikkelformet materiale, bør avklares ved sentrifugering før testing. Ikke bruk prøver som viser grov lipemia, grov hemolyse eller uklarthet for å unngå mulig forstyrrelse av resultattolkning.

Helblod

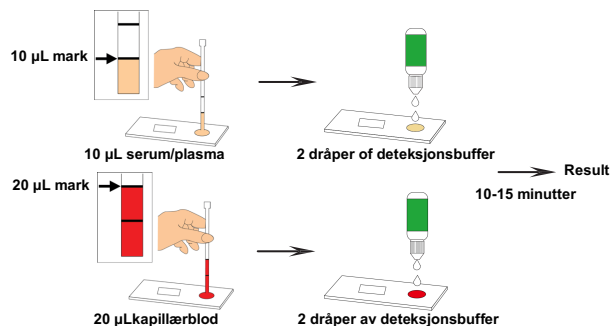
Trinn 1: Hel blod kan fås fra enten fingertupp eller ved venepunksjon. Saml venøs blodprøve i et oppsamlingsrør som inneholder EDTA eller citrat (ikke Heparin). Ikke bruk hemolysert blod til testing.

Fullblodsprøver skal oppbevares i kjøling (2-8°C), hvis ikke testet umiddelbart. Prøvene må testes innen 24 timer etter innsamling.

Merk: Ikke test prøver som viser grov lipemia, grov hemolyse eller turbiditet for å unngå forstyrrelser i resultattolkningen.

Prøvetaking

1. Forsikre deg om at prøve- og testkomponenter har samme romtemperatur. Hvis prøven har vært frossen, så bland prøven godt etter nedfrysing før du utfører selve analysen.
2. Når du er klar til å teste, åpner du posen ved merket, og fjern enheten. Plasser testenheten på et flatt og rent underlag.
3. Husk å merke enheten med ID-nummeret til prøven eller pasient.
4. Volumet som skal brukes i testen er forskjellig, avhengig av om du bruker hel-blod, kontra kun serum eller plasma.
 - For serum / plasma: fyll kapillærrøret opp til 10 µL-merke (som vist på bildet nedenfor). Volumet av prøven er omtrent 10 µL.
 - For helblod: fyll kapillærrøret opp til 20 µL-merke (som vist på bildet nedenfor). Volumet av prøven er omtrent 20 µL.
5. Hold kapillærrøret i lodderrett stilling, for å sørge for at du ikke får luftbobler i prøven. Overfør prøven til «prøvekassetten» med for eks. en pipette, som kan levere et volum på 10 µL for serum eller plasma og 20 µL for helblod.
6. Tilsatt øyeblikkelig 2 dråper (~ 70-100 pl) av deteksjonsmidlet i prøvebrønnen til testkassetten. Sørg for at alle luftbobler er borte.



Steg 7.

Ta tiden (det skal/bør gå 15 min).
Merk: Les resultatene etter 10-15 minutter. Positive resultater kan være synlige etter 1 minutt. Negative resultater skal bekreftes etter 15 minutter. Alle resultater som tolkes utenfor vinduet på 10-15 minutter, skal anses som ugyldige og må gjentas. Kast brukte enheter etter å ha tolket resultatene. Skal kastet etter de lokale bestemmelser/rutiner som allerede finnes på klinikken.

Kvalitetskontroll

1. Intern kontroll:
Denne testen inneholder en innebygd kontrollfunksjon: C-linjen. C-linjen utvikler seg etter å ha tilsatt prøveekstrakt. Ellers kan du gå gjennom hele prosedyren og gjenta testen med en ny enhet.
2. Ekstern kontroll:
God laboratoriepraksis anbefaler å bruke eksterne kontroller, positive og negative, for å sikre korrekt utførelse av analysen, spesielt under følgende omstendigheter:
 - a. En ny operatør bruker settet for han tester prøver.
 - b. En ny lotnummer serie av testkit brukes.
 - c. En ny sending av testkit brukes.
 - d. Temperaturen som brukes under lagring av settet faller utenfor 2-30°C.
 - e. Temperaturen i testområdet faller utenfor 15-30°C.
 - f. For å verifisere en høyere enn forventet frekvens av positive eller negative resultater.
 - g. For å undersøke årsaken til gjentatte ugyldige resultater.

Tolkning av analyseresultat

- NEGATIVT RESULTAT:** Hvis bare C-linjen er til stede, indikerer fraværet af farge i begge testlinjene (M og G) at det ikke er påvist SARS-CoV-2 IgG- eller IgM-antistoffer. Resultatet er negativt eller ikke-reaktivt

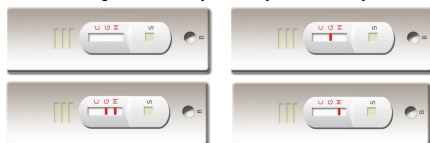


- POSITIVT RESULTAT:** I tillegg til tilstedeværelsen av C-linjen, hvis G- eller M-linjen utvikler seg, eller begge G- og M-linjene utvikler seg, indikerer testen tilstedeværelsen av SARS-CoV-2 IgG og/eller IgM-antistoff. Resultatet er positivt eller reaktivt.



Prøver med positive resultater bør bekreftes med alternativ testmetode (r) og kliniske funn før en diagnoseavgjørelse tas.

- UGYLDIG:** Hvis ingen C-linje utvikles, er analysen ugyldig uavhengig av farge i testlinjene som angitt nedenfor. Gjenta analysen med en ny enhet.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Kliniske resultater

Totalt 551 prøver ble samlet fra mottagelige forsøkspersoner og testet med OnSite COVID-19 IgG / IgM Rapid Test og med et kommersielt PCR-sett. Sammenligning for alle er vist i følgende tabell:

PCR Test	OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test IgG Results		OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test IgM Results	
	Positive	Negative	Positive	Negative
Positive	216	7	174	49
Negative	0	328	2	326
Total	216	335	176	375

Relative IgG Sensitivity: 96.86% (95% CI: 93.66%-98.47%), Relative IgG Specificity: 100% (95% CI: 98.84%-100%)

Relative IgM Sensitivity: 78.03% (95% CI: 72.14%-82.96%), Relative IgM Specificity: 99.39% (95% CI: 97.80%-99.83%)

Relative Test Sensitivity: 96.86% (95% CI: 93.66%-98.47%), Relative Test Specificity: 99.39% (95% CI: 97.80%-99.83%), Overall Agreement: 98.37% (95% CI: 96.93%-99.14%)

2. Kryssreaktivitet

Ingen falske positive anti-SARS-CoV-2-virus IgG og IgM-testresultater ble observert på minst 5 prøver fra pasienter som var negative for COVID-19, men med lignende kliniske symptomer, så vel som 2-5 prøver fra følgende sykdomstilstander eller spesifikke forhold:

HBV	HCV	HIV	Lungebetennelse mycoplasma
Tuberkulose	Syfilis	Dengue	Lungebetennelse klamydia
Zika		Chikungunya	

3. Interferens

Det ble ikke observert noen interferens med de potensielt forstyrrende stoffene som er oppført nedenfor i den angitte konsentrasjonen:

Bilirubin 15 mg / dL	Triglyserider 400 mg / dL
Hemoglobin 20 g / dL	Revmatoid faktor 3250 IE / ml

Testens begrensninger

- OnSite™ COVID-19 IgG / IgM er begrenset til kvalitativ deteksjon av anti-SARS-CoV-2-virus IgG og IgM i humant serum, plasma og full-blod.
- Intensiteten til testbåndet har ikke lineær korrelasjon med antistofftiter i prøven.
- Analyseprosedyren og tolkningen av testresultatet må følges nøye når man tester tilstedeværelsen av antistoffer mot SARS-CoV-2-virus i serum, plasma og fullblod fra enkeltpersoner.
- Unnlattelse av å følge prosedyren kan føre til unøyaktige resultater.
- Heparin påvirker potensielt analyseresultatene; derfor bør det ikke brukes som antikoagulant.
- OnSite™ COVID-19 IgG / IgM Rapid Test er ikke aktuelt for pasienter som har fått vaksinasjon eller har blitt behandlet med antistoffmedisin mot SARS-CoV-2 koronavirus siden SARS-CoV-2 IgG / IgM antistoff ikke kan være forårsaket av virusinfeksjoner i de tilfellene.
- Resultatet brukes kun som et hjelpemiddel til påvisning av SARS-CoV-2-infeksjon. Et negativt eller ikke-reaktivt testresultat bekrefter ikke at testpersonen ikke bærer viruset. Det kan skyldes en dårlig immunrespons, mengden antistoffer mot SARS-CoV-2-virus som er tilstede i prøven er under deteksjonsgrensene, eller hvis antistoffene ikke er til stede i sykdomsstadiet der en prøve blir samlet. Infeksjonen kan utvikle seg raskt. Hvis symptomene vedvarer, mens resultatet fra OnSite COVID-19 IgG / IgM Rapid er negativt eller ikke-reaktivt, anbefales det å teste med en alternativ testmetode.
- Mens positive testresultater bare indikerer at testpersonen ble smittet før testen, bekrefter den ikke at testpersonen bærer viruset. Testresultatet må evalueres nøye i forbindelse med andre metoder. Ta kliniske symptomer i betraktning. Testens ytelse er validert ved bruk av prøvevolumene som tilsvarer de respektive merkene på kapillarrøret. Overskridelse av merket når du laster prøven, kan føre til falske positive resultater. Det er mulig at pasienter som ble utsatt for andre virus, kan vise et visst nivå av reaktivitet med denne testen, på grunn av potensiell kryssreaktivitet. Uvanlig høy titer av heterofile antistoffer eller revmatoid faktor som er tilstede i noen prøver kan påvirke de forventede resultatene.
- Faktorer, som operasjonsfeil, kan også potensielt indusere falske resultater.

Referanser

- 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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by
	Catalog #		Lot Number		Tests per kit
	Store between 2-30°C		Authorized Representative		Do not reuse
	Manufacturer		Date of manufacture		



EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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

PI-R0180C Rev. 1.0
Date released: 2020-05-01
Norsk versjon

For Export Only, Not For Re-sale in the USA.