

COVID-19 IgG/IgM boks til hurtig test (Fuldblod/serum/plasma) Indlægseddell

En hurtig test til kvalitativ påvisning af antistoffer (IgG og IgM) mod SARS-CoV-2 i fuldblod, serum eller plasma.

Kun til erhvervs-mæssig in vitro-diagnostisk brug.

【TILTÆNKT ANVENDELSE】

COVID-19 IgG/IgM boks til hurtig test (helblod/serum/plasma) er en hurtig kromatografisk immun-analyseprocedure til den kvalitative påvisning af IgG- og IgM-antistoffer mod SARS-CoV-2 i human fuldblod, serum eller plasma som et hjælpemiddel ved diagnose af primære og sekundære SARS-CoV-2-infektioner.

【RESUMÉ】

COVID-19 (Corona Virus Disease) er den smitsomme sygdom, der er forårsaget af den senest opdagede coronavirus. Denne nye virus og sygdom var ukendt, før udbruddet begyndte i Wuhan, Kina, i december 2019. De mest almindelige symptomer på COVID-19 er feber, træthed og tør hoste. Ømheder og smerter, tilstoppet og løbende næse, ondt i halsen eller diarré kan forekomme hos nogle patienter. Disse symptomer er normalt milde og begynder gradvist. Nogle mennesker bliver inficerede, men de udvikler ingen symptomer og føler sig ikke dårlige. Majoriteten af mennesker (ca. 80 %) kommer sig helt efter sygdommen uden at have behov for særlig behandling. Ud af 6 personer, der får COVID-19, bliver ca. 1 alvorligt syg og udvikler åndedrætsbesvær. Ældre mennesker, og personer med andre sundhedsmæssige problemer såsom højt blodtryk, hjerteproblemer eller diabetes er mere tilbøjelige til at udvikle en alvorlig sygdom. Af de mennesker, der får sygdommen, dør ca. 2 %. Personer med feber, hoste og åndedrætsbesvær bør søge lægehjælp. Folk kan blive smittet med COVID-19 fra andre, der har virussen. Når en person med COVID-19 hoster eller udånder, kan denne sprede sygdommen fra person til person via små partikler fra næsen eller munden. Disse partikler lander på genstande og overflader i personens nærhed. Ved at røre ved disse genstande eller overflader og derefter røre ved deres øjne, næse eller mund, bliver andre mennesker smittet med COVID-19. Folk kan også blive smittet med COVID-19, såfremt de indånder partikler fra en person med COVID-19, der hoster eller udånder partikler. De fleste estimerer at inkubationstiden for COVID-19 spænder fra 1-14 dage.

COVID-19 IgG/IgM boks til hurtig test (fuldblod/serum/plasma) er en hurtig test, der anvender en kombination af SARS-CoV-2 antigenbelagte farvede partikler til påvisning af IgG og IgM-antistoffer mod SARS-CoV-2 i fuldblod, serum eller plasma hos mennesker.

【PRINCIP】

COVID-19 IgG/IgM boks til hurtig test (fuldblod/serum/plasma) er en kvalitativ membranbaseret immun-analyseprocedure til påvisning af SARS-CoV-2 antistoffer i fuldblod, serum eller plasma. Denne test består af to komponenter, en IgG-komponent og en IgM-komponent. I IgG-komponenten bliver ikke-menneskeligt IgG belagt i IgG-testlinjeområdet. Under testen forenes testeksemplaret med SARS-CoV-2 antigenbelagte partikler i testboksen. Blandingen bevæger sig derefter opad på membranen kromatografisk ved kapillarkirkning og forenes med det ikke-menneskelige IgG i IgG-testlinjeområdet. Såfremt testeksemplaret indeholder IgG-antistoffer mod SARS-CoV-2, vises en farvet linje i IgG-testlinjeområdet. I IgM-komponenten bliver ikke-menneskeligt IgM belagt i IgM-testlinjeområdet. Under testen forenes testeksemplaret sig med anti-humant IgM. IgM-antistoffer mod SARS-CoV-2 forenes med de ikke-menneskelige IgM og SARS-CoV-2-antigenbelagte partikler i testboksen, såfremt de er til stede i prøven, og dette komplekse opfanges af det ikke-menneskelige IgM, der danner en farvet linje i IgM-testlinjeområdet.

Derfor, skulle testeksemplaret indeholde IgG-antistoffer mod SARS-CoV-2, vises en farvet linje i IgG-testlinjeområdet. Såfremt testeksemplaret indeholder IgM-antistoffer mod SARS-CoV-2, vises en farvet linje i IgM-testlinjeområdet. Såfremt testeksemplaret ikke indeholder antistoffer mod SARS-CoV-2, vises der ingen farvet linje i nogen af testlinjeområderne, hvilket indikerer et negativt resultat. Som en procedurekontrol vil der altid blive vist en farvet linje i kontrollinjeområdet, der indikerer, at den korrekte mængde af testeksemplaret er blevet tilføjet, og at membrankapillaritet har fundet sted.

【REAGENSER】

Testboksen indeholder særlige antigenkonjugerede guldkolloid-partikler og ikke-menneskeligt IgM samt ikke-menneskeligt IgG belagt på membranen.

【FORHOLDSREGLER】

- Kun til erhvervs-mæssig in vitro-diagnostisk brug. MA ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Du må ikke spise, drikke eller ryge i det område, hvor testeksemplarerne eller de anvendte kits håndteres.
- Omgå alle testeksemplarerne, som om de indeholder smitsomme agenser. Under hele proceduren, skal du overholde de fastsatte forholdsregler ifm. mikrobiologiske farer, og følg standardprocedureerne for korrekt bortskaffelse af testeksemplarer.
- Du bør være iført beskyttelsesbeklædning, såsom laboratoriekitter, engangshandsker og øjenbeskyttelse, når testeksemplarer analyseres.
- De anvendte tests, testeksemplarer og potentielt kontamineret materiale skal kasseres i henhold til de lokale regler.
- Fugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.

【OPBEVARING OG STABILITET】

Kittet kan opbevares ved stuetemperatur eller nedkøles (2-30 °C). Testboksen er funktionsdygtig indtil udløbsdatoen, der er trykt på den forseglede pose. Testboksen skal forblive i den forseglede pose indtil den tages i brug. MA IKKE NEDFRYSSE. MA ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【INDSAMLING AF TESTEKSEMPLAR OG FORBEREDELSE】

- COVID-19 IgG/IgM boksen til hurtig test (fuldblod/serum/plasma) kan udføres ved hjælp af fuldblod, serum eller plasma.
- Sådan indsamler du helblods-testeksemplarer via fingerstik:

- Vask patientens hånd med sæbe og varmt vand, eller rengør med en vådserviet med alkohol. Lad det tørre.
- Massér hånden uden at røre ved stedet, hvor du ønsker at stikke, ved at gnide hånden nedad mod fingerspidsen af mellem- eller ringfingeren.
- Prik hul på huden med en steril lancet. Tør de første bloddråber af.
- Gnid forsigtigt på hånden fra håndledet via håndfladen til fingeren for at skabe en afrundet dråbe blod over stedet, hvor der er prikket hul.
- Indsæt fuldblods-prøven fra fingerstikket til testboksen ved hjælp af et dropper eller mikropipette, der måler 10 µl. Dropperen, der leveres med testen, afgiver ca. 10 µl i en dråbe, selvom der er opsøgt mere blod i dropperen.
- For at undgå hæmolyse, skal serum eller plasma adskilles fra blodet så hurtigt som muligt. Brug kun klare, ikke-hæmolyserede prøver.
- Testen skal udføres umiddelbart efter testeksemplaret er blevet indsamlet. Efterlad ikke testeksemplarer ved stuetemperatur i længere perioder. Serum- og plasmatesteksemplarer kan opbevares ved 2-8 °C i op til 3 dage. Ved langtidsoptbevaring skal testeksemplarer opbevares under -20 °C. Fuldblod indsamlet ved venepunktur skal opbevares ved 2-8 °C, såfremt testen skal gennemføres inden for 2 dage efter opsamlings. Nedfrys ikke fuldblods-testeksemplarer. Fuldblod, der er indsamlet via fingerstik, skal testes øjeblikkeligt.
- Sørg for at testeksemplarerne har stuetemperatur inden testen påbegyndes. Frosne testeksemplarer skal være helt optøet og blandet godt inden testen påbegyndes. Testeksemplarer bør ikke fryses og optøes gentagne gange.
- Såfremt testeksemplarer skal sendes, så skal de pakkes i overensstemmelse med de nationale forskrifter for transport af ætiologiske agenser.

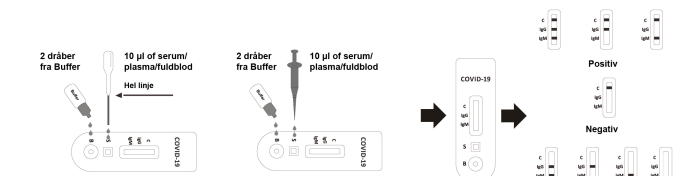
【MATERIALER】

Leverede materialer		Kravde materialer, der ikke leveres	
<u>Testboks</u>	<u>Dropper</u>	<u>Beholdere til testeksemplarer</u>	<u>Centrifuge (kun til plasma)</u>
<u>Buffer</u>	<u>Indlægseddell</u>	<u>Mikropipette</u>	<u>Timer</u>
		<u>Lancetter (kun til fuldblod ved fingerstik)</u>	

【BRUGSVEJLEDNING】

Sørg for at testboksen, testeksemplaret, bufferen og/eller kontrollerne har rumtemperatur (15-30 °C) inden testen påbegyndes.

1. Sørg for at posen har stuetemperatur, inden den åbnes. Tag testboksen ud af den forseglede pose, og brug den inden for en time.
2. Placer testboksen på en ren og plan overflade.
 - Til serum, plasma eller fuldblod-testeksemplarer:
 - Sådan bruger du en dropper: Hold dropperen lodret, hæld testeksemplaret op til opfyldningslinjen (ca. 10 µl), og overfør testeksemplaret til testboksens testeksemplarbrønd (S), tilføj derefter 2 dråber buffer (ca. 80 µl) til bufferbrønden (B) og start timeren. Undgå at der opstår luftbobler i testeksemplarbrønden.
 - Sådan bruger du en mikropipette: Opsug med pipetten og afgiv et testeksemplar på 10 µl til testboksens testeksemplarbrønd (S), tilføj derefter 2 dråber buffer (ca. 80 µl) til bufferbrønden (B) og start timeren.
3. Vent til den/de farvede linje/linjer viser sig. Testresultatet skal aflæses efter 10 minutter. Fortolk ikke resultatet efter 20 minutter.



【FORTOLKNING AF RESULTATER】

(Se illustrationen ovenfor)

IgG og IgM POSITIV:* Tre linjer viser sig. Der skal være én farvet linje i kontrollinjeområdet (C), og to farvede linjer skal vise sig i IgG-testlinjeområdet og IgM-testlinjeområdet. Ljernes farveintensitet behøver ikke at matche. Resultatet er positivt for IgG og IgM-antistoffer, og er dermed et tegn på sekundær SARS-CoV-2-infektion.

IgG POSITIV:* To linjer viser sig. Der skal være én farvet linje i kontrollinjeområdet (C), og én farvet linje viser sig i IgG-testlinjeområdet. Resultatet er positivt for SARS-CoV-2-virus-specifikt-IgG, og er sandsynligvis et tegn på sekundær SARS-CoV-2-infektion.

IgM POSITIV:* To linjer viser sig. Der skal være én farvet linje i kontrollinjeområdet (C), og én farvet linje viser sig i IgM-testlinjeområdet. Resultatet er positivt for SARS-CoV-2-virus-specifikt IgM-antistoffer, og er sandsynligvis et tegn på primær SARS-CoV-2-infektion. *BEMÆRK: Farveintensiteten i IgG- og/eller IgM-testlinjeområdet/testlinjeområderne vil variere afhængigt af koncentrationen af SARS-CoV-2-antistoffer i testeksemplaret. Derfor bør enhver farvenuance i IgG- og/eller IgM-testlinjeområdet betragtes som positivt resultat.

NEGATIV: Der skal være én farvet linje i kontrollinjeområdet (C). Ingen linjer viser sig i IgG- og IgM-testlinjeområdet/testlinjeområderne.

UGYLDIG: Kontrollinjen viser sig ikke. Utilstrækkelig buffervolumen eller forkerte proceduremæssige teknikker er de mest sandsynlige årsager til kontrollinjefej. Gennemgå proceduren igen, og gentag proceduren med en ny testboks. Såfremt problemet stadig forekommer, skal du straks stoppe med at bruge testkittet og kontakte din lokale distributør.

【KVALITETSKONTROL】

En intern procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet linje, der viser sig i kontrollinjeområdet (C), er en intern gyldig procedurekontrol, som bekræfter tilstrækkelig membrankapillaritet. Kontrolstandarder leveres ikke med dette kit; det anbefales dog, at positive og negative kontroller testes, som god praksis på et laboratorium, for at bekræfte testproceduren samt for at verificere testens korrekte ydeevne.

【BEGRÆNSNINGER】

1. COVID-19 IgG/IgM boksen til hurtig test (fuldblod/serum/plasma) er kun til in vitro-diagnostisk brug. Testen bør kun bruges til påvisning af SARS-CoV-2-antistoffer i testeksemplarer af fuldblod, serum eller plasmaprøver. Hverken den kvantitative værdi eller stigningstakten i SARS-CoV-2-antistofkoncentration kan fastsættes ved denne kvalitative test.
2. COVID-19 IgG/IgM boksen til hurtig test (fuldblod/serum/plasma) indikerer kun tilstedeværelsen af SARS-CoV-2-antistoffer i testeksemplareret, og bør ikke anvendes som det eneste kriterie for diagnosen SARS-CoV-2.
3. I den tidlige fase af feber kan anti-SARS-CoV-2 IgM-koncentrationer være under målbare niveauer.
4. Den fortsatte tilstedeværelse eller fravær af antistoffer kan ikke bruges til at fastsætte succes eller fiasko ifm. en behandling.
5. Resultater fra patienter med nedsat immunforsvar skal fortolkes med forsigtighed.
6. Som tilfældet med alle diagnostiske tests skal alle resultater fortolkes sammen med anden klinisk information, som lægen har til rådighed.
7. Såfremt testresultatet er negativt, og de kliniske symptomer fortsætter, anbefales yderligere test ved hjælp af andre kliniske metoder. Et negativt resultat udelukker på intet tidspunkt muligheden for SARS-CoV-2-infektion.

【FORVENTEDE VÆRDIER】

Primær SARS-CoV-2-infektion er karakteriseret ved tilstedeværelsen af påviselige IgM-antistoffer 3-7 dage efter infektionsudbruddet. Sekundær SARS-CoV-2-infektion er kendetegnet ved forøgelse af SARS-CoV-2-specifikt IgG. I de fleste tilfælde ledsages dette af forhøjede niveauer af IgM.

【YDEEVNE EGENSKABER】

Sensitivitet og specificitet

COVID-19 IgG/IgM boksen til hurtig test blev sammenlignet med klinisk diagnose (bekræftet). Undersøgelsen inkluderede 446 IgG-testeksemplarer og 456 IgM-testeksemplarer.

IgG-resultater				
Metode		Kliniske diagnose (bekræftet)		Samlede resultater
COVID-19 IgG/IgM boks til hurtig test af IgG	Resultater	Positiv	Negativ	
		Positiv	75	2
	Negativ	0	369	369
Samlede resultater		75	371	446

Diagnostisk sensitivitet: 100.0 % (95 % CI: 96.1 %~100.0 %)*

Diagnostisk specificitet: 99.5 % (95 % CI: 98.1 %~99.9 %)*

Nøjagtighed: 99.6 % (95 % CI: 98.4 %~99.9 %)* *Konfidensinterval

IgM-resultater				
Metode		Kliniske diagnose (bekræftet)		Samlede resultater
COVID-19 IgG/IgM boks til hurtig test af IgM	Resultater	Positiv	Negativ	
		Positiv	78	3
	Negativ	7	368	375
Samlede resultater		85	371	456

Diagnostisk sensitivitet: 91.8 % (95 % CI: 83.8 %~96.6 %)

Diagnostisk specificitet: 99.2 % (95 % CI: 97.7 %~99.8 %)

Nøjagtighed: 97.8 % (95 % CI: 96.0 %~98.9 %)* *Konfidensinterval

Krydsreaktivitet

COVID-19 IgG/IgM boks til hurtig test (fuldblod/serum/plasma) er blevet testet for anti-influenza A-virus, anti-influenza B-virus, anti-RSV, anti-adenovirus, HBsAg, anti-syfilis, anti-H. Pylori, anti-HIV, anti-HCV og HAMA positive testeksemplarer. Resultaterne viste ingen krydsreaktivitet. Der blev observeret krydsreaktivitet med prøver, der var positive for SARS-CoV-2-antistof og reumatoid faktor. Det er muligt at krydsreagerer med prøver, der er positive for MERS-CoV-antistof










Forstyrrende stoffer

Følgende potentielle forstyrrende stoffer blev tilsat de negative testeksemplarer for COVID-19. Acetaminophen: 20 mg/dL Koffein: 20 mg/dL Albumin: 2 g/dL Acetylsalicylsyre: 20 mg/dL Gentsyre: 20 mg/dL Ethanol: 1 % Ascorbinsyre: 2 g/dL Kreatin: 200 mg/dL Bilirubin: 1 g/dL Hæmoglobin: 1000 mg/dL Oxalysyre: 60 mg/dL Urinsyre: 20 mg/ml Ingen af stofferne i den testede koncentration havde en forstyrrende indvirkning på analysen.

【BIBLIOGRAFI】

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, et al. Lebowitz, S. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
3. Cui J, et al. Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Indeks over symboler

	Se instruktionerne til brug		Tests pr. kit		Producent
	Til in vitro kun til diagnostisk brug		Anvendes inden		Må ikke genbruges
	Opbevares mellem 2-30 °C		Partinummer		Katalognr.