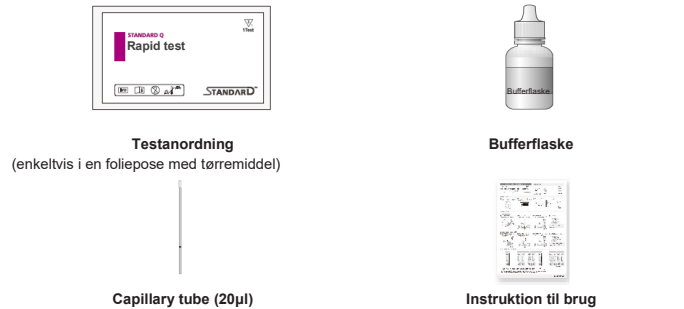


STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo

STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test

LÆS VEJLEDNINGEN OMHYGGELIGT, INDEEN DU LØSNER TESTEN.

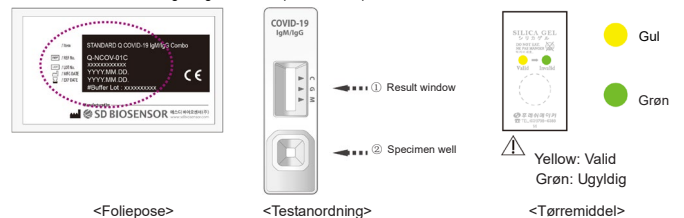
KITTETS INDHOLD



PREPARATION AND TEST PROCEDURE

Forberedelse

- Læs omhyggeligt vejledningen til brug af STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test.
- Kontrollér udløbsdatoen bag på folieposen. Testanordningen må ikke genbruges, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontrollér testanordningen og tørremiddelpakken i folieposen.

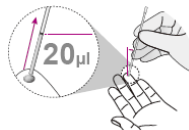


Testprocedure

[Brug af kapillært helblod]

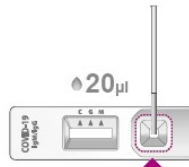
1. Prøveindsamling

Brug et kapillarrør til at indsamle 20 µl kapillært helblod til den sorte linje på kapillarrøret.



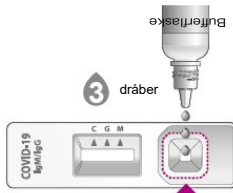
2. Tilføjelse af prøve

Tilsæt det indsamlede kapillære helblod til prøvebrønden på testanordningen.



3. Tilsætning af buffer

Tilsæt 3 dråber (90µl) buffer på testanordningens prøvebrønd.



4. Afslæsnings tid

Aflæs testresultatet efter 10-15 minutter.

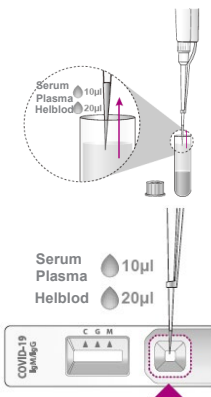


FORSIGTIG Testresultaterne må ikke aflæses efter 15 min. De kan give falske resultater.

[Brug af serum/plasma/venøst helblod]

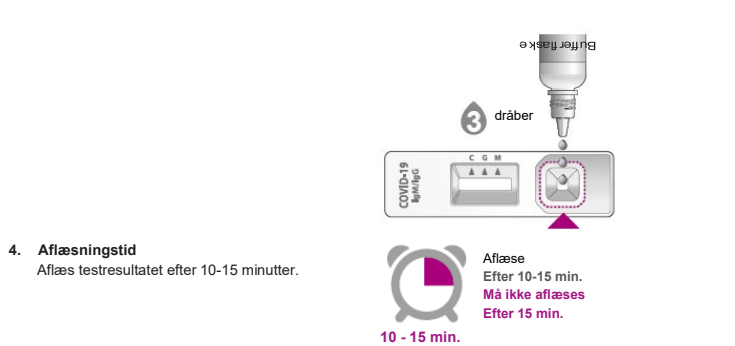
1. Prøveindsamling

Brug en mikropipette til at indsamle 10 µl serum, plasma eller 20 µl venøst helblod.



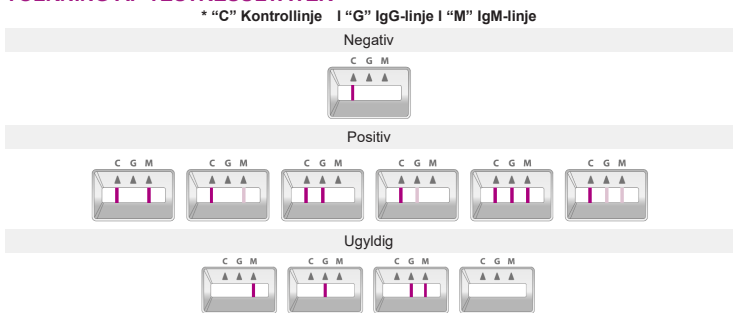
2. Tilføjelse af prøve

Tilsæt det indsamlede serum, plasma eller venøse helblod til testanordningens prøvebrønd.



FORSIGTIG Testresultaterne må ikke aflæses efter 15 min. De kan give falske resultater.

TOLKNING AF TESTRESULTATER



Test igen med ny testenhed

- Et farvet bånd vises i den øverste del af resultatruden for at indikere, at testen fungerer korrekt. Dette bånd er kontrollinjen (C).
- Et farvet bånd vises i den nederste del af resultatruden. Disse bånd er testlinjer for IgM/IgG (M, G).
- Selvom kontrollinjen er svag, eller hvis testlinjen ikke er ensartet, skal testen betragtes som værende udført korrekt, og testresultatet skal tolkes som et positivt resultat.

- STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test kan kryds reagere med antistof mod SARS-CoV.**
- Resultater fra antistof test må ikke bruges som det eneste grundlag til at diagnosticere eller udelukke SARS-CoV-2-infektion eller til at informere infektionsstatus.**
- Positive resultater skal tages i betragtning i kombination med den kliniske anamnese og andre tilgængelige data.**

FORKLARING OG RESUMÉ

Indledning

Coronavirus er et enkeltstrengt RNA-virus med positiv sans og en størrelse på ca. 80 til 120 nm i diameter. Dets genetiske materiale er det største af alle RNA-vira og er et vigtigt patogen for mange husdyr, kæledyr og sygdomme hos mennesker. Det kan forårsage en række akutte og kroniske sygdomme. Almindelige tegn hos en person, der er smittet med et coronavirus, omfatter respiratoriske symptomer, feber, hoste, åndenød og dyspnø. I mere alvorlige tilfælde kan infektionen forårsage lungebetændelse, svært akut respiratorisk syndrom, nyresvigt og endda død. Det nye coronavirus fra 2019, eller "COVID-19", blev opdaget på grund af tilfælde af viral lungebetændelse i Wuhan 2019 og blev navngivet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) den 12. januar 2020. WHO bekræftede, at COVID-19 kan forårsage forkølelse og Middle East Respiratory Syndrome (MERS) samt mere alvorlige sygdomme såsom akut respiratorisk syndrom (SARS). Dette kit anvendes til hjælpediagnosen for coronavirusinfektion. Testresultaterne er kun til klinisk reference og kan ikke på egen hånd bruges som grundlag for at bekræfte eller ekskludere tilfælde.

Tilsigtet anvendelse

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test er en hurtig kromatografisk immunanalyse til kvalitativ påvisning af specifikke antigener til SARS-CoV-2, der er til stede i human serum, plasma eller helblod Denne test er beregnet til professionel in vitro-diagnostisk brug og er beregnet som et hjælpemiddel til diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion i en rekonvalescerende fase hos patienter med kliniske symptomer på SARS-CoV-2-infektion. Den giver kun et indledende screeningtestresultat. Dette produkt er udelukkende beregnet til medicinsk brug og er ikke beregnet til personlig brug. Administration af testen og fortolkning af resultaterne skal foretages af en uddannet sundhedsperson. Resultatet af denne test må ikke være det eneste grundlag for diagnosen; bekræftende test er påkrævet.

Testprincip

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test har tre præcoatede linjer, "C" kontrollinje, "G" og "M" testlinje, på overfladen af nitrocellulosemembranen. Hverken kontrollinjen eller de to testlinjer i resultatruden er synlige, før der påføres prøver. Kontrollinjeområdet er beklædt med IgY-antistof fra kyllinger og monoklonalt anti-COVID19 NP-antistof, og testlinjeområde "G" og "M" er beklædt med monoklonalt anti-humant IgG-antistof og monoklonalt anti-humant IgM-antistof. Monoklonalt anti-kylling IgY-antistof konjugeret med kolloidale guldparkler anvendes som detektorer til kontrollinje "C". Under testen interagerer SARS-CoV-2-antistoffer i prøven med rekombinant COVID-19 nukleocapsidprotein konjugeret med kolloidale guldparkler, hvilket danner et antistof-antigen guldpartikelkompleks. Dette kompleks migrerer på membranen via kapillær handling indtil "M" og "G" testlinjen, hvor det bliver fanget af monoklonalt anti-humant IgG-antistof eller monoklonalt anti-humant IgM-antistof. En violet testlinje vil være synlig i resultatruden, hvis SARS-CoV-2-antistoffer er til stede i prøven. Intensiteten af den violette testlinje vil variere afhængigt af mængden af SARS-CoV-2-antistoffer, der er til stede i prøven. Hvis SARS-CoV-2-antistoffer ikke er til stede i prøven, vises der ingen farve i testlinjen. Kontrollinjen bruges til procedurekontrol og skal altid komme til syne, hvis testproceduren udføres korrekt, og testreagenserne i kontrollinjen fungerer.

Kittets indhold

- Testanordning (enkeltvís i en foliepose med tørremiddel)
- Buffer flaske
- Kapillarrør (20µl)
- Brugsvejledning

KITOPBEVARING OG -STABILITET

Opbevar kittet ved rumtemperatur 2-30 °C/36-86 °F væk fra direkte sollys. Kitmaterialeerne er stabile indtil udløbsdatoen, der er trykt på den ydre æske. Kittet må ikke fryses.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Testkittet må ikke genbruges.
- Brug ikke testkittet, hvis posen er beskadiget eller forseglingen er brudt.
- Brug ikke buffer fra et andet parti.
- Undlad at ryge, drikke eller spise under håndtering af prøven.
- Bær personligt beskyttelsesudstyr, såsom handsker og laboratoriefrakker, når du håndterer kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når testene er udført.
- Rengør spild grundigt med et passende desinfektionsmiddel.
- Håndter alle prøver, som om de indeholder infektiøse stoffer.
- Overhold etablerede forholdsregler mod mikrobiologiske farer under testprocedurene.
- Bortskaf alle prøver og materialer, der er brugt til at udføre testen, som bioaffald. Laboratoriekemikalier og biologisk farligt affald skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, statslige og nationale regler.
- Tørremidlet i folieposen absorberer fugt og forhindrer fugt i at påvirke produkterne. Hvis de fugtighedsindikerende tørremiddelperler skifter farve fra gul til grøn, skal testanordningen i posen kasseres.
- God laboratoriepraksis anbefaler brug af kontrolmaterialeerne. Brugere skal følge den relevante nationale og lokale retningslinjer vedrørende hyppigheden af analyse af eksterne kvalitetskontrolmaterialeer.

PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE

Serum

- Saml helblodet i det kommercielt tilgængelige glatte rør, der IKKE indeholder antikoagulantia, såsom heparin, EDTA, natriumcitrat ved venepunktur, og lad det bundfælde i 30 minutter for blodkoagulation og centrifuger derefter blod for at få serumprøve af supernatanten.
- Hvis serum i det glatte rør opbevares i køleskab ved 2-8 °C/36-46 °F, kan prøven bruges til test inden for 1 uge efter indsamling. Brug af prøven efter længerevarende opbevaring i mere end 1 uge kan forårsage ikke-specifik reaktion. Ved længerevarende opbevaring skal dem være under -40 °C / -40 °F.
- Prøverne skal nå rumtemperatur før brug.

Plasma

- Indsaml det venøse blod i det kommercielt tilgængelige antikoagulantrør såsom heparin, EDTA, natriumcitrat ved venepunktur og centrifugering af blod for at opnå plasmaprøve.
- Hvis plasma i et antikoagulantrør opbevares i køleskab ved 2-8 °C/36-46 °F, kan prøven bruges til test inden for 1 uge efter indsamling. Brug af prøven efter længerevarende opbevaring i mere end 1 uge kan forårsage ikke-specifik reaktion. Ved længerevarende opbevaring skal dem være under -40 °C/40 °F.
- Prøverne skal nå rumtemperatur før brug.

Helblod

Kapillært helblod

- Kapillært helblod skal opsamles aseptisk ved hjælp af fingerspidsen.
- Rengør det område, hvor lancetten skal bruges, med en spritsteriliseret pødepind.
- Klem med enden af fingerspidsen og gennembor med en steril lancet.
- Brug et kapillarrør til at indsamle 20 µl kapillært helblod til den sorte linje på kapillarrøret.
- Kapillærblodet skal testes umiddelbart efter indsamling.

Venøst helblod

- Saml venøst fuldblod i det kommercielt tilgængelige antikoagulantrør, såsom heparin, EDTA, natriumcitrat ved venepunktur.
- Hvis venøst helblod i et antikoagulantrør opbevares i køleskab ved 2-8 °C/36-46 °F, kan prøven bruges til test inden for 1-2 dage efter indsamling.
- Brug ikke hæmolyserede blodprøver.

FORSIGTIG Brug separate engangsmaterialer til hver prøve for at undgå krydstamning, der kan forårsage fejlagtige resultater.

TESTBEGRÆNSNINGER

- Testproceduren, forholdsreglerne og fortolkningen af resultaterne til denne test skal følges nøje, når testen foretages.
- Denne test detekterer tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 IgM/IgG i prøven og må ikke bruges som det eneste kriterium for diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion.
- Testresultaterne skal tages i betragtning sammen med andre kliniske data, der er tilgængelige for lægen.
- For at få mere nøjagtig immunstatus anbefales yderligere opfølgnings test med andre laboratoriemetoder.
- Hverken den kvantitative værdi eller mængde af SARS-CoV-2-antigenkoncentration kan bestemmes ved denne kvalitative test.
- Manglende overholdelse af testproceduren og fortolkning af testresultater kan påvirke testydelsen negativt og/eller give ugyldige resultater.
- Et negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationen af antigen eller antistof i en prøve er under detektionsgrænsen for testen, eller hvis prøven blev indsamlet eller transporteret forkert, og derfor eliminerer et negativt testresultat ikke muligheden for SARS-CoV-2-infektion og skal bekræftes ved virusdyrkning eller en molekylært analyse eller ELISA.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
- Negative testresultater er ikke beregnet til at indikere anden coronavirusinfektion end CoV.
- Børn har tendens til at afgive virus i længere perioder end voksne, hvilket kan resultere i forskelle i følsomhed mellem voksne og børn.

EKSTERN KVALITETSKONTROL

- Positive og negative kontroller er valgfrit indhold (STANDARD COVID-19 IgM/IgG Control (kat. Nr. 10COVC20)), og disse kontroller kan tilvejebringes som et middel til yderligere kvalitetskontrol for at demonstrere en positiv eller negativ reaktion.
- Kvalitetskontroller skal behandles og testes på samme måde som patientprøver.
- Det anbefales, at positive og negative kontroller køres:
 - én gang for hvert nye parti.
 - én gang for hver udrånet operatør.
 - som krævet af testprocedurer i denne instruktion og i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale regler for akkrediteringskrav.

MEDELDELSE OM COVID-19-ANTISTOFTEST

- Denne test er ikke gennemgået af FDA.
- Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion, især ikke hos dem, der har været i kontakt med virussen. Opfølgnings test med en molekylær diagnostik skal overvejes for at udelukke infektion hos disse individer.
- Resultater fra antistof test må ikke bruges som det eneste grundlag til at diagnosticere eller udelukke SARS-CoV-2-infektion eller til at informere infektionsstatus.
- Positive resultater kan skyldes tidligere eller nuværende infektion med coronavirusstammer, som ikke er SARS-CoV-2, såsom coronavirus HKU1, NL63, OC43 eller 229E eller tidligere eller nuværende infektion med SARS-virus (nr. 6).
- Ikke til screening af doneret blod.
- Testprocedurer skal udføres ved omgivelsestemperatur og -tryk.
- Resultaterne af disse tests skal registreres korrekt i en testrapport.

PRÆSTATIONSCHARAKTERISTIKA

[Klinisk evaluering]

Præstationskarakteristik for STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test til hurtig påvisning af anti-SARS-CoV-2-antistoffer blev etableret i en retrospektiv, randomiseret, enkeltblindet multicenterundersøgelse udført på et forsøgssted i KOREA i løbet af 2020 SARS-CoV-2-pandemisituationen. I alt 441 retrospektive prøver blev testet ved anvendelse af STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test. Disse prøver bestod af serum fra PCR-positive eller negative bekræftede patienter. Resultaterne af STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test blev sammenlignet med en kommercialiseret molekylær analyse. Selvom STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test gør det muligt at teste for IgM og IgG separat, bør enhver person med positivt resultat for IgM eller IgG-testen læses som et positivt for anti-SARS-CoV-2 antistoffer på grund af det varierende inter-patient-tidsrespons på virusset. Det kombinerede testresultat (positivt for IgM o /eller IgG eller negativt for IgM og/eller IgG) blev brugt til at beregne den samlede testfølsomhed (sensitivitet) og specificitet.

- Testfølsomhed**

Serokonverteringstiden for IgM- og IgG-antistoffer varierer fra person til person, men det blev anslået til at være omkring 7 dage efter symptomdebut4,5. STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test viste 94,51 % for følsomheden ved anvendelse af prøver fra patienter 7 dage efter symptomdebut (kombineret IgM + IgG).

Tabel 1. Resumé af sensitiviteten af STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test sammenlignet med PCR-bekræftede prøver fra **7 dage efter symptomdebut er 94,51 %**.

		PCR		
		Positiv	Negativ	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test	Positiv	155	0	155
	Negativ	9	0	9
	Total	164	0	164
Sensitivitet		94,51 % (155/164, 95 % KI, 89,84 % - 97,46 %)		

Tabel 2. Resumé af sensitiviteten af STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test sammenlignet med PCR-bekræftede prøver

inden for mindre end **7 dage efter symptomdebut er 69,05 %**.

< 7 dage efter symptomdebut		PCR		
		Positiv	Negativ	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test	Positiv	29	0	29
	Negativ	13	0	13
	Total	42	0	42
Sensitivitet		69,05 % (29/42, 95% KI, 52,91 % - 82,38 %)		

Tabel 3. Resumé af sensitiviteten af STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test sammenlignet med PCR-bekræftede

prøver mellem 7 dage og 14 dage efter symptomdebut er 89,39 %.

7-14 dage efter symptomdebut		PCR		
		Positiv	Negativ	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test	Positiv	59	0	59
	Negativ	7	0	7
	Total	66	0	66
Sensitivitet		89,39% (59/66, 95 % KI, 79,36% - 95,63%)		

Tabel 4. Resumé af sensitiviteten af STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test sammenlignet med PCR-bekræftede prøver fra **14 dage efter symptomdebut er 96,94 %**.

> 14 dage efter symptomdebut		PCR		
		Positiv	Negativ	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test	Positiv	95	0	95
	Negativ	3	0	3
	Total	98	0	98
Sensitivitet		96,94% (95/98, 95 % KI, 91,31% - 99,36%)		

- Testspecificitet**

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test viste 95,74 af specificitet (kombineret IgM + IgG).

Tabel 5. Resumé af specificiteten af STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test sammenlignet med PCR-bekræftede

prøver er 95,74 %

		PCR		
		Positiv	Negativ	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo test	Positiv	0	10	10
	Negativ	0	225	225
	Total	0	235	235
Specificitet		95,74 % (225/235, 95 % KI, 92,31 % - 97,94 %)		

ANALYTISKE RESULTATER

- Detektionsgrænse (LOD): IgM-9,37 ug/ml, IgG-3,75 ug/ml
- Krydsreaktivitet: Ingen krydsreaktivitet for prøven af HIV-serokonversionspanel, japansk encefalitispositiv, Zikaviruspositiv, Chikungunya-positiv, Dengue IgM-positiv, Salmonella typhi IgM-positiv, Rubella IgM, CMV IgG/IgM, Flåtbåret encefalitis IgM-positiv, Vestnilvirus-positiv , Treponema palladium, HAV IgM-positiv, HAV IgG-positiv, HBV Ab-positiv, HCV Ab-positiv, Inuenzavaccinepositiv, Leishmania-positiv, Brucella IgM-positiv, Chagas-positiv, Toxoplasma-positiv, Filariasis-positiv, Mycoplasma pneumoniae IgM-positiv, Mycoplasma pneumoniae IgG-positiv, Mycoplasma pneumoniae-IgM-positiv, Influenza A IgM-positiv, Influenza B IgM-positiv, Influenza A og B IgG + IgM-positiv og tuberkulose-positiv. Anti-COVID19 IgG, Anti-COVID19 IgM, Anti-Influenza A IgG, Anti-Influenza A IgM, Anti-Influenza B IgG, Anti-Influenza B IgM, Anti-RSV IgG, Anti-RSV IgM, Anti-Adeno IgG, Anti-Adeno IgG, HBV-serokonversion, HCV-serokonversion og Anti-nukleart antistof, Anti-COVID19 IgG, Anti-COVID19 IgM, Anti-Influenza A IgG, Anti-Influenza A IgM, Anti-Influenza B IgG, Anti-Influenza B IgM, Anti-RSV IgG, Anti-RSV IgM, Anti-Adeno IgG, Anti-Adeno IgG, HBV-serokonversion, HCV-serokonversion og Anti-nukleart antistof.
- Interferensundersøgelse: For eksogene stoffer var der ingen interferens med lægemidler som Zanamivir (for influenza), Oseltamivir (for influenza), Artemether-lumefantrin (for malaria), Doxycyclinhyclat (for malaria), Quinine (for malaria), Lamivudin (retroviral medicin) , Ribavirin (for HCV), Daclatasvir (for HCV). Der var heller ingen interferens med anti-inflammatorisk medicin (Acetaminophen, Acetylsalicylsyre, Ibuprofen), Antibiotikum (Erythromycin, Cipro fl oxacin), Diætetiske stoffer (Koffein, Ethanol, Biotin), Triglycerider, Kolesterol, Bilirubin (Unconjugin) , Heparin, natriumcitrat). For endogene stoffer var der ingen interferens med humant antimusantistof, helblod fra gravide kvinder og helblod med forhøjede niveauer af hæmoglobin, forhøjede niveauer af C-reaktivt protein og forhøjede IgG- eller IgM-prøver.
- Matrixækvivalens: Matrixen og antikoagulantia påvirker ikke påvisningen af COVID-19 IgG og IgM i konstruerede prøver mellem serum, plasma (heparin, EDTA, natriumcitrat), venøst helblod (heparin, EDTA, natriumcitrat) og kapillært helblod (indsamlet i EDTA-behandlede rør).















L23COV5MLR1-DA
Udgivelsesdato: 2020,11



BIBLIOGRAFI

- Klinisk behandling af svær akut luftvejsinfektion, når der er mistanke om ny coronavirusinfektion (nCoV). Foreløbig vejledning. WHO.2020
- Diagnostisk påvisning af Wuhan coronavirus 2019 ved realtids RT-PCR.2020
- Diagnose og behandling af lungebetændelse forårsaget af nyt coronavirus (forsøgsversion 4) National Health Commission. 2020
- Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020
- Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020

SYMBOL

	Referencenummer		Forsigtig		Anvendes før		Batchkode		Se brugsanvisningen		Må ikke genanvendes
	In vitro-diagnostik		Note		Producent		Fremstillingsdato:		Tilstrækkeligt indhold til <n> tests		Undgå direkte sollys
	Angiver, at du skal holde produktet tørt		Angiver de temperaturbegrænsninger, hvor transportpakken skal opbevares og håndteres.				Opfylder kravene i direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk hospitalsudstyr		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		



Autoriseret repræsentant

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Tlf.: +49 6894 581020 Fax: +49 6894 581021



Produceret af SD Biosensor, Inc.

Hovedsæde: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi- do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Produktionssted 74, Osongsaeangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Kontakt os for eventuelle klager/forespørgsler/forslag via e-mail (sales@sdbiosensor.com), telefon (+ 82-31-300-0400) eller hjemmeside (www.sdbiosensor.com).