ACCU-TELL®
COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma)
Endast för in vitro-diagnostik

För prover med Helblod/Serum/Plasma

Denna bipacksedel medföljer följande produkter:

Katalognr	Produktnamn
ABT-IDT-B352	COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma)

Ett snabbtest för kvalitativ detektering av antikroppar (IgG och IgM) mot SARS-CoV-2 i helblod, serum eller plasma.
Endast för professionell in vitro-diagnostik.

AVSEDD ANVÄNDNING
ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma) är en snabb kromatografisk immunoanalys för kvalitativ detektering av IgG- och IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2 i humant helblod, serum eller plasma som ett hjälpmedel vid diagnos av SARS-COV-2-infektioner.

SAMMANFATTNING
COVID-19(Corona Virus Disease) är den smittsamma sjukdom som orsakas av det senast upptäcka coronaviruset. De vanligaste symtomen på COVID-19 är feber, trötthet och torrhosta. En del patienter har värk och smärta, nästäppa, rinnsnuva, halsont eller diarré. Dessa symtom är vanligtvis milda och börjar gradvis. Vissa människor blir smittade men utvecklar inte några symtom och mår inte dåligt. De flesta (cirka 80 %) återhämtar sig från sjukdomen utan att behöva specialbehandling. Cirka 1 av 6 personer som får COVID-19 blir allvarligt sjuka och får andningssvårigheter. Äldre personer och de med underliggande medicinska problem som högt blodtryck, hjärtproblem eller diabetes, är mer benägna att utveckla allvarlig sjukdom. Omkring 2 % av de som har smittats med sjukdomen har avlidit. Personer med feber, hosta och andningssvårigheter bör söka läkarvård. Människor kan smittas med COVID-19 av andra som bär på viruset. Sjukdomen kan spridas från person till person genom små droppar från näsan eller munnen som sprids när en person som är smittad med COVID-19 hostar eller andas ut. Dessa droppar landar på föremål och ytor runt personen. Andra kan då smittas med COVID-19 om de vidrör dessa föremål eller ytor, och sedan rör vid ögonen, näsan eller munnen. Människor kan också smittas med COVID-19 om de andas in droppar från en person som bär på COVID-19 och hostar eller andas ut droppar. De flesta uppskattningar av inkubationstiden för COVID-19 varierar mellan 1 och 14 dagar.
ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma) är ett snabbtest som använder en kombination av SARS-COV-2 antigenbelagda färgade partiklar för detektering av IgG- och IgM-antikroppar mot SARS-COV-2 i humant helblod, serum eller plasma.

PRINCIP
ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma) är en kvalitativ membranbaserad immunoanalys för detektering av SARS-CoV-2-antikroppar i helblod, serum eller plasma. Testet består av två komponenter, en IgG-komponent och en IgM-komponent. I IgG-komponenten, belagd med anti-human IgG i testlinjeområdet. Under testningen reagerar provet med SARS-CoV-2 antigenbelagda partiklar i testkassetten. Blandningen migrerar sedan uppåt på membranet kromatografiskt genom kapillärverkan och reagerar med anti-human IgG i IgG-testlinjeområdet. Om provet innehåller IgG-antikroppar mot SARS-CoV-2 framträder en färgad linje i IgG-testlinjeområdet. I IgM-komponenten, belagd med anti-human IgM i IgM-testlinjeområdet. Under testningen reagerar provet med anti-human IgM. IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2, om sådana finns i provet, reagerar med anti-humant IgM och de SARS-CoV-2 antigenbelagda partiklarna i testkassetten, och detta komplex fångas upp av anti-humant IgM och bilar en färgad linje i IgM-testlinjeområdet.
Om provet innehåller IgG-antikroppar mot SARS-CoV-2 framträder därför en färgad linje i IgG-testlinjeområdet. Om provet innehåller IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2 framträder en färgad linje i IgM-testlinjeområdet. Om provet inte innehåller några antikroppar mot SARS-CoV-2, framträder ingen färgad linje i någon av testlinjeområdena, vilket indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll visas alltid en färgad linje i kontrollinjeområdet, vilket indikerar att korrekt mängd av provet har tillsatts och att membrantransport har skett.

REAGENSER
Testkassetten innehåller specifika antigenkonjugerade guldkolloid-partiklar och anti-human IgM, anti-human IgG belagda på membranet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Endast för professionell in vitro-diagnostik. Använd inte efter utgångsdatum.
- Undvik att äta, dricka eller röka i området där proverna eller kiten hanteras.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen. Iaktta etablerade försiktighetsåtgärder mot mikobiologiska faror under hela proceduren och följ standardförfarandena för korrekt bortskaffande av prover.
- Använd skyddskläder såsom laboratorierockar, engångshandskar och skyddsglasögon när prover analyseras.
- De använda testerna, proverna och potentiellt förorenat material ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.
- Fuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Bufferten innehåller natriumazid som konserveringsmedel får inte spolas ner i avloppet/förtäras

LAGRING OCH STABILITET
Kitet kan förvaras i rumstemperatur eller förvaras i kylskåp (2-30 °C). Testkassetten är stabil till och med utgångsdatumet som är tryckt på den förseglade påsen. Testkassetten måste ligga kvar i den förseglade påsen till dess att den ska användas. FRYS INTE. Använd inte efter utgångsdatumet.

PROVTAGNING OCH BEREDNING AV PROVER
- ACCU-TELL®COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma) kan utföras med helblod, serum eller plasma.
- För insamling av prov med helblod via fingerstick:
  - ✓ Tvätta patientens hand med tvål och varmt vatten eller rengör med en alkoholservett. Låt torka.
  - ✓ Massera handen utan att vidröra punktionsstället genom att massera handen mot fingertoppen på lång. eller ringfingret.
  - ✓ Punktera huden med en steril lansett. Torka bort det första blodet som tränger fram.
  - ✓ Massera försiktigt handen från handleden till fingret för att forma en rund droppe blod över punktionsstället.
  - ✓ Tillsätt provet med helblod från fingersticket till testkassetten med hjälp av ett dropprör eller en mikropipett som mäter 10µl. Dropprõret som medföljer testet frigör cirka 10µl i en droppe även om mer blod sugs upp i dropprõret.
- Separera serumet eller plasman från blodet så snart som möjligt för att undvika hemolys. Använd endast klara, icke-hemolyserade prover.
- Testning bör utföras omedelbart provtagning. Lämna inte proverna i rumstemperatur under längre perioder. Serum- och plasmaprover kan förvaras vid 2-8 °C i upp till 3 dagar. Vid långtidsförvaring bör proverna förvaras vid en temperatur under -20 °C. Helblod som samlas in genom venpunktion bör förvaras vid 2-8 °C om testet ska göras inom 2 dagar efter insamlingen. Frys inte prover med helblod. Helblod som samlas in genom fingerstick bör testas omedelbart.
- Låt proverna nå rumstemperatur före testning. Frysta prover måste tinas helt och blandas väl före testning. Proverna får inte frysas och tinas upprepade gånger.
- Om proverna ska transporteras, ska de förpackas i enlighet med federala bestämmelser för transport av etiologiska medel.

MATERIAL

Material som medföljer

Testkassetter
Dropprör/Kapillär
Buffert
Bipacksedel

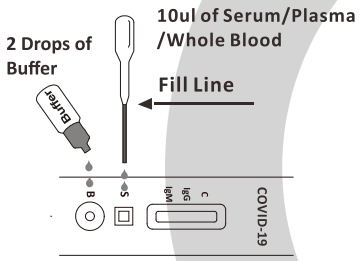
Material som krävs men som inte medföljer

Behållare för provinsamling
Centrifug (endast för plasma)
Mikropipett
Timer
Lansar (endast för insamling av helblod via fingerstick)

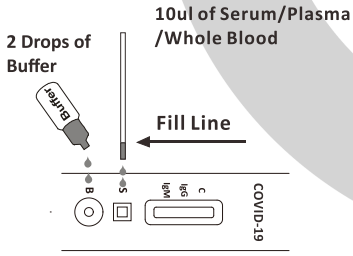
TESTFÖRFARANDE

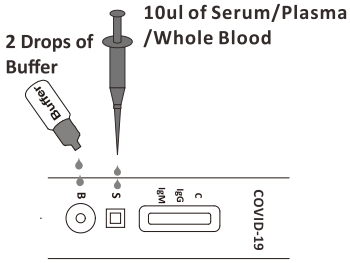
Låt testkassetten, provet, bufferten och/eller kontroller nå rumstemperatur (15-30 °C) före testning.

1. Vänta tills påsen håller rumstemperatur innan du öppnar den. Ta ut testkassetten ur den förseglade påsen och använd den inom en timme.
2. Placera testkassetten på en ren yta som är i våg.
   - För serum- eller plasma- eller helblodsprover:



Så använder du droppröret: Håll droppröret vertikalt, dra upp provet till fyllningslinjen (cirka 10µl), och överför provet till provbrunnen (S) på testkassetten, tillsätt sedan 2 droppar buffertlösning (cirka 80µl) i buffertbrunnen (B) och starta timern. Undvik att luftbubblor fångas i provbrunnen.



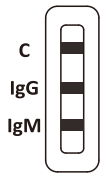


Så använder du en mikropipett (rekommenderas): Sug upp 10µl av provet med pipetten och tillsätt i provbrunnen (S) på testkassetten, tillsätt sedan 2 droppar buffertlösning (cirka 80µl) till buffertbrunnen (B) och starta timern.

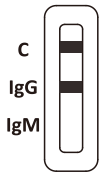
3. Vänta på att den färgade linjen/de färgade linjerna ska framträda. Testresultatet ska avläsas inom 10 minuter. Tolka inte resultatet efter 20 minuter.

TOLKNING AV RESULTAT

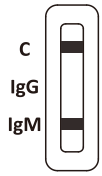
(Se illustrationerna)



IgG och IgM POSITIV:* **Tre linjer framträder**. En färgad linje ska vara i kontrollinjeområdet (C) och två färgad linjer ska framträda i IgG-testlinjeområdet respektive IgM-testlinjeområdet. Linjernas färgintensitet behöver inte matcha. Resultatet är positivt för IgG- och IgM-antikroppar.

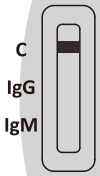


IgG POSITIV:* **Två linjer framträder**. En färgad linje ska vara i kontrollinjeområdet (C) och en färgad linje framträder i IgG-testlinjeområdet. Resultatet är positivt för SARS-COV-2 virusspecifik-IgG.



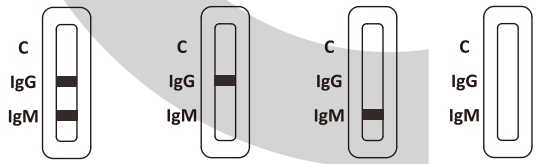
IgM POSITIV:* **Två linjer framträder**. En färgad linje ska vara i kontrollinjeområdet (C) och en färgad linje framträder i IgM-testlinjeområdet. Resultatet är positivt för SARS-COV-2 virusspecifika-IgM-antikroppar.

*OBS! Färgintensiteten i IgG- och/eller IgM-testlinjeområdet/-områdena varierar beroende på koncentrationen av SARS-COV-2-antikroppar i provet. Därför bör alla färgnyanser i IgG- och/eller IgM-testlinjeområdet/-områdena betraktas som positiva.



NEGATIVT: **En färgad linje** ska finnas i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje framträder i IgG- eller IgM-testlinjeområdet/-områdena.

OGILTIGT: **Kontrollstrecket framträder inte.** Otillräcklig buffertvolym eller felaktig procedurteknik är de mest sannolika orsakerna till att kontrollstrecket inte framträder. Granska proceduren och gör om proceduren med en ny testkassett. Om problemet kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.



KVALITETSKONTROLL

En intern procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollinjeområdet (C) är en intern kontroll av att proceduren är korrekt och bekräftar adekvat transportförmåga hos membranet. Kontrollstandarder medföljer inte detta kit; det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas som en god laboratoriesed för att bekräfta testproceduren och verifiera att testresultatet är korrekt.

BEGRÄNSNINGAR

1. ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma) är endast avsedd för in vitro-diagnostik. Testet bör endast användas för detektering av SARS-COV-2-antikroppar i helblods-, serum- eller plasmaprover. Varken det kvantitativa värdet eller takten med vilken koncentrationen av SARS-COV-2-antikroppar ökar kan bestämmas med hjälp av detta kvalitativa test.
2. ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma) indikerar endast förekomsten av SARS-COV-2-antikroppar i provet och bör inte användas som enda kriterium för diagnos av SARS-COV-2.
3. I början av febern kan koncentrationerna av anti-SARS-COV-2 IgM vara under detekterbara nivåer.
4. Den fortsatta närvaron eller frånvaron av antikroppar kan inte användas för att avgöra om behandlingen har varit framgångsrik eller inte.
5. Resultat från immunosupprimerade patienter bör tolkas med försiktighet.

6. Som med alla diagnostiska tester måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information som är tillgänglig för läkaren.
7. Negativa resultat utesluter inte en SARS-CoV-2-infektion, särskilt inte hos personer som har varit i kontakt med viruset. Uppföljande testning med molekylär diagnostik bör övervägas för att utesluta infektion hos dessa individer.
8. Positiva resultat kan bero på tidigare eller pågående infektion av icke-SARS-CoV-2 coronavirusstammar, såsom coronavirus HKU1, NL63, OC43 eller 229E.
9. Detta test har inte granskats av FDA.
10. Resultat från antikroppstester bör inte användas som enda grund för att diagnostisera eller utesluta SARS-CoV-2-infektion eller för information om infektionsstatus.
11. Ej avsett för screening av donerat blod.
12. Det kan finnas risk för falsk positiv med plasma i EDTA-rör efter en tids lagring.

PRESTANDAEGENSKAPER

POSITIV ÖVERENSSTÄMMELSE

Positiv överensstämmelse för ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma) utvärderades med hjälp av kliniska prover som samlats in från symtomatiska försökspersoner. Alla försökspersoner bekräftades positiva för COVID-19 med Nukleinsyratest (RT-PCR) eller klinisk diagnos.

NEGATIV ÖVERENSSTÄMMELSE

Negativ överensstämmelse för ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma) utvärderades med hjälp av kliniska prover som samlats in från symtomatiska försökspersoner. Proverna samlades in under 2020 COVID-19-pandemin och samtliga exkluderades för COVID-19 med nukleinsyratest (RT-PCR) eller klinisk diagnos.

Den positiva och/eller negativa populationen bestod av följande försökspersoner.

- Boende på plats A under 2020 COVID-19-pandemin.
- Boende på plats B under 2020 COVID-19-pandemin.
- Boende på plats C under 2020 COVID-19-pandemin.

Plats A	PCR-positiv (bekräftade fall)				PCR-negativ (exkluderade fall)
Sjukdomsförlopp	Tidig period	Medelperiod	Senare period	Konvalescent	N/A
Dagar mellan symtomdebut och blodinsamling	<eller =7 dagar	8-14 dagar	15-21 dagar	>eller=22 dagar	
IgG+ och IgM+	0	57	10	17	1
IgM+ och IgG-	1	4	1	3	3
IgM- och IgG+	1	1	0	0	0
IgM- och IgG-	0	3	1	1	146
Totalt	2	65	12	21	150
Överensstämmelse	2/2=100 % (95 %CI:22,4 % ~100,0 %)	62/65=95,4 % (95 %CI:87, 1 %~99,0 %)	11/12=91,7 % (95 %CI:61, 5 %~99,8 %)	20/21=95,2% (95 %CI:76,2 % ~99,9 %)	146/150=97,3 % (95 %CI:93,3 %-99,3 %)

CI står för konfidensintervall.

Plats B	Bekräftade fall*			PCR-negativ (exkluderade fall)
Sjukdomsförlopp	Tidig period	Medelperiod	Senare period	N/A
Dagar mellan symtomdebut och blodinsamling	<eller =7 dagar	8-14 dagar	>eller = 15 dagar	
IgG+ och IgM+	1	26	33	0
IgM+ och IgG-	0	10	3	0
IgM- och IgG+	0	1	2	0
IgM- och IgG-	31	5	1	50
Totalt	32	42	39	50
Överensstämmelse	1/32=3,1 % (95 % CI:0,08 %-16,2 %)	37/42=88,1 %(95 % CI:74,3 %-96,0 %)	38/39=97,44 % (95 %CI:86, 5 %~99,9 %)	50/50=100 % (95 %CI: 94,2 %~100,0 %)

CI står för konfidensintervall

Plats C	Bekräftade fall*	Exkluderade fall**
Dagar mellan symtomdebut och blodinsamling	Okänd	N/A
IgG+ och IgM+	58	0
IgM+ och IgG-	5	0
IgM- och IgG+	1	0
IgM- och IgG-	6	10
Totalt	70	10
Överensstämmelse	64/70=91,4 % (95 %CI:82,3 %-96,8 %)	10/10=100,0 % (95 %CI:74,1 %-100,0 %)

CI står för konfidensintervall

* Fallen bekräftades genom PCR eller klinisk diagnos enligt Diagnos och behandlingsplan för lunginflammation orsakad av infektion med det nya coronaviruset (Trial Fifth Edition) som utfärdats av Folkrepubliken Kinas nationella hälsokommission.

** Fallen exkluderades genom PCR eller klinisk diagnos enligt Diagnos och behandlingsplan för lunginflammation orsakad av infektion med det nya coronaviruset (Trial Fifth Edition) som utfärdats av Folkrepubliken Kinas nationella hälsokommission.

Korsreaktivitet

ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM-kassett (Helblod/Serum/Plasma) har testats för anti-influensa A-virus, anti-influensa B-virus, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-syfilis, anti-H. Pylori, anti-HIV, anti-HCV, anti-hemofil influensa, ANA, H1N1, H3N2, H7N9, coronavirus HKU1, NL63, OC43, 229E och HAMA-positiva prover. Resultaten visade inte på någon korsreaktivitet. Viss korsreaktivitet observerades för prover som var positiva för SARS-CoV-antikroppar och reumatoidfaktor. Korsreagens med prover som är positiva för MERS-CoV-antikroppar.

Störande ämnen

Följande potentiellt störande ämnen tillfördes COVID-19-negativa prover och tillsatta positiva prover.

Analyter	Koncentration	Resultat			
		Negativt prov		Positivt prov tillsatt	
		IgG-linje	IgM-linje	IgG-linje	IgM-linje
Paracetamol	20 mg/dL	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Koffein	20 mg/dL	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Albumin	2 g/dL	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Acetylsalicylsyra	20 mg/dL	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Genitisinsyra	20 mg/dL	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Etanol	1 %	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Askorbinsyra	2g/dL	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Kreatin	200mg/dl	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Bilirubin	1g/dL	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Hemoglobin	1000mg/dl	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Oxalsyra	60mg/dL	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt
Urinsyra	20mg/ml	Negativt	Negativt	Positivt	Positivt

Inga av ämnen vid den koncentration som testades störde analysen.

BIBLIOGRAFI

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.
4. Juanjuan Zhao et.al, Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019, Clinical Infectious Diseases, ciaa344,http://doi.org/10.1093/cid/ciaa344.

ORDLISTA MED SYMBOLER

REF	Katalognummer		Temperatur-begränsning
	Se bipacksedeln för användningsinstruktioner	LOT	Batchkod
IVD	Medicintekniks enhet för in vitro-diagnostik		Använd före
	Tillverkare		Återanvänd inte

AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41，30175 Hannover，Germany