



COVID-19 IgM/IgG Rapid Test Pakningsvedlegg

REF VID35-08-011 / VID35-08-012 / VID35-08-013 / VID35-08-014

Norsk

PRINSIPP OG TILTENKT BRUK

VivaDiag™ COVID-19 IgM/IgG Rapid Test er en *in vitro*-diagnostisk test for kvalitativ påvisning av IgM- og IgG-antistoffer mot COVID-19 i humant fullblod (fra vene eller fingertupp), serum eller plasma.

Testsettet består av testenheter og buffer. Testen er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk og kan brukes til pasientnær testing og i sentrale laboratorier.

Testsettet er basert på immunoassay-teknologi. Testenhetene inneholder: 1) Konjugatpute: rekombinant SARS-CoV-2-antigen merket med kolloidalt gull med tilhørende FITC, FITC-antistoff og gullmarkør for kvalitetssikring av antistoff. 2) NC-membran: belagt med to deteksjonslinjer (IgG-linje og IgM-linje) og en linje for kvalitetskontroll (C-linje). IgM-linjen er belagt med anti-humant IgM monoklonalt antistoff fra mus og påviser COVID-19 IgM-antistoffet. IgG-linjen er belagt med anti-humant IgG monoklonalt antistoff fra mus og påviser COVID-19 IgG-antistoffet. C-linjen er belagt med antistoff for kvalitetssikring.

Når prøve tilsettes prøvebrønnen i testenheten, flyttes den fremover langs testenheten. Hvis prøven inneholder IgM-antistoffer, bindes antistoffene til virusantigenet som er merket med kolloidalt gull, og danner deretter et sandwichkompleks med det belagte anti-humane IgM-monoklonale antistoffet ved IgM-linjen. IgM-linjen farges rødlig, og det viser at COVID-19 IgM-antistoffet er positivt.

Hvis prøven inneholder IgG-antistoffer, bindes antistoffene til virusantigenet og er merket med kolloidalt gull, og danner deretter et sandwichkompleks med det anti-humane IgG-monoklonale antistoffet ved IgG-linjen. IgG-linjen farges rødlig, og det viser at COVID-19 IgG-antistoffet er positivt.

Hvis verken IgG eller IgM farges, vises resultatet som negativt. Testenheten inneholder også en linje C for kvalitetskontroll. Uansett om det finnes en testlinje eller ikke, skal kvalitetskontrolllinjen C farges rødlig. Testresultatet er ugyldig hvis kvalitetskontrolllinjen C ikke farges, og prøven må ta testes på nytt.

SAMMENSETNING

Hvert testsett inneholder en testenhet, buffer, pipette (tillegg) og pakningsvedlegg.

Materialer som kreves, men ikke medfølger: sikkerhetslansett (for fingertuppløst), spritserviett, tidtaker.

OPPBEVARING OG HÅNTERING

- Oppbevar testsettet på et kjølig, tørt sted ved 2–30 °C. Oppbevares mørkt. Eksponering for temperaturer og/eller fuktighet utenfor de angitte forholdene kan føre til unøyaktige resultater.
- Kan ikke fryses eller oppbevares i kjøleskap.
- Bruk testsettene ved temperaturer på 18–25 °C.
- Bruk testsettene ved fuktighet på 10–90 %.
- Bruk ikke testsettene etter utløpsdatoen (trykket på folieposen og etiketten utenpå pakken).

Merk: Det anbefales å oppbevare testsettet ved 2–8 °C hvis det ikke skal brukes innen kort tid. Alle utløpsdatoer er i formatet år–måned. 2021-06 betyr juni 2021.

TESTPROSEDYRE

1. Ta frem testsettet og oppbevar det i romtemperatur minst 30 minutter.
2. Plasser testenheten på en ren, støvfri overflate.
3. Tilsett 10 µl fullblod (fra vene eller fingertupp), serum eller plasma i prøvebrønnen på en testenhet, og tilsett deretter 2 dråper (ca. 60–80 µl) med buffer i prøvebrønnen på en testenhet.
4. Les av resultatet etter 15 minutter.

Merk:

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Unngå kontakt med øyne og hud. Skyll umiddelbart med rikelig med vann hvis reagensene søles ut.
- Hvis du tilsetter fingertuppløst med pipette, må du tørke bort resten av blodet på fingertuppen med en spritserviett.

BEGRENSNINGER

- Testresultatet kan ikke brukes som diagnose av of COVID-19. Hvis resultatet ikke samsvarer med den kliniske evalueringen, bør ytterligere tester gjennomføres.
- Ikke bruk svært hemolytiske prøver.
- Bruk ikke testenheten flere ganger.
- Testsettet kan bare brukes med fullblod (fra vene eller fingertupp), serum eller plasma. Hvis andre prøver brukes, kan det gi feilaktige resultater.
- Pass på å lese av resultatet etter 15 minutter. Avlesning etter annet tidsrom kan gi feilaktige resultater.
- Følg anvisningene i pakningsvedlegget når du tester.

TOLKNING AV TESTRESULTATER

1. Positivt resultat:

1) COVID-19 IgM-antistoffet er påvist hvis både kvalitetskontrolllinjen C og deteksjonslinjen IgM er farget, og linjen for IgG-deteksjon ikke er farget. Det betyr at COVID-19 IgM-antistoffet er positivt.

2) COVID-19 IgG-antistoffet er påvist hvis både kvalitetskontrolllinjen C og deteksjonslinjen IgG farges, og linjen for IgM-deteksjon ikke farges. Det betyr at COVID-19 IgG-antistoffet er positivt.

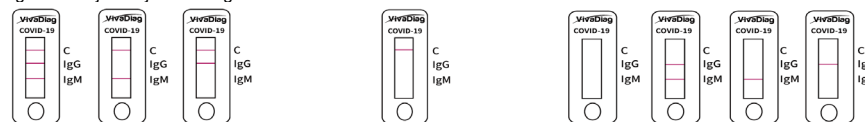
3) COVID-19 IgG- og IgM-antistoffene er påvist hvis kvalitetskontrolllinjen C og begge deteksjonslinjene for IgM og IgG er farget. Det betyr at både COVID-19 IgG- og IgM-antistoffene er positive.

2. Negativt resultat:

Hvis bare kvalitetskontrolllinjen C er farget, og IgG- og IgM-deteksjonslinjene ikke er farget, er COVID-19 IgM/IgG-antistoffet ikke påvist, og det betyr at resultatet er negativt.

3. Ugyldig resultat:

Hvis kvalitetskontrolllinjen C ikke er farget, er resultatet ugyldig og testen må tas på nytt, uavhengig av om IgG-/IgM-deteksjonslinjene er farget eller ikke.



Positiv: Minst én rødlig linje (IgG-, IgM-linje) og én rødlig kvalitetskontrolllinje (C) vises i deteksjonsområdet.

Negativ: Bare linjen for kvalitetskontroll (C) vises i deteksjonsområdet.

Ugyldig: Ingen rødlig kvalitetskontrolllinje (C) vises i deteksjonsområdet, uavhengig av om IgG-/IgM-linjene er farget eller ikke.

RESULTATER

Ut fra resultatene av 350 negative og positive prøver kan vi bekrefte at hurtigtesten VivaDiag™ COVID-19 IgM/IgG har gode kliniske resultater.

Kliniske resultater for negativ prøve			
Negative tilfeller (av PCR og CT)	Negativ koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Negativ koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Negativ koinsidensfrekvens (total)
200	200 (100 %)	200 (100 %)	200 (100 %)
Kliniske resultater for positiv prøve (infeksjonstid 4–10 dager)			
Positive tilfeller (av PCR og CT)	Positiv koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Positiv koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Positiv koinsidensfrekvens (total)
80	65 (81,25 %)	30 (37,5 %)	65 (81,25 %)
Kliniske resultater for positiv prøve (infeksjonstid 11–24 dager)			
Positive tilfeller (av PCR og CT)	Positiv koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgM)	Positiv koinsidensfrekvens (VivaDiag™ COVID-19 IgG)	Positiv koinsidensfrekvens (total)
70	68 (97,1 %)	67 (95,7 %)	68 (97,1 %)

Relativ spesifisitet: 100 %
 Relativ sensitivitet (infeksjonstid 4–10 dager, IgM og IgG): 81,25 %
 Relativ sensitivitet (infeksjonstid 11–24 dager, IgM og IgG): 97,1 %
 Nøyaktighet (infeksjonstid 4–10 dager, IgM og IgG): 94,6 %
 Nøyaktighet (infeksjonstid 11–24 dager, IgM og IgG): 99,3 %
 Total nøyaktighet: 95,1 %

OVERSIKT OVER SYMBOLER

	Se bruksanvisningen		Brukes innen		Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk		Partinummer		Katalognummer
	Begrensninger på oppbevaringstemperatur		Produsent		Kun til engangsbruk
	Autorisert representant				

VivaChek™
 VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com

a company of
VivaChek Laboratories, Inc.
 913 N Market Street, Suite 200,
 Wilmington, DE 19801, USA
 www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 E-mail: peter@lotusnl.com



Nummer: 1604003004
 Ikrafttredelsesdato: 06.03.2020