

## OnSite™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

REF R0180C CE

## Bruksanvisning

## TILTENKT BRUK

OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test er en lateral flow immunoassay for påvisning av anti-SARS-CoV-2 IgG og IgM antistoffer i humant serum, plasma eller fullblod. Testen er beregnet til bruk for profesjonelle helsepersonell som et hjelpemiddel i diagnose av infeksjon av SARS-CoV-2 coronavirus.

Alle tolkninger og anvendelser av denne testen må vurderes sammen med andre kliniske funn samt andre vurderinger gjort av profesjonelle helsepersonell. Alternativ test metode(r) bør vurderes for bekreftelse av test resultat fått med denne test.

## SAMMENDRAG OG FORKLARING

SARS-CoV-2 tilhører korona virus familien som er i stand til å forårsake sykdommer som vanlig forkjølelse til mer alvorlige sykdommer. SARS-CoV-2 infeksjoner fører til COVID 19 sykdom. De infiserte pasientene viser ett bredt spekter av kliniske symptomer. Alt fra lite til ingen symptomer til feber, tretthet og tørrhoste med mulighet for utvikling av alvorlig sykdom og mulig død. De fleste pasienter blir friske uten behandling. Ca.1 av 6 pasienter som får COVID-19 blir alvorlig syke og utvikler puste besvær. Eldre mennesker og de med andre underliggende medisinske problemer som høyt blodtrykk, hjerte og kar sykdommer eller diabetes er mer utsatt for å utvikle alvorlig sykdom.

Det er bekreftet virus smitte fra menneske til menneske som forekommer hovedsakelig via dråpesmitte fra hosting og snusning i en avstand 1,8 meter. Det er oppdaget Viral RNA i fæces prøver fra pasienter. Det finnes mulighet for at viruset infiserer også under inkubasjons tiden men, dette er ikke bevist. WHO uttalte 1 Februar 2020 at smitte fra asymptomatiske tilfeller antakelig ikke er hoved drivkraften av smitte<sup>2,5</sup>.

Laboratorie metoden for deteksjon av SARS-CoV-2 infeksjon er RT-PCR. Denne metoden krever ett velutstyrt system og utføres av utdannet laboratoriepersonell. Videre sies det at virusbelastning avtar raskt etter 9 til 10 dager etter symptom start. Under infeksjonens akutte fase øker tittret av IgM for SARS-CoV-2 raskt og når en topp rundt 2-3 uker etter infeksjon. SARS-CoV-2 spesifikk IgG antistoff vises like etter IgM og vedvarer flere måneder<sup>6</sup>.

Det er ukjent om SARS-CoV-2 infeksjon fører til immunitet for livstid eller om man kan få infeksjon på nytt. SARS-CoV-2 spesifikk antistoff er nyttig markør for diagnose og epidemiologisk undersøkelse.

OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test detekterer anti-SARS-CoV-2 IgG og IgM antistoffer i humant serum, plasma eller fullblod. Testen utføres enkelt og man har svaret innen 15 minutter.

## TEST PRINSIPP

OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test er immunologisk test med lateral flow. Teststrimmelen i kassetten inneholder 1) En farget konjugat pute som inneholder SARS-CoV-2 rekombinant antigen konjugat med kolloidalt gull (SARS-CoV-2 konjugater) og en kontroll antistoff konjugat med kolloidalt gull 2) en nitrocellulose membran strimmel som har to test linjer (G og M) samt en kontroll linje (C). G linjen er dekt med antistoffer for deteksjonen av anti-SARS-CoV-2 IgG. M linjen er dekt med antistoffer for deteksjon av anti-SARS-CoV-2 IgM og C linjen er dekt med kontroll linje antistoff.

Når tilstrekkelig volum av prøvemateriale blir tilsatt kassettenes prøvebrønn vil prøven vandre ved hjelp av kapillærkrefter langs kassetstrimmelen. Ved tilstedeværelse av Anti-SARS-CoV-2 IgG i prøven vil disse binde seg til SARS-CoV-2 konjugatet. Dette immunkomplekset blir fanget av de dekte anti-human IgG og danner da en farget G linje som dermed indikerer ett anti-SARS-CoV-2 IgG positivt test resultat med antydning på en nylig eller tidligere infeksjon. Ved Anti-SARS-CoV-2 IgM tilstedeværelse i prøven som vil disse binde seg til SARS-CoV-2 konjugatet. Disse immunkompleksene blir fanget av de dekte anti-human IgM og danner en farget M linje som dermed indikerer ett anti-SARS-CoV-2 IgM positivt resultat med antydning på en akutt SARS-CoV-2 infeksjon. Ett dobbelt IgM og IgG positivt resultat antyder en sen akutt infeksjon.

Ved fravær av begge test linjene (G og M) antyder det ett negativt resultat. Hver test inneholder en intern kontroll (C linje) som skal uansett farge utvikling på linjene (G og M) vise en farget linje fra kontroll antistoffer. Dersom det er fravær av C linje så er testen ugyldig og prøven må testes på ny enhet.

## REAGENSER OG MATERIALE SOM FØLGER MED

1. Individuelt forseglet og emballerte:
  - a. Test kassett
  - b. tørkemiddel
2. Plast pipette
3. Deteksjons buffer (REF SB-R0180, 3 mL/flaske)
4. Bruksanvisning

## UTSTYR SOM IKKE FØLGER MED

1. Stoppe klokke
2. Prøvetakingsmateriale

## ADVARSLESLER OG FORHOLDSREGLER

## Til diagnostisk bruk In Vitro

1. Før utførelse av testen les hele bruksanvisningen Feil bruk kan føre til unøyaktige test resultater
2. De individuelle test kassettenes bør ikke åpnes før du er klar for analysering
3. Når testkassetten er åpnet bør den brukes innen 30 minutter for å unngå feil pga fukt
4. Bruk ikke innholdet i test settet etter utløpsdato
5. Bruk ikke komponenter i noen annen type test sett som erstatning for komponenter i dette settet.
6. Bruk ikke hemolysert prøve til testing
7. Bruk kun en prøve pr test kassett og ikke kombiner prøvemateriale type.
8. Bruk egnede verneklær, og engangs hansker når du håndterer reagens og kliniske prøver. Vask hender godt etter utførelse av testen.
9. Følg alltid forholdsregler for å forhindre smitte av blodsmittende patogener som HIV, HBV og andre.

10. Ikke røyk, drikk eller spis i nærheten av hverken prøvemateriale eller test settet som er i bruk.
11. Kast alle prøver og materialer som brukes til å utføre testen som biologisk farlig avfall.
12. Hånder eksterne kontroller på samme måte som pasientprøver
13. Les av test resultat 10-15 minutter etter at prøvematerialet er tilsatt prøvebrønnen på kassetten. Avlesning av resultat etter 15 minutter må anses som ugyldig og må testes på nytt.
14. Ikke utfør testen i ett rom med mye luftstrøm dvs. feks ved en elektrisk vifte eller i ett rom med mye air-condition.

## REAGENS OG LAGRINGS INSTRUKSJON

All reagens er klar til bruk som levert i test settet. Uåpnet og ubrukte tester lagres ved 2-30°C. Dersom det lagres ved 2-8°C påse at testene kommer til romtemperatur før de åpnes Test settet er holdbart til utløpsdato printet på de forseglede test kassettenes. Test settene må verken bli utsatt for fryse temperatur eller temperatur over 30°C.

## PRØVETAKING OG HÅNTERING

Vurder all human materiale som infeksjons farlig og håndteres dermed etter standard biologisk sikkerhetsprosedyrer.

## Plasma/Serum

Trinn 1: Blodprøve tas i oppsamlingsrør med EDTA eller citrat (**ikke Heparin**) for plasma eller oppsamlingsrør uten antikoagulan for serum ved vene punksjon.

Trinn 2: A) Plasma: Sentrifuger prøverøret og forsiktig overfør plasma til ett annet merket rør.

B) Serum: La blodprøven koagulere for deretter å sentrifugere og forsiktig overføre serumet til ett annet merket rør.

Etter prøvetaking utfør testen så fort som mulig. Dersom det ikke testes med engang kan prøvematerialet bli lagret ved 2-8°C opptil 3 dager og for lengre lagring ved -20°C.

Unngå flere ganger fryse-tine sykluser. Før testing bør frosset prøve få en rom temperatur sakte og bland forsiktig. Prøvemateriale som inneholder synlige partikler bør sentrifugeres.

Bruk ikke prøvemateriale med mye synlig lipemi, mye hemolyse eller uklårheter for å unngå mulighet for interferenser med tolkning av resultat.

## Full blod

Trinn1: Fullblod kan enten taes fra fingerstikk eller veneprobe glass med enten EDTA eller citrat (**ikke Heparin**). Ikke bruk hemolysert prøve.

Dersom det ikke kan testes umiddelbart kan fullblod prøvemateriale bli lagret i kjøleskap temperatur (2-8°C), men må bli testet innen 24 timer etter prøvetakingen.

**NB: Bruk ikke prøver med mye synlig lipemi, mye hemolyse eller uklårheter for å unngå muligheter for interferenser med tolkning av resultat.**

## TEST PROSEDYRE

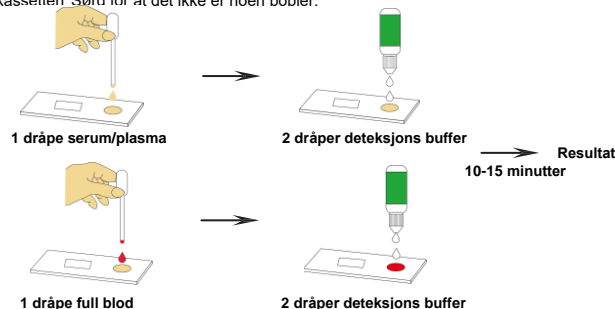
Trinn 1: Sørg for at prøvemateriale og alle test komponenter har romtemperatur. Dersom prøvematerialet har vært fryst blandes prøvematerialet godt etter tining og før analysering.

Trinn 2: Når du er klar til testing åpnes test pakken med kassetten og plasser den på rent og rett underlag.

Trinn 3: Merk kassetten med ID nr

Trinn 4: Fyll plast pipetten med prøvemateriale Hold pipetten vertikalt og drypp en 1 dråpe (~10 µL) med serum, plasma eller fullblod (~15 µL) til brønn S på test kassetten. Sørg for at det ikke er bobler.

Trinn 5: Umiddelbart tilfør 2 dråper (~70-100 µL) deteksjons buffer til S brønnen av test kassetten Sørg for at det ikke er noen bobler.



Trinn 6: Sett på stoppe klokke

Trinn 7: Les av resultatet etter 10-15 minutter Positivt resultat kan bli synlig så tidlig som 1 minutt. Negativt resultat må bli bekreftet etter 15 minutter

**All tolkning av resultat utenfor tidsrammen 10-15 minutter skal vurderes som ugyldig og må gjøres på nytt. Kast brukte enheter etter å ha tolket resultatet etter lokale forskrifter for slikt utstyr.**

## KVALITETS KONTROLL

1. **Intern kontroll:** Testen inneholder en innebygd intern kontroll i C linjen. C linjen blir synlig etter tilsetning av prøve materiale. Dersom ikke se igjennom prosedyren på nytt og test engang til på nytt med en ny test.
2. **Ekstern kontroll:** For en god laboratorie praksis anbefales bruk av ekstern kontroller. En positiv og en negativ for å bekrefte riktig utførelse av analysen og da særlig under disse følgende forhold:
  - a. Ny operatør bruker test kitet og før analysering på pasient prøver
  - b. Ved ny lot av test sett
  - c. Ved ny forsendelse av test sett
  - d. Dersom temperatur for lagring av test sett faller utenfor 2-30°C.

