

## SARS-COV-2 ANTISTOFTEST (IMMUNKROMATOGRAFI MED KOLLOIDT GULD)

### PRODUKTNAVN

SARS-CoV-2 Antistoftest  
(immunkromatograf med kolloid guld)

### MODEL

20 tests/kit

### TILSIGTET BRUG

Produktet er beregnet til kvalitativ påvisning af antistofindhold mht. SARS-CoV-2 i kliniske prøver (serum/plasma/fuldblod).

### RESUMÉ

Coronavirus, som en større virusfamilie, er en enkelt positivt strenget RNA-virus med cellekappe. Virussen er kendt for at forårsage alvorlige sygdomme, som forkølelse, Middeløstlig luftvejssyndrom (MERS), og svært, akut luftvejssyndrom (SARS). Den nye virus, der nu kaldes SARS-CoV-2, blev opdaget i Wuhanvirusens tilfælde af lungebetændelse i 2019, og blev officielt navngivet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) den 12. januar, 2020. Kerneproteinet i SARS-CoV-2 er N-proteinet (nukleocapsid), som er en proteinkomponent, der findes i virussen. Den er relativt velbevaret blandt -coronavira og bruges ofte som et redskab til diagnosticering af coronavirus. ACE2, som en vigtig receptor for SARS-CoV-2's adgang til cellerne, har stor betydning for undersøgelsen af virusinfektionens mekanisme.

### MÅLEPRINCIP

Produktet er baseret på princippet om antigen-antistofreaktion og immunassayteknik. Testenheden indeholder kolloid guldmerket SARS-CoV-2 rekombinant protein, muse anti-humant IgG antistof, som er immobiliseret i G testområdet, muse anti-humant IgM antistof, som er immobiliseret i M testområdet og det tilsvarende antistof i kvalitetskontrolområdet (C).

Når SARS-CoV-2 IgM-antistofniveauet i testens prøve ligger på eller over testens påvisningsgrænse, binder SARS-CoV-2 IgM-antistoffet i prøven sig til det kolloide guldmærkede SARS-CoV-2 rekombinante protein, som er præbelagt på et guldmærket område. Konjugaterne vandrer opad vha. den kapillære effekt og fanges efterfølgende af muse anti-humant IgM antistof, som er immobiliseret i M testområdet, hvilket giver et lilla-rødt bånd, som ses i M testområdet. Når SARS-CoV-2 IgG-antistofniveauet i prøven når eller overskrider testens påvisningsgrænse, binder SARS-CoV-2 IgG-antistoffet i prøven sig til det kolloide guldmærkede SARS-CoV-2 rekombinante protein, som er præbelagt på den guldmærkede område. Konjugaterne vandrer opad

vha. den kapillære effekt og fanges af muse anti-humant IgG antistof, som efterfølgende immobiliseres i G testområdet, hvilket giver et lilla-rødt bånd, som ses i G testområdet. Hvis det er en negativ prøve, fremkommer der ikke noget lilla-rødt bånd i M og G testområdet. Uanset tilstedeværelsen eller fraværet af SARS-CoV-2-antistof i prøven, ses der et lilla-rødt bånd i kvalitetskontrolområdet (C). Det lilla-røde bånd i kvalitetskontrolområdet (C) er et kriterie mht. vurderingen af, om der er nok prøvemateriale, og om kromatografiprocesen er normal. Det fungerer også som intern kontrolstandard for reagenserne.

### KOMPONENT

Testkassetten er sammensat af en teststrimmel og teststrimmel-skal. Teststrimlen er sammensat af en gylden standardmätte (indeholdende kolloid guldmærket SARS-CoV-2 rekombinant protein), prøvemätte, cellulosenitratmembran (indeholdende muse anti-humant IgM-antistof, som er immobiliseret i M-området, muse anti-humant IgG-antistof, som er immobiliseret i G-området og gede anti-mus antistof, som er immobiliseret i C-området), absorberende papir, plasholder.

### OPBEVARING OG STABILITET

Det skal opbevares ved 4-30, holdes tørt og væk fra sollys. Holdbarheden er 12 måneder. Hver testkassette skal bruges inden for 1 time efter åbningen. Produktions- og udløbsdatoen står på pakkeetiketten.

### PRØVEKRAV

Testen kan udføres med serum / plasma / fuldblod. Blodet skal indhentes af professionelt, medicinsk personale, og det tilrådes at prioritere påvisning af serum / plasma. I nødsituationer eller under særlige forhold, kan patientens fuldblod bruges til hurtig test. Efter prøveindsamlingen skal disse straks testes. Det er forbudt at opbevare prøven i længere tid under stuetemperatur. Mht. fuldblodsprøve, hvis denne ikke kan testes i tide, kan den konserveres i 24 timer ved 2-8 . Serum- / plasmaprøver kan konserveres i 3 dage ved 2-8 , og mht. længere tid, skal de opbevares under - 20 . Man bør undgå gentagne fryse-/optøningscykler. Inden testen skal prøven føres tilbage til stuetemperatur. Den er først klar til påføring, når den er homogen. Prøven skal føres tilbage til stuetemperatur inden testen og skal bruges efter blandingen. Brug ikke prøver med kraftig hæmolyse, kraftige lipider og gulsot.

### TESTPROCEDURE

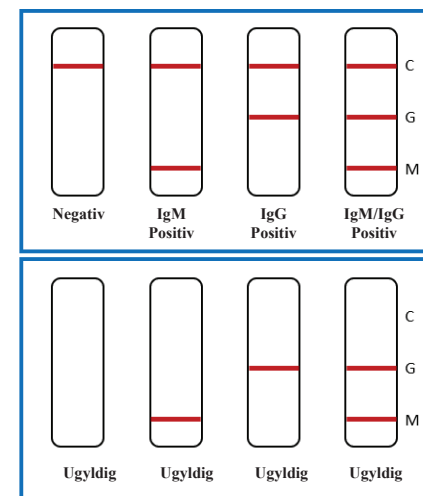
Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du udfører denne test. Før testen, skal reagenserne og blodprøven føres tilbage til stuetemperatur.

1. Tag testkassetten ud af folieposen og brug den indenfor 1 time. Det gælder især i et miljø ved en rumtemperatur over 30 °C eller ved høj luftfugtighed.
2. Placer testkassetten på et rent underlag.
  - Serum- eller plasmaprøve: Kom en dråbe (ca. 10 ul) serum- eller plasmaprøve i brønd A med en pipette, og kom så to dråber (ca. 80 ul) prøvefortynding i brønd B, og start tidtagningen.

- Fuldblodsprøve: Kom to dråber (ca. 20 ul) **fuldblodsprøve i prøvebrønd A med en pipette**, og kom så to dråber (ca. 80 ul) **prøvefortynding i prøvebrønd B**, og start tidtagningen.
3. Testresultaterne skal aflæses efter 15 minutter. Man må ikke aflæse resultaterne efter 20 minutter.

### FORTOLKNING AF TESTRESULTATERNE

- Positiv (+): Der ses lilla striber i både kvalitetskontrolområdet og i hhv. område M eller område G.
- Negativ (-): Der ses kun en lilla stribe i kvalitetskontrolområdet (C) og ingen lilla stribe i hverken testområde M eller testområde G.
- Ugyldig: Der ses ingen lilla striber i kvalitetskontrolområdet (C), som indikerer mangelfulde brugsprocedurer, eller at teststrimlen er allerede forringet. Under sådanne forhold skal man atter læse brugsanvisningen omhyggeligt og derefter bruge nye teststrimler til at teste med igen. Hvis problemet stadig viser sig, skal man straks stoppe med at bruge dette batchnummer og kontakte den lokale leverandør.



- C: Kvalitetskontrolsline  
M: IgM påvisningslinje  
G: IgG påvisningslinje

## PROCEDURENS BEGRÆNSNING

1. Dette produkts testresultater skal vurderes omhyggeligt af lægen i kombination med anden klinisk information og bør ikke bruges som eneste kriterie;
2. Produktet bruges til at teste SARS-CoV-2 antistof fra den testede prøve.

## PRODUKTETS PRÆSTATIONSINDEKS

### 1 Fysiske egenskaber

#### 1.1 Udseende

Testkortet skal være rent og helt, uden grater, uden skader, uden forurening; materialet skal være solidt fastgjort; mærkatet skal være klar og ubeskadiget. Prøvefortyndingen skal være klar, uden urenheder og flokkulering.

#### 1.2 Flydende migrationshastighed

Den flydende migrationshastighed bør ikke være mindre end 10mm/min.

#### 1.3 Membranstrimlens bredde

Membranstrimlens bredde skal være  $\geq 2,5$  mm.

#### 1.4 Prøvefortyndingens volumen

Prøvefortyndingens volumen bør ikke være mindre end den angivne værdi.

### 2 Påvisningsgrænse

Til påvisning af følsomhedens referencemateriale, bør den positive påvisningsgrænse være mindst 90 %.

### 3 Negativ compliancegrænse for referenceprodukter

Mht. påvisning af negativt referencemateriale bør den negative påvisningsgrænse være 100 %.

### 4 Positiv compliancegrænse for referenceprodukter

Mht. påvisning af positivt referencemateriale, bør den positive påvisningsgrænse være 100 %.

### 5 Repeterbarhed

Mht. påvisning af virksomhedens referencematerialer P2 og P4, skal resultaterne være positive, og farvegengivelsen skal være ensartet.

### 6 Reproducerbarhed

På de forskellige påvisningssteder, skal påvisningsresultaterne for virksomhedens referencematerialer P2 og P4, der drives af forskellige operatører, være positive, og farvegengivelsen skal være ensartet.

### 7 Analytisk specificitet

**7.1 Krydsreaktivitet:** Denne testanordning har ingen krydsreaktivitet med endemisk, humant coronavirus OC43-antistof, antistof for influenza A-virus, antistof for influenza B-virus, antistof for respiratorisk syncytial virus, antistof for adenovirus, antistof for EB-virus, antistof for mæslingevirus, antistof for cytomegalovirus, antistof for rotavirus, antistof for norovirus, antistof for fåresyge, antistof for varicella-zoster og antistof for mycoplasma-lungebetændelse.

### 7.2 Interfererende stoffer:

### 7.3 Testresultaterne forstyrres ikke af stoffet ved følgende koncentration:

bilirubin-koncentration  $\leq 250$   $\mu\text{mol/L}$ ; triglycerid-koncentration  $\leq 15$  mmol / l; hæmoglobinkoncentration  $\leq 10$  g/dL; rheumafaktor koncentration  $\leq 80$ RU / ml; anti-mitokondrisk antistofkoncentration  $< 80$  U/ml; antinukleær antistofkoncentration  $\leq 80$ U / ml; den totale IgG-koncentration  $\leq 14$  g / L. Testresultaterne påvirkes ikke af følgende stoffer: -interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir og paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxon, meropenem, tobramycin, histaminhydrochlorid, phenylephrin, oxymetazolin, natriumklorid, triamol, triacol budesonid, mometason og fluticason.

### 8 Klinisk præstation














220 kliniske prøvers, baseret på nukleinsyre-detektionsmetoden (PCR), testresultater blev opnået, med 93 positive og 127 negative prøver. SARS-CoV-2-antistoftesten blev sammenlignet med nukleinsyremetoden (PCR) vha. de indsamlede kliniske prøver. Resultaterne er sammenfattet i nedenstående tabel:

SARS-CoV-2 Antistoftest	Nukleinsyre påvisningsmetode (PCR)	
	Positiv	Negativ
Prøvemængder	93	127
IgM Positiv	2	0
IgG Positiv	20	3
IgM & IgG Positiv	70	0
IgM & IgG Negativ	1	124
Sensitivitet	98,9%	/
Specificitet	/	97,6%

## FORHOLDSREGLER

1. Testen må kun bruges af fagfolk til in vitro støttende diagnostik. Produkter må ikke bruges efter udløbsdatoen.
2. Må ikke fryses eller bruges efter udløbsdatoen (se emballagen til udløbsdatoen).
3. Undgå overdreven temperatur og fugtighed i det eksperimentelle miljø. Reaktionstemperaturen skal være 15-30 °C, og fugtigheden bør være under 70%.
4. Pakkens pose indeholder tørremiddel, som ikke bør indtages oralt.
5. Det anbefales at bruge frisk blod til prøvens indhentning. Det anbefales ikke at bruge prøver med højt fedtindhold af chyle, gulsot og høj reumafaktor. Brug ikke hæmolyserede prøver.
6. Under testen, skal man bære beskyttelsesbeklædning/værnemidler, medicinsk maske, handsker og beskyttelsesbriller.
7. Brug ikke testkortet i tilfælde af brudt, enkelt emballage, utydelige mærker eller efter udløbsdatoen.
8. Bortskaf brugte prøver, testkort og andet affald i overensstemmelse med relevante, lokale love og forskrifter.

## SYMBOLFORKLARING

	MÅ IKKE BRUGES HVIS PAKKEN ER BESKADIGET		LÆS BRUGSANVISNINGEN FØR BRUG
	MÅ IKKE GENBRUGES		UDLØBSDATO
	TEMPERATURGRÆNSE		PRODUKTIONS DATO
	PRODUCENT		BATCHKODE
	HOLDES VÆK FRA SOLLYS		HOLDES TØRT
	IN VITRO DIAGNOSTISK MEDICINSK ENHED		EU MÆRKE
	GODKENDT REPRÆSENTANT I EU		

 Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Adresse: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37  
Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200,  
P.R. China  
Tlf.: +86-10-80123100

E-mail:  
international@lepumedical.com  
www.en.lepumedical.com

 Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,  
Heerenveen, Holland  
Tlf.: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

Godkendelsesdato og revisionsdato for brugsanvisningen:  
Godkendt den 7. feb., 2020; Revideret den 3. apr., 2020  
Versionsnummer: In CG25 REV.02