



Abbott

Panbio™

COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE

(FINGERSTICK WHOLE BLOOD/VENOUS WHOLE
BLOOD/SERUM/PLASMA)

REF

ICO-T402/ ICO-T40203

IVD



DA/NO/SV

DA: Brugsanvisning

Side 1

Hurtig *in vitro*-diagnostisk test til kvalitativ detektion af IgG- og IgM-antistoffer (Ab) mod SARS-CoV-2.

NO: Bruksanvisning

Side 14

In vitro diagnostisk hurtigtest for kvalitativ påvisning av IgG- og IgM-antistoffer mot SARS-CoV-2.

SV: Bruksanvisning

Sida 27

Diagnostiskt snabbtest *in vitro* för kvalitativ detektion av IgG- och IgM-antikroppar (Ab) mot SARS-CoV-2.

ANVENDELSESFØRMÅL

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) er en hurtig *in vitro*-diagnostisk test til kvalitativ detektion af IgG og IgM antistoffer mod SARS-CoV-2 i humant serum, plasma, venøst fuldblod og fuldblod ved fingerprik. Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) er kun til professionel brug og er beregnet til at blive brugt som hjælpemiddel til diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion. Produktet kan bruges i ethvert laboratorium og ikke-laboratoriemiljø, der opfylder de krav, der er specificeret i brugsanvisningen og de lokale bestemmelser.

Testen giver præliminære testresultater. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion, og de kan ikke bruges som det eneste grundlag for behandling eller andre beslutninger vedrørende patientbehandling.

Testen er ikke beregnet til at blive brugt som donorscreeningstest for SARS-CoV-2.

SAMMENDRAG

Ny coronavirus hører til β -slægten. COVID-19 er en akut luftvejsinfektionssygdom. Mennesker er generelt modtagelige. I øjeblikket udgør patienter smittet med ny coronavirus hovedkilden til smitte. Symptomfri smittede mennesker kan også udgøre en smittekilde. Baseret på de aktuelle epidemiologiske undersøgelser er inkubationstiden 1 til 14 dage, for det meste 3 til 7 dage. De vigtigste symptomer omfatter feber, træthed og tør hoste. Forstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré forekommer i nogle få tilfælde. Både molekylære og serologiske tests er nødvendige for definitivt at bekræfte en virusbærer. Molekylære test (NAT-analyser for SARS-CoV-2) spillede en vigtig rolle i identificeringen af SARS-CoV-2-infektion. Antistofferne detekteret ved serologitest indikerer, at en person har en immunrespons mod SARS-CoV-2, uanset om symptomer udviklede sig fra infektion, eller infektionen var asymptomatisk. Antistoftests er vigtige for at bekræfte, at der har været en infektion.

Det er påvist, at sværhedsgraden af COVID-19-symptomer er korreleret med IgM- og IgG-antistofniveauer. Den øgede IgG-respons er en egenskab af immunresponsen mod høje viruskoncentrationer. IgM-niveauer er lavere hos mere hårdt ramte patienter på et senere stadium af sygdommen, mens IgG-niveauer er højere i samme gruppe. På grund af variation i patienters immunrespons mod COVID-19 kan antistoftest være mere fordelagtig >14 dage efter en positiv diagnose eller mistanke om eksponering.

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) er egnet til påvisning af en lang række kliniske præsentationer ved serokonversion. Resultaterne skal kombineres med kliniske observationer, patientanamnese og epidemiologisk information. Antistoffer påvises muligvis ikke i de første dage efter infektion. Hvis der er mistanke om akut infektion, er direkte test for SARS-CoV-2 nødvendig.

PRINCIP

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) er en immunokromatografisk test til kvalitativ detektion af IgG og IgM antistoffer mod SARS-CoV-2. Testanordningen kan bruges til patientnær testing.

Testen indeholder en membranstrimmel og et plastikhus. Testanordningen viser bogstaverne C, G og M i højre side af aflæsningsvinduet og bogstavet S over prøvebrønden på anordningen, hvor C står for kontrollinje, G for IgG testlinje, M for IgM testlinje og S for prøvebrønd. Testen bruges ved først at tilsætte fuldblood/serum/plasma til prøvebrønden (S), hvorefter der tilsættes to dråber buffer. Blandingen af prøve og buffer migrerer langs membranstrimlen til aflæsningsvinduet. På nitrocellulosemembranen indeni aflæsningsvinduet er det forbelægget anti-humant IgG og anti-humant IgM antistof i G-området og M-området separat, og et gede-anti-kanin-antistof er forbelægget ved C-området. Hvis prøven er positiv for SARS-CoV-2 IgG-antistoffer, vil G-linjen blive synlig. Hvis prøven er positiv for SARS-CoV-2 IgM-antistoffer, vil M-linjen blive synlig. Hvis prøven er negativ for SARS-CoV-2 antistoffer, vil kun C-linjen blive synlig. Kontrollinjen (C) skal altid være synlig, hvis testen er udført korrekt.

Den synlige kontrollinje angiver, at resultatet er gyldigt. Hvis kontrollinjen ikke vises, er testresultatet ugyldigt. Når kontrollinjen, IgG testlinjen og/eller IgM-testlinjen er synlige, indikerer dette et positivt resultat. Når kun kontrollinjen er synlig, indikerer dette et negativt resultat.

MATERIALER

Leverede materialer

KOMPONENTER	ICO-T402	ICO-T40203
1. Testanordninger, der hver ligger i en individuel foliepose med et tørremiddel	x25	x25
2. Buffer (3 ml/hætteglas)	x1	x1
3. Pipette til prøve (kun til fuldblodsprøver ved fingerprik)	x25	x25
4. Lancet (kun til fuldblodsprøver ved fingerprik)	-	x25
5. Plastre	-	x25
6. Alkoholerviet	-	x26
7. Brugsanvisning	x1	x1
8. Hurtig referencevejledning (til fuldblodsprøver ved fingerprik)	-	x1

Nødvendige materialer, der ikke leveres

- Lancet (kun til fuldblodsprøver ved fingerprik) [gælder kun for ICO-T402]
- Prøveindsamlingsudstyr og beholdere
- Mikropipette
- Bomuld eller gazetampon (kun til fuldblod ved fingerprik)
- Centrifuge
- Timer
- Beholdere til skarpt og ikke-skarpt biologisk farligt affald

FORHOLDSREGLER/OPBEVARING OG STABILITET AF KIT

- Testkittet skal opbevares ved 2-30 °C (opbevaring i køleskab er tilladt). Højere temperaturer op til 55 °C i en begrænset periode (dvs. op til 48 timer i alt) har ingen indflydelse på testydelsen. Opbevar ikke kittet i fryseren.

- Testanordningen og bufferen er stabile indtil udløbsdatoen, der er trykt på den ydre emballage. Brug ikke efter udløbsdatoen er overskredet.
- Testanordningen skal forblive i den forseglede pose indtil brug.
- Må ikke bruges, hvis posen er beskadiget eller forseglingen er brudt.
- Det anbefales at bruge testanordningen ved stuetemperatur (15-30 °C).
- Udfør testen så hurtigt som muligt efter testanordningen er fjernet fra folieposen (inden for en time).
- Efter åbning af posen er testen følsom overfor relativ fugtighed over 70 %.
- Testanordningen må ikke genbruges.
- EDTA, natriumcitrat og heparin er valideret og kan bruges som antikoagulantia. Andre antikoagulanter er ikke valideret. Brug ikke prøver behandlet med andre antikoagulantia.
- Bland ikke buffere fra forskellige partier af testkit.
- Rør ikke direkte med fingeren ved prøvebrønden eller aflæsningsvinduet på testanordningen, da dette kan medføre forkerte resultater.

ADVARSLER

- Kun til *in vitro*-diagnostisk professionel brug.
- Du må ikke spise, drikke eller ryge i det område, hvor du håndterer prøver eller testkits.
- Læs instruktionerne omhyggeligt før du udfører testen.
- Brug personlige værnemidler, såsom handsker, laboratoriekitler og øjenbeskyttelse, når du håndterer prøver. Følg de relevante retningslinjer for infektionskontrol ved håndtering af alle blodprøver og relaterede genstande.
- Undgå sprøjt eller aerosoldannelse, og rens spild grundigt ved hjælp af et passende desinfektionsmiddel, såsom alkohol, isopropanol eller natriumhypochlorit.
- Dekontaminer og bortskaf alle prøver, reaktionskit og potentielt kontaminerede materialer, som om de var infektiøst affald, i en beholder til biologisk farligt materiale.
- Bufferen indeholder 0,09 % natriumazid som konserveringsmiddel, hvilket kan være giftigt, hvis det indtages. Hvis det kommer i øjnene, skal der skylles med rindende vand i mindst 15 minutter.

INDSAMLING, OPEVARING OG KLARGØRING AF PRØVE

FULDBLOD VED FINGERPRIK

- Rengør hele fingerspidsen (3. eller 4. finger fra ikke-dominerende hånd) med en alkoholserviet eller et alternativt rensningsmateriale. Lad fingerspidsen tørre.
- Prik i fingersiden med en lancet.
- Tør den første dråbe blod af med en tør klud eller gaze.
- Klem den midterste del af pipetten til prøven, og før den åbne spids hen til blodet. Slip langsomt trykket for at trække blodet ind i pipetten. Undgå luftbobler. Stop med at fylde, når blodet når op til den markerede sorte linje (20 µL).
- Efter indsamling af fingerblodprøven skal du sætte et plaster eller et gazebind eller en vatkugle på fingeren, indtil blødningen stopper.
- Fuldblod, der er opsamlet ved fingerprik, skal testes straks, og ikke senere end 2 minutter efter opsamlingen.

VENEPUNKTUR FOR FULDBLOD

- Brug venepunktur til at opsamle fuldblod i et EDTA-, natriumcitrat- eller heparinopsamlingsrør og bland godt.
- Hvis blodprøven ikke straks testes, skal den køles ved 2-8 °C.
- Hvis blodet opbevares ved 2-8 °C, skal blodprøven testes inden for 2 dage.
- Frys ikke fuldblodsprøver.

SERUM ELLER PLASMA

- Serum: Opsaml fuldblodet i opsamlingsrøret (der IKKE indeholder antikoagulantia) ved venepunktur. Lad det sætte sig i 30 minutter for at give mulighed for blodkoagulation, og centrifuger derefter blodet for at få en serumprøve.
- Plasma: Opsaml fuldblodet i et EDTA-, natriumcitrat- eller heparinopsamlingsrør ved venepunktur og centrifuger derefter blodet for at få en plasmaprøve.
- Der kræves en centrifugeindstilling på 1.000-1.500 x g i cirka 5 minutter. Køling er ikke påkrævet.
- Hvis serum- eller plasmaprøver ikke testes med det samme, skal de køles ved 2-8 °C i op til 3 dage. Hvis testen er forsinket mere end 3 dage, skal prøven fryses ved -20 °C ±10 °C. Tre (3) fryse/optøningscykluser har ikke vist nogen indflydelse på testresultatet.

TESTPROCEDURE

Lad testanordningen, bufferen og prøven opnå rumtemperatur (15-30 °C) inden test.

1. Udfør testen så hurtigt som muligt efter testanordningen er fjernet fra folieposen (inden for en time).
2. Placer testanordningen på en ren og plan overflade. Skriv prøve-ID'et på testanordningen.
3. Tilsæt prøve og buffer til prøvebrønden (S) på testanordningen.

Til fuldblod ved fingerprik

- Fyld pipetten til prøve og overfør ca. 20 μ L fuldblodsprøve fra fingerprik til prøvebrønden (S) ved at føre spidsen af pipetten til bunden af prøvebrønden (S).
- Hold derefter bufferflasken lodret, og tilsæt 2 dråber buffer (ca. 60 μ L) til prøvebrønden (S). Start timeren, og vent i 10 minutter.

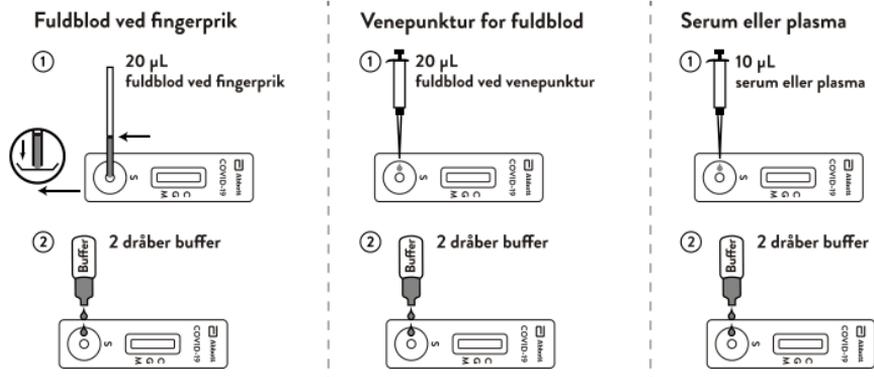
Til venepunktur ved fuldblod

- Der kan eventuelt bruges en mikropipette til at tilsætte 20 μ L fuldblod til prøvebrønden (S).
- Hold derefter bufferflasken lodret, og tilsæt 2 dråber buffer (ca. 60 μ L) til prøvebrønden (S). Start timeren, og vent i 10 minutter.

Til serum eller plasma

- Der kan eventuelt bruges en mikropipette til at tilsætte 10 μ L serum eller plasma til prøvebrønden (S).
- Hold derefter bufferflasken lodret, og tilsæt 2 dråber buffer (ca. 60 μ L) til prøvebrønden (S). Start timeren, og vent i 10 minutter.

Se venligst illustrationen herunder.



4. Når testen begynder, bevæger en rød farve sig hen over aflæsningsvinduet på testanordningen.

5. Vent på, at den/de røde linje/linjer vises. Aflæs testresultaterne efter 10 minutter. Resultaterne må ikke aflæses efter 20 minutter.

TOLKNING AF RESULTATER

Der vises en rød linje i C-området i aflæsningsvinduet for at angive, at testen fungerer korrekt. Denne linje er kontrollinjen.

Den røde linje, der vises i G-området i aflæsningsvinduet, er IgG-testlinjen.

Den røde linje, der vises i M-området i aflæsningsvinduet, er IgM-testlinjen.

***BEMÆRK:** Intensiteten af farven i IgG- og IgM-testlinjerne kan variere, afhængigt af koncentrationen af COVID-19-antistoffer, der er til stede i prøven. Derfor skal enhver synlig linje i G-området eller M-området betragtes som positiv.

Se venligst illustrationen herunder.

<p>(+)</p> 	<p>IgG POSITIV: * Tilstedeværelsen af både kontrollinje og IgG-testlinje i aflæsningsvinduet indikerer et IgG-positivt resultat.</p>
<p>(+)</p> 	<p>IgM POSITIV: * Tilstedeværelsen af både kontrollinje og IgM-testlinje i aflæsningsvinduet indikerer et IgM-positivt resultat.</p>
<p>(+)</p> 	<p>IgG og IgM POSITIV:* Tilstedeværelsen af kontrollinje og både IgM- og IgG-testlinje i aflæsningsvinduet indikerer et positivt resultat for begge, IgG og IgM.</p>
	<p>NEGATIV: Tilstedeværelsen af kontrollinje alene og ingen IgM- og IgG-testlinje i aflæsningsvinduet indikerer et negativt resultat.</p>
	<p>UGYLDIG: Hvis kontrollinjen ikke er synlig i aflæsningsvinduet, er testresultatet ugyldigt. Hvis dette sker, anbefales det at læse brugsanvisningen igen, før prøven gentages med en ny testanordning.</p>

KVALITETSKONTROL

En kontrollinje er synlig i aflæsningsvinduet efter testen er udført. Kontrollinjen bruges i testen som en procedurekontrol. En synlig kontrollinje bekræfter, at testens laterale flow er vellykket, men er ikke bekræftelsen af, at prøven og bufferen er blevet anvendt korrekt. Kvalitetskontrolprøver leveres ikke i dette kit. Det anbefales dog, at der testes kvalitetskontrolprøver som god laboratoriepraksis.

BEGRÆNSNINGER

1. Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) er kun til *in vitro*-diagnostisk brug. Denne test bruges til påvisning af antistoffer mod SARS-CoV-2 i humant serum, plasma og fuldblod ved fingerprik og venepunktur. Andre kropsvæsker eller fortyndede prøver giver muligvis ikke nøjagtige resultater og må ikke anvendes.
2. Til fuldblod og plasma ved venepunktur kan der anvendes EDTA, natriumcitrat eller heparin som antikoagulantia. Andre antikoagulanter er ikke valideret og kan derfor give forkerte resultater.
3. Som med alle diagnostiske tests skal alle resultater fortolkes sammen med anden klinisk information, som lægen har til rådighed.
4. Testen registrerer SARS-CoV-2-antistoffer, der dannes som en del af kroppens immunrespons på infektionen, forårsaget af virussen, i stedet for at påvise selve virussen.
5. Et negativt resultat eliminerer ikke muligheden for en SARS-CoV-2-infektion, især hos dem, der har været i kontakt med virussen mindre end 14 dage før test. Opfølgningstest med molekylær diagnostik bør overvejes for at udelukke infektion hos disse personer.
6. Testen viser negative resultater under følgende forhold: Titeren for de nye coronavirus-antistoffer i prøven er lavere end den minimale detektionsgrænse for testen, eller det nye coronavirus-antistof er ikke fremkommet på tidspunktet for prøveudtagning.
7. Der er ingen positiv sammenhæng mellem intensiteten af en rød linje ved G- og/eller M-området og antistoftiteren i prøven.
8. Positive resultater kan skyldes tidligere eller nuværende infektion med ikke-SARS-CoV-2 coronavirus-stammer, såsom coronavirus HKU1, NL63, OC43 eller 229E.
9. Aflæsning af testresultater tidligere end 10 minutter eller senere end 20 minutter kan give forkerte resultater.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

1. Diagnostisk følsomhed og specificitet

Plasma

Klinisk ydelse af Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) blev bestemt ved test af 89 positive frosne EDTA- og heparinplasmaprøver (bekræftet positive med en førende kommerciel PCR-test) og 250 negative frosne EDTA-plasmaprøver, indsamlet før september 2019.

De samlede undersøgelsesresultater var som følger:

Følsomhed på 97,8 % (87/89) med 95 % konfidensinterval på [92,1-99,7 %],

Specificitet på 92,8 % (232/250) med 95 % konfidensinterval på [88,9-95,7 %],

Procentoverensstemmelse på 94,1 % (319/339) med 95 % konfidensinterval på [91,0-96,4 %].

Ydeevne for Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device - generelt

		PCR-positiv	Klinisk negativ	I alt
Resultat fra Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG- eller IgM-positiv	87	18	105
	IgG- og IgM-negativ	2	232	234
	I alt	89	250	339

Resultaterne for IgG påviser en specificitet på 240/250 og en følsomhed på 86/89.

Resultaterne for IgM påviser en specificitet på 240/250 og en følsomhed på 46/89.

Ydeevne for Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device - Forløbet tid for prøvetagning efter positiv PCR-resultat

		Forløbet tid for prøvetagning efter positiv PCR-resultat		
		5 dage	10 dage	Ukendt
Resultat fra Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG- eller IgM-positiv	47	36	4
	IgG- og IgM-negativ	1	1	0
	I alt	48	37	4
	Følsomhed [95 % CI]	97,9 % [88,9-99,9 %]	97,3 % [85,8-99,9 %]	100,0 % [39,8-100,0 %]

Fingerprik/Venøst fuldblod

Den kliniske ydeevne af Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) blev evalueret med 26 fuldblodsprøver ved fingerprik og 25 venøse blodprøver, som blev bekræftet som værende SARS-CoV-2-positive med førende kommercielle PCR-metoder og Abbott ARCHITECT SARS-CoV IgG-testen. Derudover blev 24 fuldblodsprøver ved fingerprik og 24 venøse fuldblodsprøver opsamlet fra formodede COVID-19 negative personer, som bekræftet med Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG-test og/eller PCR, og testet på anordningen. Prøver fra fingerprik blev testet af sundhedspersonale, der ikke var en del af laboratoriepersonalet, og venøse fuldblodsprøver blev testet af laborietrænede operatører.

De samlede undersøgelsesresultater er vist i nedenstående tabel.

Ydeevne for Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device - fuldblod fra fingerprik og taget venøst

	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device			
	Fuldblod ved fingerprik		Venøst fuldblod	
Positiv	25/26		24/25	
Antaget negativ	24/24		23/24	
	Følsomhed	Specificitet	Følsomhed	Specificitet
	96,2 % [80,4-99,9 %]	100,0 % [85,8-100,0 %]	96,0 % [79,7-99,9 %]	95,8 % [78,9-99,9 %]

Matrixækivalens blev også påvist i separate undersøgelser ved anvendelse af serum, EDTA-plasma, EDTA-venøst fuldblod og fuldblodsprøve ved fingerprik fra 35 raske donorer og heparin/natriumcitratplasma og heparin/natriumcitrat venøst fuldblod fra 10 raske donorer. Negative prøver blev testet, og derudover blev der klargjort spiked, positive prøver ved fortynding af anti-SARS-CoV-2 IgG og IgM kontrolprøver, der var stærkt positive, der blev testet på Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device. Undersøgelsen påviste konsistente resultater på tværs af alle prøvetyper.

2. Præcision

Intra-analyse (samme parti)

Præcision inden for kørsel er blevet bestemt ved at teste fem prøver i 3 replikater: Et negativt serum, et negativt plasma, en negativ fuldblodsprøve fra venepunktur, en negativ fuldblodsprøve fra fingerprik og et SARS-CoV-2 plasma, der var lavt positivt. Alle ovennævnte værdier blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Inter-analyse

Præcision mellem kørsler er blevet bestemt ved at teste de samme fem prøver i 3 replikater: Et negativt serum, et negativt plasma, en negativ fuldblodsprøve fra venepunktur, en negativ fuldblodsprøve fra fingerprik og et SARS-CoV-2 plasma, der var lavt positivt. Tre forskellige

partier af Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) blev testet ved anvendelse af ovenstående prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

3. Interfererende undersøgelser

For at sikre, at andre medicinske tilstande (potentielt interfererende stoffer) ikke påvirkede ydeevnen af Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), blev prøver af SARS-CoV-2-negativt blod fra personer, der havde andre tilstande, testet. Disse inkluderede (parenteser viser antallet af korrekte resultater/antal prøver): HAMA (3/3); antinukleært antistof (3/3); rheumatoid faktor (3/3); influenza A og B IgG (3/3).

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) blev også testet med 6 inhiberende interferensstoffer. Disse inkluderede (testet koncentration vist i parentes): Ascorbinsyre (0,2 mg/mL); hæmoglobin (10 mg/mL); bilirubin (0,6 mg/mL); oxalsyre (0,6 mg/mL); humant serumalbumin (20 mg/mL); triglycerid (50 mg/mL). Disse stoffer blev spiked med SARS-CoV-2 negativt plasma og SARS-CoV-2 lavt positivt plasma, og testresultaterne indikerede, at disse interferensstoffer ikke påvirkede ydeevnen af Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

TILTENKT BRUK

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) er en in vitro diagnostisk hurtigtest for kvalitativ påvisning av IgG- og IgM-antistoffer mot SARS-CoV-2 i humant serum, plasma, venøst fullblod og kapillært fullblod. Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) er kun til profesjonell bruk og er ment å brukes som et hjelpemiddel i diagnosen av SARS-CoV-2-infeksjon. Produktet kan brukes i alle laboratorie- og ikke-laboratiemiljøer som oppfyller kravene spesifisert i bruksanvisningen og lokale forskrifter.

Testen gir foreløpige testresultater. Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon og kan ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller annen beslutningstaking.

Testen er ikke beregnet på bruk for blodgiverscreening av SARS-CoV-2.

SAMMENDRAG

De nye koronavirusene tilhører β -slekten. COVID-19 er en akutt respiratorisk infeksjonssykdom. Mennesker er generelt mottagelige. For øyeblikket er pasientene som er smittet av det nye koronaviruset, hoved kilden til infeksjon. Asymptomatiske smittede mennesker kan også være en smittetilførsel. Basert på den nåværende epidemiologiske undersøkelsen, er inkubasjonsperioden 1 til 14 dager, som oftest 3 til 7 dager. Hoved symptomene inkluderer feber, tretthet og tørr hoste. Tett nese, rennende nese, sår hals, myalgi og diaré forekommer i noen få tilfeller.

Både molekylære og serologiske tester er nødvendige for å bekrefte en virusbærer definitivt. Molekylær testing (NAT-analyse av SARS-CoV-2) spiller en viktig rolle i identifiseringen av SARS-CoV-2-infeksjon. Antistoffer påvist ved serologisk test indikerer at en person hadde en immunrespons mot SARS-CoV-2, om symptomer utviklet seg fra infeksjon eller om infeksjonen var asymptomatisk. Antistoffprøver er viktig for å bekrefte at en infeksjon har inntruffet.

Det er vist at alvorlighetsgraden av COVID-19-symptomer er korrelert med nivåene av IgM- og IgG-antistoffer. Den økte IgG-responsen er et karakteristisk trekk ved immunresponsen ved høye virusnivåer. IgM-nivåer er lavere hos mer alvorlig berørte pasienter på et senere sykdomsstadium, mens IgG-nivåer er høyere i samme gruppe. På grunn av variasjonen i pasienters immunrespons på COVID-19 kan antistofftesting være mer fordelaktig > 14 dager etter en positiv diagnose eller mistenkt eksponering.

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) er egnet til bruk for å oppdage et bredt spekter av kliniske tilstander der serokonversjon er oppnådd. Resultatene må kombineres med kliniske observasjoner, pasienthistorie og epidemiologisk informasjon. Antistoffer påvises muligens ikke i løpet av de første dagene av infeksjonen. Ved mistanke om en akutt infeksjon er direkte testing av SARS-CoV-2 nødvendig.

ANALYSEPRINSIPP

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) er en immunokromatografisk test for kvalitativ påvisning av IgG- og IgM-antistoffer mot SARS-CoV-2. Testenheten kan brukes for pasientnær testing.

Testen består av en membranstrimmel og et plastdeksel. På testkassetten finnes bokstavene C, G og M på høyre side av avlesningsvinduet og bokstaven S overfor prøvebrønnen på kassetten. C står for Kontrolllinje, G står for IgG-testlinje, M står for IgM-testlinje og S står for prøvebrønn.

Ved bruk av testen tilsettes fullblod/serum/plasma i prøvebrønnen (S) og deretter tilsettes to dråper buffer. Blandingen av prøve og buffer vandrer langs membranstrimmelen til avlesningsvinduet. På nitrocellulosemembranen inne i avlesningsvinduet er anti-humant IgG- og anti-humant IgM-antistoff forhåndsbelagt ved G- og M-regionen separat, og et geite-antikanin-antistoff er forhåndsbelagt i C-regionen. Hvis prøven er positiv for SARS-CoV-2 IgG-antistoffer, vil G-linjen bli synlig. Hvis prøven er positiv for SARS-CoV-2 IgM-antistoffer, vil M-linjen bli synlig. Hvis prøven er negativ for SARS-CoV-2-antistoffer, vil bare C-linjen være synlig. Kontrollinjen (C) må alltid være synlig hvis testen er utført riktig. Den synlige kontrollinjen indikerer at resultatet er gyldig. Hvis kontrollinjen ikke vises, er testresultatet ugyldig. Når kontrollinjen, IgG-testlinjen og/eller IgM-testlinjen er synlige, indikerer dette et positivt resultat. Når bare kontrollinjen er synlig, indikerer dette et negativt resultat.

MATERIALE

Materiale som inngår

KOMPONENTER	ICO-T402	ICO-T40203
1. Testkassetter, individuelt pakket i folieposer med tørkemiddel	x25	x25
2. Buffer (3 mL/flaske)	x1	x1
3. Prøvepipette (kun for kapillært fullblod)	x25	x25
4. Lansett (kun for kapillært fullblod)	-	x25
5. Plaster	-	x25
6. Sprittørk	-	x26
7. Bruksanvisning	x1	x1
8. Hurtigveiledning (for kapillært fullblod)	-	x1

Materiale som behøves, men ikke er inkludert

- Lansett (kun for kapillært fullblod) [Gjelder kun for ICO-T402]
- Prøvetakingsutstyr og rør
- Mikropipette
- Bomulls- eller gasdotter (kun for kapillær fullblod)
- Sentrifuge
- Stoppeklokke
- Beholder for risikoavfall for skarpe og ikke-skarpe gjenstander

FORHOLDSREGLER / OPPBEVARING OG HOLDBARHET AV KITET

- Kitet skal oppbevares ved 2–30 °C (oppbevaring i kjøleskap er tillatt). Høyere temperaturer opp til 55 °C i en begrenset periode (opptil 48 akkumulerte timer) har ingen innvirkning på testens ytelse. Ikke oppbevar kitet i fryser.
- Testkassetten og bufferen er holdbare frem til utløpsdatoen som er trykt på ytteremballasjen. Ikke bruk testen etter utløpsdatoen.

- Testkassetten må forbli i den forseglede folieposen til den skal brukes.
- Ikke bruk testkassetten hvis posen er skadet eller forseglingen er ødelagt.
- Testkassetten anbefales å brukes ved romtemperatur (15–30 °C).
- Utfør testen så snart kassetten er fjernet fra folieposen (innen én time).
- Etter at posen er åpnet, er kassetten følsom for relativ fuktighet over 70 %.
- Ikke gjenbruk testkassetten.
- EDTA, natriumcitratt og heparin er validert og kan brukes som antikoagulant. Andre antikoagulanter er ikke validert. Ikke bruk prøver tatt med andre antikoagulanter.
- Ikke bland buffer fra forskjellige loter av testkit.
- Ikke berør kassetten testbrønn eller avlesningsvinduet direkte med fingeren, da dette kan føre til feil resultat

ADVARSLER

- Kun til profesjonell bruk *in vitro*.
- Ikke spis, drikk eller røyk i det området hvor prøver eller testkit blir håndtert.
- Les instruksjonene nøye før du utfører testen.
- Bruk verneutstyr som hansker, laboratoriefrakk og øyebeskyttelse ved håndtering av prøver. Følg nøye regler for infeksjonskontroll når du håndterer alle blodprøver og relaterte gjenstander.
- Unngå sprut eller aerosoldannelse og rengjør søl grundig med passende desinfeksjonsmiddel som alkohol, isopropanol eller natriumhypokloritt.
- Dekontaminer og kast alle prøver, testkit og potensielt forurenset materiale som om det var smittsomt materiale, i en risikoavfallsbeholder.
- Bufferen inneholder 0,09 % natriumazid som konserveringsmiddel. Dette kan være giftig ved svelging. Hvis det skjer en kontaminering av øyet, skyl med rennende vann i minst 15 minutter.

PRØVETAKING, HOLDBARHET OG FORBEREDELSE

KAPILLÆRT FULLBLOD

- Rengjør hele fingertuppen (3. eller 4. finger på den ikke-dominerende hånden) med alkohol eller alternativt vaskemiddel. La fingeren tørke.
- Punkter siden av fingertuppen med en lansett.
- Tørk opp den første bloddråpen med en tørr bomulls- eller gasdott.
- Klem sammen midten av prøvepipetten og sett den åpne spissen mot bloddråpen. Slipp sakte opp for å trekke blod inn i prøvepipetten. Unngå luftbobler. Slutt å fylle når blod når den markerte svarte linjen (20 µL)
- Etter blodprøvetaking på fingeren sett på et plaster eller en bomulls- eller gasdott på fingeren til blødningen stopper.
- Kapillært fullblod skal testes umiddelbart og senest 2 minutter etter prøvetaking.

VENØST FULLBLOD

- Bruk venepunksjon, ta fullblod i et rør med EDTA, natriumcitrat eller heparin og bland grundig.
- Med mindre blodprøven testes umiddelbart, må den oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C.
- Lagret ved 2–8 °C, bør blodprøven testes innen 2 dager.
- Ikke frys fullblodsprøver.

SERUM ELLER PLASMA

- Serum: Ta fullblod i et prøvetakingsrør (UTEN antikoagulant) ved venepunksjon. La røret stå i 30 minutter for at blodet skal koagulere, og sentrifuger deretter blodet for å få en serumprøve.
- Plasma: Ta fullblod i et prøvetakingsrør med EDTA, natriumcitrat eller heparin ved venepunksjon, og sentrifuger deretter blodet for å få en plasmaprøve.
- Sentrifugering ved 1000–1500 x g i ca. 5 minutter er nødvendig, og kjøling er ikke nødvendig.
- Hvis serum- eller plasmaprøver ikke testes umiddelbart, må de oppbevares i kjøleskap ved 2–8 °C i opptil 3 dager. Hvis testingen er forsinket i mer enn 3 dager, bør prøvene fryses ved -20 °C ± 10 °C. Tre (3) fryse/tine-sykluser påvirker ikke testresultatet.

TESTPROSEDYRE

La testkassetten, bufferen og prøven få romtemperatur (15–30 °C) før testing.

1. Ta testkassetten ut av folieposen og bruk den så snart som mulig (innen én time).
2. Plasser testkassetten på en ren, flat overflate. Merk kassetten med prøve-ID.
3. Tilsett prøve og buffer i prøvebrønnen (S) på testkassetten.

For kapillært fullblod

- Fyll prøvepipetten og overfør omtrent 20 µL kapillært fullblod til prøvebrønnen (S) ved å berøre bunnen av prøvebrønnen med spissen av prøvepipetten.
- Hold deretter bufferflasken loddrett og tilsett 2 dråper buffer (ca. 60 µL) i prøvebrønnen (S). Start stoppeklokken og vent i 10 minutter.

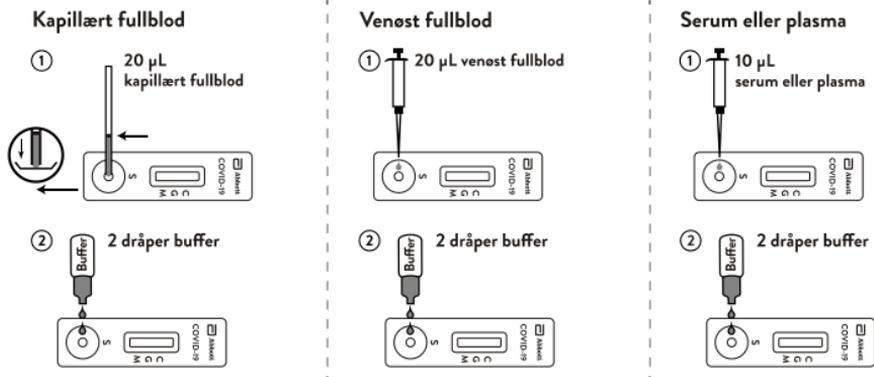
For venøst fullblod

- En mikropipette kan brukes til å tilsette 20 µL fullblod til prøvebrønnen (S).
- Hold deretter bufferflasken loddrett og tilsett 2 dråper buffer (ca. 60 µL) i testbrønnen (S). Start stoppeklokken og vent i 10 minutter.

For serum eller plasma

- En mikropipette kan brukes til å tilsette 10 mL serum eller plasma i testbrønnen (S).
- Hold deretter bufferflasken loddrett og tilsett 2 dråper buffer (ca. 60 µL) i prøvebrønnen (S). Start stoppeklokken og vent i 10 minutter.

Se illustrasjon nedenfor .



4. Når testen begynner å virke, vil en rød farge vandre langs testkassetts avlesningsvindu.
5. Vent til de(n) røde linje(e) vises. Les resultatet etter 10 minutter. Ikke les resultatene etter 20 minutter.

TOLKNING AV RESULTAT

Det vises en rød linje ved avlesningsvinduets C-området for å vise at testen fungerer som den skal. Denne linjen er kontrollinjen.

En rød linje som vises i avlesningsvinduets G-område, er IgG-testlinjen.

En rød linje som vises i avlesningsvinduets M-område, er IgM-testlinjen.

***MERK!** Intensiteten på fargen på IgG- og IgM-testlinjene kan variere avhengig av konsentrasjonen av COVID-19-antistoffer i prøven. Derfor bør enhver synlig linje i G- eller M-området anses som positiv.

Se illustrasjon nedenfor.

<p>(+)</p> 	<p>IgG POSITIV: * Tilstedeværelsen av både kontrollinje og IgG-testlinje i avlesningsvinduet indikerer et positivt resultat for IgG.</p>
<p>(+)</p> 	<p>IgM POSITIV: * Tilstedeværelsen av både kontrollinje og IgM-testlinje i avlesningsvinduet indikerer et positivt resultat for IgM.</p>
<p>(+)</p> 	<p>IgG og IgM POSITIV: * Tilstedeværelsen av kontrollinje og både IgG- og IgM-testlinjer i avlesningsvinduet indikerer et positivt resultat for både IgG og IgM.</p>
	<p>NEGATIV: Tilstedeværelsen av bare kontrollinjen og ingen IgG- eller IgM-testlinje i avlesningsvinduet indikerer et negativt resultat.</p>
	<p>UGYLDIG: Hvis kontrollinjen ikke er synlig i avlesningsvinduet, er testen ugyldig. Hvis dette skjer, anbefales det å lese bruksanvisningen på nytt før du tester prøven med en ny testkassett.</p>

KVALITETSKONTROLL

En kontrollinje vises i avlesningsvinduet etter at testen er utført. Kontrollinjen brukes i testen som prosedyrekontroll. En synlig kontrollinje bekrefter at lateralflow har fungert i testen, men er ikke en bekreftelse på at prøve og buffer ble tilsatt korrekt. Kvalitetskontrollmateriale er ikke inkludert i kitet, men det anbefales at kvalitetskontroller testes, i henhold til gode laboratorierutiner.

BEGRENSNINGER

1. Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) er kun ment for *in vitro* diagnostisk bruk. Denne testen brukes til å påvise antistoffer mot SARS-CoV-2 i humant serum, plasma, kapillært fullblod og venøst fullblod. Andre kroppsvæsker eller fortynnede prøver kan gi uriktige resultater og bør ikke brukes.
2. For venøst fullblod og plasma kan EDTA, natriumcitrat eller heparin brukes som antikoagulant. Andre antikoagulanter er ikke validert og kan gi feil resultater.
3. Som med alle diagnostiske tester må resultatet tolkes sammen med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.
4. Testen påviser SARS-CoV-2-antistoffer som er dannet som en del av kroppens immunrespons på infeksjonen forårsaket av viruset, i stedet for påvisning av selve viruset.
5. Et negativt resultat eliminerer ikke muligheten for en SARS-CoV-2-infeksjon, spesielt ikke hos de som har vært i kontakt med viruset mindre enn 14 dager før prøvetaking. Oppfølgingstesting med molekylær diagnostikk bør vurderes for å utelukke infeksjon hos disse individene.
6. Testen vil gi negative resultater under følgende forhold: Titeret til de nye coronavirus-antistoffene i prøven er lavere enn minimum påvisningsgrense for testen, eller de nye coronavirus-antistoffene har ikke dukket opp på prøvetidspunktet.
7. Det er ingen positiv sammenheng mellom intensiteten til en rød linje i G- og/eller M-området og antistofftiter i prøven.
8. Positive resultater kan være forårsaket av tidligere eller nåværende infeksjon med ikke-SARS-CoV-2-coronavirusstammer som HKU1, NL63, OC43 eller 229E.
9. Avlesning av testresultater før 10 minutter eller etter 20 minutter kan gi feil resultater.

YTELSESKARAKTERISTIKK

1. Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet

Plasma

Klinisk ytelse av Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ble bestemt ved å teste 89 positive frosne EDTA- og heparinprøver (bekreftet positive med en ledende kommersiell PCR-test) og 250 negative frosne EDTA plasmaprøver tatt før september 2019.

Totale resultater av studien var som følger:

Sensitivitet på 97,8 % (87/89) med 95 % konfidensintervall på [92,1 %–99,7 %],

Spesifisitet på 92,8 % (232/250) med 95 % konfidensintervall på [88,9 %–95,7 %],

Prosentvis overensstemmelse på 94,1 % (319/339) med 95 % konfidensintervall på [91,0 %–96,4 %].

Ytelse av Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – Totalt

		PCR-positiv	Klinisk negativ	Totalt
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device resultat	IgG eller IgM positiv	87	18	105
	IgG og IgM negativ	2	232	234
	Totalt	89	250	339

Resultatet for IgG viser en spesifisitet på 240/250 og en sensitivitet på 86/89.

Resultatet for IgM viser en spesifisitet på 240/250 og en sensitivitet på 46/89.

Ytelse av Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – Tid forløpt etter positivt PCR-resultat

		Tid forløpt etter positivt PCR-resultat		
		5 døgn	10 døgn	Ukjent
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device resultat	IgG eller IgM positiv	47	36	4
	IgG og IgM negativ	1	1	0
	Totalt	48	37	4
	Sensitivitet [95 % KI]	97,9 % [88,9-99,9 %]	97,3 % [85,8-99,9 %]	100,0 % [39,8-100,0 %]

Kapillært/venøst fullblod

Klinisk ytelse av Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ble evaluert med 26 kapillære fullblodsprøver og 25 venøse blodprøver som var bekreftet SARS-CoV-2-positiv med ledende kommersielle PCR-metoder og med Abbott ARCHITECT SARS-CoV IgG-test. I tillegg ble 24 kapillære fullblodsprøver og 24 venøse fullblodsprøver tatt fra forutsatt COVID-19-negative individer bekreftet med Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG-test og/eller PCR, underlagt testing med Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device. Kapillærprøver ble testet av helsepersonell som ikke har opplæring i laboratoriearbeid, og venøse fullblodsprøver ble testet av opplært laboratoriepersonell. Det totale studieresultatet er vist i tabellen nedenfor.

Ytelse av Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – Kapillært og venøst fullblod

	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device			
	Kapillært fullblod		Venøst fullblod	
Positiv	25/26		24/25	
Antatt negativt	24/24		23/24	
	Sensitivitet	Spesifisitet	Sensitivitet	Spesifisitet
	96,2 % [80,4-99,9 %]	100,0 % [85,8-100,0 %]	96,0 % [79,7-99,9 %]	95,8 % [78,9-99,9 %]

Matriseekivalens ble også påvist i en separat studie ved bruk av serum, EDTA-plasma, venøst EDTA-fullblod og kapillære fullblodsprøver fra 35 friske blodgivere og heparin-/natriumcitrat-plasma og venøst heparin-/natriumcitrat-fullblod fra 10 friske blodgivere. Negative prøver ble testet, og i tillegg ble ”spikede” positive prøver fremstilt ved å fortynne sterkt anti-SARS-CoV-2-positive IgG- og IgM-kontrollprøver og testet med Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device. Studien viste overensstemmende resultat med alle prøvetyper.

2. Presisjon

Innen serie (samme lot)

Presisjon innen serien ble bestemt ved å teste fem prøver i 3 replikater: ett negativt serum, ett negativt plasma, ett negativt venøst fullblod, ett negativt kapillært fullblod og ett svakt SARS-CoV-2-positivt plasma. Alle verdiene ovenfor ble identifisert i > 99 % av tilfellene.

Mellom serier

Presisjon mellom serier ble bestemt ved å teste de samme fem prøvene i 3 replikater: ett negativt serum, ett negativt plasma, ett negativt venøst fullblod, ett negativt kapillært fullblod og ett svakt SARS-CoV-2-positivt plasma. Tre forskjellige loter Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ble testet med de ovennevnte prøvene. Prøvene ble korrekt identifisert i > 99 % av tilfellene.

3. Interferensstudier

For å sikre at andre medisinske tilstander (potensielt forstyrrende stoffer) ikke påvirket ytelsen til Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), ble SARS-CoV-2-negative prøver fra pasienter med andre sykdomstilstander testet. Disse inkluderte (parentesene viser antall riktige resultater / antall prøver): HAMA (3/3); Antinukleære antistoffer (3/3); Rheumatoid faktor (3/3); Influenza A og B IgG (3/3).

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ble også testet med 6 hemmende interfererende stoffer. Disse inkluderte (analysert konsentrasjon i parentes): Askorbinsyre (0,2 mg/mL); Hemoglobin (10 mg/mL); Bilirubin (0,6 mg/mL); Oksalsyre (0,6 mg/mL); Humant serumalbumin (20 mg/mL); Triglyserider (50 mg/mL). Disse stoffene ble ”spiket” med SARS-CoV-2-negativt og svakt SARS-CoV-2-positivt plasma, og testresultatene indikerte at de interfererende stoffene ikke påvirket ytelsen av Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

AVSEDD ANVÄNDNING

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) är ett *in vitro*-diagnostiskt snabbtest för kvalitativ detektion av IgG-och IgM-antikroppar mot SARS-CoV-2 i humant serum, plasma, venöst helblod och helblod från ett fingerstick. Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) är endast för professionellt bruk och är avsett att användas som ett hjälpmedel vid diagnosen SARS-CoV-2-infektion. Produkten kan användas i alla laboratorie- och icke-laboratoriemiljöer som uppfyller kraven som anges i bruksanvisningen och lokala bestämmelser.

Testet ger preliminära testresultat. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och de kan inte användas som den enda grunden för behandling eller andra vårdbeslut.

Testet är inte avsett att användas som blodgivarscreeningstest för SARS-CoV-2.

SAMMANFATTNING

De nya coronavirusen tillhör betasläktet. COVID-19 är en akut luftvägsinfektionssjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga. I dagsläget är de patienter som är smittade med det nya coronaviruset den huvudsakliga smittkällan. Asymptomatiska smittade personer kan också vara en smittkälla. Baserat på den pågående epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1–14 dagar, vanligen 3–7 dagar. De huvudsakliga symptomen innefattar feber, trötthet och torrhosta. Nästäppa, snuva, ont i halsen, muskelvärk och diarré förekommer i några få fall.

Både molekylära och serologiska tester behövs för att definitivt bekräfta en virusbärande. Molekylära tester (NAT-analyser för SARS-CoV-2) spelar en viktig roll för att identifiera SARS-CoV-2-infektion. Antikropparna, som detekteras genom serologitest, tyder på att en person har ett immunsvaret mot SARS-CoV-2, oavsett om symptom utvecklats från

infektion eller om infektionen var asymptomatisk. Antikroppstester är viktiga för att bekräfta att en infektion har inträffat.

Det har påvisats att graden av COVID-19-symptomen är korrelerad med IgM- och IgG-antikropps nivåer. Det ökade IgG-svaret är ett tecken på ett immunsvår på höga virusbelastningar. IgM-nivåerna är lägre hos mer allvarligt drabbade patienter, i ett senare skede av sjukdomen, medan IgG-nivåerna är högre i samma grupp. På grund av patientens variation i immunresponsen mot COVID-19 kan antikroppstest vara mer fördelaktigt >14 dagar efter en positiv diagnos eller misstänkt exponering.

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) är lämplig för användning vid detektion med ett brett spektrum av kliniska symptom, när serokonversion uppnås. Resultaten måste kombineras med kliniska observationer, patienthistorik och epidemiologisk information. Antikroppar upptäcks eventuellt inte under de första dagarna av infektionen. Om man misstänker akut infektion är direkt testning av SARS-CoV-2 nödvändig.

PRINCIP

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) är ett immunkromatografiskt test för kvalitativ detektion av IgG- och IgM- antikroppar mot SARS-CoV-2. Testenheten kan användas för patientnära testning. Testet innehåller en membransticka med ett plasthölje. Testenheten visar bokstäverna C, G och M på höger sida av avläsningsfönstret och bokstaven S ovanför Provbrunnen på enheten. C står för kontrollinje, G för IgG-testlinje, M för IgM-testlinje och S för Provbrunn. För att använda testet ska blod/serum/plasma appliceras i provbrunnen (S) och sedan ska två droppar buffert appliceras. Blandningen av prov och buffert migrerar längs membranstickan till avläsningsfönstret. Nitrocellulosmembranet i avläsningsfönstret är belagda separat med anti-humana IgG och anti-human IgM-antikroppar i G-området och M-området og get-anti-kanin antikroppar är belagda i C-området. Om provet är positivt för SARS-CoV-2 IgG-antikroppar blir G-linjen synlig. Om provet är positivt för SARS-CoV-2 IgM-antikroppar blir M-linjen synlig. Om provet är negativt för SARS-CoV-2-antikroppar, blir endast C-linjen synlig. Kontrollinjen (C) ska alltid vara synlig om testet har utförts korrekt.

Den synliga kontrollinjen anger att resultatet är giltigt. Om kontrollinjen inte visas är testresultatet ogiltigt. När kontrollinjen, IgG-testlinjen och/eller IgM-testlinjen är synliga anger detta ett positivt resultat. När endast kontrollinjen är synlig anger detta ett negativt resultat.

MATERIAL

Material som tillhandahålls

KOMPONENTER	ICO-T402	ICO-T40203
1. Testenheter individuellt förpackade i foliepåse med ett torkmedel	x25	x25
2. Buffert (3 mL/flaska)	x1	x1
3. Provpipett (endast för helblod via fingerstick)	x25	x25
4. Lansett (endast för helblod via fingerstick)	-	x25
5. Plåster	-	x25
6. Alkoholtork	-	x26
7. Bruksanvisning	x1	x1
8. Snabbguide (endast för fingerstick för helblod)	-	x1

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Lansett (endast för fingerstick för helblod) [Gäller endast ICO-T402]
- Provinsamlingsutrustning och behållare
- Mikropipett
- Bomullstusseller kompress (endast för fingerstick för helblod)
- Centrifug

- Timer
- Bioriskbehållare för stickade föremål och annat avfall

FÖRSIKTIGHET/KITETS FÖRVARING OCH STABILITET

- Testkitet ska förvaras vid 2-30 °C (förvaring i kylskåp tillåts). Högre temperaturer, upp till 55 °C, under en begränsad tidsperiod (dvs. upp till 48 ackumulerade timmar) har ingen inverkan på testprestandan. Förvara inte kitet i frysen.
- Testenheten och bufferten är stabila fram till det utgångsdatum som är tryckt på ytterförpackningen. Använd inte testet senare än utgångsdatumet.
- Testenheten måste vara kvar i den förseglade påsen tills den ska användas.
- Använd den inte om foliepåsen är skadad eller förseglingen är bruten.
- Testenheten rekommenderas att användas vid rumstemperatur (15-30 °C).
- Utför testet så snart som möjligt efter att testenheten har tagits ur foliepåsen (inom en timme).
- Efter öppning av foliepåsen är testet känsligt för relativ luftfuktighet över 70 %.
- Testenheten får inte återanvändas.
- EDTA, natriumcitrat och heparin har validerats och kan användas som antikoagulantia. Andra antikoagulantia har inte validerats. Använd inte prov som behandlats med andra antikoagulantia.
- Blanda inte buffertar från olika testkit.
- Rör inte vid provbrunnen eller avläsningsfönstret på testenheten direkt med fingret, då detta kan orsaka felaktiga resultat.

VARNINGAR

- Endast för *in vitro*-diagnostiskt, professionellt bruk.
- Ät, drick eller rök inte i det område där du hanterar prover eller testkit.
- Läs instruktionerna noga innan testet utförs.

- Bär personlig skyddsutrustning såsom handskar, laboratorierock och ögonskydd vid hantering av prover. Följ lämpliga riktlinjer för infektionskontroll för att hantera alla blodprover och relaterade föremål.
- Undvik stänk och aerosolbildning och rengör spill omedelbart med ett lämpligt desinfektionsmedel, till exempel alkohol, isopropanol eller natriumhypoklorit.
- Dekontaminera och kassera alla prover, reaktionskit och potentiellt förorenade material som infektiöst avfall, i en bioriskbehållare.
- Bufferten innehåller 0,09 % natriumazid som konserveringsmedel, som kan vara giftigt vid intag. Om ögonkontamination inträffar, skölj med rinnande vatten i minst 15 minuter.

PROVTAGNING, FÖRVARING OCH FÖRBEREDELSE

FINGERSTICK - HELBLOD

- Rengör hela fingertoppen (3:e eller 4:e fingret på den icke-dominanta handen) med en alkoholtork eller ett alternativt rengöringsmedel. Låt fingertoppen torka.
- Punktera sidan av fingret med en lansett.
- Torka av den första droppen blod med en torr trasa eller kompress.
- Tryck på den mittersta delen av provpipetten och för den öppna spetsen till blodet. Släpp sakta trycket för att dra in blodet i provpipetten. Undvik luftbubblor. Sluta fylla när blodet flödar upp till den markerade svarta linjen (20 µL).
- Efter att blodprovet från fingret samlats in ska ett plåster, kompress eller bomullstuss appliceras på fingret tills blödningen slutar.
- Helblod som samlats in från ett fingerstick bör testas omedelbart men inte senare än 2 minuter efter insamlingen.

VENPUNKTION - HELBLOD

- Använd venpunktion för att samla in helblod i ett EDTA-, natriumcitrat- eller heparinuppsamlingsrör och blanda väl.

- Om blodprovet inte testas omedelbart ska det kylas vid 2-8 °C.
- Vid förvaring vid 2-8 °C bör blodprovet testas inom 2 dagar.
- Frys inte ned helblodsprover.

SERUM ELLER PLASMA

- Serum: Samla upp helblod från venpunktion i uppsamlingsröret (röret ska INTE innehålla antikoagulantia), låt det sätta sig i 30 minuter för att möjliggöra blodkoagulering och centrifugera sedan blodet för att få serumprov.
- Plasma: Samla upp blodet i ett EDTA-, natriumcitrat- eller heparinuppsamlingsrör genom venpunktion och centrifugera sedan blodet för att få ett plasmaprov.
- Centrifuginställningen 1 000-1 500 xg under ca 5 minuter krävs och ingen kylning krävs i.
- Om serum- eller plasmaprover inte testas omedelbart ska de kylas vid 2-8°C i upp till 3 dagar. Om testningen är försenad mer än 3 dagar bör provet frysas vid -20 °C ± 10 °C. Tre (3) frysnings-/upptinningscykler visar ingen inverkan på testresultatet.

TESTPROCEDUR

Låt testenheten, bufferten och provet anta rumstemperatur (15-30 °C) innan testning

1. Ta ut testenheten ur foliepåsen och använd den så snart som möjligt (inom en timme).
2. Placera testenheten på en ren och plan yta. Skriv prov-ID-numret på testenheten.
3. Tillsätt prov och buffert till provbrunnen (S) på testenheten.

För helblod från fingerstick

- Fyll propipetten och överför ca 20 µL helblodsprov från ett fingerstick till provbrunnen (S) genom att föra propipettens spets till botten av provbrunnen.
- Håll sedan buffertflaskan vertikalt och tillsätt 2 droppar buffert (ca 60 µL) till provbrunnen (S). Starta timern och vänta i 10 minuter.

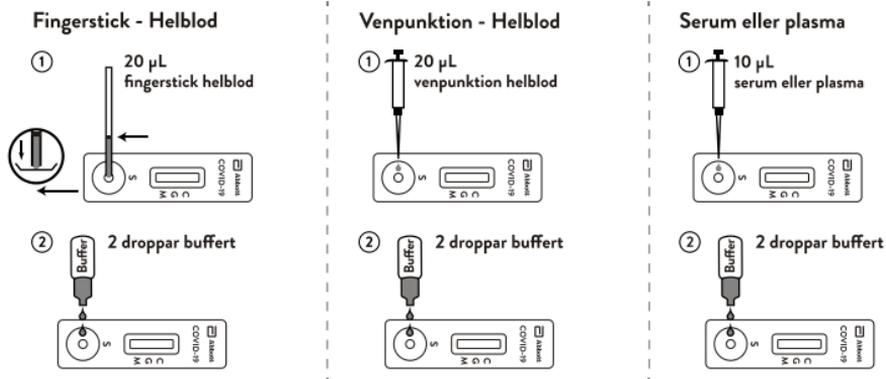
För helblod från venpunktion

- En mikropipett kan användas för att applicera 20 µL helblod på provbrunnen (S).
- Håll sedan buffertflaskan vertikalt och tillsätt 2 droppar buffert (ca 60 µL) till provbrunnen (S). Starta timern och vänta i 10 minuter.

För serum eller plasma

- En mikropipett kan användas för att applicera 10 µL serum eller plasma på provbrunnen (S).
- Håll sedan buffertflaskan vertikalt och tillsätt 2 droppar buffert (ca 60 µL) till provbrunnen (S). Starta timern och vänta i 10 minuter.

Se bilden nedan.



4. När testet börjar arbeta migrerar en röd färg över testenhetens avläsningsfönster.
5. Vänta tills den röda linjen/de röda linjerna visas. Läs av testresultaten efter 10 minuter. Läs inte av resultaten efter 20 minuter.

TOLKNING AV RESULTAT

En röd linje visas i C-området i avläsningsfönstret för att visa att testet fungerar på rätt sätt. Den här linjen är kontrollinjen.

En röd linje, som visas i G-området i avläsningsfönstret, är IgG-testlinjen.

En röd linje, som visas i M-området i avläsningsfönstret, är IgM-testlinjen.

*OBS! Färgens intensitet i IgG- och IgM-testlinjerna kan variera beroende på koncentrationen av COVID-19-antikroppar som finns i provet. Därför bör alla synliga linjer i G-området eller M-området anses vara positiva.

Se bilden nedan.

<p>(+)</p> 	<p>IgG-POSITIVT: *Närvaro av både kontrollinje och IgG-testlinje i avläsningsfönstret anger ett IgG-positivt resultat.</p>
<p>(+)</p> 	<p>IgM-POSITIVT: *Närvaro av både kontrollinje och IgM-testlinje i avläsningsfönstret anger ett IgM-positivt resultat.</p>
<p>(+)</p> 	<p>IgG- och IgM-POSITIVT: *Närvaro av kontrollinje och både IgM- IgG-testlinjer i avläsningsfönstret anger ett positivt resultat för både IgG och IgM.</p>
	<p>NEGATIVT: Om endast kontrollinjen och ingen IgM- och IgG-testlinje visas i avläsningsfönstret anges ett negativt resultat.</p>
	<p>OGILTIGT: Om kontrollinjen inte syns i avläsningsfönstret är testresultatet ogiltigt. Om detta inträffar rekommenderas att du läser bruksanvisningen igen innan du testar provet med en ny testenhet.</p>

KVALITETSKONTROLL

En kontrollinje syns i avläsningsfönstret efter att testet utförts. Kontrollinjen används i testet som en procedurkontroll. En synlig kontrollinje bekräftar att testets laterala flöde är framgångsrikt, men är inte bekräftelse på att provet och bufferten har applicerats på rätt sätt. Kvalitetskontrollprover medföljer inte i detta kit. Det rekommenderas dock att kvalitetskontrollprover testas för en god laboratoriepraxis.

BEGRÄNSNINGAR

1. Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) är endast avsett för *in vitro*-diagnostisk användning. Detta test används för att detektera antikroppar mot SARS-CoV-2 i humant serum, plasma samt helblod från fingerstick och venpunktion. Andra kroppsvätskor eller utspädda prover ger eventuellt inte exakta resultat och bör inte användas.
2. För venpunktion för helblod och plasma kan EDTA, natriumcitrat eller heparin användas som antikoagulantia. Andra antikoagulantia har inte validerats och kan ge felaktiga resultat.
3. I likhet med med alla diagnostiska tester måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information som är tillgänglig för läkaren.
4. Testet upptäcker SARS-CoV-2-antikroppar, som bildas som en del av kroppens immunsvar på en infektion som orsakas av viruset, snarare än att detektera själva viruset.
5. Ett negativt resultat eliminerar inte risken för en SARS-CoV-2-infektion, speciellt hos de personer som har kommit i kontakt med viruset mindre än 14 dagar före testning. Uppföljningstest med molekylär diagnostik bör övervägas för att utesluta infektion hos dessa personer.
6. Testet visar negativa resultat under följande förhållanden: Titern för de nya coronavirus-antikropparna i provet är lägre än testets minsta detektionsgräns, eller så har den nya coronavirus-antikroppen inte visat sig vid tidpunkten för provtagning.
7. Det finns ingen positiv korrelation mellan intensiteten hos en röd linje i G- och/eller M-området och antikropstiteren i provet.
8. Positiva resultat kan bero på tidigare eller nuvarande infektion med icke-SARS-CoV-2-corona-virusstammar, såsom coronavirus HKU1, NL63, OC43 eller 229E.
9. Om testresultat avläses tidigare än 10 minuter eller senare än 20 minuter kan detta ge felaktiga resultat.

PRESTANDAEGENSKAPER

1. Diagnostisk känslighet och specificitet

Plasma

Klinisk prestanda för Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma fastställdes genom testning av 89 positiva, frysta EDTA- och heparinplasmaprover (bekräftade positiva med ett ledande kommersiellt PCR-test) och 250 negativa, frysta EDTA-plasmaprover, som samlats in före september 2019.

De totala studieresultaten var enligt följande:

Känslighet på 97,8 % (87/89) med 95-procentigt konfidensintervall på [92,1 %-99,7 %], Specificitet på 92,8 % (232/250) med 95-procentigt konfidensintervall på [88,9 %-95,7 %], Procentuell överensstämmelse på 94,1 % (319/339) med 95-procentigt konfidensintervall på [91,0 %-96,4 %].

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device - Övergripande prestanda

		PCR-positivt	Kliniskt negativ	Totalt
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device - Resultat	IgG- eller IgM-positivt	87	18	105
	IgG- och IgM-negativt	2	232	234
	Totalt	89	250	339

Resultaten för IgG visar en specificitet på 240/250 och en känslighet på 86/89.

Resultaten för IgM visar en specificitet på 240/250 och en känslighet på 46/89.

Prestanda för Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device - Förfluten tid från provinsamling efter positivt PCR-resultat

		Förfluten tid från provinsamling efter positivt PCR-resultat		
		5 dagar	10 dagar	Okänt
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device - Resultat	IgG- eller IgM-positivt	47	36	4
	IgG- och IgM-negativt	1	1	0
	Totalt	48	37	4
	Känslighet [95 % KI]	97,9 % [88,9 %-99,9 %]	97,3 % [85,8 %-99,9 %]	100,0 % [39,8 %-100,0 %]

Fingerstick/Venöst helblod

Den kliniska prestandan hos Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) utvärderades med 26 helblod från fingerstick och 25 venösa blodprover, som bekräftades vara SARS-CoV-2-positiva med ledande, kommersiella PCR-metoder och Abbott ARCHITECT SARS-CoV IgG-test. Dessutom samlades 24 helblodsprover från fingerstick och 24 venösa helblodsprover in från antagna COVID-19-negativa personer, vilket bekräftades med Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG-testet och/eller PCR, och utsattes för testning på enheten. Fingersticksprover testades av icke-laboratoriesjukvårdspersonal och venösa helblodsprover testades av laboratorieutbildade operatörer.

Övergripande studieresultat visas i tabellen nedan.

Prestanda för Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – Helblod från fingerstick och venöst helblod

	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device			
	Helblod från fingerstick		Venöst helblod	
Positivt	25/26		24/25	
Antas vara negativt	24/24		23/24	
	Känslighet	Specificitet	Känslighet	Specificitet
	96,2 % [80,4 %-99,9 %]	100,0 % [85,8 %-100,0 %]	96,0 % [79,7 %-99,9 %]	95,8 % [78,9 %-99,9 %]

Matrisekivalens påvisades också i separata studier med användning av serum, plasma i EDTA-rör, venöst helblod i EDTA-rör och helblodsprov från fingerstick från 35 friska givare och heparin-/natriumcitrat plasma och heparin-/natriumcitrat venöst blod från 10 friska givare. Negativa prover testades, och dessutom förbereddes spikade positiva prover genom utspädning av starkt IgG- och IgM-positiva anti-SARS-CoV-2-kontrollprover som testades på Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device. Studien visade konsekventa resultat över alla provtyper.

2. Precision

Intra-analys (samma batch)

Precision inom batch har fastställts genom testning av fem prover i 3 replikat: ett negativt serum, en negativ plasma, en negativ helblod från venpunktion, ett negativt helblod från fingerstick, och en SARS-CoV-2 lågpositiv plasma. Alla värden ovan identifierades korrekt >99 % av tiden.

Intra-analys

Precision mellan batcher har fastställts genom testning av samma fem prover i 3 replikat: ett negativt serum, en negativ plasma, en negativ helblod från venpunktion, ett negativt helblod från fingerstick, och ett SARS-CoV-2 lågpositivt plasma. Tre olika batcher av Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) har testats med användning av ovanstående prover. Proverna identifierades korrekt >99 % av tiden.

3. Interfererande studier

För att säkerställa att andra medicinska tillstånd (potentiellt interfererande ämnen) inte påverkar prestandan för Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) så testades prover av SARS-CoV-2-negativt blod från personer med andra sjukdomstillstånd. Dessa inkluderade (antalet korrekta resultat/antalet prover visas inom parentes): HAMA (3/3); Antinukleär antikropp (3/3); Reumatoid faktor (3/3); Influenza A och B IgG (3/3).

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) testades också med 6 inhibitionsinterfererande ämnen. Dessa inkluderade (testad koncentration visas inom parentes): Askorbinsyra (0,2 mg/mL); Hemoglobin (10 mg/mL); bilirubin (0,6 mg/mL); Oxalsyra (0,6 mg/mL); Humant serumalbumin (20 mg/mL); triglycerid (50 mg/mL). Dessa ämnen spikades med SARS-CoV-2-negativ och SARS-CoV-2 lågpositiv plasma och testresultaten indikerade att dessa interfererande ämnen inte hade någon inverkan på prestandan hos Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

Indeks over symboler / Symboloversikt / Index för symboler

	<p>Se brugervejledningen Se bruksanvisningen Läs bruksanvisningen</p>		<p>Lotnummer Partinummer Parti-nummer</p>
	<p>Kun til <i>in vitro</i>-diagnostisk brug Bare til <i>in vitro</i>-diagnostikk Endast för <i>in vitro</i>-diagnostisk användning</p>		<p>Fabrikant Produsent Tillverkar</p>
	<p>Katalognummer Katalognummer Katalognummer</p>		<p>Må ikke genbrukes Skal ikke gjenbrukes Fär inte återanvändas</p>
	<p>Anvendes inden Brukes innen Används för</p>		<p>Opbevares mellem 2-30°C Oppbevares mellom 2-30°C Förvaras mellan 2-30°C</p>
	<p>Test per sæt Test per sett Test per kit</p>		<p>CE mærke CE merke CE märkning</p>

TEKNISK SUPPORT / TEKNISK SUPPORT / TEKNISK SUPPORT

Europa & Mellemøsten / Europa og Midtøsten / Europa & Mellanöstern

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

Afrika, Rusland & SNG / Afrika, Rusland og SUS / Afrika, Ryssland & OSS

+27 10 500 9700

ARCISproductsupport@abbott.com

Asien-Stillehavsregionen / Asia og Stillehavsregionen / Asien-Stillahavsregionen

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

Latinamerica / Latin-Amerika / Latinamerica

+57 2 661 8797

LAPproductsupport@abbott.com



 **Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.abbott.com/poct

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Effective date: 2020-08-03



Number: 11 561 94701