

REF

AKIT-SN-AB-01

SN-Ab Dual Antibody Test for COVID-19 - Bruksanvisning (IFU)

Kun for in vitro diagnostisk bruk.

Prøveinnsamlingsmetode

Tiltenkt Bruk

Assaya SN-Ab Dual Antibody Test for COVID-19 er en rask in vitro immunokromatografisk analyse beregnet på kvalitativ påvisning av antistoffer fra blod fra individer som mistenker infeksjon av COVID-19. Det skal ikke brukes til å bekrefte eller utelukke akutt infeksjon med SARS-CoV-2, og testresultatet skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, behandling eller pasientbehandlingsbeslutninger siden immunresponsen for SARS-CoV-2-infeksjon er ikke fullt ut etablert.

Assaya SN-Ab Dual Antibody Test for COVID-19 er en immunokromatografisk analyse som er sammensatt av to testindikatorer kombinert. N-indikatoren bruker spesifikt N-antigen for å oppdage antistoffer i humane blodprøver fra individer som har antistoffer fra en naturlig infeksjon. S-indikatoren bruker dobbeltspesifikt S-RBD-antigen for å oppdage antistoffer i humane blodprøver fra individer som har blitt vaksinert med en COVID-19-vaksine.

Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon. Derfor bør ikke testresultatet brukes som eneste grunnlag for beslutninger om pasientbehandling. Testresultat må kombineres med kliniske observasjoner, pasienthistorie og epidemiologi for å gjøre en helhetsvurdering. Foreløpig er det uklart hvor lenge antistoffene eksisterer etter SARS-CoV-2-infeksjon.

SARS-CoV-2 er positiv-sense enkeltrådet RNA-virus med konvolutt. Virionet er omtrent 50–200 nanometer i diameter. Det har fire strukturelle proteiner, kjent som spike (S), konvolutt (E), membran (M) og nukleokapsid (N) proteiner. En anti-N IgG test bruker en lignende tilnærming for å oppdage humane IgG-antistoffer som er reaktive mot SARS-CoV-2. Spikeproteinet (S) er sammensatt av S1- og S2-underenheter, og S1-underenheten inneholder det reseptorbindende domenet (RBD), som kan binde seg på et spesifikt sted for angiotensin-konverterende enzym 2 (ACE2) i den menneskelige verten. Dette bindingsdomenet kan hjelpe viruset til å infisere spesifikke celler, inkludert epitel-/endotelceller i luftveiene og mage-tarmkanalen, monocytter/makrofagerceller i alveolær. Dette gir avgjørende informasjon knyttet til om en pasient har blitt eksponert for SARS-CoV-2 naturlig eller ved vaksinasjon, og hvor de er midlertidig i det kliniske sykdomsforløpet.

Dette produktet er kun for profesjonell bruk.

Materialer

Hver boks inneholder 50 testsett. Hvert testsett inneholder:

- 1 Spacket: Som Inneholder Reagens – Sodium Azide(<0.1%); Albumin Bovine Serum(<1%)
- 1 Dobbel Testindikator

Settet inkluderer ikke en fingerpriklansett eller blodprøvetakingsbeholder.

Oppbevaring og Avhending

Produktet bør oppbevares ved 15–30 °C, vekk fra direkte sollys. Ikke frys eller overopphete testsettet eller kit-reagensene. Settets innhold er stabilt frem til utløpsdatoen som er trykt på den ytre esken. Indikatorene må oppbevares i folieposen frem til bruk.

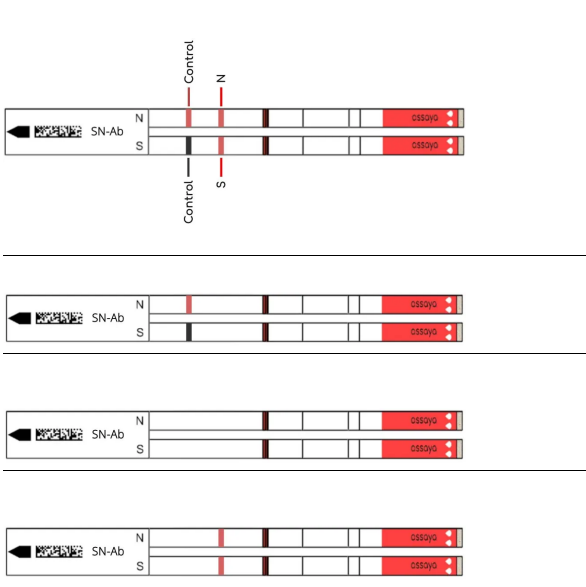
Prøveforberedelse

Før bruk, sjekk utløpsdatoen på emballasjen. Hvis settet er over utløpsdatoen, må det ikke brukes. Bekreft at alle nødvendige komponenter er i settet. Fullblod samles i antikoagulasjonsrør med lansett via fingerstikk. Riktig prøvetaking, lagring og transport er avgjørende for gjennomføringen av denne testen. Fullblodsprøver bør testes så snart som mulig etter innsamling i standardlaboratorium. Prøven kan oppbevares ved 2–8 °C i opptil 72 timer, eller kan også lagres under -20 °C i lang tid før den brukes. Gjentakende frysing og tining av prøve bør unngås. En frossen prøve bør tines og blandes godt før testing. I tillegg kan utilstrekkelig eller upassende prøvesamling, lagring og transport gi falske testresultater. Opplæring i prøvetaking anbefales på det sterkeste på grunn av viktigheten av prøvekvalitet.

Analyseprosedyre

1. Reis opp Spacket, og riv den opp. Vær forsiktig så du ikke søler den flytende reagensen på innsiden.
2. Mål ut og fyll 5 ul blod inn i Spacket.
3. Plasser testindikatoren i Spacket med dråpene på indikatoren ned. La testindikatoren stå i Spacket i 10 minutter. Bruk assaya timerDX for å holde styr
4. Ta ut testindikatoren og les resultatet etter 10 minutter. Ikke les resultatet etter 20 minutter. Testindikatoren kan også leses av intelligent analyser eXpress (iaX-2101) etter 10 minutter.

Tolkning av Resultat



Positive Resultater

Etter 10 minutter indikerer utseendet til kontrolllinjen og ENHVER nyanse av testlinje testindikatorene et positivt resultat for tilstedeværelsen av antistoffer for SARS-CoV-2.

- Utseendet til en kontrolllinje og en testlinje på S-indikatoren indikerer et positivt tilstedeværelsen av antistoffer for SARS-CoV-2 S-RBD.
- Utseendet til en kontrolllinje og testlinje på N-indikatoren indikerer et positivt tilstedeværelsen av antistoffer for SARS-CoV-2 N.
- Utseendet til en kontrolllinje og en testlinje på begge S- og N-indikatorene indil resultat for tilstedeværelsen av antistoffer for SARS-CoV-2 S-RBD og SARS-CoV-2 N.

Negative Resultater

Etter 10 minutter indikerer utseendet av bare kontrolllinje på både S- og N-indikator for tilstedeværelsen av antistoffer for SARS-CoV-2 N og SARS-CoV-2 S-RBD.

Ugyldige Resultater

Hvis kontrolllinjen ikke vises etter 10 minutter, selv om en testlinje vises i enten S- eller N-indikator, anses resultatet som ugyldig. Hvis testen er ugyldig, bør en ny test utføres med en ny testindikator.

Internkontroll

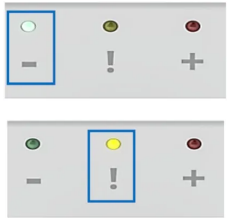
To interne prosedyrekontroller er nødvendig for å bekrefte korrekt analyseprosedyr settkomponenter. En av to er en linje som vises i “Kontrolllinje”-området i hver kjørr vurderer testens gyldighet. En annen er en klar bakgrunn som fungerer som en inter Bakgrunnsfargen skal være hvit og ikke forstyrre avlesningen av testresultatet. Hvis forstyrrer avlesningen, anbefales det å gjenta testen.

Resultattolkning med iaX-2101

Vennligst se den fullstendige bruksanvisningen for iaX-2101 for fullstendige instruks bruker iaX.

Plasser testindikatoren i iaX-2101, med strekkoden pekende inn.

- En grønn (-) indikerer et negativt resultat for tilstedeværelsen av antistoffer for SARS-CoV-2 N, eller at antistoffnivået er under deteksjonsgrensen.
- En gul (!) indikerer at testen er ugyldig, og en ny test må utføres med en nyin
- En rød (+) indikerer et positivt resultat for tilstedeværelsen av antistoffer for S og/eller SARS-CoV-2 N.



G

på testtiden.

Advarsler og Forholdsregler

- Kun for in vitro diagnostiske bruk.
- Denne testen er kun autorisert for påvisning av antistoffer mot SARS-CoV-2 N og SARS-CoV-2 S-RBD.
- For å oppnå nøyaktige resultater må du følge pakningsvedlegget.
- Sjekk om enhetspakken er komplett; testindikatoren må være forseglet i foliepose og utløpsdatoen til testsettet må vises. Ikke bruk hvis noe av testmaterialet er ødelagt eller utover den merkede utløpsdatoen.
- Ikke bytt eller bland forskjellige partier av assaya SN-AB Dual Antibody Test for COVID-19.
- Ikke bruk settkomponenter om igjen.
- Bruk av verneverktøy anbefales ved innsamling, håndtering, lagring og avhending av komponentene i prosessen.
- Kast brukt innhold som biologisk farlig avfall i samsvar med føderale, statlige og lokale krav.
- Søk spesifikk opplæring eller veiledning hvis du ikke har erfaring med prøvetaking og håndteringsprosedyrer.
- Se bort fra testresultater utover den angitte tiden (20 min).
- Testresultater må tolkes sammen med annen klinisk informasjon tilgjengelig for legen.
- Reagenser inneholder natriumazid, som er skadelig ved innånding, svelging eller eksponering for hud. Ved kontakt med sure stoffer kan det produsere svært giftige gasser. Ved utilsiktet kontakt med huden, vask umiddelbart med mye vann.
- For ytterligere informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og avhending av komponentene i dette settet, vennligst se Material Safety Data Sheet (MSDS) som finnes på vstriptechn.com.
- SARS-CoV-2 N- og SARS-CoV-2 S-RBD-antistoffer finnes vanligvis i blodrelaterte prøver i midt- og sene stadier av infeksjon eller etter infeksjonsgjenoppretting. Litteraturen indikerer at mengden antistoffer samlet inn mindre enn 7 dager etter symptomdebut kan være lav, og immunrespons for SARS-CoV-2-infeksjon er ikke fullt ut etablert. Derfor bør ikke assaya SN-Ab Dual Antibody Test for COVID-19 brukes som eneste diagnosegrunnlag eller som grunnlag for å beregne infeksjonstiden.

Produktbegrensninger

- Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av antistoffer for SARS-CoV-2 S-RBD og/eller SARS-CoV-2 N. For kvantitativ påvisning av analysen, bruk iaX-2101. Se bruksanvisningen for iaX-2101 for fullstendige instruksjoner om bruk av iaX-2101.
- Mengden av antistoffer i prøven kan reduseres eller øke ettersom sykdomsvarigheten øker.
- Testresultat må kombineres med kliniske observasjoner, pasienthistorie og epidemiologi for å gjøre en helhetsvurdering.
- Positive testresultater betyr bare at det finnes antistoffer for SARS-CoV-2 S-RBD og/eller SARS-CoV-2 N i prøven. Negativt testresultat kan oppstå hvis nivået av antistoffer i en prøve er under testens deteksjonsgrense.
- Siden produksjonen av antistoffer i immunresponsen varierer mellom individer, kan testenheten mislykkes i å oppdage, eller oppdage med mindre følsomhet.

Klinisk Ytelse

Venøse blodprøver ble samlet inn for testing av medisinske teknologer. Totalt 150 blodprøver ble tatt, inkludert 60 uinfiserte personer, 30 infiserte pasienter (1–14 dager etter symptomdebut), 30 infiserte pasienter (15–21 dager etter symptomdebut) og 30 infiserte pasienter (over 21 dager etter symptomdebut). Produktylestester ble utført og resultatene er som følger.

assaya SN-Ab Dual Antibody Test for COVID-19					
PCR Positive		Positive	Negative	PPA	NPA
	1-14 days	20	10	67%	-
	15-21 days	29	1	97%	-
PCR Negative		Positive	Negative	PPA	NPA
	>21 days	28	2	93%	-
		1	59	-	98%

I tillegg ble ytelsen til assaya SN-Ab Dual Antibody Test for COVID-19 sammenlignet med resultatene av en FDA Emergency Use Authorized serologitest av 346 blodprøver. Testresultatene er som følger.

US FDA approved SARS-CoV-2 Antibody Test			
assaya SN-Ab Dual Antibody Test for COVID-19	Positive	Negative	Total
Positive	198	7	205
Negative	15	126	141
	213	133	346

Interferens

Ytelsen til assaya SN-Ab Dual Antibody Test for COVID-19 ble ikke påvirket av potensielt forstyrrende stoffer. Elementet og konsentrasjonen av forstyrrende stoffer er oppført som følger.

No.	Interference Substances	Testing Conc.
1	Hemoglobin	1 mg/dL
2	Bilirubin	1 mg/dL
3	Triglyceride	150 mg/dL
4	Albumin	20 mg/dL

Kryssreaktivitet

Kryssreaktiviteten til assaya SN-Ab Dual Antibody Test for COVID-19 ble utført på 84 blodprøver som hadde blitt bekreftet å inneholde andre høyriskopatogenantistoffer ved kommersiell serologisk test, inkludert influensa A/B, Adenovirus, Parainfluenza, Respiratorisk syncytialvirus, rhinovirus, HCoV-OC43 og SARS-CoV-2. Testresultatet er vist i tabellen nedenfor.

Negative Group (without COVID-19 Antibody)		
No. of assaya negative results	Total specimen number	Accuracy % (Correct/Total)
78	79	98.7% (78/79)
Positive Group (without COVID-19 Antibody)		
No. of assaya positive results	Total specimen number	Accuracy % (Correct/Total)
5	5	100.0% (5/5)

Referanser

- The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html> (http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html). Chen N, Zhou M, Dor Y, et al. (15 February 2020). "Epidemiological and clinical characteristics of 99 c: coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet. 395
- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational metl Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.
- Yannick Galipeau. (2020 Dec 18). "Humoral Responses and Serological Assays i: Infections". doi: 10.3389/ fimmu. 2020.610688.
- "How to Protect Yourself & Others". Centers for Disease Control and Preventio: Archived from the original on 26 February 2020. Retrieved 9 April 2020.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Dep Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
- Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 - Specimens Williams and Williams (April 1997).

Teknisk Støtte

Epost: support@assaya.com (mailto:support@assaya.com)

Rapportering av Uønskede Hendelser

Bruk denne lenken for å rapportere eventuelle uønskede hendelser: assaya.com/ae (https://assaya.com/ae)

Bestillingsinformasjon

Katalognummer (REF): AKIT-SN-AB-01

50 stk per boks (kartong med 50 testsett)

Symbolforklaring

REF		
Katalognummer	Se Pakningsvedlegg	Ikk
LOT		
Batchkode	Produsent	Inneholder
IVD		
In Vitro Diagnostisk Medisinsk Enhet	Temperaturgrense	Ikke bruk h og konsult

Produsenter

	Panion & BF Biotech Inc. Xizhi Factory 8F, No.308-8, Sec. 1, Datong Rd., Xizhi Dist., New Taipei City 22146 Taiwan Nettsted: vstriptechn.com/ (http://www.vstriptechn.com/)
--	---

Spacket

	Taiwan Swabs Technology Company Inc. No.329-1, Sucuo, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan Nettsted: yt-swabs.com.tw/eng (http://www.yt-swabs.com.tw/)
--	--

Distributører

Apollo BioTech™

Apollo BioTech Co. Ltd.

18F-1 No. 75 Xintai 5th Road
Xizhi 22101
New Taipei City, 22101
TAIWAN
Nettsted: apollo.bio/ (<https://apollo.bio/>)

assaya

Assaya Pvt. Ltd. Singapore

160 Robinson Road,
#14-04 Singapore Business
Federation Centre
Singapore 068914
Nettsted: assaya.com/ (<https://assaya.com/>)