

### INSTRUCTION FOR USE

#### RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid IgG/IgM Test Kit Catalog Number: VSCD01-25

For detection of IgG and IgM antibodies against SARS-CoV-2  
Detection in Whole Blood/Serum/Plasma

### FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

This instruction for use (IFU) must be read carefully prior to use. Instruction for use must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions for use.

### INTENDED USE

**RapidFor™ SARS-CoV-2 Itop/d IgG/IgM test** is a colloidal gold enhanced, rapid immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 IgG and IgM antibody in serum, plasma and whole blood samples from patients with suspected SARS-CoV-2 infection. This product is for in vitro emergency use only during the pneumonia epidemic of the SARS-CoV-2 infection since December 2019. The test kit should be complied with the relevant requirements of the "Pneumonitis Diagnosis and Treatment Scheme for SARS-CoV-2" and "Pneumonitis Prevention and Control Scheme for SARS-CoV-2" in use. The SARS-CoV-2 is a new type of coronavirus belonging to the genus  $\beta$ . It has a capsule, and its particles are round or oval, often polymorphous, with a diameter of 60-140 nm. Its genetic characteristics are significantly different from SARS-CoV and MERS-CoV. Current research shows that it has more than 85% homology with bat SARS-like coronavirus (bat-SL-CoVZC45). In vitro isolation and culture, SARS-CoV-2 can be found in human respiratory epithelial cells in about 96 hours, while it takes about 6 days to isolate and culture in Vero E6 and Huh-7 cell lines.

### PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

The SARS-CoV-2 Rapid IgG/IgM Test is a Colloidal gold enhanced capture immunoassay for the qualitative determination of SARS-CoV-2 IgG and IgM antibody in human serum, plasma, and whole blood samples. The product is pre-embedded with recombinant SARS-CoV-2 antigen and rabbit antibody on the nitrocellulose membrane, and coated with anti-human IgM, anti-human IgG and goat anti-rabbit antibody respectively on the T1 line, T2 line and C line on the nitrocellulose membrane. When a positive sample is tested, the SARS-CoV-2 IgM and/or IgG antibody combines with the colloidal gold labeled SARS-CoV-2 antigen to form a complex. Under the action of chromatography, the complex flows along the membrane, when it passes T1 line and/or T2 line it combines with the anti-human IgM and/or IgG to form a colloidal gold complex to show color, and the gold colloidal labeled rabbit antibody combines with Goat anti-rabbit antibody at C line to show color. Negative samples only show color on C line.

### REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- Test devices with desiccant in individual foil pouches
- 1 Sample diluent (4 ml/vial)
- 25 Disposable Droppers
- 25 Lancet
- 1 Instructions for use

### STORAGE AND STABILITY

- Storage: Store in a dry place at 2-30°C
- Shelf life: 24 months.
- The test device should be used as soon as possible after being removed from the aluminum foil bag.
- MFD date and EXP dates are marked on aluminum foil bag.

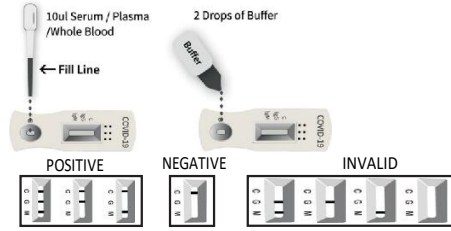
### SPECIMEN REQUIREMENTS

1. It is suitable for serum, plasma, or whole blood samples. The commonly used anticoagulants (heparin, EDTA or sodium citrate) have no effect on the results of this kit.
2. Samples should be collected according to routine clinical methods and avoid hemolysis.
3. If serum or plasma specimens are to be tested in 5 days, they should be refrigerated at 2°C-8°C. Storage at -20°C should not exceed 3 months. For long time storage, they should be 70°C cryopreservation and avoid repeated freezing and thawing (no more than 3 times).
4. Whole blood samples can be stored at 2°C-8°C kept in refrigerator for 3 days with no cryopreservation.
5. Restore the sample to room temperature before test.
6. Obvious hemolysis, lipohemia and jaundice samples should not be used.

7. Transportation of the samples should be sealed ice cup with ice or sealed foam box with ice.

### TEST PROCEDURE

1. Open the aluminum foil bag, take out the test card, and lay it flat on a flat operating table and number it.
2. Add 1 drop (10  $\mu$ l) of specimen (whole blood/serum/plasma) to the sample well of the test card using the plastic dropper provided according to the figure.
3. Then add 2 drops (80  $\mu$ l) of sample diluent to the sample well.



### LIMITATIONS

1. The test results of this product cannot be used as a basis for diagnosis. Comprehensive judgment should be made in combination with clinical symptoms, epidemiological conditions, and further clinical data.
2. In the early stage of infection, the test result may be negative because the SARS-CoV-2 antibody or low antibody level has not yet appeared in the sample.
3. Due to the limitation of the detection method, the negative test result of this reagent cannot exclude the possibility of infection.
4. This reagent can only qualitatively detect SARS-CoV-2 antibodies in human serum, plasma, and whole blood samples. It cannot determine the certain antibody content in the samples.

### PERFORMANCE CHARACTERISTIC

**RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid IgG/IgM Test Kit** performance characteristics have been determined by using clinical samples. The PCR results have been used for comparison and the data which is shown below is determined.

SARS-CoV-2 IgM	ELISA RESULTS		Total
	+	-	
RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid IgG/IgM Test	277	23	300
Total	282	339	611

Sensitivity;  $277 / (277+23) = \%92.3$ ,  
Specificity;  $306 / (306+5) = \%98.30$ ,  
Total coincidence rate;  $(277+306) / 611 = \%95.40$ ,

SARS-CoV-2 IgG	ELISA RESULTS		Total
	+	-	
RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid IgG/IgM Test	290	10	300
Total	296	317	613

Sensitivity;  $290 / (290+10) = \%96.6$ ,  
Specificity;  $307 / (307+6) = \%98.08$ ,  
Total coincidence rate;  $(290+307) / 613 = \%97.30$

### Cross-Reactivity

Cross-reactivity of the RapidFor™ SARS-CoV-2 IgG/IgM Test was evaluated using serum samples which contain antibodies to the pathogens listed below. 24 different pathogen was tested and no false positives were found with the following

Sample Categories	Sample Number
Influenza A virus IgG	3
Influenza B virus IgG	3
Respiratory syncytial virus IgG	3
Adenovirus IgG	3
Rhinovirus IgG	3
Human metapneumovirus IgG	3
Mycoplasma pneumoniae IgG	3
Chlamydia pneumoniae IgG	3
HCV IgG	3
Haemophilus influenzae IgG	3
HBV core antibody IgG	3
Bacterial pneumonia	3

Influenza A virus IgM	3
Influenza B virus IgM	3
Respiratory syncytial virus IgM	3
Adenovirus IgM	3
Rhinovirus IgM	3
Human metapneumovirus IgM	3
Mycoplasma pneumoniae IgM	3
Chlamydia pneumoniae IgM	3
HCV IgM	3
Haemophilus influenzae IgM	3
HBV core antibody IgM	3
Antinuclear antibodies (ANA)	3

### Interference;

SARS-CoV-2 antibody positive serum samples and SARS-CoV-2 antibody negative serum samples investigated with one of the following substances to added with specified concentrations in multiple replicates. No false Positives or false negatives were found with the following:

Name of Substance	Concentration
Ascorbic acid	40 mg/dL
Hemoglobin	1200 mg/dL
Bilirubin	10 mg/dL
Albumin	2000 mg/dL
Triglyceride	1000 mg/dL

### REFERENCES

- [1] Bedford J, Enria D, Giesecke J, et al. COVID-19: towards controlling of a pandemic[J]. Lancet,2020.
- [2] Andersen K G, Rambaut A, Lipkin W I, et al. The proximal origin of SARS-CoV-2[J]. Nature Medicine,2020.
- [3] Guan W, Ni Z, Hu Y, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China[J]. The New England journal of medicine,2020.
- [4] Li Z, Yi Y, Luo X, et al. Development and Clinical Application of a Rapid IgM IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis[J]. Journal of Medical Virology,2020.
- [5] Xie X, Zhong Z, Zhao W, et al. Chest CT for Typical 2019-nCoV Pneumonia: Relationship to Negative RT-PCR Testing[J]. Radiology,2020:200343.

### INDEX OF SYMBOL

	Manufacturer
	Consult instruction for use
	Attention, see instruction for use
	In vitro diagnostic medical device
	Number of test
	Catalog number
	For single use only
	Storage temperature
	Lot number
	Expiry date



Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTI

Address: Şerifali Mh. Şehit. Sk No:17, 34775

Ümraniye/İSTANBUL

Tel: +90 542 275 0260 E-mail: info@vitrosens.com

Web: www.vitrosens.com

## KULLANIM TALİMATI

### SARS-CoV-2 Hızlı IgG / IgM Test Kiti

Ürün Kodu: VSCD01-25

Tam Kanda / Serumda / Plazmada SARS-CoV-2 Tespitine karşı IgG ve IgM antikorlarının tespiti için.

## İN VİTRO TANI KULLANIMI İÇİN

Kullanmadan önce bu kullanım talimatı dikkatlice okunmalıdır. Kullanım talimatlarına dikkatlice uyulmalıdır. Kullanım talimatlarından herhangi bir sapma varsa test sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez.

## KULLANIM AMACI

RapidFor™ SARS-CoV-3 Jtop / d IgG / IgM testi, SARS-CoV-2 enfeksiyonu şüphesi olan hastalardan alınan serum, plazma ve tam kan örneklerinde SARS-CoV-2 IgG ve IgM antikorunun kalitatif tespiti için koloidal altınla geliştirilmiş hızlı bir immünojen testtir. Bu ürün, Aralık 2019'dan beri yalnızca SARS-CoV-2 enfeksiyonunun pnömoni salgını sırasında in vitro acil kullanımı içindir. Test kiti, kullanımdaki "SARS-CoV-2 için Pnömonit Tanı ve Tedavi Şeması" ve "SARS-CoV-2 için Pnömonit Önleme ve Kontrol Şeması"nın ilgili gerekliliklerine uygun olmalıdır. SARS-CoV-2, Ş cinsine ait yeni bir korona virüs türüdür. Kapsülü vardır ve parçacıkları yuvarlak veya ovaldır, 60-140 nm çapında, genellikle polimorfudur. Genetik özellikleri SARS-CoV ve MERS-CoV'den önemli ölçüde farklıdır. Mevcut araştırmalar, yarasa SARS benzeri korona virüs (bat-SL-CoVZC45) ile %85'ten fazla homolojiye sahip olduğunu göstermektedir. In vitro izolasyon ve kültür, SARS-CoV-2 insan solunum epitel hücrelerinde yaklaşık 96 saat içinde bulunabilirken, Vero E6 ve Huh-7 hücre hatlarında izole edilmesi ve kültürlenmesi yaklaşık 6 gün sürer.

## ÇALIŞMA PRENSİBİ

SARS-CoV-2 Hızlı IgG / IgM Testi, insan serumu, plazması ve tam kan örneklerinde SARS-CoV-2 IgG ve IgM antikorunun kalitatif tayini için koloidal altınla güçlendirilmiş yakalama immünojen testidir. Ürün, nitroselüloz membran üzerinde rekombinant SARS-CoV-2 antijeni ve tavşan antikorunu ile önceden gömülüdür ve nitroselüloz zarı üzerindeki sırasıyla T1 hattı, T2 hattı ve C üzerinde anti-insan IgM, anti-insan IgG ve keçi anti-tavşan antikorunu ile kaplanmıştır. Pozitif bir numune test edildiğinde, SARS-CoV-2 IgM ve / veya IgG antikorunu, bir kompleks oluşturmak için koloidal altın etiketli SARS-CoV-2 antijeni ile birleşir.

Kromatografinin etkisi altında, kompleks membran boyunca akar, T1 hattını ve/veya T2 hattını geçtiğinde koloidal altın kompleksinde renk oluşması için anti-insan IgM ve/veya IgG'si ile birleşir ve koloidal altın tavşan antikorunu işaretleyerek keçi anti-tavşan antikorunu ile C çizgisinde renk oluşturmak için birleşir. Negatif örneklerde sadece C hattında renk görünür.

## SAĞLANAN REAKTİFLER VE MATERYALLER

- Ayrı folyo poşetlerde kurutuculu test cihazları
- 1 Örnek seyreltici (4 ml / şişe)
- 25 Tek Kullanımlık Damlalıklar
- 25 Lancet
- 1 kullanım talimatları

## DEPOLAMA VE STABİLİTE

- Depolama: 2-30 ° C'de kuru bir yerde saklayın
- Raf ömrü: 24 aydır.
- Test cihazı, alüminyum folyo poşetten çıkarıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır.
- MFD tarihi ve EXP tarihleri alüminyum folyo poşet üzerine işaretlenmiştir.

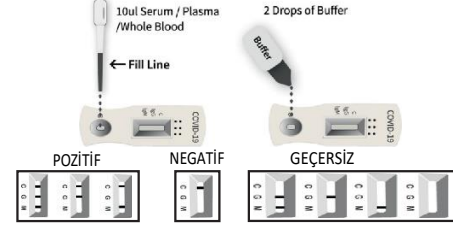
## NUMUNE GEREKSİNİMLERİ

- Serum, plazma veya tam kan numuneleri için uygundur. Yaygın olarak kullanılan antikoagülanların (heparin, EDTA veya sodyum sitrat) bu kitin sonuçları üzerinde hiçbir etkisi yoktur.
- Örnekler rutin klinik yöntemlere göre alınmalı ve hemolizden kaçınılmalıdır.
- Serum veya plazma örnekleri 5 gün içinde test edilecekse, 2°C-8°C'de soğutulmalıdır. -20°C'de saklama 3 ayı geçmemelidir. Uzun süreli saklama için 70°C kriyoprezervasyon olmalıdır ve tekrarlanan dondurma ve çözündürme işlemlerinden kaçınım (en fazla 3 kez).
- Tüm kan örnekleri 2°C-8°C'de 3 gün buzdolabında saklanarak kriyoprezervasyon yapılmadan saklanabilir.
- Testten önce numuneyi oda sıcaklığına geri getirin.
- Eski hemoliz, lipohemi ve sarılık örnekleri kullanılmamalıdır.

7. Numunelerin taşınması sırasında, buzla veya köpük kutusu buzla kapatılmalıdır.

## TEST PROSEDÜRÜ

- Alüminyum folyoyu açın, test kartını çıkarın ve düz bir ameliyat masasına yatırın ve numaralandırın.
- Şekle göre sağlanan plastik damlalığı kullanarak test kartının numune kuyucuğuna 1 damla (10 µl) numune (tam kan / serum / plazma) ekleyin.
- Ardından 2 damla (80 µl) numune seyreltici ekleyin.



## SINIRLAMALAR

- Bu ürünün test sonuçları, teşhis için temel olarak kullanılmaz. Klinik semptomlar, epidemiyolojik durumlar ve diğer klinik verilerle birlikte kapsamlı bir yargıya varılmalıdır.
- Enfeksiyonun erken aşamasında, SARS-CoV-2 antikorunu veya düşük antikor seviyesi numunede henüz görünmediğinden test sonucu negatif olabilir.
- Saptama yönteminin sınırlanması nedeniyle, bu reaktifin negatif test sonucu enfeksiyon olasılığı ortadan kaldıramaz.
- Bu reaktif yalnızca insan serumu, plazması ve tam kan örneklerinde SARS-CoV-2 antikorlarını kalitatif olarak tespit edebilir. Örneklerdeki belirli antikor içeriğini belirleyemez.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

RapidFor™ SARS-CoV-3 Hızlı IgG / IgM Test Kiti performans özellikleri, klinik örnekler kullanılarak belirlenmiştir. PCR sonuçları karşılaştırma için kullanılmış ve aşağıda gösterilen veriler belirlenmiştir.

SARS-CoV-2 IgM	ELISA SONUÇLARI		Toplam
	+	-	
RapidFor* SARS-CoV-2 IgG/IgM Test	277	23	300
Toplam	282	339	611

Hassasiyet; 277/ (277+23) = %92.3,

Özgüllük; 306/ (306+5) = %98.30,

Total doğruluk oranı; (277+306)/611 = %95.40,

SARS-CoV-2 IgG	ELISA SONUÇLARI		Toplam
	+	-	
RapidFor* SARS-CoV-2 IgG/IgM Test	290	10	300
Toplam	296	317	613

Hassasiyet; 290/ (290+10) = %96.6,

Özgüllük; 307/ (307+6) = %98.08,

Total doğruluk oranı; (290+307)/613 = %97.30

## Çapraz Reaktivite

RapidFor™ SARS-CoV-2 IgG/IgM Test kiti, farklı patojenlere karşı geliştirilen antikorlar ile çapraz reaktivite testi gerçekleştirilmiştir. Toplam 24 farklı patojenlerle yapılan denemeler sonucu yalnızca pozitif sonuç gözlenmemiştir.

Sample Categories	Sample Number
Influenza A virus IgG	3
Influenza B virus IgG	3
Respiratory syncytial virus IgG	3
Adenovirus IgG	3
Rhinovirus IgG	3
Human metapneumovirus IgG	3
Mycoplasma pneumoniae IgG	3
Chlamydia pneumoniae IgG	3
HCV IgG	3
Haemophilus influenza IgG	3
HBV core antibody IgG	3
Bacterial pneumonia	3
Influenza A virus IgM	3
Influenza B virus IgM	3

Respiratory syncytial virus IgM	3
Adenovirus IgM	3
Rhinovirus IgM	3
Human metapneumovirus IgM	3
Mycoplasma pneumoniae IgM	3
Chlamydia pneumoniae IgM	3
HCV IgM	3
Haemophilus influenza IgM	3
HBV core antibody IgM	3
Antinuclear antibodies (ANA)	3

## İnterferans

SARS-CoV-2 pozitif ve negatif sonuç örneklerine aşağıdaki maddeler belirlenen konsantrasyonlarda eklenmiş ve testleri yapılmıştır. Yalancı pozitif ve ya yanlış negatif sonuç gözlenmemiştir.

Name of Substance	Concentration
Ascorbic acid	40 mg/dL
Hemoglobin	1200 mg/dL
Bilirubin	10 mg/dL
Albumin	2000 mg/dL
Triglyceride	1000 mg/dL

## REFERANSLAR

- [1]Bedford J, Enria D, Giesecke J, et al. COVID-19: towards controlling of a pandemic[J]. Lancet,2020.
- [2]Andersen K G, Rambaut A, Lipkin W I, et al. The proximal origin of SARS-CoV-2[J]. Nature Medicine,2020.
- [3]Guan W, Ni Z, Hu Y, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China[J]. The New England journal of medicine,2020. [4] Li Z, Yi Y, Luo X, et al. Development and Clinical Application of a Rapid IgM IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis[J]. Journal of Medical Virology,2020.
- [5]Xie X, Zhong Z, Zhao W, et al. Chest CT for Typical 2019-nCoV Pneumonia: Relationship to Negative RT-PCR Testing[J]. Radiology,2020:200343.

## SEMBOL DİZİNİ

	Üretici firma
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat, kullanım talimatlarına bakınız
	In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Test sayısı
	Katalog numarası
	Sadece tek kullanımlıktır
	Depolama sıcaklığı
	Lot numarası
	Son kullanma tarihi