

COVID-19 Antigen testkit

【AVSEDD ANVÄNDNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Kolloidalt Guld) är ett test för icke professionella. Innan du använder testet ska du läsa instruktionerna noga. Korrekt provtagningsmetod måste följas för att få ett korrekt resultat.

Detta test provtas i näsan för att detektera COVID-19 vilket samlas upp med en steril bomullspinne.

Ju tidigare i symtomfasen proverna tas desto bättre. Prover som tas efter symtom på fem dagar är mer benägna att ge negativa resultat jämfört med ett laborietest sk RT-PCR-analys.

Otillräcklig provtagning, felaktig hantering av prov och/eller transport kan ge ett falskt negativt resultat. Positiva resultat utesluter inte en bakterieinfektion eller saminfektion med andra virus.

Negativa resultat bör behandlas som sannolika, men utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som enda grund för att avgöra om man är smittad.

Resultat bör övervägas i samband med senaste exponering, historia och förekomsten av symtom som överensstämmer med COVID-19.

Nytagna prover ska bearbetas så snart som möjligt, men senast en timme efter provtagningen.

Om du får ett positivt resultat, kontakta din läkare eller vårdgivare så snart som möjligt. Du kan behöva göra ett kompletterade test för att bekräfta resultatet.

Efter att testningen är klar, desinficera alla delar med 5-9 % natriumhypoklorid och kasta i hushållsoporna.

Endast för in vitro-diagnostik. Endast för professionellt bruk.

【PRODUKTKOMPONENTER】

Testlåda	1 test /låda	12 test /låda	15 test /låda	20 test /låda
Alu.foliepåse 1 st	Riv för att öppna	Riv för att öppna	Riv för att öppna	Riv för att öppna
Torkservett	1 paket – kasta efter användning	12 paket – kasta efter användning	15 paket – kasta efter användning	20 paket – kasta efter användning
Buffertlösning	1 flaska för engångsbruk, 350 µL buffert	12 st för engångsbruk, 350 µL buffert	15 st för engångsbruk, 350 µL buffert	20 st för engångsbruk, 350 µL buffert
Provrör med lock	1 rör för engångsbruk, vardera med 1x lock	12 rör för engångsbruk, vardera med 12x lock	15 rör för engångsbruk, vardera med 15x lock	20 rör för engångsbruk, vardera med 20x lock
Provtagningspinne	1 steril provtagningspinne för engångsbruk	12 steril provtagningspinne för engångsbruk	15 steril provtagningspinne för engångsbruk	20 steril provtagningspinne för engångsbruk

Material som krävs men som inte medföljer kitet:

SARS-CoV-2(+) Kontrollpinne	1 st - individuellt förpackad för engångsbruk	icke-infektiöst rekombinant viralt antigenprotein med mindre än 0,1 % natriumazid.
SARS-CoV-2(-) Kontrollpinne	1 st - individuellt förpackad för engångsbruk	Buffertlösning med mindre än 0.1% sodiumazid.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

1. Förvara vid 2 ~ 30 ° C (i den förseglade påsen) fram till

utgångsdatumet. Giltigheten är preliminärt 24 månader. Frys inte.

2. Testkassetten ska användas inom 1 timme efter att den tagits ut ur aluminiumfoliepåsen.

3. Förvara torrt och svalt och ej i solljus.

【PROVTAGNING OCH HANTERING】

1. Provtagning och förberedning

Godtagbara prover för testning med detta kit innebär nasala prover som tagits med näspinnen och som erhållits med den dubbla näsprovsmetoden. Korrekta provtagnings- och hanteringsmetoder måste följas. Prover som tas tidigt under symptomdebut kommer att innehålla de högsta virala titrarna: prover som tas efter fem dagars symtom är mer benägna att ge negativa resultat jämfört med en RT-PCR-analys. Otillräcklig provtagning, felaktig provhantering och/eller transport kan ge ett falskt negativt resultat; därför rekommenderas utbildning i provtagning starkt på grund av vikten av provkvalitet för att generera korrekta testresultat.

2. Transport och förvaring av prover

Nyligen insamlade prover ska behandlas så snart som möjligt, dock senast en timme efter provtagningen. Korrekta provtagnings- och förberedelsemetoder måste följas.

【PROVTAGNING – Hur gör man?】

STEG 1.

För in pinnen försiktigt i ena näsborren. Pinnspetsen ska sättas in upp till 2,5 cm från näsborrens kant. Roter pinnen 5 gånger (20 sek) långs slemhinnan inuti näsborren för att säkerställa att både slem och celler samlas upp.

Använd samma pinne för att upprepa denna process i den andra näsborren för att säkerställa att ett lämpligt prov samlas från båda nashålorna.

1c.

Dra ut pinnen från nashålan. Provet är nu klart för nästa steg.

4.GÖR och GÖR INTE vid provtagning

- Samla in prover så snart som möjligt efter symtomdebut.
- Gör testet omedelbart efter provtagning.
- Använd endast näspinnar som medföljer kitet.
- Lägg inte tillbaka näspinnen i dess förpackningsfodral efter provtagningen.

【TEST PROCEDURE】

1. Testkitet, måste ha rumstemperatur (15~30°C) före testning. Kitet är endast avsett för nasala pinnprover som är insamlat och testat direkt (näspinnar som INTE har placerats i transportlösning). Kitet innehåller en preparerad processreagens i en brukningsfärdig buffertflaska.

Detta kit AR INTE AVSETT för att testa vätskeprover såsom tvätt- eller aspirationsprover eller näspinnar i transportlösning eftersom resultaten kan äventyras av överutspädning.

2. Nyligen insamlade prover ska behandlas inom 1 timme.

STEG 1.

Vrid bort toppen av buffertflaskan, fördela långsamt hela bufferten i röret.

STEG2.

Efter uppsamling av nasalt (NS) prov, sätt in pinnen i röret och för pinnen upp och ner i vätskan i minst 20 sekunder, håll sedan pinnen mot rörets botten och rotera 5 varv, var försiktig att inte stänka ut innehållet ur röret.

STEG 3.

Ta bort pinnen samtidigt som du trycker på rörets sidor för att extrahera vätskan från pinnen.

STEG 4.

Riv av/öppna foliepåsen, ta ut testkassetten och placera den på en ren och jämn yta.

STEG 5.

Pressa försiktigt den styva delen av röret och fördela tre 3 droppar av det bearbetade provet i provbrunnen.

STEG 6.

Ställ en klocka. Läs testresultatet efter mellan 15 och 20 minuter. Läs inte testresultatet efter 20 minuter.

【TOLKNING AV TESTRESULTAT】

Om POSITIVT: Två rader visas. En färgad linje bör vara i kontrollradområdet (C), och en färgad linje visas i testlinjeområdet (T)

NEGATIVT: Endast en färgad kontrollrad visas i kontrollradområdet (C).

OGILTIGT: Kontrollraden visas inte. Otillräcklig buffertvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna till fel på kontrollinjen. Granska proceduren och upprepa proceduren med en ny testkasset. Ta ett foto av resultatet och kontakta din lokala distributör.

Resultatet bör bedömas inom 15 ~ 20 minuter efter att provet har lagts till i provbrunnen, ett resultat som visas efter 20 minuter är ogiltigt.



【TESTET】

Testkitet, måste ha rumstemperatur (15 ~ 30 °C) för att användas. Kitet är endast avsett för näspinneprover som samlas in och testas direkt (dvs näspinne som INTE har placerats i transportlösning). Kitet innehåller en förutspätt reagens i en färdig buffertflaska. Detta kit är INTE AVSETT för att testa flytande prover som tvätt- eller aspirationsprover eller provtagningspinnar i transportlösningar, eftersom resultaten kan äventyras av överutspädning.

Kitet har en känslighet på 98,13% och specificitet på 99,22%

【TESTPRINCIP】

Detta test tillhandahålls för användning av kliniska laboratorier eller sjukvårdspersonal för värdtestning. Ej för hemmabruk, inte för barn under 3 år.

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) är ett omslaget icke-segmenterat positivt-sense-RNA-virus. Det är orsaken till coronavirussjukdomen (COVID-19), som är smittsam hos människor. SARS-CoV-2 har flera strukturproteiner inklusive Spik "Spike" (S), Hölje "Envelope" (E), Membran "Membrane (M) och nukleokapsid "Nucleocapsid (N).

Antigenet kan i allmänhet upptäckas i övre andningsprover under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomsten av virala antigener, men den kliniska korrelationen med patienthistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma infektionsstatusen. Positiva resultat utesluter inte en bakterieinfektion eller saminfektion med andra virus. Det upptäckta medlet är kanske inte den definitiva orsaken till sjukdomen.

Negativa resultat bör behandlas som sannolika, vilket utesluter SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som enda grund för behandling eller beslut om patienthantering, inklusive beslut om infektionskontroll. Negativa resultat bör övervägas i samband med en patients senaste exponering, historia och förekomsten av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19 och bekräftas med en molekylär analys, om nödvändigt, för patienthantering.

Nyckelkomponenter: anti-nukleokapsidproteinantikroppar och kyckling-IgY märkt av kolloidalt guld, nitrocellulosamembran belagt med anti-nukleokapsidproteinantikroppar och get-anti-kyckling-IgY-antikroppar. När proverna bearbetas och läggs till testanordningen finns SARS-CoV-2-antigener i provet som binder till antikroppar konjugerade till kolloidalt guld i testremsan. Antigen-konjugatkomplexen migrerar över testremsan till reaktionsområdet och fångas upp av en linje av antikroppar bundna på membranet. Ett färgband kommer att dyka upp när antigen-konjugat framstår i Test "T" -läget och Control "C" -läget på enheten.

【BEGRÄNSNINGAR AV TESTMETOD】

1. Denna produkt är endast lämplig för ett kvalitativt test och hjälpdiagnos.
2. Testresultaten är endast för klinisk referens och bör inte vara den enda grunden för klinisk diagnos och behandling. Den kliniska hanteringen av patienter bör övervägas i kombination med deras symtom, fysiska tecken, sjukdomshistoria, andra laborietester, terapeutisk reaktion och epidemiologisk information.
3. Användare bör testa proverna så snabbt som möjligt efter provtagningen.
4. Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
5. Resultatet från testet bör korreleras med den kliniska historien, epidemiologiska data och andra data som är

tillgängliga

6. Ett falskt negativt testresultat kan uppstå om nivån av virusantigen i ett prov ligger under testets upptäckningsgräns eller om provet samlades eller transporterades felaktigt. Ett negativt testresultat eliminerar därför inte risken för SARS-CoV-2-infektion.

7. Mängden antigen i ett prov kan minska när sjukdomstiden ökar. Prover som samlats in efter dag 5 av sjukdomen är mer benägna att vara negativa jämfört med en RT-PCR-analys.

8. Misslyckande av att följa testförfarandet kan påverka testets prestanda negativt och / eller ogiltigförklara testresultatet.

9. Innehållet i detta kit ska endast användas för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigener från prover i näsan.

10. Kitens prestanda beror på antigenbelastning och kanske inte korrelerar med andra diagnostiska metoder som utförs på samma prov.

11. Negativa testresultat är inte avsedda att utesluta andra icke-SARS-CoV-2 virus- eller bakterieinfektioner.

12. Positiva och negativa förutsägbara värden är mycket beroende på prevalens. Positiva testresultat representerar mer sannolikt falskt positiva resultat under perioder med liten/ingen SARS-CoV-2-aktivitet när sjukdomsförekomsten är låg. Falskt negativa testresultat är mer troliga när förekomsten av sjukdom orsakad av SARS-CoV-2 är hög.

13. Detta kit har utvärderats för användning endast med mänskligt provmaterial.

14. Monoklonala antikroppar kan misslyckas med att upptäcka eller upptäcka med mindre känslighet, SARS-CoV-2-virus som har genomgått mindre aminosyraförändringar.

15. Utförandet av detta test har inte utvärderats för användning hos patienter utan tecken och symptom på luftvägsinfektion och prestanda kan skilja sig åt hos asymptomatiske individer.

16. Testets känslighet efter de första fem dagarna av symptom har visat sig minska jämfört med en RT-PCR SARS-CoV-2-analys.

17. Negativa resultat bör behandlas som sannolika och bekräftas med en FDA-godkänd molekylär analys, om nödvändigt, för klinisk hantering, inklusive infektionskontroll.

18. Provningsrekommendationer baseras på stabilitetsdata från influensatestning och prestanda kan skilja sig från SARS-CoV-2. Användare bör testa proverna så snabbt som möjligt efter provtagningen och inom en timme efter provtagningen.

19. Kitets giltighet har inte bevisats för identifiering / bekräftelse av vävnadsodlingsisolat och bör inte användas i denna egenskap.

【UTFÖRANDEEGENSKAPER】

Utvärdering av testet bestämdes av näspinprover från 492 patienter som misstänks för COVID-19, insamlade från den dagliga kliniska praxisen vid Centro Diagnostico Delta S.r.l. ligger på Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollonia (Benevento) ITALIEN, mellan oktober 2020 och januari 2021. De nasofaryngeala näsproverna och näspinarna från 492 patienter samlades in. Den nasofaryngeala pinnen bestämdes av RT/PCR och nasala pinnprover bestämdes av det antigena snabbtestkitet. Proverna samlades in av kvalificerad personal enligt metoden som beskrivs i instruktionerna.

Kitet visade 98,13% sensitivitet och 99,22% specificitet.

Reagens testresultat	PCR Jämförelse	
	positivt	negativt
positivt	105	3
negativt	2	382

Delsumma	107	385
----------	-----	-----

Positivt procentuell överensstämmelse (PPA) = 105/107 (98,13%) (95% KI: 93,4% ~ 99,8%)

Negativt procentavtal (NPA) = 382/385 (99,22%) (95% KI: 97,7% ~ 99,8%)

Noggrannhet = (105 + 382) / 492 × 100% = 98,98%

Kappa = 2 × 40104/149473 = 0,97 > 0,5

2. Analys av korsreaktivitet

Korsreaktivitet: Det fanns ingen korsreaktion med potentiella korsreaktiva ämnen förutom SARS-coronavirus.

Tabell 2: Korsreaktivitetsresultat

Potentiella korsreaktiva substanser	Testad koncentration	Korsreaktivitet (Ja/Nej)
Influenza A	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Influenza B	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Humant coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Humant coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Haemophilus influenzae	2.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁶ PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Candida albicans	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Respiratoriskt synkytiat virus	5.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Enterovirus	5.4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Dengue	1.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Humant coronavirus NL63	1.7 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Humant coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NEJ
Humant Metapneumovirus	1.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenzavirus 1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenzavirus 2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenzavirus 3	3.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ

Parainfluenzavirus 4	1.4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁶ PFU/mL	NEJ
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Dubbel human nässköjning-representativ för normal respiratorisk mikrobiell flora	100%	NEJ
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ

3. Potentiellt endogena störande ämnen

SARS-CoV-2 antigenprover i näsan spetsades med ett av följande ämnen till specificerade koncentrationer och testades i flera replikat. Ingen falsk positivitet eller falsk negativitet hittades med följande:

Störande ämnen	Koncentration	Störande ämnen	Koncentration
Helblod	5%	Nasal Gel (Nei Med)	6%/v
Flutikasonpropionat	4%/v	Mucin	0.54%
CVS näsdroppar (fenylefrin)	17%/v	Ricola (Mentol)	1.6mg/mL
Tamiflu (oseltamivirfosfat)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazolin)	14%/v
Sucrats (Dyklonin/Mentol)	1.4mg/mL	CVC Nasalspray (Cromolyn)	16%/v
Klorseptisk (Mentol/Ben sokain)	1.8mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazolin)	9%/v
Homeopatisk (Alkalol)	1:10 blandning	Mupirocin	12mg/mL
Fenolspray för halsont	16%/v	Fisherman's Freiland	1.3mg/mL
Tobramycin	5mg/mL	Zicam	4%/v

4. Uptäcktsbegränsning (ANALYTISK KÄNSLIGHET)

LoD för SARS-CoV-2 antigen snabbtestkit är 1,6 x 10² TCID₅₀ / ml.

LoD för SARS-CoV-2 antigen snabbtestkit fastställdes med användning av begränsade utspädningar av ett virusprov inaktiverat genom gammastrålning. Materialet tillfördes i en koncentration av 1,3 x 10⁶ TCID₅₀ / ml. I denna studie, utformad för att uppskatta analysens LoD vid användning av en direkt näspinne, spetsades utgångsmaterialet till en volym av virusutspädning i saltlösning. En inledande intervallundersökningsstudie utfördes med testanordningar i tre exemplar med en tiofaldig utspädningsserie. Vid varje utspädning tillsattes 50 µL prover till pinnprover och testades sedan med användning av förfarandet som är lämpligt för patientens näspinprover. En koncentration valdes mellan den sista utspädningen för att ge 3 positiva resultat och den första för att ge 3 negativa resultat. Med användning av denna koncentration förfinades LoD ytterligare med en tvåfaldig utspädningsserie. Den sista utspädningen som visade 100% positivitet testades sedan i ytterligare 20 replikat som blev testade på samma sätt.

5. Hookeffekt/Prozoneeffekt

Som en del av LoD-studien testades den högsta koncentrationen av provet (1,3 x 10⁶ TCID₅₀ / ml). Det upptäcktes ingen Hook-effekt.

【VARNINGAR】

1. Ett negativt resultat kan uppstå om SARS-CoV-2-viruset som finns i provet är mindre än kitets känslighet.
2. Inte för undersökning av donerat blod.
3. Rök, drick och ät inte i områden där prover eller reagens hanteras.
4. Kasserar alla prover och material som används för att utföra testet som biologiskt farligt avfall.
5. Hantera de negativa och positiva kontrollerna på samma sätt som patientprover för operatörskydd.
6. Utför inte testet i ett rum med starkt luftflöde, dvs en elektrisk fläkt eller stark luftkonditionering.

【FÖRKLARING AV ETIKETTER】

	In vitro-diagnostisk användning		Se bruksanvisning		Katalog #
	Partinummer		Utgångsdatum		Tillverkningsdatum
	Återanvänd inte		Förvara mellan 2 ~ 30 °C		Håll borta från solljus
	Håll torrt		Tillverkare		EU- auktoriserad representant
	CE-Märke		Biologiska risker		

【GRUNDLÄGGANDE INFORMATION】

JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Adress: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China Tel: + 86-022-65378415

Lotus NL B.V. Adress: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, Haag, Nederländerna.

【DATUM FÖR GODKÄNNANDE OCH ÄNDRING AV IFU】
Januari -2021