

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit



**(Colloidal Gold)
Bruksanvisning**

【PRODUKTNAMN】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

【PAKET OCH SPECIFIKATION】

1 Test/låda (1 Test/påse ×1 påse), 12 Tester/låda (1 Test/påse ×12 påsar), 15 Tester/låda (1 Test/påse ×15 påsar), 20 Tester/låda (1 Test/påse ×20 påsar)

【AVSEDD ANVÄNDNING】

För in vitro-kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-nukleokapsidantigen i salivprover direkt från individer som misstänks för COVID-19 efter symtom. Detta test tillhandahålls för användning av kliniska laboratorier eller sjukvårdspersonal för vårdtestning. Ej för hemmabruk.

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

Antigenet kan i allmänhet upptäckas i orala vätskeprover 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 inte 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.

Endast för in vitro-diagnostik.

Endast för professionellt bruk.

【TESTPRINCIP】

JOYSBIO Biotechnology's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit använder en immunfångningsmetod, den är utformad för att upptäcka förekomst eller ej förekomst av SARS-CoV-2 nukleokapsidproteiner i andningsprover från patienter med tecken och symtom på infektion som misstänks för COVID-19.

Nyckelkomponenter: anti-nukleokapsidproteinantikroppar och kcyckling-IgY märkt av kolloidalt guld, nitrocellulosamembran belagt med anti-nukleokapsidproteinantikroppar och get-anti-kcyckling-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.

【KOMponenter】

Föresedda material:

KOMPONENT	1 Test/låda	12 Tester/låda	15 Tester/låda	20 Tester/låda	Main components
Testanordning	1 Test/låda (1 Test/påse ×1 påse)	12 Tester/låda (1 Test/påse ×12 påsar)	15 Tester/låda (1 Test/påse ×15 påsar)	20 Tester/låda (1 Test/påse ×20 påsar)	Anti-nukleokapsidproteinantikroppar och kcyckling-IgY märkt av kolloidalt guld samt nitrocellulosamembran belagt med anti-nukleokapsidproteinantikroppar och get-anti-kcyckling-IgY-antikroppar.
Torkmedel	1 paket	12 paket	15 paket	20 paket	Silikagel
Buffert	1 flaska för engångsbruk, vardera med 550 µL extraktion sbuffert	12 flaskor för engångsbruk, vardera med 550 µL extraktion onsbuffert	15 flaskor för engångsbruk, vardera med 550 µL extraktion onsbuffert	20 flaskor för engångsbruk, vardera med 550 µL extraktion onsbuffert	Tvättmedel
Extraktionsrör	1 reaktionsrör för engångsbruk, vardera med 1x munstyckstock	12 reaktionsrör för engångsbruk, vardera med 1x munstyckstock	15 reaktionsrör för engångsbruk, vardera med 1x munstyckstock	20 reaktionsrör för engångsbruk, vardera med 1x munstyckstock	/
Provuppsamlingspåse	1 steril provpåse för engångs användning	12 sterila provpåsar för engångs användning	15 sterila provpåsar för engångs användning	20 sterila provpåsar för engångs användning	/
Dropper	1 Dropper för engångsbruk	12 Droppar för engångsbruk	15 Droppar för engångsbruk	20 Droppar för engångsbruk	

Material som krävs men som inte medföljer kitet: Ej tillämpligt

SARS-CoV-2 (+)	1 vardera - individuellt förpackade för engångsbruk	Icke-infektiöst, rekombinant viralt proteinantigen med mindre än 0,1% Proclin 300.
SARS-CoV-2 (-)	1 vardera - individuellt förpackade för engångsbruk	Buffert med mindre än 0,1% Proclin 300.

【LAGRING OCH STABILITET】

- Förvara vid 2 ~ 30 °C i den föreslagna påsen fram till utgångsdatumet och giltigheten är preliminärt 24 månader. **Frys inte.**
- Testkassetten ska användas inom 1 timme efter att den tagits ut ur aluminiumfoliepåsen.
- Håll borta från solljus, fukt och värme.

【PROVSAMLING OCH HANTERING】

1. Provtagning och Beredning

Det orala vätskeprovet ska samlas upp med den uppsamlingspåse som medföljer kitet. Korrekt provtagnings- och beredningsmetod måste följas. Inga andra insamlingsenheter ska användas med denna analys. Prover som erhålls tidigt under symptomdebut kommer att innehålla de högsta viraliteterna; prover som erhållits efter symtom på fem dagar är mer benägna att ge negativa resultat jämfört med en RT-PCR-analys. Otillräcklig provtagnings-, felaktig hantering av prov och / eller transport

kan ge ett falskt negativt resultat.

2. Provtransport och Lagring

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

3. Oral Vätskeprovtagnings

- Innan du samlar oral vätska slappnar du av kinderna och masserar försiktigt kinderna med fingrarna i 15-30 sekunder, placera tungan mot övre och nedre käkar och rötter för att berika munvätskan.
- Spotta försiktigt den orala vätskan i uppsamlingspåsen. Provet är nu klart för bearbetning med kitet.



4. Att GÖRA och INTE GÖRA med provsamlings

- Samla in proverna så snart som möjligt efter symtomens början.
- Testa proverna omedelbart.
- Använd endast uppsamlingspåsar som medföljer kitet.
- Provet samlas bäst efter att du har gått upp tidigt på morgonen.
- Ät eller drick inte inom 1 timme före provtagningen.
- Placera inte uppsamlingspåsar tillbaka i förpackningshylsan efter uppsamlingen.

5. Försiktighetsåtgärder

- För in vitro-diagnostik.
- Detta test har endast godkänts för upptäckt av SARS-CoV-2-antigen, inte för andra virus eller patogener.
- Behandla alla prover som potentiellt smittsamma. Följ universella försiktighetsåtgärder vid hantering av prover, detta kit och dess innehåll.
- Korrekt provtagnings-, lagring och transport är avgörande för korrekta resultat.
- Lämma testkortet förseglat i sin foliepåse tills strax före användning. Använd inte om påsen är skadad eller öppen.
- Använd inte kitet efter utgångsdatumet. g. Blanda inte komponenter från olika kitpartier.
- Återanvänd inte det använda testkortet.
- Otillräcklig eller olämplig provtagnings-, lagring och transport kan ge falska testresultat.
- Förvara inte prover i viralt transportmedium för förvaring av prover.
- Alla komponenter i detta kit ska kasseras som Biologiskt farligt-avfall enligt federala, statliga och lokala föreskrifter.
- Lösningar som används för att göra det positiva kontrollprovet är icke-infektiösa. Patientprover, kontroller och testkort bör dock hanteras som om de kan överföra sjukdom. Följ etablerade försiktighetsåtgärder mot mikrobiella risker under användning och bortscaffande.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning och handskar när du gör varje test och hanterar patientprover. Byt handskar mellan hantering av prover som misstänks vara COVID-19.
- OGILTIGA RESULTAT kan uppstå när en otillräcklig volym extraktionsreagens läggs till testkortet. Håll injektionsflaskan vertikalt och tillsätt droppar långsamt för att säkerställa tillräcklig volym.
- Uppsamlingspåsar i kitet är godkända för användning med SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (kolloidalt guld). **Använd inte andra uppsamlingspåsar.**
- Extraktionsreagenset som förpackas i detta kit innehåller saltlösning, tvättmedel och konserveringsmedel som inaktiverar celler och viruspartiklar. Prover eluerade i denna lösning är inte lämpliga för odling.

【TEST PROCEDUR】

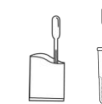
1. Testkitet, provet måste ha rumstemperatur (15 ~ 30 °C) för att testas. Kitet är endast avsett för orala vätskeprover som samlas in och testas direkt (dvs. oral vätska som INTE har placerats i transportmedier).

2. **Färska insamlade prover ska bearbetas inom 1 timme.**

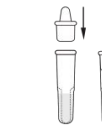
•**Steg 1:**
Skriva loss buffertflaskan och tryck in alla buffertflaskorna i extraktionsröret.



•**Steg 2:**
Håll dropparen vertikalt och ta upp oral vätska från uppsamlingspåsen och överför 3 droppar oral vätska till extraktionsröret.



•**Steg 3:**
Blanda noggrant genom att virvla runt eller knacka på rörets botten. Placera extraktionsröret/rören i ett rack i det avsedda området på arbetsytan.



•**Steg 4:**
Riv av foliepåsen, ta ut testkassetten och placera testsatsen på en ren och plan yta. Märk testanordningen och ett extraktionsrör för varje prov eller kontroll som ska testas.



•**Steg 5**
Pressa försiktigt i den rörade delen av röret och fördela **tre (3) droppar** av det bearbetade provet i provbrunnen.



•**Steg 6**
Läs testresultaten efter mellan **15 och 20 minuter**. Läs inte resultaten efter **20 minuter**.



NOTE: Använd inte rör eller topsar från någon annan produkt eller från andra tillverkare.

【TOLKNING AV TESTRESULTAT】

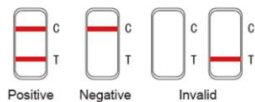
1. **POSITIVT:** Två rader visas. En färgad linje bör vara i kontrollinjeområdet (C), en färgad linje visas i testlinjeområdet (T). Positiva resultat indikerar förekomsten av virala antigener, men den kliniska korrelationen med patienthistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte en bakterieinfektion eller saminfektion med andra virus. Det upptäckta medlet är kanske inte den definitiva orsaken till sjukdomen.

2. **NEGATIVT:** Endast en färgad kontrollrad visas. Negativa resultat är sannolika. Negativa testresultat utesluter inte infektion och bör inte användas som enda grund för behandling eller andra beslut om patienthantering, inklusive beslut om infektionskontroll, särskilt i närvaro av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19, eller hos dem som har varit i kontakt med viruset. Det rekommenderas att dessa resultat bekräftas med en molekylär testmetod, om nödvändigt, för

patienthantering.

3. OGLITIGT: Kontrollraden visas inte. Otillräcklig buffertvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga orsakerna till fel i kontrollinjen. Granska proceduren och upprep proceduren med en ny testkasset. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta använda testkitet och kontakta din lokala distributör.

4. Resultatbestämningstid: Resultatet ska bedömas inom **15 ~ 20 minuter** efter att provet har lagts till i provbrunnen, och resultatet som visas efter **20 minuter** är ogiltigt.



(Bilden är endast för referens)

【BEGRÄNSNINGAR AV TESTMETODEN】

- Denna produkt är endast lämplig för ett kvalitativt test och hjälpdiaagnos.
- 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 symptom, fysiska tecken, sjukdomshistoria, andra laboratorietester, terapeutisk reaktion och epidemiologisk information.
- Användare bör testa proverna så snabbt som möjligt efter provtagningen.
- Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
- Resultaten från testet bör korreleras med den kliniska historien, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för läkaren som utvärderar patienten.
- Ett falskt negativt testresultat kan uppstå om nivån av virusantigen i ett prov är under testets upptäcktsgräns eller om provet samlades in eller transporterades felaktigt. ett negativt testresultat eliminerar därför inte risken för SARS-CoV-2-infektion.
- Mängden antigen i ett prov kan minska när sjukdomsperioden ökar. Prover som samlats in efter dag 5 av sjukdomen är mer benägna att vara negativa jämfört med en RT-PCR-analys.
- Misslyckande med att följa testförfarandet kan påverka testets prestanda negativt och/eller ogiltigförklara testresultatet.
- Innehållet i detta kit ska endast användas för kvalitativ upptäckning av SARS-CoV-2-antigen från orala vätskeprover.
- Kitets prestanda beror på antigenbelastning och kanske inte korrelerar med andra diagnostiska metoder som utförs på samma prov.
- Negativa testresultat är inte avsedda att utesluta i andra icke-SARS-CoV-2 virus- eller bakterieinfektioner.
- Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av förekomsten av virus. Positiva testresultat är mer benägna att representera 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.
- Detta kit har utvärderats endast för användning med mänskligt provmaterial.
- Monoklonala antikroppar kan misslyckas med att upptäcka eller upptäcka med mindre känslighet, SARS-CoV-2-virus som har genomgått mindre aminosyraförändringar i målepitopregionen.
- Utförandet av detta test har inte utvärderats för användning hos patienter utan tecken och symptom på

infektion och prestanda kan skilja sig åt hos asymptomatiska 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 molekylär analys, om nödvändigt, för klinisk hantering, inklusive infektionsskontroll.

18. Rekommendationer för provstabilitet 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.

【PRESTANDA EGENSKAPER】

1. Klinisk Prestanda

Utförandet av kitet fastställdes med 362 orala vätskor som prospektivt samlades in och registrerades från individuella symptomatiske patienter som misstänktes för COVID-19. Som med alla antigenester kan prestandan minska när dagar sedan symptomdebut ökar. Oral vätska uppsamlades och hanterades enligt beskrivningen i satsens instruktion. Alla prover valdes ut och testades sedan sekventiellt på ett förblindat sätt. Kitets prestanda jämfördes med resultatet av en kommersialiserad molekylär analys. Satsen visade 95,10% känslighet och 100% specificitet.

Tabell 1. Kliniska studieresultat från symptomdebut

Reagenta testresultat	PCR-jämförare	
	Positiva	Negativa
positiva	97	0
negativa	5	260
Delsumma	102	260

Positivt Procentavtal (PPA) = 97/102 (95,10%) (95% KI: 88,9% ~ 98,4%)

Negativt Procentavtal (NPA) = 260/260 (100%) (95% KI: 98,6% ~ 100%) Noggrannhet = (97 + 260) / 362 × 100% = 98,62%

Kappa = 2 × 25220 / 52250 = 0,97 > 0,5

2. Analys av Korsreaktivitet

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

Tabell 2: Korsreaktivitetsresultat

Potentiell Korsreaktant	Testad Koncentration	Korsreaktivitet (Ja/N ej)
Influensa A	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Influensa B	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Mänskligt coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Mänskligt 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 ⁹ 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 syncytialvirus	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
Mänskligt	1.7 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ

coronavirus NL63		
Mänskligt 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
Mänskligt Metapneumovirus (hMPV)	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
Sammanlagd mänsklig nästväs- representant 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 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 Blood	5%	Dexametason	0.7mg/mL
Flunisolid	7.1ng/mL	Mucin	0.54%
CVS Näsdroppar (Fenylefrin)	17%v/v	Apelsinjuice	100%
Rebetol	4.8 ug/mL	Afrin(Oxymetazolin)	14%v/v
Relenza	290 ng/mL	Munvatten	2%
Tamiflu	1.1 ug/mL	Koffein	1mg/mL
Tobryamycin	2.45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Te	33.7 mg/mL	Coca Cola	/
Störande ämnen	Koncentration	Störande ämnen	Koncentration

4. Upptäcktsgräns (ANALYTISK KÄNSLIGHET)

LoD för SARS-CoV-2 antigen snabbtest kit är 3,2 x 10²TCID₅₀ / mL. LoD för SARS-CoV-2-antigen-snabbtestpaketet fastställdes med användning av begränsande utspäddningar av cellkulturberättat nytt

coronavirus. Materialet tillfördes i en koncentration av 1,3 x 10⁶ TCID₅₀ / ml. En inledande intervallundersökningsstudie utfördes med testanordningar med en tiofaldig utspäddningsserie. En koncentration valdes mellan den sista utspäddningen 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 utspäddningsserie. Den sista utspäddningen som visade 100% positivitet testades sedan i ytterligare 20 replikat testade på samma sätt.

5. Krokeffekt:

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

【VARNINAR】

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

【FÖRKLARING AV ETIKETTER】

IVD	In vitro-diagnostisk användning		Se bruksanvisning	REF	Katalog #
LOT	Partinummer		Utgångsdatum		Tillverkningsdatum
	Återanvänd inte		Förvara mellan 2~30°C		Håll borta från solljus
	Håll torr		Tillverkare		EU-Auktoriserad Representerant
CE	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, The Hague, Netherlands.

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