



SARS-CoV-2 Antigen snabbtest

Bipacksedel

REF L031-11815 Engelska

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 nukleokapsid-antigener via prov med bomullspinne i näsa.

Endast för professionell in vitro-diagnos.

AVSEDD ANVÄNDNING

SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest är en lateral flödeskromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av nukleokapsidprotein-antigen från SARS-CoV-2 i via prov med bomullspinne i näsa direkt från individer som misstänks för COVID-19 av sin vårdgivare inom de första sju dagar efter symptomens början. SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

Resultaten är för identifiering av SARS-CoV-2 nukleokapsidantigen. Detta antigen kan i allmänhet detekteras i prover från övre andningsvägarna under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomsten av virala antigener, men klinisk korrelation med patienthistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte bakterieinfektion eller saminfektion med andra virus. Det upptäckta ämnet kanske inte är den definitiva orsaken till sjukdomen.

Negativa resultat, från patienter med symptom längre än sju dagar, ska behandlas som förmodade och bekräftas med en molekylär analys, om nödvändigt, för patienthantering. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som den enda grunden för beslut om behandling eller patienthantering, inklusive beslut om infektionskontroll. Negativa resultat bör övervägas i samband med patientens senaste exponering, historia och förekomsten av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19.

SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest är avsedd för användning av utbildad klinisk laboratoriepersonal och personer som är utbildade i vårdinrättningar.

SAMMANFATTNING

De nya coronaviruset tillhör β -släktet.¹ COVID-19 är en akut luftvägsinfektionssjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är de patienter som är infekterade av det nya coronaviruset den huvudsakliga infektionskällan; asymptomatiske smittade människor kan också vara en smittsam källa. Baserat på den nuvarande epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. De viktigaste manifestationerna inkluderar feber, trötthet och torrhosta. Tåppt näsa, rinnande näsa, ont i halsen, myalgi och diarré finns i några få fall.

PRINCIP

SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest är en kvalitativ membranbaserad kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av nukleokapsidprotein-antigen från SARS-CoV-2 i humana prover med bomullspinne i näsan.

När prover bearbetas och läggs till testkassetten kommer SARS-CoV-2-antigener, om de finns i provet, att reagera med de anti-SARS-CoV-2-antikroppsbelagda partiklarna, som har förbelagts på testremsan. Blandningen migrerar sedan uppåt på membranet genom kapillärverkan. Antigen-konjugatkomplexen migrerar över testremsan till reaktionsområdet och fångas upp av en linje av antikropp bunden på membranet. Testresultaten tolkas visuellt efter 15 minuter baserat på närvaro eller frånvaro av visuellt färgade linjer.

För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i området för kontrollinjen vilket indikerar att korrekt volym av provet har tillsatts och att membranuppsugning har skett.

REAGENTER

Testkassetten innehåller anti-SARS-CoV-2-antikroppar belagda partiklar på membranet. Den

positiva kontrollpinnen innehåller SARS-CoV-2 rekombinant antigen förbelagt på pinnen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionell *in vitro*-diagnos. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Ät, drick inte och rök inte i området där proverna eller satserna hanteras.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Följ etablerade försiktighetsåtgärder mot biologiska faror under testningen och följ standardprocedurerna för korrekt avfallshantering av prover.
- Använd skyddskläder som laboratorierockar, engångshandskar och ögonskydd när prover testas.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser. Det använda testet ska betraktas som potentiellt smittsamt och kasseras enligt lokala föreskrifter.
- Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Denna bipacksedel måste läsas helt innan testet utförs. Underlåtenhet att följa anvisningarna i infogningen kan ge felaktiga testresultat.

FÖRVARING OCH STABILITET

- Satsen kan förvaras vid temperaturer mellan 2-30 °C.
- Testet är stabilt fram till utgångsdatumet på den förseglade påsen.
- Testet måste förbli i den förseglade påsen tills det används.
- FRYS INTE
- Använd inte efter utgångsdatumet.

MATERIAL

Material som medföljer

- Testkassetter
- Positiv kontrollpinne
- Steril kontrollpinne*
- Extraktionsbufferrör
- Negativ kontrollpinne
- Bipacksedel

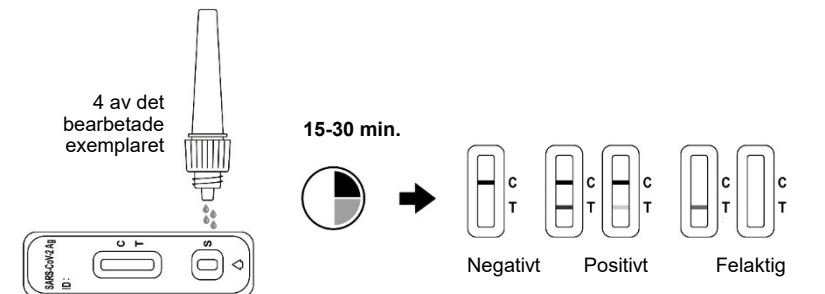
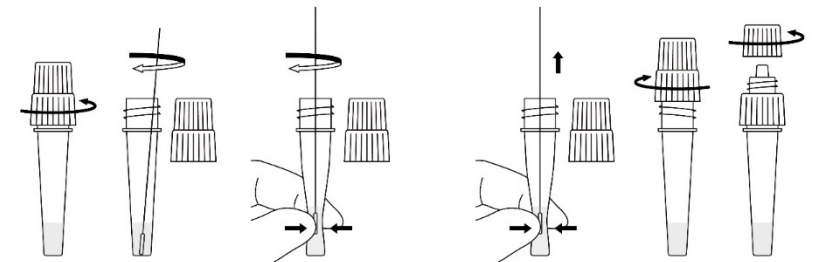
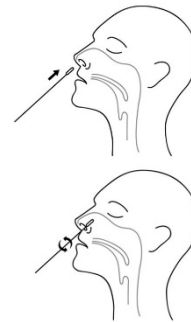
* De sterila näspinnarna produceras av en annan tillverkare.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Personlig skyddsutrustning
- Timer

PROVSAMLING OCH FÖRBEREDELSE

- SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest kan utföras med testpinne i näsan.
- Testet bör utföras omedelbart efter provtagningen, eller högst inom en (1) timme efter provtagningen.
- Så här samlar du ett prov med näspinne:
 1. Sätt försiktigt in en steril näspinne, **som medföljer ditt kit**, i en näsborre. Tryck försiktigt pinnen upp till 2,5 cm (1 tum) från kanten av näsborren med en lätt rotation.
 2. Vrid pinnen fem gånger mot slemhinnan inuti näsborren för att säkerställa tillräcklig provinsamling.



3. Använd samma pinne för att upprepa denna process i den andra näsborren för att säkerställa att en tillräcklig mängd prov samlas från båda nashålorna.



4. Dra ut pinnen från nashålan. Provet är nu klart för beredning med extraktionsbufferrören

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Låt test- och extraktionsbuffern nå rumstemperatur (15-30 °C) före testning.

1. Använd ett extraktionsbufferrör för varje prov som ska testas och märk varje rör på lämpligt sätt.
2. Skruva loss dropplocket från röret med extraktionsbuffert utan att klämma åt.
3. Sätt in testpinnen i röret och virvla den i minst 30 sekunder. Rulla sedan testpinnen minst fem gånger medan du pressar rørets sidor. Var försiktig så att du inte stänker innehållet ur röret.
4. Ta bort testpinnen medan du pressar in sidorna på röret för att extrahera vätskan från pinnen.
5. Fäst droppspetsen ordentligt på extraktionsbufferröret som innehåller provet. Blanda noggrant genom att virvla eller dra i rørets botten.
6. Ta ut testkassetten från foliepåsen och använd den så snart som möjligt. Bästa resultat kommer att uppnås om analysen utförs så nära uppsamlingstiden som möjligt och **högst inom en timme** efter provtagningen.
7. Placera testkassetten på en plan och ren yta.
8. Lägg till provet till testkassetten ordentligt
 - a. Skruva loss det lilla vita locket från droppspetsen.
 - b. Vänd extraktionsbufferröret med droppspetsen nedåt och håll den vertikalt (ungefär en tum ovanför fördjupningen för provet).
 - c. Pressa försiktigt röret och fördela 4 droppar av det bearbetade provet i fördjupningen för provet.
9. Vänta tills de färgade linjerna visas. Resultatet bör läsas vid 15-30 minuter. **Läs inte resultatet efter 30 minuter.**

TOLKNING AV RESULTAT

(Se bilden ovan)

NEGATIVT: Endast en färgad kontrolllinje visas i kontrollområdet (C). Ingen uppenbar färgad linje visas i testlinjeområdet (T). Detta innebär att inget SARS-CoV-2-antigen detekterades.

POSITIVT: * Två distinkta färgade linjer visas. En linje i kontrollinjeområdet (C) och den andra linjen i testlinjeområdet (T). Detta innebär att SARS-CoV-2-antigen detekterades.

***OBS!** Intensiteten hos färgen i testlinjen (T) kan variera beroende på nivån av SARS-CoV-2-antigenet som finns i provet. Därför bör alla nyanser av färg i testlinjeområdet (T) betraktas som positiva.

FELAKTIG: Kontrollraden visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig användning är de mest troliga orsakerna till fel i kontrollinjen. Granska proceduren och upprepa testet med en ny testkasset. Om problemet kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

KVALITETSKONTROLLTEST

Interna procedurkontroller ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollinjeområdet (C) är en intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik.

Positiva och negativa kontrollpinnar levereras med varje sats. Dessa kontrollpinnar bör användas för att säkerställa att testkassetten och att testproceduren utförs korrekt. Följ **“ANVÄNDARINSTRUKTIONER”** avsnittet för att utföra kontrolltestet.

BEGRÄNSNINGAR

- SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest är endast avsett för *in vitro*-diagnostik. Testet ska endast användas för detektion av SARS-CoV-2-antigener i i näsan med testpinnar. Testlinjens intensitet korrelerar inte nödvändigtvis med SARS-CoV-2 viralitet i provet.
- Proverna bör testas så snabbt som möjligt efter provtagningen och högst inom en timme efter insamlingen.
- Användning av viralt transportmedium kan leda till minskad testkänslighet.
- Ett falskt negativt test kan uppstå om nivån av antigen i ett prov ligger under testets detektionsgräns eller om provet samlades upp felaktigt.
- Testresultaten ska korreleras med andra kliniska data som läkaren har tillgång till.
- Ett positivt testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
- Ett positivt testresultat skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.
- Ett negativt testresultat är inte avsett att utesluta andra virus- eller bakterieinfektioner.
- Ett negativt resultat, från en patient med symtom som uppstår längre än sju dagar, bör behandlas som presumtivt och bekräftas med en molekylär analys, om nödvändigt, för klinisk hantering.
(Om det krävs differentiering av specifika SARS-virus och stammar krävs ytterligare testning.)

PRESTANDAEGENSKAPER

Klinisk Känslighet, Specificitet och Noggrannhet

Prestandan för SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest fastställdes med 304 näspinnar som samlats in från enskilda symptomatiska patienter (inom 7 dagar efter starten) som misstänktes för COVID-19. Resultaten visar att den relativa känsligheten och den relativa specificiteten är som följer:

Klinisk prestanda för SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest

Metod	RT-PCR		Totala resultat	
	Negativt	Positivt		
SARS-CoV-2 Antigen snabbtest	Resultat			
	Negativt	269	1	270
	Positivt	1	33	34
Totala resultat	270	34	304	

Relativ känslighet: 97,1 % (83,8 % -99,9 %)*

Relativ specificitet: 99,6 % (97,7 % -99,9 %)*

Precision: 99,3 % (97,5 % -99,9 %)*

*95% Förtroendeintervall

Detektionsgräns (LoD)

LoD för SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest fastställdes med användning av begränsande utspädningar av ett virusprov inaktiverat genom gammastrålning. Det virala provet spetsades med negativt humant näsprovspool i en serie av koncentrationer. Varje nivå testades för 30 replikat. Resultaten visar att LOD är 1,6x10² TCID₅₀/ml.

Exempel på SARS-CoV-2-koncentration	% Positiva (Test)
1,28*10 ³ TCID ₅₀ /ml	100 % (30/30)
6,4*10 ² TCID ₅₀ /ml	100 % (30/30)
3,2*10 ² TCID ₅₀ /ml	100 % (30/30)
1,6*10 ² TCID ₅₀ /ml	96,7% (29/30)
8*10 TCID ₅₀ /ml	0 % (0/30)

Korsreaktivitet och störningar

Ingen korsreaktivitet observerades med prover från patienter infekterade med coronavirus-229E, coronavirus-NL63, coronavirus-OC43, coronavirus-HKU11, 2, parainfluenzavirus typ (typ 1, typ 2, typ 3 och typ 4), influensa A/B, humant rhinovirus, humant bocavirus, humant respiratoriskt syncytialvirus, humant metapneumovirus, Humant adenovirus, Enterovirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, MERS-coronavirus, Pneumocystis jirovecii. SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

De störande substanserna (helblod, dafenlin oxymetazolin hydrokloridspray, mometasonfuroat nässpray, flutikasonpropionat, fysiologisk näsrenare med havsvatten) med en viss koncentration påverkar inte testet av SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest.

PRECISIONp

Intra-analys

Precision under utförande bestämdes med 10 replikat av prover: negativ kontroll och SARS-CoV-2-antigenpositiva kontroller. Proverna identifierades korrekt >99 % av tiden.












Inter-analys

Precision mellan utförande bestämdes med 10 oberoende analyser på samma prov: negativt prov och SARS-CoV-2-antigenpositivt prov. Tre olika partier av SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest testades med användning av dessa prover. Proverna identifierades korrekt >99 % av tiden.

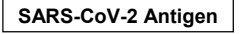



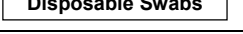
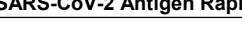
BIBLIOGRAFI

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiologi, genetisk rekombination och patogenes av coronavirus. Trends in Microbiology, Juni 2016, upplaga 24, nummer 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, upplaga 81: 85-164

Symbolindex

	Tillverkare		Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
	In vitro-diagnostik medicinsk enhet		Sista förbrukningsdatum		Återanvänd aldrig
	Se användarinstruktionerna		Partikod		Katalognummer
	Auktoriserad representant inom EU		Tillverkningsdatum		

Innehållsförteckning

	SARS-CoV-2 Antigen
	Negativ kontrollpinne
	Positiv kontrollpinne
	Extraktionsbufferrör
	Sterila näskontrollpinnar
	SARS-CoV-2 Antigen snabbtest



ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1151259201
Gäller från: 2020-12-03