



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(Kolloidalt gull)

Bruksanvisning

【PRODUKTNAVN】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (kolloidalt gull)

【PAKNING OG SPESIFIKASJON】

20 tester/eske (1 test/pose × 20 poser), 40 tester/eske (1 test/pose × 40 poser)

【TILTENKT BRUK】

For in vitro kvalitativ detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsid antigen i nasale pinneprøver direkte fra personer som helsevesenet mistenker å ha COVID-19 i løpet av de fem første dagene etter symptomdebut. Denne testen er kun ment å brukes av kliniske laboratorier eller helsepersonell til POCT/pasientnære analyser, ikke til hjemmetesting.

Alvorlig akutt respiratorisk syndrom koronavirus 2 (SARS-CoV-2, eller 2019-nCoV) er et innkapslet ek-segmentert positivt RNA-virus. Viruset forårsaker koronavirusykdom (COVID-19), som smitter mellom mennesker. SARS-CoV-2 har flere strukturelle proteiner, herunder spike (S), konvolutt (E), membran (M) og nukleokapsid (N).

Antigenet kan generelt påvises i prøver tatt i øvre luftveier under den akutte infeksjonsfasen. Et positivt resultat indikerer forekomst av virale antigener, men det trengs klinisk korrelasjon med pasientens sykdomshistorie og annen diagnostisk informasjon for å fastsette pasientens infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke bakteriell infeksjon eller samtidig infeksjon med andre virus. Den detekterte agensen er eventuelt ikke sykdomsårsaken.

Et negativt resultat bør behandles som presumtivt, noe som ikke utelukker SARS-CoV-2-infeksjon og bør ikke brukes som eneste grunnlag for beslutninger om behandling eller pasienthåndtering, inkludert beslutning om infeksjonskontroll. Et negativt resultat bør ses i sammenheng med pasientens nylige eksponeringer, historikk og forekomst av kliniske tegn og symptomer som samsvarer med COVID-19, og ved behov bekrefte med en molekylær analyse, for pasienthåndtering.

Kun til in vitro-diagnostikk. Kun til profesjonell bruk

【TESTPRINSIPP】

JOYSBIO Biotechnologys SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit bruker en immunfangstmetode og er utformet for å oppdage nærvær eller fravær av SARS-CoV-2 nukleokapsidproteiner i luftveisprøver fra pasienter med tegn og symptomer på infeksjon som mistenkes å være COVID-19. Nøkkelpåvisningskomponenter: anti-nukleokapsidprotein antistoff og kylling IgY merket med kolloidalt gull, nitrocellulosemembranet belagt med anti-nukleokapsid proteinantistoff, og geit anti-kylling IgY antistoff.

Når prøvene behandles og påføres testenheten, binder SARS-CoV-2-antigener som finnes i prøven, til antistoffer konjugert til kolloidalt gull på teststrimmelen. Antigen-konjugat-kompleksene migrerer over teststrimmelen til reaksjonsområdet og fanges av en linje med antistoffer som er bundet på membranen. Det vises et fargebånd når antigenkonjugatet avsettes ved Test «T»-posisjonen og Kontroll «C»-posisjonen på enheten.

【KOMONENT】

Materialer som følger med:

KOMPONENT	20 tester /sett	Hovedkomponenter
Testkort	20 tester/sett (1 test/pose × 20 poser)	Anti-nukleokapsidprotein antistoff og kylling IgY merket med kolloidalt gull, nitrocellulosemembranet belagt med anti-nukleokapsid proteinantistoff, og geit anti-kylling IgY antistoff.

Tørkemiddel	20 pakker	Silikagel
Buffer	20 engangsflasker, hver med 350 µL ekstraksjonsbuffer	Bakteriedependende løsning
Ekstraksjonsrør	20 reaksjonsrør til engangsbruk, hver med 1x beskyttelses-hette	/
Prøvetakingspinner	20 sterile prøvetakingspinner til engangsbruk	/

【OPPBEVARING OG STABILITET】

- Ved oppbevaring ved 2–30°C i den forseglede posen frem til utløpsdatoen er gyldigheten ca. 24 måneder. **Må ikke fryses.**
- Testkassetten skal brukes innen 1 time etter at den er tatt ut av aluminiumsfolieposen.
- Beskyttes mot sollys, fuktighet og varme.

【PRØVETAKING OG HÅNTERING AV PRØVER】

1. Prøvetaking og klargjøring av prøver

Akseptable prøver for testing med dette settet omfatter nesepinneprøver innsamlet fra begge nesebor eller i halsen gjennom dyp oropharynx. Følg korrekte metoder for prøvetaking og klargjøring av prøver. Prøver som er innsamlet i forbindelse med symptomdebut, vil inneholde de høyeste virale titrene. Prøver som er innsamlet etter fem dager med symptomer, vil mer sannsynlig gi et negativt resultat sammenlignet med en RT-PCR-analyse. Utilstrekkelig innsamling av prøvemateriale, feilaktig håndtering og/eller transport av prøver kan gi et falskt negativt resultat. Derfor anbefales opplæring i prøvetaking sterkt på grunn av prøve kvalitetsens betydning for å generere korrekte resultater.

2. Transport og oppbevaring av prøver

Nyly innsamlede prøver skal behandles så snart som mulig, men senest én time etter prøvetaking. Følg korrekte metoder for prøvetaking og klargjøring av prøver.

3. Prøvetaking med nesepinne

a. *Før prøvetakingspinnen inn i pasientens ene nesebor. Spissen på pinnen skal føres inn opp til 2,5 cm fra kanten på neseboret. Rull nesepinnen 5 ganger mot slimhinnen inne i neseboret for å sikre at det samles inn både slim og celler.*



b. *Bruk den samme prøvetakingspinnen og gjenta prosessen i det andre neseboret for å sikre at du får en tilstrekkelig prøve fra begge nesehulene.*



c. *Trekk pinnen ut av nesehulen. Prøven er nå klar for behandling ved hjelp av settet.*



Dette produktet er kompatibelt med andre øvre luftveisprøver som nasopharyngeal eller oropharyngeal vattpinner. Imidlertid var resultatstudiene basert på prøver fra nesepinneprøver.

4. Å tenke på i forbindelse med prøvetaking

- Ta prøvene så snart som mulig etter symptomdebut.
- Test prøvene umiddelbart.
- Bruk kun prøvetakingspinnene som følger med settet.
- Ikke sett prøvetakingspinnen tilbake i pakningshylsen for nesepinner etter prøvetaking.

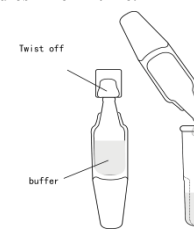
【TESTPROSEDYRE】

1. Testsettet, prøven må holde romtemperatur (15–30°C) før testing. Settet er kun beregnet for nesepinneprøver som samles inn og testes direkte (dvs. prøvetakingspinner som **IKKE** har blitt plassert i transportmediet). Settet inneholder en allerede forforynnet behandlingsreagens i en brukklar bufferflaske. Dette settet er **IKKE BEREGNET FOR** testing av væskeprøver som en vask eller oppsugde prøver eller prøvetakingspinner i transportmedier, ettersom resultatene kan kompromitteres ved for stor fortykning.

2. Nyly innsamlede prøver skal behandles innen 1 time.

•Trinn 1:

Vri løs toppen av bufferflasken, og dispenser sakte all buffer-væsken i ekstraksjonsrøret.



•Trinn 2:

Etter innsamling av en nese-pinneprøve (NS) skal prøvetakingspinnen føres ned i røret. Deretter skal pinnen føres opp og ned i væsken i minst 20 sekunder. Hold deretter pinnen mot bunnen av røret og dreii den rundt 5 ganger. Innholdet i røret må ikke søles.

•Trinn 3:

Fjern prøvetakingspinnen samtidig som du klemmer på røret for å ekstrahere væsken fra pinnen.

•Trinn 4:

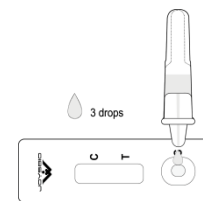
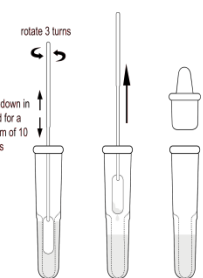
Trykk beskyttelses-hetten godt fast på ekstraksjonsrøret med den bearbejdede prøven (heten behøver ikke gjenges på eller vris). Bland godt ved å snurre eller knipse på bunnen av røret. Plasser ekstraksjonsrøret(-rørene) i et stativ på det angitte området i arbeidsområdet.

•Trinn 5:

Riv av folieposen, ta ut teststrimmelen/kassetten og plasser testsettet på et rent og horisontalt underlag. Merk testenheten og ett ekstraksjonsrør for hver prøve eller kontroll som skal testes.

•Trinn 6:

Klem forsiktig på den riflede delen av røret, og dispenser tre (3) dråper av den bearbejdede prøven i prøvebrønnen.



•Trinn 7:

Les av testresultatet etter mellom 15 og 20 minutter. Ikke les av resultatet etter 20 minutter.

MERK: Ikke bruk rør eller spisser fra noe annet produkt eller fra andre produsenter.

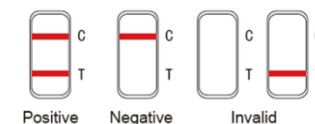
【TOLKING AV TESTRESULTATET】

1. **POSITIV:** Det vises to linjer. Det skal være en farget linje i kontrollinjeområdet (C), og det vises en farget linje i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat indikerer forekomst av virale antigener, men det trengs klinisk korrelasjon med pasientens sykdomshistorie og annen diagnostisk informasjon for å fastsette pasientens infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke bakteriell infeksjon eller samtidig infeksjon med andre virus. Den detekterte agensen er eventuelt ikke sykdomsårsaken.

2. **NEGATIV:** Det vises bare én farget kontrollinje. Negative resultater er presumtive. Negative testresultater utelukker ikke infeksjon og bør ikke brukes som eneste grunnlag for beslutninger om behandling eller pasienthåndtering, inkludert beslutning om infeksjonskontroll. Det gjelder spesielt ved tilstedeværelse av kliniske tegn og symptomer som samsvarer med COVID-19, eller hos personer som har vært i kontakt med viruset. Det anbefales at disse resultatene ved behov bekrefte med en molekylær testmetode, for pasienthåndtering.

3. **UGYLDIG:** Kontrollinjen vises ikke. Utilstrekkelig buffervolum eller feilaktig prosedyreteknikk er de mest sannsynlige årsakene til at kontrollinjen ikke vises. Gå gjennom prosedyren og gjenta den med en ny testkasset. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og kontakte din lokale distributør.

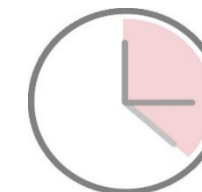
4. **Resultatbestemmelsestid:** Resultatet skal bedømmes innen 15–20 minutter etter at prøven er påført i prøvebrønnen. Et resultat som vises etter 20 minutter, er ugyldig.



(Bildet er kun ment som referanse)

【BEGRENSNINGER VED TESTMETODEN】

- Dette produktet er kun egnet for en kvalitativ test og støttediagnose.
- Testresultatene er kun beregnet for klinisk referanse og skal ikke være det eneste grunnlaget for en klinisk diagnose og behandling. Den kliniske håndteringen av pasienter bør vurderes i kombinasjon med deres symptomer, fysiske tegn, anamnese, andre laboratorietester, terapeutisk reaksjon og epidemiologisk informasjon.
- Brukerne bør teste prøvene så raskt som mulig etter at de er innsamlet.
- Et positivt testresultat utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener.
- Resultater fra testen skal korreleres med den kliniske historikken, epidemiologiske data og andre data som er tilgjengelige for klinikeren som vurderer pasienten.
- Det kan oppstå et falskt negativt testresultat hvis nivået av viralt antigen i en prøve ligger under deteksjonsgrensen for testen, eller hvis prøven har blitt innsamlet eller transportert på feilaktig måte. Et negativt testresultat utelukker derfor ikke en mulig SARS-CoV-2-infeksjon.



7. Mengden antigen i en prøve kan bli redusert med lengre sykdomsvarighet. Prøver innsamlet etter fem dager med symptom vil mer sannsynlig gi et negativt resultat sammenlignet med en RT-PCR-analyse.

8. Manglende overholdelse av testprosedyren kan påvirke testens ytelse negativt og/eller gjøre testresultatet ugyldig.

9. Innholdet i dette settet skal kun brukes til kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-antigener fra nesepinneprøver.

10. Settets ytelse avhenger av antigenbelastningen og korrelerer eventuelt ikke med andre diagnostiske metoder som utføres på samme prøve.

11. Negative testresultater er ikke ment å brukes som en indikasjon på andre ikke-SARS-CoV-2-virus eller bakterielle infeksjoner.

12. Positive og negative prediktive verdier er svært avhengige av prevalenstallene. Det er mer sannsynlig at positive testresultater representerer falske positive resultater i perioder med liten/ingen SARS-CoV-2-aktivitet når sykdomsprevalensen er lav. Falske negative testresultater er mer sannsynlig når prevalensen av sykdom forårsaket av SARS-CoV-2 er høy.

13. Dette settet er kun evaluert for bruk med humant prøvetakingsmateriale.

14. Monoklonale antistoffer kan mislykkes med å detektere eller detektere med mindre følsomhet SARS-CoV-2-virus som har gjennomgått mindre aminosyreforandringer i målepitopregionen.

15. Ytelsen til denne testen har ikke blitt evaluert for bruk hos pasienter uten tegn og symptomer på luftveisinfeksjon, og ytelsen kan avvike hos asymptomatiske individer.

16. Følsomheten til testen etter de første fem dagene etter symptomdebut har vist seg å reduseres sammenlignet med en RT-PCR SARS-CoV-2-analyse.

17. Negative resultater bør behandles som presumptive og ved behov bekrefte med en molekylær analyse, for klinisk håndtering, inkludert infeksjonskontroll.

18. Anbefalingene for prøvestabilitet er basert på stabilitetsdata fra influensatesting og ytelsen kan avvike fra SARS-CoV-2. Brukerne bør teste prøvene så raskt som mulig etter prøvetaking, og senest én time etter at prøven er tatt.

19. Validiteten til settet har ikke blitt bevist for identifisering/bekreftelse av vevskulturløstater og bør derfor ikke brukes til dette.

【YTELSEEGENSKAPER】

1. Klinisk ytelse

Ytelsen til settet har blitt fastsatt med 190 direkte nasale nesepinneprøver som har blitt samlet inn fra enkeltpasienter med mistanke om COVID-19 og utført i månedene oktober og november 2020 under den daglige kliniske praksisen ved Centro Diagnostico Delta S.r.l.. Senteret ligger i Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ITALY. En orofaryngeal pinne for molekylær diagnose ved RT-PCR og en nesepinne for raske antigenester ble samlet for hver av de 190 pasientene. Prøvene ble utført av kvalifisert personell, og nesepinneprøvene ble samlet ved prøvetaking i begge neseborene og håndtert i samsvar med instruksjonene for dette settet. Settet viste en diagnostisk følsomhet på 98,72% og en diagnostisk spesifisitet på 97,32%, etter evaluering og analyse av de 190 innsamlede nesepinneprøvene.

Tabell 1. Kliniske studieresultater fra symptomdebut

Testresultater for reagens	PCR-komparator		Delsum
	positivt	negativt	
positivt	77	3	80
negativt	1	101	110
Delsum	78	112	190

Positivt prosentvist samsvar (PPA)= $77/78(98,72\%)(95\%CI: 93,0\% \sim 100,0\%)$

Negativt prosentvist samsvar (NPA)= $109/112(97,32\%)(95\%CI: 92,4\% \sim 99,4\%)$

Nøyaktighet= $(77+109)/190 \times 100\% = 97,89\%$

Kappa= $2 \times (77 \times 109 - 3 \times 1) / (80 \times 112 + 78 \times 110) = 0,96 > 0,5$

2. Analyse kryssreaktivitet

Kryssreaktivitet: Ingen kryssreaktivitet med potensielle kryssreaktive stoffer unntatt SARS-koronavirus.

Tabell 2: Kryssreaktivitetsresultater

Potensiell kryssreaktant	Testet konsentrasjon	Kryssreaktivitet (ja/nei)
Influenza A	$1,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Influenza B	$1,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Humant koronavirus HKU1	$1,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Humant koronavirus OC43	$1,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Haemophilus influenzae	$2,2 \times 10^8$ TCID ₅₀ /mL	NEI
MERS-koronavirus	$2,1 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
SARS-koronavirus	$3,2 \times 10^6$ PFU/mL	JA
Adenovirus C1	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Adenovirus 71	$1,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Candida albicans	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL	NEI
Respiratorisk syncytialvirus	$5,1 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Enterovirus	$5,4 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Malaria	$2,2 \times 10^6$ CFU/mL	NEI
Dengue	$1,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Humant koronavirus NL63	$1,7 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Humant koronavirus 229E	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Streptococcus pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ CFU/mL	NEI
Pneumocystis jirovecii	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Legionella pneumophila	$1,4 \times 10^6$ CFU/mL	NEI
Chlamydia pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ IFU/mL	NEI
Humant Metapneumovirus (hMPV)	$1,1 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Parainfluenzavirus 1	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Parainfluenzavirus 2	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Parainfluenzavirus 3	$3,5 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Parainfluenzavirus 4	$1,4 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	NEI
Rhinovirus	$1,3 \times 10^6$ PFU/mL	NEI
Mycoplasma pneumoniae	$1,8 \times 10^6$ CFU/mL	NEI
Bordetella pertussis	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL	NEI
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	NEI
Samlet human nasal vask – representativ for normal respiratorisk mikrobiell flora	100 %	NEI
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	NEI

3. Potensielle endogene forstyrrende stoffer

Nesepinneprøver med SARS-CoV-2 antigen ble spisset med ett av følgende stoffer i de angitte konsentrasjonene og testet i flere replikater. Det ble ikke funnet noen falske positive eller falske negative for følgende:

Forstyrrende stoffer	Konsentrasjon	Forstyrrende stoffer	Konsentrasjon
Fullblod	5 %	Naso GEL(Nei Med)	6 %v/v
Fluticasone Propionate	4 %v/v	Mucin	0,54 %
CVS nesedråper (fenylefrin)	17 %v/v	Ricola (Menthol)	1,6mg/ml

Tamiflu (Oseltamivir fosfat)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazolin)	14 %v/v
Sucrets (Dyclonin/Mentol)	1,4mg/ml	CVC nesepinne (Cromolyn)	16 %v/v
Chloraseptic (Mentol/Benzokain)	1,8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazolin)	9 %v/v
Homoopatisk (Alkaloid)	Fortynnes 1:10	Mupirocin	12 mg/mL
Fenolspray mot vondt hals	16 %v/v	Fisherman's Friend	1,3mg/ml
Tobramycin	5 ug/mL	Zicam	4 %v/v

4. Deteksjonsgrense (ANALYTISK FØLSOMHET)

LOD (Limit of Detection) for SARS-CoV-2 antigen rapid test kit er $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

LOD for SARS-CoV-2 antigen rapid test kit ble fastsatt ved hjelp av begrensende fortyntninger av en viral prøve inaktivert ved gammastråling. Materialet ble levert med en konsentrasjon på $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. I denne studien, utformet for å beregne analysens LOD når du bruker en direkte nesepinne, ble utgangsmaterialet spisset til et volum av virusfortynning i saltløsning. Det ble gjennomført en innledende range-finding-studie der enheter i tre eksemplarer ble testet ved hjelp av en 10-folds fortyntningsrekke. Ved hver fortyntning ble prøver på 50 µL påført på prøvetakingspinner og deretter testet ved hjelp av prosedyren som egner seg for prøver som er tatt på pasienter ved hjelp av nesepinner. Det ble valgt en konsentrasjon mellom den siste fortyntningen som ga 3 positive resultater, og den første som ga 3 negative resultater. Ved hjelp av denne konsentrasjonen ble LOD ytterligere forfinet med en 2-folds fortyntningsrekke. Den siste fortyntningen som viste 100 % positivitet, ble deretter testet i ytterligere 20 replikater, som ble testet på samme måte.

5. Prozone-effekt:

Som en del av LoD-studien ble den høyeste konsentrasjonen av prøven ($1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL) testet. Det ble ikke detektert noen Prozone-effekt.

【ADVARSLER】

1. Det kan oppstå et negativt resultat hvis SARS-CoV-2-viruset som finnes i prøven, ligger under settets følsomhet.
2. Ikke beregnet for screening av donert blod.
3. Unngå å røyke, drikke eller spise i områder der prøvene eller settreagenser håndteres.
4. Kasser alle prøver og materialer som har blitt brukt til å utføre testen, som biologisk risikoavfall.
5. Hånder de negative og positive kontrollene på samme måte som pasientprøver for å beskytte operatørene.
6. Ikke utfør testen i et rom med sterk luftstrøm, dvs. en elektrisk vifte eller sterk luftkondisjonering

【FORKLARING AV ETIKETTER】

	In vitro-diagnostisk bruk		Se bruksanvisningen		Katalognr.
	Batch-nummer		Utlopsdato		Produksjonsdato
	Kun til engangsbruk		Oppbevares mellom 4°C-30°C		Oppbevares mørkt
	Oppbevares tørt		Produsent		EU-autorisert representant
	CE-merking				

【GRUNNLEGGENDE INFORMASJON】



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adresse: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin Kina

TIF: +86-022-65378415



Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Haag, Nederland.

【DATO FOR GODKJENNING OG ENDRING AV IFU】:

Nov-2020