SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (COVID-19 Antigensnabbtest) (Svabb)

Bipacksedel

REF INCP-502 **Svenska**

SARS-CoV-2 antigensnabbtest (Svabb) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i pinnprov från människa. Endast för professionell in vitro-diagnostisk användning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

SARS-CoV-2 antigensnabbtest (Svabb) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i pinnprov från personer med misstänkt SARS-CoV-2-infektion i samband med klinisk presentation och resultat från andra laboratorietester.

Resultaten är för detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener. Ett antigen är vanligtvis detekterbart i prov på övre luftvägen under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat anger förekomst av virala antigener, men klinisk korrelation med patientens sjukdomshistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte bakteriell infektion eller samtidig infektion med andra virus. Den upptäckta agensen är kanske inte den definitiva orsaken till sjukdom.

Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och ska inte användas som enda grund för behandling eller beslut om patienthantering. Negativa resultat bör behandlas som presumtiva och bekräftas med en molekylär analys vid behov för patienthantering. Negativa resultat bör tolkas med hänsyn till en patients senaste exponeringar, historik och förekomsten av kliniska tecken och symptom som överensstämmer med COVID-19.

【SAMMANFATTNING】

De nya corona-virusen tillhör β-genuset. COVID-19 är en allvarlig smittsam luftvägssjukdom. Människor är allmänt sett mottagliga. För närvarande är patienter smittade av det nya coronaviruset huvudsaklig smittokälla; asymptomatiska smittade personer kan även de vara en smittokälla. Baserat på den nuvarande epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, vanligtvis 3 till 7 dagar. Huvudsymptomen är feber, trötthet och torrhosta. Nästäppa, snuva, halsont, myalgi och diarré kan också förekomma.

【PRINCIP】

SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb) är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i pinnprov. SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantikroppar är belagda i området för testlinjen. Under testet reagerar provet med SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantikroppsbelagda partiklar i testet. Blandningen migrerar sedan uppåt på membranet genom kapillärverkan och reagerar med SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantikropp i området för testlinjen. Om provet innehåller SARS-CoV-2-antigener kommer en färgad linje att visas i området för testlinjen som ett resultat av detta. Om provet inte innehåller antigener mot SARS-CoV-2 kommer ingen färgad linje att visas i området för testlinjen vilket indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en kontroll av testets riktighet kommer en färgad linje alltid att visas i området för kontrollinjen, vilket anger att rätt volym av provet har lagts till och att membranet mättats.

【REAGENSER】

Testet innehåller anti-SARS-CoV-2 Nukleokapsidproteinantikropp som den upptagna reagensen och anti-SARS-CoV-2 Nukleokapsidproteinantigen som detekteringsreagens.

【VARNING】

1. Denna bipacksedel ska läsas fullständigt innan testet utförs. Underlåtenhet att följa anvisningarna i bipacksedeln kan resultera i felaktiga testresultat.
2. Endast för professionell *in vitro*-diagnostisk användning. Använd inte efter utgångsdatum.
3. Du ska varken äta, dricka eller röka i området där provmaterial eller kit hanteras.
4. Ska ej användas efter utgångsdatumet.
5. Hantera alla prover som om de skulle innehålla smittämnen. Observera fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror under insamLing, hantering, lagring och kassering av patientprover och för använt innehåll från kit.
6. Använd skyddskläder som laboratorierockar, engångshandskar och ögonskydd när prover analyseras.
7. Tvätta händerna noga före och efter hantering.
8. Se till att en ändamålsenlig mängd provmaterial används vid testet. För lite såväl som för mycket provmaterial kan leda till avvikande provsvar.
9. Sterila pinnar för insamLing av nasofaryngeala prov och näsprov skiljer sig åt. Blanda inte ihop de två typerna av pinnar för provtagning.
10. Extraherade prover för PCR -test kan inte användas för testet.
11. Det använda testet ska kasseras enligt lokala föreskrifter.
12. Användning av testet utanför rekommenderat område för luftfuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.

【MATERIAL】

Medföljande Material

- Testkassett
- Extraktionsbuffert
- Kort för procedur
- Sterila svabbar
- Extraktionsrör och toppar (Tillval)
- Bipacksedel
- Arbetsstation

Material krävs men tillhandahålls inte

- Timer

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvaras förpackat i förseglad påse vid rumstemperatur eller nedkyld (2-30 °C). Testet är stabilt till och med utgångsdatumet som står tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen tills det används. **FRYS EJ KITET.** Använd ej efter att utgångsdatum passerats.

【INSAMLING AV PROVEXEMPLAR, TRANSPORT OCH LAGRING】

UppsamLing av prov med nässvabb

1. För en steriliserad pinne mindre än en tum (cirka 2 cm) in i en näsborre (tills motståndet nås vid turbinaterna).
2. Vrid pinnen 5-10 gånger mot näsväggen. Använd samma pinne upprepade gånger för insamling i den andra näsborren.
3. Dra ut den sterila pinnen. Undvik överflödig volym och högviskös nasalt sekret.

Insamling av nasofaryngeala prov med pinne

1. För in en steril pinne i patientens näsborre och nå ytan på den bakre nasofarynx.
2. Svabba pinnen 5-10 gånger över ytan på bakre nasofarynx.
3. Dra ut den sterila pinnen från näshålan och undvik överflödig volym och högviskös nasofaryngealt sekret.

Var försiktighet: Om pinnen bryts av under provtagning, upprepa insamlingen av provet med en ny pinne.

Transport och lagring av prover

Insamlade prover ska testas så snart som möjligt.

Om pinnar inte analyseras omedelbart rekommenderas det starkt att svabbprovet läggs i ett torrt, sterilt och tätt förseglat plaströr för lagring. Pinnprov i torrt och sterilt tillstånd är stabilt i upp till 24 timmar vid 2-8 °C.

【BEREDNING AV PROVEXEMPLAR】

Endast extraktionsbuffert och rören som ingår i kitet ska användas för förberedande av pinnprov.

Se kortet för procedur för detaljerad information om extraktion av provet.

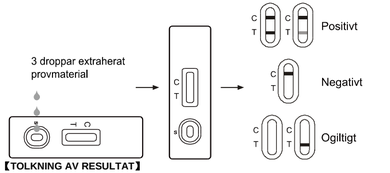
1. Placera pinnprovet i extraktionsröret med extraktionsbuffert. Rotera svabben i **10-15 sekunder** medan du trycker svabbhuvudet mot insidan av röret för att frigöra antigenet i svabben.
2. Ta bort svabben medan du klämmer den mot extraktionsrörets insida samtidigt som du tar bort den för att pressa ut så mycket vätska som möjligt från svabben. Kassera svabben i enlighet med ditt protokoll för avfallshantering av biologiska faror.

***OBS!:** Efter extraktion är provet stabilt i 2 timmar vid rumstemperatur och 24 timmar vid 2-8 °C.

【ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING】

Låt testet, det extraherade provet och/eller kontrollerna nå jämvikt till rumstemperatur (15-30 °C) före testningen.

1. Avlägsna testkassetten från förseglad foliepåse och använd den inom en timme. Bäst resultat erhålls om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen öppnats.
2. Vänd extraktionsröret med provet och tillsätt **3 droppar extraherat provmaterial** (ca 75-100 µL) till provbrunnen (S) och starta sedan timern.
3. Vänta på att de de färgade linjerna ska visas. Avläs provsvaret efter **15 minuter.** Om provsvaret avläses efter 20 min eller mer är resultatet ogiltigt och måste tas om.



【TOLKNING AV RESULTAT】

(Se bilden ovan)

POSITIVT:* Två färgade linjer visas. En färgad linje ska ligga i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska vara i testområdet (T). Positivt resultat i testområdet indikerar detektion av SARS-CoV-2-antigener i provet.

***OBS!:** Färgens intensitet i området för testlinjen (T) varierar beroende på mängden SARS-CoV-2-antigen som finns i provet. Så vilken färgnyans som helst i testområdet (T) bör betraktas som positiv.

NEGATIVT: En färgad linje visas i kontrollområdet (C). Ingen tydlig färgad linje visas området för testad linje (T).

OGILTIGT: Kontrollinjen visas inte. Otillräcklig volym av provet eller felaktiga tekniker i proceduren är de troligaste orsakerna till fel på kontrollinjen. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

Extern kvalitetskontroll

Positiva/negativa kontroller ingår inte i detta kit. Dock i enlighet med God laboratoriesed (GLP), rekommenderas dessa kontroller.[1]

Intern kvalitetskontroll

Interna kontrollprocedurer ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är en intern kontrollprocedur. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt teknik för proceduren.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Prestanda för SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb) utvärderades endast med hjälp av procedurerna i denna bifogade produktinformation. Ändringar av dessa procedurer kan förändra testets prestanda. Extraherade prover för PCR-test kan inte användas för testet.
2. Testförfarandet och tolkningen av testresultatet ska följas noggrant när man testar för närvaron av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i den mänskliga nasofarynxen från misstänkta individer. För optimalt testresultat är korrekt provtagning avgörande. Underlåtenhet att följa proceduren kan ge felaktiga resultat.
3. SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb) är endast avsett för *in vitro*-diagnostisk. Detta test bör användas för detektion av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i pinnprover som hjälpmedel vid diagnos av patienter med misstänkt SARS-CoV-2-infektion i samband med klinisk presentation och resultaten av andra laboratorietester. Varken det kvantitativa värdet eller ökningen av koncentrationen av SARS-CoV-2-antigener kan bestämmas med detta kvalitativa test.
4. SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb) kommer endast att ange förekomsten av SARS-CoV-2-antigener i provet och ska inte användas som enda kriterium för diagnos av SARS-CoV-2-infektioner.
5. Resultaten som erhållits med testet ska sammanvägas med andra kliniska fynd från andra laboratorietester och utvärderingar.
6. Om testresultatet är negativt eller icke-reaktivt och kliniska symptom kvarstår rekommenderas att ta nya prov på patienten och testa vid ett molekylärdiagnostiskt laboratorium för att utesluta infektion hos dessa individer.
7. Testet visar negativa resultat under följande förhållanden:
   a) Koncentrationen av de nya antigenerna mot coronavirus i provet är lägre än detektionsgränsen för testet.
   b) Den optimala tiden för provtagning (högsta viruskoncentration) efter infektion har inte kunnat fastställas, så insamling av prov vid olika tidpunkter från samma patient kan minimera falskt negativa resultat.
8. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion, särskilt inte hos dem som har varit i kontakt med viruset. Uppföljningstestning med en molekylär diagnostisk ska övervägas för att utesluta infektion hos dessa individer.
9. Testets noggrannhet beror på kvaliteten på svabbprovet. Felaktiga negativa resultat kan bero på felaktig provtagning eller lagring.
10. Positiva resultat av SARS-CoV-2 kan bero på infektion med icke-SARS-CoV-2 coronavirusstammar eller andra störande faktorer.

【PRESTANDAKARAKTÄRISTIKA】

Känslighet, specificitet och noggrannhet

SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb) har utvärderats med pinnprover som erhållits från patienter. RT-PCR (nasofaryngeala prov) används som referensmetod för SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb). Prover ansågs positiva om RT-PCR (nasofaryngeala prov) indikerade ett positivt resultat. Prover ansågs negativa om RT-PCR (nasofaryngeala prov) indikerade ett negativt resultat.

Pinnprov från nasofaryngeal

SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb)		RT-PCR (nasofaryngeala prov)		Totalt
		Positivt	Negativt	
SARS-CoV-2-antigen	Positivt	124	1	125
	Negativt	3	315	318
Totalt		127	316	443
Relativ känslighet		97,6% (95 %CI*: 93,3%–99,5%)		
Relativ specificitet		99,7% (95 %CI*: 98,3 %– 99,9%)		
Noggrannhet		99,1% (95 %CI*: 97,7%–99,8 %)		

* Konfidensintervaller

Nasalt pinnprov

SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb)		RT-PCR (nasofaryngeala prov)		Totalt
		Positivt	Negativt	
SARS-CoV-2-antigen	Positivt	604	1	605
	Negativt	16	1076	1092
Totalt		620	1077	1697
Relativ känslighet		97,4% (95%CI*: 95,8%–98,5%)		
Relativ specificitet		99,9% (95%CI*: 99,5%–100%)		
Noggrannhet		99,0% (95%CI*: 98,4%–99,4%)		

* Konfidensintervaller

Detektionsgräns

SARS-CoV-2 antigensnabbtest (Svabb) kan detektera SARS-CoV-2 inaktiverat genom uppvärmning av virusstam så lågt som $1X10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Specificitetstestning med olika virusstammar

SARS-CoV-2 antigensnabbtest (Svabb) testades med följande virala stammar. Ingen märkbar linje vid någon av regionerna testlinjen observerades vid dessa koncentrationer:

Beskrivning	Testnivå
Humant coronavirus 229E	$5{,}0 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Humant coronavirus NL63	$1{,}0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Humant coronavirus OC43	$1{,}0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
MERS coronavirus Florida	$1{,}17 \times 10^4$ TCID $_{50}$/mL
Humant coronavirus HKU1	$1{,}0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Influensa A H1N1	$3{,}16 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Influensa A H3N2	$1{,}0 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Influensa B	$3{,}16 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Parainfluensa virus 2	$1{,}58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/mL
Parainfluensa virus 3	$1{,}58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/mL
Respiratoriskt syncytialvirus	$8{,}89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus typ 3	$3{,}16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus typ 7	$1{,}58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Humant Rhinovirus 2	$2{,}81 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Humant Rhinovirus 14	$1{,}58 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Humant Rhinovirus 16	$8{,}89 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Mässlingvirus	$1{,}58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Parotitvirus	$1{,}58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose är den utspädning av virus som under provanalysens förhållanden kan förvärtas infektera 50 % av odlingskärlen som ympats.

Specificitetstestning med olika organismer

Följande organismer testades med $1{,}0 \times 10^8$ org/mL och alla befanns vara negativa när de testades med SARS-CoV-2 antigensnabbtest (Svabb):

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subsp. aureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Neisseria lactamica	*Streptococcus salivarius*
Neisseria subflava	*Grupp F Streptococcus*

Störande ämne

De störande ämnena nedan tillfördes negativa och svagt positiva, SARS-CoV-2 antigenprover. Inga ämnen visade någon interferens med SARS-CoV-2 antigensnabbtest (svabb).

Substance	Concentration
Helblod	20 µl/mL
Mucin	50 µg/mL
BudesonidNässpray	200 µl/mL
Dexametason	0,8 mg/mL
Flunisolid	6,8 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oxymetazolin	0,6 mg/mL
Fenylefrin	12 mg/mL
Rebetol	4,5 µg/mL
Relenza	282ng/mL
Tamiflu	1,1 µg/mL
Tobramycin	2,43 mg/mL

Precision

Intra- och inter-assay

Precisionen inom körning och mellan serier har bestämts med hjälp av tre exemplar av SARS-CoV-2 standardkontroll. Tre olika partier av SARS-CoV-2 antigen snabbtest (svabb) har testats med hjälp av negativa, P1- och P5-prover. Tio replikatprov av varje nivå testades varje dag under 3 på varandra följande dagar. Proverna identifierades korrekt i > 99% av analyserna.

【REFERENSER】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Symbolindex

IVD	Endast för *in vitro* diagnostisk användning	Σ	Test per kit	EC REP	Auktoriserad representant i EU
2°C 30°C	Förvaras mellan 2-30°C		Använd före		Återanvänd inte
	Används inte om förpackningen är skadad	LOT	Partinummer	REF	Katalog #
	Tillverkare		Se Bruksanvisning		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#350, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Uttalande: Information om tillverkare av steril pinne finns på förpackningen.

Nummer: 14602108300
Datum för revidering : 2024-02-07