

Udstyr til Hurtig Antigen-test for COVID-19 Produktindlægseddel

TILTÆNKT BRUG

SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test er en *in vitro* immunokromatografisk analyse til direkte og kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 virale nukleoprotein-antigener i nasopharyngeal sekretion og oropharyngeal sekretion fra personer, der mistænkes for at have COVID-19, som foretages inden for de første to uger efter begyndende symptomer. Denne test er kun beregnet til professionelt brug.

PRINCIP

SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test detekterer SARS-CoV-2 virale antigener gennem visuel fortolkning af farveudvikling. Anti-SARS-CoV-2-antistoffer immobiliseres på testafsnittet af nitrocellulosemembranen. Anti-SARS-CoV-2-antistoffer konjugeret til farvede partikler immobiliseres på den konjugerede rondel. En prøve tilsættes til ekstraktionsbufferen, som er optimeret til at frigøre SARS-CoV-2-antigenerne fra prøven.

Under testen bindes de ekstraherede antigener til anti-SARS-CoV-2-antistoffer konjugeret til farvede partikler. Da prøven bevæger sig langs strimlen ved kapillærvirkning og interagerer med reagenser på membranen, bliver komplekset fanget af anti-SARS-CoV-2-antistofferne i testafsnittet. Overskydende farvede partikler opsamles i den interne kontrolzone. Tilstedeværelsen af et farvet bånd i testafsnittet indikerer et positivt resultat for tilstedeværelsen af SARS-CoV-2-antigener, mens dets fravær indikerer et negativt resultat. Et farvet bånd ved kontrolafsnittet fungerer som en procedurekontrol, hvilket indikerer, at den korrekte mængde prøve er blevet tilføjet, og at membranvæggen fungerer.

MATERIALER

Medfølgende materialer

- Individuelt pakket testudstyr
- Ekstraktionsrør
- Individuelt pakkede vatpinde
- Indlægseddel
- Ekstraktionsbuffer
- Mundstykke med filter
- Rørholder

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Ur, timer, eller stopur

FORHOLDSREGLER

- Udelukkende til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Læs pakkens indlægseddel inden brug. Vejledningen bør læses og følges nøje.
- Anvend ikke sættets komponenter efter udløbsdatoen.
- Udstyret indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel biologisk fare. Anvend ikke udstyret hvis posen er beskadiget eller åben.
- Testudstyret er pakke i folieposer, der beskytter mod fugt under opbevaring. Undersøg hver enkelt foliepose inden åbning. Anvend ikke udstyret hvis der er huller i folien eller hvis posen ikke er ordenligt forseglet. Fejlagte resultater kan fremkomme hvis prøvereagenser eller andre komponenter ikke opbevares korrekt.
- Brug ikke ekstraktionsbufferen, hvis den er misfarvet eller uklar. Misfarvning eller uklarhed kan være et tegn på mikrobiel forurening.
- Alle patientprøver bør håndteres og bortskaffes, som om de udgør en biologisk fare. Alle prøver skal blandes grundigt inden testen for at sikre en repræsentativ prøve inden testen.
- Hvis man undlader af at bringe prøver og reagenser til stuetemperatur inden testen udføres, kan analysens følsomhed være nedsat. Ukorrekt eller upassende prøveindsamling, opbevaring og transport kan give falske negative testresultater.
- Undgå at buffere kommer i kontakt med huden.
- Hvis der er mistanke om infektion med SARS-CoV-2 baseret på de nuværende kliniske og epidemiologiske screeningskriterier, der anbefales af folkesundhedsmyndighederne, skal prøverne indsamles under passende forholdsregler for infektionskontrol og sendes til statslige eller lokale sundhedsafdelinger til test.
- Virusisolering i cellekultur og indledende karakterisering af virale midler, der er genvundet i kulturer af SARS-CoV-2-prøver, anbefales IKKE, undtagen i et BSL3-laboratorium, der anvender BSL3-arbejdspraksis.

OPBEVARING OG STABILITET

- Opbevar SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test ved 2–30°C når det ikke er i brug.
- **MÅ IKKE NEDFRYSES.**
- Sættes indhold er stabilt indtil de udløbsdatoer, der er angivet udenpå emballage og beholdere.

INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

- Nasopharyngeal vatpind (NP vatpind):

- 1) Tag vatpinden ud af indpakningen.
- 2) Indsæt vatpinden i næseboret parallelt med ganen. Drej den mod næsevæggen. (for at sikre, at vatpinden indeholder celler såvel som slim).
- 3) Behandl vatpinden så hurtigt som muligt efter prøvetagningen.

- Oropharyngeal vatpind (OP-vatpind):

- 1) Tag vatpinden ud af indpakningen.
- 2) Indsæt vatpinden helt gennem munden og ned i halsen, centreret på den røde del af halsvæggen og mandlerne, og grid den bilaterale hals, mandler og halsvæggen moderat. Undgå at berøre tungen og fjern vatpinden.
- 3) Behandl vatpinden så hurtigt som muligt efter prøvetagningen.

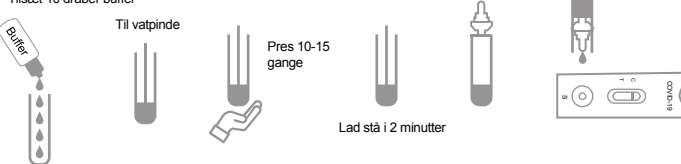
Bemærk:

1. Anvend kun vatpinde af syntetiske fibre med plastic-skaft. Anvend ikke pødepinde af calciumalginat eller vatpinde med skafter af træ, da disse kan indeholde stoffer, der inaktiverer nogle vira og hæmmer yderligere test.
2. Vatpindeprøver bør testes så hurtigt som muligt efter indsamlingen. Anvend nyindsamlede prøver for at opnå de bedst mulige testforhold.
3. Hvis testen ikke udføres med det samme, kan vatpindeprøverne opbevares ved 2–8°C i op til 24 timer efter indsamlingen.
4. Benyt ikke prøver, der er tydeligt forurenede af blod, da dette kan forstyrre prøveforløbet og aflæsningen af testresultaterne.

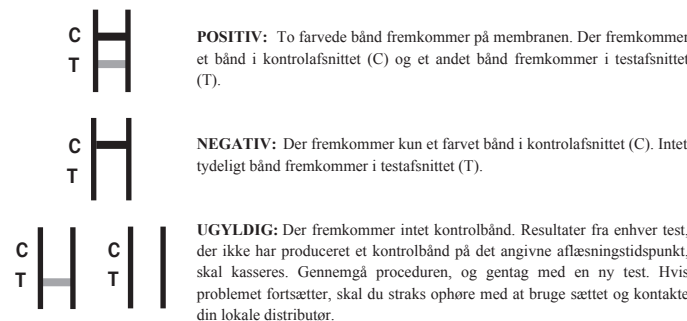
TESTPROCEDURE

Lad udstyr, reagenser og prøver og/eller kontroller opnå rumtemperatur (15–30°C) inden brug.

1. For hver prøve skal du åbne folieposen lige for testen, tage udstyret ud og lægge det på en ren, plan overflade. Mærk røret med patientens identifikation. For at opnå det bedste resultat, bør analysen foretages inden for en time.
2. Bland forsigtigt ekstraktionsbufferen. Tilføj 10 dråber til ekstraktionsrøret.
3. Indsæt vatpinden i ekstraktionsrøret. Bland godt og vrid vatpinden 10–15 gange, ved at presse den mod rørets sider. **Lad stå i 2 minutter.**
4. Rul vatpindens hoved mod rørets indvendige sider når du fjerner den. Prøv at få så meget væske ud som muligt. Bortskaf den brugte vatpind i overensstemmelse med protokollen for bortskaffelse af biologisk farligt affald.
5. Sæt mundstykket på prøve-ekstraktionsrøret. Vend røret og tilsæt 2 dråber opløsning i prøvebrønden ved forsigtigt at klemme røret.
6. Aflæs resultatet efter 15 minutter.



RESULT-AFLÆSNING



BEMÆRK:

1. Farveintensiteten i testafsnittet (T) kan variere afhængigt af koncentrationen af analytter, der er til stede i prøven. Derfor bør enhver farvetone i testafsnittet betragtes som positiv. Bemærk, at dette kun er en kvalitativ test og ikke kan bestemme koncentrationen af analytter i prøven.
2. Utilstrækkelig prøvevolumen, forkert driftsprocedure eller udløbne tests er de mest sandsynlige årsager til kontrolbåndfejle.

KVALITETSKONTROL

Intern procedurekontrol

SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test har indbygget (procedure)kontrol. Hver testenhed har en intern standardzone for at sikre korrekt prøveforløb. Brugeren skal kontrollere, at det farvede bånd, der er placeret i afsnit "C", er til stede, før resultatet aflæses.

Eksterne positive og negative kontroller

God laboratoriepraksis foreskriver, at der testes positive og negative eksterne kontroller for at sikre, at testreagenserne fungerer, og at testen udføres korrekt.

BEGRÆNSNINGER FOR TESTEN

1. SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test er beregnet til professionel *in vitro* diagnostisk brug og bør kun anvendes til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-antigener. Farveintensiteten i et positivt bånd bør ikke vurderes som "kvantitativ eller semikvantitativ".
2. Både levedygtige og ikke-levedygtige SARS-CoV-2-vira kan detekteres med SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test.
3. Som med alle diagnostiske tests bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på resultaterne af en enkelt test, men bør kun foretages af lægen, efter at alle kliniske fund og laboratorieresultater er blevet evalueret.
4. Manglende overholdelse af TESTPROCEDUREN og RESULTATFORTOLKNINGEN kan påvirke testens ydeevne og / eller ugyldiggøre testresultatet.
5. Resultater opnået med denne analyse, især i tilfælde af svage testlinjer, der er vanskelige at fortolke, bør anvendes sammen med anden klinisk information, som lægen har til rådighed.
6. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion og bør bekræftes via molekylær analyse.

YDELSESEGENSKABER

Analytisk følsomhed (detektionsgrænse):

Detektionsgrænsen blev bestemt med et kvantificeret SARS-CoV-2-virus og er blevet evalueret ved 2x102.4 TCID50/mL. Detektionsgrænsen blev også bestemt med rekombinant SARS-CoV-2 nukleoprotein og er blevet evalueret til 0,4 ng / ml.

Klinisk evaluering:

Der er blevet udført en klinisk evaluering for at sammenligne resultaterne, der er opnået med SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test og en modsat transkriptionspolymerasekædereaktion (RT-PCR) komparatoranalyse. Patienter, der har fået symptomer inden for 14 dage, blev inkluderet i undersøgelsen. Ydelsen blev evalueret for 85 potentielle kliniske prøver, der omfattede 43 prøver med nasopharyngeal podning og 42 prøver af oropharyngeal podning. 55 positive prøver og 30 negative prøver blev bekræftet ved RT-PCR. Yderligere 131 retrospektive kliniske prøver fra patienter, der enten er asymptomatiske eller med milde symptomer (inden for 14 dage efter symptomdebut) blev indsamlet for at bekræfte specificiteten. Alle disse bekræftes negative gennem PCR. 59 prøver var med nasopharyngeal podning og 72 prøver med oropharyngeal podning. Resultaterne for ydeevnen for SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test baseret på de forskellige parametre er opsummeret nedenfor:

Table 1: Oropharyngeal podningsprøver vs. RT-PCR Positive

Dage siden begyndende symptomer	PCR positiv til enhver tid	Antigen positiv	PPA	95% Konfidensinterval
≤7	6	6	100.00%	51.68% til 100%
8-14	24	22	91.67%	71.52% til 98.54%
≤14	30	28	93.33%	76.49% til 98.83%

Table 2: Nasopharyngeal podningsprøver vs. RT-PCR Positive

Dage siden begyndende symptomer	PCR positiv til enhver tid	SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test		
		Antigen positiv	PPA	95% Konfidensinterval
≤7	4	4	100.00%	39.57% til 100%
8-14	21	20	95.24%	74.13% til 99.75%
≤14	25	24	96.00%	77.67% til 99.79%

Tabel 3: Oropharyngeal og Nasopharyngeal podningsprøver vs. RT-PCR Positive

Dage siden begyndende symptomer	PCR positiv til enhver tid	SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test		
		Antigen positiv	PPA	Konfidensinterval
≤7	10	10	100%	65.55% til 100 %
8-14	45	42	93.33%	80.69% til 98.26%
≤14	55	52	94.55%	83.93% til 98.58%

Tabel 4: Oversigt over klinisk evaluering af SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test

SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
	Positiv	52	0	52
	Negativ	3	161	164
	Total	55	161	216

Relativ Sensitivitet: 94.55% (83.93%–98.58%)*

Relativ Specificitet: 100% (97.1%–100%)*

Overordnet aftale: 98.61% (95.66%–99.64%)*

*95% Konfidensinterval

Krydsreaktivitet:

Krydsreaktivitet med følgende organismer er blevet undersøgt. Prøver, der var positive for de følgende organismer, blev fundet negative, da de blev testet med SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal/Oropharyngeal podning).

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria afstamning	<i>Legionella pneumophila</i>
Mæslingevirus	Influenza B Yamagata afstamning	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Streptococcus pneumoniae	Respiratorisk Syncytialvirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr virus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Bordetella parapertussis	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
InfluenzaA (H1N1) pdm09	Human metapneumovirus	Group C <i>Streptococcus</i>
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

Forstyrrende stoffer











Følgende stoffer, der er naturligt til stede i åndedrætsprøver, eller som kunstigt kan indføres i luftvejene, blev evalueret i nedenstående koncentrationer. Ingen af dem har vist sig at påvirke testydelsen for SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test.

Substans	Koncentration	Substans	Koncentration
3 OTC næsespray	10%	Guaiacol glycerylether	20 mg/ml
3 OTC mundskyl	10%	Mucin	1%
3 OTC halsdråber	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazolin	10 mg/ml
Acetylsalicylsyre	20 mg/ml	Fenylefrin	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml	Relenza [®] (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethason	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu [®] (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminsuccinat	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolid	3 mg/ml		

LITERÆRE REFERENCER

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L., et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

LISTE OVER SYMBOLER

 Se brugsanvisningen	 Test per Sæt	 Katalognummer
 Opbevares mellem 2°C og 30°C	 Anvendes inden	 Må ikke genbruges
 Fabrikant	 Partinummer	 Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		

 SureScreen Diagnostics  Nummer: 1110032811
Ikrafttrædelsesdato: 04/09/2020

 SureScreen Diagnostics Ltd.
1 Prime Parkway, Prime Enterprise Park, Derby, DE1 3QB United Kingdom  COVID19AGVC

Distributed by VWR, part of Avantor - Order on vwr.com