

REF L031-11855	REF L031-118L5	REF L031-118T5	Svensk
REF L031-118A5	REF L031-118U5	REF L031-118V5	
REF L031-118Q5			

Ett snabbtest för detektering av SARS-COV-2 nukleokapsidantigener i främre näspinnprover. Endast för in vitro-diagnostik. För självtestning.

Läs instruktionerna noggrant innan du utför testet.

FÖRBEREDELSE

1.



Tvätta eller desinficera händerna. Se till att de är torra innan du börjar testet.

2.



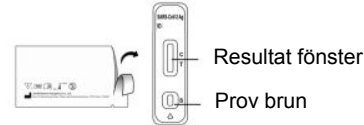
Läs instruktionerna innan du använder SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit.

3.



Kontrollera utgångsdatum som står skrivet på kassetfoliepåsen.

4.



Öppna påsen. Kontrollera resultatfönstret och provbrunnen på kassetten.

Material som tillhandahålls	Kvantitet (st)							
	1 T	2 T	3 T	5 T	7 T	20 T	25 T	
Testkassett	1	2	3	5	7	20	25	
Extraktionsbuffertrör	1	2	3	5	7	20	25	
Engångspinne	1	2	3	5	7	20	25	
Avfallspåse	1	2	3	5	7	20	25	
Rörhållare	/	/	/	/	/	1	1	
Bipacksedel	1	1	1	1	1	1	1	

Material som krävs men inte tillhandahålls

Tidtagarur

INSTRUKTIONSFILM



PROVSAMLING

EGEN PROVTAGNING



INSAMLING AV VUXEN VÅRDGIVARE



Ett näspinnprov kan samlas in av en person i åldern 18+. Barn under 18 år provtagningen ska utföras av en förälder eller vårdnadshavare. Följ dina lokala riktlinjer för provtagning av barn.

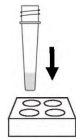
TESTPROCEDUR

1.



Skruva av droppkorken från buffertröret.

2.



För in röret i hålet på förpackningen. (Eller placera röret i rörhållaren)

3.



Öppna provpinne-förpackning en vid pinnens ände. **Varning:** Rör inte spetsen med händerna.

4.



För in hela den absorberande spetsen på pinnen i en näsborre. Använd svag rotation för att föra in pinnen mindre än 2,5 cm från näsborrens kant.

5.



Vrid pinnen 5 gånger mot insidan av näsborren. Ta bort pinnen och sätt in den i det andra näsborren. Upprepa steg 4.

6.



Ta bort pinnen från näsborren.

7.



Sätt in pinnen i röret och virvla runt i 30 sekunder.

8.



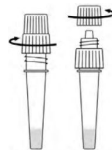
Rotera pinnen 5 gånger medan du klämmer på sidan av röret.

9.



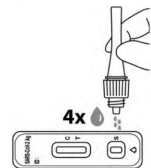
Ta bort pinnen medan du klämmer på röret.

10.



Skruva droppkorken på röret. Blanda noggrant genom att vicka rörets botten. Ta bort det lilla locket från droppspetsen.

11.



Pressa försiktigt röret och dispensera **4 droppar** lösning i provbrunnen.

12.



15-30 min.

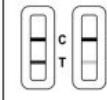
Läs resultaten när timern når 15-30 minuter. Läs inte efter 30 minuter.

TOLKNING AV RESULTAT



Negativ

Endast kontrollinjen (C) och ingen testlinje (T) visas. Detta innebär att inget SARS-COV-2-antigen detekterades. Ett negativt testresultat indikerar att det är osannolikt att du för närvarande har COVID-19-sjukdom. Fortsätt att följa alla tillämpliga regler och skyddsåtgärder när du kontaktar andra. Det kan finnas en infektion även om testet är negativt. Om det misstänks, upprepa testet efter 1-2 dagar, eftersom coronaviruset inte kan detekteras exakt i alla infektionsfaser.



Positiv

Både kontrollinjen (C) och testlinjen (T) visas. Detta innebär att SARS-COV-2-antigen detekterades. OBS: Alla svaga linjer i testlinjeregionen (T) bör betraktas som positiva. Ett positivt testresultat betyder att det är mycket troligt att du för närvarande har COVID-19-sjukdom. Kontakta din läkare / allmänläkare eller den lokala hälsoavdelningen omedelbart. Följ de lokala riktlinjerna för självisolering. Ett PCR-bekräftelsestest bör utföras.



Ogiltig

Kontrollinjen (C) visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig användning är de troliga orsakerna till ett ogiltigt resultat. Granska instruktionerna igen och upprepa testet med en ny kassett. Om testresultaten förblir ogiltiga, kontakta din läkare eller ett COVID-19 testcenter.

KASSERA DIN TESTKASSETT SÄKERT

När testet är klart lägger du allt innehållet i testpaketet i avfallspåsen som medföljer. Lägg i ditt allmänna hushållsavfall.

AVSEDD ANVÄNDNING

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test är ett lateralt flödestest för kvalitativ detektion av nukleokapsidantigen från SARS-CoV-2 taget med näspinprov i främre del av näsan direkt från individer som misstänks för COVID-19 under de första sju dagarna av symtomen. Testet kan också testa prover från individer utan symtom. Det skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

Resultaten är för identifiering av SARS-CoV-2-antigen. Detta antigen finns vanligtvis i övre luftvägs prover under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomsten av virala antigener, men individuell historia 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 exakta orsaken till sjukdomen. Negativa resultat från individer med symtom längre än sju dagar bör behandlas som troligt negativa. Bekräfta med en molekyllär analys, om det behövs. Negativt resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test är avsett att användas för att hjälpa ställa diagnosen SARS-CoV-2-infektion. Användbarheten av självttest av en person under 18 år har inte fastställts. Det föreslås att individer under 18 år ska testas av en vuxen.

SAMMANFATTNING

De nya coronavirus tillhör beta-släktet. COVID-19 är en akut infektionssjukdom i luftvägarna. För närvarande är patienter som är smittade med det nya coronaviruset den huvudsakliga smittkällan. Smittade utan symptom kan också smitta andra. Baserat på den nuvarande kunskapen är inkubationsperioden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. De viktigaste symptomen inkluderar feber, trötthet och torr hosta. Täpt i näsan, rinnande näsa, ont i halsen, myalgi och diarré finns i några få fall.

PRINCIP

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test är ett test för detektering av nukleokapsidantigen från SARS-CoV-2 i humana näspinprover från främre del av näsan. Testresultaten avläses visuellt efter 15-30 minuter baserat på närvaron eller frånvaron av färgade linjer. En färgad linje kommer att fungera som en procedurkontroll som alltid ska visas i kontrollinje-området, vilket indikerar att tillräcklig provvolym tillsattes och membranabsorptionen har inträffat.

REÅGENSER

Testkassetten innehåller anti-SARS-CoV-2-antikroppar och get-anti-mus-IgG. Extraktionsbuffertröret innehåller tvättmedel och trisbuffert.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs denna SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test bipacksedel noga innan du utför ett test. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till felaktiga resultat.
- Använd inte testet efter det utgångsdatum som visas på påsen.
- Åt, drick eller rök inte före och under testet.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- Alla använda test-, prov- och potentiellt kontaminerade material ska kasseras enligt lokala föreskrifter.
- Luffuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Testlinjen för ett prov med hög virusbelastning kan bli synlig inom 15 minuter eller så snart provet passerar testlinje-området.
- Testlinjen för ett prov med låg virusbelastning kan bli synlig inom 30 minuter.
- Samla inte in näspinprovet när näsblod inträffar.
- Tvätta händerna noggrant efter användning.
- Om extraktionsbufferten kommer i kontakt med huden eller ögonen av misstag, spola med stora mängder vatten och kontakta läkare vid behov.

LAGRING OCH STABILITET

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

KVALITETSKONTROLL

Interna procedurkontroller ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollinje-området (C) är en intern procedurkontroll. Det bekräftar att tillräcklig provvolym tillsattes och att korrekt procedur utfördes.

BEGRÄNSNINGAR

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test är endast avsett för självttestning. Testet ska endast användas för detektion av SARS-CoV-2 nukleokapsidantigener i näspinprover. Testlinjens intensitet är inte nödvändigtvis relaterad till SARS-CoV-2-virusbelastningen i provet.
- Ett falskt negativt test kan uppstå om nivån av antigen i ett prov ligger under testets detektionsgräns eller om provet samlades in felaktigt.
- Testresultaten bör ses tillsammans med andra kliniska data som läkaren har tillgång till.
- Ett positivt test utesluter inte sam-infektioner med andra patogener.
- Ett positivt testresultat skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.
- Ett negativt testresultat utesluter inte andra virus- eller bakterieinfektioner.
- Ett negativt resultat från en individ som har symtom längre än sju dagar bör behandlas som sannolikt negativt och bekräftas med en molekyllär analys, om det behövs.

PRESTANDA EGENSKAPER

Klinisk känslighet, specificitet och noggrannhet

Prestanda för SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test fastställdes med 605 näspinprover insamlad från symptomatiska individer 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 Rapid Test

Metod	RT-PCR			Totala resultat
	Resultat	Negativ	Positiv	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Negativ	433	5	438
	Positiv	2	165	167
Totala resultat		435	170	605

Relativ känslighet: 97,1% (93,1% - 98,9%) * Relativ specificitet: 99,5% (98,2% - 99,9%) * Noggrannhet: 98,8% (97,6% - 99,5%) * * 95% konfidensintervall Stratifiering av de positiva proverna efter symptomdebut mellan 0-3 dagar har en positiv procentuell överensstämmelse (PPA) på 98,8% (n = 81) och 4-7 dagar en PPA på 96,8% (n = 62). Positiva prover med CT-värde ≤ 33 har en högre positiv procentuell överensstämmelse (PPA) på 98,7% (n = 153).

Detektionsgräns (LOD)

LOD för SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test fastställdes med användning av begränsande utspädningar av ett inaktiverat viralt prov. Viralprovets spetsades med negativ mätning av humant näsprov i en serie koncentrationer. Varje nivå testades för 30 replikat. Resultaten visar att LOD är $1,6 * 10^2$ TCID₅₀ / ml.

Korsreaktivitet (analytisk specificitet) och mikrobiell interferens

Korsreaktivitet utvärderades genom att testa en panel av relaterade patogener och mikroorganismer som sannolikt kommer att finnas i näshålan. Varje organism och virus testades i frånvaro eller närvaro av värme-inaktiverat SARS-CoV-2-virus på låg positiv nivå.

Ingen korsreaktivitet eller interferens observerades med följande mikroorganismer:

Adenovirus	Enterovirus	Human Coronavirus 229E
Humant Coronavirus OC43	Humant Coronavirus NL63	Humant Metapneumovirus
MERS-Coronavirus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza virus 1	Parainfluenza virus 2	Parainfluenza virus 3
Parainfluenza virus 4	Rhinovirus	Respiratory syncytial virus
Humant Coronavirus HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevi.
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Insamlad humant nässekret		

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

ANVÄNDARSTUDIE

En användbarhetsstudie visade liknande enhetsprestanda som jämförde lekmän med vårdpersonal (HCP) från en pool med 425 prover. Positiv procentöverenskommelse är 92,1% och negativt procentöverenskommelse är 98,9%. Totalt avtal är 96,2%. Lekpersonens frågeformulär tillsammans med observationen som registrerats av en HCP visade att bipacksedeln enkelt kan följas av en lekman och att testet enkelt kan köras av en lekman.

BIBLIOGRAFI

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, Juni 2016, Bd. 24, Nr. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Band 81: 85-164

Index of symbols

	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date		Do not reuse
	Consult instructions for use		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community		Date of manufacture		Biological risks

Index of Contents

Extraction Buffer Tubes	Extraktionsbuffertrör
--------------------------------	-----------------------

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

Disposable Swabs

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109, Jiangsu, P.R. China

Or

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

CE 0123

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

CE 0197

EC REP

Liins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

CE 0197

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany