

SARS-CoV-2 Hurtigt testsæt for antigener

CE (kolloidalt guld) Brugsanvisning (IFU)

【PRODUKTNAVN】

SARS-CoV-2 Hurtigt testsæt for antigener (kolloidalt guld)

【PAKKE OG SPECIFIKATION】

1 Prøve/æske (1 Prøve/pose × 1 pose), 12 Prøve/æske (1 Prøve/pose × 12 poser), 15 Prøve/æske (1 Prøve/pose × 15 poser), 20 Prøve/æske (1 Prøve/pose × 20 poser)

【TILSIGTET ANVENDELSE】

Til in vitro kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 nukleokapsidantigen i nasale (NS) svaberprøver direkte fra personer, der mistænkes for COVID-19 af deres sundhedsperson inden for de første fem dage efter symptomdebut. Denne test leveres kun til brug af kliniske laboratorier eller til sundhedspersonale til point-of-care-testning, ikke til testning i hjemmet.

Coronavirus 2 af alvorligt akut respiratorisk syndrom (SARS-CoV-2) er et omsluttet ikke-segmenteret positivt-sanset RNA-virus. Den er årsag til coronavirus-sygdom (COVID-19), som er smitsom hos mennesker. SARS-CoV-2 har flere strukturelle proteiner, herunder spike (S), konvolut (E), membran (M) og nucleocapsid (N).

Antigenet kan generelt påvises i prøver fra de øvre luftveje i den akutte fase af infektionen. Positiv resultater indikerer tilstedeværelsen af virusantigener, men det er nødvendigt med klinisk korrelation med patientens historie og andre diagnostiske oplysninger for at bestemme infektionsstatus. Positiv resultater udelukker ikke en bakteriel infektion eller en co-infektion med andre vira. Det påviste agens er muligvis ikke den endelige årsag til sygdommen.

Negativ resultater bør behandles som formodede resultater, som ikke udelukker SARS-CoV-2-infektion og ikke bør anvendes som det eneste grundlag for beslutninger om behandling eller patientbehandling, herunder beslutninger om infektionskontrol. Negativ resultater bør tages i betragtning i forbindelse med en patientens seneste eksponering, historie og tilstedeværelsen af kliniske tegn og symptomer, der er forenelige med COVID-19, og om nødvendigt bekræftes med en molekylær analyse med henblik på patientbehandling.

Kun til in vitro-diagnostisk brug. Kun til professionel brug.

【Prøve Princippinkel】

JOYSBIO Biotechnologys SARS-CoV-2 Hurtigt testsæt for antigener anvender en immunocapture-metode og er designet til at påvise tilstedeværelsen eller fraværet af SARS-CoV-2 nukleokapsidproteiner i luftvejsprøver fra patienter med tegn og symptomer på infektion, som mistænkes for COVID-19.

Nøglekomponenter: anti-nukleocapsidprotein-antistof og kylling IgY mærket med kolloidalt guld, nitrocellulosemembran belagt med anti-nukleocapsidprotein-antistof og ged anti-kylling IgY-antistof af ged.

Når prøverne behandles og lægges i testanordningen, binder SARS-CoV-2-antigener i prøven sig til antistoffer, der er konjugeret til kolloidalt guld i teststrimlen. Antigen-konjugatkomplekserne vandrer hen over teststrimlen til reaktionsområdet og fanges af en linje af antistoffer, der er bundet på membranen. Der vises et farvebånd, når antigenkonjugatet deponeres på Prøve "T" position og kontrol "C" position på anordningen.

【KOMONENT】

Medfølgende materialer:

KOMPONENT	1 Prøve /æske	12 Prøve /æske	15 Prøve /æske	20 Prøve /æske	Hovedkomponenter
Prøve enhed	1 Prøve/æske (1 Prøve/pose × 1 pose)	12 Prøve/æske (1 Prøve/pose × 12 poser)	15 Prøve/æske (1 Prøve/pose × 15 poser)	20 Prøve/æske (1 Prøve/pose × 20 poser)	Antikroppen mod nukleocapsid og IgY fra kyllinger mærket med kolloidalt guld, nitrocellulosemembran belagt med antikroppen mod nukleocapsid og antikroppen mod IgY fra geder med kyllinger.
Tøremiddel	1 pakker	12 pakker	15 pakker	20 pakker	Sylcagel
Buffer	1 flaske til engangsbrug, hver med 350 µL ekstraktionsbuffer	12 flasker til engangsbrug, hver med 350 µL ekstraktionsbuffer	15 flasker til engangsbrug, hver med 350 µL ekstraktionsbuffer	20 flasker til engangsbrug, hver med 350 µL ekstraktionsbuffer	Opløsning af rengøringsmiddel
Ekstraktion stor	1 reaktionsrør til engangsbrug, hver med 1x mundstykket	12 reaktionsrør til engangsbrug, hver med 1x mundstykket	15 reaktionsrør til engangsbrug, hver med 1x mundstykket	20 reaktionsrør til engangsbrug, hver med 1x mundstykket	
Svaber til prøvetagning	1 steril prøvetagningssvaber til engangsbrug	12 sterile prøvetagningssvaber til engangsbrug	15 sterile prøvetagningssvaber til engangsbrug	20 sterile prøvetagningssvaber til engangsbrug	

Materialer påkrævet, men ikke inkluderet i sættet:

SARS-CoV-2 (+) kontrolsvaber	1 stk. - individuelt indpakket til engangsbrug	Ikke-infektøst, rekombinant viralt proteinantigen med mindre end 0,1 % natriumazid.
SARS-CoV-2 (-) kontrolsvaber	1 stk. - individuelt indpakket til engangsbrug	Buffer med mindre end 0,1 % natriumazid.

【OPBEVARING OG STABILITET】

1. Opbevares ved 2~30°C i den forseglede pose op til udløbsdatoen, og gyldigheden er foreløbig 24 måneder. **Må ikke fryses.**

2. Testkassetten skal bruges inden for 1 time efter at den er taget ud af aluminiumsposen.

3. Opbevares væk fra sollys, fugt og varme.

【INDSAMLING OG HÅNDTERING AF PRØVER】

1. Indsamling og forberedelse af prøver

Godkendte prøver til testning med dette sæt omfatter næsesvaberprøver, der er udtaget ved hjælp af den dobbelte næsesamlingsmetode. Korrekte metoder til prøveudtagning og -forberedelse skal følges. Prøver, der er udtaget tidligt i symptomdebut, vil indeholde de højeste virale titre; prøver, der er udtaget efter fem dage efter symptomdebut, vil sandsynligvis give negative resultater sammenlignet med en RT-PCR-assay. Utilstrækkelig prøveudtagning, ukorrekt håndtering og/eller forsendelse af prøverne kan give et falsk negativt resultat; derfor anbefales det stærkt, at der gives uddannelse i prøveudtagning på grund af betydningen af prøvernes kvalitet for at opnå nøjagtige testresultater.

2. Forsendelse og opbevaring af prøver

Frisk indsamlede prøver skal behandles så hurtigt som muligt, dog senest en time efter prøveudtagningen. Korrekte metoder til prøveudtagning og -forberedelse skal følges.

3. Indsamling af næsesvaberprøver

a. *Indsæt vatpinden i det ene næsebor hos patienten. Svaberens spids skal indføres op til 2,5 cm (1 tomme) fra kanten af næseboret. Rul vatpinden 5 gange langs slimhinden i næseboret for at sikre, at der opsamles både slim og celler.*



b. *Brug den samme vatpind til at gentage denne proces for det andet næsebor for at sikre, at der indsamles en tilstrækkelig prøve fra begge næsehuler.*



c. *Træk vatpinden tilbage fra næsehulen. Prøven er nu klar til behandling ved hjælp af sættet.*



4. Hvad man må og ikke må gøre ved prøveudtagning

- Der skal indsamles prøver så hurtigt som muligt efter symptomerne er opstået.
- Prøverne skal undersøges straks.
- Brug kun de vatpinde, der følger med sættet.
- Sæt ikke vatpinden tilbage i vatpindeemballagehylsteret efter prøveudtagningen.

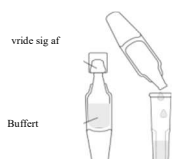
【PRØVE FORLØB】

1. Prøven skal være ved stuetemperatur (15~30° C) inden prøvning. Sættet er kun beregnet til næsesvaberprøver, der indsamles og testes direkte (dvs. svaberprøver, der **IKKE** har været anbragt i et transportmedium). Sættet indeholder et fortyndet procesreagens i en brugsfærdig bufferflaske. Dette sæt er **ikke beregnet** til testning af flydende prøver som f.eks. vaske- eller aspiratprøver eller vatpinde i transportmedier, da resultaterne kan forringes ved overfortyndning.

2. **Frisk indsamlede prøver skal behandles inden for 1 time.**

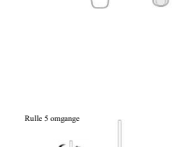
•Trin 1:

Drej toppen af bufferflasken af, og fordel langsomt hele bufferen i ekstraktionsrøret.



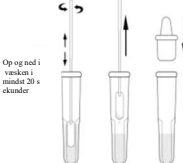
•Trin 2:

Efter indsamling af en næsesvaberprøve (NS) indsættes svabben i røret, og svabben dyppes op og ned i væsken i mindst 20 sekunder, hvis svabben derefter holdes mod bunden af røret og rulles 5 omgange, idet der sørges for, at indholdet ikke stænkes ud af røret.



•Trin 3:

Fjern vatpinden, mens du klemmer på rørets sider for at trække væsken ud af vatpinden.



•Trin 4:

Tryk mundstykket fast på ekstraktionsrøret, der indeholder den behandlede prøve (gevindskæring eller vridning)

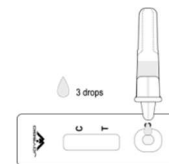
er ikke påkrævet). Bland grundigt ved at svirle eller svirle i bunden af røret. Ekstraktionsrøret/rørene anbringes på en rist i det dertil beregnede område. i arbejdsområdet.

•Trin 5:

Riv folieposen af, tag teststrimlen/kassetten ud, og læg testkittet på en ren og plan overflade. Mærk testanordningen og et ekstraktionsrør for hver prøve eller kontrol, der skal testes.

•Trin 6:

Tryk forsigtigt på rørets rillede krop og fordel tre (3) dråber af den behandlede prøve i prøvebrønden.



•Trin 7:

Aflæs testresultaterne mellem 15 og 20 minutter. Læs ikke resultaterne efter 20 minutter.



BEMÆRK: Brug ikke slanger eller spidser fra andre produkter eller fra andre producenter.

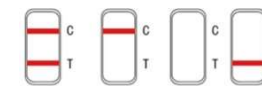
【FORTOLKNING AF PRØVNINGSRESULTATER】

1. **POSITIV:** Der vises to linjer. En farvet linje skal være i kontrollinjeområdet (C), og en farvet linje vises i testlinjeområdet (T). Positiv resultater indikerer tilstedeværelsen af virusantigener, men det er nødvendigt med klinisk korrelation med patientens historie og andre diagnostiske oplysninger for at bestemme infektionsstatus. Et positivt resultat udelukker ikke en bakteriel infektion eller co-infektion med andre vira. Det påviste agens er muligvis ikke den endelige årsag til sygdommen.

2. **Negativ:** Der vises kun en farvet kontrollinje. Et negativt resultat er en formodning. Et negativt testresultat udelukker ikke infektion og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandling eller andre beslutninger om patientbehandling, herunder beslutninger om infektionskontrol, især ikke i tilfælde af kliniske tegn og symptomer, der er i overensstemmelse med COVID-19, eller hos personer, der har været i kontakt med virusen. Det anbefales, at disse resultater om nødvendigt bekræftes ved en molekylær testmetode med henblik på patientbehandling.

3. **Ugyldig:** Kontrollinjen vises ikke. Utilstrækkelig buffervolumen eller ukorrekte proceduremetoder er de mest sandsynlige årsager til, at kontrollinjen ikke kan blive til noget. Gennemgå proceduren, og gentag proceduren med en ny testkassette. Hvis problemet fortsætter, skal du straks ophøre med at bruge prøvesættet og kontakte din lokale distributør.

4. **Tid til resultatbestemmelse:** Resultatet skal vurderes inden for 15-20 minutter efter, at prøven er blevet tilsat i prøvebrønden, og resultatet, der vises efter 20 minutter, er ugyldigt.



Positiv Negativ Ugyldig

(Billedet er kun til reference)

【BEGRÆNSNINGER AF PRØVNINGSMETODEN】

1. Dette produkt er kun egnet til en kvalitativ test og hjælpediagnostik.
2. Prøveresultaterne er kun til klinisk reference og bør ikke være det eneste grundlag for klinisk diagnose og

behandling. Den kliniske behandling af patienterne bør overvejes i kombination med deres symptomer, fysiske tegn, sygehistorie, andre laboratorieprøver, terapeutisk reaktion og epidemiologiske oplysninger.

3. Brugerne bør teste prøverne så hurtigt som muligt efter prøvedtagningen.

4. Positive testresultater udelukker ikke co-infektioner med andre patogener.

5. Resultaterne fra testen bør korreleres med den kliniske historie, epidemiologiske data og andre data, som den kliniker, der vurderer patienten, har adgang til.

6. Et falsk negativt testresultat kan forekomme, hvis niveauet af viralt antigen i en prøve er under testens detektionsgrænse, eller hvis prøven er indsamlet eller fragtet forkert; et negativt testresultat udelukker derfor ikke muligheden for SARS-CoV-2-infektion.

7. Mængden af antigen i en prøve kan falde, efterhånden som sygdomsvarigheden øges. Prøver, der indsamles efter 5. sygedag, har større sandsynlighed for at være negative sammenlignet med en RT-PCR-analyse.

8. Manglende overholdelse af testproceduren kan påvirke testens ydeevne negativt og/eller ugyldiggøre prøveresultatet.

9. Indholdet af dette kit skal kun anvendes til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 antigener fra næsesvaberprøver.

10. Kittets ydeevne afhænger af antigenbelastningen og korrelerer muligvis ikke med andre diagnostiske metoder, der udføres på den samme prøve.

11. Et negativt testresultat er ikke beregnet til at udelukke andre virale eller bakterielle infektioner, der ikke er SARS-CoV-2.

12. De positive og negative prædiktive værdier er meget afhængig af prævalensraten. Et positivt prøveresultat er mere tilbøjelige til at være falske positive resultater i perioder med ringe/ingen aktivitet af SARS-CoV-2, når sygdomsforekomsten er lav. Falsk-negativt prøveresultat er mere sandsynligt, når prævalensen af sygdom forårsaget af SARS-CoV-2 er høj.

13. Dette kit er kun blevet evalueret til brug med menneskeligt prøvemateriale.

14. Monoklonale antistoffer kan muligvis ikke eller kun med mindre følsomhed detektere SARS-CoV-2-vira, der har undergået mindre aminosyreændringer i mål-epitopområdet.

15. Præstationen af denne test er ikke blevet evalueret med henblik på anvendelse hos patienter uden tegn og symptomer på luftvejsinfektion, og præstationen kan være forskellig hos asymptomatiske personer.

16. Sensitiviteten af prøven efter de første fem dage efter symptomdebut har vist sig at falde sammenlignet med en RT-PCR SARS-CoV-2-test.

17. Et negativt resultat bør behandles som en formodning og om nødvendigt bekræftes med en af FDA godkendt molekylær test med henblik på klinisk behandling, herunder infektionskontrol.

18. Anbefalingerne vedrørende prøvernes stabilitet er baseret på stabilitetsdata fra influenzatestning, og resultaterne kan være anderledes end for SARS-CoV-2. Brugere bør undersøge prøverne så hurtigt som muligt efter prøvedtagningen og inden for en time efter prøvedtagningen.

19. Det er ikke bevist, at sættet er gyldigt til identifikation/bekræftelse af isolater fra vævskulturer, og det bør ikke anvendes i denne egenskab.

【PRÆSTATIONSEGENSKABER】

Sættets ydeevne bestemmes ved hjælp af næsesvaberprøver fra 492 patienter med mistanke om COVID-19, der er indsamlet i den daglige kliniske praksis på Centro Diagnostico Delta S.r.l., Piazza San Giuseppe Moscato, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ITALIEN, mellem oktober 2020 og januar 2021. Der blev indsamlet næse-/oropharyngeale svaberprøver og nasale svaberprøver fra 492 patienter. Næsehorns- / oropharyngeale svaberprøver bestemmes ved RTPCR, og næsesvaberprøver bestemmes ved hjælp af et antigen-

kvalificeret personale i overensstemmelse med den metode, der er beskrevet i vejledningen.

Sættet viste en følsomhed på 98,13 % og en specificitet på 99,22 %.

Table 1. Kliniske undersøgelsesresultater fra symptomdebut

Reagens Testresultater	PCR Sammenligner		Tilsammen
	Positiv	Negativ	
Positiv	105	3	108
Negativ	2	382	384
Tilsammen	107	385	492

Positiv procentvis overensstemmelse (PPA)= 105/107(98,13%)
(95%CI:93,4%-99,8%)

Negativ procentvis overensstemmelse (NPA)= 382/385(99,22%)
(95%CI:97,7%-99,8%)

Nøjagtighed=(105+382)/492×100%=98,98%

Kappa=2×40104/ 149473=0,97>0,5

2. Testens krydsreaktivitet

Krydsreaktivitet: Der var ingen krydsreaktion med potentielle krydsreaktive stoffer undtagen SARS-coronavirus.

Table 2: Resultater af krydsreaktivitet

Potentielle krydsreaktive stoffer	Testet koncentration	Krydsreaktivitet (ja/nej)
Indflydelse A	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Indflydelse B	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Menneskelige coronavirus HKU1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Menneskelige coronavirus OC43	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Haemophilus indflydelse	2,2x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
MERS-coronavirus	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
SARS-coronavirus	3,2 x 10 ⁶ PFU/mL	Ja
Ædenovirus C1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Ædenovirus 71	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Kandida albuminans	4,2 x 10 ⁶ CFU/mL	INGEN
Respiratorisk syntetiserende virus	5,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Enterprisvirus	5,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Malaria	2,2 x 10 ⁶ CFU/mL	INGEN
Denguefeber	1,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Menneskelige coronavirus NL63	1,7x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Menneskelige coronavirus 229E	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Struotococcus Pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/mL	INGEN
Lungocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁶ CFU/mL	INGEN
Klamydia Pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ IFU/mL	INGEN

Menneskelig medapneumovirus hMPV)	1,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Para indflydelse virus 1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Para indflydelse virus 2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Para indflydelse virus 3	3,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Para indflydelse virus 4	1,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	INGEN
Næsevirus	1,3 x 10 ⁶ PFU/mL	INGEN
Mykoplasma Neumoniae	1,8 x 10 ⁶ CFU/mL	INGEN
Kighoste	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	INGEN
Mykobakterium Tuberkulose	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	INGEN
Pulje af næsevask fra mennesker - typisk for den normale bakterieflora i luftvejene	100%	INGEN
Streptococcus jogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	INGEN

3. Potentielt endogene interfererende stoffer

SARS-CoV-2-antigenprøver af næsesvaberprøver blev tilsat et af følgende stoffer i specificerede koncentrationer og testet i flere gentagelser. Ingen falske positivitet eller falsk negativitet blev fundet med følgende:

Interfererende stoffer	Koncentration	Interfererende stoffer	Koncentration
Fuldt blod	5%	Næsegele (Nei Med)	6%v/v
Fluorescensproteiner	24%v/v	Mukin	0,54%
CVS Næsedråber (Phenylephrine)	17%v/v	Rickola(Menthol)	1,6mg/mL
Stamiflu(Osetamivir hospate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazolin)	14%v/v
Sukreter(Dyclonin/Mentol)	1,4mg/mL	CVC Næsespray (Cromolyn)	16%v/v
Klorseptisk(Menthol/Benzocaine)	1,8mg/mL	Nasalt el (Oxymetazoline)	9%v/v
Homøopatisk(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Bøn af malmhalskov Fenol	16%v/v	Fiskerens ven	1,3mg/ml
Tobramycin	5ug/mL	Zicam	4%v/v

bør yderligere forfinet med en 2-dobbelt fortyndingsserie. Den sidste fortynding, der viste 100 % positivitet, blev derefter testet i yderligere 20 gentagelser, der blev testet på samme måde.

5. Effekt af kroge

Som en del af LoD-undersøgelsen blev den højeste koncentration af prøven (1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL) undersøgt. Der blev ikke påvist nogen effekt af kroge.

【ADVARSLER】

1. Et negativt resultat kan forekomme, hvis den tilstedeværende SARS-CoV-2 virus i prøven er under kittets følsomhed. 2. Ikke til screening af doneret blod.

3. Der må ikke rygges, drikkes eller spises i områder, hvor der håndteres prøver eller reagenser i kittet.

4. Bortskaf alle prøver og materialer, der anvendes til at udføre testen, som biofarligt affald.

5. Hænder de negative og positive kontroller på samme måde som patientprøverne af hensyn til operatørens beskyttelse.

6. Testen må ikke udføres i et rum med stærk luftstrøm, dvs. en elektrisk ventilator eller stærk klimaanlæg.

【 FORKLARING AF ETIKETTER】

	In vita-diagnostisk brug		Se brugsanvisning		Katalog #
	Partiets nummer		Udløbsdato		Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges		Opbevar mellem 2~30°C		Opbevares på afstand fra sollys
	Opbevar tørt		Producent		EU-autoriseret repræsentant
	CE-mærket		Biologiske risici		

4. Detektionsgrænse (ANALYTISK FØLSOMHED)

Detektionsgrænsen for SARS-CoV-2 antigen-sneltestet sættet er 1,6 x 10² TCID₅₀/mL.

LoD for SARS-CoV-2-antigen-sneltestkittet var etableret ved hjælp af begrænsende fortyndinger af en viral prøve, der er inaktiveret ved gammabestråling. Materialet blev leveret i en koncentration på 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL. I denne undersøgelse, der er designet til at estimere analysens LoD ved brug af en direkte næsesvaber, blev udgangsmaterialet tilsat et volumen af virusfortynding i saltvand. Der blev foretaget en indledende rækkeviddeundersøgelse ved at teste enheder i tre eksemplarer ved hjælp af en 10-dobbelt fortyndingsserie. Ved hver fortynding blev der tilsat 50 µL prøver til svaberprøverne, som derefter blev testet efter den procedure, der er relevant for patienternes næsesvaberprøver. Der blev valgt en koncentration mellem den sidste fortynding, der giver 3 positive resultater, og den første, der giver 3 negative resultater. Ved hjælp af

**【 GRUNDLÆGGENDE
OPLYSNINGER 】**



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Adresse: Tianjin Internationale fælles akademi for
bioteknologi og medicin 9. etage No.220,
Dongting Vej, TEDA 300457 Tianjin Kina
Tlf:+86-022-65378415

Lotus NL B.V.
Adresse: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The
Hague,Netherlands.
**【 DATO FOR GODKENDELSE OG ÆNDRING AF
IFU 】**
Januar -2021

