

SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion (Kolloidt Guld) Brugsanvisning



【PRODUKTNAVN】

SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion (Kolloidt Guld)

【EMBALLAGE OG SPECIFIKATIONER】

1 Prøve/æske (1Prøve /pose × 1 pose), 5 Prøve/æske (1Prøve/pose × 5 poser), 15 Prøve/æske (1Prøve/pose × 15 poser), 20 Prøve/æske (1Prøve /pose × 20 poser)

【ANVENDELSESFØRMÅL】

Det bruges til in vitro-kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 nucleocapsid-antigen i oral væske fra personer, hvis sundhedsudbydere har mistanke om COVID-19 i de første fem dage efter symptomdebut. Denne test leveres kun til kliniske laboratorier eller medicinsk personale til øjeblikkelig test, ikke til hjemmetest.

Alvorligt akut respiratorisk syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) er en indhyllt ikke-segmenteret fremadrettet RNA-virus. Det er årsagen til coronavirus sygdom (COVID-19) og er smitsom hos mennesker. SARS-CoV-2 har adskillige strukturelle proteiner, herunder pigge (S), kuvert (E), membran (M) og nucleocapsid (N).

Antigener kan påvises i orale væskeprøver under den akutte infektionsfase. Et positivt resultat indikerer tilstedeværelsen af virale antigener, men klinisk relevans for patientens sygehistorie og anden diagnostisk information er nødvendig for at bestemme infektionsstatus. Et positivt resultat kan ikke udelukke bakteriel infektion eller co-infektion med andre vira. Det detekterede patogen er muligvis ikke den konkrete årsag til sygdommen.

Et negativt resultat skal betragtes som et inferentielt resultat og kan ikke udelukke SARS-CoV-2-infektion, og det kan heller ikke være det eneste grundlag for beslutninger om behandling eller patientstyring (herunder beslutninger om infektionskontrol). Negative resultater bør overvejes baseret på patientens nylige eksponering, sygehistorie, og om der er kliniske tegn og symptomer i overensstemmelse med COVID-19. Når det er nødvendigt, bekræftes det af molekylære assays til patienthåndtering.

Kun til in vitro-diagnose. Kun til professionel brug

【TESTPRINCIP】

JOYSBIO Biotechnology's SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion bruger en immunfangstmetode. Det sigter mod at detektere tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein i orale væskeprøver fra patienter, der mistænkes for at have COVID-19 og tegn og symptomer på infektion.

Nøglekomponenter: anti-nukleokapsidprotein-antistof og kylling-IgY mærket med kolloid guld, nitrocellulosemembran overtrukket med anti-nukleokapsidprotein-antistof og gede-anti-kylling-IgY-antistof.

Efter at prøven er behandlet og tilsat til testindretningen, binder SARS-CoV-2-antigenet, der er til stede i prøven, til det kolloidale guldantistof i teststrimlen. Antigen-konjugatkomplekset vandrer over teststrimlen til reaktionsområdet og fanges af en række antistoffer bundet til membranen. Når antigenkonjugatet afsættes på test "T"-positionen og kontrol "C"-positionen på enheden, vises et farvebånd.

【KOMPONENT】

Materialer forudsat:

KOM PON ENT	1Prø ver/K it	5Prø ver/K it	15Prø ver/Kit	20Prø ver/ Kit	Hoved komponent er
Testk ort	Prøve r/ Kit	Prøve r/Kit (1Prø)	Prøver/ Kit (1Prøve)	Prøver/ Kit (1Prøve)	Anti-nukle okapsidpro tein-antisto f og

	(1Prø ver/ta ske ×1 Task er)	ver/ taske ×5 Task er)	r/taske ×15Tas ker)	r/taske ×20 Tasker)	kylling-Ig Y mærket med kolloid guld, nitrocell ulosemembr an overtrukke t med anti- nukleokap sidprotein- antistof og gede-anti- kylling-Ig Y-antistof.
Tørre midd el	1pak ker	5 pakk er	15 pakker	20 pakker	Silicagel
Buffer	1 flaske til engan gsbr ug, hver med 350 µL ekstra ktion sbuff et	5 flaske til engan gsbr ug, hver med 350 µL ekstra ktion sbuff et	15 flaske til engan gsbr ug, hver med 350 µL ekstra ktion sbuff et	20 flaske til engan gsbr ug, hver med 350 µL ekstra ktion sbuff et	Vaskemidd eloplosnin g
Ekstr aktio nsrør	1 reakti onsrø r til enga ngsbr ug, hver med 1x dysch ætte	5 reakti onsrø r til enga ngsbr ug, hver med 1x dysch ætte	15 reaktion srør til enga ngsbr ug, hver med 1x dyschæt te	20 reaktion srør til enga ngsbr ug, hver med 1x dyschæt te	/
Prøve opsa mling spose	1 steril e posep oser til enga ngsbr ug	5 steril e posep oser til enga ngsbr ug	15 sterile posepos er til enga ngsbr ug	20 sterile posepos er til enga ngsbr ug	/
Drop per	1 enga ngsdr op per	5 enga ngsdr op per	15 engangs drop per	20 engangs drop per	/

Materialer, der kræves, men ikke leveres med Kit: N/A

SARS-CoV-2 (+)	1 hver enkeltpakket til engangsbrug	Ikke-infektøst rekombinant virusproteinantigen, med mindre end 0,1% Proclin 300.
SARS-CoV-2 (-)	1 hver enkeltpakket til engangsbrug	Buffer med mindre end 0,1% Proclin 300.

【OPBEVARING OG STABILITET】

- Den skal opbevares i en forsejlet pose og holdes ved en temperatur på 2-30 °C indtil udløbsdatoen. Udløbsdatoen er foreløbigt indstillet til 24 måneder. Må ikke fryses.
- Efter at have taget den ud af aluminiumsfolieposen, skal

testkassen bruges inden for 1 time.

3. Holdes væk fra sollys, fugt og varme.

【INDSAMLING OG BEHANDLING AF PRØVER】

1. Indsamling og Forberedelse af Prøver

Prøver til oral væske skal indsamles ved hjælp af den opsamlingspose, der følger med kit. Den korrekte metode til prøvetagning og forberedelse skal følges. Intet andet indsamlingsudstyr er tilladt. Prøver opnået tidligt i starten af symptomerne indeholder den højeste virusstiter; sammenlignet med RT-PCR-analyse er prøver, der opnås efter symptomer, der varer fem dage, mere tilbøjelige til at give negative resultater. Utilstrækkelig samling af prøver, forkert håndtering af prøver og/eller transport kan alle medføre falske negative resultater.

2. Transport og Opbevaring af Prøver

Frisk indsamlede prøver skal behandles så hurtigt som muligt og senest en time efter prøvetagning.

3.Oral Væske Prøveindsamling

Normalt kan SARS-CoV-2-antigen påvises i øvre luftvejsprøver under den akutte infektionsfase. Den virale belastning i orale væskeprøver er signifikant lavere end den i nasale podeprøver. Hvis der anvendes orale væskeprøver til behandling, skal du følge instruktionerne nedenfor.

1). Forholdsregler ved prøvetagning

- Orale væskeprøver skal indsamles friske;
- Saml prøver så hurtigt som muligt efter symptomer opstår.
- Test prøven med det samme.
- Det er bedst at samle prøver om morgenen efter at stå op.
- Spis eller drik ikke inden for 1 time før prøveudtagning.

2). Indsamling og behandling af prøver

a. Prøveopsamling

Inden du opsamlar oral væske, skal du slappe af dine kinder og massere dine kinder forsigtigt med fingrene i 15-30 sekunder. Hvil tungen på overkæben for at berige den orale væske. Åbn den orale væskeprøveopsamlingspose og spyt den ind som vist i nedenstående figur.

b. Behandling af prøver

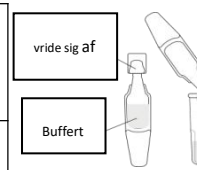
【TESTPROGRAM】

1. Prøven skal testes ved stuetemperatur (15 ~ 30 °C). Dette kit er kun egnet til orale væskeprøver, der opsamles og testes direkte (dvs. oral væske, der ikke placeres i transportmediet).

2. Håndtering af prøver

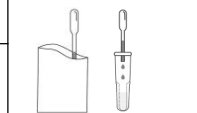
•Trin1:

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



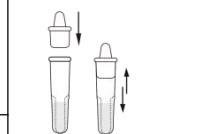
•Trin2:

Hold dropperen lodret og sug den orale væske ud af opsamlingsposen. Overfør tre (3) dråber opsamlet oral væske til ekstraktionsrøret.



•Trin3:

Tryk mundstykkehætten fast på ekstraktionsrøret, der indeholder den behandlede prøve (gevindskæring eller vridding 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.

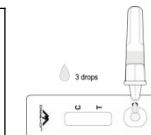


•Trin4:

Riv aluminiumsfolieposen af, tag testboksen ud og placer sættet på en ren, jævn overflade. Mærk testudstyret og ekstraktionsrøret til hver prøve eller kontrolgruppe, der skal testes.

•Trin5

Fjern hætten på ekstraktionsrøret. Klem forsigtigt reagensglas og slip tre (3) dråber af den forarbejdede prøve ned til brønden.



•Trin6

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



BEMÆRK: Brug ikke andre produkter eller reagensglas eller tip fra andre producenter.

【FORTOLKNING AF TESTRESULTATER】

1.POSITIV: To linjer vises. En farvet linje skal være i kontrollinjeområdet (C), og den anden farvede linje skal være i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat indikerer tilstedeværelsen af virale antigener, men klinisk relevans for patientens sygehistorie og anden diagnostisk information er nødvendig for at bestemme infektionsstatus. Et positivt resultat kan ikke udelukke bakteriel infektion eller co-infektion med andre vira. Det detekterede patogen er muligvis ikke den konkrete årsag til sygdommen.

2.NEGATIV: Kun en farvet kontrollinje vises. Der antages et negativt resultat. Et negativt testresultat kan ikke udelukke infektion, og det kan heller ikke være det eneste grundlag for behandling eller andre beslutninger om patienthåndtering (herunder infektionsbekæmpelsesbeslutninger), især for patienter med kliniske tegn og symptomer på COVID-19 eller patienter, der har været udsat for virusser. Til patienthåndtering anbefales molekylære testmetoder for at bekræfte disse resultater.

3.UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke. Utilstrækkelig buffer eller forkerte driftsprocedurer er de mest sandsynlige årsager til ineffektive kontrollinjer. Gennemgå trinene, og brug et nyt testfelt til at teste igen. Hvis problemet fortsætter, skal du straks stoppe med at bruge det og kontakte din lokale forhandler.

4.Resultat bekræftet tid: Resultatet skal bedømmes inden for 15-20 minutter efter tilsætning af prøven til brønden, og resultatet efter 20 minutter er ugyldigt.



Positiv Negativ Ugyldig

(Billedet er kun til reference)

5. Forholdsregler

- Til in vitro diagnose.
- Denne test kan kun bruges til at detektere SARS-CoV-2-antigen, ikke andre vira eller patogener.
- Alle prøver betragtes som potentielt smitsomme. Følg universelle forholdsregler ved håndtering af prøver, dette kit og dets indhold.
- Korrekt prøveindsamling, opbevaring og transport er afgørende for at opnå korrekte resultater.
- Forseglet testkortet i sin aluminiumsfoliepose indtil inden brug. Må ikke bruges, hvis posen er beskadiget eller åbnet.
- Brug ikke kit efter dets udløbsdato.
- Bland ikke komponenter fra forskellige kitpartier.
- Brug ikke testkortet igen.
- Forkert prøveindsamling, opbevaring og transport kan føre til fejlagtige testresultater.
- Opbevar ikke prøver i virustransportmedier til opbevaring af prøver.
- I henhold til føderale, statslige og lokale forskrifter skal alle komponenter i dette sæt bortskaffes som biologisk farligt affald.
- Den opløsning, der bruges til at fremstille den positive kontrolprøve, er ikke-infektøs. Patientprøver, kontrolgrupper

og testkort skal dog behandles som mulige måder at sprede sygdomme på. Følg brugsanvisningen mod mikrobiel fare under brug og bortskaffelse.

m. Brug passende personlige værnemidler og handsker hver gang du tester og håndterer patientprøver. Skift handsker mellem håndteringsprøver, der mistænkes for COVID-19.

n. Når ekstraktionsreagenset, der er føjet til testkortet, er utilstrækkeligt, kan det blive UGYLDIGT. For at sikre nok skal du holde prøveflasken lodret og tilføje den langsomt.

o. Opsamlingsposen er godkendt til brug med SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion (kolloid guld). **Brug ikke andre opsamlingsposer.**

p. Ekstraktionsreagenset indeholder saltvand, vaskemiddel og konserveringsmiddel for at inaktivere celler og viruspartikler. Prøven elueret med denne opløsning er ikke egnet til kultur.

【TESTMETODENS BEGRÆNSNINGER】

1. Dette produkt er kun egnet til kvalitativ test og hjælpediagnose.

2. Testresultaterne er kun til klinisk reference og bør ikke bruges som det eneste grundlag for klinisk diagnose og behandling. Patientens kliniske behandling skal overvejes i forbindelse med patientens symptomer, tegn, sygehistorie, andre laboratorietests, behandlingsrespons og epidemiologisk information.

3. Brugere skal teste så hurtigt som muligt efter indsamling af prøver.

4. Et positivt testresultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.

5. Testresultater er relateret til klinisk historie, epidemiologiske data og andre data, der kan bruges af klinikere til at evaluere patienter.

6. Hvis niveauet af viralt antigen i prøven er under den nedre detektionsgrænse, eller hvis prøven er opsamlet eller transporteret forkert, kan der produceres falske negative testresultater. Derfor kan et negativt resultat ikke sidestilles med ingen SARS-CoV-2-infektion.

7. Efterhånden som sygdomsforløbet stiger, kan antallet af antigener i prøven falde. Sammenlignet med RT-PCR-analyse er prøver, der er indsamlet efter den femte dag i sygdommen, mere tilbøjelige til at være negative.

8. Manglende overholdelse af testprocedurerne kan have negative virkninger og/eller ugyldige testresultater.

9. Indholdet af dette kit bruges kun til kvalitativ detektion af SARS-CoV-2-antigen i orale væskeprøver.

10. Kits ydeevne afhænger af antallet af antigener og er muligvis ikke relateret til andre diagnostiske metoder udført på den samme prøve.

11. Et negativt testresultat kan ikke udelukke andre ikke-SARS-CoV-2 virus- eller bakterieinfektioner.

12. Nøjagtigheden af positive og negative afhænger meget af prævalensen. Når prævalensen af sygdommen er meget lav, og SARS-CoV-2 har ringe/ingen aktivitet, er det mere sandsynligt, at et positivt testresultat repræsenterer et falsk positivt resultat. Og når forekomsten af sygdomme forårsaget af SARS-CoV-2 er høj, er falske negative testresultater mere sandsynlige.

13. Dette kit er evalueret og kan kun bruges med humane prøver.

14. Monoklonale antistoffer er muligvis ikke i stand til at detektere SARS-CoV-2-vira med små aminosyreændringer i målepitopområdet med lav følsomhed.

15. Patienter uden tegn og symptomer på infektion er ikke blevet evalueret, og asymptomatiske patienter kan opføre sig anderledes.

16. Sammenlignet med RT-PCR SARS-CoV-2-analysen er testens følsomhed reduceret fem dage efter symptomdebut.

17. Et negativt resultat skal betragtes som et formodent resultat og bekræftes ved hjælp af molekylære analyser, når det er nødvendigt til klinisk behandling, herunder infektionskontrol.

18. Det anbefales, at prøveens stabilitet er baseret på stabilitetsdata for influenzatesten, som kan være forskellig fra SARS-CoV-2. Brugeren skal teste prøven hurtigst muligt inden for en time efter, at prøven er indsamlet.

19. Effektiviteten af dette kit har ikke vist sig at blive brugt til identifikation/bekræftelse af vævskulturisolater, så det bør ikke bruges til dette formål.

【YDELSESEGENSKABER】

1. Kliniske manifestationer

Kitets ydeevne er baseret på 362 orale væsker leveret af mistænkte COVID-19-patienter. Som med alle antigenforsøg kan effektiviteten falde et par dage efter symptomernes begyndelse.

Opsamles og bortskaffes oral væske i henhold til instruktionerne. Vælg alle prøver, og test dem i blind rækkefølge. Kitets kliniske ydeevne blev sammenlignet med resultaterne af kommerciel molekylær analyse.

Kitet viser 95,10% følsomhed og 100% specificitet.

Table 1. Kliniske studieresultater fra symptomdebut

Reagens testresultater	PCR Komparator		Subtotal
	Positiv	Negativ	
Positiv	97	0	97
Negativ	5	260	265
Subtotal	102	260	362

Positiv procentaftale (PPA)= 97/102(95.10%)

(95%CI:88.9%~98.4%)

Negativ procentaftale (NPA)= 260/260(100%)

(95%CI:98.6%~100%)

Nøjagtighed=(97+260)/362×100%=98.62%

Kappa=2×25220/ 52250=0.97>0.5

2. Analyser krydsreaktivitet

Krydsreaktivitet: Bortset fra SARS coronavirus er der ingen krydsreaktion med potentielle stoffer.

Table 2: Krydsreaktivitetsresultater

Potentiel krydsreaktant	Testet Koncentration	Krydsreaktivitet (Ja/Nej)
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Humant coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Humant coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Haemophilus influenzae	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	NEJ
Respiratorisk Syncytialvirus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Humant coronavirus NL63	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Humant coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ

Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NEJ
Humant Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	NEJ
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Den kombinerede humane nasale vask repræsenterer normal respiratorisk mikroflora	100%	NEJ
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ

3. Potentielle endogene interfererende stoffer

Føj et af følgende stoffer til SARS-CoV-2-antigenprøven, og tilføj den til den specificerede koncentration, og gentag derefter testen flere gange. Ingen falske positive eller falske negative blev fundet i følgende situationer:

Forstyrrende stoffer	Koncentration	Forstyrrende stoffer	Koncentration
Helblod	5%	Dexamethasone	0.7mg/mL
Flunisolid	7.1ng/mL	Mucin	0.54%
CVS næsdråber (fenylefrin)	17%v/v	Appelsinjuice	100%
Rebetol	4.8 ug/mL	Afrin (Oxymetazolin)	14%v/v
Relenza	290 ng/mL	Mundskyl	2%
Tamiflu	1.1 ug/mL	Koffein	1mg/mL
Tobramycin	2.45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Te	33.7 mg/mL	Coca Cola	/
Mælk	11.5%	Tandpasta	/

4. Begrænsning af detektion

(ANALYTISK SENSITIVITET)

LoD for SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion er 3,2 x

102TCID₅₀/ml.

LoD af SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion blev etableret ved anvendelse af den begrænsende fortynding af det nye coronavirus afledt af cellekultur. Den tilvejebragte materialekoncentration er 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml. Den indledende undersøgelse var en testindretning ved hjælp af en 10-fold fortyndingsserie. Vælg koncentrationen mellem den sidste fortynding med 3 positive resultater og den første med 3 negative resultater. Ved anvendelse af denne koncentration blev LoD yderligere raffineret i en 2-fold fortyndingsserie. Derefter blev yderligere 20 gentagne eksperimenter testet på samme måde for at bevise, at den positive hastighed nåede 100%.

5. Krogoeffekt:

Som en del af LoD-undersøgelsen blev prøverne med den højeste koncentration (1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml) testet. Ingen pegning-effekt blev påvist.

【ADVARSLER】

1. Hvis SARS-CoV-2-virussen i prøven er under den påviselige grænse, kan der produceres et negativt resultat.

2. Kan ikke bruges til blodscreening.

3. Ryg ikke, drik eller spis ikke i områder, hvor prøver eller kits behandles.

4. Alle prøver og materialer, der anvendes til testning, skal behandles som biofarligt affald.

5. De negative og positive kontrolgrupper behandles på samme måde som patientprøver for at beskytte operatøren.

6. Udfør ikke testen i et godt ventileret rum (såsom en elektrisk ventilator eller klima anlæg).

【ETIKETBESKRIVELSE】

	Til in vitro diagnose		Se brugsanvisningen		Katalog #
	Batchnummer		Udløbsdato		Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges		Opbevares mellem 2~30 °C		Undgå direkte sollys
	Hold tørre		Fabrikant		EU-auto riseret repræsentant
	CE-mærke				

【GRUNDLÆGENDE OPLYSNINGER】

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co.,Ltd

Adresse: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9. sal nr. 220, Dongting vej, TEDA 300457 Tianjin Kina

Tlf: +86-022-65378415

Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, Haag, Holland.

【DATO FOR GODKENDELSE OG ÆNDRING AF IFU】: Januar -2021