

Ny Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Testkassette (podepind)

Pakkeindlæg

EN HURTIG TEST TIL KVALITATIV PÅVISNING AF NY CORONAVIRUS ANTIGENER I NASOPHARYNGEAL SWAB OG OROPHARYNGEAL SWAB. Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug.

Ny Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (podepind) er en in vitro diagnostisk test til kvalitativ påvisning af hidtil ukendte coronavirus-antigener på nasopharyngeal podepind og oropharyngeal podepind ved hjælp af den hurtige immunokromatografiske metode. Identifikationen er baseret på de monoklonale antistoffer, der er specifikke for det nye coronavirus-antigen. Det vil give information til kliniske læger til at ordinere korrekt medicin.

RESUMÉ

COVID-19 er en akut respiratorisk infektionssygdom. Folk er generelt modtagelige. I øjeblikket, er de patienter, der er inficeret med det nye coronavirus, den vigtigste infektionskilde; asymptomatiske inficerede mennesker kan også være en smitsom kilde. Baseret på den nuværende epidemiologiske undersøgelse er inkubationsperioden 1 til 14 dage, hovedsagelig 3 til 7 dage. De vigtigste manifestationer inkluderer feber, træthed og tør hoste. Overbelastning i næsen, løbende næse, ondt i halsen, myalg og diarré findes i nogle få tilfælde.

PRINCIP

Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (podepind) er en immunokromatografisk membranassay, der bruger meget følsomme monoklonale antistoffer mod ny coronavirus. Testkassetten består af følgende tre dele: sterile podepinde, testkassette og buffer. En reagensmembran er fastgjort inde i en plastindretning. Reagensmembranen indeholder kolloid-guld konjugeret med de monoklonale antistoffer mod Novel coronavirus; reaktionsmembranen indeholder de sekundære antistoffer mod Novo coronavirus, og de polyklonale antistoffer mod musglobulin, som er præimmobiliseret på membranen. Når prøven tilsættes i prøvevinduet, er konjugater tilsat i reagensmembran opløst og migrerer sammen med prøven. Hvis ny coronavirus er til stede i prøven: a) kompleks dannet mellem det anti-ny coronavirus-konjugat og virusen vil blive fanget af det specifikke anti-ny coronavirus monoklonale overtrukket på T-regionen. Uanset om prøven indeholder viruset eller ej, migrerer opløsningen fortsat til at støde på et andet reagens (et anti-mus IgG-antistof) der binder de resterende konjugater og derved producerer en rød linje i regionen C.

REAGENSER

Reagensmembranen indeholder kolloid-guld konjugeret med de monoklonale antistoffer mod Ny coronavirus; reaktionsmembranen indeholder de sekundære antistoffer til Ny coronavirus og de polyklonale antistoffer mod musglobulin, som er præimmobiliseret på membranen.

FORHOLDSREGLER

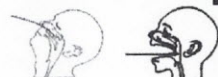
- Kun til in vitro-diagnostik.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Sørg for, at folieposen, der indeholder testanordningen, ikke er beskadiget, inden den åbnes til brug.
- Udfør test ved stuetemperatur 15 til 30 ° C.
- Brug handsker, når prøverne sættes op, undgå at berøre reagensmembranen og prøvens vindue.
- Alle prøver og brugt tilbehør skal behandles som smitsom og kasseres i henhold til lokale regler.
- Undgå at bruge blodige prøver.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar Ny Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (vatpind) ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 ° C). Må ikke fryses. Alle reagenser er stabile indtil udløbsdatoen markeret på den ydre emballage og på bufferhætteglas.

PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE

1. **Prøveopsamling:** Det gælder for diagnosen af Ny coronavirus fra prøverne af nasopharyngeal podepind. Brug frisk indsamlede prøver til optimal test ydeevne. Utilstrækkelig prøveindsamling eller forkert prøvehåndtering kan give et falsk-negativt resultat.



Til nasopharyngeal podepind skal den steriliserede podepind, der leveres i dette kit, sættes helt ind i næsens bassin og podepinden skal drejes flere gange for at samle slimhindens epidermale celler. Sæt den steriliserede podepind, der leveres i dette sæt, helt ind i oropharyngeal podepind bageste svælg, mandler og andre betændte områder. Undgå at røre ved tungen, kinderne og tænderne med podepinden. Det anbefales at samle prøve fra nasopharyngeal for at få mere nøjagtige resultater.

2. Præparatforberedelse:

- 1) Tag 1 flaske prøveekstraktionsbuffer ud, fjern flaskehætten, tilsæt til ekstraktionsbuffer i ekstraktionsrør.
- 2) Nasopharyngeal og oropharyngeal Swabbing
Indsæt podepinden i ekstraktionsrøret, der indeholder prøveekstraktionsbuffer. Drej podepinden inde i røret ved hjælp af en cirkulær bevægelse for at rulle siden af ekstraktionsrøret, så der er væske udtrykt og genabsorberet fra podepinden, fjern podepinden. Den ekstraherede opløsning vil blive brugt som testprøve.

MATERIALER

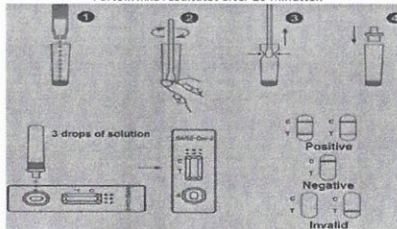
Materialer leveret
 Test enhed
 Steriliseret podepind
 Ekstraktionsrør
 Indlægsedel
 Dyse med filte (what is this????)
 Ekstraktionsbuffer

Materialer krævet, men ikke leveret
 Timer
 Rørstativ

BRUGSANVISNING

- Lad testen, prøven, ekstraktionsbufferen komme i ligevægt til stuetemperatur (15-30 ° C) inden test.
- Fjern testanordningen fra den forseglede foliepose og brug den så hurtigt som muligt. Anbring testapparatet på en ren og plan overflade. De bedste resultater opnås, hvis analysen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.
- Skrub hele hæften af prøveopsamlingsrøret af.
- Tag 1 flaske prøveekstraktionsbuffer ud, fjern flaskehætten, tilsæt til ekstraktionsbuffer i ekstraktionsrøret.
- Placer den steriliserede podepinde prøve i prøveekstraktionsbufferen. Drej vatpinden i cirka 10 sekunder, mens du presser hovedet mod indersiden af røret for at frigøre antigenet i vatpinden.
- Fjern den steriliserede podepind, mens du klemmer det steriliserede podepinde hoved mod indersiden af bufferen, når du fjerner den for at klemme så meget væske som muligt fra podepind. Kassér den steriliserede podepind i overensstemmelse med din bortskaffelsesprotokol for biologisk farligt affald.
- Skrub på, og stram hæften på prøveopsamlingsrøret ryst prøveindsamlingsrøret kraftigt for at blande prøven og prøveekstraktionsbufferen. Se illustration 4.
- Tilsæt 3 dråber af opløsningen (ca. 80 ul) til prøvebrønden, og start derefter timeren. Læs resultatet ved 10 ~ 20 minutter.

Fortolk ikke resultatet efter 20 minutter.



FORTOLKNING AF RESULTATER

(Se illustrationen ovenfor)

POSITIV: To røde linjer vises. En rød linje vises i kontrolområdet (C) og en rød linje i testområdet (T). Farvenuancen kan variere men den skal betragtes som positiv, når der endda er en svag strek.
NEGATIV: Kun en rød linje vises i kontrolområdet (C) og ingen linje i testområdet (T). Det negative resultat indikerer, at der ikke er nogen nye coronaviruspartikler i prøven, eller at antallet af virale partikler er under det sorbare interval.

UGYLDIG: Ingen rød linje vises i kontrolområdet (C). Testen er ugyldig, selvom der er en linje i testområdet (T). Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte proceduremetoder er mest sandsynlige grunde til fejl i kontrollinjen. Gennemgå testproceduren, og gentag testen ved hjælp af en ny testenhed. Hvis problemet fortsætter, skal du straks ophøre med at bruge testsættet og kontakte din lokale distributør.

BEGRENSNINGER

• Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (podepind) er en screeningstest i akut fase til kvalitativ påvisning. Prøve indsamlet kan indeholde antigenkoncentration under reagensets følsomhedstærskel, så et negativt testresultat udelukker ikke infektion med nyt coronavirus

• NY Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (podepind) påviser levedygtigt og ikke-levedygtigt nyt coronavirus-antigen. Testens ydeevne afhænger af antigenbelastningen i prøven og korrelerer muligvis ikke med cellekultur udført på den samme prøve. En positiv test udelukker ikke muligheden for, at andre patogener kan være til stede, derfor skal resultaterne sammenlignes med alle andre tilgængelige kliniske og laboratorieoplysninger for at få en nøjagtig diagnose.

- Et negativt testresultat kan forekomme, hvis niveauet af ekstraheret antigen i en prøve er under testens følsomhed, eller hvis der opnås prøve af dårlig kvalitet
- Testens udførelse er ikke fastlagt til overvågning af antiviral behandling af nyt coronavirus.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
- Negative testresultater er ikke beregnet til at udelukke andre coronavirusinfektioner undtagen SARS-CoV-2.
- Børn har tendens til at kaste virus i længere perioder end voksne, hvilket kan resultere i forskelle i følsomhed mellem voksne og børnelister.
- Et negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationen af antigenet i en prøve er under testens detektionsgrænse, eller hvis prøven blev opsamlet eller transporteret forkert, derfor vil et negativt testresultat ikke eliminere muligheden for SARS-Cov-2 infektion og skal bekræftes ved viral kultur eller PCR

YDELSESEGENSKABER

Klinisk evaluering

Klinisk evaluering er blevet udført for at sammenligne de resultater, der blev opnået med Ny Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (vatpind) og PCR. Resultaterne er opsummeret nedenfor:

Tabel: Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (vatpind) vs. PCR

Method	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Total Results
	Results	Positive	
The Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (Swab)	Positive	201	201
	Negative	8	458
	Total Results	209	659

Klinisk følsomhed = 201/209 = 96.17% (95% CI * 92.15% til 98.17%)
 Klinisk specificitet = 450/450 > 99.9% (95% CI * 98.98% til 100%)
 Nøjagtighed: (201 + 450) / (201 + 0 + 8 + 450) * 100% = 98,79% (95% CI * 97.58% til 99.43%)
 *Konfidensinterval

Begrænsning af detektion (LoD)

2019-nCoV Strain Tested	Ready Tech product
Stock 2019-nCoV Concentration	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Dilution	1/100 1/200 1/400 1/800 1/1600
Concentration in Dilution tested (TCID ₅₀ /mL)	1 X 10 ⁶ 5 X 10 ⁵ 2.5 X 10 ⁵ 1.25 X 10 ⁵ 6.25 X 10 ⁴
Call rates of 20 replicates near cut-off	100(20/20) 100(20/20) 100(20/20) 95(19/20) 10(2/20)
Limit of detection (LoD) per Virus Strain	1.25 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

Krydsreaktion

Testresultaterne er under den tilsvarende koncentration af stofferne i nedenstående tabel som ikke har nogen indvirkning på de negative og positive testresultater af dette reagens, og der er ingen krydsreaktion.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/MaV302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Erdfman	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	17B [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Streptococcus pyogenes	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	Mutant 22	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁶ PFU/ml
	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Interfererende stoffer reaktion

Ved testning med Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (podepind),

Var der ingen interferens mellem enhedens reagenser og de potentielle interferens stoffer, der er anført i nedenstående tabel, der ville skabe falske positive eller negative resultater for SARS-Cov-2-antigen.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Whole Blood	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5% (v/v)	Tobramycin	10 µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5% (v/v)	Erythromycin	50µM
Saline Nasal Spray	5% (v/v)	Ciprofloxacin	50µM
Homeopathic	5% (v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50µM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50µM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150µM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	5µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150µM	Pooled human nasal wash	N/A