

# Ny Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid

## Test Cassette (swab)

### Pakkeindlægsseddel

EN HURTIG-TEST FOR KVALITATIV-PÅVISNING AF NY CORONAVIRUSLANTIGENER I NASAL SWAB. Kun til professionel In Vitro Diagnostic.

### ANVENDELSE

Ny Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) er en in vitro diagnostisk test til kvalitativ påvisning af nye coronavirus-antigener i Nasal-swab prøver ved anvendelse af den hurtige immunochromatografiske metode. Identifikationen er baseret på monoklonale antistoffer, der er specifikke for det nye coronavirus antigen. Det vil give information til kliniske lægerordinerer for korrekt medicinering.

### RESUMÉ

Den nye coronavirus tilhører den niende slægt-19 og er en akut luftvejsinfektions sygdom. Folk er generelt modtagelige. I øjeblikket er de patienter, der er smittet med Ny coronavirus den primære infektionskilde; asymptomatiske inficerede personer kan også være en smitsom kilde. På grundlag af den nuværende epidemiologiske undersøgelse er inkubationsperioden 1 til 14-dage, for det meste 3-7-dage. De vigtigste symptomer omfatter feber, træthed og tår hoste.

Nasal overbelastning, løbende næse, ondt i halsen, myalgi og diarré findes i nogle få tilfælde.

Alvorlig akut luftvejsinfektions-coronavirus-2 (SARS-CoV-2) er en omsluttet ikke segmenteret positiv sense RNA virus. Det er årsagen til at Coronavirus-0-sygdommen (COVID-19) for almindelige mennesker er smitsom. SARS-CoV-2 har flere strukturelle proteiner herunder spike (S), kuvert (E), membran (M) og nukleocapsid(N). I øjeblikket findes der mange varianter af Ny coronavirus (SARS-CoV-2) og N501Y mutation og dens omrentlige varianter har tiltrukket opmærksomhed, fordi deres mutationsposition er placeret i virussets receptorbindende domæne for glycoprotein, og derved ændrer virusinficerede effektivitet. I silico-analyse viste det sig, at N501Y-mutationen ikke ændrede sig. Primær og tertiar proteinstruktur i steak protein RBD-domænet. Derfor forbliver dens antigener uændrede.

### PRINCIPLE PRINCIPIETS

Ny Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Device (spyt) er en immunkromatografisk membransassay, der anvender meget følsomme monoklonale antistoffer til Ny coronavirus. Prøven består af følgende tre dele, nemlig prøveunderlag, reagensunderlag og reaktionsmembran. Reagensmembranen indeholder det kolloid-guld, der konjugeres med monoklonale antistoffer mod Novel coronavirus; reaktionsmembranen indeholder sekundære antistoffer mod Ny coronavirus og polyklonale antistoffer mod musenglobulin, som er preimmobiliseret på membranen. Når den nasale prøve modtages ved testen, får den konjugerede oplosning fra reagenspuden oplost og migrerer sammen med næseprøven. Når Ny coronavirus er til stede dannes et kompleks mellem konjugeret anti- Ny coronavirus og Virus vil blive fanget / påvist af den specifikke anti- ny coronavirus monoklonalt overtrukket

på Tregion. Uanset om prøven indeholder virusen eller ej, fortsætter oplosningen med at migrere og tilstøde på et andet reagens (et anti- mus IgG- antistof), der binder de resterende konjugater hvorfra der dannes en rød linje på regionen C. Ny Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) kan påvise både SARS-CoV-2 nukleoprotein samt SARS-CoV-2-spikprotein. ELISA, det antistof vi bestemte at bruge, binder sig til aminosyrer 511-531 af SARS CoV-2 spikprotein. Den genetiske SARS-CoV-2-variens blev testet ved at undersøge følsomheden over for rekombinant SARS-CoV-2 spikprotein (319 til 541aa). I disse test, Ny Coronavirus (SARS-CoV-2) antigen test opnåede de samme værdier ved påvisning af B.1.1.7 (UK) og B.1.351 (SA) varianter som ved påvisning af standardvarianten.

### REAGENTER

Reagensmembranen indeholder det kolloide guld, der konjugeres med monoklonale antistoffer mod ny coronavirus; reaktionsmembranen indeholder de sekundære antistoffer for Ny coronavirus og polyklonale antistoffer mod museglobulin, som er immobiliseret på membranen.

### FORHOLDSREGLER

Kun til in vitro diagnostisk brug.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Det skal sikres, at prøveanordningen ikke beskadiges, før den åbnes til brug.

Udfør test ved stuetemperatur 15 til 30° .

Bær handsker ved behandling af prøverne, undgå at røre reagensmembranen og prøveruden.

Alle prøver og brugt tilbehør skal behandles som infektiøse og kasseres i henhold til lokale bestemmelser. Undgå at bruge blodige prøver

### OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar Ny Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) ved stuetemperatur eller i køleskab (2-30°). Må ikke frysese. Alle reagenser er stabile indtil udløbs datoene angivet på den ydre emballage og buffer hætteglas.

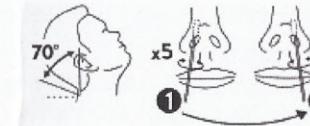
### INDSAMLING OG FORBEREDELSKE

#### 1. Indsamling af prøver:

Bøj patientet's hoved 70 grader, mens podepinden forsigtigt roteres.

Indsæt podepinden ca 2 cm fra næseboret (indtil der mødes modstand ved turbinat). Rotér podepinden fem gange mod næsevæggen. Brug samme podepind og gentag indsamlingsproceduren med det andet næsebor. Fjern langsomt podepinden fra næseboret. Forsigtighed: Hvis podepinden knækker under prøveindsamlingen gentag proceduren med en ny podepind.

2. Forberedelse af prøven:



1) Tag en flaske Prøveekstraktionsmiddel frem, fjern flaskehætten, tilføj al ekstraktionsbuffer i ekstraktionsrøret.

2) Der indsættes en prøve i ekstraktionsrøret, som indeholder ekstraktionsmiddel-buffer. Rotér podepinden i røret ved hjælp af en cirkulær bevægelse til rulning af ekstraktionsmidlets side, således at væsken er udtrykt og reabsorberet fra podepinden, fjern podepinden. Den ekstraherede oplosning vil blive anvendt som prøve

### MATERIALER

#### Materialer leveret

Test- enhed Steriliseret swap (podepind) Ekstraktions rør Indlægsseddel Dyse Buffer til ekstraktion af prøver Rørstativ\*

\*20-testpakken indeholder rørstativet, 1-test- og 5-testpakken bruger testboksen som rørstativ.

#### Materialer krævet, men ikke leveret

##### Timer

### INSTRUKTIONER TIL ANVENDELSE

Lad testenhed, prøve, buffer ækvibrere til stuetemperatur (15-30 176C) før prøvetagning.

1. Skru hele hætten af prøveindsamlings rør, tag en flaske buffer ud.

Buffer, tag flaskehætten af, og hæld al bufferen i ekstraktionsrøret.

2. Anbring den anvendte podepind i ekstraktionsrøret med bufferen. Rotér podepinden i

ca. ti sekunder samtidig med tryk på hovedet mod indersiden af røret for at frigøre antigen i prøven.

3. Fjern podepinden, mens swab hovedet presses mod indersiden af Bufferen mens du fjerner den så så meget væske som muligt fjernes fra swabben. Kassér podepinden i overensstemmelse med protokollen for bortskaffelse af farligt affald.

4. Skru låget på og spænd låget på prøvesamlingsrøret, og ryst så prøvesamlingsrøret så det effektivt blander prøve fra podepind og buffer. Se illustration 4.

5. Tilføj tre dråber af oplosningen (ca.80ul) til prøven og start derefter timeren.

6. Læs resultatet på 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 som helst der er endda en svag linje.

**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 coronavirusparker i prøven eller antallet af virale partikler er under

det detekterbare område.

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

## BEGRÆNSNINGER

• Ny Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Device er en akut fase screeningstest til kvalitativ påvisning. Prøve indsamlet kan indeholde antigenkoncentration under reagensens følsomhedstærskel, så et negativt testresultat udelukker ikke infektion med ny coronavirus.

• Ny Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Device registrerer levedygtig 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 være sammenlignet med alle andre tilgængelige kliniske og laboratorieoplysninger for at give den nøjagtige diagnose.

- Et negativt testresultat kan forekomme, hvis niveauet af ekstraheret antigen i en prøve er under testens følsomhed, eller hvis der opnås prøver af dårlig kvalitet.
- Testens udførelse er ikke fastlagt til overvågning af antiviral behandling af Ny coronavirus.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
- Negative testresultater er ikke beregnet til at udelukke andre koronavirusinfektioner undtagen SARS-CoV-2.

• Børn har tendens til at spredte virus i længere perioder end voksne, hvilket kan resultere i forskelle i følsomhed mellem voksne og børn. • Viruskoncentrationen i sput påvirkes i høj grad af faktorer som måltider, diæt, rygning, ándeopfriskere osv. Følg derfor denne vejledning nøje, inden du indsamler prøver  
Et negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationen af antigen i en prøve er under påvisningen i testens grænse, eller hvis prøven blev indsamlet eller transporteret forkert, derfor eliminerer et negativt testresultat ikke muligheden for SARS-CoV-2-infektion og skal bekræftes ved viral kultur eller PCR.

## SPECIFIKATIONER FOR YDELSER

### Klinisk evaluering

Klinisk evaluering blev udført for at sammenligne resultaterne fra Ny Coronavirus

Antigen Rapid Test Cassette (swab) og PCR. Resultaterne blev opsummeret nedenfor:

Tabel: Ny Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) mod PCR.

Metode	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Resultater alt
	Positiv	Negativ	
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test cassette (Swab)	186	0	186
	9	430	439
	195	430	625

Klinisk følsomhed = 95.38% (95% CI\* 91.34% til 97.67%)

Klinisk specificitet = 430/4306531099.9% (95% CI\* 98.93% til 100%)

Nøjagtighed=98.56% (95% CI\* 97.24% til 99.28%)

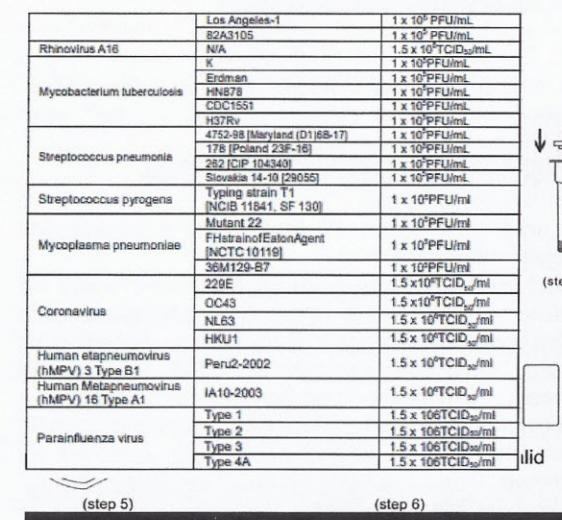
\*\*Fortrolig interval

Limit of Detection (LOD)			
2019-nCoV Strain Tested		Really Tech product	
Stock 2019-nCoV Concentration	1 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		
Dilution	1/100	1/200	1/400
Concentration in Dilution tested (TCID <sub>50</sub> /mL)	1X10 <sup>-4</sup>	5X10 <sup>-5</sup>	2.5X10 <sup>-5</sup>
Calibrates of 20 replicates near cut-off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)
Limit of detection (LOD) per Virus Strain	1.25 X 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		85(19/20)

Reaktion på tværs

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

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72pg/mL
	Type 1	1.5 x 10 <sup>-4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	7.5 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 5	4.5 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type B	1.0 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 23	6.0 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 55	1.5 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	N/A	2.5 x 10 <sup>-5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>-5</sup> PFU/mL



## Interfererende stoffer reaktion

Ved test med Ny Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab). Der var ingen interferens mellem reagenserne og de potentielle interferente stoffer, der er opført i nedenstående tabel, og som ville skabe falske positive eller negative resultater for SARS-CoV-2 antigen.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	100 µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Whole Blood	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5% (v/v)	Tobramycin	10 µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5% (v/v)	Erythromycin	50 µM
Saline Nasal Spray	5% (v/v)	Ciprofloxacin	50 µM
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Ceftriaxone	110 mg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 µg/mL	Meropenem	3.7 µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Tobramycin	100 µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100 µg/mL
Artemether-lumefantrine	50 µM	Peramivir	1 mmol/mL
Doxycycline hydrate	50 µM	Flunisolide	100 µg/mL
Quinine	150 µM	Budesonide	0.64 nmol/L
Lamivudine	1 mg/mL	Fluticasone	0.3 ng/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Lopinavir	8 µg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Ritonavir	8.2 mg/mL
Acetaminophen	150 µM	Abidor	417.8 ng/mL
Pooled human nasal wash	N/A		

## SYMBOL

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Storage temperature limit
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Date of Manufacture		Use by date
	Do not reuse		Consult instruction for use
	Batch code		Meet the requirements of EC Directive 98/79/EC

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,  
Xiasha Economic & Technology Development,  
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China  
Website: [www.realytech.com](http://www.realytech.com)



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr.1.47877, Willich, Tyskland

Nummer:110000004701

Version:1.0

Effektivdato:2021-02-19