

COVID-19 ANTIGEN-SNABBTEST

BRUKSANVISNING



62014

PRODUKT

Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigen Snabbtest
(Kolloidalt guld)

TEKNISKA DATA

40 stycken / förpackning i enlighet med norm inom EU
för läkemedel och medicintekniska produkter.

SYFTE

Denna testsats används för ett kvalitativt bekräftande
av Covid-19-smitta taget i en persons näsa och svalg.
Testet fungerar som ett snabbtest hos personer som
misstänks bära Covid-19 och kan även betjäna pa-
tienter för nykleinsyratest efter utskrivning.

Ett positivt testresultat indikerar att provet innehåller
coronavirusantigen, men ett negativt testresultat
utesluter inte möjligheten till infektion.

Denna produkt används endast som ett kliniskt (nöd)
instrument vid symtom av lunginflammation hos en
Covid-19 infekterad person.

Den ska inte användas som en rutinmässig diagnos.
Testresultatet av detta kit används endast som en
klinisk referens. För en mer omfattande analys re-
kommenderas att en grundlig utredning görs,
baserat på patientens tillstånd och andra kliniska
laboratorietester. **Detta testkit får bara användas
av Medicinsk fackpersonal.**

TESTPRINCIP

Detta test är grundat på immun kromatografisk
teknik med kolloidalt guld. "Dubbel antikropps
sandwich metoden" används för att upptäcka Cov-
id-19-antigenet i en persons näsa och svalg.
Avkänningsytan (T-linjen) på en Covid-19-antigen
testpatron som för Covid-19 blev bestruket med an-
tikroppar medan (C-linjen) blev bestruket med "får-
anti-mus".

Under testet placeras provet i testkassetten, väts-
kan dras upp av kapilläreffekten och blir kromato-
graferat. Coronavirusantigenet förbinder sig först
med kolloidalt guld, och bildar en ny coronavirusan-
tikropp, som består av coronavirus antikroppar och
coronavirus antigen – kallat Coronavirus antikroppar
och kolloidalt guld, såväl som får-anti-mus komplex

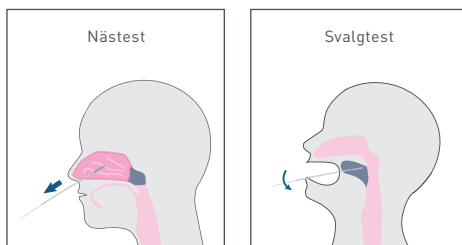
Coronavirus anti-kroppar och guldkomplex i en ny
coronavirus antikropp vid C-linjens position. För att
bedöma testet observera reaktionen av den kolloi-
dala guldfärgade T-linjen och C-linjen för att se re-
sultatet av det nya coronavirusantigen från näsa
och svalg.

Komponenter

1. Coronavirus antigen testkassett.
2. Provtagningsrör med lock och
medföljande extraktionsbehållare.
3. Steril testpinne
4. Bruksanvisning

LAGRING OCH HÅLLBARHET

1. Satsen ska förvaras vid 4 - 30 °C, hållbarheten är
18 månader.
2. När foliepåsen öppnats (temp. 10 - 30 °C, vid en
luftfuktighet om ≤ 70%) ska testet utföras inom 30
minuter, och när foliepåsen öppnats vid mer än 30 °C
ska testet användas omedelbart.
3. Provtagningsröret skall användas inom 18
månader efter det öppnats, (temperaturen skall vara
10 - 30 °C och luftfuktigheten ≤ 70 %).
4. Tillverkningsdatum och bäst före datum se etikett.

PROVTAGNINGEN**1. Provtagning**

Näspinne: provtagaren för upp den mjuka delen av
provtagningspinnen i ena näsborren när man nått den
bakre väggen i nashålan roterar man pinnen försik-
tigt, (i händelse av en reflexhostning, håll testpinnen
stilla), dra sakta ut testpinnen.

Halspinne: Luta huvudet något bakåt och öppna munnen stort för att få en tydlig bild av halsmandlarna (aha). Stryk provtagningspinnen på halsmandlarna på båda sidor några gånger. För även provtagningspinnen mot bakre svalgvägg minst tre gånger.

2. Hantering av prover

Stoppa ned provtagningspinnen i vätskan i provröret direkt efter provtagningen, rotera tre gånger och tryck pinnen i vätskan tills den är helt genomdränkt under minst 15 sekunder.

Provtagningsröret komprimeras medan man tar ut provtagningspinnen. Provtagningsröret stängs sedan med locket. Vätskan i röret är provet som skall testas.

3. Provtagning (om tillämpligt).

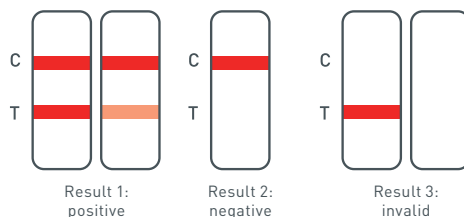
Det tagna provet bör testas inom 1 timme. Prover som inte testats inom 24 timmar bör förvaras vid - 70 ° C eller kallare. Upprepad frysning och upptining under transport bör undvikas. Provtagningen bör skickas till laboratoriet så snart som möjligt. När provet transporteras under en lång tidsperiod rekommenderas att det förvaras t.ex. på torr is.

HUR TESTET UTFÖRES

1. Se till att testkassetten och det behandlade Provet vilar 15–30 minuter i rumstemperatur (10 till 30 ° C).
 2. Ta ut testkassetten ur aluminiumförpackningen och lägg den på en plan yta.
 3. Skriv provtagarens-ID på plastfodralet till testkassetten.
 4. Lägg 4 droppar av det behandlade provet i fördjupningen på testkassetten. Låt verka ca 15 minuter (vid 10 till 30 ° C).
 5. Efter 15 minuters verkan (vid 10 till 30 ° C) visar sig resultatet.
- Efter 30 minuter är resultatet ogiltigt.

Detta kit innehåller inga kvalitetskontrollprodukter. Det rekommenderas att användaren får en bekräftelse gjord av ett laboratorium som har en specifik kvalitetsmetod för detta.

TOLKNING AV RESULTATET



Positivt: Om det i observationsfönstret visar sig två färgade ränder:

Ett rött eller magenta färgat streck (vid C-linjen), och ytterligare ett vid (T-linjen), se resultat 1 ovan. Om testresultatet av provet är positivt finns det ett coronavirus.

Negativt:

Om det i observationsfönstret visar sig ett rött eller magenta färgat streck vid C-linjen, men vid T-linjen visar sig inget, se resultat 2 ovan.

Detta innebär att testresultatet av Covid19 i provet var negativa eller att koncentrationen var under gränsen.

Ogiltigt:

I observationsfönstret visar sig inget streck vid C-linjen, se resultat 3 ovan, vilket betyder att testet är ogiltigt. Då skall ett nytt test tagas och utvärderas.

Begränsningar

1. Detta kit är ett kvalitativt test. Det kan inte kvantifiera koncentrationen av roman Coronavirus antigen i detta ta prov.
2. Resultatet av detta test bör inte användas som enda indikator för att bekräfta kliniska indikationer. Om testresultatet är inkonsekvent med kliniska bevis, rekommenderas ytterligare testning för att verifiera resultatet.
3. Testresultat är beroende av kvaliteten på prov insamling, bearbetning, lagring och transport. Om korskontaminering inte kontrolleras vid provbearbetning kan detta leda till ett falskt positivt resultat.

PRESTANDAEGENSKAPER

1. När tillverkaren testade uppfylldes följande standarder:

1.1 Negativa referenser efterlevnadsgrad: Se tillverkarens negativa referenser för testning, och de negativa referenser bör upptäckas vid minst 20 / 20 (- / -).

1.2 Positiva referenser efterlevnadsgrad: Se tillverkarens positiva referenser för testning, och de positiva referenserna bör vara minst 5 / 5 (+ / +).

1.3 Känslighetsreferenser: Vid användning av tillverkarens referenser för känslighet bör minst 1 / 3 (+ / +) upptäckas.

1.4 Repeterbarhet: Tillverkarens uppgifter för testning och repeterbara testresultat bör vara konsekventa.

kventa.

2. Gräns för upptäckt (LoD)

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Koloidal Guld) bekräftades att upptäcka $2.5 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀ / ml av SARS-CoV-2 som samlades in från en COVID-19 bekräftade patient i Kina.

3. Exogen/Endogen störande ämnen:

Det fanns inga för potentiella störande ämnen se tabellen nedan.

(1) Exogena faktorer

Nr.	Exogenafaktor	Störande ämne	Test koncentration
1	Nasal spray eller droppar	Fenylefrin	128 µg/ml
2		Oxymetazolin	128 µg/ml
3		Saltlösning nässpray 10%	10% (v/v)
5	Nasala kortikosteroider	Dexametason	2 µg/ml
6		Flunisolid	0.2 µg/ml
7		Triamcinolonacetamid	0.2 µg/ml
8		Mometason	0.5 µg/ml
9	Halstabletter	Strepsils (Flurbiprofen 8,75 mg)	5% (w/v, 50 mg/ml)
10		Halsgodis	5% (w/v, 50 mg/ml)
11	Oral bedövning	Anbesol (bensokain)	5% (v/v)
12	Antivirala läkemedel	Anbesol (Bensokai 20%)	0.01 µg/ml
13		Zanamivir (influensa)	2 µg/ml
14		Ribavirin (HCV)	0.2 µg/ml
15		Oseltamivir (influensa)	2 µg/ml
16		Peramivir (influensa)	60 µg/ml
17		Lopinavir (HIV)	80 µg/ml
18		Ritonavir (HIV)	20 µg/ml
19		Arbidol (influensa)	40 µg/ml
20	Antibiotikum	Levofloxacin-tabletter	40 µg/ml
21		Azitromycin	200 µg/ml
22		Ceftriaxon	800 µg/ml
23		Meropenem	100 µg/ml

No.	Exogena faktorer	Störande faktorer	Test koncentration
24	Antibakteriell, systemisk	Tobramycin	128 µg/ml
25	Andra	Mucin: delmaxillkörtel för nötkreatur, typ	100 µg/ml
26		Biotin	100 µg/ml

[2 Endogener Faktorer

No.	Endogena faktor	Störande faktorer	Test koncentration
1	Autoimmun sjukdom	Human anti-mus antikropp, HAMA	800 ng/ml
2	Serumprotein	Helblod (human), EDTA antikoagulerad	10% (w/w)

4.Kors-reaktioner & Mikrobiell störning:

Det fanns ingen korsreaktion och inblandning med de potentiella korsreagera mikroorganismer som anges nedan.

No.	Korsning reagerande ämne	Stam	Koncentration of korsreagerande ämnen
1	Human Coronavirus	HKU1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
2		229E	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
3		OC43	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
4		NL63	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
5		SARS	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
6		MERS	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
7	Adenovirus	Type 1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
8		Type 2	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
9		Type 3	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
10		Type 4	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
11		Type 5	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
12		Type 7	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
13		Type 55	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
14	Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
15		hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
16	Parainfluenza virus	Type 1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
17		Type 2	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
18		Type 3	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
19		Type 4A	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
20	Influenza A	H1N1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
21		H3N2	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
22		H5N1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
23		H7N9	2×10^5 TCID ₅₀ /ml

No.	Korsing av reagerande ämnen	Strain	Koncentration av korsreagerande ämnen
24	Influenta B	Yamagata	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
25		Victoria	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
26	Enterovirus	Type 68	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
27		09/2014 isolate 4	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
28	Respiratoriskt syncytial virus	Type A	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
29		Type B	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
30	Noshörningsvirus	A16	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
31		Type B42	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
32	Klamydia pneumoniae	TWAR strain TW-183	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5×10^6 CFU/ml
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5×10^6 CFU/ml
35		Los Angeles-1	5×10^6 CFU/ml
36		Mycobacterium tuberkulos	5×10^6 CFU/ml
37		K	5×10^6 CFU/ml
38		Streptococcus lunginflammation	5×10^6 CFU/ml
39		HN878	5×10^6 CFU/ml
40		Streptococcus pyrogenes	5×10^6 CFU/ml
41		Bordetella pertussis	5×10^6 CFU/ml
42	Mycoplasma pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5×10^6 CFU/ml
43		178 [Poland 23F-16]	5×10^6 CFU/ml
44		Pneumocystis jirovecii (PJP)	5×10^6 CFU/ml
45		Poolad mänsklig nästvätt	5×10^6 CFU/ml
46	Candida albicans	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5×10^6 CFU/ml
47	Pseudomonas aeruginosa	NCCP 13671	5×10^6 CFU/ml
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5×10^6 CFU/ml
49		FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5×10^6 CFU/ml
50		M129-B7	5×10^6 CFU/ml
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Pooled human nasal wash	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5×10^6 CFU/ml
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5×10^6 CFU/ml
55	Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	5×10^6 CFU/ml
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5×10^6 CFU/ml

5. 5. Krokeffekt:

Vid $1,0 \times 106,2$ TCID₅₀ / ml SARS-CoV-2 isolerat från en COVID-19 fanns det ingen-bekräftad patient i Kina med denna krokeffekt.

6. Klinisk prestanda:

(1) Prover av näspinnor

Den kliniska prestandan för Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test (Colloidalt Guld) bekräftades av Undersökning av 207 positiva och 410 negativa prover för SARS-CoV-2-antigen (Ag) med känslighet av 96,62% [95% KI: 93,16 - 98,63%] och en specificitet av 99,76% [95% KI: 98,65 - 99,99%].

		PCR Test Resultat		
		Positiv	Negativ	Totalt
Roman Coronavirus 2019-CoV antigen test (kolloidalt Guld) Resultat	Positiv	200	1	201
	Negativ	7	409	416
	Totalt	207	410	617
		Känslighet	Specificitet	Övergripande Procentuellt
		96.62% [93.16%; 98.63%]	99.76% [98.65%; 99.99%]	98.70% [97.46%; 99.44%]

(2) Prover med svalgpinne:

Klinisk prestanda av Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Kolloidalt Guld) fastställdes genom att testa 207 positiva och 410 negativa exemplar för SARS-CoV-2 antigen (Ag) att ha en känslighet på 97,10 % [95 % CI: 93,80 - 98,93 %] och specificitet på 99,76 % [95 % KI: 98,65 - 99,99 %].

		PCR Test Resultat		
		Positiv	Negativ	Totalt
Roman Coronavirus 2019-CoV antigen test (kolloidal Guld) Resultat	Positiv	201	1	202
	Negative	6	409	415
	Totalt	207	410	617
		Känslighet	Specificitet	Övergripande Procentuell-avtal
		97.10% [93.80%; 98.93%]	99.76% [98.65%; 99.99%]	99.01% [97.97%; 99.60%]

Säkerhetsföreskrifter

1. Denna sats är endast för in-vitro-diagnostik. Läs denna bruksanvisning noggrant innan du testar.
2. Använd endast den testpinnen och provröret som medföljer denna testsats. Byt inte ut extraktionsbehållaren mot komponenter från andra testsatser.
3. Testet måste utföras i strikt överensstämmelse med dessa instruktioner. Blanda inte olika partier.
4. Varje exemplar bör testas så snart som möjligt. Den kliniska prestandautvärderingen av ett fryst exemplar kan skilja sig från det som ett färskt prov har.
5. Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalenstalen. Positiva testresultat är mer benägna att vara falskt positiva i perioder med

liten eller ingen SARS-CoV-2-aktivitet, när sjukdomsprevalensen är låg.

Falskt negativa testresultat är mer sannolika, när prevalensen av sjukdomen som orsakas av SARS-CoV-2 är hög.

6. Testets känslighet har visats minska jämfört med en RT-PCR SARS-CoV-2-analys om testning sker mer än fem dagar efter symtomens början.

7. Testkassetten måste användas inom 30 minuter efter öppnandet (temperatur 10 – 30 °C, fuktighet ≤ 70 %). Den bör användas omedelbart om den öppnas vid en temperatur på 30 °C. Öppnade testkassetter måste förbli täta och förvaras torrt.

8. Avfall eller överskottsprov från provtagningen skall

TECKENFÖRKLARING

	Bäst före datum		UBatch		Konsulterainstruktion för användning
	Tillräckligt för <n>-tester		Temperaturbegränsning		Katalognummer
	Tillverkningsdatum		Försiktighet		Återanvänd inte
	CE-märkning – IVDD 98/79/EG		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Tillverkare
	För in-vitro diagnostisk användning		Håll borta från solljus		Håll torrt



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9. Gebäude, Tianfu Straße 9, Biomedizinische Basis,
Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Abstrich:



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Beiyuan Straße 10, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020
Zhejiang, V.R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



Vertrieb durch:
CARELINE
GmbH & Co. KG
Ottostraße 11
41540 Dormagen

T +49 2133 2223-0
F +49 2133 2223-350
www.careline.de
info@careline.de

Distribütör:
Arbetssskydd Express Int. AB
Torbonavägen 30
253 68 Helsingborg

T +46 42 29 80 55
www.arbetssskyddab.se
info@arbetssskyddab.se

Stand: 12/2020