



Suresign Covid-19Antigen Snabbtest (Oral vätska) Bipacksedel

REF: 00550	Svenska
------------	---------

COVID-19 Antigen Snabbtest är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativt påvisande av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i oral vätska från människa.

Endast för professionell diagnostisk användning in vitro.

【Avsedd användning】

COVID-19 Antigen Snabbtest (Oral vätska) är en snabb kromatografisk immunanalys för att kvalitativt påvisa förekomst av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i prov med oral vätska från individer med misstänkt SARS-CoV-2-infektion i samband med klinisk presentation och resultat från andra laboratorietester.

Resultaten är avsedda för att påvisa förekomst av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener. En antigen kan allmänt påvisas i prov från de övre luftvägarna under den akuta fasen av infektionen. Positiva resultat indikerar förekomsten av virusantigener, men klinisk korrelation med patientens anamnes och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatus..Positiva resultat utesluter inte bakteriell infektion eller infektion även med andra virus. Det påvisade smittämnet är inte nödvändigtvis den definitiva sjukdomsorsaken.

Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som enda grund för behandling eller beslut om patientens hantering. Negativa resultat ska anses vara presumptiva och, vid behov, bekräftas med en molekylär analys för patienthantering. Negativa resultat bör beaktas tillsammans med patientens exponering nyligen, historik och förekomsten av kliniska tecken och symptom som stämmer överens med COVID-19.

【SAMMANFATTNING】

De nya coronavirusen tillhör β -genus. COVID-19 är en akut och smittsam luftvägsinfektion. Människor är allmänt mottagliga. För tillfället är patienter smittade med det nya coronaviruset huvudkällan till smitta. Asymptomatiska smittbärare kan också vara en smittkälla. Baserat på aktuella epidemiologiska undersökningar är inkubationstiden mellan en och fjorton dagar, oftast tre till sju dagar. Bland symptomen märks feber, utmattning och torrhosta. Täppt eller rinnande näsa, ont i halsen, muskelsmärta och diarré förekommer i vissa fall.

【PRINCIP】

COVID-19 Antigen Snabbtest (Oral vätska) är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för att påvisa förekomst av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i oral vätska från människa. SARS-CoV-2-nukleokapsidproteinantikropp beläggs i testlinjeregionen.Vid testning reagerar provet med SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antikroppspartiklar i testet. Blandningen rör sig sedan uppåt på membranet med kapillärkraft och reagerar med SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antikropparna i testlinjeregionen. Om provet innehåller SARS-CoV-2 antigener framträder ett färgat streck i i testlinjeregionen som ett resultat av detta.. Om provet inte innehåller antigener för SARS-CoV-2 framträder inget färgat streck i testlinjeregionen, vilket indikerar ett negativt resultat. Som kontroll av proceduren framträder ett färgat streck alltid i kontrollinjeregion, vilket indikerar att korrekt volym av provvätska har påförts och förs upp av membranet.

【REAGENSER】

Testet innehåller anti-SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antikroppar som insamlingsreagens och anti-SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antikroppar som påvisningsreagens.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

1. Denna bipacksedel och testprocedurkortet måste båda läsas igenom helt innan testet utförs. Om bipacksedelns eller testprocedurkortets instruktioner inte följs kan det ge felaktiga testresultat.
2. Endast för professionell diagnostisk användning *in vitro*. Använd ej efter utgångsdatum.
3. I det område där prov eller testpaket hanteras ska du inte äta, dricka eller röka.
4. Använd inte testet om påsen är skadad.
5. Hantera alla prov som om de innehåller smittämnen. Vidtag vedertagna försiktighetsåtgärder för mikrobiologiska risker under hela insamlingen, hanteringen, förvaringen och avfallshanteringen av patientprovet och innehåll i använda testpaket.
6. Använd skyddsutrustning, som labbrock, engångshandskar och ögonskydd vid analys av prover.
7. Tvätta händerna noga efter hantering.
8. Kontrollera att korrekt provmängd används för testning. För mycket eller för lite provvätska kan ge avvikande resultat.
9. Extraherade prov för PCR-tester och VTM-prov (Viral Transport Media) kan inte användas för testet.
10. Använda test ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.
11. Luftfuktighet och temperatur kan ha en negativ effekt på resultaten.
12. Byt/blanda inte buffertlösning och testenheter från paket med olika partinummer.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvara enligt förpackningen i den förseglade påsen vid rumstemperatur eller nedkyld (2–30 °C). Testet är stabilt fram till det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste ligga kvar i den förseglade påsen tills det ska användas. **SKA EJ FRYSAS NED.** Använd ej efter utgångsdatum.

【PROVSAMLING OCH LAGRING】

Den orala provvätskan ska samlas in med insamlingsenheten som medföljer paketet. Insamlingssteg finns på procedurkortet. Innan någon oral vätska samlas in ska patienten instrueras att inte ta något i munnen, som mat, dryck, tuggummi eller tobaksprodukter, minst 10 minuter före insamlingen. Före insamling av oral vätska ska patienten instrueras att hosta kraftigt tre till fem gånger för att få loss sputum från långt ned i halsen och föra upp det i munnen. Följ de detaljerade användningsinstruktionerna nedan. Inga andra insamlingsenheter ska användas för den här analysen. Vi rekommenderar insamling av första sputum efter kraftigt hostande på morgonen, men oral vätska som samlats in när som helst under dagen kan användas.

Prov ska testas så snart som möjligt efter insamling. Om oral vätska inte ska behandlas omedelbart är den stabil i upp till åtta timmar i rumstemperatur och 24 timmar vid 2–8 °C.

【MATERIAL】

Medföljande material:

- Testenheter (Testkassetter)
- Bipacksedel
- Insamlingsenheter (trattar, provrör, pipettlock, pipetter)
- Buffertlösning
- Testprocedurkort
- Biosäkerhetspåsar

Material som krävs, men ej medföljer.

- Timer
- Kontrolllösningar

【ANVÄNDNINGSinSTRUKTIONER】

Vänta tills testenheten, insamlingsenheten, buffertlösningen och/eller kontrolllösning har rumstemperatur (15–30 °C) innan testning.

Insamling av prov

Viktigt: Innan någon oral vätska samlas in ska patienten instrueras att inte ta något i munnen, som mat, dryck, tuggummi eller tobaksprodukter, minst 10 minuter före insamlingen.

Instruera patienterna att hosta kraftigt tre till fem gånger för att få loss sputum från långt ned i halsen och föra upp det i munnen.

Vi rekommenderar insamling av första sputum efter kraftigt hostande på morgonen.

- ① Ta ut insamlingsenheten och samla in ett prov med **cirka 500µl oral vätska**. Om tillräckligt mycket oral vätska inte samlas in upprepas ovanstående steg för insamling av prov. Om för mycket oral vätska samlas in ska överskott av vätska avlägsnas med droppern.

Extrahering av prov

- ② Tillsätt en ampull med buffertlösning (cirka 500µl) i den insamlade orala vätskan.

Skaka försiktigt eller kläm blandningen i **10 sekunder** för att blanda väl.

OBS! Förvaring av provet efter extrahering är stabil i två timmar vid rumstemperatur eller 24 timmar vid 2–8 °C.

Testreaktion

Ta ut testenheten från den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. Bäst resultat uppnås om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen öppnats.

- ③ Påför två droppar av det blandade provet på testenheten och vänta på att det/de färgade streck(en) framträder. **Läs av resultatet 15 minuter senare.** Tolka inte resultatet efter 20 minuter.

Se Testprocedurkortet för detaljerad information om testproceduren.

【TOLKNING AV RESULTAT】

POSITIVT: * Två färgade streck framträder. Ett färgat streck ska framträda i kontrollområdet (C) och ett annat färgat streck ska framträda i testlinjeregion (T) Positivt resultat i testområdet indikerar förekomst av SARS-CoV-2 antigener i provet.

***OBS!** Färgstyrkan i testlinjeregion (T) varierar beroende på mängden SARS-CoV-2 antigener i provet. Alla färgtoner i testlinjeregion (T) ska anses indikera ett positivt resultat.

NEGATIVT: Ett färgat streck framträder i kontrollområdet (C). Ingen uppenbar färgad linje visas i testlinjeregion (T) , vilket indikerar ett negativt testresultat för COVID-19-antigener.

OGILTIGT: Kontrollstrecket framträder inte. Otillräcklig mängd provvätska eller felaktig procedur är de mest sannolika anledningarna till att inget kontrollstreck framträder. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du omedelbart sluta använda testpaketet och kontakta din lokala distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

Intern kvalitetskontroll

Interna procedurkontroller medföljer testet. Ett färgat streck som framträder i kontrollområdet (C) fungerar som en intern procedurkontroll. Det är en bekräftelse på att tillräcklig volym av provet har påförts och att korrekt procedur har använts. En tom bakgrund är en intern procedurkontroll. Om testet fungerar korrekt ska bakgrunden i resultatområdet vara vitt till färgat och inte störa möjligheten att avläsa testresultatet.

Extern kvalitetskontroll

Positiva/negativa kontroller medföljer inte i detta paket. I enlighet med GLP (Good Laboratory Practice) rekommenderas dock dessa kontroller.¹

【BEGRÄNSNINGAR】

- 1. Testproceduren och tolkningen av testresultatet måste följas noga vid test av förekomsten av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i oral vätska från människor för individer med misstänkt infektion. För optimalt testresultat är det viktigt att provet samlas in korrekt. Om proceduren inte följs kan det ge felaktiga resultat.
- 2. Prestandan för COVID-19 Antigen snabbtest (Oral vätska) utvärderades endast med de procedurer som anges i den här bipacksedeln. Ändringar av dessa procedurer kan förändra testprestandan. Extraerade prov för PCR-tester och VTM-prov (Viral Transport Media) kan inte användas för testet.
- 3. COVID-19 Antigen snabbtest (Oral vätska) är endast avsedd för diagnostisk användning *in vitro* Det här testet bör användas för att påvisa förekomst av antigener för SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein i prov på oral vätska från människor som hjälp att ställa diagnos för patienter med misstänkt SARS-CoV-2-infektion tillsammans med klinisk presentation och resultat från andra laborietester. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten för koncentrationen av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener kan bestämmas med detta kvalitativa test.
- 4. COVID-19 Antigen snabbtest (Oral vätska) indikerar endast förekomsten av SARS-CoV-2-antigener i provet och bör inte användas som enda kriterium för att ställa diagnosen SARS-CoV-2-infektion.
- 5. Resultaten som testet ger ska beaktas tillsammans med andra kliniska resultat från andra laborietester och bedömningar.
- 6. Om testresultatet är negativt eller icke-reaktivt, men kliniska symptom kvarstår, vi rekommenderar en ny provtagning på patienten några dagar senare och nytt test, eller testning med en molekylär diagnostik för att utesluta infektion för dessa individer.
- 7. Testet visar negativa resultat under följande förhållanden: Titern för de nya antigenerna mot coronavirus i provet är lägre än testet miniminivå för påvisande.
- 8. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion, särskilt för de som har haft kontakt med viruset. Uppföljande testning med molekylär diagnostik bör övervägas för att utesluta infektion hos dessa individer.
- 9. Positiva resultat för COVID-19 kan bero på infektion med andra coronavirusstammar än SARS-CoV-2 eller andra störningsfaktorer.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Känslighet, specificitet och noggrannhet

COVID-19 Antigen snabbtest (Oral vätska) har utvärderats med prov tagna på patienter. RT-PCR används som referensmetod för COVID-19 Antigen snabbtest (Oral vätska). Prov ansågs vara positiva om RT-PCR indikerade ett positivt resultat. Prov ansågs vara negativa om RT-PCR indikerade ett negativt resultat.

Prov med oral vätska

COVID-19 Antigen Snabbtest (Oral vätska)		RT-PCR		Totalt
		Positivt	Negativt	
COVID-19 Antigen	Positivt	91	2	93
	Negativt	10	303	313
Totalt		101	305	406
Relativ känslighet		90,1 % (95 %CI*:82,5 %–95,1 %)		
Relativ specificitet		99,3 % (95 %CI*: 97,7 %–99,9 %)		
Noggrannhet		97,0% (95 %CI*: 94,9%–98,5%)		

*Konfidensintervall

Specificitetstestning med olika virusstammar

COVID-19 Antigen snabbtest (Oral vätska) har testats med följande virusstammar. Inget skönjbart linje i testlinjeregion (T) observerades vid följande koncentrationer

Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 3	3,16 x 10 ⁴ TID50/ml

Adenovirus typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TID50/ml
Human coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TID50/ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TID50/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TID50/ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mässling	1,58 x 10 ⁴ TID50/ml
Påssjuka	1,58 x 10 ⁴ TID50/ml
Parainfluensavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluensavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoriskt syncytialt virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose är en utspädning av viruset som, under analysförhållandena, förväntas smitta 50 % av inympade celler i testmediet.

Precision

Intra-Analysis *amp; Inter-Analysis

Precision under och mellan analyser har bestämts med tre COVID-19-standardkontrollprov. Tre olika partier med COVID-19 Antigen snabbtest (Oral vätska) har testats med negativ SARS-CoV-2 Antigen – svag och SARS-CoV-2 Antigen – stark. Tio replikat av varje nivå testades varje dag tre dagar efter varandra. Proven identifierades korrekt i mer än 99 % av fallen.

Korsreaktivitet

Följande organismer testades och befanns alla vara negativa vid test med COVID-19 Antigen snabbtest (Oral vätska):

<i>Arkanobakterier</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebakterier</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>E. coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Stafylococcus aureus subsp.aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Stafylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp grupp F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Störande ämnen

Följande ämnen testades med COVID-19 Antigen snabbtest (Oral vätska) utan att någon störning kunde observeras:

<i>Dexametason</i>	0,8 mg/ml
<i>Mucin</i>	50 µg/ml
<i>Flunisolid</i>	6,8 ng/ml
<i>Mupirocin</i>	12 mg/ml
<i>Oximetazolin</i>	0,6 mg/ml
<i>Fenylefrin</i>	12 mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5 µg/ml
<i>Relenza</i>	282 ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1 µg/ml
<i>Tobramycin</i>	2,43 mg/ml
<i>Te</i>	33,3mg/ml
<i>Mjölk</i>	11,2 %
<i>Apelsinjuice</i>	100 %

<i>Munskölj</i>	2 %
<i>Koffein</i>	1 mg/ml
<i>Coca Cola</i>	/
<i>Tandkräm</i>	/

【BIBLIOGRAFI】

- 1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Symbolförklaring					
	Endast för diagnostisk användning in vitro		Test per paket		Auktoriserad representant
	Förvaras mellan 2–30 °C		Använd senast		Återanvänd ej
	Använd ej om förpackningen är skadad		Partinummer		Katalog #
	Tillverkare		Se bruksanvisning		



CIGA Healthcare Ltd
Kilcran House, Kildowney Road,
Ballymena, BT44 9EY,
Nordirland

REF: 00550
PN: 00614A
REV: 04/21

