

## Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)

### Pakkeinnhold

EN HURTIGTEST FOR KVALITATIV PÅVISNING AV ANTIGENER FRA DET NYE KORONAVIRUSET I NASOPHARYNGEAL PENSELPRØVE OG OROPHARYNGEAL PENSELPRØVE.

Kun for profesjonell in vitro diagnostisk bruk.

### TILTENKT BRUK

Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) er en *in vitro* diagnostisk test for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-antigener i øvre del av nese og i munnsvelg, ved hjelp av en hurtig immunokromatografisk metode. Identifiseringen er basert på de monoklonale antistoffene som er spesifikke for SARS-CoV-2s-antigenet. Den vil gi informasjon for kliniske leger til å foreskrive riktige medisiner.

### SAMMENDRAG

COVID-19 er en akutt infeksjonssykdom i luftveiene. Folk er generelt utsatt. For tiden er pasientene som er smittet av det nye koronaviruset den viktigste infeksjonskilden; asymptomatiske smittede mennesker kan også være en smittsom kilde. Basert på dagens epidemiologiske undersøkelser er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, mens som oftest 3 til 7 dager. De viktigste manifestasjonene inkluderer feber, tretthet og tørrhøste. Tett nese, rennende nese, vondt i halsen, myalgi og diaré finnes i noen få tilfeller.

### PRINSIPP

Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) er en immunokromatografisk membrananalyse som bruker høysensitive monoklonale antistoffer mot det nye koronaviruset.

Testenheten består av følgende tre deler: prøvepute, reagenspute og reaksjonsmembran. Hele teststripen er festet inne i en plastinnretning. Reagensmembranen inneholder kolloidielt gull konjugert med de monoklonale antistoffene mot det nye koronaviruset; reaksjonsmembranen inneholder sekundære antistoffer for det nye koronaviruset, og de polyklonale antistoffene mot museglobulinet, som er pre-immobilisert på membranen.

Når prøven tilsettes i prøvevinduet, blir konjugater tørket i reagensputen oppløst og migrerer sammen med prøven. Hvis det nye koronaviruset er til stede i prøven, vil et kompleks dannet mellom antiSARS-CoV-2-konjugatet og viruset bli fanget opp av det spesifikke anti-SARS-CoV-2 monoklonale belegget på T-regionen. Enten prøven inneholder viruset eller ikke, fortsetter løsningen å migrere for å møte et annet reagens (et anti-mus IgG-antistoff) som binder de gjenstående konjugatene og derved produserer en rød linje på regionen C.

### REAGENSER

Reagensmembranen inneholder kolloidalt gull konjugert med de monoklonale antistoffene mot det nye koronaviruset; reaksjonsmembranen inneholder sekundære antistoffer for SARS-CoV-2, og de polyklonale antistoffene mot musen globulin, som er pre-immobilisert på membranen.

### FØRHOLDSREGLER

- Kun til in vitro diagnostikkbruk.
- Ikke bruk etter utløpsdatoen.
- Forsikre deg om at folieposen som inneholder testanordningen ikke er skadet før du åpner den for bruk.
- Utfør test ved romtemperatur 15 til 30°C.
- Bruk hansker når du håndterer prøvene, unngå å berøre reagensmembranen og prøvevinduet.
- Alle prøver og brukt tilbehør skal behandles som smittsomt og kastes i henhold til lokale forskrifter.
- Unngå å bruke blodige prøver.

### LAGRING OG STABILITET

Oppbevar Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) i romtemperatur eller nedkjølt (2-30°C). Ikke frys. Alle reagenser er stabile til utløpsdatoen merket på ytre emballasje og buffer hettglass.

### PRØVEINNSAMLING OG FORBEREDELSE

- Prøveinnsamling:**

Dette gjelder diagnosen av SARS-CoV-2 fra prøvene fra nasopharyngeal penselprøve. Bruk prøver som er nylig tatt for optimal testytelse. Utilstrekkelig prøvetaking eller feil prøvehåndtering kan gi et falskt negativt resultat.

**For nasopharyngeal penselprøve (nese),** dytt den steriliserte vattippen som følger med dette settet helt inn i nesesevanten, og dra vattippen rundt flere ganger for å samle opp slimhinnes epidermale celler.

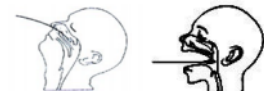
**For oropharyngeal penselprøve (bakre svelg)** setter du den steriliserte vattippen som følger med dette settet helt inn i bakre svelg, mandler og andre betente områder. Unngå å berøre tungen, kinnene og tennene med vattippen.

**Det anbefales å samle prøver fra nasopharyngeal for mer nøyaktige resultater.**
- Prøveforberedelse:**

1) Ta ut 1 flaske prøveekstraksjonsbuffer, ta av flaskelokket, legg til all ekstraksjonsbufferen i ekstraksjonsrøret.

### 2) Nasopharyngeal og oropharyngeal Penselprøve

Sett vattippen inn i ekstraksjonsrøret som inneholder prøveekstraksjonsbuffer. Roter vattippen inne i røret med en sirkulær bevegelse for å rulle siden av ekstraksjonsrøret slik at væske blir uttrykt og absorberes på nytt fra vattippen. Fjern vattippen. Den ekstraherte løsningen vil bli brukt som testmateriale.



### MATERIALER

#### Materialer levert

- Testenhet
- Sterilisert vattippen
- Ekstraksjonsrør
- Rørstativ
- Pakkeinnsats
- Dyse med filter
- Prøve ekstraksjonsbuffer

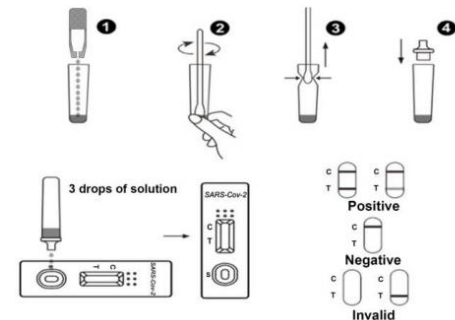
#### Materialer som kreves, men ikke levert

- Tidtaker

### BRUKSANVISNING

#### La testen og ekstraksjonsbufferen oppnå romtemperatur (15-30 ° C) før testing.

1. Fjern testenheten fra den forseglede folieposen og bruk den så snart som mulig. Plasser testenheten på et rent og jevnt underlag. De beste resultatene oppnås hvis analysen er utført umiddelbart etter åpning av folieposen.
2. Skru av hele lokket på prøvetakingsrøret.
3. Ta ut 1 flaske prøveekstraksjonsbuffer, ta av flaskelokket, legg til all ekstraksjonsbufferen inn i ekstraksjonsrøret.
4. Plasser den steriliserte vattippen i ekstraksjonsbufferen. Roter vattippen i ca. 10 sekunder mens du presser hodet mot innsiden av røret for å løse antigenet i vattippen.
5. Fjern den steriliserte vattippen mens du klemmer den steriliserte vattippen mot innsiden av Bufferen mens du fjerner den for å få ut så mye væske som mulig fra vattippen. Kast den steriliserte vattippen i samsvar med protokollen for kasting av biologisk farlig avfall.
6. Skru på og stram hetten på prøvetakingsrøret, og rist deretter prøvens oppsamlingsrør kraftig for å blande prøven og prøveekstraksjonsbufferen. Se illustrasjon 4.
7. Tilsett 3 dråper av oppløsningen (ca. 80 ul) i prøvebrønnen og start deretter timeren. Les resultatet ved 10-20 minutter. Ikke tolk resultatet etter 20 minutter.



### TOLKNING AV RESULTATER

(Se illustrasjonen ovenfor)

**POSITIV:** To røde linjer vises. En rød linje vises i kontrollområdet (C) og en rød linje i testområdet (T). Fargenyansen kan variere, men den bør betraktes som positiv selv når det er en svak linje.

**NEGATIV:** Bare en rød linje vises i kontrollområdet (C), og ingen linje i testområdet (T). Det negative resultatet indikerer at det ikke er noen nye koronaviruspartikler i prøven eller at antall viruspartikler er under det påviselige området.

**INVALID:** Ingen rød linje vises i kontrollområdet (C). Testen er ugyldig selv om det er en linje på testregion (T). Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikker er mest sannsynlig

årsaker til feil på kontrolllinjen. Gjenomgå testprosedyren og gjenta testen ved hjelp av en ny testenhet. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og kontakte din lokale distributør.

### BEGRENSNINGER

• Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) er en akuttfase screening test for kvalitativ påvisning. Prøven som er samlet inn kan inneholde antigenkonsentrasjon under reagenssens sensitivitetsgrense, så et negativt testresultat utelukker ikke infeksjon med coronavirus

• Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) oppdager levedyktig og

ikke-levedyktig koronavirusantigen. Testytelsen avhenger av antigenbelastningen i prøven

og kan ikke korrelere med cellekultur utført på samme prøve. En positiv test utelukker ikke muligheten for at andre patogener kan være tilstede, derfor må resultatene sammenlignes med all annen tilgjengelig klinisk informasjon og laboratorieinformasjon for å gi en nøyaktig diagnose.

• Et negativt testresultat kan oppstå hvis nivået av ekstrahert antigen i en prøve er under testens følsomhet, eller hvis prøven er av dårlig kvalitet.

• Utførelsen av testen er ikke etablert for å overvåke antiviral behandling av koronaviruset.

• Positive testresultater utelukker ikke andre infeksjoner med andre patogener.

• Negative testresultater er ikke ment for andre koronavirusinfeksjoner bortsett fra SARS-CoV-2.

• Barn har en tendens til å holde på virus i lengre perioder enn voksne, noe som kan føre til

forskjeller i følsomhet mellom voksne og barn.

• Et negativt resultat kan oppstå hvis antigenkonsentrasjonen i en prøve er under påvisningsgrensen for testen, eller hvis prøven ble samlet eller transportert på feil måte, derfor eliminerer et negativt testresultat ikke muligheten for SARS-CoV-2-infeksjon, og bør bekrefte ved viral kultur eller PCR.

### YTELSESEGENSKAPER

#### Klinisk evaluering

Klinisk evaluering ble utført for å sammenligne resultatene oppnådd av Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) og PCR. Resultatene ble oppsummert nedenfor:

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

Metode	Resultater	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Totalt resultat
		Positive	Negative	
Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette	Positive	201	0	201
	Negative	8	450	458
Totalt resultat		209	450	659

Klinisk sensitivitet = 201/209=96.17 % (95%CI\* 92.51% to 98.17%)

Klinisk spesifitet = 450/450 > 99.9% (95%CI\* 98.98% to 100%)

Nøyaktighet: (201+450)/(201+0+8+450) \*100%=98.79% (95%CI\* 97.58% to 99.43%)

\*Konfidensintervall

**Påvisningsgrense**

2019-nCoV varianter testet	Realy Tech produkt				
2019-nCoV konsentrasjon	1X10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
Fortynning	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konsentrasjon i fortynning testet	1X10 <sup>4</sup>	5X10 <sup>3</sup>	2.5X10 <sup>3</sup>	1.25X10 <sup>3</sup>	6.25X10 <sup>2</sup>
	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Deteksjonsgrense per virusvariant					

#### Kryssreaksjon

Testresultatene er under den tilsvarende konsentrasjonen av stoffene i tabellen nedenfor, som ikke har noen effekt på de negative og positive testresultatene til dette reagenset, og det er ingen kryssreaksjon.

Virus/Bakterier/Parasitt	Variant	Konsentrasjon
MERS-CoV	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza A	H1N1 Denver
H1N1 WS/33		2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 A/Mal/302/54		1.5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 New Caledonia		7.6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H3N2 A/Hong Kong/8/68		4.6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratorisk-syncytialt virus	N/A	2.5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL

	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pyogenes	T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	FHstrain of Eaton Agent [NCTC10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Coronavirus	229E	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	OC43	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	NL63	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	HKU1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human metapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml











#### Forstyrrende reaksjon

Når testet med Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) var det ingen forstyrrelser mellom enhetens reagenser og potensiell forstyrrende stoffer som er oppført i tabellen nedenfor som vil gi falske positive eller negative resultater for SARS-Cov-2 antigen.

Stoff	Mengde	Stoff	Mengde
Mucin	100µg/mL	Acetylsalisylsyre	3.0 mM
Fullblod	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Fenylefrin	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Oksymetazolin	5%(v/v)	Erytromycin	50µM
Saline	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50µM
Nesespray			
Homøopatiske legemidler	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

Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50µM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50µM	Budesonid	0.64nmol/ L
Kinin	150µM	Flutikason	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Paracetamol	150µM	Pooled human nasal wash	N/A

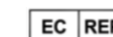
#### SYMBOLER

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	In vitro diagnostisk medisinsk enhet		Lagringstemperatursgrense
	Produsent		Autorisert representant i det europeiske Samfunnet
	Dato produsert		Bruk innen dato
	Ikke bruk igjen		Se bruksanvisningen
	Batchnummer		Møter kravene til 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, Germany



Nummer:1101381601  
Versjon:1.604 Effective  
Dato:2020-10-29