

Aidian® LF SARS-CoV-2 Ag Test

Varenr. 154980

5012-1DK
Brugsanvisning
Dansk

Hurtig *in vitro*-diagnosticeringstest til kvalitativ detektion af nucleocapsid protein-SARS-CoV-2-antigener.

TILSIGTET FORMAL

Tiltænk brug

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test er en manuel immunanalyse, der har lateral gennemstrømning til kvalitativ detektion af nucleocapsid protein-SARS-CoV-2-antigener i podninger fra mennesker, hvor der er mistanke om COVID-19, som en hjælp til lægens diagnosticering af en COVID-19-infektion. Udelukkende til professionel diagnostisk brug *in vitro*. SARS-CoV-2-antigener kan detekteres i de øvre luftveje under infektioner i akutfasen. Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test detekterer nucleocapsid protein-SARS-CoV-2-antigenet i prøver fra de øvre luftveje. Selvom et positivt resultat indikerer tilstedeværelsen af det virale antigen, skal der foretages en yderligere evaluering af patientens historik og diagnosticering med henblik på at bekræfte resultatet. En patient kan opleve samtidige infektioner med andre vira eller en bakterieinfektion, der ikke udelukkes med et positivt resultat i en SARS-CoV-2-antigentest. Antigendetektion identificerer ikke endegyldigt årsagen til sygdommen. Negative resultater bør betragtes som foreløbige, og bekræftelse med en molekyleanalyse kan være nødvendig i forhold til håndteringen af patienten. Negative resultater udelukker ikke en SARS-CoV-2-infektion og må ikke anvendes som det eneste grundlag for beslutninger om behandling eller patienthåndtering, herunder foranstaltninger til forebyggelse af infektion. Negative resultater skal tages i betragtning set i lys af en patients nylige eksponering, historik og tilstedeværelsen af kliniske tegn og symptomer, der passer med COVID-19.

Oversigt over og forklaring af testen

De nye coronavira tilhører β -slægten. COVID-19 er en akut infektionssygdom i luftvejene. Mennesker er generelt modtagelige. I øjeblikket er de patienter, der er inficeret med den nye coronavirus, den primære smittekilde. Asymptomatiske inficerede personer kan også være en smittekilde. Baseret på de aktuelle epidemiologiske oplysninger er inkubationsperioden 1 til 14 dage, oftest 3 til 7 dage. De primære manifestationer omfatter feber, træthed og tør hoste. Nogle tilfælde omfatter tilstopning af næsen, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré.

FUNKTIONSPRINCIP

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test er en immunokromatografisk test med lateral gennemstrømning til detektion af ekstraherede nucleocapsid protein-antigener, der er specifikke for SARS-CoV-2 i podninger. Podningerne kræver, at prøverne klargøres. Den ekstraherede prøve føjes til testkassetens prøvebrønd for at påbegynde testen. Når prøven migrerer på teststrimlen, binder SARS-CoV-2-antigener sig (hvis de er til stede) til anti-SARS-CoV-2-nucleocapsid protein, der er bundet til indikator- og opsamlingspartikler i konjugatfladen, så der dannes et immunkompleks. Komplexet opfanges derefter af teststregen på nitrocellulosemembranen, når den migrerer gennem strimlen. Hvis der er to farvede streger i området til kontrolstregen "C" og i området til teststregen "T", indikerer det et positivt SARS-CoV-2-antigenresultat. Hvis der kun er en farvet streg i området til kontrolstregen "C", indikerer det et negativt SARS-CoV-2-antigenresultat. Hvis der ikke er nogen farvet streg i kontrolområdet "C", indikerer det en ugyldig test.

KITTETS KOMPONENTER

- Testkassetter • Sterile vatpinde (EO) • Ekstraktionsbuffer • Arbejdsstation
 - Procedurekort • Brugsanvisning
- Nødvendige materialer, som ikke medfølger: Stopur

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar kittet ved 2...30 °C. **MÅ IKKE NEDFRYSES.** Kittet er stabilt indtil den udløbsdato, der er trykt på emballagen. Testen skal forblive i den forseglede pose frem til brug. Kittets komponenter kan opbevares ved stuetemperatur (15...30 °C), når de bruges til test.

SIKKERHEDSFORSKRIFTER

- Kun til diagnostisk brug *in vitro*.
- Kun til professionel anvendelse.
- Denne indlægseddell skal læses helt igennem, før testen udføres. Hvis anvisningerne på indlægseddelen ikke følges, kan det give uøjagtige testresultater.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Lad testkassetten sidde i den forseglede folieindpakning indtil umiddelbart før brug. Må ikke bruges, hvis indpakningen er beskadiget eller åben. Vatpindene må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over den indikerede stabilitetsperiode.
- Indtagelse af mad og drikke samt rygning er ikke tilladt i det område, hvor der arbejdes med prøver og kits.
- Håndter alle prøver, som om de indeholder smitstoffer. Overhold de fastlagte forholdsregler for mikrobiologiske farer gennem hele forløbet, herunder opsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af patientprøver og brugte komponenter i kittet.
- Brug egnede personlige værnemidler og handsker ved udførelse af hver test og ved håndtering af prøver fra patienter. Skift handsker mellem håndtering af prøver, hvor der er mistanke om COVID-19.
- Vask hænderne grundigt efter brug.
- Korrekt opsamling, opbevaring og transport af prøver er essentielt i forhold til at opnå korrekte resultater.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Utilstrækkelig eller ukorrekt opsamling, opbevaring og transport af prøver kan give forkerte testresultater.
- Prøver må ikke opbevares eller testes i virale transportmedier, da dette kan resultere i falsk positive eller falsk negative resultater. Ekstraherede prøver til PCR-test kan ikke bruges til testen.
- Alle komponenter i dette kit skal bortskaffes som farligt affald i henhold til lokale bestemmelser.
- I tilfælde af en alvorlig hændelse skal dette med det samme meddeles til producenten eller dennes repræsentant og/eller de nationale myndigheder.
- Fugtighed og temperatur kan forringe resultaternes nøjagtighed.

KVALITETSKONTROL

Procedurekontroller

Denne test indeholder en positiv procedurekontrol i teststrimlen i området for kontrolstregen "C". En synlig streg i det markerede "C"-område indikerer, at prøvevolumenet har bevæget

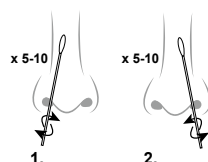
sig korrekt op ad teststrimlen, og at teknikeren har håndteret testen korrekt. En klar eller en lysere baggrund andre steder på teststrimlen bør ikke indeholde mørke farver, hvilket viser, at denne negative procedurekontrol bekræfter en test, der fungerer korrekt.

Ekstern kvalitetskontrol

God laboratoriepraksis (GLP) kræver, at der anvendes eksterne positive og negative kontroller.¹ Det anbefales, at disse kontroller anvendes, men de er p.t. ikke inkluderet i dette testkit. Brug produktet SARS-CoV-2-antigenkontrol (katalognr. SCSCO-D-L) som ekstern kvalitetskontrol (leveres af AllTest Biotech Co., Ltd). Før du starter en kontrolmåling, skal du læse og følge brugsanvisningen til SCSCO-D-L SARS-CoV-2-antigenkontrollen.

OPSAMLING OG HÅNDTERING AF PRØVER

Opsamling af næsepodningsprøver



1. Indsæt en steriliseret vatpind mindre end 2 cm i et næsebor (indtil der mærkes modstand ved muslingebenet). Roter vatpinden 5-10 gange mod næsevæggen.

2. Brug den samme vatpind til at gentage opsamlingsproceduren i det andet næsebor. Tag vatpinden ud, og undgå for stor volumen og næseudstrømning med høj viskositet.

Forsigtig! Hvis vatpinden knækker under prøvetagningen, skal prøvetagningen gentages med en ny vatpind.

TRANSPORT OG OPBEVARING AF PRØVER

Det bedste resultat opnås ved at teste podningerne hurtigst muligt efter prøveopsamling. Hvis det ikke er muligt at teste med det samme, anbefales det kraftigt, at næsepodningen anbringes i et sterilt, ubrugt plastikrør, der er mærket med patientens oplysninger, lukkes tæt til med hætte og opbevares ved 2...8 °C i op til 24 for testen, for at bevare prøvens integritet, sikre det bedste resultat og undgå mulig kontaminering.

TESTPROCEDURE

Lad testkomponenter, prøver og/eller kontroller nå stuetemperatur (15...30 °C), inden testen udføres.

Klargøring af prøver

Brug kun den ekstraktionsbuffer og de prøverør, der er inkluderet i kittet til klargøring af podningerne.

3. Anbring den opsamlede podning i ekstraktionsrøret med ekstraktionsbufferen. Tryk vatpinden mod prøverøret, og drej vatpinden i **10-15 sekunder**. (Se procedurekortet for at få detaljerede oplysninger om klargøring af prøver).

4. Tag vatpinden ud, mens du trykker vatpindens hoved mod indersiden af ekstraktionsrøret for at opsamle så meget væske som muligt fra vatpinden. Kassér vatpinden. Fastgør prøverørets spids på toppen af ekstraktionsrøret.

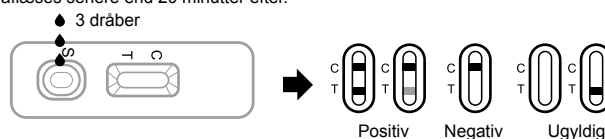
***BEMÆRK:** Den ekstraherede prøveopløsning er stabil i 2 timer ved stuetemperatur eller i 24 timer ved 2...8 °C. Lad prøven nå stuetemperatur, før testen udføres, hvis den ekstraherede prøve var opbevaret ved 2...8 °C.

Testreaktion

5. Tag testkassetten ud af den forseglede folieindpakning, og brug den inden for en time. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres med det samme efter åbning af folieindpakningen.

6. Vend ekstraktionsrøret med prøven, tilsæt **3 dråber** ekstraheret prøve (ca. 75-100 µl) i prøvebrønden (S), og start derefter timeren.

7. Af læs resultatet i testvinduet **15 minutter** efter påføring af prøven. Resultater bør ikke aflæses senere end 20 minutter efter.



TESTFORTOLKNING

NEGATIV: En negativ prøve har en enkelt farvet streg i området til kontrolstregen (C) i testvinduet, hvilket indikerer et negativt resultat.

Denne kontrolstreg betyder, at detektionsdelen af testen er udført korrekt, men at der er ikke detekteret SARS-CoV-2-antigen.

POSITIV: En positiv prøve har to farvede streger. Den ene farvede streg i kontrolområdet (C) og den anden farvede streg i testområdet (T).

Det betyder, at der er detekteret SARS-CoV-2-antigener. Prøver med lave antigeniveauer kan have en svag streg. Enhver synlig farvet streg betragtes som en positiv prøve. Enhver synlig farvet streg i testområdet (T) betragtes som en positiv prøve.

UGYLDIG: Hvis der ikke er nogen kontrolstreger, er testen ugyldig.

Utilstrækkelig prøvemængde eller ukorrekte procedureteknikker er de mest sandsynlige årsager til en manglende kontrolstreg. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks afbryde brugen af testkittet og kontakte din lokale forhandler.

TESTENS BEGRÆNSNINGER

1. Testen er kun beregnet til direkte podninger. Virale transportmedier (VTM) bør ikke anvendes sammen med denne test, da de kan give forkerte resultater.
2. Når der testes med henblik på detektion af nucleocapsid protein-SARS-CoV-2-antigener, er det meget vigtigt, at den angivne procedure, resultattolkningen og prøvetagningen følges nøje, for at sikre et gyldigt testresultat. Hvis der afviges fra disse anvisninger, kan det medføre fejlbehæftede resultater.
3. Ydelsen af Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test er kun evalueret ved hjælp af de angivne procedurer i denne indlægseddell. Ændringer af disse procedurer kan ændre testens resultat.
4. Hverken den kvantitative værdi eller stigningsgraden i koncentrationen af SARS-CoV-2-antigener kan bestemmes med denne kvalitative test.
5. Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test angiver kun tilstedeværelsen af SARS-CoV-2-antigener i

prøven og må ikke anvendes som det eneste kriterium for diagnosen af COVID-19-infektioner.

6. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt, og de kliniske symptomer varer ved, anbefales det, at der tages en ny prøve fra patienten, og at patienten bliver testet igen, eller at patienten testes med udstyr til molekylærdiagnosticering for at udelukke infektion hos disse personer.
7. Der kan forekomme et negativt testresultat, hvis niveauet af antigener i en prøve er under detektionsgrænsen for testen, eller hvis prøven er blevet opsamlet på en forkert måde. Den optimale prøvetagningstid (maks. viruskoncentration) efter infektion, er ikke blevet bekræftet, så prøvetagning på forskellige tidspunkter for den samme patient kan undgå falske negative.
8. De opnåede resultater for testen skal overvejes sammen med øvrige kliniske resultater fra andre laboratorietest og evalueringer.
9. Negative resultater udelukker ikke infektion med COVID-19, især ikke hos personer, der har været i kontakt med virusset. Opfølgende test ved hjælp af molekylærdiagnosticering bør overvejes for at kunne udelukke infektion hos disse personer.
10. Positive SARS-CoV-2-resultater kan skyldes infektion med andre coronavirusstammer end SARS-CoV-2 eller andre interferensfaktorer.

FUNKTIONEL KARAKTERISTIK

1. Klinisk funktion

Den kliniske funktionskarakteristik af Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test blev evalueret med 423 podninger. RT-PCR blev anvendt som referencemetode. Disse data fremgår af tabellen nedenfor:

Næsepodningsprøve

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test		RT-PCR (Vatpind til næsepodning)		I alt
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	Positive	115	2	117
	Negative	8	298	306
I alt		123	300	423
Relativ sensitivitet		115/123=93,5% (95%CI*: 87,6%-97,2%)		
Relativ specificitet		298/300=99,3% (95%CI*: 97,6%-99,9%)		
Nejagtighed		413/423=97,6% (95%CI*: 95,7%-98,9%)		

*Konfidensintervaller

2. Detektionsgrænse

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test er blevet bekræftet til at detektere 100TCID₅₀/ml SARS-CoV-2.

3. Krydsreaktivitet (analytisk specificitet) og mikrobiel interferens

Følgende virusstammer blev testet ved koncentrationerne i nedenstående tabel, og de blev alle konstateret negative ved udførelse af Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test:

Testelementer	Testkoncentration	
Virusstamme	Respiratory syncytial virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenza virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenza virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Fåresygevirus	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Mæslingeвирус	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Influenza B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Human Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Human Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Human Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Human coronavirus NL63	1x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Human coronavirus HKU1	1x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Human coronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	MERS coronavirus Florida	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Bakterier	Adenovirus type 7
Adenovirus type 3		3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>		1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>		1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia 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>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>		1,0x10 ⁸ org/ml
Gær	<i>Staphylococcus 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 group F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

TCID₅₀ = infektiøs dosis for vævskultur (Tissue Culture Infectious Dose) er den fortynding af virusset, som under analysebetingelserne kan forventes at inficere 50 % af de podede kulturbeholdere.

4. Interferensstoffer

Følgende stoffer blev evalueret og konstateret ikke at påvirke Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test ved nedenstående koncentrationer.

Stof	Koncentration
Fuldblod	20 µl/ml
Mucin	50 µg/ml
Budesonid næsespray	200 µl/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Phenylephrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramycin	2,43 mg/ml

5. Repeterbarhed og reproducerbarhed

Præcisionen af intra-analyse og inter-analyse er blevet bestemt ved at bruge tre prøver af SARS-CoV-2-standardkontrol. Tre forskellige lots af Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test er blevet testet ved hjælp af negative og to positive prøver. 10 replikater af hvert niveau blev testet hver dag tre dage i træk. Prøverne blev identificeret korrekt >99 % af tilfældene.

BORTSKAFFELSE

Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser.

- Alle patientprøver, kontroller og brugte testkomponenter skal håndteres og bortskaffes som potentielt smittefarligt materiale.
- Papir: Brugsanvisning – findes i indpakningen med vatpinden
- Karton: Æske med kit, arbejdsstation og procedurekort
- Plastik: Findes i indpakningen med vatpinden
- Diverse (må ikke genbruges): ubrugte testkassetter, uåbnede prøverør med ekstraktionsbuffer, ubrugte vatpinde
- Hvis god laboratoriepraksis, gode hygiejnestandarder og brugsanvisningen følges, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre en sundhedsrisiko.

BIBLIOGRAPHY

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

Symbolforklaring kan være anvendt på produkterne					
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Tilstrækkeligt til		Må ikke genbruges
	Temperaturbegrænsning		Udløbsdato		Bestillingsnummer
	Skal ikke bruges hvis pakningen er skadet		Batchkode		Steriliseret med ethylenoxid
	Producent		Se brugsanvisningen		Repræsentant i EU
	Steriliser ikke igen		Importer		

Sterile vatpinde

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China
www.medicoswab.com



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT488SE, N.Ireland UK

Aidian Oy
P.O. Box 83, 02101 Espoo, Finland
Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 Espoo, Finland



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu

