

SARS-CoV-2-antigen snabbtestkassett (saliv)

ANVÄNDARINSTRUKTION

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av det nya Coronaviruset SARS-CoV-2-antigen i saliv.



In vitro-diagnostisktest, endast för professionellt bruk
Förvaras vid 2-30 °C (36-86 °F)

AVSEDD ANVÄNDNING

SARS-CoV-2-antigen snabbtestkassett är en snabb kromatografisk immunanlys för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigen i saliv. Identifieringen baseras på de monoklonala antikroppar som är specifika för Nucleocapsid (N) -proteinet i SARS-CoV-2. Det är avsett att hjälpa till med snabb diagnos av COVID-19-infektioner.

FÖRKORTNINGAR

SARS-CoV-2: nytt coronavirus
COVID-19: nytt coronavirus lunginflammation

SAMMANFATTNING

Det nya coronaviruset tillhör coronavirus av släktet β . Det har ett hölje och partiklarna är runda eller elliptiska. De är ofta polymorfa och har en diameter på 60-140 nm. Dess genetiska egenskaper skiljer sig signifikant från SARS-CoV och MERS-CoV. Aktuell forskning visar att homologin med SARS-liknande coronavirus (bat-SL-CoVZC45) är mer än 85%. När det isoleras och odlas in vitro kan det nya coronaviruset hittas i humana andningsepitelceller efter cirka 96 timmar, medan det tar cirka 6 dagar att separera och odla i VeroE6- och Huh-7-cellinjer. Det nya coronavirusets (SARS-CoV-2) antigenet identifieringsmetod kan effektivt minska falska negativa resultat för RT-PCR och falska positiva resultat för antikroppdetekteringsmetoder. Diagnosen är snabb, korrekt och kräver inte mycket utrustning och personal och är lämplig för snabbtredning av misstänkta fall av den nya coronavirusinfektionen i stor skala. Den snabba undersökningen av misstänkta fall är effektiv vid utbrott och kan även användas som ett kompletterande test för nukleinsyratestning för att undvika risken för ny överföring orsakad av utfärdning av falskt negativa patienter.

PRINCIP

SARS-CoV-2-antigen snabbtestkassett (saliv) är en kvalitativ, lateral flödesimmunanalys för detektion av N-proteinet från SARS-CoV-2 i saliv. I detta test beläggas antikroppar som är specifika för N-proteinet i SARS-CoV-2 separat i testlinjeområdet i testkassetten. Under testet reagerar det extraherade provet med antikroppen mot N-proteinet från SARS-CoV-2 som är belagt på partiklar. Blandningen migrerar upp i membranet för att reagera med antikroppen mot N-proteinet från SARS-CoV-2 på membranet och genererar en färgad linje i testområdena. Förekomsten av denna färgade linje i testområdena indikerar ett positivt resultat. För att fungera som en förfärdandekontroll visas alltid en färgad linje i kontrollregionen om testet har utförts korrekt.

REAGENS

Testkassetten innehåller anti-SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinpartiklar och anti-SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein belagt på membranet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- In vitro diagnostisk test, endast för professionellt bruk.
- Följ användarinstruktionerna noggrant. Analysresultatets tillförlitlighet kan inte garanteras om det förekommer någon avvikelse från instruktionerna i denna bruksanvisning.
- Testet bör förbli i den föreslagna påsen tills det är klart att användas.
- Alla prover bör betraktas som potentiellt farliga och hanteras på samma sätt som smittämnen.
- Undvik att använda blodiga prover.
- Använd skyddskläder såsom laboratorierock, engångshandskar och ögonskydd innan testet utförs.
- De använda testerna, proverna och potentiellt kontaminerat material ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
- Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Förvara inte produkten fryst.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Återvänd inte produkten.
- Använd endast den extraktionslösningen som medföljer satsen.
- Läs och tolka resultaten efter 10 minuter, tolka inga resultat efter 20 minuter.
- Åt, drick och rök inte i det område där proverna eller produkten hanteras.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras såsom förpackat vid rumtemperatur eller i kylskåp 2-30 °C (36-86 °F). Provet är stabilt fram till utgångsdatum som är tryckt på den föreslagna påsen. Provet måste förbli i den föreslagna påsen tills det används. FRYS INTE. Använd inte efter utgångsdatumet.

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE

SARS-CoV-2-antigen snabbtestkassett (saliv) kan utföras med salivprov. Kvaliteten på erhållna prover är av yttersta vikt. Detektion av SARS-CoV-2-antigen kräver en kraftfull och noggrant uppsamlingssteknik som tillhandahåller SARS-CoV-2-antigen snarare än bara kroppsvätskor.

Att samla salivprov:

Använd uppsamlingsröret för att samla saliv. Öppna locket på uppsamlingsröret. För in salivsamblaren, placera uppsamlingsröret med salivsamblare nära läpparna och låt saliven rinna in i uppsamlingsröret. Salivvolymen måste vara mellan två skålmärken (ca. 150-300 μ l). Om salivvolymen är för stor, använd en pipett för att ta bort överskottssaliv tills den ställiga lösningen ligger mellan de två skålmärkningarna (ca. 150-300 μ l).

TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

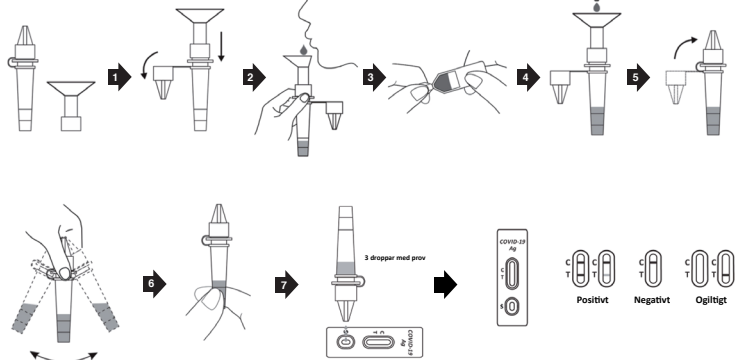
- Bruksanvisning
- 25 individuella testkassetter i påsar
- 25 uppsamlingsrör
- 25 extraktionsbuffertar (NaCl + Natriumkasein + Tris + Proclin 300)
- 25 salivsamblare
- 1 arbetsstation

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- Timer
- Handskar

ANVÄNDARINSTRUKTION

- Låt testkassetten och extraktionsbufferten anpassa sig till rumtemperatur 15-30 °C (59-86 °F) innan testet utförs.
- Ta bort testkassetten från den föreslagna föletpåsen och använd den inom en timme. Bästa resultat uppnås om analysen utförs omedelbart efter det att föletpåsen har öppnats.
- Öppna fösegligen på uppsamlingsröret. För in salivsamblaren, placera uppsamlingsröret med salivsamblare nära läpparna och låt saliven rinna in i uppsamlingsröret. Salivvolymen måste vara mellan två skålmärken (ca. 150-300 μ l).
- Placera uppsamlingsröret med salivsamblare (som innehåller salivprov) i arbetsstationen. Håll extraktionsreagensflaskan upp och ned vertikalt. Tryck på flaskan och låt lösningen rinna fritt in i extraktionsröret utan att vidröra rörets kant. Tillsätt all extraktionsbuffert (ca. 300 μ l) i uppsamlingsröret.
- Kassera salivuppsamlaren, dra åt fösegligen på provröret. Skaka provuppsamlingsröret kraftigt, minst tre gånger, för att blanda saliven och extraktionsbufferten och tryck sedan på botten av uppsamlingsröret för att säkerställa att saliven blandas ordentligt.
- Placera testkassetten på en ren och plan yta. Placera 3 fulla droppar (ca. 80 μ l) av lösningen i provbrunnen (S) och starta sedan timern. Undvik att det kommer in luftbubblor i provbrunnen (S). Läs av resultatet efter 10 minuter. Tolkta inte resultatet efter mer än 20 minuter.



RESULTATTOLKNING

NEGATIVT

En färgad linje visas i kontrollinjeområdet (C). Ingen linje visas i testlinjeområdet (T). Ett negativt resultat indikerar att det inte finns någon SARS-CoV-2-antigen i provet, eller att mängden ligger under testets detekterbara nivå.



POSITIVT*

Två linjer visas. En färgad linje bör synas i kontrollinjeområdet (C) och en ytterligare synlig färgad linje bör synas i testlinjeområdet (T). Ett positivt resultat indikerar att SARS-CoV-2-antigen detekteras i provet.



***NOTERA:**

Intensiteten för färgen i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen SARS-CoV-2-antigen som finns i provet. Därför bör alla nyanser av färg i testlinjeområdet (T) betraktas som positiva.

OGILTIGT

Kontrolllinjen syns inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig testproceduren är den mest troliga orsaken till felaktigheter i kontrollingen. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt prov. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart använda testsatsen och kontakta tillverkaren eller din leverantör.



KVALITETSKONTROLL

En handhavandekontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollinjeområdet (C) anses vara en intern handhavandekontroll. Den bekräftar adekvat membranuppsugning. Kontrollstandarder medföljer inte denna sats. Det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas enligt god laboratoripraxis för att bekräfta testförfarandet och för att verifiera korrekt testprestanda.

BEGRÄNSNINGAR

- Enheten är endast avsedd för professionell in vitro-diagnostik.
- Enheten används endast för test av humana salivprover.
- Varken det kvantitativa värdet eller ökningen av SAR-CoV-2-viruskoncentration kan bestämmas med detta kvalitativa test.
- Testets noggrannhet beror på provets kvalitet. Felaktiga negativa kan orsakas av felaktig provtagning eller förvaring.
- SARS-CoV-2-antigen snabbtestkassett (saliv) indikerar endast närvaron av SARS-CoV-2 i provet från både livskrättiga och icke-livskrättiga SARS-CoV-2 coronavirusstammar.
- Som med alla diagnostiska tester måste varje resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information som är tillgänglig för läkaren.
- Ett negativt resultat från denna sats bör bekräftas med PCR. Ett negativt resultat kan uppnås om koncentrationen av SARS-CoV-2-viruset som finns i provet inte är tillräcklig eller ligger under testets detekterbara nivå.
- Blod eller slem på salivprovet kan påverka testets prestanda och kan ge ett falskt positivt resultat.
- Ett positivt resultat för SARS-CoV-2 utesluter inte en underliggande infektion med en annan patogen, därför bör möjligheten till en underliggande bakteriell infektion övervägas.
- Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion, särskilt inte hos dem som har varit i kontakt med viruset. Uppföljningstest med molekylär diagnostik bör övervägas för att utesluta infektion hos dessa individer.
- Positiva resultat kan bero på nuvarande infektion med icke-SARS-CoV-2 coronavirusstammar, såsom coronavirus HKU1, NL63, OC43 eller 229E.
- Resultat från antigentest bör inte användas som enda grund för att diagnostisera eller utesluta SARS-CoV-2-infektion eller för att informera om infektionsstatus.
- Extraktionsreagens har förmågan att döda viruset, men det kan inte inaktivera 100 % av viruset. Metoden för att inaktivera viruset kan refereras till: den metod som rekommenderas av WHO/CDC, eller det som hanteras enligt lokala bestämmelser.

PRESTANDAEGENSKAPER

Känslighet, specificitet och noggrannhet

SARS-CoV-2-antigen snabbtestkassett (saliv) har utvärderats med salivprover erhållna från patienter. RT-PCR används som referensmetod för SARS-CoV-2-antigen snabbtestkassett (saliv). Prover ansågs vara positiva om PCR indikerade ett positivt resultat.

Metod	RT-PCR			Totalt antal resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
Viraspec SARS-CoV-2-antigen snabbtestkassett	Positivt	108	0	108
	Negativt	12	162	174
	Totalt antal resultat	120	162	282

Relativ känslighet:	90,0 % (95 % CI: 83,2-94,7 %)
Relativ specificitet:	>99,9 % (95 % CI: 98,2-100,0 %)
Relativ Noggrannhet:	95,7 % (95 % CI: 92,7-97,8 %)

Detektionsgräns (LOD)

LOD för Viraspec SARS-CoV-2-antigen snabbtestkassett (saliv) fastställdes med användning av serieupspädningar av ett inaktiverat virusprov. Materialet (ZeptoMetrix, 0810587/CFHI) tillfördes i en koncentration av 1,15 x 10⁷TCID50/ml. Den beräknade LOD är 1 000 TCID50/ml.

SARS-CoV-2-testad (TCID ₅₀ /ml)	Testresultat
1,0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	15/15 Positivt
3,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	15/15 Positivt
2,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	15/15 Positivt
1,5x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	15/15 Positivt
1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	15/15 Positivt
7,5x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	15/15 Negativt

Störande ämnen

Följande potentiellt störande ämnen tillsattes i SARS-CoV-2-negativa och spetsade positiva prover. Inga ämnen visade någon störning i testet.

Ammoniumhydroxidtabletter (7,5 mg/ml)	Antibiotisk näsa (Magnisirova)
Mometasonacetat näs Spray (0,05 % g/g)	Oxymetazolinhydroklorid spray
Ortbased [®] hostmedicin	Bedometonasone Dipropionate Nasal Aerosol
Deformetorhydrobromid oral lösning (1,4 mg/ml)	Triamolonacetonid näs Spray
Mucosolvan ambroxol Hydroklorid oral lösning	Azalastinhydroklorid näs Spray
Nasal rengöringslösning, NaCl (0,9 %)	Flutikasonpropionat näs Spray
Hyland's flytande förkylningsmedicin för barn, iskar naturlig lindring	Fysiologisk havsvatten näs Spray
Durham's Canker-Rid	Tobramycin ögonsdroppar
Listerine munvatten	Heliodol (4 %)
Scope munvatten	Macin (0,05 %)
Bitritabin (10 mg/ml)	Triglycerin (5 mg/ml)
Hemoglobin (5 mg/ml)	HAMA

Korsreaktivitet

Följande potentiellt korsreaktiva ämnen tillsattes i SARS-CoV-2-negativa och spetsade positiva prover. Organismerna eller virusen korsreagerar inte.

Lista 1

Potentiellt korsreaktant	Koncentration	Resultat	
		Negativt Prov	Spetsat med Positivt Prov
Parainfluenzavirus Typ-4a	1,6x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt
Männligt Coronavirus	2,8x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt
Pöösjukavirus	2,8x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt
Rhinovirus	20x10 ⁷ organism/ml	Negativt	Positivt
Haemophilusparainfluenza	6x10 ⁷ bakterier/ml	Negativt	Positivt
Staphylococcus aureus	6x10 ⁷ bakterier/ml	Negativt	Positivt
Meningokocker	10 ⁷ organism/ml	Negativt	Positivt
Streptokocker Grupp A	10 ⁷ organism/ml	Negativt	Positivt
Streptokocker Grupp B	6x10 ⁷ bakterier/ml	Negativt	Positivt
Streptokocker Grupp C	6x10 ⁷ bakterier/ml	Negativt	Positivt
Influenza A-virus H3N2	CEID ₅₀ per 0,2 ml	Negativt	Positivt

Lista 2

Potentiellt korsreaktant	Koncentration	Resultat	
		Negativt Prov	Spetsat med Positivt Prov
Adenovirus (t.ex. C1 Ad 711) Typ 7A	2,03 x 10 ⁷ U/ml	Negativt	Positivt
Enterovirus (t.ex. EV68)	7,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt
Humant metapneumovirus (hMPV)	5,43 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt
(Typ Gården 229) (99)	1,64 x 10 ⁷ U/ml	Negativt	Positivt
Influenza B (Florida/02/06)	2,01 x 10 ⁷ U/ml	Negativt	Positivt
Parainfluenzavirus 1	1,30 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt
Parainfluenzavirus 2	3,64 x 10 ⁷ U/ml	Negativt	Positivt
Parainfluenzavirus 3	9,44 x 10 ⁷ U/ml	Negativt	Positivt
Parainfluenzavirus 4	4,03 x 10 ⁷ U/ml	Negativt	Positivt
Human coronavirus 229E	5,83 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt
Rhinovirus (typ 1A)	5,07 x 10 ⁷ U/ml	Negativt	Positivt
Bordetella pertussis	1,61 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Candida albicans	8,96 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Haemophilus influenza	7,76 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Lapprotta pneumofila	2,69 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Mycobacterium tuberculosis	9,80 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Mycoplasma pneumoniae	4,51 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Pneumocystis jirovecii (PPP) S	4,93 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Arabisia Relebantant	1,68 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Pseudomonas aeruginosa	1,21 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Staphylococcus epidermidis	1,73 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Pneumokocker	3,23 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Streptococcus pyogenes	2,34 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Streptococcus salivarius	3,17 x 10 ⁷ CFU/ml	Negativt	Positivt
Human coronavirus 229E	5,83 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt
Human coronavirus OC43	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt
Human coronavirus NL63	2,43 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt
MERS-coronavirus	4,51 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Negativt	Positivt

Lista 3

Potentiellt korsreaktant	Koncentration	Resultat	
		Negativt Prov	Spetsat med Positivt Prov
Escherichia coli	2,0x10 ⁷ organism/ml	Negativt	Positivt
Rekombinant hepatit C-virus	1 mg/ml	Negativt	Positivt
Rekombinant hepatit B-virus	1 μ g/ml	Negativt	Positivt
Rekombinant Cytomegalovirus	0,066 mg/ml	Negativt	Positivt
Rekombinant Epstein-Barr-virus	0,4 mg/ml	Negativt	Positivt
Rekombinant Herpes simplex-virus 2 (HSV-2)	0,11 mg/ml	Negativt	Positivt
Rekombinant human immunodeficiency-1 (HIV-1)	0,407 mg/ml	Negativt	Positivt

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA

IVD	För in vitro-diagnostik
REF	Katalognummer
LOT	Partikod
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Används före
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen
	Temperaturlagras vid 2-30 °C.
	Innehållet är räcker till n tester
	Återanvänd inte
	Varning
	Håll det torrt
	Skydda mot direkt solljus
CE	CE-märkning

REFERENSER

- [1] Weiss SR, Leibowitz JL. "Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164".
- [2] Cui J, Li F, Shi W, et al. "Origin and evolution of pathogenic coronaviruses". Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- [3] Su S, Wang O, Shi W, et al. "Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses". Trends Microbiol 2016; 24:490-502.
- [4] WHO. "Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Reports". Tillgängliga från: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>
- [5] Liu L, Liu W, et al. "A preliminary study on serological assay for severe acute 2 respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 3 admitted hospital patients". Tillgänglig från: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.08.20031656v1.full.pdf>
- [6] EN - VANLIGA FRÅGOR OM COVID-19. Tillgängliga från: https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/new_dhmosh_covid-19_faq.pdf
- [7] Juan Juan Zhao et al. "Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Diseases. oiaa344". <http://doi.org/10.1093/cid/cia344>
- [8] "Structure, function and antigenicity of the SARS-CoV-2 spike glycoprotein". Journal pre-proof DOI:10.1101/jci.2020.02.056
- [9] US Food and Drug Administration (FDA). "Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency". Omedelbart giltande för kliniska laboratorier, kommersiella tillverkare och Food and Drug Administration-personal. Utlärdad 16 mars 2020. Dokumentnummer FDA-2020-D-0387.

UTGIVNINGSDATUM

Viraspec SARS-CoV-2-antigen snabbtestkassett-insats. Version 1, 12:e april 2021

ALLMÄN INFORMATION

Thyrolytics AB
Ideongatan 3a, 223 62 Lund, Sverige
e-post: info@thyrolytics.com
webbplats: www.thyrolytics.com