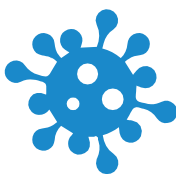


## Coronavirus - Antigen Hurtigtest Kassette (Podepind)



Til hurtig påvisning af SARS-CoV-2  
(Den virus, der er årsagen til COVID-19)

### TILSIGTET BRUG

Coronavirus Ag Hurtigttest Kassetten (Podepind) er en in vitro immunokromatografisk analyse til kvalitativ påvisning af nukleocapsid-protein antigen fra SARS-CoV-2 i prøver fra nasopharyngeale (NP) podepinde, direkte eller efter at podepindene er tilsat virale transportmedier, fra personer som af sundhedspersonale mistænkes for at have COVID-19. Formålet er at bidrage til en hurtig diagnosticering af SARS-CoV-2-infektioner. Coronavirus Ag Hurtigttest Kassetten (Podepind) skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.

**Dette produkt er kun beregnet til professionel brug.**

### OVERSIGT OG FORKLARING

Den nye coronavirus hører til  $\beta$ -gruppen. COVID-19 er en akut respiratorisk smitsom sygdom. Mennesker er generelt modtagelige. I øjeblikket udgør de patienter, der er inficeret med den nye coronavirus, den primære smittekilde; asymptomatiske inficerede personer kan også udgøre en smittekilde. På baggrund af den nuværende epidemiologiske undersøgelse er inkubationstiden 1 til 14 dage, for det meste dog 3 til 7 dage. De vigtigste symptomer omfatter feber, træthed og tør hoste. Forstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré ses i nogle få tilfælde.

Denne test er beregnet til påvisning af SARS-CoV-2 nukleocapsid-protein antigen. Antigen kan normalt påvises ved prøvetagning fra de øvre luftveje i løbet af den akutte infektionsfase. En hurtig diagnose af infektion med SARS-CoV-2 vil hjælpe sundhedspersonalet med at behandle patienter og kontrollere sygdommen mere effektivt.

### PRINCIPPET BAG TESTEN

Coronavirus Ag Hurtigttest Kassetten (podepind) er en immunokromatografisk membrananalyse, der anvender meget følsomme monoklonale antistoffer til at detektere nukleocapsid-protein fra SARS-CoV-2 i en nasopharyngeal (NP) podepind. Teststrimlen består af følgende dele: Prøvepude, reagenspude, reaktionsmembran og absorberende pude. Reagenspuden indeholder kolloidt guld konjugeret med SARS-CoV-2's nukleocapsid-proteins monoklonale antistoffer; reaktionsmembranen indeholder de sekundære antistoffer til SARS-CoV-2's nukleocapsid-protein. Hele strimlen er fastgjort inde i en platenhed. Når prøven placeres i prøvebrønden, opløses de tørrede konjugater i reagenspuden, og de migrerer sammen med prøven.

Hvis SARS-CoV-2-antigenet er tilstede i prøven, vil et kompleks, der dannes mellem anti-SARS-2-konjugatet og viruset, blive optaget af de specifikke anti-SARS-2 monoklonale antistoffer, der er belagt på testområdet (T). Såfremt T-linjen ikke er tilstede, tyder dette på et negativt resultat. Der vil altid, som procedurekontrol, blive vist en rød linje i kontrollinjeområdet (C), som angiver, at der er tilsat en passende mængde af prøven, og at membranen er blevet tilstrækkeligt fugtet.

### MEDFØLGENDE MATERIALER

- 20 Testkassetter
- 20 Sterile podepinde
- 20 Prøverør og dråbespidser
- 1 Arbejdsstation
- 2 Buffere
- 1 Indlægsseddel

### NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

1. Ur, timer eller stopur

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kun til in vitro diagnostisk brug.
  2. Testenheden skal forblive i den forseglede pose, indtil den bruges.
  3. Brug ikke sættet efter udløbsdatoen.
  4. Podepinde, rør og testenheder er kun til engangsbrug.
  5. Prøvebufferen indeholder en opløsning med et konserveringsmiddel (0,09 % natriumazid). Hvis opløsningen kommer i kontakt med huden eller øjnene, skal der skylles med rigelige mængder vand.
  6. Opløsninger, der indeholder natriumazid, kan reagere eksplosivt med rørføringer af bly eller kobber. Brug derfor store mængder vand, når brugte opløsninger skylles ud i vasken.
  7. Enkeltdele må ikke ombyttes eller blandes med andre sæt.
  8. Når der tages en prøve med en nasopharyngeal podepind, skal den nasopharyngeale podepind, der følger med sættet, anvendes.
  9. Bær passende personligt beskyttelsesudstyr og handsker, når den enkelte test udføres, og når der håndteres patientprøver. Skift handsker mellem håndtering af prøver, der mistænkes for at indeholde COVID-19.
  10. Prøver skal behandles som angivet i afsnittene om PRØVETAGNING og KLARGØRING AF PRØVER på indlægssedlen.
- Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det medføre unøjagtige resultater.

11. For at opnå nøjagtige resultater må der ikke anvendes synligt blodige eller meget tyktflydende prøver.
12. De korrekte sikkerhedsprocedurer skal altid anvendes i laboratoriet, når der arbejdes med SARS-CoV-2 patientprøver. Patientpodepinde, brugte teststrimler og brugte prøvebufferrør kan være potentielt smittefarlige. Laboratoriet bør sikre korrekte metoder til håndtering og bortskaffelse i henhold til gældende lovkraft.
13. Fugt og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.
14. Brugte testmaterialer skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovkraft.

### OPBEVARING OG STABILITET

1. Sættet kan opbevares ved stuetemperatur eller i køleskab (2-30 °C).
2. Ingen af testsættets komponenter må nedfryses.
3. Brug ikke testudstyr og reagenser efter udløbsdatoen.
4. Testudstyr, der har været uden for foliepakken i mere end 1 time, skal kasseres.

### PRØVETAGNING

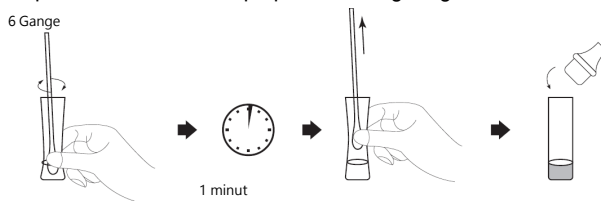
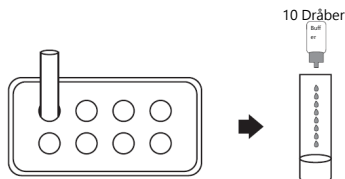
Brug den nasopharyngeale podepind, der følger med sættet.

1. Sæt forsigtigt podepinden ind i næseboret på patienten, så den berører overfladen på den bagerste del af svælget (nasopharynx). Her ses den største sekretion ved visuel inspektion.
2. Podepinden føres henover overfladen på den bagerste del af svælget (nasopharynx). Drej podepinden rundt nogle gange.
3. Podepinden trækkes ud af næsehulen.



## KLARGØRING AF PRØVER

1. Indsæt testprøverøret i dette produkts arbejdsstation. Sørg for, at røret står godt fast og når ned på bunden af arbejdsstationen.
2. Der tilsættes 0,3 ml (ca. 10 dråber) prøvebuffer til prøverøret.
3. Placer podepinden i prøverøret, som indeholder 0,3 ml prøvebuffer.
4. Drej podepinden mindst 6 gange rundt, mens du trykker enden af pinden ned mod bunden og mod siden af prøverøret.
5. Lad podepinden sidde i prøverøret i 1 minut
6. Klem røret flere gange med fingrene på ydersiden, for at fugte podepinden godt. Fjern podepinden. Den ekstraherede opløsning anvendes som testprøve.
7. Placer dråbespidsen med filter ovenpå prøverøret og sørg for at det sidder godt fast.



## TRANSPORT OG OPBEVARING AF PRØVER

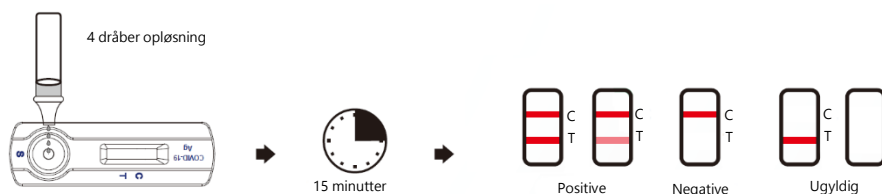
**Læg ikke den nasopharyngeale podepind tilbage i den originale papiremballage.**

For at opnå det bedste resultat bør de nasopharyngeale podepinde testes hurtigst muligt efter indsamlingen. Hvis det ikke er muligt at foretage en øjeblikkelig test, anbefales det på det kraftigste, at nasopharyngeal podepinden anbringes i et rent, ubrugt plastrør mærket med patientoplysninger. Derved opnås det bedste resultat og en mulig kontaminering undgås, samtidig med at prøvens integritet bevares. Bør opbevares tæt tillukket ved stuetemperatur (15-30 °C) i maksimalt 1 time før testen. Sørg for, at podepinden sidder godt fast i røret, og at låget er tæt lukket. Hvis der opstår forsinkelse på mere end 1 time, skal prøven smides væk. Herefter skal der indsamles en ny prøve til testning.

## TESTPROCEDURE

Testenheden, testprøven og bufferen skal have rumtemperatur (15-30 °C) inden testen udføres.

1. Fjern testenheden fra den forseglede pose umiddelbart før testen udføres, og læg den fladt på arbejdsbordet.
2. Sæt forsigtigt en dysse med filter ind i prøvetagningsrøret.
3. Prøverøret vendes om, og der tilsættes 4 dråber (ca. 100 µl) af prøven til prøvevinduet, ved at klemme indholdet af prøverøret ud.
4. Vent på, at det/de farvede bånd vises. Resultatet skal aflæses efter 15 minutter. Vent ikke med at fortolke resultatet til efter 20 minutter.



## FORTOLKNING AF RESULTATERNE

### 1. POSITIV.

Tilstedeværelsen af to linjer, henholdsvis kontrollinje (C) og testlinje (T) i resultatvinduet angiver et positivt resultat.

### 2. NEGATIV:

Tilstedeværelsen kun af kontrollinjen (C) i resultatvinduet angiver et negativt resultat.

### 3. UGYLDIG:

Hvis kontrollinjen (C) ikke er synlig i resultatvinduet efter udførelse af testen, betragtes resultatet som ugyldigt. Årsagen til et ugyldigt resultat kan skyldes, at anvisningerne ikke er fulgt korrekt, eller at testen kan være blevet anvendt efter udløbsdatoen. Det anbefales, at prøven testes igen ved hjælp af en ny test.

### BEMÆRK:

1. Farveintensiteten i testlinjeområdet (T) kan variere afhængigt af koncentrationen af analytter i prøven. Derfor bør enhver farvetone i testlinjeområdet (T) betragtes som positiv. Bemærk, at dette kun er en kvalitativ test, der ikke kan afgøre koncentrationen af analytter i prøven.
2. Utilstrækkelig prøvevolumen, forkert betjeningsprocedure eller udløbne tests er de mest sandsynlige årsager til fejlvisning på kontrollinjen.

### KVALITETSKONTROL

Der er inkluderet en procedurekontrol i testen. En rød linje i kontrollinjeområdet (C) viser den interne procedurekontrol. Den bekræfter tilstrækkelig prøvevolumen og korrekt procedureteknik. Kontrolstandarder leveres ikke med denne test. Det anbefales dog, at positive og negative kontroller stammer fra en lokal kompetent myndighed og testes ifølge god laboratoriepraksis, for at bekræfte testproceduren og kontrollere testresultaterne.

### BEGRÆNSNINGER

1. Ætiologien for respiratorisk infektion forårsaget af andre mikroorganismer end SARS-CoV-2 vil ikke blive fastslået ved denne test. Coronavirus Ag Hurtigtest Kassetten (podepind) er i stand til at påvise både levedygtige og ikke-levedygtige SARS-CoV-2. Resultatet af Coronavirus Ag Hurtigtest Kassetten (podepind) afhænger af antigenindholdet og kan ikke umiddelbart sammenlignes med virale dyrkningsresultater udført på samme prøve.
2. Hvis testproceduren ikke følges, kan det påvirke testresultatet negativt og/eller gøre det ugyldigt.
3. Hvis testresultatet er negativt, og kliniske symptomer vedvarer, anbefales det at foretage nye tests med brug af andre kliniske metoder. Et negativt resultat kan ikke udelukke, at der alligevel kan være SARS-CoV-2-antigener til stede i prøven, da der kan være så få til stede at de falder under testens minimale detektionsniveau, eller at prøven er blevet indsamlet eller transporteret forkert.
4. Som ved alle diagnostiske test bør en bekræftet diagnose kun stilles af en læge, når alle kliniske og laboratoriemæssige resultater er blevet evalueret.
5. Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
6. Positive testresultater skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.
7. Negative resultater skal betragtes som formodentlige, og bør om nødvendigt bekræftes ved en godkendt molekylæranalyse til klinisk håndtering, inklusive infektionskontrol.

## KARAKTERISTIKA FOR RESULTATER

### 1. Klinisk følsomhed, Specificitet og Nøjagtighed

DeT kliniske resultat af Coronavirus Ag Hurtigttest (podepind) er blevet evalueret ved at være blevet anvendt 7 steder i USA, hvor patienter blev indskrevet og testet, dog uden at være laboratorier. Testen blev udført af 24 sundhedsmedarbejdere, der ikke var laboranter, og som ikke var bekendt med testproceduren. Der blev indsamlet og testet i alt 317 friske prøver fra nasopharyngeale podepinde, som fordelte sig med 61 positive prøver og 256 negative prøver. Resultaterne af Coronavirus Ag Hurtigttesten (podepind) blev sammenlignet med resultaterne fra RT-PCR-analyser godkendt til brug ved nødstilfælde af SARS-CoV-2 prøver fra nasopharyngeale podepinde. Det samlede undersøgelsesresultat er vist i tabel 1.

**Tabel 1: Coronavirus Ag Hurtigttesten i forhold til PCR**

| Metode                               |            | PCR      |          | Samlede Resultater |
|--------------------------------------|------------|----------|----------|--------------------|
| Coronavirus - Ag Hurtigttest Kasette | Resultater | Positive | Negative |                    |
|                                      | Positive   | 59       | 2        | 61                 |
|                                      | Negative   | 2        | 254      | 256                |
| Samlede Resultater                   |            | 61       | 256      | 317                |

Relativ Følsomhed: 96.72% (95%CI\*: 88.65%-99.60%)

Relativ specificitet: 99.22% (95%CI\*: 97.21%-99.91%)

Nøjagtighed: 98.74 (95%CI\*: 96.80%-99.66%)

\* konfidensintervaller

### 2. Detektionsgrænse (LOD)

LOD-undersøgelser afgør den laveste påviselige koncentration af SARS-CoV-2, ved hvilken ca. 95 % af alle (ægte positive) prøver gentages positivt. Varmeinaktiveret SARS-CoV-2 virus, med en stamopløsning på  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, blev spiked til negative prøver og fortyndet serielt. Der blev udført tre Coronavirus Ag tests på hver fortynding. Detektionsgrænsen for Coronavirus Ag Hurtigttest Kassetten (podepind) er  $1.15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / mL (tabel 2).

**Tabel 2: Undersøgelsesresultater for detektionsgrænse (LOD)**

| Koncentration                              | Antal positive/total | Positiv aftale |
|--|----------------------|----------------|
| $1.15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> / mL | 180/180              | 100%           |



### 3. Hook-effekt ved høj dosis

Der blev ikke observeret nogen hook-effekt ved høj dosis, da der blev testet op til en koncentration på  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml varmeinaktiveret SARS-CoV-2 virus.

### 4. Krydsreaktivitet

Krydsreaktivitet med følgende organismer er blevet undersøgt. Prøver, der var positive for følgende organismer, blev fundet negative ved test med Coronavirus Ag Hurtigtest Kassetten (podepind).










| Patogener                            | Koncentration                 |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Respiratorisk syncytial-virus type A | $5.5 \times 10^7$ PFU/mL      |
| Respiratorisk syncytial-virus type B | $2.8 \times 10^5$ TCID50/mL   |
| Nyt influenza A H1N1 virus (2019)    | $1 \times 10^6$ PFU/mL        |
| Sæsonbestemt influenza A H1N1 virus  | $1 \times 10^5$ PFU/mL        |
| Influenza A H3N2 virus               | $1 \times 10^6$ PFU/mL        |
| Influenza A H5N1 virus               | $1 \times 10^6$ PFU/mL        |
| Influenza B Yamagata                 | $1 \times 10^5$ PFU/mL        |
| Influenza B Victoria                 | $1 \times 10^6$ PFU/mL        |
| Rhinovirus                           | $1 \times 10^6$ PFU/mL        |
| Adenovirus 3                         | $5 \times 10^{7.5}$ TCID50/mL |
| Adenovirus 7                         | $2.8 \times 10^6$ TCID50/mL   |
| EV-A71                               | $1 \times 10^5$ PFU/mL        |
| Mycobacterium tuberculosis           | $1 \times 10^9$ bakterier/ml  |
| Fåresygevirus                        | $1 \times 10^5$ PFU/mL        |
| Humant coronavirus 229E              | $1 \times 10^5$ PFU/mL        |
| Humant coronavirus OC43              | $1 \times 10^5$ PFU/mL        |
| Humant coronavirus NL63              | $1 \times 10^6$ PFU/mL        |
| Humant coronavirus HKU1              | $1 \times 10^6$ PFU/mL        |
| Parainfluenza virus 1                | $7.3 \times 10^6$ PFU/mL      |
| Parainfluenza virus 2                | $1 \times 10^6$ PFU/mL        |
| Parainfluenza virus 3                | $5.8 \times 10^6$ PFU/mL      |
| Parainfluenza virus 4                | $2.6 \times 10^6$ PFU/mL      |
| Haemophilus influenza                | $5.2 \times 10^6$ CFU/mL      |
| Streptococcus pyogenes               | $3.6 \times 10^6$ CFU/mL      |
| Streptococcus pneumoniae             | $4.2 \times 10^6$ CFU/mL      |
| Candida albicans                     | $1 \times 10^7$ CFU/mL        |
| Bordetella pertussis                 | $1 \times 10^4$ bakterier/ml  |
| Mycoplasma pneumoniae                | $1.2 \times 10^6$ CFU/mL      |
| Chlamydia pneumoniae                 | $2.3 \times 10^6$ IFU/mL      |
| Legionella pneumophila               | $1 \times 10^4$ bakterier/ml  |

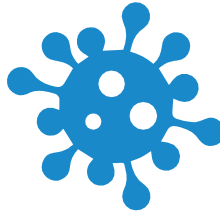
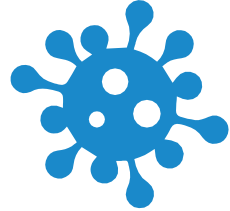
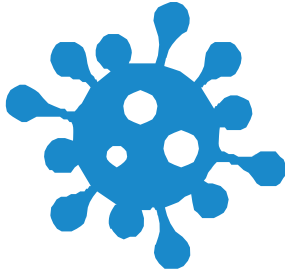
### 5. Forstyrrende materiale

Følgende materialer, som forekommer naturligt i respirationsprøver, eller som kan indføres kunstigt i næsehulen eller svælget (nasopharynx), blev evalueret med Coronavirus Ag Hurtigttest Kassetten (podepind) ved de nedenstående koncentrationer, og det blev ikke påvist, at der var indvirkning på testresultaterne.

| Materiale                         | Koncentration |
|-----------------------------------|---------------|
| Humant blod (EDTA-antikoaguleret) | 20% (v/v)     |
| Mucin                             | 5 mg/mL       |
| Oseltamivir fosfat                | 5 mg/mL       |
| Ribavirin                         | 5 mg/mL       |
| Levofloxacin                      | 5 mg/mL       |
| Azithromycin                      | 5 mg/mL       |
| Meropenem                         | 5 mg/mL       |
| Tobramycin                        | 2 mg/mL       |
| Phenylephrin                      | 20% (v/v)     |
| Oxymetazoline                     | 20% (v/v)     |
| 0,9 % natriumklorid               | 20% (v/v)     |
| En naturlig lindrende ALKALOL     | 20% (v/v)     |
| Beclomethasone                    | 20% (v/v)     |
| Hexadecadrol                      | 20% (v/v)     |
| Flunisolid                        | 20% (v/v)     |
| Triamcinolone                     | 20% (v/v)     |
| Budesonide                        | 20% (v/v)     |
| Mometason                         | 20% (v/v)     |
| Fluticasone                       | 20% (v/v)     |
| Fluticasone propionate            | 20% (v/v)     |

## FORTEGNELSE OVER SYMBOLER

|   |                                   |   |                |   |                          |
|---|-----------------------------------|---|----------------|---|--------------------------|
|  | Se brugervejledningen             |  | Test pr. sæt   |  | Bemyndigede repræsentant |
|  | Kun til in vitro diagnostisk brug |  | Anvendes inden |  | Må ikke genbruges        |
|  | Opbevares mellem 2 og 30°C.       |  | Lotnummer      |  | Katalog #                |



VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.  
ROMED - HOLLAND  
HERENWEG 269  
3648 CH WILNIS  
THE NETHERLANDS  
WWW.ROMED.NL  
V005, 2020-11

Scan the QR code for  
the instruction  
video

