SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(Kolloidalt guld)

Användningsinstruktioner

【PRODUKTNAMN】
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Kolloidalt guld)

【FÖRPACKNING OCH SPECIFIKATION】
20 tester/låda (1 test/påse ×20 påsar), 40 tester/låda (1 test/påse ×40 påsar)

【AVSEDD ANVÄNDNING】
För in vitro kvalitativ detektering av SARS-CoV-2 neutrokapsid antigen i nasala (NS) svabbprover direkt från individer som misstänks vara smittade med COVID-19 av sin vårdgivare inom de 5 första dagarna efter att symtom uppkommer. Detta test tillhandahålls endast för användning av kliniska laboratorier eller vårdpersonal för POCT/patientnära analyser, inte för testning i hemmet.
Svår akut respiratorisk sjukdom coronavirus 2 (SARS-CoV-2, eller 2019-nCoV) är ett höljebärande icke-segmenterat positivt RNA-virus. Viruset orsakar coronavirussjukdom (COVID-19), som smittar mellan människor. SARS-CoV-2 har flera strukturella proteiner, inklusive spike (S), hölje (E), membran (M), och nukleokapsid (N).
Antigenet är i allmänhet detekterbart i prover tagna i de övre andningsvägarna under den akuta infektionsfasen. Ett positivt testresultat indikerar förekomsten av virala antigener, men den kliniska korrelationen med patientens sjukdomshistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte en bakteriell infektion eller samtidig infektion med andra virus. Den agens som detekteras är eventuellt inte sjukdomsorsaken.
Ett negativt resultat bör behandlas som presumtivt, vilket inte utesluter en SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som enda underlag för beslut om behandling eller patienthantering, inklusive beslut om infektionskontroll. Ett negativt resultat bör ses mot bakgrund av en patients senaste exponeringar, historia och förekomsten av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19, och vid behov bekräftas med en molekylär analys, för patienthantering.
Endast för in vitro-diagnostik. Endast för professionellt bruk

【TESTPRINCIP
JOYSBIO Biotechnologys SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit använder en immunfångstmetod och är utformad för att upptäcka närvaron eller frånvaron av SARS-CoV-2 nukleokapsidproteiner i luftvägsprover från patienter med tecken och symtom på infektion som misstänks vara COVID-19. Nyckelkomponenter: anti-nukleokapsidprotein antikropp och kyckling IgY märkt med kolloidalt guld, nitrocellulosa-membranet belagt med anti-nukleokapsid proteinantikropp, och get anti-kyckling IgY antikropp.
När prover bearbetas och appliceras på testanordningen binder SARS-CoV-2-antigener som finns i provet till antikroppar konjugerade till kolloidalt guld på testremsan. Antigenkonjugatkomplexen migrerar över testremsan till reaktionsområdet och fångas av en linje med antikroppar bundna på membranet. Ett färgband visas när antigenkonjugatet avsätts vid Test "T"-positionen och Kontroll "C"-positionen på enheten.

【KOMPONENTER】
Material som medföljer:

KOMPONENT	20 tester /kit	Huvud-komponenter
Testkort	20 tester/kit (1 test/påse ×20 påsar)	Anti-nukleo-kapsidprotein antikropp och kyckling IgY märkt med kolloidalt guld, nitrocellulosamembranet belagt med anti-nukleokapsid proteinantikropp,och get anti-kyckling IgY antikropp.
Torkmedel	20 för-packningar	Kiselgel
Buffert	20 engångs-flaskor, var och en med 350 µL extraktions-buffert	Bakteriedödande lösning
Extraktionsrör	20 reaktionsrör för en-gångsbruk, var och en med 1x skyddshätta	/
Provtagningssvabbar	20 sterila prov-tagnings-svabbar för engångsbruk	/

【LAGRING OCH STABILITET】
1. Vid förvaring vid 2~30 ºC i den förseglade påsen fram till utgångsdatum är giltigheten cirka 24 månader. **Frys inte**.
2. Testkassetten ska användas inom 1 timme från det att den har tagits ut från aluminiumfoliepåsen.
3. Skyddas mot solljus, fukt och värme.

【PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROVER】
1. Provtagning och beredning av prover
Prov från nässvabb (eller halssvabb) som samlas in genom två näsborrar (eller hals) accepteras för detta kit.
Korrekta metoder för provtagning och beredning av prover måste följas. Prover som samlas in i samband med symtomdebut kommer att innehålla de högsta virala titrarna; prover som samlas in efter fem dagar av symtom är mer benägna att ge ett negativt resultat jämfört med en RT-PCR-analys. Otillräcklig provmaterialinsamling, felaktig hantering och/eller transport av prover kan resultera i ett falskt negativt resultat; därför rekommenderas utbildning i provtagning starkt på grund av provkvalitetens betydelse för ett generera korrekta resultat.
2. Transport och förvaring av prover
Nyligen insamlade prover bör behandlas så snart som möjligt, dock inte senare än en timme efter provtagningen. Korrekta metoder för provtagning och beredning av prover måste följas.
3. Provtagning med nässvabb

a. För in provtagnings-svabben i patientens ena näsborre. Spetsen på pinnen ska föras in upp till 2,5 cm från kanten på näsborren. Rulla pinnen 5 gånger längs slemhinnan inne i näsborren för att säkerställa att både slem och celler samlas upp.

b. Med samma provtagnings-svabb upprepar du denna process för den andra näsborren för att säkerställa att ett tillräckligt prov tas från båda näshålorna.

c. Dra ut pinnen från näshålan. Provet är nu klart för bearbetning med hjälp av kitet.

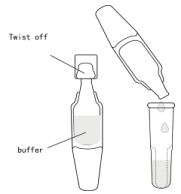
*Denna produkt är kompatibel med andra prover i övre luftvägarna, såsom saofaryngeala svabbprover eller orofaryngeala svabbprover (halsprov), men prestationsstudierna baseras på nasala svabbprover.

4. Att tänka på i samband med provtagning
- Ta proverna direkt efter att symtomen har uppkommit.
- Testa proverna omedelbart.
- Använd endast de provtagningssvabbar som medföljer kitet.
- Sätt inte tillbaka provtagningspinnen i svabbförpackningen efter provtagning.

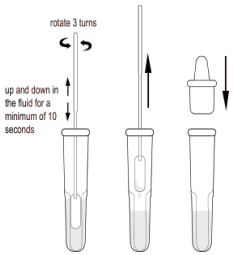
【TESTFÖRFARANDE】
1. Testkitet, provet måste hålla rumstemperatur (15~30ºC) före testning. Kitet är endast avsett för nässvabbsprover som samlas in och testas direkt (dvs provtagningssvabbar som **INTE** har placerats i transportmedia). Kitet innehåller en förspädd bearbetningsreagens i en användningsklar buffertflaska. Kitet **ÄR INTE AVSETT** för testning av vätskeprover såsom en tvätt eller uppsugna prover eller provtagningssvabbar i transportmedia eftersom resultaten kan kompromettera av för stor utspädning.

2. Nyinsamlade prover bör bearbetas inom 1 timme.

•Steg 1:
Vrid loss toppen på buffertflaskan, dispensera långsamt all buffert i extraktionsröret.

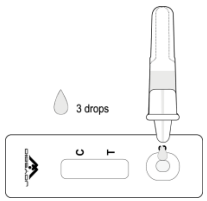


•Steg 2:
*Efter insamling av ett näs-svabbsprov (NS) ska svabben föras ner i röret, varefter svabben förs upp och ner i vätskan under minst **20 sekunder**, håll därefter svabben mot botten av röret och rulla detta **5 varv**. Det är viktigt att inget av innehållet i röret spills.*
•Steg 3:
Ta bort provtagningssvabben samtidigt som du klämmer på röret för att extrahera vätskan från svabben.
•Steg 4:
Tryck fast skyddshättan ordentligt på extraktionsröret med det bearbetade provet (hättan behöver inte gängas på eller vridas). Blanda noggrant genom att snurra eller snärta till med botten på röret. Placera extraktionsröret/-rören i ett ställ på det angivna området på arbetsytan.



•Steg 5
Riv av foliepåsen, ta ut testremsan/kassetten och placera testkitet på en ren horisontell yta. Märk test-anordningen och ett extraktionsrör för varje prov eller kontroll som ska testas.

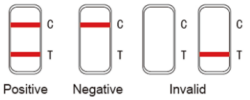
•Steg 6
*Kläm försiktigt på den räfflade delen av röret, dispensera **tre (3) droppar** av det bearbetade provet i provbrunnen.*



•Steg 7
*Läs av testresultatet efter mellan **15 och 20 minuter.***
*Läs inte av resultat efter **20 minuter**.*

OBS! Använd inte rör eller spetsar från någon annan produkt eller från andra tillverkare.

【TOLKNING AV TESTRESULTATET】
1. POSITIVT: Två linjer framträder. En färgad linje ska vara i kontrollinjeområdet (C), en färgad linje framträder i testlinjeområdet (T). Ett positivt testresultat indikerar förekomsten av virala antigener, men den kliniska korrelationen med patientens sjukdomshistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte en bakteriell infektion eller samtidig infektion med andra virus. Den agens som detekteras är eventuellt inte sjukdomsorsaken.
2. NEGATIVT: Endast en färgad kontrollinje framträder. Negativa resultat är presumtiva. Negativa resultat utesluter inte infektion och bör inte användas som enda underlag för behandling eller andra patienthanteringsbeslut, inklusive beslut om infektionskontroll, särskilt i närvaro av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19, eller hos personer som har varit i kontakt med viruset. Det rekommenderas att dessa resultat vid behov bekräftas genom en molekylär testmetod, för patienthantering.
3. OGILTIGT: Kontrollstrecket framträder inte. Otillräcklig buffertvolym eller felaktig procedurteknik är de mest sannolika orsakerna till att kontrollstrecket inte framträder. Granska proceduren och gör om proceduren med en ny testkassett. Om problemet kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.
4. Resultatbestämningstid: Resultatet ska bedömas inom ***15~20 minuter*** efter att provet har applicerats i provbrunnen, och ett resultat som visas efter ***20 minuter*** är ogiltigt.



(Bilden är endast avsedd som referens)

【BEGRÄNSNINGAR HOS TESTMETODEN】
1. Denna produkt är endast lämplig för ett kvalitativt test och stöddiagnos.
2. Testresultaten är endast avsedda för klinisk referens och ska inte användas som enda underlag för en klinisk diagnos och behandling. Den kliniska hanteringen av patienter bör övervägas i kombination med deras symtom, fysiska tecken, anamnes, andra laboratorietester, terapeutisk reaktion och epidemiologisk information.
3. Användare bör testa prover så snart som möjligt efter att de har samlats in.
4. Ett positivt testresultat utesluten inte samtidiga infektioner med andra patogener.
5. Resultat från testet ska korreleras med den kliniska historiken, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för klinikern som utvärderar patienten.
6. Ett falskt negativt testresultat kan uppstå om nivån av viral antigen i ett prov ligger under detektionsgränsen för testet eller om provet har samlats in eller transporterats på ett felaktigt sätt; ett negativt testresultat utesluter därför inte en möjlig SARS-CoV-2-infektion.
7. Mängden antigen i ett prov kan minska med en längre sjukdomstid. Prov som samlas in efter att patienten har varit sjuk i 5 dagar är mer benägna att vara negativa jämfört med en RT-PCR-analys.

8. Underlåtenhet att följa testförfarandet kan påverka testets prestanda negativt och/eller göra att testresultatet blir oanvändbart.
9. Innehållet i detta kit ska endast användas för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-antigener från nässvabbsprover.
10. Kitets prestanda beror på antigenbelastning och korrelerar eventuellt inte med andra diagnostiska metoder som utförs på samma prov.
11. Negativa testresultat är inte avsedda av användas som en indikation på andra, icke-SARS-CoV-2-virus eller bakterieinformationer.
12. Positiva och negativa prediktiva värden är i hög grad beroende av prevalenstalen. Positiva testresultat är mer benägna att representera falska positiva resultat under perioder av liten/ingen SARS-CoV-2-aktivitet när sjukdomsprevalensen är låg. Falska negativa resultat är mer sannolika när prevalensen av sjukdom orsakad av SARS-CoV-2 är hög.
13. Kitet har endast utvärderats för användning med humant provtagningsmaterial.
14. Monoklonala antikroppar kan misslyckas med att detektera eller detektera med lägre känslighet SARS-CoV-2-virus som har genomgått mindre aminosyreförändringar i målepitopregionen.
15. Prestandan för detta test har inte utvärderats för användning hos patienter utan tecken och symtom på luftvägsinfektion och prestandan kan skilja sig åt hos asymtomatiska individer.
16. Testets känslighet efter de första fem dagarna efter symtomuppkomst har visat sig minska jämfört med en RT-PCR SARS-CoV-2-analys.
17. Negativa resultat bör behandlas som presumtiva och vid behov bekräftas med en FDA-godkänd molekylär analys, för klinisk hantering, inklusive infektionskontroll.
18. Rekommendationerna för provstabilitet baseras på stabilitetsdata från influensatestning och prestandan kan skilja sig från SARS-CoV-2. Användare bör testa prover så snart som möjligt efter provtagning, och senast inom en timme efter att provet har tagits.
19. Validiteten för kitet har inte bevisats för identifiering/bekräftelse av vävnadskulturisolat och bör därför inte användas för detta.

【PRESTANDAEGENSKAPER

1. Klinisk prestanda

Prestandan för kitet har fastställts med 190 direktnasala svabbprover som samlats in från patienter med misstänkt COVID-19. Utvärderingen genomfördes under månaderna oktober och november 2020, under daglig klinisk praxis vid Centro Diagnostico Delta S.r.l. på Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) i ITALIEN. En orofaryngeal pinne för molekylär diagnos med RT-PCR och en näspinne för snabba antigentester samlades in för var och en av de 190 patienterna. Proverna utfördes av kvalificerad personal och nässvabbsproverna samlades in med hjälp av provtagning i båda näsborrarna och hanterades i enlighet med instruktionerna för detta kit. Kitet visade en diagnostisk sensitivitet på 98.72% och en diagnostisk specificitet på 97,32%, efter utvärdering och analys av de 190 insamlade nässvabbsproverna.

Tabell 1. Kliniska studieresultat från symtomdebut

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	77	3	80
negative	1	109	110
Subtotal	78	112	190

Positive Percent Agreement(PPA)=77/78(98,72%)(95%CI: 93,0%~100,0%)

Negative Percent Agreement (NPA)= 109/112(97,32%)（95%CI:92,4%~99,4%）

Accuracy=(77+109)/190×100%=97,89%

Kappa=2×(77×109-3×1)/ (80×112+78×110)=0,96＞0,5

2. Analys korsreaktivitet

Korsreaktivitet: Ingen korsreaktion med potentiella korsreaktiva ämnen utom SARS-coronavirus.

Tabell 2: Korsreaktivitetsresultat

Potentiell korsreaktant	Koncentration testad	Korsreaktivitet (Ja/Nej)
Influensa A	1.6 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Influensa B	1,6 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Humant coronavirus HKU1	1,6 x10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Humant coronavirus OC43	1,6 x10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Haemophilus influenzae	2,2x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
MERS-coronavirus	2,1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
SARS-coronavirus	3,2 x 10^6 PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1,5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Adenovirus 71	1,5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Candida albicans	4,2 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Respiratoriskt syncytialvirus	5,1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Enterovirus	5,4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Malaria	2,2 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Denguefeber	1,2 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Humant coronavirus NL63	1,7x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Humant coronavirus 229E	2,2 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Legionella pneumophila	1,4 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10^6 IFU/mL	NEJ
Humant Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Rhinovirus	1,3 x 10^6 PFU/mL	NEJ
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Bordetella pertussis	1,5 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Poolad human nasal tvätt-representativ för normal respiratorisk mikrobiell flora	100 %	NEJ
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10^6 CFU/mL	NEJ

3. Potentiella endogena störande ämnen

Nässvabbsprover med SARS-CoV-2 antigen spetsades med något av följande ämnen i de angivna koncentrationerna och testades i flera replikat. Inga falska positiva eller falska negativa hittades för följande:

Störande ämnen	Koncentration	Störande ämnen	Koncentration
Helblod	5 %	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0,54 %
CVS näsdroppar (fenylefrin)	17%v/v	Ricola (Mentol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir fosfat)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazolin)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Mentol)	1,4 mg/mL	CVC nässpray (Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Mentol/Benzokain)	1,8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopatisk (Alkalol)	Spädes 1:10	Mupirocin	12 mg/mL
Fenolspray mot halsont	16%v/v	Fisherman's Friend	1,3mg/ml
Tobramycin	5 ug/mL	Zicam	4%v/v

4.Limit of Detection (ANALYTISK KÄNSLIGHET)

Limit of Detection/LOD:n för SARS-CoV-2 antigen rapid test kit är 1,6 x $10^2$$TCID_{50}$/ mL.

LOD:n för SARS-CoV-2 antigen rapid testkitet fastställdes med hjälpa av begränsande utspädningar av ett viralt prov inaktiverat genom gammastrålning. Materialet levererades med en koncentration av 1,3 x 10^6 $TCID_{50}$/mL. I denna studie, utformad för att beräkna analysens LOD när du använder en direktnässvabb, spetsades utgångsmaterialet till en volym av virusutspädning i saltlösning. En inledande range-finding-studie genomfördes där enheter i tre exemplar testades med hjälp av en 10-faldig utspädningsserie. Vid varje utspädning tillsattes 50 µL prover till provtagningssvabbar och testades sedan med hjälp av det förfarande som lämpar sig för prover tagna på patienter med hjälp av nässvabbar. En koncentration valdes mellan den sista utspädningen som gav 3 positiva resultat och den första som gav 3 negativa resultat. Med hjälp av denna koncentration förfinades LOD ytterligare med en 2-faldig utspädningsserie. Den sista utspädningen som visade 100 % positivt testades därefter i ytterligare 20 replikat, vilka testades på samma sätt.

5. Hook-effekt:

Som en del av LoD-studien testades den högsta koncentrationen av provet (1,3 x 10^6 $TCID_{50}$/mL). Ingen hook-effekt kunde detekteras.

【VARNINGAR】

1. Ett negativt resultat kan uppstå om SARS-CoV-2-viruset som finns i provet ligger under kitets känslighet.
2. Ej avsett för screening av donerat blod.
3. Undvik att äta, dricka eller röka i områden där proverna eller kitreagenser hanteras.
4. Kassera alla prover och material som har använts för att utföra testet som biologiskt riskavfall.
5. Hantera de negativa och positiva kontrollerna på samma sätt som patientexemplar för att skydda operatörerna.
6. Utför inte testet i ett rum med starkt luftflöde, dvs. elektriskt fält eller kraftig luftkonditionering

FÖRKLARING AV ETIKETTER

IVD	In vitro-diagnostisk användning		Se användningsinstruktionen	REF	Katalog nr
LOT	Batch-nummer		Utgångsdatum		Tillverkningsdatum
	Återanvänd inte	4℃ 30℃	Förvaras mellan 4~30 ºC		Skyddas mot direkt solljus
	Förvara torrt		Tillverkare	EC REP	EU Auktoriserad representant
CE	CE-märkning				

【GRUNDLÄGGANDE INFORMATION】

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology& Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China

EC REP Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, le Verd,2595AA, The Hague, Netherlands.

【DATUM FÖR GODKÄNNANDE OCH ÄNDRING AV IFU】:
November-2020