

Et trin test for SARS-CoV-2 Antigen (Kolloidt Guld)

Brugervejledning til selvtest

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen(Colloidal Gold)
User Manual for self-testing

TILSIGTET ANVENDELSE

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Kolloidt Guld) er beregnet til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 antigener i human nasal podning prøver. Denne test anvendes til personer, der mistænkes for COVID-19 inden for de første syv dage efter symptomdebut, såsom hovedpine, feber, hoste, ondt i halsen, tab af lugtesens eller smag, åndenød, muskelsmerter. I mellemtiden kan testen også anvendes til personer uden symptomer. Resultaterne er til identifikation af SARS-CoV-2 antigener, men individuel historie og andre diagnostiske oplysninger er nødvendige for at bestemme infektionsstatus. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion. Negative resultater for personer med symptomer svarende til COVID-19-infektion i mere end syv dage bør muligvis behandles som negative. Om nødvendigt skal det bekræftes ved molekyler analyse. One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Kolloidt Guld) er beregnet til at blive brugt til at hjælpe med diagnosticering af SARS-CoV-2 infektion. Denne test bruges til selvtest.



FORBEREDELSE AF TESTEN

- Kontroller integriteten af ud-pakken, komponenterne og udløbsdatoen.
- Læs brugervejledningen, før du starter testen. Kontroller operationsvideoen for at få mere hjælp.
- Åbn posen. Tjek resultavinduet og prøvebrønden (S).

PRØVNINGSPROCEDURE

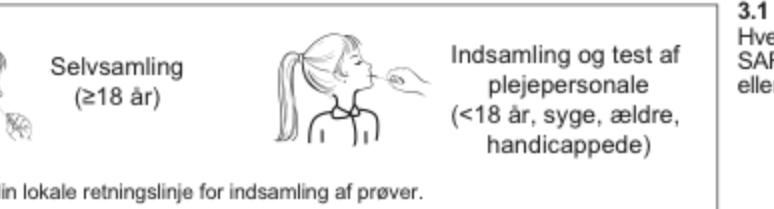
- Fjern låget fra toppen af ekstraktionsrøret med prøveudsugningsoplosning, og læg det i pakken.

- Åbn podningspakken. Sæt forsigtigt spidsen af vatpinden i et næsebor. Vatpinden må ikke stikkes mere end 1,5 cm ind i næsen.
- Roter vatpinden omkring indersiden af næseboret mindst 4 gange. Gentag den samme proces med den samme vatpind i det andet næsebor.
- Svaber podningen efter prøveudtagning på ekstraktionsrøret, og vatpinden drejes 10 gange i løsningen.
- Klem vatpindspidsen langs indervæggen i ekstraktionsrøret 3 gange.
- Skub spidsen ind i ekstraktionsrøret, og sørge for, at den sidder tæt. Klem forsigtigt ekstraktionsrøret og tilslæt 2-3 dråber oplosning i prøvebrønden (S).
- Læs resultatet visuelt i 10 ~ 15 min, ikke læse resultater efter 20 min.
- Læg alt indholdet af det anvendte testkit i den leverede prøvepose til biohazard og læg dette i husholdningsaffald. Hvis det er nødvendigt, kasseres alle anvendte tests i henhold til lokale regler. Vask dine hænder grundigt efter bortskaffelse.

TESTRESULTATER

- | | |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Positiv (+):
Både kontrollinen (C) og testlinjen (T) vises angiver tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 antigen. Enhver svag linje i testlinjen (T) bør betragtes som positiv.
Bemærk: Positive resultater indikerer den meget sandsynlige smitte med COVID-19. Kontakt straks din læge eller den lokale sundhedsafdeling. Følg de lokale retningslinjer for selvisolations og bekræftet af en molekylær testmetode. |
| | Negativ (-):
Kun kontrollinen (C) og ingen testlinje (T) vises indikerer, at der ikke blev fundet SARS-CoV-2-antigen.
Bemærk: Negative resultater indikerer den usandsynlige inficerede COVID-19. Fortsæt med at følge alle gældende regler og beskyttelsesforanstaltninger, når du kontakter andre. Der kan være en infektion, selvom testen er negativ. Hvis der er mistanke om det, gentages testen efter 1 - 2 dage eller bekræftes ved en molekylær testmetode. |
| | Ugyldig:
Kontrollområdet (C) vises ikke, testresultatet er ugyldig. Der er ikke tilstrækkelig eksemplervolumen eller forkert handling, som er de sandsynlige årsager til et ugyldigt resultat. Læs vejledningen igen, og test med en ny test. Hvis den samme situation dukker op igen, skal du stoppe med at bruge dette parti af produkter og kontakte din læge eller et COVID-19 testcenter. |

PROBENENTNAHME



Bemærk: Følg din lokale retningslinje for indsamling af prøver.

OPBEVARING OG STABILITET

Testkittet opbevares ved 4-30 °C med en gyldig periode på 24 måneder. Brug testkortet inden for 1 time, når folieposen er åbnet.

PRINCIP

Testen anvender anti-SARS-CoV-2 nukleocapsid protein (N protein) monoclonal antistof jeg konjugeret med kolloidt guld belagt på prøve pad, og en anden anti-SARS-CoV-2 N protein monoklonal antistof II. coatedon test linje. Efter at prøverne er blevet anvendt på teststripen, binder de kolloid guldmarkede anti-SARS-CoV-2 N proteinmonoklonal antistof I sig med SARS-CoV-2 antigener i prøve og danner mærkede antigen-anti-body komplekser. Disse komplekser flyttes til testkortdetektorzonen ved kapillær handling. Derefter vil mærkede antigen-antistofkomplekser blive fanget på testlinjen af anti-SARS-CoV-2 N proteinmonoklonal antistof II. Farveintensiteten for hver testlinje stiger i forhold til mængden af SARS-CoV-2 antigen i prøven.

FORHOLDSREGLER

- Hold altid uden for børns rækkevidde. Små dele af sættet kan være en kvælningssfare.
- Prøveudvindingsoplosning er en fosfatbuffer indeholdt lav koncentration af natriumchlorid, Tween, hexadecyl trimethyl ammoniumbromid og natriumhydrt. Hvis udsugningsoplosningen sprøjter din krop eller i øjnene, skal du vaske med vand.

BEGRÆNSNINGER

- Der kan forekomme et falsk negativt resultat, hvis antigenniveauet i prøven ligger under testens detektionsgrænse, eller prøven er indsamlet forkert.
- Klinisk diagnose og behandling kan ikke foretages uden at rådføre sig med lægen.
- Et negativt resultat, fra en person har symptomer svarende til COVID-19 ud over syv dage bør behandles som negativ muligvis. Om nødvendigt, bekræftet med molekylær assay.
- Produktet One Step Test For SARS-CoV-2 Antigen (Kolloidt Guld) viste ingen fald i følsomhed sammenlignet med den vilde type med hensyn til følgende varianter-VOC1 UK, Alpha, VOC2 Sydafrika, Beta, VOC3 Brasilien Gamma, VO1 America Iota og VO2 India Kappa. Vi vil fortsætte med at evaluere virkningen af nye varianter.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

1 Grænse for registrering (LoD)

LoD for nasal podning blev etableret ved hjælp af varmeinaktivert SARS-CoV-2 isolere stamme. Stammen blev spiked med negative menneskelige nasalswab i en række koncentrationer. Den anslæede LoD fundet fra den oprindelige to gange seriel fortyndning test blev bekræftet ved at teste 20 replikater. Den bekræftede LoD for nasal podning var 200 TCID₅₀ / mL.

2 Klinisk Aftale Undersøgelse

Den kliniske ydeevne af One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen(Kolloidt guld) blev evaluert ved at teste i alt 480 næsesvaberprøver. Det sammenlignes med resultaterne af RT-PCR-analyser. De samlede undersøgelsesresultater blev vist i nedenstående tabeller.

	BGI's RT-PCR kit			
	Total	Positiv	Negativ	Subtotal
Getein's kit	Positiv	165	4	169
	Negativ	5	306	311
	Subtotal	170	310	480

Positiv procentaftale (Diagnostisk følsomhed) = 165 / (165 + 5) × 100% = 97,06%

(95% CI: 93,30% - 98,74%)

Negativ procentaftale (Diagnostisk specifitet) = 306 / (306 + 4) × 100% = 98,71%

(95% CI: 96,73% - 99,50%)

Samlet procent aftale = (165 + 306) / 480 × 100% = 98,13% (95% CI: 96,48% - 99,01%)

3 Analytisk Specificitet

3.1 Krydsreaktivitet & Mikrobiel Interferens

Hver organisme og virus blev testet i tredoblet i henholdsvis fravær og tilstedeværelse af SARS-CoV-2. Ifølge testresultaterne var der ingen krydsreaktivitet med følgende vira eller organismer.

Vira eller organismer	Koncentration
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL
MERS coronavirus	7930 PFU/mL
Adenovirus (f.eks. 1 Ad.71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Respiratorisk syncytial virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL
Hæmophilus influenza	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptokokker lungebetændelse	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Polet menneskelig næsevask	14% v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Klamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycobacterium tuberkulose	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptokokker Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL

3.2 Interferens

De potentiel forstyrrende stoffer, der kan findes i de øvre luftveje hos symptomatiske emner (herunder håndkøbsmedicin). Der blev ikke set falske positive eller falske negative resultater ved følgende koncentrationer.

Biotin	0,35 mg/dL
Methanol	0,15% w/v
Diphenhydramin	0,0774 mg/dL
Dextromethorphan	0,00156 mg/dL
Dexamethason	1,2 mg/dL

4. Precision

For repeatabarhed undersøgelse, aftalen procent af både negative prøver og positive prøver er 100%. For reproducerbarhed undersøgelse, aftalen procent af både negative prøver og positive prøver er 100%.

BESKRIVELSE AF ANVENDTE SYMBOLER

Nøgle til symboler, der bruges	
	Fabrikant
	Sidste anvendelsesdato
	Brug ikke igen
	Fremstillingsdato
	Se brugsanvisningen
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Medicinsk in vitro-medicinsk udstyr
	Indeholder tilstrækkelige <n>tests
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Katalognummer
	Hold tørt
	Til selv