

GOLDSITE

DM

SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull)

(Til privat bruk / hjemmebruk / selvtesting)

TILTENKT BRUK

Dette SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull) til engangsbruk, er en in vitro visuelt avlesbar hurtig immunokromatografisk analyse for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2 nukleokapsid (N) antigen i humane neseprøver. Resultatene er til identifisering av SARS-CoV-2 nukleokapsid proteinantigen. Antigen påvises vanligvis ved test fra nesebor i den akutte fasen av infeksjonen. Positive resultater indikerer at virale antigener er til stede, men korrelasjon med pasientens historie og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å bestemme infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke bakteriell infeksjon eller andre virusinfeksjoner samtidig. Det påviste patogenet er kanskje ikke den ultimate årsaken til sykdommen.

Negative resultater bør betraktes som antatte resultater, og molekylær testing bør utføres om nødvendig for å bekrefte pasientbehandling. Negative resultater utelukker ikke COVID-19 og bør ikke brukes som det eneste grunnlaget for behandlings- eller pasienthåndteringsbeslutninger, inkludert beslutninger vedrørende infeksjonskontroll. Negative resultater bør vurderes i forhold til pasientens nylige eksponeringer, historie og eventuelle kliniske tegn og symptomer i forbindelse med COVID-19. Personer som tester negativt og som fortsatt har COVID-19-symptomer som feber, hoste og/eller kortpustethet, kan fortsatt ha SARS-CoV-2-infeksjon og bør oppsøke lege eller sykepleier for å få oppfølgende behandling.

SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull) er ment for manuelt bruk av brukere (selvtesting) i en privat setting, for å få en rask diagnose av SARS-CoV-2-infeksjoner. Barn (minst 2 år) under 15 år bør testes av en voksen. En rask diagnose av SARS-CoV-2-infeksjon vil hjelpe helsepersonell med å behandle pasienter og kontrollere sykdommen mer effektivt.

Oppsummering og forklaring

De nye koronavirusene tilhører familien p. COVID-19, og er en akutt infeksjonssykdom i luftveiene som mennesker generelt er mottakelige for. For tiden er pasienter smittet med det nye koronaviruset, hovedkilden til smitte. Asymptomatiske infiserte personer kan også være en smittekilde. Basert på aktuelle epidemiologiske studier, er inkubasjonstiden 1-14 dager, men oftest 3-7 dager. De primære symptomene er feber, tretthet og tørr hoste. I noen tilfeller kan man være tett i nesen, ha rennende nese, sår hals, muskelsmerter og diaré.

Prinsippet for prosedyren

Settet bruker lateral flow immunoassay-teknologi. Bruk av denne testen gir rask påvisning av nukleokapsid-protein fra SARS-CoV-2. Når du starter testen, sett nesepinneprøven inn i ekstraksjonsrøret. Den ferdigfylte løsningen i ekstraksjonsrøret interagerer med prøven og bidrar til å eksponere det passende virale antigenet for antistoffene som brukes i testen. Den ekstraherte prøven tilsettes deretter prøvebrønnen på testkassetten. Hvis den ekstraherte prøven inneholder SARS-CoV-2-antigener, vises en lyserød linje i testsonen (T) og en rød linje vises i den prosedyremessige kontrollsonen (C). Fravær av testsonen (T) indikerer at SARS-CoV-2-antigener ikke er påvist, noe som indikerer at SARS-CoV-2 ikke er tilstede eller er tilstede i svært lave nivåer.

Materialer som kreves, men som ikke følger med

1. Timer
2. Håndsåpe og vann eller håndsprit
3. Bøtte til husholdningsavfall

INKLUDERTE MATERIALER

[REF] Katalognr,	Testkassett	Vattpinne til prøvetaking	Ekstraksjonsrør	Bruksanvisning
CG123001	1	1	1	1
CG123003	3	3	3	1
CG123005	5	5	5	1
CG123007	7	7	7	1
CG123025	25	25	25	1

Advarsler og forholdsregler

- Til in vitro diagnostisk bruk.
- Les hele bruksanvisningen før testen utføres. Følg instruksjonene for å oppnå nøyaktige resultater.
- Hvis pakken er skadet, er det mulig at etiketten ikke er godt synlig, eller hvis kassetten er utløpt på dato, ikke bruk den.
- Ikke åpne folieposen på testkassetten før den er klar til bruk.
- Ikke spis tørkemidlet.
- Ikke gjenbruk kassetter, rør eller vattpinner.
- Ikke skift ut eller bland komponenter fra forskjellige sett.
- Ikke berør pinnen når du håndterer vattpinnen.
- Utilstrekkelig eller upassende prøvetaking kan gi falske negative testresultater.
- Kast settets komponenter og prøver i husholdningsavfallet.
- Det anbefales å bruke hansker under prøvetaking og testing.

Lagring og stabilitet

Oppbevar settene ved 2 - 30 ° C på et tørt sted og unngå direkte sollys. Ikke frys noen av komponentene i settet. Oppbevar settene utilgjengelig for barn. De uåpnede kassettenes er stabile frem til utløpsdatoen som er trykt på etikettene. Når folieposen på testkassetten er åpnet, må testen startes innen 30 minutter.

Prøveinnsamlingsprosedyre

Advarsel: Sørg for å vaske hendene grundig med såpe og vann eller bruk håndsprit før du utfører testen. Sørg for at de er tørre før du utfører testen.

1. La settet nå romtemperatur (15 - 30 ° C) før testing. Åpne settet og identifiser komponentene og instruksjonene.
2. Innsamling av neseprøven. Ta vattpinnen forsiktig ut av posen. Før vattpinnen inn i det ene neseboret mens du roterer forsiktig. Pinnen skal føres inn 2 cm (1/2 til 3/4 tomme) fra kanten av neseboret. Roter vattpinnen 5 ganger mot neseveggen. Fjern og gjenta prosessen med samme vattpinne i det andre neseboret.
3. **Advarsel:** Berør aldri den myke spissen på vattpinnen med hendene.
4. **Advarsel:** Barn (minst 2 år) under 15 år og personer som ikke er i stand til å utføre testen selv, inkludert eldre og syke, bør testes av en annen voksen person. For å teste et barn, før vattpinnen inn i et av neseborene til du kjenner motstand. Roter vattpinnen 5 ganger mot neseveggen. Fjern vattpinnen og før den samme vattpinnen inn i det andre neseboret, og gjenta prosessen. Ikke fortsett testen hvis barnet føler smerte.



Advarsel: Utilstrekkelig eller upassende prøvetaking kan gi falske negative resultater.

3. Fjern dråpelokket fra det ferdigfylte ekstraksjonsrøret. Plasser og legg vattpinnen i bløt i røret.

Fjern dråpelokket

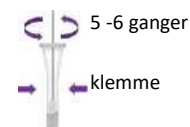


Plasser og legg vattpinnen i bløt i røret.

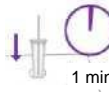


4. Roter vattpinnen 5-6 ganger mens du klemmer på sidene av røret. Sett røret i hullet som er angitt på esken til settet. Sørg for at røret står rett og når bunnen. La vattpinnen ligge i ekstraksjonsrøret i 1 minutt.

Roter vattpinnen 5-6 ganger mens du klemmer



Sett røret i hullet som er angitt på esken til settet.

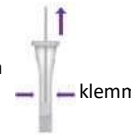


5. Rør for å blande innholdet godt. Fjern vattpinnen mens du klemmer på sidene av røret. Kast pinnen umiddelbart i avfallet.

Rør for å blande innholdet godt



Fjern vattpinnen mens du klemmer på sidene av røret



6. Fest og stram dråpelokket til toppen av ekstraksjonsrøret. Bland innholdet grundig (ved å snu røret flere ganger).

Fest og stram dråpelokket



Snu forsiktig flere ganger



7. Åpne folieposen og ta ut testkassetten. Plasser kassetten på en ren, flat og tørr overflate. Merk kassetten med pasienten ID-nummer. Fjern lokket på toppen av dråpelokket, snu ekstraksjonsrøret opp ned og tilsett 2 dråper (omtrent 70 ul) av den godt blandede prøven i prøvebrønnen til kassetten.

Fjern den hvite hetten



Tilsett 2 dråper til prøvebrønnen



12 min

8. La den prøvefylte kassetten stå i romtemperatur i 12 minutter. Ikke håndter eller flytt kassetten i løpet av denne tiden.

9. Etter 12 minutters inkubasjon, les resultatene. Ikke tolk resultatene etter 15 minutter (fra tilsetning av prøven).

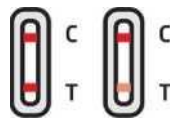
Tolkning av resultater

Positiv:

To linjer vises.

En rosa-til-rød linje på testsonen (T) og en rød linje på kontrollsonen (C).

Merk: Se veldig nøye! Testsonen (T) kan være veldig svak. Enhver rosa/rød synlig T-linje bør anses som positivt.



Negativ:

En enkelt linje vises på kontrollsonen (C).

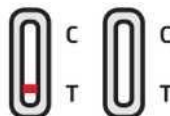


Ugyldig:

Ingen rød linje vises på kontrollsonen (C).

Merk: Utilstrekkelig prøvevolum, feil operasjonsprosedyre er de mest sannsynlige årsakene til feil på kontrolllinjen. Hvis testresultatet er

ugyldig, må en ny vattpinne tas, og testen må utføres på nytt med ny testkasset. Hvis problemet vedvarer, stopp umiddelbart å bruke testkort og kontakt din lokale leverandør.



Testrestriksjoner

- Testen kan kun brukes til kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2 virale antigener i neseprøver. Den nøyaktige konsentrasjonen av SARS-CoV-2 virale antigener kan ikke bestemmes fra denne testen.
- SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test kan påvise både levedyktig og ikke-levedyktig SARS-CoV-2-materiale. Effektiviteten til SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test er avhengig av mengden virus (antigen) i prøven og korrelerer kanskje ikke med viruskulturresultater utført på samme prøve.
- Hvis nivået av antigen er under testens deteksjonsgrense, kan testen vise et negativt testresultat.
- Manglende overholdelse av testprosedyren, fortolkning av resultater kan påvirke ytelsen til testen negativt og/eller gjøre testresultatene ugyldige.
- Et positivt resultat utelukker ikke samtidig infeksjon med andre patogener
- Et negativt resultat utelukker ikke annen virusinfeksjon enn SARS-CoV-2 og bør derfor bekreftes med molekylære diagnostiske metoder ved mistanke om COVID-19.
- Falske negative resultater er mer sannsynlige etter åtte dager med symptomer.

Ytelse

Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen til SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull) ble fastsatt ved å teste prøver fra 267 personer, mistenkt for å være smittet av COVID-19. Prøvene ble samlet inn innen 7 dager etter symptomdebut eller mistenkt eksponering. For hvert individ ble det samlet inn to prøver. Den første var selvtestet neseprøve og ble selvtestet direkte med SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull) på stedet. Den andre var en nasofaryngeal vattpinneprøve som ble utført av helsepersonell, som ble plassert i virustransportmedium, sendt til laboratoriet og fastslått å være positivt eller negativt ved bruk av en NMPA (National Medical Products Administration, China) godkjent RT-PCR-metode, dvs. komparatormetoden.

		RT-PCR-testresultater		
		Positiv	Negativ	Total
SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull)	Positiv	110	1	111
	Negativ	9	147	156
	Total	119	148	267

Klinisk sensitivitet: 92,44 % (95 % CI: 86,13 - 96,48 %)

Klinisk spesifisitet: 99,32 % (95 % CI: 96,29 - 99,98 %)

Total prosentavtale: 96,25 % (95 % CI: 93,22 - 98,19%)

Deteksjonsgrense (LoD)

SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull) ble bekreftet å påvise 2,5 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsid proteinantigen.

Kryssreaktivitet og mikrobiell interferens

Kryssreaktiviteten med følgende mikroorganismer ble undersøkt. Prøver som testet positive for følgende mikroorganismer var negative når de ble testet med SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull).

Den mikrobielle interferenstesten evaluerte om mikroorganismer som muligens kan være tilstede i kliniske prøver, forstyrrer deteksjonsevnen til settet, noe som kan føre til falske negative resultater. Hver mikroorganisme ble testet i tre eksemplarer i nærvær av en fremstilt SARS-CoV-2 positiv prøve (konsentrasjon: 3 X LOD). Ingen kryssreaktivitet eller interferens med mikroorganismene ble funnet i tabellen nedenfor.

Nr.	Mikroorganisme	Endelig testkonsentrasjon
1	HCoV-OC43	2X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2	HCoV-229E	2X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3	HCoV-NL63	2X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4	RSV	2X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5	Rotavirus	2X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6	MERS	1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	2X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8	Norovirus	2X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5X10 ⁶ cfu/mL
10	Influenza A-virus (H1N1)	2X10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
11	Influenza B virus (Yamagata)	2X10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

Interferens

Følgende forstyrrende stoffer har ingen effekt på SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull).

Nr.	Forstyrrende stoff	Endelig testkonsentrasjon
1	Fenylefrin	15 % v/v
2	Oksymetazolin	15 % v/v
3	Natriumklorid	5 mg/mL
4	Beklometason	5 ng/ml
5	Deksametason	0,5 pg/ml
6	Flunisolide	0,5 pg/ml
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonid	2,5 ng/ml
9	Mometason	1 ng/mL
10	Flutikason	2 ng/mL

Prozone-effekt

Det er ingen prozone-effekt på 600 pg/ml SARS-CoV-2 nukleokapsid proteinantigen.

Ofte stilte spørsmål (FAQ)

1. Vil denne testen gjøre vondt?

Nei, nesepinnen er ikke skarp og den skal ikke gjøre vondt. Noen ganger kan vattpinnen føles litt ubehagelig. Hvis du føler smerte, stopp testen og søk råd fra helsepersonell.

2. Hva er de kjente og potensielle risikoene og fordelene med denne testen?

Potensielle risikoer inkluderer

- Mulig ubehag under prøvetaking.
- Mulige feil testresultater.

Potensielle fordeler inkluderer:

- Resultatene, sammen med annen informasjon, kan hjelpe helsepersonell med å gi informerte anbefalinger vedrørende pleie.
- Resultatene av denne testen kan bidra til å begrense spredningen av COVID-19 til familien din og andre i lokalsamfunnet ditt.

3. Hva betyr det hvis jeg har et positivt testresultat?

Hvis du har et positivt testresultat, er det svært sannsynlig at du har COVID-19, fordi det ble funnet proteiner fra viruset som forårsaker COVID-19 i prøven din. Derfor er det også sannsynlig at du kan bli plassert i isolasjon for å unngå spredning av virus til andre. Det er en svært liten sjans for at denne testen kan gi et positivt resultat som er feil (et falskt positivt resultat). Hvis du tester positivt med SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull), bør du isolere deg og be om oppfølgende behandling fra helsepersonell, siden ytterligere testing kan være nødvendig. Helsepersonellet vil samarbeide med deg for at du skal få best mulig pleie, basert på testresultatene dine.

4. Hva betyr det hvis jeg har et negativt testresultat?

Et negativt testresultat betyr at proteiner fra viruset som forårsaker COVID-19 ikke ble funnet i prøven din.

Det er mulig for denne testen å gi et negativt resultat som er feil (falsk negativ) hos noen personer med COVID-19. Dette betyr at du fortsatt kan ha COVID-19, selv om testen er negativ. Mengden antigen i en prøve kan reduseres jo lenger du har symptomer på infeksjon. Prøver tatt etter at du har hatt symptomer i mer enn fem dager kan ha større sannsynlighet for å være negative sammenlignet med en molekylær analyse.

Hvis du tester negativt og fortsetter å ha COVID-19-lignende symptomer som feber, hoste og/eller kortpustethet, bør du be om oppfølgende behandling fra helsepersonell. For eksempel kan helsepersonell foreslå at du må ta en ny test for å finne ut om du har blitt infisert med viruset som forårsaker COVID-19. Det er viktig at du samarbeider med helsepersonell for å hjelpe deg med å forstå de neste trinnene du bør ta.

5. Hva er forskjellen mellom en antigen og en molekylær test?

En antigen test, for eksempel SARS-CoV-2 Antigen Kit (kolloidalt gull), detekterer proteiner fra viruset. Molekylære tester påviser genetisk materiale fra viruset. Antigen tester er veldig spesifikke for viruset, men ikke like følsomme som molekylære tester. Dette betyr at et positivt resultat er svært nøyaktig, men et negativt resultat utelukker ikke infeksjon. Hvis dette testresultatet er negativt, bør du diskutere med helsepersonell om en ekstra test er nødvendig og om du bør fortsette å være i isolasjon hjemme.

Symboloversikt og referanser

	Se bruksanvisning		Test pr. sett		Autorisert representanter
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr		Utløpsdato		Må ikke gjenbrukes
	Temperaturgrense 2 - 30 °C		Partnummer		Katalognr.
	Holdes unna sollys		Produsenten		Produksjonsdato

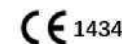
Goldsite Diagnostics Inc.

Produsentens adresse:

Nr. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067 Manufacturing Site
Nr. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067
Tel: 86 755 26890807
Fax: 86 755 26890799



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengua No 18, CP 29006, Malaga-Spain



IFU4453101
Versjon: V1
01/12/2021