Flowflex™

SARS-CoV-2-Antigen Snabbtest (Självtest) Användningsinstruktioner

REF L031 -118 M 5 REF L031-118P5	Svenska

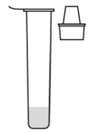
Snabbtest för detektion av SARS-CoV-2 antigener i näsprover. Endast

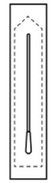
Endast för in vitro-diagnostik. För självtest.

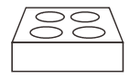
Läs instruktionerna noggrant innan du utför testet.

KIT-INNEHÅLL

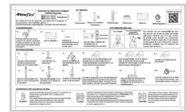
Testkassett


Extraktionsbuffertrör


Engångspinne


Rörhållare

Avfallspåsar

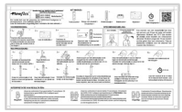

Användarinstruktioner

Stoppur (Ingår ej)

INSTRUKTIONSSVIDEO:

FÖRBEREDELSE

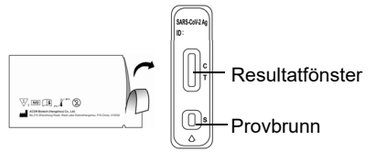
1.


Läs instruktionerna innan du använder SARS-CoV-2 antigen snabbtest kit.

2.

Kontrollera utgångsdatumet tryckt på foliepåsen.

3.



Öppna påsen. Kontrollera resultatfönstret och provbrunnen på kassetten.

PROVTAGNING

SJÄLVPROVTAGNING

PROVTAGNING AV BARN UTFÖRS AV EN VUXEN

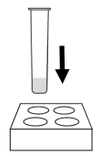
Egenprovtagning med näspinnen kan tas av en person över 18 år. Barn i åldrarna 12-17 bör ta ett egenprov under övervakning av vuxna . Barn under 12 år bör testas av en förälder eller vårdnadshavare. Följ lokala riktlinjer för barnprovtagning.

TESTVORGANG

1.

Ta bort aluminiumfolien från toppen av extraktionsbuffertröret.

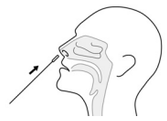
2 .


Placera röret i rörhållaren.

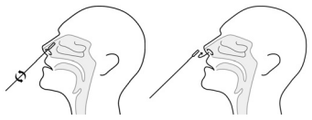
3.

Öppna pinnförpackningen i slutet av pinnen.

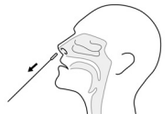
4.


För in spetsens spets i en näsborre . För in svabben med en försiktig vridning mindre än en tum från kanten av näsborren.

5.


Vrid pinnen 5 gånger medan du strök insidan av näsborren. Ta bort pinnen och sätt in den i det andra näsborren . Upprepa steg 4.

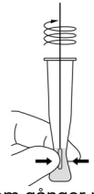
6.


Ta bort pinnen från näsborren.

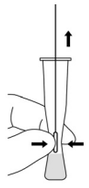
7.

Sätt in pinnen i röret och snurra i 30 sekunder.

8.


Rotera minst fem gånger medan du pressar röret.

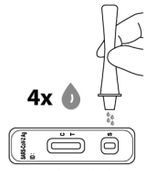
9.


Ta bort pinnen medan du håller röret pressat.

10.

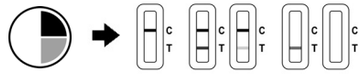
Placera droppspetsen ordentligt på extraktionsbuffertröret med provet. Blanda noggrant genom att virvla eller skaka rörets botten.

11.



Pressa röret försiktigt och tillsätt **4 droppar** av lösningen i provbrunnen

12.



Läs resultatet när stoppuret har nått 15-30 minuter. Läs inte resultatet efter 30 minuter.

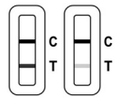
TOLKNING AV RESULTAT

Negativ

Endast linje vid kontrollinjen (C) och ingen linje vid (T) visas. Detta innebär att inget SARS-CoV-2-antigen detekterades.

Ett negativt testresultat betyder att det är osannolikt att du för närvarande lider av COVID-19. Fortsätt att följa alla tillämpliga regler för kontakt med andra och övriga skyddsåtgärder. En infektion kan också vara närvarande om testet är negativt. Om det misstänks, upprepa testet efter 1-2 dagar, eftersom koronaviruset inte kan detekteras exakt i alla infektionsfaser

..

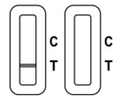


Positiv

En linje i både kontrollinjen (C) och testlinjen (T) visas. Detta innebär att SARS-CoV-2-antigenet har detekterats. *OBS: Alla svaga linjer i testlinjeområdet (T) bör betraktas som positiva.*

Ett positivt testresultat innebär att det är hög sannolikhet att du har COVID-19. Kontakta din läkare / allmänläkare eller den lokala vårdcentralen omedelbart. Följ lokala riktlinjer för självisolering. Ett bekräftande PCR-test bör utföras

.



Ogiltigt

Ingen kontrollinje (C) är synlig. Otillräcklig provvolym eller felaktig användning är de troliga orsakerna till ett ogiltigt resultat. Gå igenom instruktionerna igen och upprepa testet med en ny kassett. Om testresultaten förblir ogiltiga, kontakta en läkare eller ett COVID-19 testcenter..

KASSERA DIN TESTKASSETT SÄKERT

När testet är slutfört, lägg allt innehåll från den använda testsatsen i den medföljande avfallspåsen. Kasta det med ditt vanliga hushållsavfall.

AVSEDD ANVÄNDNING

SARS -CoV -2-antigen -snabbtest är ett lateralt flödestest för kvalitativ detektion av nukleokapsidproteinantigenet från SARS -CoV -2 i näspinnprover direkt från personer med misstänkt COVID -19 under de första sju dagarna efter förekomsten av symtomen. Testet kan också undersöka prover från personer utan symtom. Det finns ingen skillnad mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

Resultaten används för att identifiera SARS -CoV -2-antigenet. Detta antigen finns vanligen i prover i övre luftvägarna under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat tyder på förekomsten av virala antigener, men en individuell sjukdomshistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte bakterieinfektion eller saminfektion med andra virus. Den identifierade patogenen är kanske inte den exakta orsaken till sjukdomen.

Negativa resultat från personer med symtom längre än sju dagar bör behandlas som troligtvis negativa. Om det behövs, bekräfta resultaten med en molekylär analys. Negativa resultat utesluter inte SARS -CoV -2-infektion. SARS -CoV -2 antigen snabbtest är avsett att stödja diagnosen vid SARS-CoV-2 infektion.

SAMMANFATTNING

De nya koronavirusen tillhör beta-släktet. COVID-19 är en akut infektionssjukdom i luftvägarna. För närvarande är patienter som är smittade med det nya koronaviruset den huvudsakliga smittkällan. Infekterade personer utan symtom kan också smitta andra. Enligt nuvarande kunskapsläge är inkubationstiden 1 till 14 dagar, vanligtvis 3 till 7 dagar. De viktigaste symptomen inkluderar feber, trötthet och torr hosta. Täppa i näsan, rinnande näsa, halsont, muskelsmärta och diarré förekommer i vissa fall.

PRINCIP

SARS-CoV-2-antigen-snabbtestet är ett test för detektion av nukleokapsidproteinantigenet från SARS-CoV-2 i humana näspinnprover. Testresultaten avläses visuellt efter 15-30 minuter för närvaro eller frånvaro av färgade linjer. Som en procedurkontroll uppträder alltid en färgad linje i kontrollinjen, vilket indikerar att tillräcklig provvolym har tillsatts och membranabsorptionen har ägt rum.

REAGENS

Testkassetten innehåller anti-SARS-CoV-2-antikroppar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs bipackssedeln för Flowflex SARS-CoV-2 antigen snabbtest noggrant innan du utför ett test. Underlåtenhet till att följa instruktionerna kan leda till felaktiga testresultat.
- Använd inte testet efter utgångsdatumet som anges på foliepåsen.
- Ät, drick eller rök inte före eller under testet.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- Alla test, prover och potentiellt kontaminerade material som används ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter. .
- Fuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Testlinjen för ett prov med hög virusmängd kan bli synlig inom 15 minuter eller så snart provet passerar testlinjeområdet.
- Testlinjen för ett prov med låg virusmängd kan bli synlig inom 30 minuter.

LAGRING OCH STABILITET

- Testkitet kan förvaras vid temperaturer mellan 2-30°C.
- Testet är stabilt fram till utgångsdatumet på den förseglade påsen. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Testet måste ligga kvar i den förseglade påsen fram tills att det används.
- FRYS INTE.

KVALITEETSKONTROLL

Interna procedurkontroller ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollradområdet (C) är en intern procedurkontroll. Det bekräftar att tillräcklig provvolym har lagts till och att processen har utförts korrekt.

BEGRÄNSNINGAR

1. SARS -CoV -2 snabbt antigen test är endast avsett för personligt bruk. Testet ska endast användas för detektion av SARS-CoV-2-antigener i prover i näsan. Testlinjens intensitet är inte nödvändigtvis relaterad till SARS-CoV-2-virusbelastningen i provet.
2. Ett falskt negativt test kan uppstå om mängden antigen i ett prov är under testets detektionsgräns eller om provet togs felaktigt.
3. Testresultaten bör ses i kombination med andra kliniska data som är tillgängliga för läkaren.
4. Ett positivt testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
5. Ett positivt testresultat skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.
6. Ett negativt testresultat utesluter inte andra virus- eller bakterieinfektioner.
7. Ett negativt resultat från en individ som har varit symtomatisk i mer än sju dagar bör behandlas som sannolikt negativ och vid behov bekräftas med en molekylär analys.
8. Användningen av självtestet av en person under 18 år har inte fastställts. Det rekommenderas att alla under 18 år testas av en vuxen.

PRESTANDA

Klinisk sensitivitet, specificitet och noggranhet.

Prestandan för SARS -CoV -2-Antigen -Snabbtest bedömdes genom 605 prov samlades med näspinne från symtomatiska individer med misstänkt COVID -19. Resultaten visar att den relativa känsligheten och specificiteten är som följer:

Klinisk prestanda för SARS-CoV-2-Antigen-Snabbtest

Metod		RT-PCR		Övergripande resultat
SARS-CoV-2-Antigen-Snabbtest	Resultat	Negativ	Positiv	
	Negativ	433	5	438
	Positiv	2	165	167
Totala resultat		435	170	605

Relativ Sensitivitet: 97,1 % (93,1 % - 98,9 %)* Relativ Specificitet: 99,5 % (98,2 % - 99,9 %)*
Nogrannhet: 98,8 % (97,6 % - 99,5 %)* *95 % Konfidensintervall

Stratifieringen av de positiva proverna 0 - 3 dagar efter uppkommna symtom har ett positivt procental (PPA) på 98,8% (n=81) och 4-7 dagar senare har ett PPA 96,8% (n=62).
Positiva prover med ett Ct-värde ⩽33 har ett högre positivt procentantal (PPA) på 98,7% (n= 153).

Detektionsgräns

LOD i SARS -CoV -2-antigen -snabbtestet bestämdes med begränsande utspädningar av ett inaktiverat virusprov. Viralprovet spetsades med en negativ mänsklig näsprovpool i ett koncentrationsområde. Varje nivå testades för 30 repetitioner. Resultaten visar att LOD vid 1.6* 10_2 $TCID_{50}$/ml.

Korsreaktivitet (analytisk specificitet) och mikrobiell interferens

Korsreaktivitet bedömdes genom att undersöka en panel av relaterade patogener och mikroorganismer som sannolikt skulle finnas i näshålan. Varje organism och virus testades i frånvaro och närvaro av värmeinaktiverat SARS-CoV-2-virus på en låg positiv nivå.
Följande mikroorganismer testades:

Adenovirus	Enterovirus	Mänskligt coronavirus 229E
Mänskligt coronavirus OC 43	Mänskligt coronavirus NL 63	Mänskligt Metapneumovirus
MERS-Coronavirus	Influensa A	Influensa B
Parainfluensavirus 1	Parainfluensavirus 2	Parainfluensavirus 3
Parainfluensavirus 4	Rhinovirus	Respiratoriskt syncytialvirus
Mänskligt coronavirus - HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Samlade mänskliga nässekrett		

SARS-CoV-2 snabbt antigen test skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

LÄMPLIGHETSSTUDIE

En lämplighetsstudie visade liknande produktprestanda i en jämförelse mellan lekmän och vårdpersonal från en pool med 425 prover. Det positiva procentantalet är 92,1% och det negativa procentavtalet är 98,9%. Det övergripande avtalet är 96,2%.
Lekfrågeformuläret, tillsammans med den observation som registrerats av vårdpersonal, visade att bipacksedeln lätt kunde följas av en lekman och att testet enkelt kunde utföras av en lekman.

BIBLIOGRAFI

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, Juni 2016, Bd. 24, Nr. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Band 81: 85-164

Symbolindex

	Tillverkare		Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
IVD	*In-vitro*-diagnostik medicinteknisk produkt		Sista förbrukningsdatum		Återanvänd aldrig
	Se användarinstruktionerna	LOT	Lot nummer	REF	Artikelnummer
EC REP	Auktoriserad representant inom EU		Tillverkningsdatum		Biologiska Risker

Innehållsförteckning

Extraction Buffer Tubes	Extraktionsbuffertrört

SARS-CoV-2 Antigen snabbtest (Självtest)

***ACON* Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

CE 0123
EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Svabbar för engångsbruk

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109, Jiangsu, P.R. China

CE 0197
EC REP
Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

ELLER

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

CE 0197
EC REP
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany