

FlowJlex

1. SARS-CoV-2 antigen-hurtigtesten er kun til *in vitro* diagnostisk brug. Testen bør kun anvendes til konstatering af SARS-CoV-2 antigener i næse- og næsesvælg-vatpindeprøver. Testliniens intensitet korrelerer ikke nødvendigvis med SARS-CoV-2 virusiter i prøven.
2. Prøver bør testes så hurtigt som muligt efter prøvetagning og seneste en time efter prøvetagningen.
3. Anvendelse af virus-transportmedier kan medføre mindsket testfølsomhed.
4. En falsk-negativ test kan være følgen af, at mængden af antigen i en prøve er under testens detektionsgrænse, eller hvis prøven blev taget ukorrekt.
5. Testresultater bør korreleres med andre kliniske data til rådighed for lægen.
6. Et positivt testresultat udelukker ikke samtidig smitte med andre patogener.
7. Et positivt testresultat skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.
8. Et negativt testresultat udelukker ikke andre virus- eller bakterieinfektioner.

9. Et negativt resultat, fra en patient med symptomstart ud over syv dage, bør behandles som sandsynlig og om nødvendigt bekræftes med en molekylær assay til klinisk administration. (Hvis der er behov for differentiation mellem bestemte SARS-vira og stammer, kræves yderligere testing.)

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Klinisk følsomhed, specificitet og nøjagtighed

SARS-CoV-2 antigen-hurtigtestens præstation blev fastlagt med 605 næse-vatpinde indsamlet hos enkelte symptomatiske patienter mistænkt for COVID-19. Resultaterne viser, at den relative følsomhed og den relative specificitet er som følger:

Klinisk præstation for SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest

Metode		RT-PCR		Resultater i alt
SARS-CoV-2 Antigen-hurtigtest	Resultater	Negativ	Positiv	
	Negativ	433	5	
	Positiv	2	165	

Relativ følsomhed: 97,1% (93,1%-98,9%)* Relativ specificitet: 99.5% (98.2%-99.9%)*
98.8% (97.6%-99.5%)* *95% konfidensintervaller
Stratifikation af de positive prøver efter fremkomst af symptomer mellem 0-3 dage har en positiv procentoverensstemmelse (positive percent agreement, PPA) på 98,8% (n=81) og 4-7 dage har en PPA på 96,8% (n=62).

Positive prøver med Ct-værdi ≤33 har en højere positiv procentoverensstemmelse (PPA) på 98,7% (n=153) .

Detektionsgrænse (Limit of Detection, LOD)

LOD for SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest blev fastlagt ved brug af begrænsende fortyndinger af en inaktiveret virusprøve. Virusprøven blev tilsat negativ menneskelig næse- og næsesvælgprøve til en serie koncentrationer. Hvert niveau blev testet for 30 replikater. Resultaterne viser, at LOD er 1,6*10² TCID₅₀/ml.

Krydsreaktivitet (analytisk specificitet) og mikrobiel interferens

Krydsreaktiviteten blev vurderet ved at teste et panel med beslægtede patogener og mikroorganismer, som kan forventes at være til stede i næsehulen. Hver organisme og hvert virus blev testet ved fravær eller tilstedeværelse af varme-inaktiveret SARS-CoV-2 virus ved lavt positivt niveau.

Ingen krydsreaktivitet eller interferens blev observeret for følgende mikroorganismer ved testning ved koncentrationerne vist i tabellen herunder. SARS-CoV-2 antigen-hurtigtesten (den ikke-potentielle krydsreaktante) blev testet ved lavt positivt niveau (10² TCID₅₀/ml) af SARS-CoV-2 virus mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Virus	Potentielle krydsreaktante	Testkoncentration	Krydsreaktivitet (ved 10 ² TCID ₅₀ /ml af SARS-CoV-2 virus)	Interferens (tilstedeværelse af SARS-CoV-2 virus)
Virus	Adenovirus	1.14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Enterovirus	9.50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Human coronavirus 229E	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Human coronavirus OC43	2.63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Human Metapneumovirus	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	MERS-coronavirus	7.90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Influenza A	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Influenza B	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Parainfluenza virus 1	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Parainfluenza virus 2	3.78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Parainfluenza virus 4	2.88 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv

Bakterier	Rhinovirus	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Human coronavirus-HKU1	1 x 10 ⁵ eksemplarer/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Bordetella pertussis	2.83 x 10 ⁹ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 ⁸ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Haemophilus influenza	1.36 x 10 ⁸ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Legionella pneumophila	4.08 x 10 ⁹ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Mycobacterium tuberculosis	1.72 x 10 ⁷ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Mycoplasma pneumoniae	7.90 x 10 ⁷ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Staphylococcus aureus	1.38 x 10 ⁷ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Staphylococcus epidermidis	2.32 x 10 ⁸ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Streptococcus pneumoniae	1.04 x 10 ⁸ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Streptococcus pyogenes	4.10 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8.63 x 10 ⁷ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Pseudomonas aeruginosa	1.87 x 10 ⁸ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
	Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁵ IFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv
Gær	Candida albicans	1.57 x 10 ⁸ CFU/ml	Nej 3/3 negativ	Nej 3/3 positiv

Interfererende stoffer

De følgende stoffer, som naturligt er til stede i respiratoriske prøver, eller som kunstigt kan blive indført i næsehulen eller næsesvælget, blev evalueret. Hvert stof blev testet ved fravær eller tilstedeværelse af SARS-CoV-2 virus på lavt positivt niveau. Den endelige koncentration af de testede stoffer er opført herunder og blev fundet ikke at påvirke testens præstation.

Interfererende stof	Aktiv ingrediens	Koncentration	Resultater (ved fravær af SARS-CoV-2 virus)	Resultater (ved tilstedeværelse af SARS-CoV-2 virus)
Endogen	Biotin	2,4 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
	Mucin	0,5% w/v	3/3 negativ	3/3 positiv
	Samlet blod	4% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Afrin Original næsespray	Oxymetazolin	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
ALKALOL Allergilindrende næsespray	Homøopatisk	1:10 fortynding	3/3 negativ	3/3 positiv
Chloraseptic Max pastiller mod ondt i halsen	Menthol, Benzocain	1,5 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
CVS sundheds-fluticasonpropionat-næsespray	Fluticasonpropionat	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Equate hurtigtvirkende næsespray	Fenylefrin	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Equate fenol-mund-anæstetisk spray mod ondt i halsen	Fenol	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Original Extra Strong Menthol hostepastiller	Menthol	1,5 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv

Halspastil	Dycloninhydroklorid	1,5 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
Zicam middel mod forkølelse	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Antibiotikum	Mupirocin	10 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
Tamiflu	Oseltamivir fosfat	5 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
Antibiotikum	Tobramycin	4 µg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
Mometasonfuroat næsespray	Mometasonfuroat	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Fysiologisk havvand næserens	NaCl	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv

PRÆCISION

Indenfor målinger
Præcision indenfor løb blev fastlagt med brug af 60 replikater af prøver: negativ kontrol og SARS-CoV-2 antigen positive kontroller. Prøverne blev korrekt identificeret >99% af gangene.

Mellem målinger
Præcision mellem løb blev fastlagt med brug af 60 uafhængige målinger på den samme prøve: negativ prøve og SARS-CoV-2 antigen positiv prøve. Tre forskellige lots af SARS-CoV-2 antigen-hurtigtesten blev testet ved brug af disse prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99% af gangene.

BIBLIOGRAFI

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Fortegnelse over symboler					
	Fabrikant		Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests		Temperaturgrænse
	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr		Dato for sidste anvendelse		Bruge ikke mere end én gang
	Se vejledningen for brugen		Partikode		Katalognummer
					Fremstillingsdato

Indholdsfortegnelse	
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2
Ekstraktions-bufferrør	Ekstraktions-bufferrør
Éngangsvatpinde	Éngangsvatpinde
Næse-vatpinde	Næse-vatpinde
Næsesvælg-vatpinde	Næsesvælg-vatpinde
SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest	SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest



ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Tyskland

Nummer: 1151284901
Effektiv dato: 2021-02-10