

# Novel Coronavirus Ag Rapid Test Device Package Insert

**Kategori:** NCP-B02  
**Version:** 02

**Prøve:** Nasopharyngeal/Oropharyngeal swab (podning)  
**Dato:** 2020-12

*Kun til professionel in vitro diagnostisk brug.*

## ANVENDELSESFØRML

Novel Coronavirus Ag Rapid Test Device er en in vitro diagnostisk test til kvalitativ detektion SARS COV-2 antigener i humane podeprøver (ved nasopharyngeal- og oropharyngeal swabs/podning). Det kan kun bruges som en supplerende testindikator for mistænkte tilfælde af SARS COV-2 når PCR-test har været negativ eller bruges sammen med PCR-test til diagnosticering. Det kan ikke bruges som grundlag for diagnose og udelukkelse af lungebetændelse forårsaget af SARS COV-2-infektion. Det er ikke egnet til screening af den generelle befolkning. Begrænset til medicinske institutioner.

## INTRODUKTION

De nye coronavirus tilhører  $\beta$ -slægten. COVID-19 er en akut respiratorisk infektionssygdom. Folk er generelt modtagelige. I øjeblikket er de patienter, der er inficeret med det nye coronavirus, den vigtigste infektionskilde; asymptomatiske inficerede mennesker kan også være en smitsom kilde. Baseret på den nuværende epidemiologiske undersøgelse er inkubationsperioden 1 til 14 dage, for det meste 3 til 7 dage. De vigtigste manifestationer inkluderer feber, træthed og tør hoste. Næsetæthed, løbende næse, ondt i halsen, myalgi og diarré findes i nogle få tilfælde.

## PRINCIP

Novel Coronavirus Ag Rapid Test Device er designet til at detektere ny coronavirus gennem visuel fortolkning af farveudvikling på båndet i testområdet. Membranen er blevet immobiliseret med anti-nye Coronavirus-antistoffer på testområdet. Under testen får prøven lov til at reagere med farvede SARS COV-2-antistoffer kolloidale guldkonjugater, som er blevet farvet på forhånd på prøvepuden i testen. Blandingen bevæger sig derefter på membranen ved en kapillær handling og interagerer med reagenser på membranen. Har der været nok ny coronavirus Ag i prøven, dannes der et farvet bånd ved T-regionen af membranen. Tilstedeværelsen af farvet bånd indikerer et positivt resultat, mens dets fravær indikerer et negativt resultat. Udseendet af et farvet bånd i kontrolområdet fungerer som en procedurekontrol. Dette indikerer, at der er tilsat korrekt volumen af prøven, og at der er fundet membranvæv.

## MATERIALER - MEDFØLGER

Testenhed	Ekstraktionsbuffer	Ekstraktionsrør
Sterile podepinde	Indlæggesseddel	

## MATERIALER - MEDFØLGER IKKE

Ur

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel in vitro-diagnostik. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Spis ikke, drik eller ryg ikke i det område, hvor prøverne håndteres.
- Håndter alle prøver, som om de indeholder infektiøse stoffer. Overhold etablerede forholdsregler mod mikrobiologiske farer under hele testen, og følg standardprocedurerne for korrekt bortskaffelse af prøver.
- Bær beskyttelsestøj, såsom laboratoriejakker, engangshandsker og øjenbeskyttelse, når prøverne testes.
- Fugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.

## KLARGØRING OG OPBEVARING AF REAGENSER

Alle reagenser er klar til brug ved levering. Opbevar ubrugte testanordninger uåbne ved 2°C-30°C. Testenheden er stabil indtil udløbsdatoen, der er trykt på den forseglede pose. Frys ikke og udsæt ikke sættet for over 30°C.

## PRØVESAMLING OG HÅNDTERING

### 1. Indsamlingsmetode ved næsehulepodning (Nasopharyngeal swab specimen)

Prøvetager holder podepinden i højre hånd og holder patientens hoved stabilt i venstre hånd. Herefter indsættes podepinden langsomt og forsigtigt i et næsebor indtil den rammer bunden af næsehulen. Overanstreng ikke for at undgå traumatisk blødning. Når spidsen af podepinden rører ved de bageste parader i paranasalhulen, læder du podepinden forblive på dette sted i ca. 3 sekunder og roterer samtidig podepinden forsigtigt. Fjern derefter podepinden langsomt.



### 2. Opsamlingsmetode ved næsepodning (Nasal swab specimen)

Brug den sterile podepind, der følger med sættet, og indsæt forsigtigt podepinden i et næsebor af patienten. Pindespidsen skal indsættes op til 2-4 cm, indtil den møder modstand. Rotér podepinden 5 gange langs slimhinden inde i næseboret for at sikre, at både slim og celler opsamlles. Brug den samme podepind, gentag denne proces for det andet næsebor for at sikre, at en passende prøve opsamlles fra begge næsehulrum.



### 3. Indsamlingsmetode ved svælgpodning (Oropharyngeal swab specimen)

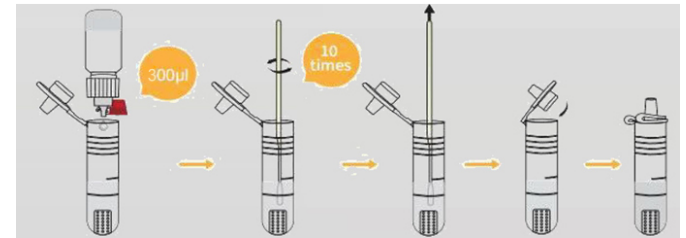
Hovedet på den person der skal indsamles fra er let vipet, og munden er vidt åben, så mandlerne kommer til syne. Du skal nu pode flere steder med podepinden; ved tungenes rod, og på begge sider af mandlerne. Når du poder mandlerne skal du tørre frem og tilbage med lidt kraft eller mindst 3 gange, og tør derefter op og ned af den bageste svælgvæg mindst 3 gange.



## TESTPROCEDURE

### Lad testenheden, reagenserne og/eller kontrollerne nå stuetemperatur (15°C-30°C) inden test.

- Fjern testenheden fra den forseglede foliepose og brug den så hurtigt som muligt. De bedste resultater opnås, hvis analysen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.
- Tilsæt 300  $\mu$ l (6 dråber) prøvefortyndingsopløsning i prøveudtagningsrøret, dyp podepinden efter prøveindsamling i prøvefortyndingsopløsningen, lad opløsningen trænge fuldstændigt ind i podepinden, roter og klem podepinden 10 gange.
- Fjern podepinden samtidig med at du presser podepinden mod indersiden af røret for at frigøre så meget væske som muligt fra podepinden. Kassér podepinden i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af biologisk farligt affald.
- Monter dråbespidsen på ekstraktionsrøret. Anbring testenheden på en ren og plan overflade. Tilsæt 3 fulde dråber opløsning til prøvebrønden (S), og start derefter uret.
- Lad enheden være i røret, og aflæs resultaterne efter 15 minutter. Fortolk ikke resultatet efter 20 minutter.



## FORTOLKNING AF RESULTATER

### POSITIVT RESULTAT



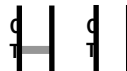
To farvede bånd vises på membranen. Et bånd vises i kontrolområdet (C), og et andet bånd vises i testområdet (T).

### NEGATIVT RESULTAT



Kun et farvet bånd vises i kontrolområdet (C). Intet tilsyneladende farvet bånd vises i testområdet (T).

### UGYLDIGT RESULTAT



Kontrolbånd vises ikke. Resultater fra enhver test, der ikke har produceret et kontrolbånd på den angivne aflæsningsstid, skal kasseres. Gennemgå proceduren, og gentag med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks ophøre med at bruge sættet og kontakte din lokale distributør.

## NOTE:

- Farveintensiteten i testområdet (T) kan variere afhængigt af koncentrationen af stoffer, der er til stede i prøven. Derfor bør enhver farvetone i testområdet betragtes som positiv. Derudover kan stoffets niveau ikke bestemmes ved denne kvalitative test. 2. Utilstrækkelig prøvevolumen, forkert betjeningsprocedure eller udførelse af udløbne tests er de mest sandsynlige årsager til kontrolbåndfejle. 3. Meget lave koncentrationer af nyt Coronavirus-antigen kan resultere i en svag linje.

## KVALITETSKONTROL

**Intern kontrol:** Denne test indeholder en indbygget kontrolfunktion, C-båndet. C-båndet udvikler sig efter tilsætning af prøve og fortyndingsmiddel. Fremkommer den ikke er testen ugyldig og du skal gentage testproceduren med en ny enhed.

**Ekstern kontrol:** God laboratoriepraksis anbefaler at bruge de eksterne kontroller, positive og negative (leveres efter anmodning), for at sikre korrekt udførelse af analysen, især under følgende omstændigheder:

- Ny operatør bruger sættet inden test af prøver foretages.
- Der bruges et nyt parti testkit.
- En ny forsendelse med sæt anvendes.
- Den temperatur, der anvendes under opbevaring af sættet, falder uden for 2°C-30°C.
- Testarealets temperatur falder uden for 15°C-30°C.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Begrænsning af detektion

Detektionsgrænsen (LOD) for Novel Coronavirus Ag Rapid Test Device (Swab) er 0,5 ng / ml SARS-COV-2-antigen.

Novel Coronavirus Ag Rapid Test Device (Swab) blev bekræftet til at detektere 1X10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub> / ml SARS-CoV-2, som blev isoleret fra en COVID-19-bekræftet patient.

### Følsomhed og specificitet

106 prøver af det nye Coronavirus og 300 prøver af raske mennesker blev testet med testreagenser. Sammenlignet med det nye Coronavirus (SARS-COV-2) multiplex RT-PCR-kit i realtid, følsomheden og specificiteten af Novel Coronavirus Ag Rapid Test Device.

Podeprøve		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
Test reagens	Positiv	99	4	103
	Negativ	7	296	303
Total		106	300	406

Klinisk sensitivitet (%) =  $[ 99 / (99 + 7) ] \times 100\% = 93.40\%$  (95%CI: 86.87%~97.30%)

Klinisk specificitet (%) =  $[ 296 / (4 + 296) ] \times 100\% = 98.67\%$  (95%CI: 96.62%~99.64%)

Totalrate (%) =  $[ (99+296) / (99+ 7+ 4+ 296) ] \times 100\% = 97.29\%$  (95%CI: 95.20%~98.64%)

#### Krydsreaktioner

Antistoffer anvendt i Novel Coronavirus Ag Rapid Test Device har vist sig at detektere alt kendt Coronavirus. Coronavirus-stammer er blevet testet med Novel Coronavirus Ag Rapid Test Device (Swab), og det blev ikke vist, at de krydsreagerede, når de blev testet i suspensioner.

Analytter	Mængde	Krydsreaktion (Yes/No)
SARS-CoV	3	No
MERS- CoV	1	No
HCoV-NL63	1	No
HCoV-HKU1	1	No
HCoV-229E	1	No
HCoV-OC43	1	No
Influenza A H1N1	8	No
Influenza B	5	No
Human RSV(B1)	5	No
Adenovirus	4	No
M.Pneumonia	5	No
Measles virus	2	No
Streptococcus pneumoniae	1	No
Staphylococcus aureus	1	No
EBV	3	No
Coxsackie virus CA16	2	No
Saliva	3	No
Negative serum/plasma	20	No

#### Interference

Interferenser af almindelige eksogene potentielt interfererende stoffer fra nogle slags prøver blev testet, det viste, at der ikke blev fundet interferens i disse tests.

#### Virkning af de potentielt krydsreaktive endogene stoffer:

Analytter	Koncentration	Interferens (Yes/No)
Albumin	20 mg/mL	No
Bilirubin	20 ug/mL	No
Hemoglobin	15 mg/mL	No
Glucose	20 mg/mL	No
Uric Acid	200 ug/mL	No
Lipids	20 mg/mL	No










#### Virkning af andre almindelige biologiske analytter:

Analytter	Koncentration	Interference (Yes/No)
Acetaminophen	200 ug/mL	No
Acetoacetic Acid	200 ug/mL	No
Acetylsalicylic Acid	200 ug/mL	No
Benzoylcegonine	100 ug/mL	No
Caffeine	200 ug/mL	No
EDTA	800 ug/mL	No
Ethanol	1.0%	No
Gentic Acid	200 ug/mL	No
P- Hydroxybutyrate	200,000 ug/mL	No
Methanol	10.0%	No
Phenothiazine	200 ug/mL	No
Phenylpropanolamine	200 ug/mL	No
Salicylic Acid	200 ug/mL	No

#### TESTBEGRÆNSNINGER

- Novel Coronavirus Ag hurtig test er kun beregnet til in vitro diagnostisk brug. Testen bør kun bruges til påvisning af nye Coronavirus-antigener. Hverken den kvantitative værdi eller stigningshastigheden i ny coronavirus-antigenkoncentration kan bestemmes ved denne kvalitative test.
- Novel Coronavirus Ag hurtig test vil kun indikere tilstedeværelsen af ny coronavirus antigener i prøven og bør ikke bruges som det eneste kriterium for diagnosen ny coronavirus infektion.
- Som med alle diagnostiske tests skal alle resultater fortolkes sammen med anden klinisk information, som lægen har til rådighed.
- Hvis testresultatet er negativt, og kliniske symptomer vedvarer, anbefales yderligere test ved hjælp af andre kliniske metoder. Et negativt resultat udelukker ikke på noget tidspunkt muligheden for en ny coronavirus-infektion.

#### SYMBOL INDEX

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalogue number



Medigroup Kajerødgade 38, 3460 Birkerød  
info@medigroup.dk, tlf. 45 76 54 25  
www.medigroup.dk



Zhejiang Quark Biotechnology Co., Ltd.  
No.1 Jiangdong Road, Zhejiang Xinchang  
High-tech Industrial Park, xinchang District,  
312500 Shaoxing, Zhejiang,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Wellkang Ltd  
16 Castle St, Dover, Kent, CT16  
1PW, England, UK