



COVID-19 Antigen-detekteringskit

Indlægseddell

DA

Kat: COVID-19-NG08
Versjon: DK-v2-IPS

Prøvematerialer: Sputum
Ikrafttrædelsesdato: 2021-02

Kun til professionel, in vitro-diagnostisk brug.

PRODUKTNAVN

COVID-19 Antigen-detekteringskit

PAKNING

1 stk./pose, 25 tests/æske eller 1 test/æske

TILSIGTET BRUG

Dette produkt egner sig til kvalitativ detektering af nyt coronavirus i sputum-prøver. Det hjælper med diagnosticering af infektion med nyt coronavirus.

RESUMÉ

De nye coronavirus tilhører β -slægten. COVID-19 er en akut, smitsom luftvejs sygdom. Personer er generelt modtagelige. I øjeblikket er patienter smittet med den nye coronavirus den primære smitekilde, asymptomatiske virusbærere kan også være smitekilder. På baggrund af den aktuelle epidemiologiske undersøgelse er inkubationstiden 1 til 14 dage, oftest 3 til 7 dage. De primære symptomer omfatter feber, udmattelse og tør hoste. Tilstopet næse, løbende næse, ondt i halsen, myalgi og diarré ses også i nogle tilfælde.

PRINCIP

COVID-19 Antigen-detekteringskit er en immunokromatografisk membran-assay, der bruger meget følsomme monoklonale antistoffer til at detektere nucleocapsid-protein fra SARS-CoV-2. Teststrimlen består af følgende dele: navnlig prøvepude, reagenspude, reaktionsmembran og absorptionspude. Reagenspuden indeholder guldkolloid konjugeret med det monoklonale antistof mod nucleocapsid-proteinet fra SARS-CoV-2. Reaktionsmembranen indeholder de sekundære antistoffer for nucleocapsid-protein fra SARS-CoV-2. Hele strimlen er fastgjort inden i en plasticanordning. Når prøven tilsættes i prøvebrønden, bliver konjugater absorberet i reagenspuden opløst og migrerer langs med prøven. Hvis SARS-CoV-2-antigen er til stede i prøven, vil komplekset af anti-SARS-CoV-2-konjugat og virus blive opfanget af de specifikke anti-SARS-CoV-2 monoklonale antistoffer på overfladen af testlinjeområdet (T). Manglende T-linje indikerer et negativt resultat. Til kontrol af proceduren, fremkommer der altid en rød linje i kontrollinjeområdet (C), som indikerer, at den korrekte prøvemængde er blevet tilføjet, og at membranens vægeeffekt har indtrådt.

SAMMENSÆTNING

1. Testkort
2. Prøveudtrækningsglas
3. Hætte
4. Papkrus
5. Sputum-pipette

OPBEVARING OG STABILITET

1. Opbevar produktforpakningen ved en temperatur på 2-30 °C eller 38-86 °F, og undgå at udsætte den for direkte sollys. Kittet er stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på etiketten.

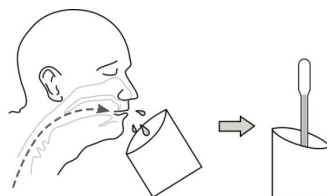
2. Når en aluminiumsfoliepose åbnes, skal testkortet inden anvendes i løbet af en time. Længerevarende eksponering for varme og fugtige omgivelser kan medføre unøjagtige resultater.
3. Lotnummer og udløbsdato er trykt på etiketten.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

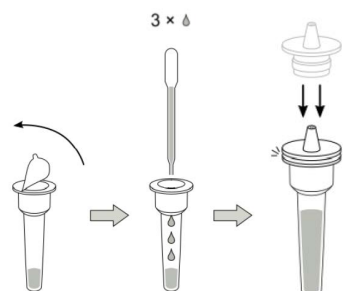
1. Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden du bruger produktet.
2. Dette produkt er KUN til professionel brug.
3. Dette produkt kan anvendes til sputum-prøver. Brug af andre prøvetyper kan medføre unøjagtige eller ugyldige testresultater.
4. Sputum kommer fra luftvejene. Det er prøvetypen anbefalet af WHO.
5. Sørg for, at der tilsættes en korrekt prøvemængde til test. En for stor eller for lille prøvemængde kan medføre unøjagtige resultater.
6. Hvis testlinjen eller kontrollinjen ligger uden for testvinduet, må du ikke bruge testkortet. Testresultatet er ugyldigt, test prøven igen med et andet kort.
7. Dette produkt er til engangsbrug. Brugte komponenter må IKKE genbruges.
8. Bortskaf brugte produkter, prøver og andre forbrugsvarer som medicinsk affald i henhold til de relevante bestemmelser.

PRØVEUDTAGNING

1. Bed patienten om at tage en dyb indånding og hoste sputum fra et dybt host ud i papkruset eller en sputum-beholder.
Bemærk: Hvis patienten har spist eller drukket umiddelbart inden prøveudtagningen, skylles munden med rent vand.
2. Brug sputum-pipetten til at overføre 0,3 mL af sputumprøven til prøveudtrækningsglasset.



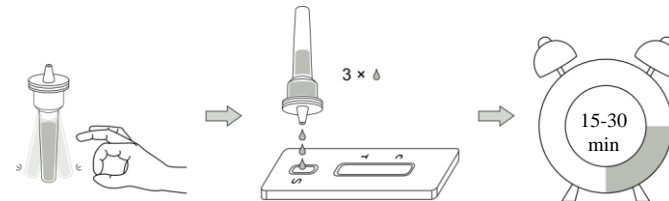
3. Fjern forseglingen af aluminiumsfolie fra prøveudtrækningsglasset.
4. Overfør 3 dråber sputum-prøve til prøveudtrækningsglasset. Bemærk: Sputum er meget tyktflydende. Følg ovenstående anvisninger nøje. Tilsætning af meget eller for lidt sputum-prøve kan medføre unøjagtige resultater.
5. Sæt hættens stramt på prøveudtrækningsglasset.



TESTPROCEDURER

Lad testanordninger og prøver nå stuetemperatur (15-30 °C eller 59-86 °F) inden test.

1. Vip bunden af glasset for at blande prøveopløsningen.
2. Tag et testkort ud af en aluminiumsfoliepose. Læg testkortet på et bord. Hold glasset lodret med bunden i vejret. Tryk på glasset for at få 3 dråber prøveopløsning ud i prøvebrønden på et testkort.
3. Aflæs resultatet efter 15 til 30 minutter. Resultatet anses for unøjagtigt og ugyldigt efter 30 minutter.
Bemærk: Dryp IKKE prøveopløsning i prøvebrønden på et brugt testkort.

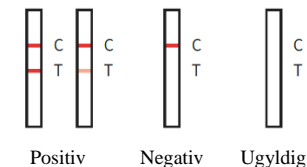


FORTOLKNING AF RESULTATER

Positiv(+): Der fremkommer røde bånd ved både T- og C-linjen i løbet af 15 til 30 minutter.

Negativ(-): Der fremkommer et rødt bånd ved C-linjen, mens der ikke fremkommer et rødt bånd ved T-linjen i løbet af 15 til 30 minutter efter tilsætning af prøven.

Ugyldig: Hvis der ikke fremkommer et rødt bånd ved C-linjen, indikerer det, at testresultatet er ugyldigt, og prøven skal testes igen med et andet testkort.



PRODUKTETS YDEEVNE

Detektionsgrænse (LoD – Limit of Detection): LoD for dette produkt er cirka 0,05 ng/mL SARS-CoV-2 nucleocapsid proteinopløsning.

Følsomhed, specificitet og total nøjagtighed

Produktets ydeevne er evalueret med kliniske prøver med det kommercielle RT-PCR-kit som guldstandard.

Sputum		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
COVID-19-NG08	Positiv	109	1	110
	Negativ	3	96	99
Total		112	97	209
		Følsomhed	Specificitet	Total nøjagtighed
		97,3 % [92,4 %-99,4 %]	99,0 % [94,4 %-100,0 %]	98,1 % [95,2 %-99,5 %]

Krydsreaktivitet med andre patogener










Ingen krydsreaktivitet observeret med nedenstående patogener:

Art	Testniveau
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Mæslingevirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Färesygevirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus type 3	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Parainfluenzavirus 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Metapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Humant coronavirus OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Humant coronavirus 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Bordetella parapertussis</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Influenza B-virus (Victoria-linjen)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza B-virus (gren B/Yamagata/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
2009-pandemi influenza A-virus (H1N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza A-virus (H3N2)	1×10 ⁶ pfu/mL
Fugleinfluenza A-virus (H7N9)	1×10 ⁶ pfu/mL
Fugleinfluenza A-virus (H5N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Epstein-Barr-virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL

udelukke muligheden for en virusinfektion hos patienten.

- Et positivt resultat indikerer, at den testede prøve har en virusbelastning, der er over detektionsgrænsen for dette produkt. Testlinjens farveintensitet hænger imidlertid muligvis ikke sammen med infektionens alvorlighed eller sygdommens udvikling i patienten.

SYMBOLOVERSIGT

	Se brugsanvisningen		Tests per kit		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Kun til in vitro-diagnostisk brug		Bruges før-dato		Må ikke genbruges
	Opbevares ved 2-30 °C		Lotnummer		Katalognummer



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China



EC REP

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands

Interferenstest

Ingen interferens observeret med nedenstående materialer:

Materialer	Testniveau
Abidol	20 µg/mL
Aluminiumhydroxid	20 µg/mL
Azithromycin	20 µg/mL
Beclometason	20 µg/mL
Bilirubin	20 µg/mL
Budesonid	20 µg/mL
Ceftriaxon	20 µg/mL
Dexamethason	20 µg/mL
Flunisolid	20 µg/mL
Fluticason	20 µg/mL
Hæmoglobin	20 µg/mL
Histamin-hydrochlorid	20 µg/mL
Levofloxacin	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Meropenem	20 µg/mL
Mometason	20 µg/mL
Mucin	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oxymetazolin	20 µg/mL
Paramivir	20 µg/mL
Phenylephrin	20 µg/mL
Ribavirin	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Natriumbikarbonat	20 µg/mL
Natriumchlorid	20 µg/mL
Tobramycin	20 µg/mL
Triamcinolon-acetonid	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
α-interferon	20 µg/mL

BEGRÆNSNINGER

- Dette produkt er kun beregnet til assisteret diagnose af virusinfektioner. En endelig klinisk diagnose skal også tage højde for faktorer som symptomer og resultater af andre tests.
- Et negativt resultat indikerer, at virusbelastningen i den testede prøve er under detektionsgrænsen for dette produkt. Den kan ikke fuldstændig