

STANDARD Q COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test
LÆS VEJLEDNINGEN OMHYGGELEGT, INDEEN DU UDFØRER TESTEN



KITTETS INDHOLD

Indhold (Cat No. 09COV31D)	Antal
Testanordning (individuet i foliepose med tørremiddel)	25
Ekstraktionsbufferrør	25
Dysehætte	25
Steril podepind	25
Bufferrør Stativ	2
Brugsanvisning	1

Indhold (Cat No. 09COV33D)	Antal
Testanordning (individuet i foliepose med tørremiddel)	25
Ekstraktionsbufferrør	25
Dysehætte	25
Steril podepind	25
Bufferrør Stativ	2
STANDARD COVID-19 Ag Positiv Kontrol Podepind	1
STANDARD Respiratorisk Negativ Kontrol Podepind	1
Brugsanvisning	1

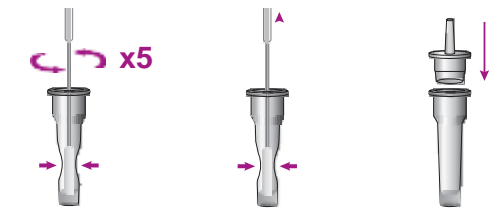
PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE

Prøveforberedelse [Nasal podepind]



- Vip patientens hoved lidt tilbage.
- Mens du roterer podepinden, skal du indsætte podepinden mindre end en tomme (omkring 2 cm) i næseboret, indtil modstanden er mødt ved turbinatet.
- Drej podepinden 4 gange mod næsevæggen.
- Gentag i det andet næsebor med den samme podepind.

Prøver skal indsamles fra begge næsebor med den samme podepind.



- Indsæt podepinden i et ekstraktionsbufferrør. Omrør podepinden mere end 5 gange, mens du klemmer bufferrøret.
- Fjern podepinden, mens du klemmer på siden af røret for at udtrække væske fra podepinden.
- Tryk dysehætten ordentligt på røret.
- Prøven skal testes så hurtigt som muligt efter indsamling.
- Prøven kan opbevares ved stuetemperatur (15 - 25 °C) eller 2-8 °C / 36-46 °F i op til 4 timer inden test.

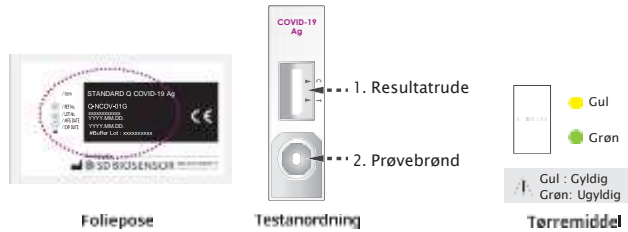
Uden rørklemningsprocessen kan der opstå ukorrekte resultater på grund af den store mængde bufferabsorption fra podepinden.

Hvis nedenstående vilkår gør sig gældende, skal test kittet IKKE benyttes:

- Podepinden er opbevaret i ekstraktionsbuffer i mere end 4 timer ved 5 ± 3 °C eller 20 ± 5 °C.
- Frysning og optøning af nasal podepind er mere end 1 cyklus.

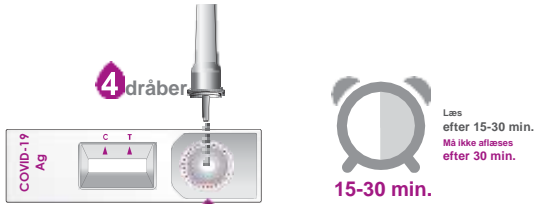
FORBEREDELSE OG TESTPROCEDURE

FORBEREDELSE



- Læs omhyggeligt vejledningen til brug af STANDARD Q COVID-19 Ag-testen.
- Kontrollér udløbsdatoen bag på folieposen. Kittet må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontrollér testanordningen og tørremiddelpakken i folieposen.

Testprocedure



- Påfør 4 dråber ekstraheret prøve i testanordningens prøvebrønd.
- Læs testresultatet efter 15-30 minutter.

Anbring testanordningen på en plan overflade.

Hæld prøven i 90 graders vinkel for at tillade frit faldende dråber og undgå bobler.

Læs ikke testresultaterne efter 30 minutter. Det kan give falske resultater.

TOLKNING AF TESTRESULTATER

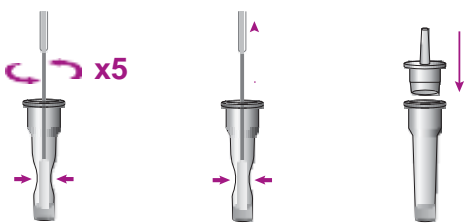
Testresultat	Eksempe	Beskrivelse
Negativ		
Positiv		1. Et lilla farvet bånd vises i den øverste del af resultatvinduet for at vise, at testen fungerer korrekt. Dette bånd er kontrollinje (C).
		2. Et lilla farvet bånd vises i den nederste del af resultatvinduet. Dette bånd er testlinje af SARS-CoV-2 antigen (T).
Ugyldig		3. Selvom kontrollinjen er svag, eller testlinjen ikke er ensartet, skal testen betragtes som udført korrekt, og testresultatet skal tolkes som et positivt resultat.

* Ved tilstedeværelsen af en linje, uanset hvor svag den er, skal resultatet betragtes som positivt.
* Positive resultater skal tages i betragtning i kombination med den kliniske anamnese og andre tilgængelige data.

KONTROLFORBEREDELSE OG TESTPROCEDURE

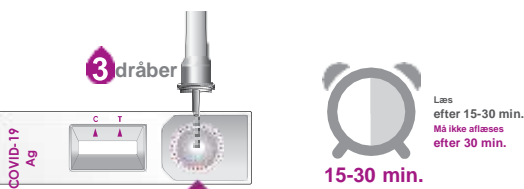
- Positiv/Negativ kontrol

Forberedelse



- Sæt den positive eller negative kontrolpind i et ekstraktionsbufferrør. Omrør podepinden mere end 5 gange.
- Fjern podepinden, mens du klemmer på siden af røret for at udtrække væske fra podepinden.
- Tryk dysehætten ordentligt på røret.

Testprocedure



- Påfør 3 dråber ekstraktionsbuffer i prøvebrønden.
- Læs testresultatet efter 15-30 minutter.

Anbring testanordningen på en plan overflade.

Hæld prøven i 90 graders vinkel for at tillade frit faldende dråber og undgå bobler.

Læs ikke testresultaterne efter 30 minutter. Det kan give falske resultater.

FORTOLKNING AF KONTROL TESTRESULTAT

STANDARD COVID-19 Ag Kontrol Positiv podepind		
Resultat	Fortolkning	Opfølgning
Bestået	Positivt resultat for COVID-19 Antigen	-
Ikke-bestået	Negativt resultat for COVID-19 Antigen	Gentest
Ugyldig	Ingen Kontrol (C) Linje	Gentest

STANDARD Respiratorisk Negativ Kontrol podepind		
Resultat	Fortolkning	Opfølgning
Bestået	Positivt resultat for COVID-19 Antigen	-
Ikke-bestået	Negativt resultat for COVID-19 Antigen	Gentest
Ugyldig	Ingen Kontrol (C) Linje	Gentest

FORKLARING OG OVERSIGT

Introduktion

Coronavirus er et positivt polariseret enkeltstrengt RNA-virus med en størrelse på ca. 80 til 120 nm i diameter. Dets genetiske materiale er det største af alle RNA-vira og er et vigtigt patogen for mange husdyr, kæledyr og sygdomme hos mennesker. Det kan forårsage en række akutte og kroniske sygdomme. Almindelige tegn hos en person, der er smittet med et coronavirus, omfatter respiratoriske symptomer, feber, hoste, åndenød og dyspnø. I mere alvorlige tilfælde kan infektionen forårsage lungebetændelse, svært akut respiratorisk syndrom, nyresvigt og endda død. Det nye coronavirus fra 2019, eller "SARS-CoV-2 (COVID-19)", blev opdaget på grund af lungebetændelsestilfælde i Wuhan i 2019 og blev navngivet af Verdenssundhedsorganisationen den 12. januar 2020, der bekræftede, at det kan forårsage forkølelse samt mere alvorlige sygdomme såsom akut respiratorisk syndrom (SARS). Dette kit anvendes til hjælpediagnosen for coronavirusinfektion. Testresultaterne er kun til klinisk reference og kan ikke på egen hånd bruges som grundlag for at bekræfte eller ekskludere tilfælde.

Tilsligtet anvendelse

STANDARD Q COVID-19 Ag-test er en hurtig kromatografisk immunanalyse til kvalitativ påvisning af specifikke antigener til SARS-CoV-2, der er til stede i det humane næsesvælgtrum. Denne test må kun anvendes af sundhedspersonale og laboratorier som en hjælp til tidlig diagnosticering af SARS-CoV-2-infektion hos patienter med kliniske symptomer på SARS-CoV-2-infektion. Den giver kun et indledende screeningtestresultat. Dette produkt er udelukkende beregnet til medicinsk brug og er ikke beregnet til personlig brug. Administration af testen og fortolkning af resultaterne skal foretages af en uddannet sundhedsperson. Resultatet af denne test må ikke være det eneste grundlag for diagnosen; bekræftende test er påkrævet.

Testprincip

STANDARD Q COVID-19 Ag-testen har to præcoatede linjer, "C" kontrollinje, "T" testlinje på overfladen af nitrocellulosemembranen. Hverken kontrollinjen eller testlinjen i resultatrudd er synlige, før der påføres prøver. Testlinjeområdet er beklædt med musemonoklonalt anti-SARS-CoV-2-antistof, og kontrollinjeområdet er beklædt med musemonoklonalt antikyling IgY-antistof. Musemonoklonalt anti-SARS-CoV-2-antistof konjugeret med farvepartikler anvendes som detektorer til SARS-CoV-2-antigenen. Under testen interagerer SARS-CoV-2-antigenet i prøven med monoklonalt anti-SARS-CoV-2-antistof konjugeret med farvepartikler, hvilket danner et antigenantistoffarvepartikkelkompleks. Dette kompleks migrerer på membranen via kapillær virkning indtil testlinjen, hvor den bliver fanget af det musemonoklonale anti-SARS-CoV-2-antistof. En farvet testlinje vil være synlig i resultatrudd, hvis SARS-CoV-2 antigener er til stede i prøven. Intensiteten af den farvede testlinje vil variere afhængigt af mængden af SARS-CoV-2-antigen, der er til stede i prøven. Hvis SARS-CoV-2-antigener ikke er til stede i prøven, vises der ingen farve i testlinjen. Kontrollinjen bruges til procedurekontrol og skal altid komme til syne, hvis testproceduren udføres korrekt, og testreagenserne i kontrollinjen fungerer.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Personlige værnemidler i henhold til lokale anbefalinger (dvs. laboratoriekittel, ansigtsmaske, ansigtsvisir / beskyttelsesbriller og handsker)
- Timer
- Bioaffald container

OPBEVARING OG STABILITET AF KITTET

Opbevar sættet ved 2-30 °C / 36-86 °F uden direkte sollys. Kitmaterierne er stabile indtil udløbsdatoen, der er trykt på den ydre æske. Frys ikke kittet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Bring kittets indhold og prøverne til stuetemperatur inden test
- Testkittet må ikke genbruges.
- Brug ikke testkittet, hvis posen er beskadiget eller forseglingen er brudt.
- Brug ikke ekstraktionsbufferrøret fra et andet parti.
- Undlad at ryge, drikke eller spise under håndtering af prøven.
- Bær personlige værnemidler såsom handsker og laboratoriekitter, når du håndterer kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når testene er udført.
- Rengør spild grundigt med et passende desinfektionsmiddel.
- Håndter alle prøver, som om de indeholder infektiøse stoffer.
- Overhold etablerede forholdsregler mod mikrobiologiske farer under testprocedurene.
- Kun podepind klassificeres og bør bortskaffes som bioaffald. Resten skal håndteres og bortskaffes som almindeligt brandbart affald i overensstemmelse med alle lokale, statslige og nationale regler.
- Tørremidlet i folieposen absorberer fugt og forhindrer fugt i at påvirke produkterne. Hvis de fugtighedsindikerende tørremiddelpærer skifter farve fra gul til grøn, skal testanordningen i posen kasseres.
- Dette kit indeholder komponenter klassificeret som følger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Advarsel:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Forebyggelse:

P261 Undgå indånding af støv / røg / gas / tåge / dampe / spray.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse

Respons:

P333 + P313 Hvis der opstår hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P337 + P313 Hvis øjenirritation vedvarer: Søg lægehjælp.
P362 + P364 Tag forurenede tøj af og vask det, før det genbruges.

For kunder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde: Indeholder SVHC: octyl / nonylphenoethoxylater. Til brug kun som en del af en IVD-metode og under kontrollerede forhold - iht. til art. 56.3 og 3.23 REACH-forordningen.

YDELSESEGNSKABER

Klinisk evaluering

Klinisk præstation af STANDARD Q COVID-19 Ag test blev evalueret ved hjælp af 503 næseprøver ved Central Research Lab i Bangalore, Indien. FDA EUA-autoriseret RT-PCR-test (EURO Real Time SARS-CoV-2) blev anvendt som komparationsmetode i undersøgelsen.

Den positive procentvise overensstemmelse med STANDARD Q COVID-19 Ag-test ved anvendelse af nasal podepind som prøve og RT-PCR-test som referenceanalyse er 97,12% (95% CI, 91,86 - 99,01%), og den negative procentuelle overensstemmelse er 100% (95% CI 99,05 - 100%).

		EURO Real Time SARS-CoV-2		
		Positiv	Negativ	Total
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Positiv	101	0	101
	Negativ	3	399	402
	Total	104	399	503
	Resultat	Følsomhed: 97.12% (95% CI, 91.86% – 99.01%) Specificitet 100% (95% CI, 99.05% - 100%)		

ANALYTISK YDEEVNE

Detektionsgrænse (LoD)

Den SARS-CoV-2 positive prøve blev fremstillet ved at tilsætte inaktiveret SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Korea stamme til SARS-CoV-2 negativ nasal podepind bekræftet med PCR. LoD bestemmes som 9,25 X 10¹, 2 TCID₅₀ / ml

TESTBEGRÆNSNINGER

- Testproceduren, forholdsreglerne og fortolkningen af resultaterne til denne test skal følges nøje, når testen foretages.
- Testen skal bruges til påvisning af SARS-CoV-2 antigener i humane nasale podeprøver, andre prøvetyper er ikke blevet valideret.
- Denne test kan ikke anvendes til kvantificering af SARS-CoV-2 antigenkoncentration.
- Manglende overholdelse af testproceduren og fortolkning af testresultater kan påvirke testydelsen negativt og/eller give ugyldige resultater.
- Testresultatet skal altid evalueres med andre data, der er tilgængelige for lægen.
- Et negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationen af antigen eller antistof i en prøve er under testens detektionsgrænse, eller hvis prøven blev indsamlet eller transporteret forkert, og derfor eliminerer et negativt testresultat ikke muligheden for SARS-CoV-2-infektion og skal bekræftes ved viral dyrkning eller en molekylær analyse.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.

BIBLIOGRAFI

- Klinisk behandling af svær luftvejsinfektioner, når der er mistanke om ny coronavirusinfektion (nCoV). Midlertidig vejledning. WHO.2020
- Diagnostic påvisning af Wuhan coronavirus 2019 ved realtids RT-PCR.2020
- Diagnosticering og behandling af lungebetændelse forårsaget af ny coronavirus (forsøgsversion 4) National Health Commission. 2020

Eksklusiv Distributør for SD Biosensor Inc. i Danmark:

Copenhagen Medical A/S (Copenhagen Contractors A/S)
T: +45 9196 9880

E: support@cphmed.com / info@cphmed.com

W: www.cphmed.com

L23COV31ENRO

Udgivelsesdato: 2021.01

Produceret af **SD Biosensor, Inc.**
Hovedsæde: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Produktionssted: 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

EC REP **Autoriseret repræsentant**
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Tlf.: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Kontakt os vedr, eventuelle klager/henvendelser/forslag via e-mail (sales@sdbiosensor.com), telefon (+82-31-300-0400) eller hjemmeside (www.sdbiosensor.com).