

Aidian® LF SARS-CoV-2 Ag Test

Art.nr. 154980

5012-1SE
Bruksanvisning
Svenska

In vitro-diagnostiskt snabbtest för kvalitativ detektion av antigener mot nukleokapsidprotein i SARS-CoV-2.

AVSETT ÄNDAMÅL

Avsedd användning

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test är en manuell immunanalys med lateralt flöde för kvalitativ detektion av antigener mot nukleokapsidprotein i SARS-CoV-2 i prov taget med provpinne från individer som misstänks ha COVID-19, till stöd för vårdgivarens diagnostisering av en COVID-19-infektion. Endast för professionell *in vitro*-diagnostik. SARS-CoV-2-antigener kan detekteras i de övre luftvägarna under infektionens akuta fas. Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test detekterar antigen mot nukleokapsidprotein i SARS-CoV-2 i prover tagna i de övre luftvägarna. Ett positivt resultat indikerar förekomst av virusantigen, men vidare utvärdering av patientens anamnes och diagnostik är nödvändig för bekräftelse. En patient kan samtidigt ha infektioner orsakade av andra virus eller en bakteriell infektion som inte utesluts av ett positivt SARS-CoV-2-antigenresultat. Antigendetektering identifierar inte uteslutande orsaken till sjukdomen. Negativa resultat ska betraktas som presumtiva, och bekräftelse med en molekylär analys kan vara nödvändig för hanteringen av patienten. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och ska inte användas som enda grund för beslut om behandling eller hantering av patienter, innefattande åtgärder för infektionskontroll. Negativa resultat ska betraktas mot bakgrund av patientens nyliga exponeringar, historik och förekomsten av kliniska tecken och symptom som överensstämmer med COVID-19.

Översikt och förklaring av testet

Dessa tidigare okända coronavirus tillhör β-typen. COVID-19 är en akut infektionssjukdom i andningssystemet. Människor är allmänt mottagliga. För närvarande är det patienter som smittats av det tidigare okända coronaviruset som utgör den huvudsakliga infektionskällan, men asymptomatiske personer kan också utgöra en infektionskälla. Baserat på den aktuella epidemiologiska informationen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, vanligen 3 till 7 dagar. De huvudsakliga tecknen innefattar feber, trötthet och torrhosta. Vissa fall innefattar nästärpa, rinnsnuva, halsont, muskelvärk och diarré.

METOD

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test är en immunokromatografisk analys för detektion av extraherade antigener mot nukleokapsidprotein som är specifikt för SARS-CoV-2 i prover tagna med provpinne. Provet kräver ett förberedningssteg. Testet inleds med att det extraherade provmaterialet tillförs testkassetten. När provmaterialet förflyttar sig i testremsan binds eventuella SARS-CoV-2-antigener till det anti-SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein som är bundet i indikatorn och fångar partiklar i konjugatdynan, och bildar därmed ett immun-komplex. Komplexet fångas sedan på sin väg genom remsan av teststrecket i nitrocellulosemembranet. Två färgade streck i kontrollstrecksområdet "C" och teststrecksområdet "T" indikerar ett positivt SARS-CoV-2-antigenresultat. Ett färgat streck i kontrollstrecksområdet "C" indikerar ett negativt SARS-CoV-2-antigenresultat. Om inget färgat streck framträder i kontrollområdet "C" indikerar detta ett ogiltigt test.

KOMPONENTER I KITET

- Testkassetter • Sterila provpinnar (EO) • Extraktionsbuffert • Arbetsstation
- Metodkort • Bruksanvisning

Material som behövs men inte ingår: Timer

FÖRVARING OCH STABILITET

Kitet ska förvaras vid 2...30 °C. **FÅR EJ FRYNAS.** Kitet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Testet måste förvaras i den förslutna påsen fram till användningstillfället.

Kitets komponenter ska ha rumstemperatur (15...30 °C) när de används för testning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Förpackningens bipacksedel måste läsas i sin helhet innan testet utförs. Om anvisningarna i bipacksedeln inte följs kan det leda till felaktiga testresultat.
- Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Testkassetten ska förvaras i den förslutna foliepåsen tills strax före användning. Får ej användas om påsen är skadad eller öppnad. Använd inte provpinnarna om förpackningen är skadad. Den stabilitetstid som anges för öppnat reagens får inte överskridas.
- Åt, drick och rök inte i utrymmen där provmaterial eller kit hanteras.
- Hantera alla provmaterial på samma sätt som smittsamma ämnen. Följ riktlinjerna för försiktighetsåtgärder gällande mikrobiologiska risker under hela provtagningen, hanteringen, förvaringen och kasseringen av patientprover och använda komponenter i kitet.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning och handskar vid analys av varje test och hantering av provmaterial från patienter. Byt handskar mellan hantering av olika provmaterial för misstänkt COVID-19.
- Tvätta händerna noga efter hantering.
- Korrekt provtagning, förvaring och transport är avgörande för korrekta resultat.
- Blanda inte komponenter från olika lotnummer eller olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- Olämplig eller felaktig provtagning, förvaring och transport kan medföra falska testresultat.
- Provmaterial får inte förvaras eller testas i virustransportmedier eftersom det kan leda till falskt positiva eller falskt negativa resultat. Extraherat provmaterial för PCR-test får inte användas för testet.
- Alla komponenter i kitet ska kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter.
- I händelse av en allvarlig incident ska detta anmälas till tillverkaren eller dennes representant och/eller nationell myndighet.
- Fukthet och temperatur kan ha en negativ inverkan på resultaten.

KVALITETSKONTROLL

Metodkontroller

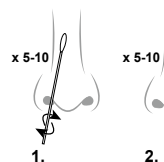
I detta test ingår en positiv metodkontroll i testremsans kontrollområde "C". En synlig linje i det markerade "C"-området indikerar att provmaterialet har förflyttat sig på rätt sätt upp för testremsan och att testet har hanterats korrekt av teknikern. En ofärgad eller ljust rosa bakgrund någon annanstans på testremsan ska inte innehålla någon mörk färg, vilket visar att den negativa metodkontrollen bekräftar ett adekvat fungerande test.

Extern kvalitetskontroll

God laboratorised (GLP) föreskriver användning av externa positiva och negativa kontroller.¹ Användning av dessa kontroller rekommenderas, men de ingår för närvarande inte i detta testkit. Använd produkten SARS-CoV-2-antigenkontroll (Art.nr. SCSCO-D-L) som extern kvalitetskontroll (tillhandahålls av AITest Biotech Co.,Ltd). Innan en kontrollmätning påbörjas ska bruksanvisningen för SCSCO-D-L SARS-CoV-2-antigenkontroll läsas och följas.

PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROVMAERIALET

Näsprovtagning med provpinne



1. För in en steril provpinne mindre än 2 cm i ena näsborren (tills motstånd möts vid näsmusslorna). Vrid provpinnen 5–10 gånger mot näsväggen.

2. Upprepa provtagningen med samma provpinne i den andra näsborren. Dra ut provpinnen och undvik överflödigt volym av och starkt viskös avskondring från näsan.

Obs! Om provpinnen går sönder under provtagningen ska denna upprepas med en ny provpinne.

TRANSPORT OCH FÖRVARING AV PROVMAERIALET

För bästa resultat bör provmaterialet testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om omedelbar testning inte är möjlig rekommenderas starkt att provpinnen placeras i ett sterilt, oanvänt plaströr, märkt med patientuppgifter och tillslutet med lock, som kan förvaras i 2...8 °C i upp till 24 timmar före testning för att bevara provmaterialet och möjliggöra bästa resultat och för att undvika kontaminering.

TESTMETOD

Låt testets komponenter, provmaterialet och/eller kontrollerna uppnå rumstemperatur (15...30 °C) innan testet utförs.

Beredning av provmaterialet

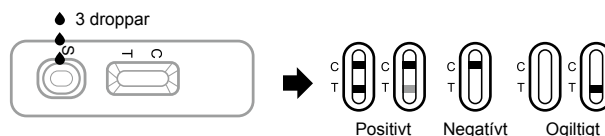
Använd endast medföljande extraktionsbuffert och rör vid beredning av provmaterialet.

3. Placera provpinnen med provmaterialet i extraktionsröret med extraktionsbufferten. Pressa provpinnen mot röret och rotera pinnen i **10–15 sekunder**. (Se metodkortet för utförlig information om beredning av provmaterial.)
4. Dra ut provpinnen samtidigt som dess huvud pressas mot extraktionsrörets insida för att få ut så mycket vätska som möjligt ur provpinnen. Kassera provpinnen. Sätt på locket på extraktionsröret.

***OBS!** Den extraherade provlösningen är stabil i 2 timmar i rumstemperatur eller 24 timmar i 2...8 °C. Om det extraherade provmaterialet har förvarats i 2...8 °C, låt det uppnå rumstemperatur innan testet utförs.

Testets reaktion

5. Ta ut testkassetten ur den förslutna foliepåsen och använd den inom en timme. Bästa resultat uppnås om testet utförs omedelbart efter att den förslutna foliepåsen öppnats.
6. Invertera provextraktionsröret, droppa **3 droppar** extraherat provmaterial (cirka 75–100 µl) i provbrunnen (S) och starta timern.
7. Läs av resultatet i testfönstret **15 minuter** efter att ha tillfört testmaterialet. Resultatet ska inte läsas av efter 20 minuter.



TOLKNING AV TESTET

NEGATIVT: Ett negativt test har ett enda färgat streck i kontrollstrecksområdet (C), vilket indikerar ett negativt resultat.

Detta kontrollstreck betyder att detektionsdelen av testet slutfördes korrekt, men att ingen SARS-CoV-2-antigen detekterades.

POSITIVT: Ett positivt prov har två färgade streck. Ett färgat streck i kontrollområdet (C) och ytterligare ett färgat streck i testområdet (T).

Detta betyder att SARS-CoV-2-antigener har detekterats. Prover med låga nivåer av antigener kan uppvisa ett svagt streck. Ett synligt färgat streck av något slag betraktas som positivt. Ett synligt färgat streck av något slag i testområdet (T) betraktas som positivt.

OGILTIGT: Om inga kontrollstreck framträder är testet ogiltigt.

De vanligaste orsakerna till att kontrollstreck inte framträder är otillräcklig mängd provmaterial eller felaktig metodteknik. Granska metoden och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska användningen av testkitet upphöra omedelbart. Kontakta då din lokala distributör.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

1. Testet är endast avsett för direkta prover tagna med provpinne. Virustransportmedier (VTM) ska inte användas med detta test eftersom de kan orsaka falska resultat.
2. Vid testning för detektion av antigener mot nukleokapsidprotein i SARS-CoV-2 är det absolut nödvändigt att beskriven metod, resultattolkning och provtagning följs noga för att erhålla ett giltigt testresultat. Avvikelse från dessa anvisningar kan medföra felaktiga resultat.
3. Prestandan av Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test har utvärderats endast med de metoder som anges i produktens bipacksedel. Avvikelse från dessa metoder kan ändra testets prestanda.
4. Varken det kvantitativa värdet eller omfattningen av ökad koncentration av SARS-CoV-2-antigen kan mätas med detta kvalitativa test.
5. Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test indikerar endast förekomst av SARS-CoV-2-antigener i provmaterialet och ska inte användas som enda kriterium för diagnostisering av COVID-19-infektioner.
6. Om testresultatet är negativt eller icke-reaktivt trots att kliniska symptom kvarstår rekommenderas att ett nytt patientprov tas och testas, eller att testning med en enhet för molekylärdiagnostik görs för att utesluta infektion hos dessa individer.

- Ett negativt testresultat kan förekomma om nivån av antigener i ett prov understiger testets detektionsgräns, eller om provet tagits på felaktigt sätt. Den optimala tidpunkten för provtagning (högsta viruskoncentration) efter infektion har inte bekräftats, så provtagning på samma patient vid olika tillfällen kan eliminera falskt negativa resultat.
- De resultat som erhålls med testet ska betraktas tillsammans med andra kliniska fynd från andra laboratorietest och utvärderingar.
- Negativa resultat utesluter inte COVID-19-infektion, i synnerhet inte hos individer som varit i kontakt med viruset. Uppföljande test med molekylärdiagnostik bör övervägas för att utesluta infektion hos dessa individer.
- Positiva resultat för SARS-CoV-2 kan bero på infektion med andra stammar av coronavirus än SARS-CoV-2, eller andra interferensfaktorer.

PRESTANDAEGENSKAPER

1. Kliniska prestanda

De kliniska prestandaegenskaperna för Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test har utvärderats med 423 prover tagna med provpinnar. RT-PCR användes som referensmetod. Datan sammanfattas i tabellen nedan:

Provmaterial från näsprov med provpinne

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test		RT-PCR (nasofarynxprovpinne)		Totalt
		Positiva	Negativa	
SARS-CoV-2 antigen	Positiva	115	2	117
	Negativa	8	298	306
Totalt		123	300	423
Relativ sensitivitet		115/123=93,5% (95%CI*: 87,6%~97,2%)		
Relativ specificitet		298/300=99,3% (95%CI*: 97,6%~99,9%)		
Exakthet		413/423=97,6% (95%CI*: 95,7%~98,9%)		

* Konfidensintervall

2. Detekteringsgräns

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test har bekräftats detektera 100TCID₅₀/ml av SARS-CoV-2.

3. Korsreaktivitet (analytisk specificitet) och mikrobiell interferens

Följande virusstammar testades i koncentrationer enligt följande tabell, och samtliga befanns vara negativa vid testning med Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test:

Testobjekt	Testets koncentration	
Virusstam	Respiratoriskt syncytialvirus (RSV)	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Påssjukevirus	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Mässlingsvirus	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Influensa B	3,16 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Influensa A H3N2	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Influensa A H1N1	3,16 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Humant rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Humant rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Humant rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Humant coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humant coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humant coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humant coronavirus 229E	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	MERS-coronavirus Florida	1,17x10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Adenovirus typ 7	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	
Bakterier	<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
	<i>Streptococcus sp. group F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
Jäst	<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

TCID₅₀ = Infektösa dos i vävnadsodling är den utspädning av virus som under analysens omständigheter kan förväntas infektera 50 % av de inokulerade odlingskärlen.

4. Interferenssubstanser

Följande substanser utvärderades och befanns inte ha någon inverkan på Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test i nedan angivna koncentrationer.

Substans	Koncentration
Helblod	20 µl/ml
Mucin	50 µg/ml
Budesonid nässprej	200 µl/ml
Dexametason	0,8 mg/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oximetazolin	0,6 mg/ml
Fenylefrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramycin	2,43 mg/ml

5. Repeterbarhet och reproducerbarhet

Precisionen inom och mellan körning har fastställts med tre prover av SARS-CoV-2-standardkontroll. Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test från tre olika loter har testats med negativt och två positiva prover. Tio replikat från vare nivå testades varje dag, tre dagar i rad. Proverna identifierades korrekt >99 % av gångerna.

KASSERING

Innehållet ska kasseras i enlighet med nationell och lokal lagstiftning.

- Alla patientprover, kontroller och använda komponenter ska hanteras och kasseras som potentiellt smittsamt material.
- Papper: Bruksanvisning, ingår i påsen med provpinne
- Kartong: Kitets låda, arbetsstation och metodkort
- Plast: Del av provpinne
- Diverse (ej för återvinning): Oanvända testkassetter, öppnade rör med extraktionsbuffert, oanvända provpinnar
- Vid användning enligt god laboratoriesed, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

BIBLIOGRAFI

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

Beskrivning av symboler som kan förekomma på produkterna					
	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik		Räcker till		Får ej återanvändas
	Temperaturbegränsning		Används före		Listnummer
	Får inte användas om förpackningen är skadad		Satsnummer		Steriliserad med etylenoxid
	Tillverkare		Läs bruksanvisningen		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Får inte omsteriliseras		Importör		

Sterila provpinnar

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



Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

eller

Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China
www.medicoswab.com



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT488SE, N.Ireland.UK



Aidian Oy
P.O. Box 83, 02101 Espoo, Finland
Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 Espoo, Finland



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu

