

## PRODUKTNAVN

SARS-CoV-2 Antigen Hurtigtst (immunkromatograf med kolloid guld)

## MODEL

1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit.

## TILSIGTET BRUG

Produktet er beregnet til kvalitativ detektion af antigen mod SARS-CoV-2 i kliniske prøver (næsepodning).

## RESUMÉ

Coronavirus, som en stor virusfamilie, er en enkelt positivtrådet RNA-virus med snoning. Virussen er kendt for at forårsage alvorlige sygdomme såsom forkølelse, Middle East Respiratory Syndrome (MERS) og Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Kerneproteinet i SARS-CoV-2 er N-proteinet (nucleocapsid), der er en proteinkomponent indeni virussen. Den er relativt godt konserveret blandt coronaviruser og bruges ofte som værktøj til diagnosticering af coronaviruser. ACE2, som en nøglereceptor for SARS-CoV-2 til at trænge ind i celler, er meget vigtig i forskningen om virale infektionsmekanismer.

## MÅLEPRINCIP

Det aktuelle testkort er baseret på den specifikke antistof-antigen-reaktion og immunanalyseteknologi. Testkortet indeholder kolloid guldmærket SARS-CoV-2 N-protein monoklonalt antistof, der er præcoatet på kombinationsmåtten, matchet SARS-CoV-2 N-protein monoklonalt antistof fikseret på testområdet (T) og korresponderende antistof i kvalitetskontrolområdet (C).

Under testen forbinder N-proteinet i prøven sig med det kolloide guldmærkede SARS-CoV-2 N-protein monoklonale antistof, der er præcoatet på kombinationsmåtten. Konjugaterne vandrer opad på grund af kapillarvirkningen og indfanges efterfølgende af N-protein monoklonale antistof, der er fikseret på testområdet (T). Jo højere indhold af N-protein i prøven, des mere indfanger konjugaterne, og des mørkere bliver testområdets farve. Hvis der ikke er nogen virus i prøven, eller hvis virusindholdet er lavere end detektionsgrænsen, vises der ingen farve i testområdet (T). Uanset tilstedeværelsen eller fraværet af virus i prøven vil en lilla stribe komme til syne i kvalitetskontrolområdet (C). Den lilla stribe i kvalitetskontrolområdet (C) er et kriterium for vurdering af, hvorvidt der er nok prøve, og hvorvidt kromatografiproceduren er normal.

## KOMPONENT

Produktet omfatter testkort, brugsvejledning og prøvehåndtering. Og i hver testpose er der et SARS-CoV-2 antigen-detektionstestkort og en pakke tørremiddel.

Model	Testkort	Brugsvejledning	Prøvehåndtering
1 test/kit	1 test	1	1 ml*1
5 tests/kit	5 tests	1	1 ml*1
10 tests/kit	10 tests	1	2 ml*1
25 tests/kit	25 tests	1	3 ml*2
50 tests/kit	50 tests	1	5 ml*2
Hver testkortpose indeholder et testkort og en pakke tørremiddel.			

Testkortet består af en guldstandardmåtte (coatet med kolloid guldmærket SARS-CoV-2 N-protein monoklonalt antistof), prøvemåtte, nitrocellulosemembran (testområdet (T) er coatet med SARS-CoV-2 N-protein monoklonalt antistof, og kvalitetskontrolområdet (C) er coatet med ged-antimus-antistof), absorberende papir og vandskyende stift karton.

## OPBEVARING OG STABILITET

Det skal opbevares ved 4 °C - 30 °C, holdes tørt og væk fra sollys. Opbevaret (på lager) er levetiden 12 måneder. Testkortet skal anvendes indenfor 1 time efter anbrudning. Fremstillingsdato og udløbsdato er anført på pakningsetiketten.

## PRØVEKRAV

Produktet bruges til at teste den menneskelige næsepodningsprøve.

Prøveindsamling: Under prøveindsamlingen skal man sørge for at foretage passende beskyttelse og undgå direkte kontakt med prøven. Ved utilsigtet kontakt skal desinficerende behandling værksættes i tide, og nødvendige foranstaltninger skal træffes.

Næsepodningsprøve: Indfør langsomt og forsigtigt podepinden i næsesvælgrummet via næsehulen. Når man møder modstand, har podepinden nået til det bagerste af næsesvælgrummet. Efter få sekunders sugning skal man forsigtigt dreje podepinden og derefter udtage podepinden for at få næsepodningsprøven.

Prøvebevarelse: Efter prøveindsamlingen skal man fuldføre testen indenfor 1 time.

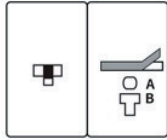
Prøven skal antage stuetemperatur inden testen.

## TESTPROCEDURE

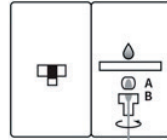
Læs brugsvejledningen grundigt inden udførsel af testen. Inden test skal reaktanterne have antaget stuetemperatur.

- Under prøvetagningen skal podepindens hoved være helt indført i næsehulen og forsigtigt roteret 5 gange. Efter fjernelse skal podepindens hoved foretage prøvetagning på samme måde i den anden næsehule for at sikre tilstrækkeligt prøvemateriale.
- Inden testen skal det dobbeltklæbende beskyttende indlæg fjernes på forhånd for at undgå væskestænk. Hvis det dobbeltklæbende beskyttende indlæg fjernes efter tilførelse af fortynder, er det nemt at forårsage væskestænk.
- Tilføj 6 dråber fortynder i brønd A. Tilføj ikke fortynder til de andre brønde.
- I løbet af testen skal kortet placeres på det vandrette arbejdsbord. Testkortet skal fastgøres, og det må ikke fjernes.
- Efter at have dækket den venstre side skal man trykke forsigtigt på det klæbende område, så de to sider passer perfekt sammen, og starte tidtagningen. Vent, indtil det lilla bånd viser sig. Testresultatet skal aflæses indenfor 15-20 minutter.

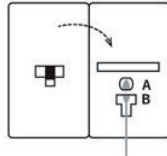
### 1. Fjern beskyttelsestapen over den fikserende lim.



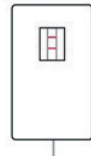
### 2. Fjern podepindens prøvemængde fra brønd A. Tilføj fortynder til brønd A.



### 3. Sammenklæb venstre og højre side.



### 4. Testresultatet vises efter 15 minutter.



## FORTOLKNING AF TESTRESULTATERNE

**Positiv (+):** Der forekommer lilla striber i begge kvalitetskontrolområder (C) og i et af testområderne (T).



POSITIV

**Negativ (-):** Der er kun én lilla stribe i kvalitetskontrolområdet (C) og ingen striber i nogen af testområderne (T).



NEGATIV

**Ugyldig:** Der er ingen lilla stribe i kvalitetskontrolområdet (C), eller der er en blå stribe i kvalitetskontrolområdet (C), hvilket indikerer ukorrekte betjeningsprocedurer, eller at testkortet ikke længere er funktionsdygtigt. I sådanne tilfælde skal man læse brugsvejledningen grundigt igen og derefter bruge et nyt kort til at teste igen. Hvis problemet fortsat forekommer, så hold op med at bruge produkter med samme batchnummer, og kontakt øjeblikkeligt den lokale leverandør.



## PROCEDURENS BEGRÆNSNING

- Testresultaterne fra dette produkt skal grundigt vurderes af en læge sammen med andre kliniske oplysninger og skal ikke bruges som det eneste kriterium.
- Produktet bruges til at teste SARS-CoV-2 antigen for den kliniske prøve

## PRODUKTETS PRÆSTATIONSINDEKS

### 1. Fysiske egenskaber

Udseende: Dette testkort skal være rent og helt, ingen ujævnheder, ingen forurening, materialet skal være sikkert vedhæftet, og etiketten skal være ren og ubeskadiget. Prøvefortynderen skal være klar og uden urenheder og frug.

Hastighed af flydende migration: Hastigheden af den flydende migration skal ikke være mindre end 10 mm/min.

Bredde af membranbånd: Bredden af membranbåndet for testkortet skal være > 2,5 mm.

Forberedelsesmængden af fortynder til prøverne: Rumfanget af fortynder til prøven er ikke mindre end den indikerede værdi.

- Detektionsgrænse:** Til detektion af sensitivitetsreferencemateriale skal den positive detektionsrate være ikke mindre end 90 %.

- Produktoverholdelsesrate for negative referencer:** Til detektion af negativt referencemateriale skal den negative detektionsrate være 100 %.
- Produktoverholdelsesrate for positive referencer:** Til detektion af positivt referencemateriale skal den positive detektionsrate være 100 %.
- Repetérbarhed:** Til detektion af virksomhedsreferencemateriale P2 og P4 skal resultaterne være positive, og farvningen skal være ensartet.
- Krydsreaktivitet:** Denne testenhed har ingen krydsreaktivitet med endemisk menneskelig coronavirus OC43, influenza-A-virus, influenza-B-virus, respiratorisk syncytialvirus, adenovirus, EB-virus, mæslinger, cytomegalovirus, rotavirus, norovirus (roskildesygge), fåresyge, varicella zoster-virus, mycoplasma pneumoniae, menneskelig metapneumovirus.
- Klinisk performance:** 210 kliniske prøver baseret på nukleinsyre-detektionsmetoden (PCR) testresultater blev opnået ved testning, herunder 75 positive og 135 negative prøver. SARS-CoV-2 antigen hurtigtstikket blev sammenlignet med nukleinsyremetoden (PCR) ved at bruge de indsamlede kliniske prøver. Resultaterne er opsummeret i tabellen nedenfor:

SARS-COV-2 ANTIGEN HURTIGTESTKIT	NUKLEINSYRE-DETEKTIONSMETODE (PCR)	
	POSITIV	NEGATIV
POSITIV	69	1
NEGATIV	6	134
DAGNOSTISK SPECIFICITET	92,00% (95% CI: 83,63%-96,28%)	/
DIAGNOSTISK SPECIFICITET	/	99,26% (95% CI: 95,92%-99,87%)

## FORHOLDSREGLER

- Denne test er kun egnet til professionelles brug i reserve-vitro-diagnostik. Brug ikke udløbne produkter.
- Frys eller brug ikke efter udløbsdatoen (se pakningen for udløbsdatoen).
- Undgå for høj temperatur og luftfugtighed i prøvetagningsområdet. Reaktionstemperaturen skal være 15-30 °C, og luftfugtigheden skal være under 70 %.
- Testkortposen indeholder tørremiddel, og det må ikke indtages via munden.
- Under testen skal man bære beskyttelsesdragt, medicinsk maske, handsker og beskyttelsesbriller.
- Brug ikke testkortet, hvis pakningen er ødelagt, mærkerne er uklare, og udløbsdatoen er overskredet.
- Bortskaffelse af brugte prøver, testkort og andet affald skal ske iht. relevante lokale love og bestemmelser.
- Testkortet skal bruges indenfor 1 time efter at være taget ud af sølvpapirposen.
- Brugerne skal tage prøver i henhold til IFU's krav.
- Inden testen skal det dobbeltklæbende beskyttende indlæg fjernes på forhånd for at undgå væskestænk. Hvis den dobbeltklæbende beskyttende indlæg fjernes efter tilsætning af fortynder, er det nemt at forårsage væskestænk.
- Tilføj ikke fortynder i den forkerte brønd.
- I løbet af testen skal testkortet placeres på det vandrette arbejdsbord. Testkortet skal fastgøres, og det må ikke fjernes.

## SYMBOLFORKLARING

	BRUG IKKE, HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET		LÆS INSTRUKTIONERNE FØR BRUG
	GENBRUG IKKE		UDLØBSDATO
	TEMPERATURGRÆNSE		FREMSTILLINGSDATO
	PRODUCENT		BATCHKODE
	HOLD VÆK FRA SOLLYS		OPBEVAR TØRT
	IN VITRO-DIAGNOSTISK MEDICINSK ENHED		CE-MÆRKE
	AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU		

## BEMÆRK

Denne test er godkendt til selv-testning med dispensation for manglende CE mærkning.

## VIGTIGT:

Det anbefales at børn og unge under 18 år overvåges af en voksen, hvis de anvender testen.

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China  
Tlf.: +86-10-80123964

E-mail: [lepuservice@lepumedical.com](mailto:lepuservice@lepumedical.com) Web: [en.lepumedical.com](http://en.lepumedical.com)

Lepu Medical (Europa) Cooperatief J.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands  
Tlf.: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020