

## SARS-CoV-2 antigenhurtigtest

Pakkeinnlegg		
REF	L031-11845	Norsk

En hurtigtest for kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2 nukleokapsidantigener i nese- og nesofaryngeale pinnprøver.  
Kun for bruk i profesjonell i in vitro diagnostisk bruk.

### TILTENKT BRUK

SARS-CoV-2-antigenhurtigtesten er en kromatografisk immunanalyse med lateral flyt for kvalitativ deteksjon av nukleokapsidproteinantigenet fra SARS-CoV-2 i nese- og nasofaryngeale pinnprøver direkte fra personer som mistenkes å ha COVID-19 av helsepersonell i løpet av de første syv dagene av utbrudd av symptomer. SARS-CoV-2-antigenhurtigtesten kan også teste prøver fra asymptomatiske personer. SARS-CoV-2-antigenhurtigtesten skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Resultater er for identifisering av SARS-CoV-2-nukleokapsidantigenet. Dette antigenet kan generelt detekteres i prøver i de øvre luftveiene under den akutte fasen av infeksjonen. Positive resultater indikerer tilstedeværelse av virale antigener, men klinisk korrelasjon med pasienthistorikk og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å fastslå infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke bakterieinfeksjon eller infeksjon med andre virus. Det detekterte middelet er ikke nødvendigvis den definitive årsaken til sykdommen.

Negative resultater fra pasienter med symptomer utover syv dager, bør behandles som presumptive og bekrefte med en molekylæranalyse, om nødvendig, for pasientbehandling. Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon og bør ikke brukes som det eneste grunnlaget for behandling eller pasientbehandlingsbeslutninger, inkludert infeksjonskontrollbeslutninger. Negative resultater bør vurderes i kontekst av en pasients nylige eksponeringer, historikk og tilstedeværelsen av kliniske tegn og symptomer i samsvar med COVID-19.

SARS-CoV-2-antigenhurtigtesten er tiltenkt for bruk av kompetent laboratoriepersonell og personer med opplæring i point of care-settinger. SARS-CoV-2-antigenhurtigtesting er ment å brukes som et hjelpemiddel i diagnosen av SARS-CoV-2-infeksjonen.

### SAMMENDRAG

De nye koronavirusene tilhører  $\beta$ -genet.<sup>1</sup> COVID-19 er en akutt respiratorisk infeksjonssykdom. Mennesker er generelt mottagelige. For øyeblikket er pasienter smittet av det nye koronaviruset hovedkilden til infeksjon; asymptomatiske smittede personer kan også være en smittekilde. Basert på den nåværende epidemiologiske undersøkelsen er inkubasjonsperioden 1 til 14 dager, for det meste 3 til 7 dager. Hovedmanifestasjonene inkluderer feber, utmattelse og tørrhoste. Nesetetthet, rennende nese, sår hals, myalgi og diare blir funnet i noen få tilfeller.

### PRINSIPP

SARS-CoV-2-antigenhurtigtesten er en kvalitativ membranbasert kromatografisk immunanalyse for kvalitativ deteksjon av nukleokapsidproteinantigenet fra SARS-CoV-2 i nese- og nasofaryngeale pinnprøver fra mennesker.

Når prøver prosesseres og legges til testkassette, vil SARS-CoV-2-antigener, hvis de er til stede i prøven, reagere med de anti-SARS-CoV-2-antistoffbelagte partiklene, som har blitt forhåndsbelagt på teststripen. Blandingen migrerer deretter oppover på membran gjennom kapillær handling. Antrigenkonjugatkompleksene migrerer på tvers av teststripen til reaksjonsområdet og fanges av en linje med antistoffer bundet på membranen. Testresultater tolkes visuelt i 15-30 minutter basert på tilstedeværelsen av fraværet av visuelt fargede linjer.

For å fungere som en prosedyrekontroll vil en farget linje alltid vises i kontrollinjeregionen og indikerer at passende prøvevolum er lagt til og membranvekking har inntruffet.

### REAGENSER

Testkassetten inneholder anti-SARS-CoV-2-antistoffer.

### FORHOLDSREGLER

- Kun for profesjonell *in vitro* diagnostisk bruk. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området hvor prøvene eller settene håndteres.
- Bruk ikke testen hvis posen er skadet.
- Hånder alle prøver hvis de inneholder smittsomme midler. Følg etablerte forholdsregler mot biologiske farer gjennom testing og følging av standardprosedyrene for passende avhending av prøver.
- Bruk vernetøy som laboratoriefrakker, engangshansker, maske- og øyevern når prøver blir testet.
- Den brukte testen bør kastes i henhold til lokale forskrifter. Den brukte testen bør anses som potensielt smittsom og kastes i henhold til lokale forskrifter.
- Fuktighet og temperatur kan ha negativ innvirkning på resultater.
- Dette pakkeinnlegget må leses helt før testen utføres. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det gi unøyaktige testresultater.
- Testlinjen for en prøve med høy viruslast kan bli synlig i løpet av 15 minutter, eller så snart

prøven passerer testlinjeregionen.

- Testlinjen for en prøve med lav viruslast kan bli synlig i løpet av 30 minutter.

### OPPBEVARING OG STABILITET

- Settet kan oppbevares ved temperaturer mellom 2 - 30 °C.
- Testen er stabil til utløpsdatoen trykket på den forseglede posen.
- Testen må forbli i den forseglede posen til bruk.
- SKAL IKKE FRYSE.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

### MATERIALER

#### Medfølgende materialer

- Testkassetter
- Engangspinner\*
  - Ekstraksjonsbuffertuber
  - Pakkeinnlegg

\* Engangspinner produseres av en annen produsent. Enten nesepinner eller nasofaryngeale pinner medfølger i settet avhengig av pakken du bestilte.

#### Nødvendige materialer som ikke medfølger

- Personlig verneutstyr
  - Timer

### PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

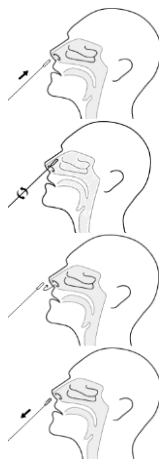
- Testing bør utføres umiddelbart etter prøveinnsamling, eller senest innen en (1) time etter prøveinnsamling, ved oppbevaring i romtemperatur (15-30 °C).
- En anterior nesepinneprøve kan samles inn av en medisinsk fagperson eller av en person som utfører en selvtest.
- Prøveinnsamling, på barn under 12 år, bør utføres av en medisinsk fagperson. Barn fra 12 til 17 år bør være under tilsyn av voksne hvis de utfører innsetting av den anteriore nesepinne selv. Voksne over 18 kan utføre innsetting av den anteriore nesepinne selv. Følg lokale retningslinjer for prøveinnsamling av barn.

### INNSAMLING AV MEDISINSK FAGPERSON EGENINNSAMLING



- Slik samler du inn en anterior nesepinneprøve:

1. Sett forsiktig inn en av nesepinnene, som følger med settet ditt, i et nesebor. Roter forsiktig og skyv pinnen mindre enn 2,5 cm fra kanten av neseboret.
2. Roter pinnen 5 ganger mot slimhinnen i neseboret for å sikre tilstrekkelig prøveinnsamling.
3. Bruk den samme pinnen og gjenta prosessen i det andre neseboret for å sikre at en tilstrekkelig mengde prøve samles inn fra begge neseåpninger.
4. Trekk ut pinnen fra neseåpningen. Prøven er nå klar for klargjøring med ekstraksjonsbuffertubene.

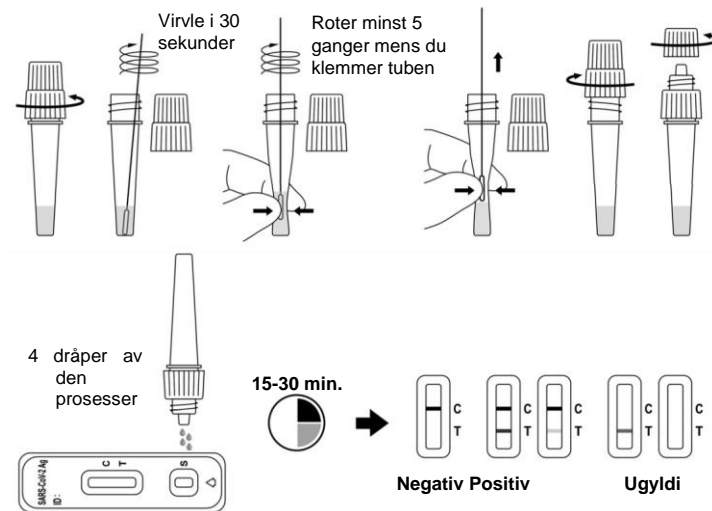


### BRUKSANVISNING

La test- og ekstraksjonsbufferne nå romtemperatur (15-30 °C) før testing.

1. Bruk et ekstraksjonsbufferør for hver prøve som skal testes, og merk hver tube passende.
2. Skru løs dråpeheten fra ekstraksjonsbuffertuben uten å klemme.
3. Sett inn pinnen i tuben, og virvle den i 30 sekunder. Roter deretter pinnen minst 5 ganger mens du klemmer sidene av tuben. Unngå å sprute innhold ut av tuben.
4. Fjern pinnen mens du klemmer sidene av tuben for å trekke ut væsken fra pinnen.
5. Skru dråpeheten godt på ekstraksjonsbuffertuben med prøven. Bland grundig ved å virvle eller vippe bunnen av tuben.
6. Fjern testkassetten fra folielommen og bruk den så snart som mulig.

7. Plasser testkassetten på en flat og ren overflate.
8. Tilsett den prosesserte prøven til prøvebrønningen til testkassetten.
  - a. Skru løs den lille hetten fra dråpespissen.
  - b. Inverter ekstraksjonsbuffertuben med dråpespissen vendt nedover, og hold den vertikalt.
  - c. Klem tuben forsiktig, lever 4 dråper av den prosesserte prøven i prøvebrønningen.
9. Vent til den fargede linjen vises. Resultat skal kunne leses etter 15-30 minutter. **Ikke les resultater etter 30 minutter.**



### TOLKNING AV RESULTATER

(Se illustrasjonen over)

**NEGATIV:** Kun en farget kontrolllinje vises i kontrollregionen (C). Ingen synlig farget linje vises i testlinjeregionen (T). Dette betyr at ingen SARS-CoV-2-antigen ble detektert.

**POSITIV:\*** To distinkte fargede linjer vises. En linje i den fargede kontrollinjeregionen (C) og den andre linjen i testlinjeregionen (T). Dette betyr at tilstedeværelse av SARS-CoV-2-antigenet ble detektert.

**\*MERK:** Intenstiteten på fargen i testlinjen (T) kan variere avhengig av nivået av SARS-CoV-2-antigenet til stede i prøven. Derfor bør enhver fargenyans i testlinjeregionen (T) anses som positiv.

**UGYLDIG Kontrolllinje vises ikke.** Utilstrekkelig prøvevolum eller feil drift er de mest sannsynlige årsakene til kontrollinje-feil. Gjennomgå prosedyren og gjenta testen med en ny testkassett. Hvis problemet vedvarer, avslutt bruk av testsettet umiddelbart og kontakt din lokale distributør.

### KVALITETSKONTROLL

Interne prosedyrekontroller er inkludert i testen. En farget linje vises i kontrollinjeregionen (C) er en intern prosedyrekontroll. Den bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og riktig prosedyreteknikk. Kontrollpinner leveres ikke med dette settet, men det anbefales at positive og negative kontroller testes som en god laboratoriepraksis for å sikre at testkassetten og testen utføres riktig.

### BEGRENSNINGER

1. SARS-CoV-2-antigenhurtigtesten er kun for *in vitro* diagnostisk bruk. Testen bør kun brukes for deteksjon av SARS-CoV-2-antigener i nese- og nasofaryngeale pinnprøver. Intenstiteten på testen korrelerer ikke nødvendigvis med SARS-CoV-2-virustitrervæske i prøven.
2. Prøver bør testes så raskt som mulig etter prøveinnsamling og senest i løpet av en time etter innsamling.
3. Bruk av virale transportmedier kan resultere i redusert testfølsomhet.
4. En falsk negativ-test kan skje hvis antigennivået i en prøve er under deteksjonsgrensen for testen eller hvis prøven ble samlet inn på feil måte.
5. Testresultater bør korreleres med andre kliniske data som er tilgjengelige for legen.
6. Et positivt testresultat utelukker ikke andre infeksjoner med andre patogener.
7. Et positivt testresultat skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.
8. Et negativt testresultat er ikke ment å utelukke andre virus- eller bakterieinfeksjoner.

9. Et negativt resultat fra en pasient med symptomutbrudd utover syv dager bør behandles som presumtivt og bekrefte med en molekylæranalyse, om nødvendig, for klinisk håndtering. Hvis differensieringen av spesifikke SARS-virus og stammer er nødvendig, er det nødvendig med ekstra testing.)

### YTELSESEGNSKAPER

#### Klinisk følsomhet, spesifisitet og nøyaktighet

Ytelsen til SARS-CoV-2-antigenhurtigstesten ble fastslått med 605 nese-pinner samlet inn fra individuelle symptomatiske pasienter som man mistenkte hadde COVID-19. Resultatene viser at den relative følsomheten og den relative spesifisiteten er som følger:

#### Klinisk ytelse for SARS-CoV-2-antigenhurtigstest

Metode		RT-PCR		Totale resultat er
SARS-CoV-2 Antigenhurtigstest	Resultat er	Negativ	Positiv	
	Negativ	433	5	
	Positiv	2	165	167

Relativ følsomhet: 97,1 % (93,1 %-99,9 %) \* nøyaktighet: 98,8% (97.6%-99.5%)\*

Relativ spesifisitet: 99.5% (98.2%-99.9%)\*

\*95 % konfidensintervaller stratifisering av de positive prøvene etter utbrudd av symptomer mellom 0-3 dager har en positiv prosentoverensstemmelse (PPA) på 98,8% (n=81) og 4-7 dager har en PPA på 96,8 % (n=62).

Positive prøver med Ct-verdi ≤33 har en høyere positiv prosentoverensstemmelse (PPA) på 98,7 % (n=153).

#### Deteksjonsgrense (LOD)

LOD for SARS-CoV-2-antigenhurtigstesten ble fastslått ved å bruke begrensende fortyndinger av inaktivert virusprøve. Virusprøven ble anrikt med negativ human nasal og nasofaryngeal prøvepool i en serie av konsentrasjoner Hvert nivå ble testet for 30 replikater Resultatene viser at LOD er 1,6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml-

#### Kryss-reaktivitet (analytisk spesifisitet) og mikrobiell interferens

Kryssreaktivitet ble evaluert ved å teste et panel av relaterte patogener og mikroorganismer som sannsynligvis vil være til stede i neseåpningen. Hver organisme og hvert virus ble testet i fravær av tilstedeværelsen av varmeinaktivert SARS-CoV-2-virus ved lavt positivt nivå.

Ingen kryssreaktivitet eller interferens ble observert med følgende mikroorganismer ved testing ved konsentrasjonen presentert i tabellen nedenfor. SARS-CoV-2-antigenhurtigstesten skiller ikke mellom SARS-CoV-1 og SARS-CoV-2

Potensiell kryss-reaktant	Testkonsentrasjon	Kryss-reaktivitet (i fravær av SARS-CoV-2-virus)	Interferens (i tilstedeværelse av SARS-CoV-2-virus)
Virus	Adenovirus	1.14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Enterovirus	9.55 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Humant koronavirus 229E	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Humant koronavirus OC43	2.63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Humant koronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Humant Metapneumovirus	1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	MERS-koronavirus	7.90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Influenza A	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Influenza B	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Parainfluenzavirus 1	1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Parainfluenzavirus 2	3.78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Parainfluenzavirus 3	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ
	Parainfluenzavirus 4	2.88 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ

Bakterier	Rhinovirus	3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Humant koronavirus-HKU1	1 x 10 <sup>5</sup> kopier/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Bordetella pertussis	2,83 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Haemophilus influenza	1,36 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Mykobakterietu berkulose	1,72 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Mykoplasma lungebetennelse	7,90 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Staphylococcus aureus	1,38 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Streptococcus lungebetennelse	1,04 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Chlamydia pneumoniae	1x10 <sup>6</sup> IFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
Sopp	Candida albicans	1,57 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Nei 3/3 negativ	Nei 3/3 positiv
	Deadt mannaskalin nesepusk		Nei	Nei

#### Forstyrrende stoffer

Følgende stoffer, naturlig til stede i respiratoriske prøver eller som kan introduseres kunstig i neseåpningen eller neselveget, ble evaluert. Hvert stoff ble testet i fravær eller tilstedeværelse av SARS-CoV-2-viruset på lavt positivt nivå. Den endelige konsentrasjonen av stoffer som er testet er oppført nedenfor og ble ikke funnet å påvirke testresultatene.

Forstyrrende stoff	Aktiv ingrediens	Konsentrasjon	Resultater (i fravær av SARS-CoV-2-virus)	Resultater (i tilstedeværelse av SARS-CoV-2-virus)
Endogen	Biotin	2,4 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
	Mucin	0,5 % w/v	3/3 negativ	3/3 positiv
	Helblod	4% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Afrin original nesepusk	Oxymetazolin	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
ALKALOL allergilindrende nesepusk	Homeopatisk	1:10 fortynding	3/3 negativ	3/3 positiv
Chloraseptic maks pastiller for sår hals	Menthol, Benzocain	1,5 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
CVS Health Fluticason Propionat nesepusk	Fluticason propionat	5 % v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Equate hurtigvirkende nesepusk	Fenylefrin	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Equate Phenol Oral anestetisk spray for sår hals	Fenol	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Original ekstra sterke menthol-pastiler mot hoste	Menthol	1,5 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
NasalCrom nesepusk	Cromolyn	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv

Halspastiller	Dyclonin hydroklorud	1,5 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
Zicam forkjølelsemiddel	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 % v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
Tamiflu	Oseltamivir Phosphate	5 mg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
Antibiotika	Tobramycin	4 µg/ml	3/3 negativ	3/3 positiv
Mometason Furoat nesepusk	Mometason Furoat	5 %v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Fysiologisk saltvannsneserens	NaCl	15 %v/v	3/3 negativ	3/3 positiv

### PREISISJON

#### Intra-analyse

Presisjon ble fastslått med 60 replikater av prøver: negativ kontroll og SARS-CoV-2-antigen positive resultater. Prøvene ble riktig identifisert >99 % av tiden.













#### Inter-analyse

Presisjon ble fastslått med 60 uavhengige analyser på samme prøve: negativ prøv og SARS-CoV-2-antigen positiv prøve. Tre ulike loter av SARS-CoV-2-antigenhurtigstesten ble testet med disse prøvene. Prøvene ble riktig identifisert >99 % av tiden.

### BIBLIOGRAFI


- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

### Symbolindeks

	Produsent		Innhold tilstrekkelig for <n> tester		Temperaturgrense
	In vitro diagnostisk medisinsk enhet		Utløpsdato		Skal ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisning		LOT		Katalognummer
	Autorisert representant i EU		Batchkode		Produksjons dato

### Innholdsondeks

<b>SARS-CoV-2-antigen</b>	SARS-CoV-2-antigen
<b>Ekstraksjonsbuffertuber</b>	Ekstraksjonsbuffertuber
<b>Engangspinner</b>	Engangspinner
<b>Nesepinner</b>	Nesepinner
<b>Neselvegpinner</b>	Neselvegpinner
<b>SARS-CoV-2 antigenhurtigstest</b>	SARS-CoV-2 antigenhurtigstest

 **ACON Laboratories, Inc.**  
5850 Oberlin Drive, #340  
San Diego, CA 92121, USA  
[www.aconlabs.com](http://www.aconlabs.com)



**EC REP**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Tyskland

Nummer: 1151284901  
Effektiv dato: 2021-02-10