MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

English

MEDsan®
biological health solutions

Please read this package insert carefully prior to use and strictly follow the instructions.

INTENDED USE

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a solid phase immunochromatographic assay intended for the *in vitro* qualitative detection of specific severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigens in human nasopharyngeal and/or oropharyngeal secretion. The test kit is applicable in healthcare system and the scientific field of research and for professional use only. Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. Antigen is generally detectable in nasopharyngeal or oropharyngeal secretion during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status.
Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19 and confirmed with a molecular assay, if necessary.

INTRODUCTION

Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans and cause respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases. Seven coronavirus species are known to cause human diseases. Four of these viruses - 229E, OC43, NL63, and HKU1 - are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals. The three other strains - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illness. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory infectious disease caused by SARS-CoV-2. The most common symptoms include fever, cough, fatigue, shortness of breath, and loss of smell and taste. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.
Currently, persons infected by SARS-CoV-2 are the main source of transmission. Asymptomatic infected people can also spread the virus. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 2 to 14 days (median incubation time around 5 days).

PRINCIPLE

The MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunochromatographic assay. The test uses SARS-CoV-2 antibodies (test line T) and goat anti-mouse IgG (control line C) immobilized on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to SARS-CoV-2 antibodies (SARS-CoV-2 conjugates) and mouse IgG-gold conjugates. When a specimen followed by assay diluent is added to the sample well, SARS-CoV-2 antigen, if present, will bind to SARS-CoV-2 conjugates forming antigen antibodies complex. This complex migrates through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complex meets the line of the corresponding immobilized antibodies, the complex will be combined forming a burgundy colored band which confirms a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result.
In addition, the test contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex goat anti-mouse IgG/mouse IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the test bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

MATERIALS SUPPLIED

Each sealed pouch contains a test device and a desiccant.
Buffer(s) | Sterile and single use specimen collection swab(s) | Single use extraction tube(s) with integrated dispensing tip(s) | Package insert

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Materials not supplied but recommended for the performance are personal protection, as gloves and mouth protection. Standard microbiological supplies and equipment such as timer and tongue depressor (only required for oropharyngeal specimen collection) are not provided.
External positive and negative controls can be purchased separately from MEDsan GmbH. These should be tested periodically consistent with good laboratory practice.

STORAGE AND STABILITY

The test kit should be stored in a dry place protected from direct sunlight at 2-30 °C. The test device should be used within 1 hour after opening of the sealed pouch. If in a high humidity environment, use it immediately. DO NOT FREEZE. Do not use after the expiry date.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. The test is for single use only. Do not reuse.
3. Do not perform the test in a room with strong air flow and in environment that is too hot, too humid, or too dry.
4. The test device should be used as soon as possible after opening the pouch. Avoid keeping it in the air for a long time, which may result in failure due to damp. Do not use it if the pouch is damaged or broken.
5. This test is only validated using the material provided with this kit.
6. Do not mix components from different lots.
7. Handle all specimens as if infectious by using safe laboratory procedures.
8. When testing many samples of specimens, please mark well to avoid confusion.
9. After the test is completed, used materials as test device, extraction tube and swabs should be discarded into medical waste garbage bags, which will be specially disposed by the qualified unit to handle medical waste.
10. This test has been authorized only for the detection of SARS-CoV-2 proteins, not for any other viruses or pathogens.

SPECIMEN COLLECTION

Standard precautions should always be followed whenever samples are obtained from patients: use protective gown, pair of nonsterile gloves, face mask and visor for face and eye protection.
Prepare the extraction tube (refer to section 'Test Procedure') and use the supplied sterile, single use specimen collection swabs.

Nasopharyngeal specimen collection

1. Ask the patient to take off the mask and to blow their nose to clear nasal passage of excessive mucus.
2. Tilt the patient's head back 70 degrees.
3. Insert swab into the nostril. Swab should reach the surface of posterior nasopharynx. Gently swirl the swab for 5-10 seconds to absorb secretions.
4. Gently remove swab while rotating it.
5. Place the swab into prepared extraction tube (refer to point 2 in section 'Test Procedure').
6. Ask the patient to reapply the mask.

Oropharyngeal specimen collection

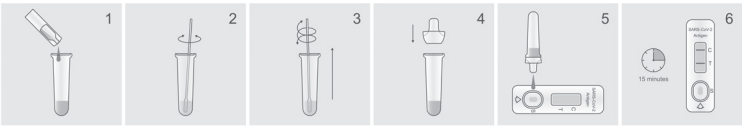
1. Ask the patient to take off the mask.
2. Tilt the patient's head back 70 degrees.
3. Take the single use sterile specimen swab, use the tongue depressor to keep the tongue from interfering with specimen collection, insert the swab into mouth to the posterior pharyngeal and tonsillar areas using a rotatory motion. (Avoid to touch tongue and teeth.)
4. Place the swab into prepared extraction tube (refer to point 2 in section 'Test Procedure').
5. Ask the patient to reapply the mask

Combination of oropharyngeal and nasopharyngeal specimen collection
It is also possible to combine both collection methods using the same swab (first oropharyngeal, then nasopharyngeal).

TEST PROCEDURE

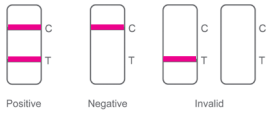
This test procedure has to be read completely before performing the test.
Allow test device, specimen, buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30 °C) prior to testing and use it as soon as possible.

1. Add all of one single buffer (380 µL) into a single use extraction tube.
2. After specimen collection (refer to section 'Specimen Collection') insert the swab into the extraction tube which contains 380 µL of the buffer and rotate the swab constantly. Repeat several times and incubate for at least 1 minute.
3. Squeeze the swab on the tube wall so that the liquid is screwed out. Take out and discard the swab according to the treatment of medical waste.
4. Cover the extraction tube with its dispensing tip.
5. Remove the test device from the sealed foil pouch and place it on a clean and even surface. Add 2 drops of the sample solution vertically into the sample well of the test device.
6. Wait 15 minutes to interpret and record the test result. The result is invalid after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE
If the C band and T band are both present, then the test indicates the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen. The test result is positive. The purple red test line may vary in shade and intensity depending on the detected antigen concentration. Also, a light or faint test line must be interpreted as a positive result.
NEGATIVE
If only the C band is present, the absence of any burgundy color in the T band indicates that no SARS-CoV-2 antigens are detected in the specimen. The test result is negative.
INVALID
Control line C is missing, or control line C and test line T are missing. Incorrect specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Read the instructions carefully again and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test device immediately and contact your local distributor.



LIMITATIONS

1. This test is suitable for testing human nasopharyngeal or/and oropharyngeal secretion. This test kit is not intended to be used for other body fluids and samples.
2. The test results should be used in combination with the clinical examination, medical history, and other examination results.
3. A negative result for an individual subject indicates absence of detectable SARS-CoV-2 antigens. A negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with SARS-CoV-2.
4. A negative result may occur if the quantity of the SARS-CoV-2 antigens present in the specimen is below the detection limits of the assay.
5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
6. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
7. Negative test results are not intended to rule out other non-SARS viral or bacterial infections.
8. Optimal test performance requires strict compliance with the test procedure described in this instructions for use. Deviations may lead to aberrant results. Incorrect specimen volume may lead to invalid test results.
9. Do not keep your prepared sample solution longer than for 60 minutes. This may lead to false test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Studies
Reagents have been sent to independent laboratories for clinical evaluation. Antigen detection in the samples of COVID-19 patients has a high consistency with nucleic acid detection from swab samples. The relative sensitivity is 92.5% (96.5% for samples with Ct values ≤ 33). The relative specificity rate is 99.8% and the accuracy of the product is 98.4%

Performance of the MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test vs FDA Authorized (comparator) RT PCR Test.

Patient NP Swab Specimens		RT PCR Comparator		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1	112
	Negative	9	499	508
	Total	120	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

2. Limit of Detection (LoD)
Limit of detection (LoD) of the MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was determined by two different methods. During the first method different concentrations of heat inactivated SARS-CoV-2 were evaluated. The MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is confirmed with a LoD of 14.4 $TCID_{50}$/mL. The second method used different concentrations of recombinant antigens demonstrating a LoD of 10 pg/mL.

3. Analytical Specificity/Cross Reactivity/Microbial Interference
Analytical specificity of the MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test has been evaluated to other pathogens.
No antigen false positive results or microbial interferences were observed with the following potential cross reactants: Human Coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Influenza C, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,* and a pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora (healthy donors).
4.Interference Substances Studies
Potential interference of the MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was evaluated using natural clinical samples. No antigen false negative or false positive results have been observed with the following potential interference substances at the stated concentrations: human blood (1% v/v), mucosal protein (1 mg/mL), menthol (50 mg/mL), dyclonine/menthol (2 mg/mL), phenylephrine (1% v/v), oxymetazoline (1% v/v), triamcinolone (50 mg/L), ribavirin (50 mg/L), alkalol (10% v/v), benzocaine and menthol (50 mg/mL), fluticasone propionate (5% v/v), tobramycin (8 µg/mL), mupirocin (10 mg/mL), and biotin (0.15 mg/mL).

REFERENCES

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html.

INDEX OF SYMBOLS

	See instruction for use		Expiry date
IVD	For *in vitro* diagnostic use only	LOT	Batch number
	Store between 2~30 °C		Manufacturer
Σ	Tests per kit		Keep dry
REF	Catalog number		Do not reuse
	Keep away from sunlight		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany

CE

Rev. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Deutsch

MEDsan®
biological health solutions

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen.

VERWENDUNGSZWECK

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum qualitativen *In-vitro*-Nachweis spezifischer Antigene von SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) in menschlichem Nasopharyngeal- und/oder Oropharyngeal-Sekret. Das Testkit ist im Gesundheitswesen und im wissenschaftlichen Forschungsbereich und nur für den professionellen Gebrauch anwendbar. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Antigen ist im Allgemeinen im nasopharyngealen oder oropharyngealen Sekret während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay bestätigt werden.

ALLGEMEINES

Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen weit verbreitet sind und Atemwegs- sowie enterische, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen können. Sieben Coronavirus-Arten sind dafür bekannt, menschliche Krankheiten zu verursachen. Vier dieser Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. Die drei anderen Stämme – Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus (SARS-CoV), Middle East Respiratory Syndrom Coronavirus (MERS-CoV) und das neuartige Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - sind zoonotisch und werden mitunter mit tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht. COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) ist eine Infektionskrankheit der Atemwege, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Zu den häufigsten Symptomen gehören: Fieber, Husten, Müdigkeit, Kurzatmigkeit sowie Geruchs- und Geschmacksverlust. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf. Derzeit sind infizierte Personen, die Hauptübertragungsquelle von SARS-CoV-2. Auch asymptomatisch infizierte Personen können das Virus verbreiten. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 2 bis 14 Tage (mediane Inkubationszeit liegt bei rund 5 Tagen).

PRINZIP

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist ein immunochromatographischer Lateral-Flow-Assay. Der Test verwendet SARS-CoV-2-Antikörper (Testlinie T) und Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper (Kontrolllinie C) immobilisiert auf einem Nitrozellulosestreifen. Das burgunderfarbene Konjugatkissen enthält kolloidales Gold gebunden an SARS-CoV-2-Antikörper (SARS-CoV-2-Konjugate) und an Maus-IgG. Sobald eine in Puffer gelöste Probe in die Probenöffnung gegeben wird, binden SARS-CoV-2-Antigene, sofern diese präsent sind, an das SARS-CoV-2-Konjugat und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Durch die Kapillarwirkung wandert dieser Antigen-Antikörper-Komplex durch die Nitrozellulosemembran. Wenn der Komplex auf die Testlinie T der entsprechenden immobilisierten Antikörper trifft, kommt es zu einer weiteren Verbindung, die eine burgunderfarbene Bande bildet. Die eingefärbte Bande weist auf ein reaktives Testergebnis hin. Das Fehlen einer farbigen Bande im Testbereich deutet auf ein nicht reaktives Testergebnis hin. Zusätzlich enthält der Test eine interne Kontrolle (Kontrolllinie C), die unabhängig von der Farbentwicklung der Testlinie T eine burgunderfarbene Bande des Immunkomplexes Ziege-anti-Maus-IgG/Maus-IgG-Gold-Konjugat aufweisen sollte. Falls nicht, ist das Testergebnis ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Jeder versiegelte Beutel enthält einen Teststreifen und ein Trockenmittel.
Pufferlösung | sterile Probenabstrichtupfer | Extraktionsröhrchen mit Dosierkappe | Packungsbeilage

NICHT MITGELIEFERTE, ABER BENÖTIGTE MATERIALIEN

Folgende Materialien, die nicht mitgeliefert, aber für die Anwendung empfohlen werden, sind persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Mundschutz. Standardmäßige mikrobiologische Verbrauchsmaterialien und Geräte wie Timer und Zungenspatel (nur für die Entnahme von oropharyngealen Proben erforderlich) werden nicht bereitgestellt.
Externe Positiv- und Negativkontrollen können separat von der MEDsan GmbH erworben werden. Diese sollten regelmäßig im Einklang mit der guten Laborpraxis getestet werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit soll trocken und außerhalb von direktem Sonnenlicht gelagert werden (2-30 °C). Der Test sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Öffnung der Versiegelung durchgeführt werden. Bei hoher Luftfeuchtigkeit sollte der Test sofort durchgeführt werden. NICHT EINFRIEREN. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

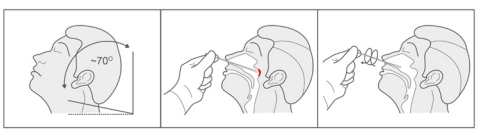
1. Nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch geeignet.
2. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf nicht wiederverwendet werden.
3. Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Luftzirkulation, zu hoher, zu feuchter oder zu trockener Luft durch.
4. Der Teststreifen sollte so schnell wie möglich nach dem Öffnen verwendet werden. Vermeiden Sie längeren Luftkontakt des Teststreifens, da dies aufgrund der Luftfeuchtigkeit zu Fehlergebnissen führen kann. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn der versiegelte Beutel bzw. der Teststreifen beschädigt ist.
5. Dieser Test wurde nur mit dem mitgelieferten Material validiert.
6. Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander getauscht werden.
7. Behandeln Sie alle Proben, als ob sie infektiöses Material enthalten unter Einhaltung sicherer Laborpraxis.
8. Um Verwechslungen zu verhindern, sollten die Proben und die Teststreifen bei Testungen mit erhöhtem Probenaufkommen gut markiert werden.
9. Nach Abschluss des Tests sollten alle Abfälle wie Teststreifen, Extraktionsröhrchen und Probenabstrichtupfer in Müllsäcke für medizinischen Abfall entsorgt werden, die von der qualifizierten Einheit für den Umgang mit medizinischen Abfällen speziell entsorgt werden.
10. Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Proteinen autorisiert, nicht für andere Viren oder Pathogene.

PROBENENTNAHME

Bei der Entnahme von Patientenproben sollten stets die Standardvorsichtsmaßnahmen beachtet werden: verwenden Sie Schutzkittel, Handschuhe, Mundschutz und ein Visier zum Schutz von Gesicht und Augen.
Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen entsprechend vor (siehe Abschnitt ‚Testverfahren') und verwenden Sie die mitgelieferten sterilen Probenabstrichtupfer.

Nasopharyngeale Probenentnahme

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen und sich die Nase zu putzen, um die Nase von übermäßigem Schleim zu befreien.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher ein. Der Tupfer sollte die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums erreichen. Bewegen Sie den Tupfer vorsichtig für 5-10 Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
4. Entfernen Sie den Probenentnahmetupfer vorsichtig unter rotierenden Bewegungen.
5. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt ‚Testverfahren').
6. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.



Oropharyngeale Probenentnahme

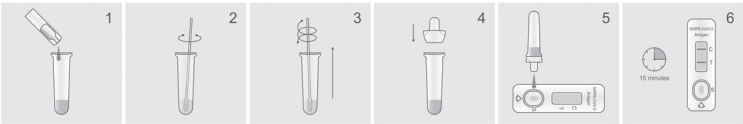
1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Verwenden Sie ggf. den Zungendrücker, um zu verhindern, dass die Zunge die Probenentnahme behindert. Führen Sie den sterilen Tupfer in den Mund ein und tupfen Sie den hinteren Rachenraum und den Bereich der Mandeln mit einer Drehbewegung ab. (Vermeiden Sie dabei die Zunge und die Zähne zu berühren.)
4. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt ‚Testverfahren').
5. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.

Kombination von oropharyngealer und nasopharyngealer Probenentnahme
Es ist auch möglich, beide Entnahmemethoden unter Verwendung desselben Abstrichtupfers zu kombinieren (zuerst oropharyngeal, dann nasopharyngeal).

TESTVERFAHREN

Diese Anleitung muss vor der Durchführung des Testes vollständig gelesen werden.
Bringen Sie den Teststreifen, die Probe und den Puffer vor Beginn des Testes auf Raumtemperatur (15-30 °C).

1. Geben Sie die Pufferlösung (380 µL) in das Extraktionsröhrchen.
2. Führen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme (siehe Abschnitt ‚Probenentnahme') in das Extraktionsröhrchen mit 380 µL Pufferlösung. Drehen Sie den Tupfer in der Pufferlösung mehrmals und inkubieren Sie den Tupfer für mindestens 1 Minute in der Lösung.
3. Drücken Sie den Abstrichtupfer an der Gefäßwand aus, so dass die Flüssigkeit herausgepresst wird. Nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie diesen in einem Behälter für medizinische Abfälle.
4. Setzen Sie die Dosierkappe auf das Extraktionsgefäß.
5. Nehmen Sie die Teststreifen aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie den Teststreifen auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie 2 Tropfen der Probenlösung senkrecht in die Probenvertiefung des Teststreifens.
6. Nach 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen und dokumentieren. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

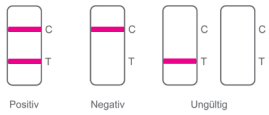


INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

POSITIV
Sowohl die Kontrolllinie C als auch die Testlinie T erscheinen im Reaktionsfeld als rötliche Banden. SARS-CoV-2 Antigene wurden in der Testprobe nachgewiesen. Das Testergebnis ist positiv. Die Testlinie kann in Abhängigkeit von der nachgewiesenen Antigenkonzentration in Farbton und Intensität variieren. Auch eine leichte oder schwache Testlinie muss als positives Ergebnis interpretiert werden.

NEGATIV
Ist nur die Kontrolllinie C vorhanden und die Testlinie T fehlt, wurden keine SARS-CoV-2 Antigene nachgewiesen. Das Testergebnis ist negativ.

UNGÜLTIG
Die Kontrolllinie C fehlt oder die Kontrolllinie C und die Testlinie T fehlen. Fehlerhaftes Probenvolumen oder eine falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an den Hersteller.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieser Test ist nur für die Untersuchung des menschlichen Nasopharynx- und/oder Oropharynx-Sekrets geeignet. Dieses Testkit ist nicht zur Verwendung für andere Körperflüssigkeiten und Proben bestimmt.
2. Das Testergebnis sollte in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Anamnese und anderen Untersuchungsergebnissen verwendet werden.
3. Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden zeigt das Fehlen nachweisbarer SARS-CoV-2-Antigene an. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit SARS-CoV-2 aus.
4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisgrenze des Assays liegt.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
6. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
7. Negative Testergebnisse schließen andere (nicht SARS) Virus- oder Bakterieninfektionen nicht aus.
8. Eine optimale Testdurchführung erfordert die strikte Einhaltung des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Ein zu geringes Probenvolumen kann zu ungültigen Testergebnissen führen.
9. Probelösungen sollten nicht länger als 60 Minuten aufbewahrt werden. Dies könnte falsche Testergebnisse zur Folge haben.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studien
Zur Beurteilung der klinischen Sensitivität wurden Schnelltests zur Auswertung an unabhängige Labore geschickt. Der Antigennachweis in den Proben von COVID-19-Patienten weist eine hohe Übereinstimmung mit dem Nukleinsäurenachweis in Abstrichproben auf. Die relative Sensitivität liegt bei 92,5% (96,5% für Proben mit Ct-Werten ≤ 33), die relative Spezifität bei 99,8% und die Genauigkeit des Tests liegt bei 98,4%.

2. Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)
Die Nachweisgrenze (LoD) des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde mit zwei verschiedenen Methoden bestimmt. Bei der ersten Methode wurde diese durch Auswertung verschiedener Konzentrationen von hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolaten bestimmt. Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test hat hierbei ein LoD von 14,4 $TCID_{50}$/mL. Beim zweiten Verfahren wurden verschiedene Konzentrationen von rekombinanten Antigenen verwendet, hierbei zeigte sich eine LoD von 10 pg/mL.

Leistung des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test im Vergleich zu einem FDA authorisierten RT PCR Test.

NP Abstrichproben		RT PCR Comparator		
		Positiv	Negativ	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positiv	111	1	112
	Negativ	9	499	508
	Total	120	500	620
Relative Sensitivität		92,5% [95% CI: 86,4%, 96,0%]		
Relative Spezifität		99,8% [95% CI: 98,9%, 100%]		
Genauigkeit		98,4% [95% CI: 97,1%, 99,1%]		

3. Analytische Spezifität/Kreuzreaktivität/Mikrobielle Interferenz
Die analytische Spezifität des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde auf andere Pathogene evaluiert. Bei den folgenden potenziellen Kreuzreaktanten wurden keine falsch positiven Antigenergebnisse oder mikrobielle Interferenzen beobachtet: Humanes Coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Influenza C, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* und normale mikrobielle Flora der menschlichen Atemwege.

4. Interferenz
Die potenzielle Interferenz des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde anhand natürlicher klinischer Proben evaluiert. Mit den folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen keine falsch negativen oder falsch positiven Antigentestergebnisse beobachtet: menschliches Blut (1% v/v), Mucusprotein (1 mg/mL), Menthol (50 mg/mL), Dyclonin/Menthol (2 mg/mL), Phenylephrin (1% v/v), Oxymetazolin (1% v/v), Triamcinolon (50 mg/L), Ribavirin (50 mg/L), Alkalol (10 % v/v), Benzocain und Menthol (50 mg/mL), Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tobramycin (8 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL) und Biotin (0.15 mg/mL).

REFERENZEN

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum	LOT	Chargennummer
	Temperaturbegrenzung (+2 °C - +30 °C)		Hersteller
Σ	Anzahl der Teststreifen pro Testkit		Trocken aufbewahren
REF	Bestellnummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Vor Sonnenlicht schützen		

MEDsan® GmbH | Brandhofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Deutschland
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandhofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Deutschland

Rev. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Français

MEDsan®
biological health solutions

Veuillez lire attentivement cette notice avant utilisation et suivre strictement les instructions.

UTILISATION

Le MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test est un test immunochromatographique en phase solide servant à la détection qualitative *in vitro* d'antigènes spécifiques du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) dans la sécrétion nasopharyngée et/ou oropharyngée humaine. Le kit de test est applicable dans le système de santé et le domaine scientifique de la recherche et à usage professionnel uniquement. Les résultats sont destinés à l'identification de l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans la sécrétion nasopharyngée ou oropharyngée pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection.
Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'un patient, des antécédents et de la présence de signes cliniques et de symptômes compatibles avec COVID-19 et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire.

INTRODUCTION

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont courants chez les humains et qui provoquent des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques. Sept espèces de coronavirus sont connues pour provoquer des maladies chez l'homme. Quatre de ces virus – 229E, OC43, NL63 et HKU1 – sont répandus et provoquent généralement des symptômes de rhume courants chez les individus immunocompétents. Les trois autres souches – coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV), coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) – sont d'origine zoonotique et ont été liées à des maladies parfois mortelles. La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est une maladie infectieuse respiratoire causée par le SARS-CoV-2. Les symptômes les plus courants sont la fièvre, la toux, la fatigue, l'essoufflement, la perte de l'odorat et du goût. La congestion nasale, l'écoulement nasal, le mal de gorge, la myalgie et la diarrhée sont présents dans quelques cas.
Actuellement, les personnes infectées par le SARS-CoV-2 sont la principale source de transmission. Les personnes infectées et asymptomatiques peuvent également propager le virus. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 2 à 14 jours (la durée d'incubation médiane est d'environ 5 jours).

PRINCIPE

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test est un test immunochromatographique à flux latéral. Le test utilise des anticorps anti-SARS-CoV 2 (ligne de test T) et des IgG anti-souris de chèvre (ligne de contrôle C) immobilisés sur une bande de nitrocellulose. Le tampon de conjugué de couleur bordeaux contient de l'or colloïdal conjugué à des anticorps anti-SARS-CoV-2 (conjugués SARS-CoV-2) et des conjugués IgG-or de souris. Lorsqu'un échantillon suivi d'un diluant de test est ajouté au puits d'échantillon, les anticorps SARS-CoV-2, s'ils sont présents, se lient aux conjugués SARS-CoV-2, formant ainsi le complexe antigène-anticorps. Ce complexe migre par capillarité à travers la membrane de nitrocellulose. Lorsque le complexe rencontre la ligne d'anticorps immobilisés correspondants, le complexe est lié et forme une ligne de couleur bordeaux, ce qui confirme un résultat de test réactif. L'absence d'une ligne de couleur dans la zone de test indique un résultat de test non réactif.
En complément, le test contient une ligne de contrôle interne (ligne C), qui doit présenter une ligne de couleur bordeaux du complexe immun anti-souris de chèvre/conjugué IgG-or de souris, indépendamment de l'apparition de couleur sur l'une des lignes de test. Dans le cas contraire, le résultat du test est invalide et l'échantillon doit être testé à nouveau à l'aide d'une nouvelle bande de test.

COMPOSITION

Chaque pochette scellée contient une bande de test et un déshydratant.
Tampon(s) | Écouvillon(s) stérile(s) à usage unique | Tube(s) d'extraction à usage unique avec embout distributeur intégré | Notice

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI

Les matériaux non fournis mais recommandés pour la performance sont la protection individuelle, comme les gants et la protection buccale. Les fournitures et équipements microbiologiques standard tels que la minuterie et l'abaisse-langue (requis uniquement pour le prélèvement d'échantillons oropharyngés) ne sont pas fournis.
Les contrôles positifs et négatifs externes peuvent être achetés séparément auprès de MEDsan GmbH. Ceux-ci doivent être testés périodiquement conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Le kit doit être conservé dans un endroit sec, protégé des rayons directs du soleil, à une température entre 2 et 30 °C. La bande de test doit être utilisée dans l'heure suivant l'ouverture de la pochette scellée. Utiliser la bande de test immédiatement en cas d'environnement très humide. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

1. Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Le kit de test est à usage unique. Ne pas réutiliser.
3. Ne pas effectuer le test dans une pièce à fort débit d'air et dans un environnement trop chaud, trop humide ou trop sec.
4. La bande de test doit être utilisée le plus rapidement possible après ouverture de la pochette. Éviter de la garder à l'air libre pendant une longue période, ce qui pourrait entraîner un résultat erroné dû à l'humidité. Ne pas utiliser si la pochette est endommagée ou ouverte.
5. Ce test est uniquement validé à l'aide du matériel fourni avec ce kit.
6. Ne mélangez pas les composants de lots différents.
7. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux en utilisant des procédures de laboratoire sûres.
8. En cas de test d'un grand nombre d'échantillons, bien les marquer pour éviter toute confusion.
9. Une fois le test terminé, le matériel usagé tel que la bande de test, le tube d'extraction et les écouvillons doivent être jetés dans des sacs à ordures pour déchets médicaux, qui seront spécialement éliminés par l'unité qualifiée pour traiter les déchets médicaux.
10. Ce test n'a été autorisé que pour la détection des protéines SARS-CoV-2, pas pour d'autres virus ou pathogènes.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

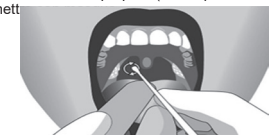
Des précautions standards doivent toujours être prises lorsque des échantillons sont prélevés sur des patients : port de blouse de protection, paire de gants non stériles, masque et visière pour la protection du visage et des yeux.
Préparer le tube d'extraction (voir la section « Procédure de test ») et utiliser les écouvillons stériles de prélèvement d'échantillons à usage unique fournis.

Collecte des échantillons nasopharyngés

1. Demander au patient d'enlever son masque et de se moucher pour dégager les voies nasales de l'excès de mucus.
2. Incliner la tête du patient vers l'arrière de 70 degrés.
3. Introduire l'écouvillon dans la narine. L'écouvillon doit atteindre la surface du nasopharynx postérieur. Tourner doucement l'écouvillon pendant 5 à 10 secondes pour absorber les sécrétions.
4. Retirer doucement l'écouvillon en le faisant tourner.
5. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction préparé (voir le point 2 de la section « Procédure de test »).
6. Demander au patient de remettre son masque.

Collecte des échantillons oropharyngés

1. Demander au patient d'enlever son masque.
2. Incliner la tête du patient vers l'arrière de 70 degrés.
3. Prendre l'écouvillon stérile à usage unique, utiliser l'abaisse-langue pour éviter que la langue n'interfère avec le prélèvement de l'échantillon, insérer l'écouvillon dans la bouche vers les zones postérieures du pharynx et des amygdales en effectuant un mouvement de rotation. (Éviter la langue et les dents.)
4. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction préparé (voir le point 2 de la section « Procédure de test »).
5. Demander au patient de remettr

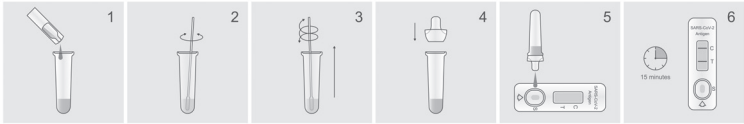


Collecte combinée d'échantillons oropharyngés et nasopharyngés
Il est également possible de combiner les deux méthodes de prélèvement en utilisant le même écouvillon (d'abord méthode oropharyngée puis nasopharyngée).

PROCÉDURE DE TEST

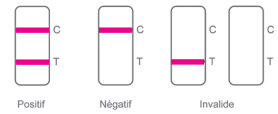
Lire intégralement la présente procédure avant d'effectuer le test.
Laisser la bande de test, l'échantillon, la solution tampon et/ou la solution de contrôle s'équilibrer à la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test et utiliser le kit de test dès que possible.

1. Ajouter la totalité d'un seul tampon (380 µL) dans un tube d'extraction à usage unique.
2. Après le prélèvement de l'échantillon (voir la section « Collecte des échantillons »), insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction qui contient 380 µL de tampon et faire tourner l'écouvillon constamment. Répétez plusieurs fois et incubez pendant au moins 1 minute.
3. Presser l'écouvillon sur la paroi du tube afin de faire sortir le liquide. Retirer et jeter l'écouvillon conformément à la procédure de traitement des déchets médicaux.
4. Fermer le tube d'extraction avec son embout distributeur.
5. Retirer la bande de test de la pochette scellée et la placer sur une surface propre et plane. Ajouter 2 gouttes de la solution d'échantillon verticalement dans le puits d'échantillon de la bande de test.
6. Attendre 15 minutes avant d'interpréter et d'enregistrer le résultat du test. Le résultat est invalide après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

POSITIF
En présence de la bande C et de la bande T, le test indique la présence d'antigènes de SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Le résultat du test est positif. La ligne de test rouge pourpre peut varier en nuance et en intensité en fonction de la concentration d'antigène détectée. En outre, une ligne de test légère ou faible doit être interprétée comme un résultat positif.
NÉGATIF
Lorsque seule la bande C est visible, l'absence de toute couleur bordeaux dans la bande T indique qu'aucun antigène SARS-CoV-2 n'est détecté dans l'échantillon. Le résultat du test est négatif.
INVALIDE
Absence de la bande C ou absence de la bande C et T. Un volume d'échantillon incorrect ou une technique procédurale incorrectement appliquée sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Relire attentivement les instructions et répéter le test avec une nouvelle bande de test. Si le problème persiste, arrêter immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.



LIMITATIONS

1. Ce kit de test sert à tester la sécrétion nasopharyngée et/ou oropharyngée humaine. Ce kit de test n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres fluides corporels et échantillons.
2. Les résultats des tests doivent être utilisés en association avec l'examen clinique, les antécédents médicaux et d'autres résultats d'examen.
3. Un résultat négatif pour un sujet individuel indique l'absence d'antigènes détectables du SARS-CoV-2. Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection au SARS-CoV-2.
4. Un résultat négatif peut se produire si la quantité d'antigènes de SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection du test.
5. Des résultats du test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
6. Des résultats du test positifs ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
7. Des résultats du test négatifs ne visent pas à exclure d'autres infections virales ou bactériennes non liées au SARS.
8. Une performance optimale des tests exige le strict respect de la procédure de test décrite dans cette notice. Tout écart par rapport à cette dernière peut entraîner des résultats divergents. Un volume d'échantillon incorrect peut entraîner des résultats de test invalides.
9. Ne pas conserver la solution d'échantillon préparée plus de 60 minutes. Cela pourrait entraîner des résultats de test erronés.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Études cliniques
Des réactifs ont été envoyés à des laboratoires indépendants pour une évaluation clinique. La détection d'antigènes dans les échantillons de patients atteints de COVID-19 présente une cohérence élevée avec la détection d'acides nucléiques à partir d'écouvillons. La sensibilité relative est de 92,5% (96,5% pour les échantillons présentant des valeurs Ct ≤ 33). Le taux de spécificité relative est de 99,8% et la précision du produit est de 98,4%.

2. Limite de détection (LoD)
La limite de détection (LoD) du MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test a été déterminée à l'aide de deux méthodes distinctes. Avec la première méthode, différentes concentrations de SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur ont été évaluées. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test est confirmé avec une LoD de 14,4 $TCID_{50}$/mL. La deuxième méthode a recouru à différentes concentrations d'antigènes recombinants présentant une LoD de 10 pg/mL.

Performance du MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test par rapport au test RT PCR autorisé par la FDA (comparateur).

Patient NP Swab Specimens		RT PCR Comparateur		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1	112
	Negative	9	499	508
	Total	120	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

3. Spécificité/réactivité croisée/interférence microbienne
La spécificité analytique du MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test a été évaluée par rapport à d'autres agents pathogènes. Aucun résultat faux positif ni aucune interférence microbienne n'ont été observés avec les réactifs croisés potentiels suivants : coronavirus humains (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adénovirus, métapneumovirus humain (hMPV), virus de parainfluenza 1-4, virus de la grippe A, B et C, entérovirus, virus respiratoire syncytial, rhinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,* et un lavage nasal humain groupé, représentatif de la flore microbienne respiratoire normale (donneurs sains).
4. Interférence
L'interférence potentielle du MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test a été évaluée à l'aide d'échantillons cliniques naturels. Aucun résultat faux négatif ou faux positif des antigènes n'a été observé avec les substances interférentes potentielles suivantes aux concentrations indiquées: sang humain (1 % v/v), protéines des muqueuses (1 mg/mL), menthol (50 mg/mL), dyclonine/menthol (2 mg/mL), phényléphrine (1 % v/v), oxymétazoline (1 % v/v), triamcinolone (50 mg/L), ribavirine (50 mg/l), alcalol (10% v/v), benzocaïne et menthol (50 mg/ml), propionate de fluticasone (5% v/v), tobramycine (8 µg/ml), mupirocine (10 mg/ml) et biotine (0.15 mg/mL).

RÉFÉRENCES

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6e éd. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". Organisation mondiale de la santé
6. Archivé à partir de l'original le 28 février 2020. Extrait le 28 février 2020.
7. Hessen MT (27 janvier 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary".
8. Elsevier Connect. Archivé à partir de l'original le 30 janvier 2020. Extrait le 31 janvier 2020.
9. Directives provisoires du CDC pour le recueil, la manipulation et l'analyse des échantillons cliniques pour la COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

INDEX DES SYMBOLES

	Lire la notice		Date de péremption
IVD	Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement	LOT	Numéro de lot
2 °C – 30 °C	Conserver entre 2 et 30 °C		Fabricant
Σ	Bandes de test par kit de test		Garder au sec
REF	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		

MEDsan® GmbH | Brandhofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Allemagne
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Русский

MEDsan® biological health solutions

До использования тест-пакета внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией и строго выполняйте все указания.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test представляет собой твердофазный иммунохроматографический анализ, предназначенный для качественного определения *in vitro* специфических антигенов SARS-CoV-2 (коронавируса 2), вызывающего тяжелый острый респираторный синдром, которые присутствуют в выделениях из носоглотки и/или ротоглотки человека. Тест-набор предназначен только для профессионального использования в системе здравоохранения и при проведении научных исследований. Результаты предназначены для определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2. Антиген обычно обнаруживается в выделениях из носо- или ротоглотки во время острой фазы инфекционного процесса. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, однако для определения статуса инфекции требуется проведение клинической корреляции с анамнезом заболевания и другой диагностической информацией.
Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациента, включая решения о контроле за инфекцией. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, анамнеза заболевания, а также наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19, при необходимости подтвержденных молекулярным анализом.

ВВЕДЕНИЕ

Коронавирусы — это РНК содержащие оболочечные вирусы, которые широко распространены среди людей и вызывают заболевания органов дыхания, кишечника, печени и нервной системы. Известны семь видов коронавирусов, вызывающих заболевания. Наиболее распространены четыре вида — 229E, OC43, NL63 и HKU1, которые, как правило, вызывают симптомы простуды у людей с нормальным иммунитетом. Три других штамма — коронавирус SARS CoV, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, коронавирус MERS CoV, вызывающий ближневосточный респираторный синдром, и коронавирус SARS-CoV-2 (коронавирус 2), вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, — являются зоонозной инфекцией и могут приводить к летальному исходу. Коронавирусная инфекция 2019 (COVID 19) — это респираторное инфекционное заболевание, вызываемое коронавирусом SARS-CoV-2. Наиболее распространенными симптомами являются повышенная температура, кашель, слабость, одышка, а также потеря вкуса и обоняния. В некоторых случаях отмечаются такие симптомы, как заложенность носа, насморк, боль в горле, мышечная боль и диарея.
В настоящее время основным источником распространения инфекции являются люди, инфицированные SARS-CoV-2. Распространителями вируса также могут являться бессимптомные носители. Исходя из имеющихся в настоящее время данных эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 2 до 14 дней (средний инкубационный период составляет 5 дней).

ПРИНЦИП

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test представляет собой горизонтальный проточный иммунохроматографический анализ. Для теста используются антитела к SARS-CoV 2 (тестовая полоса T) и антитела козы к IgG мыши (контрольная полоса C), иммобилизованные на нитроцеллюлозной полоске. Подушка конъюгата бордового цвета содержит коллоидное золото, конъюгированное с антителами к SARS-CoV-2 (конъюгатами SARS-CoV-2) и конъюгатами IgG мыши и золота. После внесения в лунку образца и раствора для разведения антиген SARS-CoV-2, в случае его наличия, связывается с конъюгатами SARS-CoV-2 с образованием комплексов антиген-антитело, которые мигрируют через нитроцеллюлозную мембрану за счет капиллярного действия. По достижении полосы, на которой иммобилизованы соответствующие антитела, комплексы объединяются с появлением окрашивания бордового цвета, что свидетельствует о положительной реакции. Отсутствие цветной полосы в тестовой области указывает на отсутствие реакции.
Кроме того, в тесте имеется внутренний контроль (полоса C): независимо от изменения цвета любой из тестовых полос должна появиться полоса C бордового цвета, соответствующая иммунокомплексному конъюгату антител козы к IgG мыши/IgG мыши и золота. В противном случае результат теста считается недействительным, тестирование образца следует повторить с использованием другого тест-набора.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Каждый герметичный пакет содержит тест-систему и влагопоглотитель.
Буфер(ы) | Стерильные одноразовые тампоны для сбора образцов | Одноразовые трубки для экстракции со встроенной насадкой-капельником | Инструкция по применению

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, не входящие в комплект, но рекомендованные для работы, — это средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и средства защиты, закрывающие рот. Стандартные принадлежности и оборудование для проведения микробиологических исследований, такие как таймер и шпатель для отдавливания языка (требуется только для взятия пробы из ротоглотки), не предоставляются.
Внешний положительный и отрицательный контроли можно приобрести отдельно в MEDsan GmbH. Их следует периодически проверять в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-набор следует хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 2–30 °C. Тест-набор необходимо использовать в течение 1 часа после открывания герметичного пакета. В условиях высокой влажности тест-набор должен быть использован немедленно. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Запрещается использование после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Тест предназначен только для одноразового применения. Не использовать повторно.
3. Запрещается выполнять тест в помещениях с сильным воздушным потоком и в условиях сильной жары, влажности или сухости.
4. После открывания пакета тест-набор следует использовать как можно скорее. Запрещается подвергать тест-набор воздействию воздуха в течение длительного времени, так как это может привести к получению недостоверных результатов из-за влажности. Запрещается использовать тест-набор при нарушении целостности или герметичности пакета.
5. Данный тест является действительным только при условии использования материала, поставляемого с этим набором.
6. Запрещается смешивать компоненты из разных партий.
7. Обращаться с любыми образцами следует так, как если бы они содержали возбудителей инфекции, при этом необходимо соблюдать меры обеспечения лабораторной безопасности.
8. При тестировании большого количества образцов следует помечать лунки во избежание путаницы.
9. По окончании тестирования использованные материалы (тест-набор, трубку для экстракции и тампоны) следует собрать в пакеты для медицинских отходов, утилизация которых должна проводиться специальной бригадой, прошедшей подготовку по обращению с медицинскими отходами.
10. Данный тест предназначен только для обнаружения белков SARS-CoV-2, а не для каких-либо других вирусов или патогенов.

СБОР ОБРАЗЦОВ

Во время сбора образцов у пациентов необходимо всегда соблюдать стандартные меры предосторожности: использовать защитные халаты, нестерильные перчатки, защитные маски и лицевые щитки для защиты лица и глаз.
Подготовьте трубку для экстракции в соответствии с процедурой тестирования (см. раздел «Процедура тестирования») и используйте предоставленные стерильные одноразовые тампоны для сбора образцов.

Сбор образцов из носоглотки

1. Попросите пациента снять маску и высморкаться, чтобы очистить носовые ходы от излишней слизи.
2. Отклоните голову пациента назад под углом 70 градусов.
3. Вставьте тампон в ноздрю. Продолжайте вводить тампон до задней поверхности носоглотки. Осторожно проверните тампон в течение 5–10 секунд для сбора выделений.
4. Осторожно выньте тампон, одновременно проворачивая его.
5. Поместите тампон в подготовленную трубку для экстракции (см. пункт 2 в разделе «Процедура тестирования»).
6. Попросите пациента надеть маску.

Сбор образцов из ротоглотки

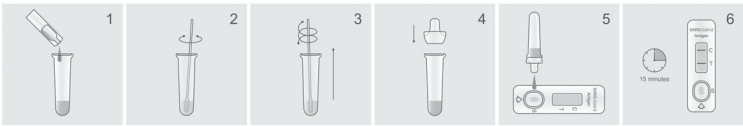
1. Попросите пациента снять маску.
2. Отклоните голову пациента назад под углом 70 градусов.
3. Возьмите одноразовый стерильный тампон для сбора образцов, прижмите язык шпателем и круговыми движениями введите тампон в рот до задней стенке глотки и миндалин. (Не касайтесь языка и зубов.)
4. Поместите тампон в подготовленную трубку для экстракции (см. пункт 2 в разделе «Процедуратестирования»).
5. Попросите пациента надеть маску

Комбинированный сбор образцов из ротоглотки и носоглотки
Можно также выполнять оба способа сбора образцов с помощью одного тампона (сначала из ротоглотки, затем из носоглотки).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

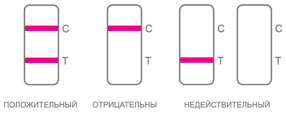
До выполнения теста необходимо внимательно ознакомиться с процедурой тестирования.
Подождите, пока температура тест-набора, образцов, буфера и/или средств контроля не достигнет комнатной (15–30 °C), и используйте тест-набор как можно скорее.

1. Добавьте содержимое одного буфера (380 мкл) в одноразовую трубку для экстракции.
2. После сбора образцов (см. раздел «Сбор образцов») вставьте тампон в трубку для экстракции, содержащую 380 мкл буфера, и непрерывно вращайте тампон. Повторите несколько раз и оставьте как минимум на 1 минуту.
3. Прижмите тампон к стенке трубки, чтобы отжать жидкость. Выньте тампон и утилизируйте его в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.
4. Закройте трубку для экстракции насадкой-капельником.
5. Извлеките тест-набор из запечатанного пакета из фольги и поместите его на чистую ровную поверхность. Капая вертикально, добавьте 2 капли раствора для образцов в лунку для образцов тест-набора.
6. Подождите 15 минут, после чего выполните интерпретацию результатов и запишите их. Через 20 минут результат будет недействительным.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
При появлении полосы C и полосы T тест указывает на присутствие в образце антигенов SARS-CoV-2. Результат теста является положительным. Пурпурно-красная тестовая полоса может различаться по оттенку и интенсивности в зависимости от обнаруженной концентрации антигена. Кроме того, светлая или тусклая тестовая полоса должна интерпретироваться как положительный результат.
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ
Появление только полосы C и отсутствие бордового окрашивания полосы T указывает на то, что антигены SARS-CoV-2 19 в образце не обнаружены. Результат теста является отрицательным.
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ
Контрольная полоса C или контрольная полоса C и тестовая полоса T не появились. Наиболее вероятными причинами являются недостаточный объем образца или нарушение процедуры тестирования. Необходимо еще раз внимательно ознакомиться с инструкцией и повторить тест с использованием нового тест-набора. Если проблема сохраняется, следует немедленно прекратить использование тест-набора и обратиться к местному поставщику.



ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот тест-набор предназначен для тестирования выделений из носо- и/или ротоглотки человека. Он не предназначен для тестирования других биологических жидкостей и образцов.
2. Результаты теста следует использовать в сочетании с данными клинического обследования, анамнеза и результатов других исследований.
3. Отрицательный результат теста указывает на отсутствие антигенов SARS-CoV-2, поддающихся обнаружению. Отрицательный результат теста не исключает возможности воздействия или инфицирования возбудителем SARS-CoV-2.
4. Отрицательный результат теста может быть получен, если количество антигенов SARS-CoV-2, присутствующих в образце, меньше пределов обнаружения для данного метода анализа.
5. Положительные результаты анализов не исключают наличие сопутствующих инфекций с другими патогенами.
6. Положительные результаты теста не показывают различий между SARS-CoV и SARS-CoV-2.
7. Отрицательные результаты теста не исключают других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
8. Для получения наиболее точных результатов необходимо строго соблюдать процедуру тестирования, изложенную в настоящей инструкции по применению. Несоблюдение процедуры тестирования может повлечь за собой неправильные результаты. Неправильный объем образца может привести к получению недействительных результатов.
9. Не храните подготовленный раствор с образцом дольше 60 минут. Это может привести к получению ложных результатов тестирования.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

1. Клинические исследования
Для выполнения клинической оценки реагенты направлялись в независимые лаборатории. Определение антигена в образцах пациентов с COVID-19 отличается высокой степенью стабильности распознавания нуклеиновых кислот в образцах. Относительная чувствительность составляет 92,5% (96,5% для образцов со значениями Ct ≤ 33). Относительная специфичность составляет 99,8%, а точность теста — 98,4%.

2. Предел обнаружения
Предел обнаружения MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test определялся с помощью двух разных методов. При использовании первого метода выполнялась оценка различных концентраций термоинактивированного SARS-CoV-2. Предел обнаружения MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test был подтвержден на уровне 14,4 ТЦД$_{50}$/мл. Для второго метода использовались различные концентрации рекомбинантных антигенов. Предел обнаружения составил 10 пг/мл.

Эффективность MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test по сравнению с утвержденным Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) тестом (компаратором) с использованием ОТ-ПЦР

Patient NP Swab Specimens		RT PCR Comparator		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1	112
	Negative	9	499	508
	Total	120	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

3. Аналитическая специфичность/перекрестная реактивность/микробное взаимодействие
Оценка аналитической специфичности MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test выполнялась с использованием образцов на другие возбудители. Ложных положительных результатов на наличие антигена или микробного взаимодействия не было обнаружено со следующими потенциальными перекрестными реактантами: коронавирус человека (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, аденовирус, метапневмовирус человека (hMPV), вирус парагриппа 1-4, грипп A, B и C, энтеровирус, респираторно-синцитиальный вирус, риновирус, *Haemophilus influenzae (гемофильная палочка), Streptococcus pneumoniae (пневмококк), Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк), Staphylococcus epidermis (эпидермальный стафилококк), Streptococcus pyogenes (пиогенный стрептококк), Candida albicans (кандида белая), Bordetella pertussis (паракоклюшная палочка), Mycoplasma pneumoniae (микоплазма пневмония), Chlamydia pneumoniae* (хламидийная пневмония), Legionella pneumophila (легионеллезная пневмония) и объединенные назальные смывы человека, репрезентативные для нормальной микрофлоры верхних дыхательных путей (здоровых доноров).
4. Интерференция
Оценка потенциальной интерференции MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test выполнялась с использованием естественных клинических образцов. Ложных положительных или ложных отрицательных результатов на наличие антигена не было обнаружено со следующими потенциальными интерферирующими веществами при указанных концентрациях: человеческая кровь (1% v/v), слизистый белок (1 мг/мл), ментол (50 мг/мл), диклонин/ментол (2 мг/мл), фенилэфрин (1% v/v), оксиметазолин (1% v/v), триамцинолон (50 мг/л), рибавирин (50 мг/л), алкалол (10% v/v), бензокаин и ментол (50 мг/мл), пропионат флутиказона (5% v/v), тобрамицин (8 мкг/мл), мупироцин (10 мг/мл) и биотин (0.15 мг/мл).

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. изд. 6-е, Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". Всемирная организация здравоохранения.
6. Архивировано из оригинала 28 февраля 2020 г. Извлечено 28 февраля 2020 г.
7. Hessen MT (27 января 2020 г.). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary".
8. Elsevier Connect. Архивировано из оригинала 30 января 2020 г. Извлечено 31 января 2020 г.
9. Временное руководство Центра контроля и профилактики заболеваемости (CDC) по сбору, обработке и тестированию клинических образцов на COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

СИМВОЛЫ

	См. инструкцию по применению		Дата окончания срока годности
IVD	Только для диагностики *in vitro*	LOT	Номер партии
	Хранить при t 2~30 °C		Изготовитель
Σ	Количество тестов в наборе		Хранить в сухом месте
REF	Номер по каталогу		Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечных лучей		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Германия
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Германия

Изм. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Italiano

MEDsan®
biological health solutions

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima dell'uso e seguire rigorosamente le istruzioni.

DESTINAZIONE D'USO

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è un test immunocromatografico in fase solida per la rilevazione qualitativa *in vitro* di antigeni specifici della sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2) nelle secrezioni rinofaringee e/o orofaringee umane. Il kit di test è utilizzabile nel sistema sanitario e nel campo della ricerca scientifica ed è solo per uso professionale. I risultati servono per l'identificazione dell'antigene del nucleocapside di SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nelle secrezioni rino- e orofaringee raccolte nella fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la determinazione dello stato infettivo richiede la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche.
Un risultato negativo non esclude l'esistenza di un'infezione da SARS-CoV-2 e non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni relative al trattamento o la gestione del paziente, incluse le decisioni sul controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere valutati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, della sua anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici compatibili con la COVID-19 e se necessario confermati mediante test molecolare.

INTRODUZIONE

Ampiamente diffusi tra gli esseri umani, i coronavirus sono virus a RNA con involucro che causano malattie respiratorie, enteriche, epatiche e neurologiche. Sono sette i tipi di coronavirus noti per causare malattie nell'uomo. Quattro di questi (229E, OC43, NL63 e HKU1) sono molto comuni e generalmente causano sintomi di raffreddore comune nelle persone immunocompetenti. Gli altri tre ceppi, SARS-CoV (sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus), MERS-CoV (sindrome respiratoria mediorientale da coronavirus) e SARS-CoV-2 (sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2), sono di origine zoonotica e sono stati associati a malattie talvolta fatali. La malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) è una malattia respiratoria infettiva causata da SARS-CoV-2. I sintomi più comuni comprendono: febbre, tosse, stanchezza, dispnea e perdita del gusto e dell'olfatto. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.
Attualmente, la principale fonte di trasmissione sono gli individui infetti da SARS-CoV-2. Il virus può essere trasmesso anche da soggetti infetti asintomatici. Stando alle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione varia da 2 a 14 giorni (tempo mediano di incubazione: circa 5 giorni).

PRINCIPIO

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è un test immunocromatografico a flusso laterale. Il test impiega anticorpi anti-SARS-CoV 2 (linea di test T) e IgG di capra anti-topo (linea di controllo C) immobilizzati su una striscia di nitrocellulosa. Il pad del coniugato, di colore bordeaux, contiene oro colloidale coniugato ad anticorpi anti-SARS-CoV-2 (coniugati SARS-CoV-2) e coniugati di IgG di topo e oro. Quando il campione viene trasferito nel pozzetto, seguito dal diluente, l'antigene di SARS-CoV-2, se presente, va a legarsi ai coniugati SARS-CoV-2 che formano il complesso antigene-anticorpo. Questo complesso migra lungo la membrana di nitrocellulosa per azione capillare. Quando il complesso incontra la linea degli anticorpi immobilizzati corrispondenti, il complesso viene catturato formando una linea di colore bordeaux che conferma la positività del risultato. La mancata comparsa di una linea colorata nell'area del test indica un risultato non reattivo.
Inoltre, il test contiene un controllo interno (linea C, contenente il coniugato immunocomplesso IgG di capra anti-topo/IgG di topo-oro), che dovrebbe colorarsi in bordeaux indipendentemente dalla comparsa delle altre linee. Se ciò non avviene, il risultato del test è nullo e il test deve essere ripetuto utilizzando un altro dispositivo.

MATERIALE IN DOTAZIONE

Ogni bustina sigillata contiene un dispositivo di test e dell'essiccante.
Soluzione/i tampone | Tampone/i sterile/i e monouso per la raccolta dei campioni | Provetta/e di estrazione monouso con punta erogatrice integrata | Foglio illustrativo

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

I materiali non forniti ma raccomandati per l'uso comprendono i dispositivi di protezione personale, come guanti e mascherina. I materiali e i dispositivi microbiologici standard come timer e abbassalingua (necessario solo per la raccolta di campioni orofaringei) non vengono forniti.
I controlli positivi e negativi esterni possono essere acquistati separatamente da MEDsan GmbH. Questi dovrebbero essere testati periodicamente coerentemente con la buona pratica di laboratorio.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta a 2-30 °C. Il dispositivo deve essere utilizzato entro 1 ora dall'apertura della bustina sigillata. In ambienti ad alta umidità, utilizzarlo immediatamente. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il test è solo monouso. Non riutilizzare.
3. Non eseguire il test in stanze molto ventilate e in ambienti eccessivamente caldi, umidi o asciutti.
4. Il dispositivo deve essere utilizzato il prima possibile una volta aperta la bustina. Evitare l'esposizione all'aria per periodi prolungati. Ciò può causare errori dovuti all'umidità. Non utilizzare se la bustina è danneggiata o rotta.
5. Questo test è validato solo se utilizzato con i materiali forniti in dotazione.
6. Non utilizzare componenti provenienti da lotti diversi.
7. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi utilizzando procedure di laboratorio sicure.
8. Quando si analizza un ampio numero di campioni, contrassegnarli opportunamente per evitare confusione.
9. Una volta completato il test, i materiali utilizzati, come il dispositivo, la provetta di estrazione o i tamponi devono essere eliminati in sacchi per rifiuti sanitari, che dovranno essere debitamente smaltiti dall'unità qualificata nella gestione dei rifiuti sanitari.
10. Questo test è stato autorizzato unicamente per il rilevamento delle proteine di SARS-CoV-2 e non per altri virus o patogeni.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Occorre attenersi sempre alle precauzioni standard quando si raccolgono campioni dai pazienti: utilizzare camice protettivo, guanti non sterili, mascherina protettiva e visiera per la protezione del viso e degli occhi.
Preparare la provetta di estrazione (vedere il paragrafo "Procedura del test") e utilizzare i tamponi sterili monouso forniti per la raccolta dei campioni.

Raccolta di campioni rinofaringei

1. Chiedere al paziente di rimuovere la mascherina e di soffiarsi il naso per pulire le narici dal muco in eccesso.
2. Inclinare la testa del paziente all'indietro di 70 gradi.
3. Inserire il tampone nella narice. Il tampone deve raggiungere la superficie del rinofaringe posteriore. Ruotare delicatamente il tampone per 5-10 secondi per assorbire le secrezioni.
4. Rimuovere lentamente il tampone roteandolo.
5. Inserire il tampone nella provetta di estrazione preparata (vedere il paragrafo "Procedura del test", punto 2).
6. Chiedere al paziente di rimettere la mascherina.

Raccolta di campioni orofaringei

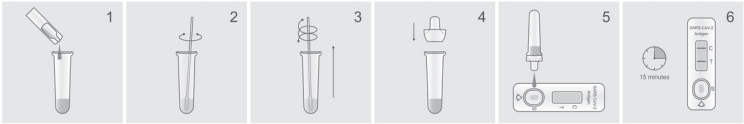
1. Chiedere al paziente di togliere la mascherina.
2. Inclinare la testa del paziente all'indietro di 70 gradi.
3. Prendere il tampone sterile monouso per la raccolta dei campioni. Utilizzando l'abbassalingua per impedire alla lingua di interferire con la raccolta del campione, inserire il tampone nel cavo orale fino a raggiungere la zona della faringe posteriore e delle tonsille con un movimento rotatorio (evitare la lingua e i denti).
4. Inserire il tampone nella provetta di estrazione preparata (vedere il paragrafo "Procedura del test", punto 2).
5. Chiedere al paziente di rimettere la mascherina.

Combinazione di raccolta di campioni oro- e rinofaringei
È anche possibile combinare i due metodi di raccolta dei campioni utilizzando lo stesso tampone (prima il campione orofaringeo, poi quello rinofaringeo).

PROCEDURA DEL TEST

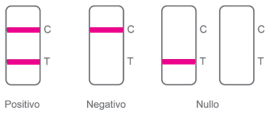
Leggere completamente la procedura prima di eseguire il test.
Prima di eseguire il test, portare il dispositivo, il campione, la soluzione tampone e/o la soluzione di controllo a temperatura ambiente (15-30 °C) e utilizzarli il prima possibile.

1. Trasferire l'intero quantitativo di una soluzione tampone (380 µl) in una provetta di estrazione monouso.
2. Dopo aver raccolto il campione (vedere il paragrafo "Raccolta dei campioni"), inserire il tampone nella provetta di estrazione contenente 380 µl di soluzione tampone e ruotare costantemente il tampone. Ripetere alcune volte e incubare per almeno 1 minuto.
3. Premere il tampone sulla parete della provetta in modo da far fuoriuscire il liquido. Estrarre ed eliminare il tampone conformemente alle modalità di trattamento dei rifiuti sanitari.
4. Chiudere la provetta di estrazione con la sua punta erogatrice.
5. Rimuovere il dispositivo di test dalla bustina in alluminio sigillata e riporlo su una superficie piana e pulita. Aggiungere 2 gocce di soluzione del campione verticalmente nell'apposito pozzetto del dispositivo.
6. Attendere 15 minuti prima di interpretare e registrare il risultato del test. Dopo 20 minuti, il risultato non sarà più valido.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

POSITIVO
Se sono presenti sia la linea C sia la linea T, il test indica la presenza nel campione di antigeni di SARS-CoV-2. Il risultato è positivo. La linea di test di colore viola può variare per tonalità ed intensità a seconda della concentrazione di antigene rilevata. Il risultato deve essere considerato come positivo anche se la linea di test appare chiara o poco marcata.
NEGATIVO
Se è presente solo la linea C, l'assenza di qualsiasi traccia di colore bordeaux nella linea T indica che nel campione non sono stati rilevati antigeni di SARS-CoV-2. Il risultato è negativo.
NULLO
La linea di controllo C è assente oppure sono assenti la linea di controllo C e la linea di test T. I motivi più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un campione di volume inadeguato o tecniche procedurali errate. Rileggere attentamente le istruzioni e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il proprio distributore locale.



LIMITAZIONI

1. Questo test è idoneo per l'analisi di secrezioni rinofaringee e/o orofaringee. Questo dispositivo non è destinato ad essere utilizzato con altri liquidi biologici e campioni.
2. I risultati dei test devono essere utilizzati in combinazione con l'esame clinico, l'anamnesi medica e i risultati di altre indagini.
3. Un risultato negativo in un singolo soggetto indica l'assenza di antigeni di SARS-CoV-2 rilevabili. Un risultato negativo non preclude la possibilità di un'esposizione a o infezione da SARS-CoV-2.
4. Il test può risultare negativo se la quantità di antigeni di SARS-CoV-2 presenti nel campione è inferiore al limite di rilevazione del test.
5. Un risultato positivo non esclude la possibilità di co-infezione con altri patogeni.
6. Un risultato positivo non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. I risultati negativi non servono ad escludere altre infezioni batteriche o virali diverse da SARS.
8. Per ottenere prestazioni ottimali, occorre attenersi scrupolosamente alla procedura dei test descritta in queste istruzioni per l'uso. Eventuali deviazioni possono portare a risultati aberranti. Un campione di volume inadeguato può inficiare la validità del risultato.
9. Non conservare la soluzione del campione preparata per più di 60 minuti. Ciò può portare a risultati errati.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. Studi clinici
I reagenti sono stati sottoposti a valutazione clinica da parte di laboratori indipendenti. La rilevazione nei campioni dei pazienti con COVID-19 è altamente coerente con la rilevazione di acidi nucleici dai campioni di tampone. La sensibilità relativa è del 92,5% (96,5% per campioni con valori Ct ≤33). La specificità relativa è del 99,8% e l'accuratezza del prodotto è del 98,4%.

2. Limite di rilevabilità (LoD)
Il limite di rilevabilità (LoD) del MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è stato determinato con due diversi metodi. Con il primo metodo sono state valutate diverse concentrazioni di SARS-CoV-2 termoinattivato. Il LoD confermato per il MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è di 14,4 $TCID_{50}$/ml. Il secondo metodo ha utilizzato diverse concentrazioni di antigeni ricombinanti dimostrando un LoD di 10 pg/ml.

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test: prestazioni vs test RT-PCR autorizzato dalla FDA (comparatore)

Patient NP Swab Specimens		RT PCR Comparator		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1	112
	Negative	9	499	508
	Total	120	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

3. Specificità analitica/reattività crociata/interferenza microbica
È stata valutata la specificità analitica del MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test rispetto ad altri patogeni. Non sono stati osservati risultati antigenici falso-positivi o interferenze microbiche con i seguenti potenziali cross-reagenti: coronavirus umano (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, metapneumovirus umano (hMPV), virus parainfluenzale 1-4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovirus, virus respiratorio sinciziale, rinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* e una serie di lavaggi nasali umani - rappresentativi della normale flora microbica del tratto respiratorio (donatori sani).
4. Interferenza
La potenziale interferenza del MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è stata valutata utilizzando campioni clinici naturali. Non sono stati osservati risultati antigenici falso-negativi o falso-positivi con le seguenti potenziali sostanze interferenti alle concentrazioni riportate: sangue umano (1% v/v), proteine delle mucose (1 mg/mL), mentolo (50 mg/mL), dyclonina/ mentolo (2 mg/mL), fenilefrina (1% v/v), ossitetrazolina (1% v/v), triamcinolone (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcalolo (10% v/v), benzocaina e mentolo (50 mg/mL), fluticasone propionato (5% v/v), tobramicina (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL) e biotina (0.15 mg/mL).

RIFERIMENTI

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". Organizzazione mondiale della sanità.
6. Archiviato dall'originale il 28 febbraio 2020. Recuperato il 28 febbraio 2020.
7. Hessen MT (27 gennaio 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary".
8. Elsevier Connect. Archiviato dall'originale il 30 gennaio 2020. Recuperato il 31 gennaio 2020.
9. Linee guida provvisorie del CDC per la raccolta, la manipolazione e l'analisi di campioni clinici per il COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
IVD	Solo per uso diagnostico *in vitro.*	LOT	Numero di lotto
	Conservare a 2-30 °C		Produttore
	Dispositivi di test per kit		Tenere all'asciutto
REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Tenere lontano dalla luce solare		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germania
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germania

CE

Rev. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Español

MEDsan®
biological health solutions

Por favor, lea este folleto con atención antes de usarlo y siga estrictamente las instrucciones.

USO DESTINADO

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida destinado a la detección cualitativa *in vitro* de antígenos específicos del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo (SARS-CoV-2) en la secreción nasofaríngea y/u orofaríngea humana. El kit de prueba es aplicable en el sistema de salud y en el campo científico de la investigación y sólo para uso profesional. Los resultados son para la identificación del antígeno de la nucelocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en la secreción nasofaríngea u orofaríngea durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero la correlación clínica con el historial del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado de la infección.
Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con el COVID-19 y confirmarse con un ensayo molecular, de ser necesario.

INTRODUCCIÓN

Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se distribuyen ampliamente entre los seres humanos y causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que siete especies de coronavirus causan enfermedades humanas. Cuatro de estos virus - 229E, OC43, NL63, y HKU1 - son prevalentes y típicamente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras tres cepas - el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV), el coronavirus del síndrome respiratorio del Oriente Medio (MERS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2) - son de origen zoonótico y se han vinculado a enfermedades a veces mortales. La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria infecciosa causada por el SARS-CoV-2. Los síntomas más comunes incluyen: fiebre, tos, fatiga, falta de aliento, y pérdida del olfato y el gusto. En unos pocos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.
Actualmente, las personas infectadas por el SARS-CoV-2 son la principal fuente de transmisión. Las personas infectadas asintomáticas también pueden propagar el virus. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 2 a 14 días (el tiempo medio de incubación es alrededor de 5 días).

PRINCIPIO

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos del SARS-CoV-2 (línea de prueba T) e IgG anti-ratón de cabra (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla de conjugado de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con anticuerpos del SARS-CoV-2 (conjugados SARS-CoV-2) y conjugados de oro IgG de ratón. Cuando se añade una muestra seguida de un diluyente de ensayo al pocillo de la muestra, el antígeno del SARS-CoV-2, si está presente, se unirá a los conjugados del SARS-CoV-2 formando un complejo de anticuerpos de antígeno. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea de los anticuerpos inmovilizados correspondientes, el complejo se combinará formando una banda de color burdeos que confirma el resultado de una prueba reactiva. La ausencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado de prueba no reactivo.
Además, a prueba contiene un control interno (banda C) que debería exhibir una banda de color burdeos del inmunocomplejo de cabra anti-ratón IgG/ratón IgG-oro conjugado independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las bandas de la prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba es inválido y la muestra debe ser reexaminada con otro dispositivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada bolsa contiene un dispositivo de prueba y un desecante.
Solución(es) tampón | Hisopo(s) estéril(es) desechable(s) para la recogida de muestras | Tubo(s) de extracción desechable(s) con punta(s) de dispensación integrada(s) | Folleto adjunto

MATERIAL REQUERIDO, PERO NO SUMINISTRADO

Los materiales no suministrados pero recomendados para el desempeño son para la protección personal, como los guantes y la protección bucal. No se suministran materiales y equipo microbiológicos estándar como el temporizador y el depresor de lengua (sólo necesarios para la recogida de muestras orofaríngeas). Los controles externos positivos y negativos pueden adquirirse por separado en MEDsan GmbH. Estos deben ser probados periódicamente de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El equipo de prueba debe guardarse en un lugar seco protegido de la luz solar directa a 2-30 °C. El dispositivo de prueba debe utilizarse dentro de la hora siguiente a la apertura de la bolsa sellada. Si se encuentra en un ambiente de alta hume-dad, utilícelo inmediatamente. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. La prueba es para un solo uso. No se debe reutilizar.
3. No realice la prueba en una habitación con un flujo de aire fuerte y en un ambiente demasiado caliente, demasiado húmedo o demasiado seco.
4. El dispositivo de prueba debe utilizarse lo antes posible después de abrir la bolsa. Evite mantenerlo en el aire durante mucho tiempo, lo que puede provocar un fallo debido a la humedad. No lo utilice si la bolsa está dañada o rota.
5. Esta prueba sólo se valida utilizando el material suministrado con este equipo.
6. No mezcle componentes de diferentes lotes.
7. Maneje todas las pruebas como si fueran infecciosas usando procedimientos de laboratorio seguros.
8. Cuando se analicen muchas muestras de especímenes, por favor márquelas bien para evitar confusiones.
9. Después de completar la prueba, los materiales usados como dispositivo de prueba, tubo de extracción y bastoncillos deben ser desechados en bolsas de basura de desechos médicos, que serán desechados de manera adecuada por la unidad calificada para manejar desechos médicos.
10. Esta prueba ha sido autorizada únicamente para la detección de las proteínas del SARS-CoV-2, no para ningún otro virus o patógeno.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

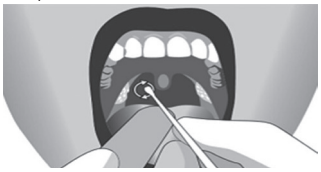
Siempre se deben seguir las precauciones estándar cuando se recolecten muestras de los pacientes: bata protectora, un par de guantes no estériles, una máscara facial y una visera para la protección de la cara y los ojos.
Prepare el tubo de extracción (consulte la sección „Procedimiento de prueba“) y utilice los hisopos estériles, desechables de recolección de muestras incluidos.

Recolección de muestras nasofaríngeas:

1. Pídale al paciente que se quite la máscara y que se suene la nariz para despejar el pasaje nasal de mucosidad excesiva.
2. Incline la cabeza del paciente 70 grados hacia atrás.
3. Inserte el hisopo en la fosa nasal. El hisopo debe llegar a la superficie de la nasofaringe posterior. Gire suavemente el hisopo durante 5-10 segundos para absorber las secreciones.
4. Retire suavemente el hisopo mientras lo gira.
5. Coloque la punta del hisopo en el tubo de extracción preparado (ver punto 2 de la sección „Procedimiento de prueba“).
6. Pídale al paciente que vuelva a poner la mascarilla.

Recolección de muestras orofaríngeos:

1. Pídale al paciente que se quite la máscara.
2. Incline la cabeza del paciente 70 grados hacia atrás.
3. Tome el hisopo estéril de uso único, use el depresor de lengua para evitar que la lengua interfiera con la recolección de la muestra, inserte el hisopo en la boca y limpie las áreas posteriores de la faringe y las amígdalas usando un movimiento rotatorio. (Evite la lengua y los dientes).
4. Coloque la punta del hisopo en el tubo de extracción preparado.
5. Pídale al paciente que se vuelva a poner la mascarilla.

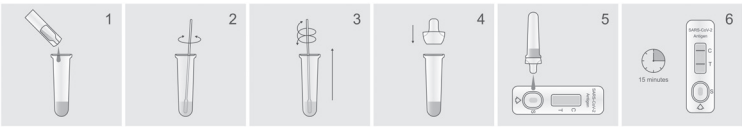


Combinación de la colección de especímenes orofaríngeos y nasofaríngeos
También es posible combinar ambos métodos de recolección utilizando el mismo hisopo (primero orofaríngeo, luego nasofaríngeo).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

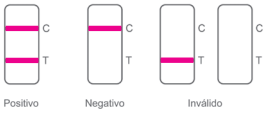
Este procedimiento de prueba tiene que ser leído completamente antes de realizar la prueba.
Permita que el dispositivo de prueba, la muestra, el tampón y/o los controles se equilibren a la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba y utilícelo lo antes posible.

1. Añada todo un tampón (380 µL) en un tubo de extracción desechable.
2. Después de la recolección de la muestra (véase la sección „Recolección de muestras“), inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene 380 µL de la solución reguladora y gire el hisopo constantemente. Repita varias veces e incube durante al menos 1 minuto.
3. Apriete el hisopo en la pared del tubo para que el líquido se destornille. Saque y deseche el hisopo según el tratamiento de los desechos médicos.
4. Cubra el tubo de extracción con su punta dispensadora.
5. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y uniforme. Añada 2 gotas de la solución de muestra verticalmente en el pozo de muestra del dispositivo de prueba.
6. Espere 15 minutos para interpretar y registrar el resultado de la prueba. El resultado no es válido después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO
Si la banda C y la banda T están ambas presentes, entonces la prueba indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra. El resultado de la prueba es positivo. La línea de prueba rojo púrpura puede variar en tono e intensidad dependiendo de la concentración de antígeno detectada. Además, una línea de prueba ligera o débil debe ser interpretada como un resultado positivo.
NEGATIVO
Si sólo está presente la banda C, la ausencia de cualquier color borgoña en la banda T indica que no se detectan antígenos del SARS-CoV-2 en la prueba. El resultado de la prueba es negativo.
INVÁLIDO
La línea de control C, o la línea de control C y la línea de prueba T no aparecen. El volumen incorrecto de las muestras o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Vuelva a leer las instrucciones con atención y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el dispositivo de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



LIMITACIONES

1. Esta prueba sólo es adecuada para examinar la secreción nasofaríngea y/u orofaríngea humana. Este kit de prueba no está destinado a ser utilizado para otros fluidos y muestras corporales.
2. Los resultados de la prueba deben utilizarse en combinación con el examen clínico, el historial médico y otros resultados de exámenes.
3. Un resultado negativo para una persona indica la ausencia de antígenos detectables del SARS-CoV-2. Sin embargo, un resultado negativo en la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con el SARS-CoV-2.
4. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de los antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo.
5. Los resultados positivos de la prueba no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
6. Los resultados positivos de las pruebas no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
7. Los resultados negativos de las pruebas no pretenden descartar otras infecciones virales o bacterianas que no sean del SARS.
8. El rendimiento óptimo de la prueba requiere una compilación estricta con el procedimiento de prueba descrito en esta instrucción de uso. Las desviaciones pueden dar lugar a resultados erróneos. Un volumen de muestra incorrecto puede llevar a resultados de prueba inválidos.
9. No deje la solución de muestra preparada por más de 60 minutos. Eso puede conducir a resultados de prueba erróneos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Estudios clínicos
Se han enviado reactivos a laboratorios independientes para su evaluación clínica. La detección de antígenos en las muestras de los pacientes de COVID-19 tiene una alta consistencia con la detección de ácido nucleico en el hisopo. La sensibilidad relativa es del 92,5% (96,5% para las muestras con valores de Ct ≤ 33). La tasa de especificidad relativa es del 99,8% y la precisión del producto es del 98,4%.

2. Límite de detección (LoD)
El límite de detección (LoD) de MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test se determinó por dos métodos diferentes. Durante el primer método se evaluaron diferentes concentraciones de SARS-CoV-2 inactivado por calor. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test se confirma con una LoD de 14,4 $TCID_{50}$/mL. El segundo método utilizó diferentes concentraciones de antígenos recombinantes demostrando una LoD de 10 pg/mL.

Rendimiento MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test contra la prueba RT PCR autorizada por la FDA (comparador)

Patient NP Swab Specimens		RT PCR Comparator		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1	112
	Negative	9	499	508
	Total	120	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

3. Especificidad analítica/Reactividad cruzada/Interferencia microbiana
La especificidad analítica de MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ha sido evaluada para otros patógenos. No se observaron resultados falsos positivos de antígenos ni interferencias microbianas con los siguientes posibles reactivos cruzados: Coronavirus humano (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Metapneumovirus humano (hMPV), virus de la parainfluenza 1-4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovirus, virus sincitial respiratorio, rinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,* y un lavado nasal humano combinado, representativo de la flora microbiana respiratoria normal (donantes sanos).

4. Interferencia
Se evaluó la posible interferencia de MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test utilizando muestras clínicas naturales. No se observaron resultados negativos falsos o positivos falsos de antígeno con las siguientes sustancias de interferencia potencial en las concentraciones indicadas: sangre humana (1% v/v), proteína de la mucosa (1 mg/mL), mentol (50 mg/mL), diciclonina/mentol (2 mg/mL), fenilefrina (1% v/v), oximetazolina (1% v/v), triamcinolona (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcalol (10% v/v), benzocaína y mentol (50 mg/mL), propionato de fluticasona (5% v/v), tobramicina (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL) y biotina (0. 15 mg/mL).

REFERENCIAS

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. World Health Organization. Archivado del original el 28 de febrero de 2020. Recopilado el 28 de febrero de 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“.
7. Elsevier Connect. Archivado del original el 30 de enero 2020. Recopilado el 31 de enero de 2020.
8. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Vea las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
IVD	Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*	LOT	Número de lote
	Almacenar entre 2-30 °C		Fabricante
	Dispositivos de prueba por kit de prueba		Manténgase seco
REF	Número de catálogo		No reutilizar
	Mantener alejado de la luz del sol		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemania
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemania

CE

Rev. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Português

MEDsan®
biological health solutions

Leia atentamente este folheto informativo antes de usar e siga rigorosamente as instruções.

FINALIDADE

O MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test é um ensaio imunocromatográfico de fase sólida destinado à deteção qualitativa *in vitro* de antígenos do coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 específicos (SARS-CoV-2) em secreções nasofaríngeas e/ou orofaríngeas humanas. O kit de teste é aplicável no sistema de cuidados de saúde e no campo científico da investigação e destina-se exclusivamente a utilização profissional. Os resultados são para a detecção da proteína do nucleocapsídeo viral do SARS-CoV-2. O antigénio é geralmente detetável na secreção nasofaríngea ou orofaríngea durante a fase aguda da infeção. Os resultados positivos indicam a presença de antigénios virais, mas é necessário estabelecer uma correlação clínica com o historial do doente e outra informação de diagnóstico para determinar o estado da infeção.
Os resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para as decisões de tratamento ou a gestão de doentes, incluindo decisões de controlo da infeção. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto da exposição recente de um doente, do historial e da presença de sinais e sintomas clínicos compatíveis com a COVID-19 e confirmados por um ensaio molecular, se necessário.

INTRODUÇÃO

Os coronavírus são vírus ARN encapsulados que estão amplamente disseminados entre seres humanos e provocam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. Conhecem-se sete espécies de coronavírus que provocam doenças em seres humanos. Quatro destes vírus – 229E, OC43, NL63 e HKU1 – são prevalentes e provocam sintomas de constipação normal em indivíduos imunocompetentes. As três outras estirpes – o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV), o coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS-CoV) e o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) – são de origem zoonótica e têm sido associados a doenças por vezes fatais. A doença do coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença infeciosa respiratória causada pelo SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns incluem febre, tosse, fadiga, dificuldade respiratória e perda do olfato e do paladar. Em alguns casos, também se verifica congestão nasal, hidrorreia nasal, garganta inflamada, mialgia e diarreia.
Atualmente, as pessoas infetadas por SARS-CoV-2 são a principal fonte de transmissão. As pessoas infetadas assintomáticas podem também propagar o vírus. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 2 a 14 dias (tempo médio de incubação de cerca de 5 dias).

PRINCÍPIO

O MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste utiliza anticorpos SARS-CoV 2 (linha de teste T) e IgG de cabra antirrato (linha de controlo C) imobilizado numa banda de nitrocelulose. A plataforma de conjugado de cor bordeaux contém um conjugado ouro coloidal com anticorpos SARS-CoV-2 (conjugados SARS-CoV-2) e conjugados ouro de IgG de rato. Quando uma amostra seguida por diluente de ensaio é adicionada ao poço da amostra, o antigénio SARS-CoV-2, se presente, irá ligar-se aos conjugados de SARS-CoV-2 formando um complexo de anticorpos de antigénio. Este complexo migra através da membrana de nitrocelulose por ação capilar. Quando o complexo cruza a linha dos anticorpos imobilizados correspondentes, o complexo será combinado formando uma banda de cor bordeaux, o que confirma um resultado de teste reativo. A ausência de uma banda colorida na região do teste indica um resultado não reativo.
Além disso, o teste contém um controlo interno (banda C) que deve apresentar uma banda de cor bordeaux do conjugado ouro de imunocomplexo de IgG de cabra antirrato/IgG de rato, independentemente da evolução da cor de qualquer das bandas de teste. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra tem de ser novamente testada com outro dispositivo.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cada bolsa selada contém um dispositivo de teste e dessecante.
Tampão(ões) | zaragatoa(s) estéril(éis) de colheita de amostra da utilização única | tubo(s) de extração de utilização única com ponta dispensadora integrada | instruções de utilização

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Os materiais não fornecidos, mas recomendados para a execução, são de proteção pessoal, como luvas e máscara de proteção. Não são fornecidos consumíveis e equipamentos microbiológicos padrão, como temporizador e espátula para língua (apenas necessária para a colheita de amostras orofaríngeas).
Os controles externos positivos e negativos podem ser adquiridos separadamente da MEDsan GmbH. Eles devem ser testados periodicamente de acordo com as boas práticas de laboratório.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado num local seco e protegido da luz solar direta a 2-30 °C. O dispositivo de teste deve ser utilizado no prazo de 1 hora após a abertura da bolsa selada. Se se encontrar num ambiente de humidade elevada, usar imediatamente. NÃO CONGELAR. Não usar após a data de validade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Somente para utilização de diagnóstico *in vitro*.
2. O teste destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.
3. Não realizar o teste num ambiente com um fluxo de ar forte e num ambiente demasiado quente, húmido ou seco.
4. O dispositivo de teste deve ser utilizado logo que possível após a abertura da bolsa. Evitar mantê-lo ao ar durante demasiado tempo, o que pode resultar em falha devido à humidade. Não utilizar se a bolsa estiver danificada ou rasgada.
5. Este teste só está validado mediante a utilização do material fornecido com este kit.
6. Não misturar componentes de diferentes lotes.
7. Manusear todas as amostras como infeciosas usando procedimentos laboratoriais seguros.
8. Quando testar uma grande quantidade de amostras, queira marcar bem para evitar confusões.
9. Uma vez concluído o teste, os materiais utilizados, como o dispositivo de teste, o tubo de extração e as zaragatoas devem ser descartados em bolsas de resíduos médicos, que serão especialmente eliminados pela unidade qualificada para o manuseamento de resíduos médicos.
10. Este teste foi autorizado exclusivamente para a deteção de proteínas do SARS-CoV-2, e não para quaisquer outros vírus ou agentes patogénicos.

COLHEITA DA AMOSTRA

Sempre que forem colhidas amostras de doentes devem observar-se as precauções normais: usar bata de proteção, par de luvas não estéreis, máscara e viseira faciais para proteção do rosto e dos olhos.
Preparar o tubo de extração (consultar a secção "Procedimento de teste") e usar as zaragatoas estéreis, de utilização única fornecidas para a colheita de amostras.

Colheita de amostra nasofaríngea

1. Solicitar ao doente que retire a máscara e limpe o nariz para desobstruir a passagem nasal do excesso de muco.
2. Inclinar a cabeça do doente para trás em 70 graus.
3. Inserir a zaragatoa na narina. A zaragatoa deve alcançar a superfície da nasofaringe posterior. Rodar cuidadosamente a zaragatoa durante 5-10 segundos para absorver as secreções.
4. Retirar lentamente a zaragatoa enquanto a roda.
5. Colocar a zaragatoa no tubo de extração preparado (consultar o ponto 2 na secção "Procedimento de teste").
6. Solicitar ao doente que volte a colocar a máscara.

Colheita da amostra orofaríngea:

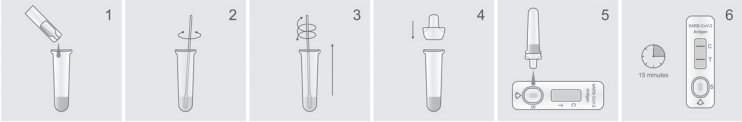
1. Solicitar ao doente que retire a máscara.
2. Inclinar a cabeça do doente para trás em 70 graus.
3. Pegar na zaragatoa estéril, de utilização única fornecida para a colheita de amostras, usar a espátula para língua para impedir que a língua interfira com a colheita da amostra, introduzir a zaragatoa na boca e esfregar nas áreas da faringe posterior e da amígdala usando um movimento rotativo. (Evitar tocar na língua e nos dentes.)
4. Colocar a zaragatoa no tubo de extração preparado (consultar o ponto 2 na secção "Procedimento de teste").
5. Solicitar ao doente que volte a colocar a máscara.

Combinação de colheita de amostra orofaríngea e nasofaríngea
É também possível combinar os dois métodos de colheita usando a mesma zaragatoa (primeiro orofaríngea, depois nasofaríngea).

PROCEDIMENTO DE TESTE

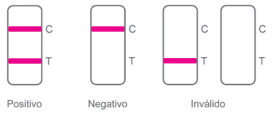
Este procedimento de teste tem de ser lido na íntegra antes de realizar o teste.
Deixar o dispositivo de teste, a amostra, o tampão e/ou a solução de controlo alcançarem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de testar e usá-los logo que possível.

1. Adicionar a totalidade de um único tampão (380 µL) num tubo de extração de utilização única.
2. Depois da colheita da amostra (consultar a secção "Colheita da amostra"), introduzir a zaragatoa no tubo de extração que contém 380 µL de tampão e rodar a zaragatoa constantemente. Repetir diversas vezes e incubar durante, pelo menos, 1 minuto.
3. Apertar a zaragatoa contra a parede do tubo de modo a que o líquido seja extraído. Retirar e descartar a zaragatoa de acordo com o tratamento de resíduos médicos.
4. Tapar o tubo de extração com a sua ponta dispensadora.
5. Retirar o dispositivo de teste da bolsa de alumínio selada e colocá-lo sobre uma superfície limpa e plana. Adicionar 2 gotas de solução de amostra verticalmente para dentro do poço de amostra do dispositivo de teste.
6. Aguardar 15 minutos para interpretar e gravar o resultado do teste. O resultado é inválido passados 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO
Se a banda C e a banda T estiverem presentes, então o teste indica a presença de antígenos de SARS-CoV-2 na amostra. O resultado do teste é positivo. A linha de teste vermelho-púrpura pode variar em tonalidade e intensidade, em função da concentração de antigénio detetada. De igual forma, uma linha de teste clara ou ténue deve ser interpretada como um resultado positivo.
NEGATIVO
Se apenas visualizar a banda C, a ausência de qualquer cor bordeaux na banda T indica que não foram detetados quaisquer antigénios de SARS-CoV-2 na amostra. O resulto do teste é negativo.
INVÁLIDO
A linha de controlo C está ausente ou a linha de controlo C e a linha de teste T estão ausentes. As razões mais prováveis para o não surgimento da linha de controlo são um volume de amostra incorreto ou técnicas processuais incorretas. Ler cuidadosamente as instruções de novo e repetir o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, interromper imediatamente a utilização do dispositivo de teste e contactar o seu distribuidor local.



LIMITAÇÕES

1. Este teste é adequado a teste das secreções nasofaríngeas e/ou orofaríngeas em seres humanos. Este kit de teste não se destina a ser utilizado para outros fluidos corporais e amostras.
2. Os resultados do teste devem ser utilizados em combinação com o exame clínico, historial médico e outros resultados de exames.
3. Um resultado negativo para um pessoa individual indica a ausência de antigénios de SARS-CoV-2 detetáveis. Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ou de infeção por SARS-CoV-2.
4. Um resultado negativo pode verificar-se se a quantidade de antigénios de SARS-CoV-2 presentes na amostra for inferior aos limites de deteção do ensaio.
5. Os resultados positivos do teste não excluem coinfeções com outros agentes patogénicos.
6. Os resultados positivos do teste não distinguem entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. Os resultados negativos do teste não se destinam a excluir outras infeções virais ou bacterianas não associadas ao SARS.
8. O desempenho ideal do teste requer a observância rigorosa do procedimento de teste descrito nestas instruções de utilização. Quaisquer desvios podem conduzir a resultados anómalos. Um volume de amostra incorreto pode conduzir a resultados inválidos.
9. Não conserve a solução de amostra preparada durante mais de 60 minutos. Tal pode conduzir a resultados de teste falsos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Estudos clínicos
Os reagentes foram enviados para laboratórios independentes para avaliação clínica. A deteção de antigénios nas amostras de doentes COVID-19 apresenta uma consistência elevada com a deteção de ácido nucleico nas amostras de zaragatoa. A sensibilidade relativa é de 92,5% (96,5% em amostras com valores de Ct ≤ 33). A taxa de especificidade relativa é de 99,8% e o rigor do produto é de 98,4%.

2. Limite de deteção (LoD)
O limite de deteção (LoD) do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test foi determinado por dois métodos diferentes. No primeiro método, diferentes concentrações de SARS-CoV-2 inativadas pelo calor foram avaliadas. O MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test é confirmado com um LoD de 14,4 $TCID_{50}$/ml. O segundo método usou diferentes concentrações de antigénios recombinantes que demonstram um LoD de 10 pg/ml.

Desempenho do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test vs RT PCR Test autorizado pela FDA (comparador)

Patient NP Swab Specimens		RT PCR Comparator		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1	112
	Negative	9	499	508
	Total	120	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

3. Especificidade analítica/reatividade cruzada/interferência microbiana
A especificidade analítica do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test foi avaliada relativamente a outros agentes patogénicos. Não se observaram resultados positivos falsos ou interferências microbianas com os potenciais reagentes cruzados seguintes: Coronavírus humano (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovírus, Metapneumovírus humano (hMPV), Vírus da parainfluenza 1-4, Gripe A, Gripe B, Gripe C, Enterovírus, Vírus sincicial respiratório, Rinovírus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* e depósitos nasais humanos agregados – representativos da flora microbiana respiratória normal (doadores saudáveis).

4. Interferência
A potencial interferência do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test foi avaliada usando amostras clínicas naturais. Não foram observados resultados falsos negativos ou falsos positivos com as seguintes potenciais substâncias de interferência nas concentrações indicadas: sangue humano (1% v/v), proteína da mucosa (1 mg/mL), mentol (50 mg/mL), diclonina/mentol (2 mg/mL), fenilefrina (1% v/v), oximetazolina (1% v/v), triamcinolona (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcalol (10% v/v), benzocaína e mentol (50 mg/mL), propionato de fluticasona (5% v/v), tobramicina (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL), e biotina (0.15 mg/mL).

REFERÊNCIAS

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6.ª ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". Organização Mundial de Saúde.
6. Arquivado do original em 28 de Fevereiro de 2020. Recuperado em 28 de fevereiro de 2020.
7. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary".
8. Elsevier Connect. Arquivado do original em 30 de janeiro de 2020. Recuperado em 31 de janeiro de 2020.
9. Orientações Provisórias relativas à Colheita, Manuseamento e Teste de Amostras Clínicas para o COVID-19 do CDC https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização		Validade
IVD	Para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*	LOT	Número de lote
	Armazenar a uma temperatura entre 2 e 30 °C		Fabricante
	Dispositivos de teste em cada kit de teste		Manter seco
REF	Número de catálogo		Não reutilizar
	Manter afastado da luz solar		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemanha
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemanha

Rev. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Polski

MEDsan® biological health solutions

Przed użyciem testu prosimy o uważne przeczytanie ulotki informacyjnej i ścisłe przestrzeganie zawartych w niej wskazówek

PRZEZNACZENIE

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test stanowi test immunochromatograficzny fazy stałej przeznaczony do jakościowego wykrywania specyficznych antygenów koronawirusa zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV2) metodą *in vitro* w ludzkiej wydzielinie pobranej z nosogardła i/lub z ustnej części gardła. Zestaw testowy jest przeznaczony do wykorzystania w placówkach służby zdrowia i do badań naukowych – wyłącznie w celach profesjonalnych. Wyniki służą do identyfikacji antygenu nukleokapsydowego SARS-CoV-2. Generalnie, antygen można wykryć w wydzielinach z nosogardła lub z ustnej części gardła w fazie ostrej zakażenia. Wyniki dodatnie wskazują na obecność antygenów wirusowych, jednak dla określenia statusu zakażenia konieczne jest ustalenie korelacji z historią choroby oraz z innymi informacjami diagnostycznymi.
Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i nie powinny służyć jako wyłączna podstawa dla podejmowania decyzji o sposobie leczenia pacjenta lub postępowaniu klinicznym, w tym decyzji dotyczących zwalczania zakażenia. Wyniki ujemne należy rozpatrywać w kontekście niedawnych ekspozycji na wirusa oraz objawów klinicznych, zarówno przeszłych, jak i obecnych, a także objawów wskazujących na zakażenie COVID-19, w razie potrzeby potwierdzonych diagnostyką molekularną.

WSTĘP

Koronawirusy należące do grupy otoczkowych wirusów RNA występują często u ludzi, powodując choroby układu oddechowego, jelit, wątroby oraz choroby neurologiczne. Dotąd zidentyfikowano siedem rodzajów koronawirusów powodujących choroby u ludzi. Wśród nich najbardziej rozpowszechnione są cztery wirusy - 229E, OC43, NL63 i HKU1 - wywołujące zazwyczaj objawy przeziębienia u osób z prawidłowym układem immunologicznym. Trzy dalsze szczepy - koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV), koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV) oraz koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2) - są pochodzenia zwierzęcego i wywołują choroby kończące się czasami śmiercią pacjentów. Choroba koronawirusowa 2019 (COVID-19) stanowi chorobę zakaźną układu oddechowego wywołaną przez koronawirusa SARS-CoV-2. Najczęstsze objawy choroby obejmują gorączkę, kaszel, zmęczenie, duszność, utratę węchu i smaku. W niektórych wypadkach stwierdzono występowanie niedrożności nosa (zatkany nos), kataru, bólu gardła, bólu mięśni i biegunki.
W chwili obecnej choroba jest przenoszona głównie przez osoby zakażone koronawirusem SARS-CoV-2. Także osoby zakażone chorobą bezobjawowo mogą przenosić wirusa na inne osoby. Obecne badania epidemiologiczne wskazują, że okres inkubacji choroby wynosi od 2 do 14 dni (średni okres inkubacji ok. 5 dni).

ZASADA TESTU

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test jest testem immunochromatograficznym z przepływem bocznym. Wykorzystuje on przeciwciała SARS-CoV 2 (linia testowa T) i kozie przeciwciała przeciw mysiej IgG (linia kontrolna C) umieszczone na pasku nitrocelulozowym. Zabarwione na bordowo pole koniugatu zawiera koloidalne złoto skoniugowane z przeciwciałami SARS-CoV-2 (koniugaty SARS-CoV-2) i koniugaty przeciwciał mysich IgG ze złotem. Z chwilą wprowadzenia próbki i roztworu rozcieńczającego do zagłębienia kasetki, antygen SARS-CoV-2, jeśli jest obecny w próbce, łączy się z koniugatami SARS-CoV-2, tworząc kompleks antygen - przeciwciało. Kompleks ten przechodzi przez membranę nitrocelulozową na zasadzie przepływu kapilarnego. Z chwilą, gdy kompleks napotka linię zawierającą odpowiednie przeciwciała, ulega on związaniu, tworząc pasmo o barwie bordowej, które potwierdza dodatni wynik testu. Brak barwnego pasma w obszarze testowym wskazuje brak reakcji, czyli ujemny wynik testu.
Dodatkowo, test zawiera kontrolę wewnętrzną (pasmo C), którą tworzy barwne bordowe pasmo kompleksu immunologicznego przeciwciał kozich przeciw mysiej IgG/koniugatu przeciwciał mysich IgG ze złotem, niezależnie od zabarwienia pojawiającego się w pozostałych pasmach testu. Przy braku takiego wybarwienia w linii C wynik testu jest nieprawidłowy i próbkę należy przetestować ponownie, korzystając z nowego zestawu testowego.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Każdy szczelnie zamknięty woreczek foliowy zawiera kasetkę testową i pochłaniacz wilgoci.
Bufor(y) | jałową wymazówkę (wymazówki) jednorazowego użytku do pobierania próbek | probówkę ekstrakcyjną (probówki) jednorazowego użytku z końcówką dozującą | ulotkę informacyjną

MATERIAŁY WYMAGANE NIE ZAWARTE W ZESTAWIE

Materiałami niezawartymi w zestawie, lecz zalecanymi do wykonania testu są środki ochrony osobistej, takie jak rękawiczki i osłony ust. Zestaw nie zawiera standardowego wyposażenia jednorazowego i wielokrotnego użytku do badań mikrobiologicznych, takiego jak minutnik i szpatułka laryngologiczna (wymagana wyłącznie przy pobieraniu próbki z ustnej części gardła).
Zewnętrzne kontrole pozytywne i negatywne można zakupić oddzielnie od MEDsan GmbH. Powinny być one okresowo testowane zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw testowy należy przechowywać w suchym miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem słońca, w temperaturze 2-30 °C. Kasetkę testową należy wykorzystać w przeciągu 1 godziny od chwili otwarcia szczelnie zamkniętego woreczka. W otoczeniu o wysokiej wilgotności powietrza zestaw należy wykorzystać do wykonania testu bezzwłocznie. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

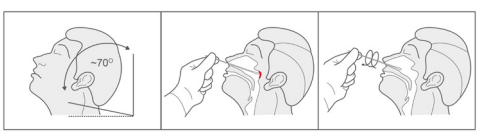
1. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. Test jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku. Nie używać ponownie.
3. Nie wykonywać testu w pomieszczeniu z silną cyrkulacją powietrza i w otoczeniu o nadmiernie wysokiej temperaturze, wilgotności lub w otoczeniu nadmiernie suchym.
4. Kasetkę testową należy wykorzystać możliwie jak najszybciej po otwarciu woreczka foliowego. Unikać przetrzymywania na wolnym powietrzu przez dłuższy czas, aby zapobiec wchłonięciu pary wodnej z otoczenia, co może wypłynąć ujemnie na wynik testu. Nie używać, jeśli woreczek jest uszkodzony lub nieszczelny.
5. Test został poddany walidacji wyłącznie z użyciem materiałów wchodzących w skład testu.
6. Nie należy łączyć ze sobą elementów testu pochodzących z różnych serii.
7. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał zakaźny, przestrzegając bezpiecznych procedur pracy w laboratorium.
8. Przy wykonywaniu testów dużej liczby próbek należy zapewnić staranne oznakowanie próbek, aby uniknąć pomyłek.
9. Po zakończeniu wykonywania testu zużyte materiały, takie jak kasetka testowa, probówka ekstrakcyjna i wymazówki, należy wyrzucić do worków na odpady medyczne przekazywanych specjalistycznym służbom zajmującym się unieszkodliwianiem odpadów medycznych.
10. Test został dopuszczony wyłącznie do wykrywania białek wirusa SARS-CoV-2 z wyłączeniem wszelkich innych wirusów i patogenów.

POBIERANIE PRÓBKI

Należy zawsze stosować standardowe środki ostrożności podczas pobierania próbek u pacjentów: nosić fartuch ochronny, niejałowe rękawice ochronne, maskę ochronną oraz przyłbicę do ochrony twarzy i oczu.
Przygotować probówkę ekstrakcyjną (patrz tekst 'Procedura wykonania testu') i wykorzystać dołączone jałowe wymazówki do próbek przeznaczone do jednokrotnego użytku.

Pobieranie próbki z nosogardła

1. Poprosić pacjenta o zdjęcie maski i wyczyszczenie nosa, aby oczyścić kanały nosowe z nadmiernej ilości śluzu.
2. Przechylić głowę pacjenta do tyłu o kąt 70 stopni.
3. Włożyć wymazówkę do otworu nosowego. Wymazówka powinna sięgać do tylnej powierzchni nosogardła. Ostrożnie obracać wymazówkę przez 5-10 sekund, aby wchłonęła wydzielinę śluzową.
4. Ostrożnie wysunąć wymazówkę, wykonując ruchy skrętne.
5. Włożyć wymazówkę do przygotowanej probówki ekstrakcyjnej (patrz punkt 2 w tekście 'Procedura wykonania testu').
6. Poprosić pacjenta o ponowne założenie maski.



Pobieranie próbki z ustnej części gardła:

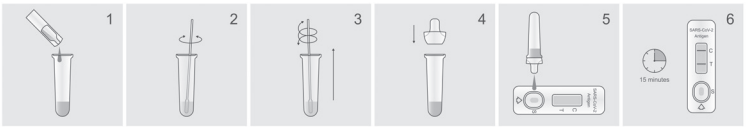
1. Poprosić pacjenta o zdjęcie maski.
2. Przechylić głowę pacjenta do tyłu o kąt 70 stopni.
3. Pobrać jałową wymazówkę jednorazowego użytku, użyć szpatułki laryngologicznej do przytrzymania języka, aby nie przeszkadzał przy pobieraniu próbki i włożyć wymazówkę do ust, do zetknięcia się z tylną częścią gardła i polem migdałków, wykonując ruchy skrętne (unikać zetknięcia wymazówki z językiem i zębami).
4. Włożyć wymazówkę do przygotowanej probówki ekstrakcyjnej (patrz punkt 2 w części tekstu 'Procedura wykonania testu').
5. Poprosić pacjenta o ponowne założenie maski.

Łączne pobieranie próbki z ustnej części gardła i z nosogardła
Możliwe jest także połączenie obu metod pobierania próbki z wykorzystaniem tej samej wymazówki (najpierw z ustnej części gardła, następnie z nosogardła.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Przed wykonaniem testu należy przeczytać pełny tekst niniejszej procedury testowej.
Przed wykonaniem testu zapewnić, aby zestaw testowy, próbki, bufor i/lub roztwór kontrolny osiągnęły temperaturę pokojową (15-30 °C) i możliwie jak najszybciej wykonać test.

1. Wprowadzić pełną objętość pojedynczego buforu (380 µL) do probówki ekstrakcyjnej jednorazowego użytku.
2. Po pobraniu próbki (patrz tekst 'Pobieranie próbki') wprowadzić wymazówkę do probówki ekstrakcyjnej zawierającej 380 µL buforu, stale wykonując ruchy skrętne wymazówką. Powtórzyć kilkakrotnie, po czym inkubować przez 1 minutę.
3. Docisnąć wymazówkę do ścianki probówki celem wyciśnięcia płynu. Wyjąć wymazówkę i usunąć ją jako odpad zgodnie przepisami usuwania odpadów medycznych.
4. Zamknąć probówkę ekstrakcyjną końcówką dozującą.
5. Wyjąć kasetkę testową ze szczelnego woreczka foliowego i położyć ją na czystym i równym podłożu. Wprowadzić pionowo 2 krople roztworu próbki do zagłębienia na próbkę w kasetce testowej.
6. Odczekać 15 minut przed przystąpieniem do interpretacji testu i zapisaniem wyniku testu. Wynik testu jest nieważny po upływie 20 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK DODATNI
Jeśli obecne są oba pasma C i T, test wskazuje obecność antygenów SARS-CoV-2 w próbce. Wynik testu jest dodatni. Bordowa linia testowa może mieć zmienny odcień i intensywność, zależnie od stężenia wykrytego antygenu. Także jasno lub słabo wybarwioną linię testową należy interpretować jako wynik dodatni.
WYNIK UJEMNY
Jeśli obecne jest tylko pasmo C, brak bordowego zabarwienia w paśmie T wskazuje, że w próbce nie zostały wykryte żadne antygeny SARS-CoV-2. Wynik testu jest ujemny.
TEST NIEWAŻNY
Brak linii C, lub brak linii C i linii testowej T. Najbardziej prawdopodobną przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewłaściwa objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie testu. Należy uważnie przeczytać instrukcje wykonania testu i powtórzyć test, korzystając z nowego zestawu testowego. Jeśli problem wystąpi ponownie, należy natychmiast zaprzestać stosowania zestawu testowego i porozumieć się z lokalnym dystrybutorem.

OGRANICZENIA

1. Test nadaje się do testowania wydzieliny z nosogardła i/lub ustnej części gardła u ludzi. Zestaw testowy nie jest przeznaczona do testowania innych płynów ustrojowych i próbek.
2. Wyniki testu należy rozpatrywać w powiązaniu z badaniem lekarskim, historią choroby i wynikami innych badań.
3. Ujemny wynik testu u osoby badanej wskazuje na brak wykrywalnych antygenów SARS-CoV-2. Ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości wcześniejszej ekspozycji na wirusa SARS-CoV-2 lub zakażenia tym wirusem.
4. Ujemny wynik testu może wystąpić, jeśli ilość antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbce jest niższa od granicy wykrywalności testu.
5. Dodatnie wyniki testu nie wykluczają współzakażenia innymi patogenami.
6. Dodatnie wyniku testu nie umożliwiają różnicowania między wirusami SARS-CoV i SARS-CoV-2.
7. Ujemne wyniki testu nie mogą posłużyć do wykluczenia zakażeń wirusowych innych niż SARS lub zakażeń bakteryjnych.
8. Zapewnienie optymalnego wykonania testu wymaga ścisłego stosowania się do procedury testowania opisanej w niniejszej instrukcji użycia. Odstępstwa od tej procedury mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników testu. Nieprawidłowa objętość próbki może być przyczyną błędnego wyniku testu.
9. Sporządzonego roztworu z próbką nie przetrzymywać dłużej niż 60 minut. W innym wypadku wynik testu może być nieprawidłowy.

CHARAKTERYSTYKI ROBOCZE

1. Badania kliniczne
Odczynniki przesłano do niezależnych laboratoriów celem oceny klinicznej. Wykrywalność antygenu w próbkach pacjentów zakażonych wirusem COVID-19 korelowała w wysokim stopniu z wykrywalnością kwasu nukleinowego z próbek wymazów. Względna czułość testu wynosi 92,5% (96,5% dla próbek o wartości Ct ≤ 33). Wskaźnik specyficzności względnej wynosi 99,8%, a dokładność produktu 98,4%.

2. Granica wykrywalności (LoD)
Granicę wykrywalności (LoD) dla MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test oznaczono dwiema odrębnymi metodami. Metodą pierwszą oznaczono różne stężenia wirusa SARS-CoV-2 po dezaktywacji termicznej. Potwierdzona granica wykrywalności LoD dla MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wynosiła 14,4 $TCID_{50}$/mL. W ramach drugiej metody wykorzystano różne stężenia rekombinowanych antygenów uzyskując granicę wykrywalności LoD na poziomie 10 pg/mL.

Desempenho do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test vs RT PCR Test autorizado pela FDA (comparador)

Patient NP Swab Specimens		RT PCR Comparator		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1	112
	Negative	9	499	508
	Total	120	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

3. Specyficzność analityczna/reaktywność krzyżowa/interferencje mikrobiologiczne
Specyficzność analityczna MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test została oceniona względem innych patogenów. Nie stwierdzono żadnych wyników fałszywie pozytywnych ani interferencji mikrobiologicznych w odniesieniu do następujących potencjalnych reaktantów: ludzki koronawirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenowirus, ludzki metapneumowirus (hMPV), wirus grypy rzekomej typu 1-4, wirus grypy typu A, B i C, enterowirus, scyntialny wirus oddechowy, rinowirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila*, pula płynu z płukania nosa reprezentująca normalną florę zasiedlającą drogi oddechowe (od zdrowych dawców).
4. Interferencje
Potencjalny wpływ na wyniki MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test został oceniony z użyciem naturalnych próbek klinicznych. Nie stwierdzono żadnych fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich wyników dla następujących substancji potencjalnie zakłócających przy wskazanych stężeniach tych substancji: krew ludzka (1% v/v), białko śluzowe (1 mg/ml), mentol (50 mg/ml), dyklonina/mentol (2 mg/ml), fenyloefryna (1% v/v), oksymetazolina (1% v/v), triamcinolon (50 mg/ml), rybawirynę (50 mg/L), alkalol (10% v/v), benzokainę i mentol (50 mg/mL), propionian flutikasonu (5% v/v), tobramycynę (8 µg/mL), mupirocynę (10 mg/mL) i biotynę (0.15 mg/ml).

LITERATURA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. W: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. Wyd. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". Światowa Organizacja Zdrowia.
6. Zarchiwizowano z oryginału 28 lutego 2020 r. Pobrano 28 lutego 2020 r.
7. Hessen MT (27 stycznia 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary".
8. Elsevier Connect. Zarchiwizowano z oryginału 30 stycznia 2020 r. Pobrano 31 stycznia 2020 r.
9. Tymczasowe wytyczne CDC dotyczące pobierania, przygotowania i testowania próbek klinicznych pod kątem COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

WYKAZ SYMBOLI

	Patrz instrukcja użycia		Termin ważności
IVD	Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.	LOT	Numer serii
	Przechowywać w temp. 2-30 °C		Producent
	Liczba testów w zestawie testowym		Przechowywać w suchym miejscu
REF	Numer katalogowy		Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem słonecznym		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Niemcy
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Niemcy

CE

Rew. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

NEDERLANDS

MEDsan®
biological health solutions

Lees voorafgaand aan het gebruik van de test deze bijsluiter goed door en volg de instructies strikt op.

BEOOGD GEBRUIK

De MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is een ‚vaste fase'-immunochromatografische test die is bedoeld voor kwalitatieve *in-vitro*detectie van specifieke ‚severe acute respiratory syndrome'-coronavirus 2-antigenen (SARS-CoV-2-antigenen) in materiaal dat bij mensen in de nasofarynx en/of orofarynx wordt uitgescheiden. De testkit kan worden gebruikt binnen het stelsel van de gezondheidszorg en op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Het doel van de test is vaststelling van het SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwitantigeen. De antigenen kunnen gewoonlijk worden gedetecteerd in het materiaal dat tijdens de acute fase van de infectie in de nasofarynx en/of orofarynx wordt uitgescheiden. Een positieve uitslag duidt op de aanwezigheid van virale antigenen, maar voor bepaling van de infectiestatus moet deze uitslag klinisch correleren met de anamnestische gegevens en andere diagnostische gegevens van de patiënt. Een negatieve uitslag sluit een infectie met SARS-CoV-2 niet uit en dient niet te worden gebruikt als de enige basis voor behandeling of behandelingsbeslissingen betreffende de patiënt, inclusief beslissingen betreffende infectiebestrijding. Een negatieve uitslag dient te worden beoordeeld in de context van recente blootstelling, anamnestische gegevens en aanwezigheid van bij COVID-19 passende klinische klachten en symptomen van de patiënt en dient zo nodig te worden geverifieerd met een moleculaire test.

INLEIDING

Coronavirussen zijn RNA-virussen met een envelop die wijdverspreid zijn onder mensen en luchtweg-, darm-, lever- en neurologische aandoeningen veroorzaken. Het is bekend dat zeven coronavirussoorten aandoeningen bij mensen veroorzaken. Vier van deze virussen - 229E, OC43, NL63 en HKU1 - zijn wijdverspreid en veroorzaken gewoonlijk verkoudheidssymptomen bij immunocompetente personen. De drie andere stammen - ‚severe acute respiratory syndrome'-coronavirus (SARS-CoV), ‚Middle East respiratory syndrome'-coronavirus (MERS-CoV) en ‚severe acute respiratory syndrome'-coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - zijn van dierlijke herkomst en zijn in verband gebracht met ziekte die fataal kan zijn. Coronavirusziekte 2019 (COVID 19) is een respiratoire infectieziekte die wordt veroorzaakt door SARS-CoV-2. De meest voorkomende symptomen zijn koorts, hoest, vermoeidheid, kortademigheid en verlies van reuk en smaak. In sommige gevallen kunnen er ook symptomen voorkomen als neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree. Momenteel zijn personen die zijn geïnfecteerd met SARS-CoV-2 de belangrijkste bron van virusoverdracht. Mensen met een asymptomatische infectie kunnen het virus ook verspreiden. Op grond van de gegevens van tot nu toe uitgevoerd epidemiologisch onderzoek is de incubatieperiode 2 tot 14 dagen (de mediane incubatietijd is ongeveer 5 dagen).

PRINCIPE VAN DE TEST

The MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is een ‚lateral flow'-immunochromatografische test. Bij deze test wordt gebruikgemaakt van antilichamen tegen SARS-CoV-2 (testlijn T) en van bij geiten gevormde antilichamen tegen muizen-IgG (geiten-anti-muizen-IgG) (controlelijn C), die zijn geïmmobiliseerd op een nitrocellulosestrip. De donkerrode conjugaatstrip bevat colloïdaal goud dat is geconjugeerd aan antilichamen tegen SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-conjugaten) en muizen-IgG-goudconjugaten. Wanneer een monster na toevoeging van een oplosmiddel voor de test in het monsterputje wordt aangebracht, gaat het SARS-CoV-2-antigeen, indien aanwezig, zich aan de SARS-CoV-2-conjugaten binden, waarbij zich antigeen-antilichaamcomplexen vormen. Deze complexen migreren door capillaire werking door het nitrocellulosemembraan. Wanneer de complexen aankomen bij de testlijn met de corresponderende geïmmobiliseerde antilichamen, zullen ze zich hieraan binden, waarbij een donkerrode band wordt gevormd, wat wijst op een positieve testuitslag. Als er geen donkerrode band wordt gevormd bij de testlijn, wijst dat op een negatieve testuitslag.
Er is ook een controle in de test ingebouwd (de bovengenoemde controlelijn), waarbij ongeacht de kleurontwikkeling bij de testlijn een donkerrode band dient te worden gevormd. Deze donkerrode band is het resultaat van de vorming van immuuncomplexen door binding van de muizen-IgG-goudconjugaten aan het geiten-anti-muizen-IgG. Als er niet aan de bovengenoemde criteria wordt voldaan, is de testuitslag ongeldig en moet het monster opnieuw worden getest met een ander testhulpmiddel.

GELEVERD MATERIAAL

Elke afgesloten verpakking bevat een testhulpmiddel en een droogmiddel.
Bufferoplossing(en) | Steriele, voor eenmalig gebruik bedoeld(e) wattenstaafje(s) voor monsterafname | Voor eenmalig gebruik bedoelde extractiebuis(jes) met bijpassende aanbrengtip(s) | Bijsluiter

BENODIGD MAAR NIET BIJGELEVERD MATERIAAL

Materiaal dat niet wordt bijgeleverd, maar wordt aanbevolen voor de uitvoering van de test, zijn persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen en mondbescherming. Standaard artikelen en benodigdheden voor microbiologische testen, zoals een timer en tongspatel (alleen nodig bij afname van een orofaryngeaal monster) worden niet bijgeleverd.
Externe positieve en negatieve controles kunnen afzonderlijk bij MEDsan GmbH worden aangeschaft. Deze controles dienen overeenkomstig goede laboratoriumpraktijken periodiek te worden getest.

BEWARING EN STABILITEIT

De testkit dient op een droge plaats tussen 2 °C – 30 °C te worden bewaard en niet te worden blootgesteld aan direct zonlicht. Het testhulpmiddel dient binnen 1 uur na opening van de afgesloten verpakking te worden gebruikt. Gebruik het testhulpmiddel onmiddellijk in een omgeving met een hoge vochtigheidsgraad. NIET IN DE VRIEZER BEWAREN. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

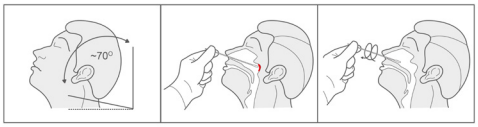
1. Uitsluitend te gebruiken voor *in-vitro*diagnostiek.
2. De test is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
3. Voer de test niet uit in een ruimte met een sterke luchtstroom en in een te warme, te vochtige of te droge omgeving.
4. Het testhulpmiddel dient na opening van de verpakking zo snel mogelijk te worden gebruikt. Stel het niet lang bloot aan de lucht, omdat de test dan vanwege vocht kan mislukken. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als er een gat in zit.
5. Deze test is alleen gevalideerd voor gebruik met het materiaal dat met deze kit wordt geleverd.
6. Gebruik bij de ene zending geen componenten van een andere zending.
7. Behandel alle monsters als infectieuze monsters door daarbij veilige laboratoriumprocedures te gebruiken.
8. Bij het testen van talrijke monsters dienen de monsters goed te worden gemarkeerd, zodat er geen monsters door elkaar worden gehaald.
9. Nadat de test is uitgevoerd, dient het gebruikte materiaal, zoals het testhulpmiddel, extractiebuisje en wattenstaafjes, in een afvalzak voor medisch afval te worden gedaan, die op specifieke wijze door de bevoegde afdeling voor de behandeling van medisch afval zal worden afgevoerd.
10. Deze test is uitsluitend goedgekeurd voor de detectie van SARS-CoV-2-eiwitten, niet voor andere virussen of pathogenen.

MONSTERAFNAME

Bij afname van monsters bij patiënten dienen altijd de standaard voorzorgsmaatregelen te worden gevolgd: gebruik beschermende kleding, een stel niet-steriele handschoenen, een mondkapje, een gelaatsscherm en oogbescherming. Maak het extractiebuisje klaar (zie het onderdeel ‚Testprocedure') en gebruik de geleverde steriele, voor eenmalig gebruik bedoelde wattenstaafjes voor monsterafname.

Afname van het nasofaryngeale monster

1. Vraag de patiënt om het masker af te nemen en de neus te snuiten, zodat overtollig slijm uit de neusholten wordt verwijderd.
2. Laat de patiënt het hoofd tot 70 graden achterover buigen.
3. Plaats het wattenstaafje in het neusgat en schuif hem door de neusholte tot op de achterwand van de nasofarynx. Draai het wattenstaafje 5-10 seconden over de achterwand van de nasofarynx voor absorbtie van uitgescheiden materiaal.
4. Trek het wattenstaafje voorzichtig met een draaiende beweging terug uit de neus.
5. Plaats het wattenstaafje in het klaargemaakte extractiebuisje (raadpleeg punt 2 in het onderdeel ‚Testprocedure').
6. Vraag de patiënt om het masker weer aan te brengen.



Afname van het orofaryngeale monster

1. Vraag de patiënt om het masker af te nemen.
2. Laat de patiënt het hoofd tot 70 graden achterover buigen.
3. Pak het steriele, voor eenmalig gebruik bedoelde wattenstaafje voor monsterafname, gebruik de tongspatel om te voorkomen dat de tong de monsterafname verstoord, plaats het wattenstaafje in de mond en haal het wattenstaafje met een draaiende beweging langs de farynxboog achter in de keel. (Raak de tong en het gebit niet aan.)
4. Plaats het wattenstaafje in het klaargemaakte extractiebuisje (raadpleeg punt 2 in het onderdeel ‚Testprocedure').
5. Vraag de patiënt om het masker weer aan te brengen.

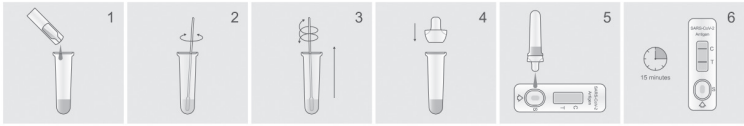
Afname van zowel een orofaryngeaal en nasofaryngeaal monster

Het is ook mogelijk om beide afnamemethoden te combineren met gebruik van hetzelfde wattenstaafje (eerst het orofaryngeale en vervolgens het nasofaryngeale monster).

TESTPROCEDURE

Deze testprocedure moet volledig worden gelezen voordat de test wordt uitgevoerd.
Laat het testhulpmiddel, het monster, de bufferoplossing en/of de controles op kamertemperatuur (15 °C – 30 °C) komen voordat de test wordt uitgevoerd en voer de test daarna zo snel mogelijk uit.

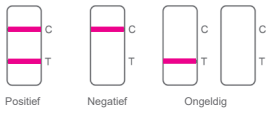
1. Doe de hele inhoud (380 µl) van één verpakking met bufferoplossing in een extractiebuisje voor eenmalig gebruik.
2. Plaats het wattenstaafje na afname van het monster (raadpleeg het onderdeel ‚Monsterafname') in het extractiebuisje met 380 µl van de bufferoplossing en draai het wattenstaafje constant rond. Herhaal dit een aantal keer en laat de bufferoplossing en het monster minstens 1 minuut op elkaar inwerken.
3. Druk tegen de wand van het buisje het vocht uit het wattenstaafje. Haal het wattenstaafje uit het buisje en voer het af volgens de behandeling van medisch afval.
4. Plaats de aanbrengtip op het extractiebuisje.
5. Haal het testhulpmiddel uit de afgesloten folieverpakking en plaats het op een schoon en vlak oppervlak. Breng, met het buisje verticaal, 2 druppels van de monsteroplossing in het monsterputje van het testhulpmiddel aan.
6. Wacht 15 minuten met de beoordeling en het noteren van de testuitslag. De uitslag is na 20 minuten ongeldig.



BEOORDELING VAN DE UITSLAG

POSITIEF
Als er zowel een C-band als een T-band is gevormd, wijst dat op aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in het monster. De testuitslag is positief. De donkerrode band bij de testlijn kan afhankelijk van de gedetecteerde antigeenconcentratie variëren in tint en intensiteit. Als de band bij de testlijn licht of flets is, moet dat ook als een positieve uitslag worden beoordeeld.
NEGATIEF
Als er alleen een C-band wordt gevormd, geeft de volledige afwezigheid van de donkerrode kleur bij de testlijn aan dat er geen SARS-CoV-2-antigenen in het monster zijn gedetecteerd. De testuitslag is negatief.

ONGELDIG
Er is geen C-band gevormd of er zijn geen C-band en T-band gevormd. Een onjuist monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het uitblijven van de band bij de C-lijn. Lees de instructies nog eens goed door en herhaal de test met een nieuw testhulpmiddel. Als het probleem zich weer voordoet, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het testhulpmiddel en neem contact op met uw lokale distributeur.



BEPERKINGEN

1. Deze test is geschikt voor onderzoek van materiaal dat bij mensen in de nasofarynx en orofarynx wordt uitgescheiden. Deze testkit is niet bedoeld voor gebruik bij ander lichaamsmateriaal en monsters daarvan.
2. De testuitslagen dienen te worden gebruikt in combinatie met anamnestische gegevens, het klinisch onderzoek en andere onderzoeksuitslagen.
3. Een negatieve uitslag bij een bepaald persoon wijst op afwezigheid van detecteerbare SARS-CoV-2-antigenen. Een negatieve testuitslag sluit blootstelling aan of infectie met SARS-CoV-2 niet met zekerheid uit.
4. Er kan zich een negatieve testuitslag voordoen als de hoeveelheid van SARS-CoV-2-antigenen in het monster onder de detectielimiet van de test ligt.
5. Een positieve testuitslag sluit co-infectie met andere pathogenen niet uit.
6. Een positieve testuitslag kan zowel op infectie met SARS-CoV als infectie met SARS-CoV-2 wijzen.
7. Met een negatieve testuitslag kunnen andere, niet door SARS-virussen veroorzaakte, virale of bacteriële infecties niet worden uitgesloten.
8. Voor een optimale werking van de test dient de testprocedure die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven, strikt te worden opgevolgd. Afwijkingen hiervan kunnen tot onjuiste uitslagen leiden. Een onjuist monstervolume kan tot een ongeldige testuitslag leiden.
9. Bewaar de bereide monsteroplossing niet langer dan 60 minuten. Dat kan leiden tot een foutieve testuitslag.

PRESTATIEKENMERKEN

1. Klinische onderzoeken
Er zijn reagentia naar onafhankelijke laboratoria verzonden voor klinische beoordeling. De antigeendetectie in de monsters van patiënten met COVID-19 correleerde sterk met de nucleïnezuurdetectie in met wattenstaafjes afgenomen monsters. De relatieve sensitiviteit is 92,5% (96,5% voor monsters met een Ct-waarde ≤ 33). De relatieve specificiteit van het product is 99,8% en de nauwkeurigheid 98,4%.

2. Detectielimiet (LoD)
De detectielimiet (LoD) van de MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is met twee verschillende methoden bepaald. Bij de eerste methode zijn verschillende concentraties van met hitte geïnactiveerd SARS-CoV-2 geëvalueerd. Bij de MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is een LoD van 14,4 $TCID_{50}$/ml vastgesteld. Bij de tweede methode zijn verschillende concentraties van recombinant antigenen gebruikt, waarbij een LoD van 10 pg/ml is aangetoond.

De prestaties van de MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test in vergelijking met de door de FDA goedgekeurde RT-PCR-test (comparator)

Met wattenstaafjes afgenomen nasofaryngeale monsters		RT-PCR-comparator		
		Positief	Negatief	Totaal
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positief	111	1	112
	Negatief	9	499	508
	Totaal	120	500	620
Overeenkomst percentage positief		92,5% [95%-BI: 86,4% – 96,0%]		
Overeenkomst percentage negatief		99,8% [95%-BI: 98,9% – 100%]		
Overeenkomst totaal		98,4% [95%-BI: 97,1% – 99,1%]		

3. Analytische specificiteit / kruisreactiviteit / verstoring door micro-organismen
De analytische specificiteit van de MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is geëvalueerd met betrekking tot andere pathogenen. Er zijn geen fout-positieve uitslagen met betrekking tot antigeendetectie en geen verstoring van uitslagen door micro-organismen waargenomen bij de volgende biologische agentia met mogelijke kruisreactiviteit: Humaan coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, humaan metapneumovirus (hMPV), parainfluenza virus 1-4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovirus, respiratoir syncytieel virus, rhinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* en samengevoegde monsters van bij mensen uitgevoerde neusspoelingen – die gezamenlijk representatief zijn voor de normale microbiële flora in de luchtwegen (gezonde donoren).
4. Onderzoek naar stoffen die de uitslag kunnen verstoren
Mogelijke verstoring van de MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is geëvalueerd met normale klinische monsters. Er zijn bij de volgende stoffen die de uitslag bij de vermelde concentraties zouden kunnen verstoren, geen fout-negatieve of fout-positieve resultaten met betrekking tot de antigeendetectie waargenomen: menselijk bloed (1% v/v), slijmvlieseiwit (1 mg/ml), menthol (50 mg/ml), dyclonine/menthol (2 mg/ml), fenylefrine (1% v/v), oxymetazoline (1% v/v), triamcinolon (50 mg/l), ribavirine (50 mg/l), Alkalol (10% v/v), benzocaïne en menthol (50 mg/ml), fluticasonpropionaat (5% v/v), tobramycine (8 µg/ml), mupirocine (10 mg/ml) en biotine (0,15 mg/ml).

LITERATUURVERWIJZINGEN

1. 1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. 2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. 3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. 4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. 5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". Wereldgezondheidsorganisatie.
6. Gearchiveerd op basis van het origineel op 28 februari 2020. Geraadpleegd op 28 februari 2020.
7. 6. Hessen MT (27 januari 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary".
8. Elsevier Connect. Gearchiveerd op basis van het origineel op 30 januari 2020. Geraadpleegd op 31 januari 2020.
9. 7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

LIJST VAN SYMBOLEN

	Zie de gebruiksaanwijzing		Uiterste gebruiksdatum
IVD	Uitsluitend te gebruiken voor *in-vitro* diagnostiek.	LOT	Batchnummer
2°C – 30°C	Bewaren tussen 2 °C 30 °C		Fabrikant
Σ	Aantal testen per kit		Droog houden
REF	Catalogusnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Niet blootstellen aan zonlicht		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Duitsland
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Duitsland

CE

Rev. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

DANSK

MEDsan®
biological health solutions

Læs denne indlægsseddel omhyggeligt igennem før anvendelse, og følg anvisningerne nøje.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test er en immunkromatografisk fastfase-analyse beregnet til kvalitativ påvisning *in vitro* af specifikke SARS-CoV-2 (svært akut luftvejssyndrom-coronavirus 2)-antigener i humant nasofaryngalt og/eller orofaryngalt sekret. Testkittet kan anvendes inden for sundhedsvæsenet og det videnskabelige forskningsområde og er kun til professionel anvendelse. Resultaterne er til identificering af SARS-CoV-2-nukleocapsid-antigen. Antigen kan almindeligvis påvises i nasofaryngalt eller orofaryngalt sekret i den akutte infektionsfase. Positive resultater indikerer tilstedeværelse af virale antigener, men det er nødvendigt at sammenholde disse med patientanamnesen og anden diagnostisk information for at bestemme infektionsstatus.
Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for beslutninger vedrørende behandling eller patienthåndtering, herunder infektionskontrol. Negative resultater skal vurderes sammenholdt med en patients nylige eksponeringer, anamnese og tilstedeværelse af kliniske tegn og symptomer, der svarer til COVID-19, og om nødvendigt bekræftes med en molekylær analyse.

INTRODUKTION

Coronavirus er kappeklædte RNA-virus, som er vidt udbredt blandt mennesker og forårsager luftvejs-, tarm-, lever- og nervesygdomme. Der er kendskab til syv coronavirusarter, som forårsager humane sygdomme. Fire af disse virus – 229E, OC43, NL63 og HKU1 – er almindeligt udbredt og forårsager typisk forkølelsessymptomer hos immunkompetente personer. De tre andre stammer – SARS-CoV (svært akut luftvejssyndrom-coronavirus), MERS-CoV (mellemøstligt luftvejssyndrom-coronavirus) og SARS-CoV-2 (svært akut luftvejssyndrom-coronavirus 2) – har zoonotisk oprindelse og har været forbundet med undertiden dødelig sygdom. COVID-19 (coronavirussygdom 2019) er en infektionssygdom i luftvejene forårsaget af SARS-CoV-2. De mest almindelige symptomer er feber, hoste, træthed, stakåndethed og mistet lugte- og smagssans. Der er observeret få tilfælde af stoppet eller løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré.
Aktuelt er personer inficeret med SARS-CoV-2 den primære smittekilde. Asymptomatiske inficerede personer kan også sprede virus. På baggrund af den aktuelle epidemiologiske undersøgelse er inkubationstiden 2 til 14 dage (median inkubationstid ca. 5 dage).

PRINCIP

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test er en immunkromatografisk analyse baseret på lateralt flow. Testen bruger SARS-CoV-2-antistoffer (testlinje T) og gede-antimuse-IgG (kontrollinje C), der er immobiliseret på en nitrocellulosestrimmel. Den mørkerøde konjugatpude indeholder kolloidt guld, der er konjugeret til SARS-CoV-2-antistoffer (SARS-CoV-2-konjugater), og muse-IgG-guldkonjugater. Når en prøve efterfulgt af analysefortynder tilsættes prøvebrønden, vil SARS-CoV-2-antigen, hvis det er til stede, binde sig til SARS-CoV-2-konjugater og danne et antigen-antistof-kompleks. Dette kompleks vandrer gennem nitrocellulosemembranen ved hjælp af kapillarvirkning. Når komplekset når frem til linjen med de tilsvarende immobiliserede antistoffer, bindes komplekset dertil, hvorved der dannes et mørkerødt bånd, som bekræfter et reaktivt testresultat. Fravær af et farvet bånd i testområdet indikerer et ikke-reaktivt testresultat. Testen indeholder endvidere en intern kontrol (et C-bånd), hvor der skal fremkomme et mørkerødt bånd af immunkomplekset gede-antimuse-IgG/muse-IgG-guldkonjugat uanset farveudviklingen på testbåndet Ellers er testresultatet ugyldigt, og prøven skal testes igen med en anden enhed.

MATERIALER, DER MEDFØLGER

Hver forseglet pose indeholder en testenhed og et tørremiddel.
Buffer(e) | Steril(e) engangspodepind(e) til prøvetagning | Engangsekstraktionsrør med integreret/integrerede dispenseringsspids(er) | Indlægsseddel

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Materialer, der ikke medfølger, men anbefales til udførelsen, er personlige værnemidler som handsker og mundbeskyttelse. Mikrobiologisk standardmateriale og -udstyr, såsom timer og tungespatel (kun nødvendig til orofaryngeal prøvetagning), medfølger ikke.
Eksterne positive og negative kontroller kan indkøbes separat fra MEDsan GmbH. Disse bør i henhold til god laboratoriepraksis testes med jævne mellemrum.

OPBEVARING OG STABILITET

Testkittet skal opbevares på et tørt sted beskyttet mod direkte sollys ved 2-30 °C. Testenheden skal anvendes inden for 1 time efter åbning af den forseglede pose. I omgivelser med høj fugtighed skal den bruges straks. MÅ IKKE NEDFRYSES. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

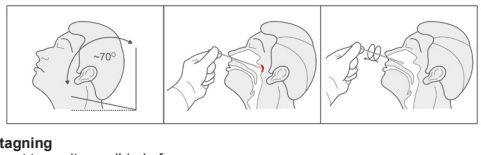
1. Kun til anvendelse til *in vitro*-diagnostik.
2. Testen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges.
3. Udfør ikke testen i et rum med en kraftig luftstrøm og i omgivelser, der er for varme, for fugtige eller for tørre.
4. Testenheden skal anvendes så hurtigt som muligt efter åbning af posen. Undgå at eksponere den for luft i lang tid, da det kan resultere i, at den ikke virker korrekt som følge af fugt. Undlad at bruge den, hvis posen er beskadiget eller brudt.
5. Denne test er kun valideret ved anvendelse af de materialer, der leveres med dette kit.
6. Undlad at blande komponenter fra forskellige partier.
7. Håndtér alle prøver, som om de var smittefarlige, ved anvendelse af sikre laboratorieprocedurer.
8. Ved testning af mange prøver skal der foretages en omhyggelig markering for at undgå forveksling.
9. Når testen er gennemført, skal brugte materialer, såsom testenhed, ekstraktionsrør og podepinde, kasseres i affaldsposer til medicinsk affald, som vil blive specielt bortskaffet af den kvalificerede enhed til håndtering af medicinsk affald.
10. Denne test er kun godkendt til påvising af SARS-CoV-2-proteiner, ikke andre virus eller patogener.

PRØVETAGNING

Standardforsigtighedsregler skal altid følges ved prøvetagning fra patienter: brug beskyttelsesbeklædning, ikke-sterile handsker, mundbind og visir til ansigts- og øjenbeskyttelse.
Klargør ekstraktionsrøret (se afsnittet „Testprocedure“), og anvend de medfølgende sterile engangspodepinde til prøvetagning.

Nasofaryngal prøvetagning

1. Bed patienten om at tage sit mundbind af og pudse næsen for at rense næsepassagen for slim.
2. Vip patientens hoved 70 grader tilbage.
3. Indfør podepinden i næseboret. Podepinden skal nå overfladen af den posteriore nasopharynx. Rotér forsigtigt podepinden rundt i 5-10 sekunder for at absorbere sekreter.
4. Træk forsigtigt podepinden ud, mens den roteres.
5. Anbring podepinden i et klargjort ekstraktionsrør (se punkt 2 i afsnittet „Testprocedure“).
6. Bed patienten om igen at tage sit mundbind på.



Orofaryngal prøvetagning

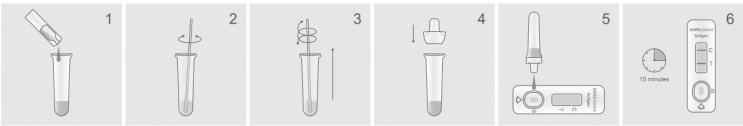
1. Bed patienten om at tage sit mundbind af.
2. Vip patientens hoved 70 grader tilbage.
3. Tag den sterile engangspodepind, brug tungespatlen til at forhindre tungen i at forstyrre prøvetagningen, indfør podepinden i munden til det posteriore faryngale og tonsillare område ved hjælp af en rotationsbevægelse. (Undgå at berøre tunge og tænder).
4. Anbring podepinden i et klargjort ekstraktionsrør (se punkt 2 i afsnittet „Testprocedure“).
5. Bed patienten om igen at tage sit mundbind på.

Kombination af orofaryngal og nasofaryngal prøvetagning
Det er også muligt at kombinere de to prøvetagningsmetoder ved anvendelse af den samme podepind (først orofaryngal, derefter nasofaryngal).

TESTPROCEDURE

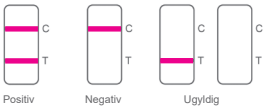
Denne testprocedure skal læses helt igennem før udførelse af testen.
Lad testenhed, prøve, buffer og/eller kontroller nå stuetemperatur (15-30 °C) før testning, og anvend det så hurtigt som muligt.

1. Tilsæt det hele af én enkelt buffer (380 µl) til et engangsekstraktionsrør.
2. Efter prøvetagning (se afsnittet „Prøvetagning“) sættes podepinden i ekstraktionsrøret, der indeholder 380 µl af bufferen, og podepinden roteres vedvarende. Gentag adskillige gange, og inkubér i mindst 1 minut.
3. Pres podepinden mod rørvæggen, således at væsken presses ud. Tag podepinden op, og kassér den i henhold til behandling af medicinsk affald.
4. Dæk ekstraktionsrøret med dets dispenseringsspids.
5. Tag testenheden ud af den forseglede foliepose, og anbring den på en ren og jævn overflade. Tilsæt 2 dråber af prøveopløsningen lodret i prøvebrønden på testenheden.
6. Vent 15 minutter med at tolke og registrere testresultatet. Resultatet er ugyldigt efter 20 minutter.



TOLKNING AF RESULTAT

POSITIVT
Hvis C-båndet og T-båndet begge er til stede, indikerer testen tilstedeværelse af SARS-CoV-2-antigener i prøven. Testresultatet er positivt. Den blåligrøde testlinje kan variere i nuance og styrke afhængig af den påviste antigenkoncentration. En lys eller svag testlinje skal også tolkes som et positivt resultat.
NEGATIVT
Hvis kun C-båndet er til stede, indikerer fraværet af mørkerød farve i T-båndet, at der ikke er påvist nogen SARS-CoV-2-antigener i prøven. Testresultatet er negativt.
UGYLDIGT
Kontrollinje C mangler, eller kontrollinje C og testlinje T mangler. Unøjagtigt prøvevolumen eller forkerte proceduretekniker er de mest sandsynlige årsager til manglende kontrollinje. Læs anvisningen omhyggeligt igennem, og gentag testen med en ny testenhed. Hvis problemet fortsætter, skal du straks afbryde brugen af testenheden og kontakte din lokale distributør.



BEGRÆNSNINGER

1. Denne test er egnet til test af humant nasofaryngalt og/eller orofaryngalt sekret. Dette testkit er ikke beregnet til anvendelse til andre kropsvæsker og prøver.
2. Testresultaterne bør bruges i kombination med den kliniske undersøgelse, anamnesen og andre undersøgelsesresultater.
3. Et negativt resultat for en person indikerer fravær af påviselige SARS-CoV-2-antigener. Et negativt testresultat udelukker ikke muligheden for eksponering for eller infektion med SARS-CoV-2.
4. Et negativt resultat kan forekomme, hvis mængden af SARS-CoV-2-antigenerne, der er til stede i prøven, er under påvisningsgrænserne for analysen.
5. Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
6. Positive testresultater skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.
7. Negative testresultater er ikke beregnet til udelukkelse af andre ikke-SARS-virus- eller bakterieinfektioner.
8. Optimal testydeevne kræver streng overholdelse af testproceduren, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Afvigelser kan føre til afvigende resultater. Unøjagtigt prøvevolumen kan føre til ugyldige testresultater.
9. Opbevar ikke din klargjorte prøveopløsning i mere end 60 minutter. Dette kan føre til falske testresultater.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

1. Kliniske undersøgelser
Reagenser er blevet sendt til uafhængige laboratorier til klinisk evaluering. Antigenpåvisning i prøver fra COVID-19-patienter har en høj overensstemmelse med nukleinsyrepåvisning fra podepindsprøver. Den relative følsomhed er 92,5 % (96,5 % for prøver med Ct-værdier ≤ 33). Den relative specificitetsrate er 99,8 %, og produktets nøjagtighed er 98,4 %.

2. Påvisningsgrænse
Påvisningsgrænsen for MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test er blevet bestemt ved hjælp af to forskellige metoder. Ved den første metode blev forskellige koncentrationer af varmeinaktiveret SARS-CoV-2 evalueret. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test er bekræftet med en påvisningsgrænse på 14,4 $TCID_{50}$/ml. Ved den anden metode blev der anvendt forskellige koncentrationer af rekombinante antigener, og her var påvisningsgrænsen 10 pg/ml.

Ydeevne for MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test vs. FDA-godkendt (komparator) RT-PCR-test

Patient-NP-podepindsprøver		RT-PCR-komparator		
		Positiv	Negativ	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positiv	111	1	112
	Negativ	9	499	508
	Total	120	500	620
Positivprocent-overensstemmelse		92,5% [95% CI: 86,4%, 96,0%]		
Negativprocent-overensstemmelse		99,8% [95% CI: 98,9%, 100%]		
Samlet overensstemmelse		98,4% [95% CI: 97,1%, 99,1%]		

3. Analytisk specificitet/krydsreaktivitet/mikrobiel interferens
Analytisk specificitet af MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test er blevet evalueret over for andre patogener.
Der er ikke observeret falske positive antigenresultater eller mikrobiel interferens med følgende potentielle krydsreaktanter: Human coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, human metapneumovirus (hMPV), parainfluenzavirus 1-4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovirus, respiratorisk syncytialvirus, rhinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* og en puljet human næseskyllevæske – repræsentativ for normal luftvejsmikroflora (raske donorer).
4.Undersøgelser af interferensstoffer
Potentiel interferens for MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test er blevet evalueret ved anvendelse af naturlige kliniske prøver. Der er ikke observeret falske negative eller falske positive antigenresultater med følgende potentielle interferensstoffer ved de anførte koncentrationer: humant blod (1 % vol./vol.), mukoprotein (1 mg/ml), menthol (50 mg/ml), dyclonin/menthol (2 mg/ml), phenylephrin (1 % vol./vol.), oxymetazolin (1 % vol./vol.), triamcinolon (50 mg/l), ribavirin (50 mg/l), alkalol (10 % vol./vol.), benzocain og menthol (50 mg/ml), fluticasonpropionat (5 % vol./vol.), tobramycin (8 µg/ml), mupirocin (10 mg/ml) og biotin (0,15 mg/ml).

REFERENZEN

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. I: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Verdenssundhedsorganisationen WHO.
   Arkiveret fra originalen 28. februar 2020. Hentet 28. februar 2020.
6. Hessen MT (27. januar 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Arkiveret fra originalen 30. januar 2020. Hentet 31. januar 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

INDEX DER SYMBOLE

	Se brugsanvisningen		Udløbsdato
IVD	Kun til anvendelse til *in vitro*-diagnostik	LOT	Batchnummer
2°C 30°C	Opbevares ved temperaturer mellem 2 og 30 °C		Producent
Σ	Tests pr. kit		Holdes tør
REF	Katalognummer		Må ikke genanvendes
	Beskyttes mod sollys		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Tyskland
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Tyskland

Rev. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Ελληνικά

MEDsan®
biological health solutions

Διαβάστε προσεκτικά το παρόν ένθετο συσκευασίας πριν από τη χρήση και ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η εξέταση ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία στερεάς φάσης η οποία προορίζεται για την *in vitro* ποιοτική ανίχνευση ειδικών αντιγόνων του κορωνοϊού 2 σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου (SARS-CoV-2) σε ανθρώπινο ρινοφαρυγγικό ή/και στοματοφαρυγγικό έκκριμα. Το κιτ εξέτασης προορίζεται για χρήση εντός του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης και στο επιστημονικό ερευνητικό πεδίο και μόνο για επαγγελματική χρήση. Τα αποτελέσματα προορίζονται για την ταυτοποίηση του αντιγόνου νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2. Το αντιγόνο είναι σε γενικές γραμμές ανιχνεύσιμο στο ρινοφαρυγγικό ή στοματοφαρυγγικό έκκριμα κατά την οξεία φάση της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά για τον καθορισμό της κατάστασης λοίμωξης απαιτείται κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες.
Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως το μοναδικό κριτήριο για τη λήψη αποφάσεων θεραπείας ή διαχείρισης των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για τον έλεγχο λοιμώξεων. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της πρόσφατης έκθεσης και του ιστορικού ενός ασθενούς, καθώς και της παρουσίας κλινικών σημείων και συμπτωμάτων που συνάδουν με τη νόσο COVID-19, ενώ θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με μοριακή δοκιμασία, εάν απαιτείται.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι κορωνοϊοί είναι ελυτροφόροι ιοί RNA που μεταδίδονται ευρέως στον άνθρωπο και προκαλούν αναπνευστικά, εντερικά, ηπατικά και νευρολογικά νοσήματα. Εφτά είδη κορωνοϊού είναι γνωστό ότι προκαλούν νοσήματα στον άνθρωπο. Τέσσερις από αυτούς τους ιούς - οι 229E, OC43, NL63, και HKU1 - παρουσιάζουν επιπολασμό και προκαλούν συνήθως συμπτώματα κοινού κρυολογήματος σε ανοσοεπαρκή άτομα. Τα άλλα τρία στελέχη - ο κορωνοϊός σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου (SARS-CoV), ο κορωνοϊός του αναπνευστικού συνδρόμου της Μέσης Ανατολής (MERS-CoV) και ο κορωνοϊός 2 σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου (SARS-CoV-2) - είναι ζωονοσογόνου προέλευσης και έχουν συνδεθεί με ενίοτε θανατηφόρα νόσο. Η νόσος κορωνοϊού 2019 (COVID-19) αποτελεί μια λοίμωξη του αναπνευστικού που προκαλείται από τον κορωνοϊό SARS-CoV-2. Τα πλέον συχνά συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, βήχα, κόπωση, δύσπνοια και απώλεια της όσφρησης και της γεύσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, εντοπίζονται ρινική συμφόρηση, ρινική καταρροή, πόνος στον λαιμό, μυαλγία και διάρροια.
Επί του παρόντος, τα άτομα που έχουν μολυνθεί από SARS-CoV-2 αποτελούν την κύρια πηγή μετάδοσης. Τα ασυμπτωματικά μολυσμένα άτομα μπορούν επίσης να διασπείρουν τον ιό. Με βάση την έως σήμερα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 2 έως 14 ημέρες (ο διάμεσος χρόνος επώασης είναι περίπου 5 ημέρες).

ΑΡΧΗ

Η εξέταση ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία πλευρικής ροής. Η εξέταση χρησιμοποιεί αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2 (γραμμή εξέτασης «T») και αντισώματα IgG αίγας έναντι ποντικού (γραμμή μάρτυρα «C») ακινητοποιημένα σε ταινία νιτροκυτταρίνης. Το βυσσινί χρώματος υλικό απόθεσης συζεύγματος περιέχει κολλοειδή χρυσό συζευγμένο με αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2 (συζεύγματα SARS-CoV-2) και συζεύγματα αντισωμάτων IgG ποντικού-χρυσού. Όταν ένα δείγμα ακολουθούμενο από το αραιωτικό της δοκιμασίας προστεθεί στο βοθρίο δείγματος, το αντιγόνο SARS-CoV-2, εφόσον υπάρχει, θα προσδεθεί στα συζεύγματα SARS-CoV-2 σχηματίζοντας ένα σύμπλεγμα αντιγόνου-αντισωμάτων. Αυτό το σύμπλεγμα κινείται με τριχοειδή δράση μέσω της μεμβράνης νιτροκυτταρίνης. Όταν το σύμπλεγμα φτάσει στη γραμμή των αντίστοιχων ακινητοποιημένων αντισωμάτων, το σύμπλεγμα θα συνδυαστεί σχηματίζοντας μια βυσσινί χρώματος λωρίδα η οποία επιβεβαιώνει ένα αντιδραστικό αποτέλεσμα εξέτασης. Η απουσία μιας έγχρωμης λωρίδας στην περιοχή εξέτασης υποδεικνύει μη αντιδραστικό αποτέλεσμα εξέτασης.
Επιπλέον, η εξέταση περιέχει έναν εσωτερικό μάρτυρα (λωρίδα «C») ο οποίος θα πρέπει να εμφανίζει μια βυσσινί χρώματος λωρίδα του ανοσοσυμπλέγματος συζευγμάτων IgG αίγας έναντι ποντικού/IgG ποντικού-χρυσού ανεξαρτήτως της εμφάνισης χρώματος σε οποιαδήποτε από τις λωρίδες εξέτασης. Σε διαφορετική περίπτωση, το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν είναι έγκυρο και το δείγμα πρέπει να επανεξεταστεί με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Κάθε σφραγισμένη θήκη περιέχει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης και ένα αφυγραντικό.
Ρυθμιστικό(ά) διάλυμα(τα) | Αποστειρωμένος(οι) και μίας χρήσης στειλεός(οί) συλλογής δείγματος | Μίας χρήσης σωληνάριο(α) εκχύλισης με ενσωματωμένο(α) ρύγχος(η) διανομής | Ένθετο συσκευασίας

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Υλικά που δεν παρέχονται αλλά συνιστώνται για τη διενέργεια της εξέτασης είναι ο προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός, όπως γάντια και προστατευτικό στόματος. Συνήθη μικροβιολογικά υλικά και εξοπλισμός, όπως χρονόμετρο και γλωσσοπίεστρο (απαιτείται μόνο για τη συλλογή στοματοφαρυγγικού δείγματος) δεν παρέχονται.
Εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες μπορούν να αγοραστούν χωριστά από την MEDsan GmbH. Αυτοί θα πρέπει να εξετάζονται περιοδικά σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ εξέτασης θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως, σε θερμοκρασία 2-30 °C. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 1 ώρας μετά το άνοιγμα της σφραγισμένης θήκης. Σε περιβάλλοντα με υψηλή υγρασία, χρησιμοποιήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν αμέσως. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

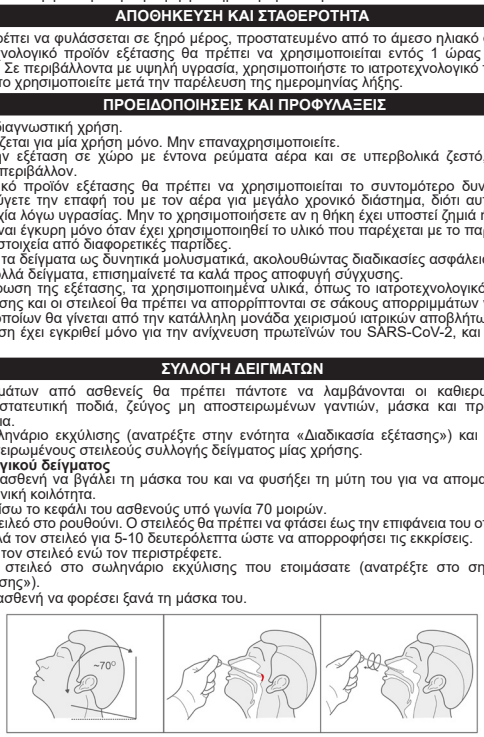
1. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Η εξέταση προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
3. Μη διενεργείτε την εξέταση σε χώρο με έντονα ρεύματα αέρα και σε υπερβολικά ζεστό, υπερβολικά υγρό ή υπερβολικά ξηρό περιβάλλον.
4. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της θήκης. Αποφύγετε την επαφή του με τον αέρα για μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αστοχία λόγω υγρασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε αν η θήκη έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.
5. Η εξέταση αυτή είναι έγκυρη μόνο όταν έχει χρησιμοποιηθεί το υλικό που παρέχεται με το παρόν κιτ.
6. Μην αναμιγνύετε στοιχεία από διαφορετικές παρτίδες.
7. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικά, ακολουθώντας διαδικασίες ασφάλειας εργαστηρίου.
8. Όταν εξετάζετε πολλά δείγματα, επισημαίνετέ τα καλά προς αποφυγή σύγχυσης.
9. Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, τα χρησιμοποιημένα υλικά, όπως το ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης, το σωληνάριο εκχύλισης και οι στειλεοί θα πρέπει να απορρίπτονται σε σάκους απορριμμάτων για ιατρικά απόβλητα, η απόρριψη των οποίων θα γίνεται από την κατάλληλη μονάδα χειρισμού ιατρικών αποβλήτων.
10. Η παρούσα εξέταση έχει εγκριθεί μόνο για την ανίχνευση πρωτεϊνών του SARS-CoV-2, και όχι για άλλους ιούς ή παθογόνα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Κατά τη λήψη δειγμάτων από ασθενείς θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται οι καθιερωμένες προφυλάξεις: χρησιμοποιήστε προστατευτική ποδιά, ζεύγος μη αποστειρωμένων γαντιών, μάσκα και προσωπίδα, καθώς και προστασία για τα μάτια.
Προετοιμάστε το σωληνάριο εκχύλισης (ανατρέξτε στην ενότητα «Διαδικασία εξέτασης») και χρησιμοποιήστε τους παρεχόμενους αποστειρωμένους στειλεούς συλλογής δείγματος μίας χρήσης.

Συλλογή ρινοφαρυγγικού δείγματος

1. Ζητήστε από τον ασθενή να βγάλει τη μάσκα του και να φυσήξει τη μύτη του για να απομακρύνει την περίσσεια βλέννας από τη ρινική κοιλότητα.
2. Γείρετε προς τα πίσω το κεφάλι του ασθενούς υπό γωνία 70 μοιρών.
3. Εισαγάγετε τον στειλεό στο ρουθούνι. Ο στειλεός θα πρέπει να φτάσει έως την επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα. Περιστρέψτε απαλά τον στειλεό για 5-10 δευτερόλεπτα ώστε να απορροφήσει τις εκκρίσεις.
4. Αφαιρέστε απαλά τον στειλεό ενώ τον περιστρέφετε.
5. Τοποθετήστε τον στειλεό στο σωληνάριο εκχύλισης που ετοιμάσατε (ανατρέξτε στο σημείο 2 της ενότητας «Διαδικασία εξέτασης»).
6. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει ξανά τη μάσκα του.



Συλλογή στοματοφαρυγγικού δείγματος

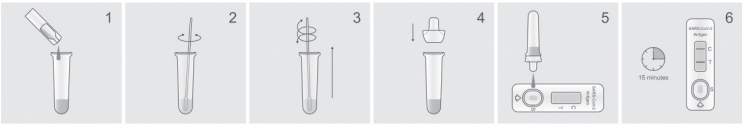
1. Ζητήστε από τον ασθενή να βγάλει τη μάσκα του.
2. Γείρετε προς τα πίσω το κεφάλι του ασθενούς υπό γωνία 70 μοιρών.
3. Πάρτε τον αποστειρωμένο στειλεό συλλογής δείγματος μίας χρήσης, εφαρμόστε το γλωσσοπίεστρο στη γλώσσα ώστε να μην εμποδίζει τη συλλογή του δείγματος, εισαγάγετε τον στειλεό στο στόμα, στην περιοχή του οπίσθιου φάρυγγα και των αμυγδαλών χρησιμοποιώντας μια περιστροφική κίνηση. (Αποφύγετε την επαφή με τη γλώσσα και τα δόντια).
4. Τοποθετήστε τον στειλεό στο σωληνάριο εκχύλισης που ετοιμάσατε (ανατρέξτε στο σημείο 2 της ενότητας «Διαδικασία εξέτασης»).
5. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει ξανά τη μάσκα του.

Συλλογή συνδυασμού στοματοφαρυγγικού και ρινοφαρυγγικού δείγματος
Είναι επίσης δυνατός ο συνδυασμός και των δύο μεθόδων συλλογής με χρήση του ίδιου στειλεού (πρώτα στοματοφαρυγγικό, έπειτα ρινοφαρυγγικό).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Πρέπει να διαβάσετε ολόκληρη αυτήν τη διαδικασία εξέτασης πριν διενεργήσετε την εξέταση.
Επιτρέψτε στο ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης, στο δείγμα, στο ρυθμιστικό διάλυμα ή/και στους μάρτυρες να επανέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση και χρησιμοποιήστε τα το συντομότερο δυνατό.

1. Προσθέστε όλη την ποσότητα ενός μόνο ρυθμιστικού διαλύματος (380 μL) σε ένα σωληνάριο εκχύλισης μίας χρήσης.
2. Μετά τη συλλογή του δείγματος (ανατρέξτε στην ενότητα «Συλλογή δείγματος») εισαγάγετε τον στειλεό στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διαλύματος περιστρέφοντας συνεχώς τον στειλεό. Επαναλάβετε αρκετές φορές και επιμείνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό.
3. Πιέστε τον στειλεό στο τοίχωμα του σωληναρίου για να απομακρυνθεί το υγρό. Βγάλτε τον στειλεό από το σωληνάριο και απορρίψτε τον σύμφωνα με τις οδηγίες για τα ιατρικά απόβλητα.
4. Καλύψτε το σωληνάριο εκχύλισης με το ρύγχος διανομής του.
5. Αφαιρέστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης από τη σφραγισμένη θήκη αλουμινίου και τοποθετήστε το πάνω σε καθαρή και ομαλή επιφάνεια. Ρίξτε 2 σταγόνες του διαλύματος δείγματος κάθετα μέσα στο βοθρίο δείγματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
6. Περιμένετε 15 λεπτά για να ερμηνεύσετε και να καταγράψετε το αποτέλεσμα της εξέτασης. Το αποτέλεσμα είναι άκυρο έπειτα από 20 λεπτά.

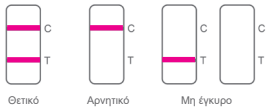


ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

ΘΕΤΙΚΟ
Αν εμφανιστεί τόσο η λωρίδα «C» όσο και η λωρίδα «T», η εξέταση υποδεικνύει την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα. Το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι θετικό. Η απόχρωση και η ένταση της βυσσινί γραμμής εξέτασης μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση του ανιχνευθέντος αντιγόνου. Επίσης, μια ελαφριά ή αχνή γραμμή εξέτασης πρέπει να ερμηνεύεται ως θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ
Αν εμφανιστεί μόνο η λωρίδα «C», η απουσία οποιουδήποτε βυσσινί χρώματος στη λωρίδα «T» υποδεικνύει ότι δεν ανιχνεύονται αντιγόνα SARS-CoV-2 στο δείγμα. Το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό.

ΑΚΥΡΟ
Η γραμμή μάρτυρα «C» απουσιάζει ή η γραμμή μάρτυρα «C» και η γραμμή εξέτασης «T» απουσιάζουν. Ο εσφαλμένος όγκος δείγματος ή οι εσφαλμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι πιθανότεροι λόγοι για την αστοχία της γραμμής μάρτυρα. Διαβάστε ξανά με προσοχή τις οδηγίες και επαναλάβετε την εξέταση με νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης. Αν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξέτασης και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η παρούσα εξέταση είναι κατάλληλη για την εξέταση ανθρώπινου ρινοφαρυγγικού ή/και στοματοφαρυγγικού εκκρίματος. Το παρόν κιτ εξέτασης δεν προορίζεται για χρήση με άλλα σωματικά υγρά και δείγματα.
2. Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνάρτηση με την κλινική εξέταση, το ιατρικό ιστορικό και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.
3. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα για ένα μεμονωμένο άτομο υποδεικνύει απουσία ανιχνεύσιμων αντιγόνων SARS-CoV-2. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν αποκλείει την πιθανότητα έκθεσης σε ή λοίμωξης από SARS-CoV-2.
4. Αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει αν η ποσότητα των αντιγόνων SARS-CoV-2 που υπάρχουν στο δείγμα είναι κάτω από τα όρια ανίχνευσης της δοκιμασίας.
5. Τα θετικά αποτελέσματα εξέτασης δεν αποκλείουν συλλοιμώξεις με άλλα παθογόνα.
6. Τα θετικά αποτελέσματα εξέτασης δεν διαφοροποιούν μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2.
7. Τα αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης δεν προορίζονται για τον αποκλεισμό βακτηριακών λοιμώξεων ή ιογενών λοιμώξεων από άλλους κορωνοϊούς (non-SARS).
8. Η βέλτιστη απόδοση της εξέτασης απαιτεί αυστηρή συμμόρφωση με τη διαδικασία εξέτασης που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Οι παρεκκλίσεις μπορεί να οδηγήσουν σε παραπλανητικά αποτελέσματα. Ο εσφαλμένος όγκος δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε μη έγκυρα αποτελέσματα εξέτασης.
9. Μην διατηρείτε το παρασκευασθέν διάλυμα δείγματος για διάστημα μεγαλύτερο των 60 λεπτών. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Κλινικές μελέτες
Τα αντιδραστήρια έχουν σταλεί σε ανεξάρτητα εργαστήρια προς κλινική αξιολόγηση. Η ανίχνευση αντιγόνου στα δείγματα ασθενών με νόσο COVID-19 εμφανίζει υψηλή συνοχή με την ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων από επιχρίσματα. Η σχετική ευαισθησία είναι 92,5% (96,5% για τα δείγματα με τιμές Ct ≤ 33). Το ποσοστό σχετικής ειδικότητας είναι 99,8% και ακρίβεια του προϊόντος είναι 98,4%.

2. Όριο ανίχνευσης (LoD)
Το όριο ανίχνευσης (LoD) της εξέτασης ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου MEDsan® SARS-CoV-2 προσδιορίστηκε με δύο διαφορετικές μεθόδους. Κατά την πρώτη μέθοδο, αξιολογήθηκαν διαφορετικές συγκεντρώσεις θερμικά αδρανοποιημένου SARS-CoV-2. Η εξέταση ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test επιβεβαιώθηκε με LoD της τάξης των 14,4 $TCID_{50}$/mL. Η δεύτερη μέθοδος χρησιμοποίησε διαφορετικές συγκεντρώσεις ανασυνδυασμένων αντιγόνων επιδεικνύοντας LoD της τάξης των 10 pg/mL.

Απόδοση της εξέτασης ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test έναντι της εγκεκριμένης από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) (συγκριτικής) εξέτασης PCR πραγματικού χρόνου (RT PCR)

Ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα ασθενών		Συγκριτική RT PCR		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Θετικό	111	1	112
	Αρνητικό	9	499	508
	Σύνολο	120	500	620
Θετική ποσοστιαία συμφωνία		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Συνολική συμφωνία		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

3. Αναλυτική ειδικότητα/Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα/Μικροβιακή παρεμβολή
Η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test έχει αξιολογηθεί ως προς άλλα παθογόνα.
Δεν παρατηρήθηκαν ψευδώς θετικά αποτελέσματα αντιγόνου ούτε μικροβιακές παρεμβολές με τις εξής δυνητικές ουσίες διασταυρούμενης δραστικότητας: Ανθρώπινος κορωνοϊός (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, αδενοϊός, ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός (hMPV), ιός παραγρίπης 1-4, γρίπης A, γρίπης B, γρίπης C, εντεροϊός, αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, ρινοϊός, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* και συγκεντρωτικό ανθρώπινο ρινικό έκπλυμα – αντιπροσωπευτικό της φυσιολογικής μικροβιακής χλωρίδας του αναπνευστικού (υγιείς δότες).

4. Μελέτες παρεμβαλλόμενων ουσιών
Η δυνητική παρεμβολή της εξέτασης ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test αξιολογήθηκε με χρήση φυσικών κλινικών δειγμάτων. Δεν έχουν παρατηρηθεί ψευδώς αρνητικά ή ψευδώς θετικά αποτελέσματα αντιγόνου με τις εξής δυνητικές ουσίες παρεμβολής στις συγκεντρώσεις που αναφέρονται: ανθρώπινο αίμα (1% v/v), πρωτεΐνη βλεννογόνου (1 mg/mL), μινθόλη (50 mg/mL), δυκλονίνη/μινθόλη (2 mg/mL), φαινυλεφρίνη (1% v/v), οξυμεταζολίνη (1% v/v), τριαμσινολόνη (50 mg/L), ριμπαβιρίνη (50 mg/L), αλκανόλη (10% v/v), βενζοκαΐνη και μινθόλη (50 mg/mL), προπιονική φλουτικαζόνη (5% v/v), τομπραμυκίνη (8 μg/mL), μουπιροκίνη(10 mg/mL) και βιοτίνη (0,15 mg/mL).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. «Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it». Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Αρχειοθετήθηκε από το πρωτότυπο στις 28 Φεβρουαρίου 2020. Ανακτήθηκε στις 28 Φεβρουαρίου 2020.
6. Hessen MT (27 Ιανουαρίου 2020). «Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary». Elsevier Connect. Αρχειοθετήθηκε από το πρωτότυπο στις 30 Ιανουαρίου 2020. Ανακτήθηκε στις 31 Ιανουαρίου 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
IVD	Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση	LOT	Αριθμός παρτίδας
	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 8 °C		Κατασκευαστής
	Εξετάσεις ανά κιτ		Διατηρείτε στεγνό
REF	Αριθμός καταλόγου		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Γερμανία
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Γερμανία

Αναθ. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

HRVATSKI

MEDsan®
biological health solutions

Molimo Vas da prije upotrebe pažljivo pročitate priložene upute za upotrebu te ih se strogo pridržavate

NAMJENA

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je imunokromatografski test na čvrstoj fazi namijenjen za kvalitativno *in vitro* utvrđivanje specifičnih antigena koronavirusa koji uzrokuje teški akutni respiratorni sindrom 2 (engl. severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS Cov 2) u nazofaringealnom i/ili orofaringealnom sekretu u ljudi. Komplet za testiranje može se primjenjivati u sustavima zdravstvene zaštite i za znanstvena istraživanja te je namijenjen samo za profesionalnu uporabu. Rezultatima se utvrđuje prisutnost nukleokapsidnog antigena virusa SARS CoV 2. Antigen se općenito može detektirati u nazofaringealnom ili orofaringealnom sekretu tijekom akutne faze infekcije. Pozitivni rezultati testa ukazuju na prisutnost virusnih antigena, ali je za potvrdu infekcije neophodno klinički povezati anamnezu bolesnika i druge dijagnostičke podatke.
Negativni rezultati ne isključuju infekciju virusom SARS-CoV 2 i ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za liječenje ili donošenje odluka o postupanju s bolesnikom, uključujući i odluke o postupcima kontrole zaraze. Negativne rezultate potrebno je promatrati u svjetlu nedavne izloženosti bolesnika, anamneze i postojanja kliničkih znakova i simptoma koji upućuju na COVID-19 te ih, po potrebi, potvrditi molekularnim testovima.

UVOD

Koronavirusi su RNA virusi s ovojnicom koji su široko rasprostranjeni među ljudima i uzrokuju respiratorne, crijevne, jetrene i neurološke bolesti. Za sedam vrsta koronavirusa se zna da uzrokuju bolesti ljudi. Od tih 7 vrsta, četiri prevladavaju - 229E, OC43, NL63, i HKU1 - tipično uzrokujući simptome obične prehlade u imunokompetentnih osoba. Ostala tri soja - SARS-CoV (od engl. severe acute respiratory syndrome coronavirus, koronavirus koji uzrokuje teški akutni respiratorni sindrom), MERS-CoV (od engl. Middle East respiratory syndrome coronavirus, koronavirus koji uzrokuje bliskoistočni respiratorni sindrom) i SARS-CoV 2 (od engl. severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, koronavirus koji uzrokuje teški akutni respiratorni sindrom 2) - su zoonotskog porijekla i povezuju se s ponekad smrtonosnom bolesti. Koronavirusna bolest 2019. - (engl. coronavirus disease 2019, COVID-19) infektivna je respiratorna bolest uzrokovana virusom SARS-CoV-2. Najčešći simptomi uključuju vrućicu, kašalj, umor, nedostatak zraka i gubitak osjeta mirisa i okusa. Začepljenje nosa, curenje nosa, grlobolja, bol u mišićima i proljev javljaju se rjeđe. Trenutno su osobe inficirane virusom SARS-CoV 2 glavni izvor prijenosa virusa. Asimptomatske inficirane osobe također mogu biti prijenosnici virusa. Na temelju do sada provedenih epidemioloških istraživanja, razdoblje inkubacije traje 2 do 14 dana (medijan vremena inkubacije iznosi oko 5 dana).

PRINCIP RADA

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je imunokromatografski test lateralnog protoka. Test koristi antitijela na SARS CoV 2 (testna linija T) i kozja anti-mišja antitijela IgG (kontrolna linija C) imobilizirana na nitroceluloznoj traci. Tamnocrveno obojen jastučić konjugata sadrži koloidno zlato konjugirano na antitijela SARS-CoV 2 (SARS-CoV-2 konjugati) i konjugate mišjeg IgG a i zlata. Kada se uzorak s dodatkom diluenta za test stavi u jažicu za uzorak, antigen SARS-CoV-2, ako je prisutan, vezat će se na SARS-CoV-2 konjugate formirajući kompleks antigen - antitijelo. Taj kompleks zatim putuje nitroceluloznom membranom kapilarnim djelovanjem. Kada kompleks dođe do linije odgovarajućih imobiliziranih antitijela, vezat će se i formirati tamnocrveno obojenu prugu koja potvrđuje reaktivan rezultat testa. Odsutnost obojene pruge u testnom području ukazuje na nereaktivan rezultat testa.
Osim toga, test sadrži unutarnju kontrolu (linija C) koja mora pokazivati tamnocrveno obojenu prugu koja potvrđuje reaktivan rezultat testa. Odsutnost obojene pruge u testnom području ukazuje na nereaktivan rezultat testa.

PRILOŽENI MATERIJALI

Svaka zapečaćenja vrećica sadrži test i desikant.
Pufer(i) | Sterilni jednokratni štapić(i) za uzimanje obriska | Jednokratna(e) epruveta(e) za ekstrakciju s integriranim nastavkom za dispenziju | Upute za upotrebu

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

Materijali koji se ne isporučuju, ali se preporučuju prilikom provođenja testa su predmeti za osobnu zaštitu, poput rukavica i zaštite za usta. Standardna mikrobiološka oprema, poput tajmera, špatule za jezik (potrebno samo za uzimanje orofaringealnih uzoraka), se ne isporučuje.
Vanjske pozitivne i negativne kontrole mogu se nabaviti zasebno od tvrtke MEDsan GmbH. Njih je povremeno potrebno testirati u skladu s dobrom laboratorijskom praksom.

ČUVANJE I STABILNOST

Komplet za testiranje mora se čuvati na suhom mjestu, zaštićen od izravne sunčeve svjetlosti, na temperaturi 2 - 30 °C. Test se mora iskoristiti unutar 1 sata od otvaranja zapečaćene vrećice. Ako je u okolini visoka relativna vlažnost, mora se odmah iskoristiti. NE ZAMRZAVATI. Ne upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti.

UPOZORENJA I MJERE PREZA

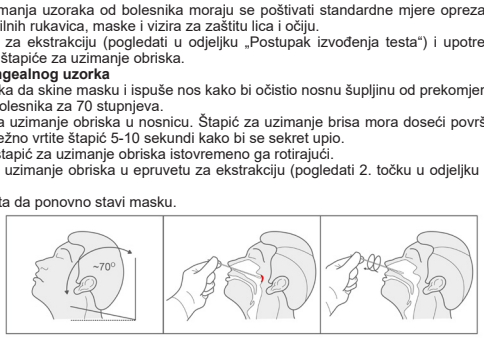
1. Samo za *in vitro* dijagnostiku.
2. Test je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo upotrebljavati.
3. Ne izvodite test u prostoriji s jakim strujanjem zraka niti u pretoploj, prevlažnoj ili presuhoj okolini.
4. Nakon otvaranja pakiranja test se mora provesti što prije. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje zraku, jer zbog vlage rezultat može biti netočan. Ne upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena.
5. Ovaj je test je validiran samo s primjenom materijala koji se isporučuju s kompletom.
6. Nemojte miješati komponente iz različitih serija.
7. Sa svim uzorcima rukujte kao s infektivnim materijalom koristeći se sigurnim laboratorijskim postupcima.
8. Kada testirate mnogo uzoraka dobro ih označite kako bi se izbjegle zabune.
9. Nakon što je testiranje završeno, iskorištene materijale poput testa, epruvete za ekstrakciju i štapiće za obriske mora se baciti u vreće za prikupljanje medicinskog otpada koje će odložiti osoblje kvalificirano za zbrinjavanje medicinskog otpada.
10. Ovaj test odobren je samo za utvrđivanje proteina virusa SARS-CoV-2 i ne smije se upotrebljavati za druge viruse ili patogene.

UZIMANJE UZORKA

Prilikom svakog uzimanja uzoraka od bolesnika moraju se poštivati standardne mjere opreza: upotreba zaštitnog ogrtača, para nesterilnih rukavica, maske i vizira za zaštitu lica i očiju.
Pripremite epruvetu za ekstrakciju (pogledati u odjeljku „Postupak izvođenja testa“) i upotrebljavajte isporučene sterilne jednokratne štapiće za uzimanje obriska.

Uzimanje nazofaringealnog uzorka

1. Zamolite bolesnika da skine masku i ispuše nos kako bi očistio nosnu šupljinu od prekomjerne sluzi.
2. Zabacite glavu bolesnika za 70 stupnjeva.
3. Uvedite štapić za uzimanje obriska u nosnicu. Štapić za uzimanje brisa mora doseći površinu stražnje stijenke nazofarinksa. Nježno vrtite štapić 5-10 sekundi kako bi se sekret upio.
4. Nježno izvucite štapić za uzimanje obriska istovremeno ga rotirajući.
5. Stavite štapić za uzimanje obriska u epruvetu za ekstrakciju (pogledati 2. točku u odjeljku „Postupak izvođenja testa“).
6. Zamolite pacijenta da ponovno stavi masku.



Uzimanje orofaringealnog uzorka

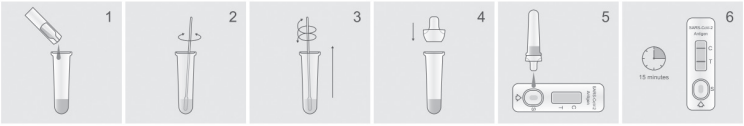
1. Zamolite bolesnika da skine masku.
2. Zabacite glavu bolesnika za 70 stupnjeva.
3. Uzmite sterilni jednokratni štapić za uzimanje obriska, upotrijebite špatulu za potiskivanje jezika kako ne bi smetao pri uzimanju uzorka, uvedite štapić u područje stražnjeg farinksa i tonzila koristeći se kružnim pokretima. (Izbjegavajte dodirivanje jezika i zubi.)
4. Stavite štapić za uzimanje obriska u epruvetu za ekstrakciju (pogledati 2. točku u odjeljku „Postupak izvođenja testa“).
5. Zamolite bolesnika da ponovno stavi masku.

Kombinirano uzimanje orofaringealnog i nazofaringealnog uzorka
Moguće je kombinirati obje metode uzimanja uzorka koristeći se istim štapićem za uzimanje brisa (najprije orofaringealnog, a potom nazofaringealnog).

POSTUPAK IZVOĐENJA TESTA

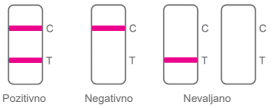
Prije izvođenja testa neophodno je u cijelosti pročitati ovu uputu.
Prije testiranja ostavite test, uzorak, pufer i/ili kontrole da se zagriju na sobnu temperaturu (15-30 °C) i izvedite testiranje što je prije moguće.

1. Dodajte odjednom sav potreban pufer (380 µl) u jednokratnu epruvetu za ekstrakciju.
2. Nakon uzimanja uzorka (pogledati odjeljak „Uzimanje uzorka“) štapić za uzimanje obriska stavite u epruvetu za ekstrakciju koja sadrži 380 µl pufera stalno rotirajući štapić. Ponovite nekoliko puta i inkubirajte najmanje 1 minutu.
3. Iscijedite vršak štapića pritiskom o stijenku epruvete tako da izađe sva tekućina. Izvadite štapić i bacite ga prema uputama za zbrinjavanje medicinskog otpada.
4. Zatvorite epruvetu za ekstrakciju s nastavkom za dispenziju.
5. Izvadite test iz zapečaćene vrećice i postavite ga na čistu i ravnu površinu. Dodajte 2 kapi otopine uzorka okomito u jažicu za uzorak na testu.
6. Pričekajte 15 minuta prije očitavanja i zabilježite rezultat testa. Nakon 20 minuta rezultat više nije valjan.



INTERPRETACIJA REZULTATA

POZITIVAN
Ako su prisutne obje pruge, i pruga C i pruga T, test ukazuje na prisutnost antigena SARS-CoV-2 u uzorku. Rezultat testa je pozitivan. Nijansa i intenzitet ljubičaste testne linije mogu varirati ovisno o koncentraciji utvrđenog antigena. I svijetla ili jedva vidljiva testna linija mora se također interpretirati kao pozitivan test.
NEGATIVAN
Ako je prisutna samo pruga C, a na mjestu pruge T nema nimalo tamnocrvene boje, to ukazuje da nije utvrđena prisutnost antigena SARS-CoV-2 u uzorku. Rezultat testa je negativan.
NEVAŽEĆI
Kontrolna linija C nedostaje ili nedostaju i kontrolna linija C i testna linija T. Najvjerojatniji uzroci nepojavljivanja kontrolne linije su netočan volumen uzorka ili nepravilna tehnika postupka. Ponovno pažljivo pročitajte upute i ponovite postupak s novim testom. Ako je problem i dalje prisutan, odmah prestanite koristiti testove i obratite se svom lokalnom opskrbljivaču.



OGRANIČENJA

1. Ovaj test je prikladan za testiranje uzoraka nazofaringealnog i/ili orofaringealnog sekreta u ljudi. Komplet testa nije namijenjen za primjenu s drugim tjelesnim tekućinama ili uzorcima.
2. Rezultat testa mora se koristiti u kombinaciji s kliničkim pregledom, anamnezom i rezultatima drugih pretraga.
3. Negativan rezultat za pojedinog ispitanika ukazuje na odsutnost prepoznatljivih antigena virusa SARS-CoV-2. Negativan rezultat testa ne isključuje mogućnost izlaganja virusu ili infekcije virusom SARS-CoV-2.
4. Rezultat može biti negativan ako je količina antigena virusa SARS-CoV-2 prisutna u uzorku ispod granica detekcije testa.
5. Pozitivan rezultat testa ne isključuje koinfekciju drugim patogenima.
6. Pozitivan rezultat testa ne omogućuje razlikovanje SARS-CoV i SARS-CoV-2.
7. Negativan rezultat testa nije namijenjen za isključivanje drugih virusnih ili bakterijskih infekcija osim SARS a.
8. Za dobivanje optimalnih rezultata testa potrebno je strogo se pridržavati postupka za testiranje opisanog u ovim uputama za upotrebu. Odstupanje može dovesti do nevažećih rezultata. Netočan volumen uzorka može dovesti do nevažećih rezultata testa.
9. Pripremljenu otopinu uzorka nemojte čuvati duže od 60 minuta. To može dovesti do netočnih rezultata testa.

KARAKTERISTIKE

1. Klinička ispitivanja
Reagensi su poslani neovisnim laboratorijima radi kliničke procjene. Utvrđivanje prisutnosti antigena u uzorcima dobivenim od bolesnika s COVID-19 vrlo je konzistentno s utvrđivanjem nukleinske kiseline u uzorcima prikupljenima obriskom. Relativna osjetljivost iznosi 92,5 % (96,5 % za uzorke s Ct vrijednosti ≤ 33). Relativna specifičnost iznosi 99,8 %, a točnost proizvoda 98,4 %.

Usporedba testa MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test s testom RT PCR koji je odobrila FDA (komparator)

Uzorak nazofaringealnog brisa bolesnika		RT PCR komparator		
		Pozitivno	Negativno	Ukupno
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Pozitivno	111	1	112
	Negativno	9	499	508
	Ukupno	120	500	620
Postotak pozitivnog podudaranja		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Postotak negativnog podudaranja		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Sveukupno podudaranje		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

2. Granica detekcije
Granica detekcije testa MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test utvrđena je dvjema različitim metodama. U prvoj metodi procjenjivane su različite koncentracije toplinski inaktiviranog SARS-CoV-2. Potvrđena je granica detekcije testa MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test od 14,4 $TCID_{50}$/ml. U drugoj metodi koristile su se različite koncentracije rekombinantnog antigena i njome je određena granica detekcije od 10 pg/ml.
3. Analitička specifičnost / Križna reaktivnost / Mikrobna interferencija
Analitička specifičnost testa MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test procjenjivana je drugim patogenima.
Nisu zabilježeni lažno pozitivni rezultati za antigene niti mikrobna interferencija sa sljedećim mogućim križnim reaktantima: humani koronavirusi (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, humani metapneumovirus (hMPV), virusi parainfluence 1 4, virusi influence A, B i C, enterovirus, respiratorni sincicijski virus, rinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila*, i objedinjeni uzorak ljudskog nazalnog ispirka – predstavljao je normalnu respiratornu mikrobnu floru (zdravih donora).
4. Ispitivanje interferencije s drugim tvarima
Moguća interferencija testa MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test procjenjivana je primjenom prirodnih kliničkih uzoraka. Nisu primijećeni lažno pozitivni niti lažno negativni rezultati prisutnosti antigena sa sljedećim potencijalno interferirajućim tvarima pri navedenim koncentracijama: ljudska krv (1 % v/v), proteini sluznice (1 mg/ml), mentol (50 mg/ml), diklonin/mentol (2 mg/ml), fenilefrin (1 % v/v), oksimetazolin (1 % v/v), triamcinolon (50 mg/l), ribavirin (50 mg/l), alkalol (10 % v/v), benzokain i mentol (50 mg/ml), flutikazon propionat (5 % v/v), tobramicin (8 µg/ml), mupirocin (10 mg/ml) i biotin (0,15 mg/ml).

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Svjetska zdravstvena organizacija. Datum arhiviranja originala 28. veljače 2020. Pristupljeno 28. veljače 2020.
6. Hessen MT (27. siječnja 2020.). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Datum arhiviranja originala 30. siječnja 2020. Pristupljeno 31. siječnja 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

KAZALO SIMBOLA

	Pogledati upute za uporabu		Rok valjanosti
IVD	Samo za *in vitro* dijagnostiku	LOT	Broj šarže
	Čuvati na temperaturi 2 - 30 °C		Proizvođač
	Testova po kompletu		Čuvati na suhom mjestu
REF	Kataloški broj		Ne ponovno upotrijebiti
	Čuvati zaštićeno od sunčeva svjetla		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Njemačka
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Njemačka

CE

Rev. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

LATVIETIS

MEDsan®
biological health solutions

Pirms lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un stingri to ievērojiet.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (MEDsan® ātrais SARS-CoV-2 antigēna noteikšanas tests) ir cietās fāzes imūnhromatogrāfijas tests, kas paredzēts *in vitro* kvalitatīvai specifiskai smagā akūtā respiratorā sindroma koronavīrusa 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 – SARS-CoV-2) antigēnu noteikšanai cilvēka nazofaringeālos un/vai orofaringeālos sekrētos. Testa komplektu ir paredzēts izmantot veselības aprūpes sistēmas un zinātniskās izpētes jomā, un tas ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai. Rezultāti paredzēti SARS-CoV-2 nukleokapsīda antigēna noteikšanai. Antigēns parasti ir nosakāms nazofaringeālos vai orofaringeālos sekrētos infekcijas akūtās fāzes laikā. Pozitīvs rezultāts liecina par vīrusa antigēnu klātbūtni, bet, lai noteiktu infekcijas statusu, rezultāts jāizvērtē kopā ar pacienta klīnisko anamnēzi un citu diagnostisko informāciju.
Negatīvs rezultāts neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, un, pamatojoties tikai uz to, nevajadzētu noteikt ārstēšanu vai pieņemt lēmumus par pacienta aprūpes taktiku, tai skaitā lēmumus, kas saistīti ar infekciju kontroli. Negatīvs rezultāts jāizvērtē, ņemot vērā pacienta saskari ar inficētām personām pēdējā laikā, anamnēzi un COVID-19 raksturīgo klīnisko simptomu esamību, un tas nepieciešamības gadījumā jāapstiprina ar molekulāro analīzi.

IEVADS

Koronavīrusi ir RNS vīrusi ar apvalku, kas plaši izplatīti cilvēku vidū un izraisa elpceļu, kuņģa-zarnu trakta, aknu un neiroloģiskas slimības. Zināms, ka cilvēkiem slimības izraisa septiņas koronavīrusu sugas. Četri no šiem vīrusiem – 229E, OC43, NL63 un HKU1 – ir bieži sastopami un cilvēkiem bez imūnsistēmas darbības traucējumiem parasti izraisa vienkāršas saaukstēšanās simptomus. Pārējie trīs celmi – smagā akūtā respiratorā sindroma koronavīruss (severe acute respiratory syndrome coronavirus – SARS-CoV), Tuvo Austrumu respiratorā sindroma koronavīruss (Middle East respiratory syndrome coronavirus – MERS-CoV) un smagā akūtā respiratorā sindroma koronavīruss 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 – SARS-CoV-2) – ir izcēlušies no dzīvniekiem un reizēm izraisa slimības ar letālu iznākumu. Koronavīrusa slimība 2019 (COVID-19) ir elpceļu infekcijas slimība, ko izraisa SARS-CoV-2. Visbiežāk sastopamie simptomi ir drudzis, klepus, nogurums, elpas trūkums un smaržas un garšas sajūtas zudums. Dažos gadījumos sastopams aizlikts deguns, iesnas, kakla sāpes, mialģija un caureja.
Šobrīd galvenais pārneses avots ir personas, kas inficējušās ar SARS-CoV-2. Vīrusu var izplatīt arī inficētas asimptomātiskas personas. Saskaņā ar pašreizējiem epidemioloģiskās izmeklēšanas datiem inkubācijas periods ir no 2 līdz 14 dienām (mediānais inkubācijas perioda ilgums ir aptuveni 5 dienas).

TESTA PRINCIPS

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ir laterālās plūsmas imūnhromatogrāfijas analīze. Testā tiek izmantotas SARS-CoV-2 antivielas (testa līnija T) un kazas anti-peles IgG (kontroles līnija C), kas fiksētas uz nitrocelulozes strēmeles. Tumšsarkanās krāsas konjugātu plāksnīte satur koloidālo zeltu, kas konjugēts ar SARS-CoV-2 antivielām (SARS-CoV-2 konjugāti), un peles IgG-zelta konjugātus. Pēc atšķaidīta analīzes parauga ievietošanas parauga iedobē SARS-CoV-2 antigēns, ja tas atrodas paraugā, saistās ar SARS-CoV-2 konjugātiem, veidojot antigēna-antivielu kompleksu. Šis komplekss kapilārās plūsmas veidā pārvietojas caur nitrocelulozes membrānu. Tiklīdz komplekss saskaras ar līniju, kurā ir fiksētas atbilstošās antivielas, veidojas komplekss un parādās tumšsarkanas krāsas josla, kas apstiprina reaktīvu testa rezultātu. Ja krāsas josla testa zonā neparādās, tas liecina par nereaktīvu testa rezultātu.
Turklāt tests satur iekšējo kontroli (C josla), kurai jāiekrāsojas tumšsarkanā krāsā, veidojoties kazas anti-peles IgG/peles IgG-zelta konjugāta imūnkompleksam, neskatoties uz jebkuras citas testa joslas iekrāsošanos. Pretējā gadījumā testa rezultāts ir nederīgs un parauga analīze jāatkārto ar citu ierīci.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

Katrā noslēgtajā maisiņā ir testa ierīce un desikants.
Buferšķīdums(-i) | Sterils(-i) un vienreizējas lietošanas parauga paņemšanas tampons(-i) | Vienreizējas lietošanas ekstrakcijas stobriņš(-i) ar integrētu(-iem) dispensijas uzgali(-iem) | Lietošanas instrukcija

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK PIEGĀDĀTI

Materiāli, kas netiek piegādāti, bet kurus ieteicams izmantot, ir personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi un mutes aizsargs. Standarta mikrobioloģisko analīžu piederumi un tāds aprīkojums kā taimeris un mēles depresors (nepieciešams tikai orofaringeālā paraugu paņemšanai) netiek piegādāts.
Ārējās pozitīvās un negatīvās kontroles iespējams iegādāties atsevišķi no uzņēmuma MEDsan GmbH. Testēšana ar kontrolēm jāveic periodiski atbilstoši labai laboratorijas praksei.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Testa komplekts jāuzglabā sausā vietā, kas aizsargāta no tiešas saules gaismas 2 30 °C temperatūrā. Testa ierīce jāizlieto 1 stundas laikā pēc noslēgtā maisiņa atvēršanas. Vidē ar augstu mitruma līmeni izlietot nekavējoties. NESASALDĒT. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

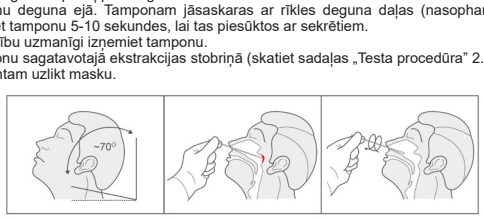
1. Tikai *in vitro* diagnostikai.
2. Tests ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.
3. Neveikt testu telpā ar spēcīgu gaisa plūsmu, kā arī pārāk karstā, pārāk mitrā vai pārāk sausā vidē.
4. Testa ierīce pēc maisiņa atvēršanas jāizlieto pēc iespējas ātrāk. Neļaujiet tai ilgstoši saskarties ar gaisu, jo mitruma dēļ tests var būt neveiksmīgs. Nelietot, ja maisiņš ir bojāts vai saplēsts.
5. Šis tests ir validēts tikai izmantošanai kopā ar komplektam pievienotajiem materiāliem.
6. Nesajaukt sastāvdaļas no dažādām sērijām.
7. Ar visiem paraugiem strādājiet kā ar inficētiem paraugiem, ievērojot drošas laboratorijas procedūras.
8. Ja testējat daudzu iztriepju paraugus, lūdzu, precīzi tos atzīmējiet, lai izvairītos no sajaukšanas.
9. Pēc testa pabeigšanas izmantotos materiālus, piemēram, testa ierīci, ekstrakcijas stobriņu un tamponus, izmetiet mediciniskajiem atkritumiem paredzētos maisos, kurus atbilstoši likvidēs darbam ar mediciniskiem atkritumiem apmācīts personāls.
10. Šis tests ir apstiprināts tikai SARS-CoV-2 proteīnu noteikšanai, to nedrīkst izmantot citu vīrusu vai patogēnu noteikšanai.

IZTRIEPES PAŅEMŠANA

Paņemot pacientiem paraugus, vienmēr jāievēro standarta piesardzības pasākumi: lietojiet aizsarghalātu, nesterilu cimdu pāri, sejas masku un vizieri sejas un acu aizsardzībai.
Sagatavojiet ekstrakcijas stobriņu (skatiet sadaļu „Testa procedūra") un izmantojiet piegādātos sterilos, vienreizējas lietošanas tamponus iztriepju paņemšanai.

Nazofaringeālās iztriepes paņemšana

1. Palūdziet pacientam noņemt masku un izšņaukt degunu, lai iztīrītu deguna ejas no liekajām gļotām.
2. Atlieciet pacienta galvu atpakaļ par 70 grādiem.
3. Ievadiet tamponu deguna ejā. Tamponam jāsaskaras ar rīkles deguna daļas (nasopharynx) mugurējo sienu. Uzmanīgi rotējiet tamponu 5-10 sekundes, lai tas piesūktos ar sekrētiem.
4. Ar rotācijas kustību uzmanīgi izņemiet tamponu.
5. Ievietojiet tamponu sagatavotajā ekstrakcijas stobriņā (skatiet sadaļas „Testa procedūra" 2. punktu).
6. Palūdziet pacientam uzlikt masku.



Orofaringeālās iztriepes paņemšana

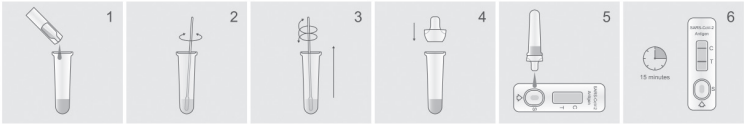
1. Palūdziet pacientam noņemt masku.
2. Atlieciet pacienta galvu atpakaļ par 70 grādiem.
3. Paņemiet vienreizējas lietošanas sterilu iztriepes tamponu, izmantojiet mēles depresoru, lai nospiestu mēli un tā netraucētu parauga paņemšanai, ievietojiet tamponu mutē līdz rīkles mugurējai sieniņa un mandeļu lokiem un veiciet rotācijas kustības. (Nepieskarieties mēlei un zobiem.)
4. Ievietojiet tamponu sagatavotajā ekstrakcijas stobriņā (skatiet sadaļas „Testa procedūra" 2. punktu).
5. Palūdziet pacientam uzlikt masku.

Kombinēta orofaringeālās un nazofaringeālās iztriepes paņemšana
Abas parauga paņemšanas metodes iespējams arī kombinēt, izmantojot vienu un to pašu tamponu (vispirms orofaringeālo, tad nazofaringeālo).

TESTA PROCEDŪRA

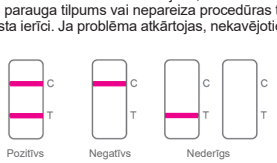
Pirms testa veikšanas pilnībā jāizlasa šī sadaļa, kurā aprakstīta testa procedūra.
Pirms testa veikšanas ļaujiet testa ierīcei, paraugam, buferšķīdumam un/vai kontrolēm sasniegt istabas temperatūru (15 30 °C), un pēc iespējas ātrāk tos izmantojiet.

1. Pievienojiet visu viena buferšķīduma tilpumu (380 µl) vienreizējās lietošanas ekstrakcijas stobriņam.
2. Pēc iztriepes paņemšanas (skatiet sadaļu „Iztriepes paņemšana") ievietojiet tamponu ekstrakcijas stobriņā, kas satur 380 µl buferšķīduma un nepārtraukti rotējiet tamponu. Vairākas reizes atkārtojiet un vismaz 1 minūti inkubējiet.
3. Nospiediet tamponu pret stobriņa sienu tā, lai no tā atdalītos šķidrums. Izņemiet tamponu un izmetiet saskaņā ar medicīnisko atkritumu likvidēšanas noteikumiem.
4. Uzlieciet ekstrakcijas stobriņam dispensijas uzgali.
5. Izņemiet testa ierīci no noslēgtā folijas maisiņa un novietojiet to uz tīras un gludas virsmas. Vertikāli iepiliniet 2 parauga šķīduma pilienus testa ierīces parauga iedobē.
6. Uzgaidiet 15 minūtes pirms testa rezultāta interpretācijas un pierakstīšanas. Testa rezultāts pēc 20 minūtēm ir nederīgs.



REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

POZITĪVS
Ja ir redzama C josla un T josla, tas liecina, ka paraugā ir SARS-CoV-2 antigēni. Testa rezultāts ir pozitīvs. Tumšsarkanās testa līnijas nokrāsa un intensitāte var atšķirties atkarībā no noteiktā antigēna koncentrācijas. Par pozitīvu rezultātu liecina arī gaiša vai blāva testa līnija.
NEGATĪVS
Ja ir redzama tikai C josla un T joslas rajonā nav redzamas nekādas tumšsarkanās krāsas zīmes, tas liecina, ka paraugā nav atklāti SARS-CoV-2 antigēni. Testa rezultāts ir negatīvs.
NEDERĪGS
Nav redzama kontroles līnija C vai nav redzama ne kontroles līnija C, ne testa līnija T. Visticamākais iemesls tam, ka neveidojas kontroles līnija, ir nepareizs parauga tilpums vai nepareiza procedūras tehnika. Vēlreiz uzmanīgi izlasiet instrukciju un atkārtojiet testu ar jaunu testa ierīci. Ja problēma atkārtojas, nekavējoties pārtrauciet testa ierīces lietošanu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.



IEROBEŽOJUMI

1. Tests ir piemērots cilvēka nazofaringeālo vai/un orofaringeālo sekrētu analīzei. Šo testa komplektu nav paredzēts izmantot citu ķermeņa šķidrumu un paraugu analīzei.
2. Testa rezultāti jāizvērtē kombinācijā ar klīniskās izmeklēšanas datiem, anamnēzi un citu izmeklējumu rezultātiem.
3. Atsevišķas personas negatīvs rezultāts liecina par nosakāmu SARS-CoV-2 antigēnu neesamību. Negatīvs testa rezultāts neizslēdz iespējamu saskari ar SARS-CoV-2 vai inficēšanos ar to.
4. Negatīvs rezultāts var veidoties, ja SARS-CoV-2 antigēnu daudzums paraugā ir mazāks par analīzes noteikšanas robežu.
5. Pozitīvs testa rezultāts neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar citiem patogēniem.
6. Pozitīvs testa rezultāts nenodrošina SARS-CoV un SARS-CoV-2 diferencēšanu.
7. Negatīvs testa rezultāts neizslēdz citas vīrusu infekcijas (kas nepieder SARS grupai), kā arī citas bakteriālas infekcijas.
8. Lai testa darbība būtu optimāla, stingri jāievēro šajā lietošanas instrukcijā aprakstītā testa procedūra. Neievērojot procedūru, var tikt iegūti kļūdaini testa rezultāti. Ja tiek izmantots nepareizs parauga tilpums, testa rezultāti var būt nederīgi.
9. Neuzglabājiet sagatavotu parauga šķīdumu ilgāk par 60 minūtēm. Tas var izraisīt kļūdainus testa rezultātus.

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

1. Klīniskie pētījumi
Klīniskās izvērtēšanas nolūkos reaģenti tika nosūtīti uz neatkarīgām laboratorijām. Nosakot antigēnu COVID-19 pacientu paraugos un nosakot nukleīnskābi iztriepju paraugos, tika iegūta augsta atbilstība. Relatīvā jutība ir 92,5% (96,5% paraugiem ar Ct vērtībām ≤ 33). Relatīvais specifiskums ir 99,8% un testa pareizība (accuracy) ir 98,4%.

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test un FDA apstiprināta (salīdzinājuma) RT PCR testa veiktspējas salīdzinājums

Pacienta nazofaringeālo iztriepju paraugi		Salīdzinājuma RT PCR tests		
		Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Pozitīvs	111	1	112
	Negatīvs	9	499	508
	Kopā	120	500	620
Pozitīvo rezultātu procentuālā sakritība		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negatīvo rezultātu procentuālā sakritība		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Kopējā sakritība		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

2. Noteikšanas robeža (Limit of Detection – LoD)
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test noteikšanas robežu (LoD) noteica, izmantojot divas atšķirīgas metodes. Izmantojot pirmo metodi, tika novērtētas ar karstumu inaktivēta SARS-CoV-2 atšķirīgas koncentrācijas. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test apstiprinātā LoD ir 14,4 $TCID_{50}$/ml. Izmantojot otro metodi, tika novērtētas rekombinētu antigēnu atšķirīgas koncentrācijas, un tika iegūta LoD 10 pg/ml.

3. Analītiskais specifiskums/krusteniskā reaktivitāte/mijiedarbība ar mikroorganismiem
Ir noteikts MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test analītiskais specifiskums attiecībā pret citiem patogēniem.
Netika iegūti viltus pozitīvi antigēna rezultāti var konstatēta mijiedarbība ar šādiem iespējamiem krusteniskiem patogēniem: cilvēka koronavīruss (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovīruss, cilvēka metapneimovīruss (Human Metapneumovirus – hMPV), paragripas vīruss 1-4, A tipa gripa, B tipa gripa, C tipa gripa, enterovīruss, respiratori sincitiālais vīruss, rinovīruss, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* un apvienoti skalojumi no cilvēka deguna – atspoguļo normālu elpceļu mikrofloru (veseli donori).

4. Vielu mijiedarbības pētījumi
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test iespējamā mijiedarbība tika izvērtēta, izmantojot dabiskus klīniskos paraugus. Netika iegūti viltus negatīvi vai viltus pozitīvi antigēna rezultāti, izmantojot šādas vielas ar iespējamu mijiedarbības potenciālu norādītajās koncentrācijās: cilvēka asinis (1% tilp./tilp.), gļotādu proteīns (1 mg/ml), mentols (50 mg/ml), diklonīns/mentols (2 mg/ml), fenilefrīns (1% tilp./tilp.), oksimetazolīns (1% tilp./tilp.), triamcinolons (50 mg/l), ribavirīns (50 mg/l), alkanol (10% tilp./tilp.), benzokaīns un mentols (50 mg/ml), flutikazona propionāts (5% tilp./tilp.), tobramicīns (8 µg/ml), mupirocīns (10 mg/ml) un biotīns (0,15 mg/ml).

ATSAUCES

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". Pasaules Veselības organizācija. Arhivēts no oriģināla 2020. gada 28. februārī. Piekļūts 2020. gada 28. februārī.
6. Hessen MT (2020. gada 27. janvāris). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Arhivēts no oriģināla 2020. gada 30. janvārī. Piekļūts 2020. gada 31. janvārī.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

	Skatīt lietošanas instrukciju		Derīguma termiņš
IVD	Tikai *in vitro* diagnostikai	LOT	Sērijas numurs
	Uzglabāt 2 30 °C temperatūrā		Ražotājs
	Testu skaits komplektā		Uzglabāt sausā vietā
REF	Kataloga numurs		Nelietot atkārtoti
	Neuzglabāt tiešā saules gaismā		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Vācija
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Vācija

Pārsk. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

LIETUVIS

MEDsan®
biological health solutions

Prieš pradėdami naudoti, atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį ir griežtai laikykitės instrukcijų.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Greitasis antigenų nustatymo testas „MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ – tai tvirtosios fazės imunochromatografinis tyrimas, skirtas kokybiniam sunkaus ūminio respiracinio sindromo 2-ojo tipo koronaviruso (angl. SARS-CoV-2) savitųjų antigenų *in vitro* aptikimui žmogaus nosiaryklės ir burnaryklės išskyrose. Testavimo rinkinį galima naudoti sveikatos priežiūros įstaigose ir moksliniams tyrimams, jis skirtas tik profesionaliems naudotojams. Rezultatai naudojami SARS-CoV-2 nukleokapsidžių antigenams identifikuoti. Ūminėje infekcijos fazėje antigenų paprastai aptinkama nosiaryklės ir burnaryklės išskyrose. Teigiami rezultatai rodo viruso antigenų buvimą, tačiau infekcijos būklei nustatyti reikia žinoti klinikinį ryšį su paciento anamneze ir kita diagnostine informacija.
Neigiami rezultatai neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos buvimo, vien tik jų negalima naudoti priimant sprendimus dėl paciento gydymo arba jo būklės valdymo, įskaitant sprendimus dėl infekcijos kontrolės. Neigiamus rezultatus reikia vertinti, atsižvelgiant į paciento pastarojo laikotarpio kontaktus, anamnezę, COVID-19 atitinkančių klinikinių požymių ir simptomų apraiškas, ir, jeigu reikia, tai patvirtinti molekuliniu tyrimu.

ĮŽANGA

Koronavirusai – tai apvalkalėtieji RNR virusai, labai paplitę žmonių populiacijoje ir sukeliantys kvėpavimo, žarnyno, kepenų ir neurologines ligas. Žinomos septynios koronavirusų rūšys, galinčios sukelti ligas žmonėms. Keturi šių virusų (229E, OC43, NL63 ir HKU1) dominuoja ir paprastai sukelia peršalimo simptomus normalaus imuniteto asmenims. Likusios trys padermės (sunkaus ūminio respiracinio sindromo koronavirusas (SARS-CoV), Artimųjų Rytų respiracinio sindromo koronavirusas (angl. MERS-CoV) ir sunkaus ūminio respiracinio sindromo 2-ojo tipo koronavirusas (SARS-CoV-2)) yra zoonozinės kilmės virusai, siejami su ligomis, kurios kartais būna mirtinos. 2019 metų koronavirusinė liga (COVID-19) – tai kvėpavimo takų infekcinė liga, kurią sukelia SARS-CoV-2. Dažniausiai ji pasireiškia tokiais simptomais kaip karščiavimas, kosulys, nuovargis, dusulys ir kvapo bei skonio pojūčių praradimas. Retais atvejais būna užsikimšusi nosis, sloga, skauda gerklę, vargina raumenų skausmas ir viduriavimas.
Šiuo metu pagrindinis užkrato perdavimo šaltinis yra SARS-CoV-2 užsikrėtę žmonės. Virusą gali platinti ir simptomų nejaučiantys žmonės. Remiantis dabartiniais epidemiologiniais tyrimais, inkubacijos periodas trunka nuo 2 iki 14 parų (inkubacijos laikotarpio mediana – maždaug 5 paros).

PRINCIPAS

„MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ – tai šoninio srauto imunochromatografinis tyrimas. Testui naudojami antikūnai prieš SARS CoV-2 (testo linija T) ir ožkos antikūnai prieš pelės IgG (kontrolės linija C), imobilizuoti ant nitroceliuliozinės juostelės. Vyšninės spalvos konjugato tamponėlyje yra koloidinio aukso, konjuguoto su SARS-CoV-2 antikūnais (SARS-CoV-2 konjugatų) ir pelės IgG ir aukso konjugatų. Į šulinėlį įlašinus mėginio, o paskui tyrimo skiediklio, SARS-CoV-2 antigenai (jeigu jų yra ėminyje) susijungia su SARS-CoV-2 konjugatais ir susidaro antigenų ir antikūnų kompleksas. Šis kompleksas migruoja nitroceliuliozės membrana kapiliariškumo principu. Kompleksui patekus į atitinkamų imobilizuotų antikūnų liniją, kompleksas toliau jungiasi ir susidaro vyšninės spalvos juosta, patvirtinanti teigiamą (reagavusį) testo rezultatą. Spalvotos juostos testo srityje nebuvimas rodo neigiamą (nereagavusį) testo rezultatą.
Be to, testas turi vidinę kontrolės priemonę (C juostelę), kuri dėl joje esančio ožkos antikūnų prieš pelės IgG / pelės IgG ir aukso konjugato komplekso turi nusidažyti vyšnine spalva, nepriklausomai nuo to, ar kokia nors spalva nusidažo testo juostelė. Kitais atvejais testo rezultatas laikomas negaliojančiu ir ėminį reikia kartotinai ištirti naudojant kitą įtaisą.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

Kiekviename sandariame maišelyje yra testavimo įtaisas ir džioviklis.
Buferis (-iai) | Sterilus (-ūs) vienkartinis (-iai) tepinėlių ėmimo tamponėlis (-iai) | Vienkartinis (-iai) ekstrakcijos mėgintuvėlis (iai) su integruotu (-ais) lašintuvu (-ais) | Pakuotės lapelis

REIKALINGI, BET NEPATEIKTI REIKMENYS

Reikmenys, kurie netiekiami, bet rekomenduojami naudoti, yra asmens saugos priemonės: pirštinės ir burnos apsauga. Standartiniai mikrobiologinių tyrimų reikmenys ir įrenginiai, pvz., laikmatis ir liežuvio prispaudiklis (reikalingas tik imant mėginį iš burnaryklės), į tiekimo apimtį neįeina.
Teigiamas ir neigiamas kontrolės medžiagas galima įsigyti iš bendrovės „MEDsan GmbH“ atskirai. Laikantis gerosios laboratorinės praktikos taisyklių, periodiškai reikia tirti kontrolės medžiagas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Testavimo rinkinį reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, 2–30 °C temperatūroje. Testavimo įtaisą reikia panaudoti per 1 valandą po sandaraus maišelio atidarymo. Jeigu aplinkos santykinis drėgnis didelis, naudokite nedelsdami. NEGALIMA UŽŠALDYTI. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

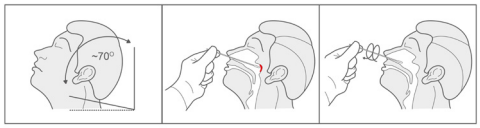
1. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
2. Testas skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima naudoti pakartotinai.
3. Testo negalima atlikti aplinkoje, veikiamoje stiprių skersvėjų, ir pernelyg karštoje, drėgnoje arba sausoje aplinkoje.
4. Atidarius maišelį testavimo įtaisą reikia panaudoti kuo greičiau. Stenkitės ilgai nelaikyti ore, nes dėl drėgmės gali sutrikti funkcionalumas. Nenaudokite, jeigu maišelis pažeistas arba praplėštas.
5. Šis testas validuotas tik naudojant šiame rinkinyje tiekiamas medžiagas.
6. Nemaišykite komponentų iš skirtingų partijų rinkinių.
7. Su visais ėminiais elkitės kaip su infekcinėmis medžiagomis ir taikykite saugias laboratorines procedūras.
8. Jeigu testuojate daug mėginių, tinkamai juos sužymėkite, kad nesupainiotumėte.
9. Baigus testą, naudotas medžiagas (testavimo įtaisą, ekstrakcijos mėgintuvėlį ir tamponėlius) reikia išmesti į medicininių atliekų maišus, kurie bus tinkamai šalinami kvalifikuotos tarnybos, užsiimančios medicininių atliekų utilizavimu.
10. Šis testas autorizuotas tik SARS-CoV-2 baltymams aptikti; jis neskirtas kitiems virusams arba patogenams aptikti.

MĖGINIŲ ĖMIMAS

Imdami ėminius pacientams, visada laikykitės standartinių atsargumo priemonių: dėvėkite apsauginį chalatą, mūvėkite nesterilias pirštines, veido kaukę ir veido bei akių apsaugos skydą.
Pasiruoškite ekstrakcijos mėgintuvėlį (žr. skyrių „Testavimo procedūra“) ir naudokite tiekiamus sterilius vienkartinius mėginių ėmimo tamponėlius.

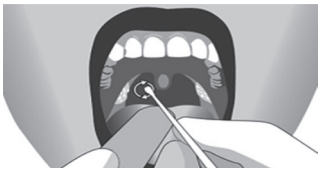
Mėginio paėmimas iš nosiaryklės

1. Paprašykite paciento nusiimti kaukę ir išsipūsti nosį, kad iš nosies kanalų pasišalintų gleivių perteklius.
2. Atloškite paciento galvą 70 laipsnių.
3. Įveskite tamponėlį į šnervę. Tamponėlis turi liesti užpakalinę nosiaryklės sienelę (pakanka įvesti mažiau kaip vieną colį. Atsargiai pasukinėkite tamponėlį 5–10 sekundžių, kad tamponėlis sugertų išskyras.
4. Atsargiai sukdami ištraukite tamponėlį.
5. Įdėkite tamponėlį į paruoštą ekstrakcijos mėgintuvėlį (žr. 2 punktą skyriuje „Testavimo procedūra“).
6. Paprašykite paciento vėl užsidėti kaukę.



Mėginio paėmimas iš burnaryklės

1. Paprašykite paciento nusiimti kaukę.
2. Atloškite paciento galvą 70 laipsnių.
3. Paimkite vienkartinį sterilų mėginio tamponėlį, liežuvio prispaudikliu prilaikykite liežuvį, kad netrukdytų imti mėginio, sukamuoju judesiu įveskite tamponėlį į burną iki užpakalinės ryklės sienelės ir tonzilių. (Stenkitės neprisiliesti prie liežuvio ir dantų.)
4. Įdėkite tamponėlį į paruoštą ekstrakcijos mėgintuvėlį (žr. 2 punktą skyriuje „Testavimo procedūra“).
5. Paprašykite paciento vėl užsidėti kaukę.

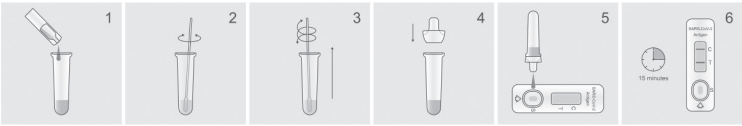


Sudėtinio mėginio paėmimas iš burnaryklės ir nosiaryklės
Mėginį taip pat galima imti abiem būdais vienu tamponėliu (iš pradžių iš burnaryklės, paskui iš nosiaryklės).

TESTAVIMO PROCEDŪRA

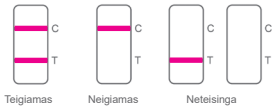
Prieš atliekant testą reikia perskaityti visą šį testavimo procedūros skyrių.
Prieš testuodami palaukite, kol testavimo įtaisas, mėginys, buferis ir (arba) kontrolės medžiagos sušils iki kambario temperatūros (15-30 °C), tada naudokite nedelsdami.

1. Vieną buferio tūrį (380 µl) supilkite į vienkartinį ekstrakcijos mėgintuvėlį.
2. Paėmę mėginį (žr. skyrių „Mėginių ėmimas“), įdėkite tamponėlį į ekstrakcijos mėgintuvėlį, kuriame įpilta 380 µl buferio, ir nepertraukiamai sukite tamponėlį. Pakartokite kelis kartus ir inkubuokite bent 1 minutę.
3. Nuspauskite tamponėlį į mėgintuvėlio sienelę, kad išsisunktų skystis. Ištraukite ir išmeskite tamponėlį pagal medicininių atliekų šalinimo taisykles.
4. Uždenkite ekstrakcijos mėgintuvėlį jo lašintuvu.
5. Išimkite testavimo įtaisą iš sandaraus folijos maišelio ir padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Vertikaliai laikydami lašintuvą, įlašinkite 2 lašus mėginio tirpalo į testavimo įtaiso mėginių šulinėlį.
6. Prieš interpretuodami ir užrašydami testavimo rezultatus palaukite 15 minučių. Po 20 minučių rezultatas nebegalioja.



REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

TEIGIAMAS REZULTATAS
Jeigu matoma ir C juostelė, ir T juostelė, testas rodo, kad mėginyje buvo SARS-CoV-2 antigenų. Testo rezultatas teigiamas. Raudonai violetinės testo linijos atspalvis ir intensyvumas gali kisti, priklausomai nuo aptiktų antigenų koncentracijos. Net ir matant šviesią ar blyškią testo liniją, reikia fiksuoti teigiamą rezultatą.
NEIGIAMAS REZULTATAS
Jeigu matoma tik C juostelė, tačiau jokio vyšninės spalvos atspalvio T juostelės nėra, testas rodo, kad mėginyje SARS-CoV-2 antigenų neaptikta. Testo rezultatas neigiamas.
NEGALIOJANTIS REZULTATAS
Nėra kontrolinės linijos C arba nėra nei kontrolinės linijos C, nei testo linijos T. Kontrolinės linijos dažniausiai nebūna, kai naudojamas netinkamas mėginio tūriséminio tūris arba neteisingai atlikta procedūra. Dar kartą atidžiai perskaitykite instrukciją ir pakartokite testą su nauju testavimo įtaisu. Jeigu problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti testavimo įtaisą ir kreipkitės į vietinį platintoją.



APRIBOJIMAI

1. Šiuo testu galima tirti žmogaus nosiaryklės ir (arba) burnaryklės išskyras. Šis testas neskirtas kitiems kūno skysčiams ir mėginiams tirti.
2. Testo rezultatus reikia interpretuoti, atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, anamnezę ir kitų tyrimų rezultatus.
3. Neigiamas konkrečiam asmeniui nustatytas rezultatas reiškia, kad SARS-CoV-2 antigenų neaptikta. Neigiamas testo rezultatas neatmeta SARS-CoV-2 ekspozicijos arba užsikrėtimo galimybės.
4. Neigiamą rezultatą galima gauti, jeigu SARS-CoV-2 antigenų kiekis mėginyje yra mažesnis už testo aptikimo ribą.
5. Teigiamas rezultatas neatmeta koinfekcijos kitais patogenais galimybės.
6. Teigiamas rezultatas neleidžia diferencijuoti, ar tai SARS-CoV, ar SARS-CoV-2.
7. Neigiamas testo rezultatas nereiškia, kad nėra kitos virusinės (ne SARS) arba bakterinės infekcijos.
8. Optimaliam testo funkcionalumui užtikrinti, reikia griežtai laikytis šiose naudojimo instrukcijose aprašytos procedūros. Nesilaikant galima gauti neteisingus rezultatus. Naudojant netinkamą mėginio kiekį galima gauti negaliojančius rezultatus.
9. Nelaikykite paruošto mėginio tirpalo ilgiau kaip 60 minučių, nes galite gauti klaidingus testo rezultatus.

FUNKCIONALUMO CHARAKTERISTIKOS

1. Klinikiniai tyrimai
Reagentai pateikti nepriklausomoms laboratorijoms, kad būtų atliktas klinikinis vertinimas. Nustatyta didelė antigenų aptikimo rezultatų COVID-19 sergančių pacientų mėginiuose sutaptis su nukleorūgšties aptikimo tepinėlių mėginiuose rezultatais. Nustatytas 92,5 % santykinis jautris (96,5 % mėginiams, kurių Ct vertės ≤33). Santykinis savitumo rodiklis siekia 99,8 %, o gaminio tikslumas – 98,4 %.

„MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ funkcionalumas, palyginti su FDA registruotu AT PGR (palyginamuoju) testu

Pacientų nosiaryklės tepinėlių mėginiai		Palyginamasis AT PGR tyrimas		
		Teigiamas rezultatas	Neigiamas rezultatas	Iš viso
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Teigiamas rezultatas	111	1	112
	Neigiamas rezultatas	9	499	508
	Iš viso	120	500	620
Teigiamų rezultatų sutaptis procentais		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Neigiamų rezultatų sutaptis procentais		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Bendroji rezultatų sutaptis		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

2. Aptikimo riba (angl. LoD)
„MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ aptikimo riba (LoD) nustatyta dviem metodais. Taikant pirmąjį metodą, vertinti dviejų skirtingų koncentracijų karščiu išaktyvinti SARS-CoV-2. Patvirtinta, kad „MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ LoD yra 14,4 $TCID_{50}$/ml. Taikant antrąjį metodą naudotos skirtingos rekombinacinių antigenų koncentracijos ir nustatyta 10 pg/ml LoD.
3. Analizinis savitumas / kryžminis reakcingumas / mikrobinė sąveika
„MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ analizinis savitumas vertintas tiriant kitus patogenus.
Tiriant su toliau išvardytais patogenais, kurie galėtų kryžmiškai reaguoti, klaidingai teigiamų antigeno nustatymo rezultatų ar mikrobinės sąveikos nenustatyta: žmogaus koronavirusas (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirusas, žmogaus metapneumovirusas (hMPV), 1–4 tipų paragripo virusas, A tipo gripo, B tipo gripo, C tipo gripo virusas, enterovirusas, respiracinis sincitinis virusas, rinovirusas, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* ir jungtinis žmonių nosies plovinys, kai yra normali kvėpavimo takų mikroflora (sveikų donorų).
4. Sąveikaujančių medžiagų studijos
Galima „MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ sąveika vertinta naudojant natūralius klinikinius mėginius. Tiriant su toliau išvardytomis nurodytų koncentracijų medžiagomis, kurios galėtų sąveikauti, klaidingai neigiamų arba klaidingai teigiamų antigeno nustatymo rezultatų negauta: žmonių kraujas (1 % v/v), gleivinės baltymas (1 mg/ml), mentolis (50 mg/ml), diklonin**as** / mentolis (2 mg/ml), fenilefrinas (1 % v/v), oksimetazolinas (1 % v/v), triamcinolonas (50 mg/l), ribavirinas (50 mg/l), alkalolis (10 % v/v), benzokainas ir mentolis (50 mg/ml), flutikazono propionatas (5 % v/v), tobramicinas (8 µg/ml), mupirocinas (10 mg/ml) ir biotinas (0,15 mg/ml).

LITERATŪRA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Pasaulio sveikatos organizacija. 2020 m. vasario 28 d. originalo santrauka. Gauta 2020 m. vasario 28 d.
6. Hessen MT (2020 m. sausio 27 d.). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. 2020 m. sausio 30 d. originalo santrauka. Gauta 2020 m. sausio 31 d.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

	Žr. naudojimo instrukcijas		Tinkamumo data
IVD	Skirta tik *in vitro* diagnostikai	LOT	Partijos numeris
	Laikyti 2–30 °C temperatūroje		Gamintojas
	Testų skaičius rinkinyje		Laikyti sausai
REF	Katalogo numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Saugoti nuo saulės šviesos		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Vokietija
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

SVENSKA

MEDsan®
biological health solutions

Läs denna följesedel noga före användning och följ anvisningarna ordentligt.

AVSEDD ANVÄNDNING

MEDsan ® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test är en immunkromatografisk fast fas-analys avsedd för kvalitativ detektion *in vitro* av antigen specifika för SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) i nasofaryngealt och/eller orofaryngealt sekret från människa. Testkitet är tillämpligt inom sjukvården och i vetenskaplig forskning och är endast avsett för professionellt bruk. Resultaten är avsedda för identifiering av SARS-CoV-2-nukleokapsidantigen. Antigen kan vanligen påvisas i nasofaryngeal- eller orofaryngealsekret under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomst av virala antigen, men klinisk överensstämmelse med sjukdomshistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att kunna fastställa infektionsstatus.
Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som enda grund för beslut om behandling eller hantering av patienten, inklusive beslut om infektionskontroll. Negativa resultat bör beaktas mot bakgrund av patientens senaste exponering, sjukdomshistoria och förekomst av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med covid-19. Om nödvändigt ska de bekräftas med en molekylär analys.

INLEDNING

Coronavirus är höljeförsedda RNA-virus som är vanligt förekommande bland människor och som orsakar andnings-, tarm- och leversjukdomar, liksom neurologiska sjukdomar. Det finns sju kända coronavirusarter som orsakar sjukdom hos människa. Fyra av dessa virus – 229E, OC43, NL63 och HKU1 – är vanliga och orsakar i typfallet vanliga förkylningssymtom hos immunkompetenta individer. De övriga tre stammarna – SARS-CoV (severe acute respiratory syndrome coronavirus), MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) och SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) – är av zoonotiskt ursprung och har kopplats till sjukdom som ibland är dödlig. Covid-19 (coronavirus disease 2019) är en respiratorisk infektionssjukdom orsakad av SARS-CoV-2. De vanligaste symtomen inkluderar feber, hosta, trötthet, andfåddhet och förlust av lukt- och smaksinne. Täppt näsa, rinnande näsa, halsont, myalgi och diarré har förekommit i några få fall.
För närvarande utgör SARS-CoV-2-infekterade personer den huvudsakliga överföringskällan. Asymtomatiska infekterade personer kan också sprida viruset. Baserat på befintliga epidemiologiska studier är inkubationstiden 2 till 14 dagar (medianinkubationstid cirka 5 dagar).

PRINCIP

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test är en immunokromatografisk analys med lateralt flöde. Testet innehåller SARS-CoV-2-antikroppar (testband T) och get-anti-mus-IgG (kontrollband C) immobiliserade på en nitrocellulosaremsa. Den vinröda konjugatbädden innehåller kolloidalt guld som är konjugerat till SARS-CoV-2-antikroppar (SARS-CoV-2-konjugat) och mus-IgG-guld-konjugat. När ett prov, följt av spädningsvätska, tillsätts till testbrunnen kommer eventuella SARS-CoV-2-antigen att binda till SARS-CoV-2-konjugat och bilda antigen-antikroppskomplex. Komplexen vandrar genom nitrocellulosamembranet via kapillärkraft. När komplexen möter linjen med motsvarande immobiliserade antikroppar kommer komplexen att kombineras och bilda ett vinrött band, vilket bekräftar ett reaktivt testresultat. Frånvaro av ett färgat band i testområdet indikerar ett icke-reaktivt testresultat.
Testet innehåller även en intern kontroll (C-band). Den ska visa ett vinrött band av immunkomplexet get-anti-mus-IgG/mus-IgG-guld-konjugat, oavsett om färg utvecklas på testbandet. I annat fall är testresultatet ogiltigt och provet måste testas om med en annan testenhet.

INGÅENDE MATERIAL

Varje förseglad påse innehåller en testenhet och ett torkmedel.
Buffert(ar) | Steril(a) provtagningspinne/-pinnar för engångsbruk | Extraktionsrör för engångsbruk med integrerad(e) doseringsspets(ar) | Bipacksedel

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

Material som inte ingår, men som rekommenderas för utförandet är personlig skyddsutrustning, som handskar och munskydd. Standardtillbehör och -utrustning för mikrobiologisk provtagning, som tidtagarur och spatel (krävs endast för att ta orofaryngealt prov) ingår inte.
Externa positiva och negativa kontroller kan köpas separat från MEDsan GmbH. Dessa bör testas regelbundet i enlighet med god laboratoriesed.

LAGRING OCH STABILITET

Testkitet ska förvaras på en torr plats, skyddad från direkt solljus, vid 2-30 °C. Testenheten bör användas inom 1 timme efter att den förseglade påsen öppnats. Om luftfuktigheten är hög ska den användas omedelbart. FÅR EJ FRYSAS. Använd ej efter utgångsdatum.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

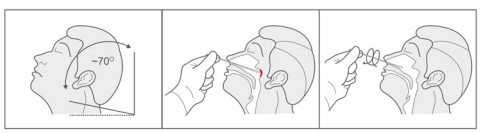
1. Endast för diagnostisk användning *in vitro*.
2. Testet är endast avsett för engångsbruk. Återanvänd ej.
3. Utför inte testet i ett rum med kraftigt luftflöde eller i en miljö som är alltför varm, fuktig eller torr.
4. Testenheten bör användas så snart som möjligt efter det att påsen öppnats. Undvik att ha det länge ute i luften, eftersom fukt kan göra att testet slutar fungera. Använd det inte om påsen är skadad eller trasig.
5. Detta test är endast validerat med det material som medföljer.
6. Blanda inte delar från olika partier.
7. Hantera alla prover som om de vore infektiösa genom att tillämpa säkra laboratorieförfaranden.
8. Om du testar många prover, märk dem noga för att undvika sammanblandning.
9. Efter slutfört test ska använt material, som testenhet, extraktionsrör och provtagningspinnar kasseras i avfallspåsar för medicinskt avfall. Dessa ska kasseras enligt gällande rutiner för hantering av medicinskt avfall.
10. Detta test är endast godkänt för detektion av SARS-CoV-2-proteiner, inte för några andra virus eller patogener.

PROVTAGNING

Följ alltid standardförsiktighetsåtgärder vid provtagning av patienter: använd skyddsrock, ett par icke-sterila handskar, munskydd och visir för skydd av ansikte och ögon.
Förbered extraktionsröret (se avsnittet „Testförfarande“) och använd de medföljande sterila provtagningspinnarna för engångsbruk.

Så här tar du ett nasofaryngealt prov

1. Be patienten ta av sig munskyddet och att snyta sig, för att rensa näsgångarna från överflödigt sekret.
2. Luta patientens huvud 70 grader bakåt.
3. För in provtagningspinnen i näsborren. Provtagningspinnen ska nå bakre nasofarynx yta. Rotera provtagningspinnen försiktigt under 5–10 sekunder, så att den absorberar sekret.
4. Ta försiktigt ut provtagningspinnen medan du roterar den.
5. Placera provtagningspinnen i det förberedda extraktionsröret (se punkt 2 i avsnittet „Testförfarande“).
6. Be patienten att sätta på sig munskyddet igen.



Så här tar du ett orofaryngealt prov

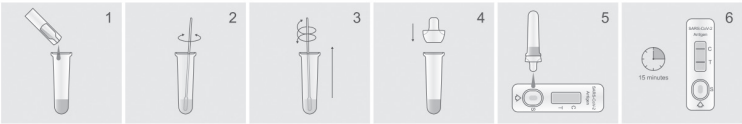
1. Be patienten att ta av sig munskyddet.
2. Luta patientens huvud 70 grader bakåt.
3. Ta den sterila provtagningspinnen för engångsbruk, använd spateln för att hindra att tungan stör provtagningen. För in provtagningspinnen i munnen till det bakre svalg- och tonsillområdet med en roterande rörelse. (Undvik att vidröra tunga och tänder.)
4. Lägg provtagningspinnen i det förberedda extraktionsröret (se punkt 2 i avsnittet „Testförfarande“).
5. Be patienten att sätta på sig munskyddet igen.

Så här tar du ett kombinerat orofaryngealt och nasofaryngealt prov
Det är också möjligt att kombinera båda provtagningsmetoderna med samma provtagningspinne (först orofaryngealt, därefter nasofaryngealt).

TESTFÖRFARANDE

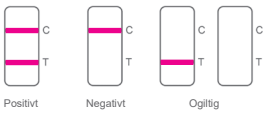
Läs igenom hela avsnittet Testförfarande innan du utför testet.
Låt testenheten, provet, bufferten och/eller kontrollerna anta rumstemperatur (15–30 °C) innan testet utförs. Använd det så snart som möjligt.

1. Tillsätt en hel engångsbuffertlösning (380 µl) i ett enda extraktionsrör.
2. Efter provtagning (se avsnittet ‚Provtagning‘‘) för du in provtagningspinnen i extraktionsröret som innehåller 380 µl buffert. Rotera provtagningspinnen kontinuerligt. Upprepa flera gånger och inkubera under minst 1 minut.
3. Tryck provtagningspinnen mot rörets vägg, så att vätskan pressas ut. Ta ut och kasta provtagningspinnen i enlighet med rutinerna för hantering av medicinskt avfall.
4. Sätt på doseringsspetsen på extraktionsröret.
5. Ta ut testenheten ur den förseglade foliepåsen och lägg det på en ren och jämn yta. Tillsätt 2 droppar av provlösningen vertikalt i testenhetens provbrunn.
6. Vänta 15 minuter innan du tolkar och registrerar testresultatet. Resultatet är ogiltigt efter 20 minuter.



TOLKNING AV RESULTATET

POSITIVT
Om C-bandet och T-bandet finns indikerar testet närvaro av SARS-CoV-2-antigen i provet. Testresultatet är positivt. Det vinröda testbandets nyans och intensitet kan variera beroende på koncentrationen av det påvisade antigenet. Även ett ljust eller svagt testband måste tolkas som ett positivt resultat.
NEGATIVT
Om enbart C-bandet finns indikerar frånvaron av vinröd färg i T-bandet att inga SARS-CoV-2-antigen har påvisats i provet. Testresultatet är negativt.
OGILTIGT
Kontrollband C saknas eller kontrollband C och testband T saknas. Felaktig provvolym eller felaktig handhavandeteknik är de mest sannolika orsakerna till att kontrollbandet inte fungerar. Läs igenom anvisningarna igen och upprepa testet med en ny testenhet. Om problemet kvarstår ska du genast sluta använda testenheten och kontakta din lokala återförsäljare.



BEGRÄNSNINGAR

1. Detta test är avsett för att testa nasofaryngealt och/eller orofaryngealt sekret från människa. Testkitet är inte avsett att användas för andra kroppsvätskor eller prover.
2. Testresultaten bör användas i kombination med klinisk undersökning, sjukhistoria och andra undersökningsresultat.
3. Ett negativt resultat för en enskild patient indikerar frånvaro av detekterbart SARS-CoV-2-antigen. Ett negativt testresultat utesluter inte möjligheten att patienten exponerats för eller infekterats av SARS-CoV-2.
4. Ett negativt resultat kan uppstå om mängden SARS-CoV-2-antigen som finns i provet ligger under analysens detektionsgräns.
5. Ett positivt testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
6. Ett positivt testresultat skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.
7. Negativa testresultat är inte avsedda att utesluta bakterieinfektioner eller infektioner orsakade av andra virus än SARS.
8. För att testets prestanda ska vara optimal måste du noga följa testförfarandet som beskrivs i denna bruksanvisning. Avsteg kan leda till felaktiga resultat. Felaktig provvolym kan leda till ogiltiga testresultat.
9. Spara inte din beredda provlösning längre än 60 minuter. Detta kan ge ett felaktigt testresultat.

PRESTANDAEGENSKAPER

1. Kliniska studier
Reagenser har skickats till oberoende laboratorier för klinisk utvärdering. Antigendetektion i prover från covid-19-patienter har en hög överensstämmelse med detektion av nukleinsyra från provtagningspinnar. Den relativa känsligheten är 92,5 % (96,5 % för prover med Ct-värden ≤ 33). Den relativa specificitetsgraden är 99,8 % och produktens noggrannhet är 98,4 %.

2. Detektionsgräns (Limit of Detection, LoD)
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests detektionsgräns (LoD) bestämdes med två olika metoder. Under den första metoden utvärderades olika koncentrationer av värmeinaktiverade SARS-CoV-2. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test har bekräftats ha en LoD på 14,4 $TCID_{50}$/ml. Den andra metoden använde olika koncentrationer av rekombinanta antigen som visade en LoD på 10 pg/ml.

Prestanda för MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kontra FDA-godkänt (komparator-) RT PCR-test

Nasofaryngealpinnprover från patient		RT PCR-komparator		
		Positivt	Negativt	Sammanlagt
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positivt	111	1	112
	Negativt	9	499	508
	Sammanlagt	120	500	620
Positivt, procentöverensstämmelse		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negativt, procentöverensstämmelse		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Övergripande överensstämmelse		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

3. Analytisk specificitet/korsreaktivitet/mikrobiell interferens
Analytisk specificitet för MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test har utvärderats för andra patogener.
Inga falska positiva antigenresultat eller mikrobiella störningar observerades med följande potentiella korsreaktanter: Humant coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, humant metapneumovirus (hMPV), parainfluensavirus 1-4, influensa A, influensa B, influensa C, enterovirus, respiratoriskt syncytialvirus, rhinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* och en poolad human nässköljvätska – representativ för normal respiratorisk mikrobiell flora (friska givare).
4. Interferensstudier
Potentiell interferens med MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test utvärderades med hjälp av naturliga kliniska prover. Inga falska negativa eller falska positiva antigenresultat har observerats med följande potentiellt interfererande ämnen vid angivna koncentrationer: humant blod (1 % v/v), mucosaprotein (1 mg/ml), mentol (50 mg/ml), dyklonin/mentol (2 mg/ml), fenylefrin (1 % v/v), oxymetazolin (1 % v/v), triamcinolon (50 mg mg/l), ribavirin (50 mg/l), alkalol (10 % % v/v), benzokain och mentol (50 mg/ml), flutikasonpropionat (5 % v/v), tobramycin (8 µg/ml), mupirocin (10 mg/ml) och biotin (0,15 mg/ml).

REFERENSER

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85–164.
2. Masters PS, Perlman S. Coroniviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825–58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490–502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181–192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Världshälsoorganisationen. Arkiverad från originalet den 28 februari 2020. Hämtad den 28 februari 2020.
6. Hessen MT (27 januari 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Arkiverad från originalet den 30 januari 2020. Hämtad den 31 januari 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

INDEX ÖVER SYMBOLER

	Se bruksanvisningen		Utgångsdatum
IVD	Endast för diagnostisk användning *in vitro*	LOT	Batchnummer
	Förvaras vid 2–30 °C		Tillverkare
	Test per sats		Förvaras torrt
REF	Katalognummer		Återanvänd ej
	Utsätt inte för direkt solljus		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Tyskland
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Tyskland

CE

Rev. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

MAGYAR

MEDsan®
biological health solutions

Kérjük, a termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati útmutatót, és szigorúan tartsa be az utasításokat.

A TERMÉK RENDELTETÉSE

A MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test egy szilárd fázisú immunkromatográfiás teszt, amely a súlyos akut légzőszervi szindrómát okozó koronavírus 2-re (SARS-CoV-2-re) specifikus antigének *in vitro* kvalitatív kimutatására használatos humán orrgarati és/vagy szájgarati váladékból. A tesztkészlet az egészségügyi ellátó rendszerben és a tudományos kutatásban, kizárólag szakemberek által alkalmazható. Az eredmények a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén azonosítására szolgálnak. Az antigén általában orrgarati vagy szájgarati váladékból mutatható ki a fertőzés akut szakaszában. A pozitív teszteredmény virális antigének jelenlétére utal, azonban a fertőzöttség státuszának meghatározásához ismerni kell a klinikai összefüggést a beteg kórtörténetével és egyéb diagnosztikai információkkal. A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2-fertőzés jelenlétét, és önmagában nem alkalmazható a beteg kezelésével vagy ellátásával kapcsolatos döntések alátámasztására, ideértve a fertőzés kontrollálására vonatkozó döntéseket is. A negatív teszteredményt a beteg közelmúltbeli kitettségének és kórtörténetének, valamint a COVID-19-fertőzésre utaló klinikai jelek és tünetek fennállásának figyelembevételével kell értelmezni és szükség esetén molekuláris teszttel meg kell erősíteni.

BEVEZETÉS

A koronavírusok az emberek között széles körben elterjedt, burkos RNS-vírusok, amelyek légzőszervi, bél-, máj- és idegrendszeri betegségeket okoznak. Hét koronavírusról ismert, hogy emberi betegségeket idéz elő. Közülük négy – a 229E, az OC43, az NL63 és a HKU1 – prevalens, és rendszerint a közönséges megfázás tüneteit okozza immunkompetens egyéneknél. A másik három törzs – a súlyos akut légzőszervi szindrómát okozó koronavírus (severe acute respiratory syndrome coronavirus, SARS-CoV), a közel-keleti légzőszervi szindrómát okozó koronavírus (Middle East respiratory syndrome coronavirus, MERS-CoV), valamint a súlyos akut légzőszervi szindrómát okozó koronavírus 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2) – az eredetét tekintve zoonotikus (állatról emberre terjed), és összefüggésbe hozták esetenként halálos kimenetelű megbetegedéssel. A 2019-es koronavírus betegség (coronavirus disease 2019, COVID 19) a SARS-CoV-2 által okozott légzőszervi fertőző betegség. A leggyakoribb tünetei: láz, köhögés, kimerültség, légszomj, valamint a szag- és ízérzékelés elvesztése. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés jelentkezhet.
A betegséget jelenleg leginkább a SARS-CoV-2-vel fertőzött egyének terjesztik. A vírus a tünetmentes fertőzöttekről is átterjedhet másokra. Az epidemiológiai vizsgálat jelenlegi állása alapján a lappangási idő 2–14 nap (a medián lappangási idő kb. 5 nap).

A TESZT ELVE

A MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test a laterális áramlás elvén alapuló immunkromatográfiás teszt, amely nitro-cellulóz membránon immobilizált, SARS-CoV 2 elleni antitesteket („T“ tesztsáv) és kecskeeredetű, egér elleni IgG-t („C“ kontrollsáv) tartalmaz. A bordó színű konjugátumréteg SARS-CoV-2 antitestekhez konjugált kolloid aranyat (SARS-CoV-2 konjugátumok) és egéreredetű IgG–arany konjugátumokat tartalmaz. Miután a vizsgálandó mintát, majd a teszthígítót a mintatartó cellába adagolják, a mintában esetlegesen jelen lévő SARS-CoV-2 antigén a SARS-CoV-2 konjugátumokhoz kötődik, aminek következtében antigén-antitest komplex jön létre. Ez a komplex kapilláris hatás révén végigvándorol a nitro-cellulóz membránon. Amikor a komplex a megfelelő immobilizált antitestek vonalához ér, azokkal egyesülve bordó színű sávot hoz létre, ami igazolja a pozitív teszteredményt. Ha a tesztzónában nem jelenik meg színes sáv, ez azt jelenti, hogy a teszt eredménye negatív.
A teszt belső kontrollt („C“ sáv) is tartalmaz, amelyen a kecskeeredetű, egér elleni IgG / egéreredetű IgG–arany konjugátumból álló immunkomplex bordó színű sávjának meg kell jelennie függetlenül attól, hogy bármelyik tesztsáv elszíneződik-e. Ellenkező esetben a teszt eredménye érvénytelen, és a mintát újra kell vizsgálni egy másik eszközzel.

A TESZTKÉSZLET TARTALMA

A lezárt tasak egy tesztkazettát és egy deszikkánst tartalmaz.
Puffer(ek) | Steril, egyszer használatos mintavevő tampon(ok) | Egyszer használatos extrakciós cső/csövek beépített adagolóheggyel/-hegyekkel | Használati útmutató

EGYÉB SZÜKSÉGES ANYAGOK (A TESZTKÉSZLET NEM TARTALMAZZA)

A teszt elvégzéséhez javasolt egyéb anyagok, amelyeket a tesztkészlet nem tartalmaz: személyi védőfelszerelés, például kesztyű és szájvédő. A készlet nem tartalmazza a szokványos mikrobiológiai anyagokat és kellékeket, például a stopperórát és a nyelvlapocot (amely csak szájgarati minta vételekor szükséges).
Külső pozitív és negatív kontrollok külön beszerezhetők a MEDsan GmbH vállalattól. Ezeket rendszeres időközönként, a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően tesztelni kell.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A tesztkészletet száraz, közvetlen napfénytől védett helyen, 2–30 °C hőmérsékleten kell tárolni. A tesztkazettát a lezárt tasak felbontásától számított 1 órán belül fel kell használni. Magas páratartalmú környezetben a tesztkazettát azonnal fel kell használni. TILOS LEFAGYASZTANI! A lejárati idő után tilos felhasználni!

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

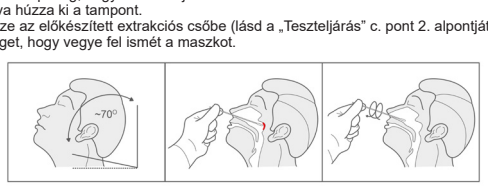
1. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
2. A teszt kizárólag egyszer használatos. Tilos újrafelhasználni!
3. A tesztet nem szabad olyan helyiségben végezni, ahol erős a légáramlat, túl magas a hőmérséklet vagy a páratartalom, illetve túl száraz a levegő.
4. A tasak felbontása után a tesztkazettát mielőbb fel kell használni. A tesztkészletet nem szabad túl sokáig a levegőn tartani, mivel a nedvesség miatt meghibásodhat. A tesztkészletet nem szabad felhasználni, ha a tasak megsérült vagy elszakadt.
5. A tesztet kizárólag a készletben lévő anyag felhasználásával validálták.
6. Nem szabad összekeverni a különböző tételekben lévő komponenseket.
7. Minden vizsgálati mintát fertőzőként, biztonságos laboratóriumi eljárások betartásával kell kezelni.
8. Sok vizsgálati minta tesztelése esetén megfelelően meg kell azokat jelölni a tévedés elkerülése érdekében.
9. A teszt elvégzése után a felhasznált anyagokat, így a tesztkazettát, az extrakciós csövet és a tamponokat orvosi hulladékok gyűjtésére használatos zsákokba kell dobni, amelyeket később az orvosi hulladék kezelésére kijelölt részleg speciális módon fog ártalmatlanítani.
10. Ezt a tesztet kizárólag a SARS-CoV-2 fehérjék kimutatására engedélyezték, egyéb vírusok és kórokozók kimutatására nem.

MINTAVÉTELEZÉS

Minden mintavételezés során meg kell tenni a szokásos óvintézkedéseket: védőköpenyt, nem steril kesztyűt, az arc és a szem védelmét biztosító arcmaszkot és védőszemüveget kell viselni.
Készítse elő az extrakciós csövet (lásd a „Teszteljárás” c. pontot), és használja a mellékelt steril, egyszer használatos mintavevő tamponokat.

Orrgarati minta vétele

1. Kérje meg a beteget, hogy vegye le a maszkot, és fújja ki az orrát, hogy az orrjáratából a felesleges nyák kiürüljön.
2. Döntse hátra a beteg fejét 70 fokos szögben.
3. Helyezze be a tampont az egyik orrlyukába. A tamponnak el kell érnie az orrgarat hátsó falát. Óvatosan forgassa a tampont 5–10 másodpercig, hogy az felszívja a váladékot.
4. Óvatosan, forgatva húzza ki a tampont.
5. A tampont helyezze az előkészített extrakciós csőbe (lásd a „Teszteljárás” c. pont 2. alpontját).
6. Kérje meg a beteget, hogy vegye fel ismét a maszkot.



Szájgarati minta vétele

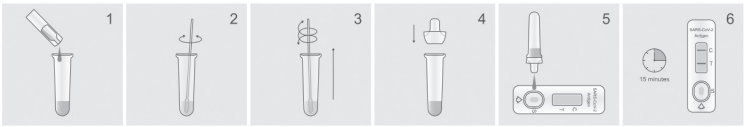
1. Kérje meg a beteget, hogy vegye le a maszkot.
2. Döntse hátra a beteg fejét 70 fokos szögben.
3. Vegye kézbe az egyszer használatos steril mintavevő tampont, a nyelvlapoccal biztosítsa a beteg nyelvét, hogy az ne akadályozza a mintavételt, és forgató mozdulattal a tampont helyezze be a szájüregbe, egészen a hátsó garatfal és a mandula területéig. (Ne érjen hozzá a nyelvhez és a fogakhoz.)
4. A tampont helyezze az előkészített extrakciós csőbe (lásd a „Teszteljárás” c. pont 2. alpontját).
5. Kérje meg a beteget, hogy vegye fel ismét a maszkot.

Együttes szájgarati és orrgarati mintavétel
Ugyanannak a tamponnak a felhasználásával együtt is lehet alkalmazni a két mintavételi módszert (először a szájgaratit, majd az orrgaratit).

TESZTELJÁRÁS

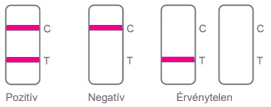
A teszt elvégzése előtt el kell olvasni a teszteljárással kapcsolatos összes tudnivalót.
Hagyja, hogy a tesztkazetta, a vizsgálandó minta, a puffer és/vagy a kontrollok szobahőmérsékletűre (15–30 °C) melegedjenek a teszt elvégzése előtt, majd mielőbb végezze el a tesztet.

1. Egy puffer teljes mennyiségét (380 µl) öntse bele egy egyszer használatos extrakciós csőbe.
2. A mintavételezés (lásd a „Mintavételezés” c. pontot) után tegye a tampont a 380 µl puffert tartalmazó extrakciós csőbe, közben a tampont folyamatosan forgassa. Ismételje meg ezt többször, majd inkubálja a csövet legalább 1 percig.
3. Szorítsa a tampont a cső falához, hogy a folyadékot kicsavarja belőle. Vegye ki és dobja ki a tampont az orvosi hulladék kezelésére vonatkozó előírásoknak megfelelően.
4. Tegye rá az extrakciós csőre az adagolóhegyét.
5. A tesztkazettát vegye ki a lezárt fóliatasakból és helyezze tiszta, sima felületre. Adagoljon a mintaoldatból 2 cseppet függőlegesen a tesztkazetta mintatartó cellájába.
6. Várjon 15 percig a teszt eredményének értelmezése és rögzítése előtt. 20 perc eltelte után a teszteredmény érvénytelenné válik.



AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

POZITÍV
Ha a „C” sáv és a „T” sáv egyaránt megjelenik, akkor a teszt azt mutatja, hogy SARS-CoV-2 antigének vannak a mintában. A teszt eredménye pozitív. A bíborvörös színű tesztsáv árnyalata és intenzitása változó lehet a kimutatott antigén koncentrációjától függően. A világos vagy halvány tesztsáv is pozitív eredménynek értendő.
NEGATÍV
Ha csak a „C” sáv jelenik meg, és a „T” sávban egyáltalán nem látható bordó szín, ez arra utal, hogy a teszt nem mutatott ki SARS-CoV-2 antigéneket a mintában. A teszt eredménye negatív.
ÉRVÉNYTELEN
A „C” kontrollsáv nem jelenik meg, vagy a „C” kontrollsáv és a „T” tesztsáv nem jelenik meg. A kontrollsáv hiányának legvalószínűbb oka az, hogy a vizsgálandó minta mennyisége nem volt megfelelő, vagy az eljárási módszereket hibásan hajtották végre. Olvassa el újra figyelmesen az utasításokat, majd ismételje meg a tesztet új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztkazetta használatát, és forduljon a teszt helyi forgalmazójához.



KORLÁTOK

1. Ez a teszt humán orrgarati és/vagy szájgarati váladék vizsgálatára alkalmas. A tesztkészlet nem használható egyéb testnedvek és minták tesztelésére.
2. A teszt eredményeinek felhasználásakor figyelembe kell venni a klinikai kivizsgálás leleteit, valamint a kórtörténetet és egyéb vizsgálatok eredményeit is.
3. Egy adott vizsgálati alanynál a negatív eredmény kimutatható SARS-CoV-2 antigének hiányára utal. A negatív teszteredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2-expozíció vagy -fertőzöttség lehetőségét.
4. A teszt eredménye negatív lehet abban az esetben, ha a mintában lévő SARS-CoV-2 antigének mennyisége a teszt kimutatási határértékei alatt van.
5. A pozitív teszteredmény nem zárja ki egyéb kórokozók okozta fertőzések egyidejű jelenlétét.
6. A pozitív teszteredmény alapján nem lehet megkülönböztetni a SARS-CoV vírust a SARS-CoV-2 vírustól.
7. A negatív teszteredmények alapján nem zárhatók ki egyéb, a SARS-fertőzéstől eltérő vírus- vagy baktériumfertőzések.
8. A teszt optimális teljesítménye érdekében szigorúan be kell tartani a jelen használati útmutatóban ismertetett teszteljárást. Az ettől való eltérés téves eredményekhez vezethet. Nem megfelelő mintamennyiség miatt a teszteredmények érvénytelenek lehetnek.
9. Az elkészített mintaoldatot nem szabad 60 percnél hosszabb ideig tárolni. Ellenkező esetben téves teszteredmények születhetnek.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. Klinikai vizsgálatok
A reagenseket független laboratóriumokba küldték klinikai értékelés céljából. A COVID-19-fertőzött betegek mintáiban az antigének kimutatása nagyfokú egyezést mutat a tamponmintákból végzett nukleinsav-kimutatással. A relatív érzékenység 92,5% (96,5% olyan mintáknál, amelyekben a Ct értéke ≤33). A relatív specificitási arány 99,8%, a termék pontossága pedig 98,4%.

2. Kimutatási határérték (Limit of Detection, LoD)
A MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kimutatási határértékét (LoD) két különböző módszerrel állapították meg. Az első módszer esetében hővel inaktivált SARS-CoV-2 különböző koncentrációit mérték. A MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test igazolt LoD-értéke 14,4 $TCID_{50}$/ml. A második módszernél rekombináns antigének különböző koncentrációit alkalmazták, és az igazolt LoD-érték 10 pg/ml volt.

A MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test és az FDA által engedélyezett (komparátor) RT PCR teszt teljesítményének összehasonlítása

Betegektől vett orrgarati tamponminták		RT PCR komparátor		
		Pozitív	Negatív	Összesen
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Pozitív	111	1	112
	Negatív	9	499	508
	Összesen	120	500	620
Pozitív százalékos egyezés		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negatív százalékos egyezés		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Összesített egyezés		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

3. Analitikai specificitás / keresztreaktivitás / mikrobiális interferencia
A MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test analitikai specificitását egyéb kórokozókkal végzett tesztekkel értékelték.
A következő potenciálisan keresztreagáló anyagokkal nem figyeltek meg antigének jelenléte szempontjából fals pozitív eredményeket vagy mikrobiális interferenciákat: Humán koronavírus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovírus, humán metapneumovírus (hMPV), parainfluenza vírus 1–4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovírus, respiratorikus szinciciális vírus, rinovírus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,* valamint egyesített, az egészséges légúti mikrobiális flórára reprezentatív humán orrváladékminták (amelyeket egészséges donoroktól vettek).
4. Interferenciát okozó anyagok vizsgálatai
A MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test által okozott potenciális interferenciát természetes klinikai minták felhasználásával vizsgálták. Nem figyeltek meg antigének jelenléte szempontjából fals negatív vagy fals pozitív eredményeket a következő, potenciálisan interferenciát okozó anyagokkal a megadott koncentrációkban: emberi vér (1 V/V%), nyálkahártyából származó fehérje (1 mg/ml), mentol (50 mg/ml), diklonin/mentol (2 mg/ml), fenilefrin (1 V/V%), oximetazolin (1 V/V%), triamcinolon (50 mg/l), ribavirin (50 mg/l), alkalol (10 V/V%), benzokain és mentol (50 mg/ml), flutikazon-propionát (5 V/V%), tobramicin (8 µg/ml), mupirocin (10 mg/ml) és biotin (0,15 mg/ml).

HIVATKOZÁSOK

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Egészségügyi Világszervezet. Az eredetiből 2020. február 28-án archivált változat. Visszakeresés dátuma: 2020. február 28.
6. Hessen MT (2020. január 27.). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Az eredetiből 2020. január 30-án archivált változat. Visszakeresés dátuma: 2020. január 31.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Lásd a használati útmutatót		Lejárati idő
IVD	Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra	LOT	Gyártási szám
	2–30 °C hőmérsékleten tárolandó		Gyártó
	Tesztek száma készletenként		Száraz helyen tartandó
REF	Katalógusszám		Tilos újrafelhasználni!
	Napfénytől védett helyen tartandó		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Németország
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Németország

4. sz. változat, 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

ČEŠTINA

MEDsan® biological health solutions

Před použitím si prosím pozorně přečtěte tuto příbalovou informaci a pokyny přesně dodržujte.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je imunografický test pevné fáze určený k *in vitro* kvalitativní detekci specifických antigenů koronaviru 2 závažného akutního respiračního syndromu (SARS-CoV-2) v sekretu z nosní, případně ústní části hltanu. Souprava testu slouží pouze k použití ve zdravotnictví a pro vědecký výzkum a měl by ji používat jen odborný personál. Výsledky slouží k identifikaci antigenu nukleokapsidu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný v sekreci nosní nebo ústní části hltanu během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledek indikuje přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je třeba klinické korelace s anamnézou pacienta a dalších diagnostických informací.
Negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2 a neměl by být používán jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo managementu pacienta, včetně rozhodnutí týkajících se kontroly infekce. Negativní výsledky je třeba zvážit v kontextu pacientovy expozice v poslední době, anamnézy a přítomnosti klinických projevů a příznaků konzistentních s onemocněním COVID-19 a v případě potřeby potvrdit molekulárním testem.

ÚVOD

Koronaviry jsou u člověka široce rozšířené obalené RNA viry způsobující respiratorní, střevní, jaterní a neurologická onemocnění. Je známo sedm typů koronavirů způsobujících onemocnění u člověka. Čtyři z nich – 229E, OC43, NL63 a HKU1 – jsou prevalentní a u imunokompetentních jedinců obvykle způsobují běžné nachlazení. Tři zbývající kmeny – koronavirus závažného akutního respiračního syndromu (SARS-CoV), koronavirus blízkovýchodního respiračního syndromu (MERS-CoV) a koronavirus 2 závažného akutního respiračního syndromu (SARS-CoV-2) – jsou zoonotického původu a jsou spojeny s někdy fatálními chorobami. Koronavirové onemocnění 2019 (COVID-19) je respirační infekční onemocnění způsobené virem SARS-CoV-2. K nejběžnějším projevům patří horečka, kašel, únava, dušnost a ztráta čichu a chuti. U menšího počtu případů se projevuje také nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.
V současné době jsou hlavním zdrojem přenosu osoby infikované SARS-CoV-2. Virus mohou šířit také asymptomatické infikované osoby. Na základně současných epidemiologických šetření je inkubační doba 2 až 14 dnů (mediánová inkubační doba okolo 5 dnů).

PRINCIP

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je imunochromatografický test na bázi laterálního proudu. Tento test používá protilátky proti SARS-CoV 2 (testovací linie T) a kozí protimyší IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém testovacím proužku. Vínově zbarvená konjugátová podložka obsahuje koloidní zlato konjugované na protilátky proti SARS-CoV-2 (konjugáty SARS-CoV-2) a konjugáty myší IgG-zlata. Po přidání vzorku a následně ředicího roztoku do jamky pro vzorek se antigen SARS-CoV-2, pokud je přítomen, naváže na konjugáty SARS-CoV-2 a vytvoří komplex antigenu a protilátek. Díky kapilaritě tento komplex migruje přes nitrocelulózovou membránu. Když se komplex setká s linií odpovídajících imobilizovaných protilátek, dojde k jeho zkombinování a vznikne vínově zbarvený pruh potvrzující reaktivní výsledek testu. Nepřítomnost zbarveného pruhu v testové oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu.
Kromě toho test obsahuje interní kontrolu (pruh C), která by měla vykazovat vínově zbarvený pruh imunokomplexu kozího protimyšího IgG / konjugátu myší IgG-zlato bez ohledu na vývoj zbarvení kteréhokoli z testovacích pruhů. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek je třeba znovu otestovat s jiným testem.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Každý uzavřený sáček obsahuje test a desikant.
Pufr/pufry | Sterilní jednorázová tyčinka / Sterilní jednorázové tyčinky na odběr vzorku | Jednorázová extrakční zkumavka / Jednorázové extrakční zkumavky s integrovanou dávkovací špičkou | Příbalová informace

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

Osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a ochrana úst, představují materiál doporučený k provádění testu a nejsou součástí soupravy. Součástí soupravy nejsou standardní mikrobiologické pomůcky a vybavení, jako minutka a jazyková špachtle (pouze pro odběr vzorku z ústní části hltanu).
Externí pozitivní a negativní kontroly lze zakoupit samostatně od společnosti MEDsan GmbH. Měly by být pravidelně testovány v souladu s dobrou laboratorní praxí.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu testu je třeba skladovat na suchém místě chráněném před přímým slunečním světlem při teplotě 2–30 °C. Test je třeba použít do 1 hodiny od otevření uzavřeného sáčku. V prostředí s vysokou vlhkostí test použijte okamžitě. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

1. Pouze k *in vitro* diagnostickému použití.
2. Test je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
3. Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu a v prostředí, které je příliš teplé, příliš vlhké nebo příliš suché.
4. Test by měl být použit co nejdříve po otevření sáčku. Neponechávejte jej příliš dlouho na vzduchu, protože by mohl působením vlhkosti selhat. Nepoužívejte jej, pokud je sáček poškozený nebo roztržený.
5. Tento test byl validován pouze s materiálem dodávaným v této soupravě.
6. Nepoužívejte s komponentami z jiných šarží.
7. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by byly infekční, a používejte bezpečné laboratorní postupy.
8. Při testování mnoha vzorků prosím dbejte na pečlivé značení, aby nedošlo k záměně.
9. Po dokončení testu je třeba použité materiály, jako je test, extrakční zkumavka a tyčinky, uložit do odpadních pytlů na zdravotnický odpad, které speciálně zlikviduje jednotka kvalifikovaná k likvidaci zdravotnického odpadu.
10. Tento test je schválen pouze pro detekci proteinů SARS-CoV-2, nikoli pro jakékoli jiné viry či patogeny.

ODBĚR VZORKU

Při každém odběru vzorků od pacientů je třeba postupovat podle standardních pokynů: používejte ochranný oblek, nesterilní rukavice, obličejovou roušku a brýle pro ochranu obličeje a očí.
Připravte si extrakční zkumavku (viz část „Provedení testu“) a k odběru vzorku používejte dodávané sterilní jednorázové vatové tyčinky.

Odběr vzorku z nosní části hltanu

1. Požádejte pacienta, aby si sňal roušku a vysmrkal se kvůli odstranění nadbytečného hlenu z nosní dutiny.
2. Zakloňte pacientovi hlavu v úhlu 70 stupňů.
3. Zaveďte tyčinku do nosní dírky. Tyčinka by měla dosáhnout povrchu zadní části nosohltanu. Tyčinkou jemně otáčejte po 5–10 vteřin, aby absorbovala sekret.
4. Otáčivým pohybem tyčinku jemně vyjměte.
5. Vložte tyčinku do připravené extrakční zkumavky (viz bod 2 části „Provedení testu“).
6. Požádejte pacienta, aby si nasadil roušku.

Odběr z ústní části hltanu

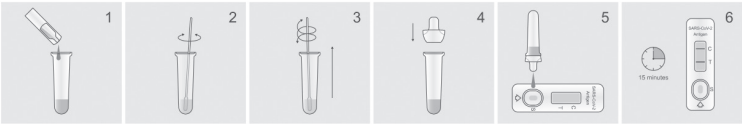
1. Požádejte pacienta, aby si sňal roušku a vysmrkal se kvůli odstranění nadbytečného hlenu z nosní dutiny.
2. Zakloňte pacientovi hlavu v úhlu 70 stupňů.
3. Uchopte jednorázovou sterilní tyčinku pro odběr vzorku, pomocí špachtle podržte jazyk tak, aby nenarušoval odběr vzorku, a otáčivým pohybem zaveďte tyčinku do úst do oblasti zadní části nosohltanu a mandlí. (Nedotýkejte se jazyka ani zubů.)
4. Vložte tyčinku do připravené extrakční zkumavky (viz bod 2 části „Provedení testu“).
5. Požádejte pacienta, aby si nasadil roušku.

Kombinace odběru z nosní a ústní části nosohltanu
Je také možné zkombinovat oba způsoby odběru pomocí stejné tyčinky (nejprve z ústní, poté z nosní části hltanu).

PROVEDENÍ TESTU

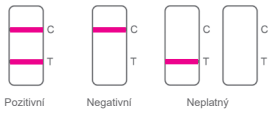
Před provedením testu je nutné přečíst celou část o provádění testu.
Před provedením testu nechte testovací prostředek, vzorek, pufr a/nebo kontrolní vzorky dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C) a použijte je co nejdříve.

1. Do jednorázové extrakční zkumavky přidejte jeden celý pufr (380 µl).
2. Po odběru vzorku (viz část „Odběr vzorků“) vložte tyčinku do extrakční zkumavky, která obsahuje 380 µl pufru, a nepřetržitě tyčinkou otáčejte. Několikrát zopakujte a inkubujte alespoň po 1 minutu.
3. Vyždímejte tyčinku přitisknutím na stěnu zkumavky. Tyčinku vyjměte a zlikvidujte způsobem určeným pro nakládání se zdravotnickým odpadem.
4. Přikryjte extrakční zkumavku dávkovací špičkou.
5. Vyndejte testovací prostředek z uzavřené fólie a položte jej na čistý a rovný povrch. Vertikálně kápněte 2 kapky roztoku se vzorkem do jamky pro vzorek na testovacím prostředku.
6. Vyčkejte 15 minut a poté výsledek vyhodnoťte a zaznamenejte. Po 20 minutách je výsledek neplatný.



INTERPRETACE VÝSLEDKU

POZITIVNÍ
Jestliže je přítomen jak pruh C, tak pruh T, test indikuje přítomnost antigenů viru SARS-CoV-2 ve vzorku. Výsledek testu je pozitivní. V závislosti na detekované koncentraci antigenu se může lišit odstín fialové testovací linie. Světlou nebo nevýraznou testovací linii je také třeba vyhodnotit jako pozitivní test.
NEGATIVNÍ
Jestliže je přítomen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vínové barvy v pruhu T indikuje, že ve vzorku nebyly detekovány žádné antigeny viru SARS-CoV-2. Výsledek testu je negativní.
NEPLATNÝ
Kontrolní linie C chybí, nebo chybí jak kontrolní linie C, tak testovací linie T. Nejpravděpodobnějšími příčinami chybějící kontrolní linie jsoue nesprávný objem vzorku nebo nesprávná technika. Znovu si pečlivě přečtěte pokyny a testování zopakujte s novým testovacím prostředkem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte testovací prostředek okamžitě používat a obraťte se na svého lokálního distributora.



OMEZENÍ

1. Tento test je vhodný k testování sekretu z nosní, případně ústní části hltanu u člověka. Tato souprava testu není určena k testování jiných tělesných tekutin a vzorků.
2. Výsledek testu je vždy třeba použít v kombinaci s klinickým vyšetřením, anamnézou a výsledky dalších vyšetření.
3. Negativní výsledek indikuje nepřítomnost detekovatelných antigenů viru SARS-CoV-2 u daného jedince. Negativní výsledek testu nevylučuje možnost expozice nebo infekce virem SARS-CoV-2.
4. Negativní výsledek se může projevit, jestliže je množství antigenů viru SARS-CoV-2 ve vzorku pod hladinou detekce testu.
5. Pozitivní výsledek nevylučuje současnou infekci dalšími patogeny.
6. Pozitivní výsledek nerozlišuje mezi viry SARS-CoV a SARS-CoV-2.
7. Negativní výsledky testu nemají vylučovat další virové nebo bakteriální infekce jiné než SARS.
8. Optimální provedení testu vyžaduje pečlivé dodržení postupu popsaného v tomto návodu k použití. Odchylky od postupu mohou vést k chybnému výsledku. Nesprávný objem vzorku může vést k neplatnému výsledku testu.
9. Připravený roztok vzorku nepřechovávejte déle než 60 minut. Mohlo by to vést k nesprávnému výsledku testu.

CHARAKTERISTIKA FUNKČNÍCH VLASTNOSTÍ

1. Klinická hodnocení
Reagencie byly odeslány ke klinickému zhodnocení do nezávislých laboratoří. Detekce antigenu ve vzorcích pacientů s COVID-19 má vysokou konzistenci s detekcí nukleové kyseliny ve vzorcích z tyčinek. Relativní senzitivita je 92,5 % (96,5 % pro vzorky s hodnotami Ct ≤ 33). Relativní specifičnost je 99,8 % a přesnost produktu je 98,4 %.
Výkon testu MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ve srovnání s RT PCR testem (komparátorem) schváleným agenturou FDA

Tyčinka se vzorkem z nosohltanu pacienta		RT PCR komparátor		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Pozitivní	111	1	112
	Negativní	9	499	508
	Celkem	120	500	620
Procento shody pozitivních výsledků		92,5% [95%-BI: 86,4% – 96,0%]		
Procento shody negativních výsledků		99,8% [95%-BI: 98,9% – 100%]		
Celková shoda		98,4% [95%-BI: 97,1% – 99,1%]		

2. Mez detekce
Mez detekce testu MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test byla stanovena dvěma různými metodami. První metoda hodnotila různé koncentrace teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je potvrzen s mezí detekce 14,4 TCID50/ml. Druhá metoda použila různé koncentrace rekombinantních antigenů a prokázala mez detekce 10 pg/ml.
3. Analytická specifičnost / křížová reaktivita / mikrobiální interference
Byla hodnocena analytická specifičnost testu MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test s jinými patogeny.
Nebyly zjištěny žádné falešně pozitivní výsledky antigenu ani mikrobiální interference u následujících potenciálních křížových reaktantů: lidský koronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, lidský metapneumovirus (hMPV), virus parainfluenzy 1–4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovirus, respirační syncytiální virus, rhinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* a poolovaný výplach nosu u člověka – reprezentující normální respirační mikrobiotu (zdraví dárci).
4. Studie interferujících látek
Potenciální interference testu MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test byla hodnocena s použitím přirozených klinických vzorků. Žádné antigenní falešně negativní ani falešně pozitivní výsledky nebyly pozorovány u následujících potenciálně interferujících látek v uvedených koncentracích: lidská krev (1 % obj.), slizniční protein (1 mg/ml), mentol (50 mg/ml), dyklonin/mentol (2 mg/ml), fenylefrin (1 % obj.), oxymetazolin (1 % obj.), triamcinolon (50 mg/l), ribavirin (50 mg/l), alkalol (10 % obj.), benzokain a mentol (50 mg/ml), flutikazon propionát (5 % obj.), tobramycin (8 µg/ml), mupirocin (10 mg/ml) a biotin (0,15 mg/ml).

POUŽITÁ LITERATURA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Světová zdravotnická organizace. Archivace z originálu 28. února 2020. Načteno 28. února 2020.
6. Hessen MT (27. ledna 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Archivace z originálu 30. ledna 2020. Načteno 31. ledna 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

SEZNAM SYMBOLŮ

	Viz návod k použití		Datum exspirace
IVD	Pouze k *in vitro* diagnostickému použití	LOT	Číslo šarže
2°C–30°C	Skladujte při teplotě 2–30 °C		Výrobce
Σ	Testů na soupravu		Uchovávejte v suchu
REF	Katalogové číslo		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte mimo sluneční záření		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Německo
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Německo

Rev. 04 2021-02

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen käyttöä ja noudata tarkasti ohjeita.

KÄYTTÖTARKOITUS

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test on immunokromatografinen kiinteäfaasitesti vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän aiheuttavalle koronavirus 2:lle (SARS-CoV-2) spesifisten antigeenien kvalitatiiviseen määritykseen *in vitro* ihmisen nenänielu- ja/tai suunielunäytteestä. Testipakkaus on tarkoitettu vain ammattikäyttöön ja soveltuu käytettäväksi terveydenhuollossa ja tieteellisessä tutkimuksessa. Testi tunnistaa SARS-CoV-2:n nukleokapsidin antigeenin. Antigeeni on tavallisesti havaittavissa nenänielu- tai suunielunäytteessä infektion akuutin vaiheen aikana. Positiivinen tulos osoittaa viruksen antigeenin esiintymisen näytteessä, mutta infektiostatuksen määrittämiseksi sen on korreloitava kliinisesti potilaan sairaushistorian ja muiden diagnostisten tietojen kanssa.
Negatiivinen tulos ei sulje pois SARS-CoV-2-infektion mahdollisuutta, eikä sitä pidä käyttää ainoana perusteena hoitoa, potilasta tai tartuntatautien hallintaa koskeville päätöksille. Negatiivisen testituloksen tulkinnassa on huomioitava potilaan viimeaikaiset altistumiset, sairaushistoria sekä mahdolliset COVID-19-tautiin sopivat kliiniset oireet ja löydökset; tulos on tarvittaessa varmistettava molekyylibiologisella määrityksellä.

JOHDANTO

Koronavirukset ovat vaipallisia RNA-viruksia, joita esiintyy laajalti ihmisillä ja jotka aiheuttavat hengitysteiden, suoliston, maksan ja hermoston sairauksia. Ihmiselle tauteja aiheuttavia koronaviruksia tunnetaan seitsemän eri lajia. Näistä viruksista neljää – 229E, OC43, NL63 ja HKU1 – esiintyy yleisesti, ja ne aiheuttavat tyypillisesti nuhakuumeoireita immunokompetenteilla henkilöillä. Kolme muuta kantaa – vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän aiheuttava koronavirus (SARS-CoV), Lähi-idän hengitystieoireyhtymän aiheuttava koronavirus (MERS-CoV) ja vakavan äkillisen hengitystieoireyhtymän aiheuttava koronavirus 2 (SARS-CoV-2) – on eläinperäistä alkuperää, ja ne voivat aiheuttaa joskus hengenvaarallisen taudin. Koronavirustauti 2019 (COVID-19) on SARS-CoV-2:n aiheuttama hengitysteiden tartuntatauti. Tavallisimmat oireet ovat kuume, yskä, väsymys, hengenahdistus sekä maku- ja hajuaistin menetys. Joskus esiintyy myös nenän tukkoisuutta ja vuotamista, kurkkukipua, lihaskipuja sekä ripulia.
Tällä hetkellä tartunnat leviävät pääasiassa SARS-CoV-2-tartunnan saaneiden henkilöiden välityksellä. Myös henkilöt, joilla on oireeton infektio, voivat levittää virusta. Tämänhetkisen epidemiologisen tiedon mukaan taudin itämisaika on 2–14 päivää (itämisajan mediaani noin viisi päivää).

TOIMINTAPERIAATE

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test on immunokromatografinen pikatesti, joka perustuu nitroselluloosaliuskalle kiinnitettyyn SARS-CoV-2-vasta-aineeseen (testiviiva T) ja vuohen anti-hiiri-IgG-vasta-aineeseen (kontrolliviiva C). Viininpunainen konjugaattikerros sisältää kolloidista kultaa, joka on liitetty SARS-CoV-2-vasta-aineeseen (SARS-CoV-2-konjugaattia), ja hiiren IgG-kulta-konjugaattia. Kun näytekuoppaan lisätään näytettä ja laimennusliuosta, näytteen mahdollisesti sisältämä SARS-CoV-2-antigeeni sitoutuu SARS-CoV-2-konjugaattiin muodostaen antigeeni-vasta-ainekompleksin. Tämä kompleksi kulkeutuu nitroselluloosakalvon läpi kapillaari-ilmiön vaikutuksesta. Kun kompleksi saavuttaa testiviivalle kiinnitetyn vasta-aineen, se sitoutuu siihen ja muuttaa viivan viininpunaiseksi, mikä tarkoittaa positiivista testitulosta. Jos värillistä viivaa ei muodostu testialueelle, testitulos on negatiivinen.
Testi sisältää myös sisäisen kontrollin (C-viiva), johon pitäisi muodostua viininpunainen väri (vuohen anti-hiiri-IgG-vasta-aineesta ja hiiren IgG-kulta-konjugaatista muodostuva immunokompleksi) testiviivan värinmuodostuksesta riippumatta. Jos näin ei tapahdu, testitulos on mitätön ja näyte on testattava uudelleen eri laitteella.

PAKKAUKSEN MUKANA TULEVAT MATERIAALIT

Kukin sinetöity pussi sisältää testilaitteen ja kuivausaineen.
Puskuriliuos (tai useita) | Steriili ja kertakäyttöinen näytteenottopuikko (tai useita) | Kertakäyttöinen uuttoputki integroidulla annostelukärjellä (tai useita) | Pakkausseloste

TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT KUULU PAKKAUKSEEN

Tarvittavia materiaaleja, jotka eivät kuulu testipakkaukseen mutta joita suositellaan käytettäväksi, ovat henkilön-suojausvälineet, kuten käsineet ja suunsuojat. Pakkauksen eivät kuulu myöskään tavanomaiset mikrobiologiset tarvikkeet ja välineet, kuten ajastin ja kielispaatteli (tarvitaan vain suunielunäytteen ottamiseen).
Ulkoisia positiivisia ja negatiivisia kontrolleja voi ostaa erikseen MEDsan GmbH:lta. Hyvän laboratoriotavan mukaisesti ne on testattava säännöllisin väliajoin.

SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Soupravu testu je třeba skladovat na suchém místě chráněném před přímým slunečním světlem při teplotě 2–30 °C. Test je třeba použít do 1 hodiny od otevření uzavřeného sáčku. V prostředí s vysokou vlhkostí test použijte okamžitě. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

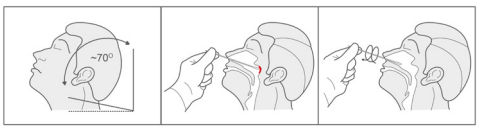
1. Vain diagnostiseen käyttöön *in vitro*.
2. Testi on kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.
3. Älä suorita testiä huoneessa, jossa on voimakas ilmavirtaus, tai liian kuumassa, kosteassa tai kuivassa ympäristössä.
4. Testilaite on käytettävä mahdollisimman pian pussin avaamisen jälkeen. Vältä sen pitkäaikaista altistamista ilmalle, mikä voi aiheuttaa kosteudesta johtuvan häiriön. Älä käytä testilaitetta, jos pussi on vaurioitunut tai rikki.
5. Tämä testi on validoitu käytettäväksi ainoastaan pakkauksen mukana tulevien materiaalien kanssa.
6. Älä yhdistä eri valmistuseristä tulevia komponentteja.
7. Käsittele kaikkia näytteitä tartuntavaarallisina turvallisten laboratoriokäytänteiden mukaisesti.
8. Useita näytteitä testattaessa merkitse näytteet hyvin sekaannusten välttämiseksi.
9. Testin valmistumisen jälkeen käytetyt materiaalit (testilaite, uuttoputki ja näytteenottopuikot) on laitettava lääketieteelliselle jätteelle tarkoitettuihin jätepusseihin, jotka lääketieteellisen jätteen käsittelystä vastaava yksikkö hävittää.
10. Tämä testi on hyväksytty ainoastaan SARS-CoV-2:n proteiinien osoittamiseen eikä muiden virusten tai patogeenien testaukseen.

NÄYTTEENOTTO

Tavanomaisia varotoimia on noudatettava aina otettaessa näytteitä potilailta: käytä suojakaapua, ei-steriilejä käsineitä sekä kasvomaskia ja visiiriä kasvojen ja silmien suojaamiseksi.
Valmistele uuttoputki (ks. kappaleesta "Testin suorittaminen") ja käytä mukana tulevia steriilejä, kertakäyttöisiä näytteenottopuikkoja.

Nenänielunäytteen otto

1. Pyydä potilasta poistamaan maski ja niistämään nenänsä ylimääräisen liman poistamiseksi nenäkäytävästä.
2. Kallista potilaan päätä taaksepäin 70 astetta.
3. Vie puikko sieraimeen. Puikon on ulotuttava nenänielun takaosan pintaan saakka. Pyörittele puikkoa hellävaraisesti 5–10 sekunnin ajan eritteiden imeyttämiseksi.
4. Poista puikko hellävaraisesti samalla pyörittäen.
5. Aseta puikko valmisteltuun uuttoputkeen (ks. kohta 2 kappaleesta "Testin suorittaminen").
6. Pyydä potilasta laittamaan maski takaisin.



Suunielunäytteen otto

1. Pyydä potilasta poistamaan maski.
2. Kallista potilaan päätä taaksepäin 70 astetta.
3. Ota valmiiksi kertakäyttöinen näytteenottopuikko, paina kieltä spaattelilla näytteenoton helpottamiseksi, vie puikko suuhun nielun takaosan ja nielurisojen alueelle samalla pyörittelen. (Vältä koskettamasta kieltä ja hampaita.)
4. Aseta puikko valmisteltuun uuttoputkeen (ks. kohta 2 kappaleesta "Testin suorittaminen").
5. Pyydä potilasta laittamaan maski takaisin.

Yhdistetty suunielu- ja nenänielunäytteen otto
On myös mahdollista yhdistää molemmat näytteenottomenetelmät käyttäen samaa puikkoa (ensin suunielusta, sitten nenänielusta).

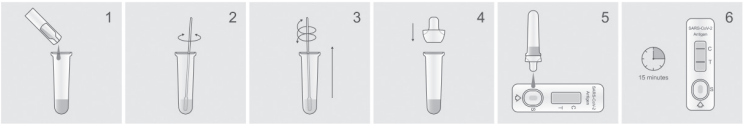
SUOMI

MEDsan®
biological health solutions

TESTIN SUORITTAMINEN

Tämä testin suorittamisohje on luettava kokonaan läpi ennen testin suorittamista.
Anna testilaitteen, näytteen, puskuriliuoksen ja/tai kontrollien tasaantua huoneenlämpöisiksi (15–30 °C) ennen testin suorittamista ja käytä testi mahdollisimman pian.

1. Lisää kertakäyttöiseen uuttoputkeen yksi kokonainen annos (380 µl) puskuriliuosta.
2. Näytteenoton jälkeen (ks. kohdasta "Näytteenotto") aseta puikko uuttoputkeen, joka sisältää 380 µl puskuri-liuosta, ja pyöritä puikkoa jatkuvasti. Toista useita kertoja ja inkuboi vähintään minuutin ajan.
3. Paina puikkoa putken seinämää vasten, jotta neste puristuu ulos puikosta. Poista puikko putkesta ja hävitä se lääke-tieteellisenä jätteenä.
4. Sulje uuttoputki siihen kuuluvalla annostelukärjellä.
5. Ota testilaite ulos sinetöidystä foliopussista ja aseta se puhtaalle, tasaiselle alustalle. Lisää kaksi tippaa näyteliuosta pystysuoraan testilaitteen näytekuoppaan.
6. Odota 15 minuuttia ennen testituloksen tulkitsemista ja kirjaamista. Tulos ei ole enää luotettava 20 minuutin jälkeen.

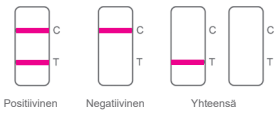


TULOKSEN TULKINTA

POSITIIVINEN
Testitulos, jossa näkyy sekä C- että T-viiva, osoittaa SARS-CoV-2:n antigeenin esiintymisen näytteessä. Tulos on positiivinen. Testiviivan viininpunaisen värin sävy ja voimakkuus voivat vaihdella riippuen havaitun antigeenin pitoisuudesta. Myös hyvin vaalea tai heikko testiviiva on tulkittava positiiviseksi.

NEGATIIVINEN
Testitulos, jossa näkyy vain C-viiva eikä minkäänlaista viininpunaista väriä T-viivan kohdalla, tarkoittaa, ettei näytteessä ole havaittavissa SARS-CoV-2:n antigeeniä. Tulos on negatiivinen.

EPÄONNISTUNUT TESTI
Kontrolliviiva C puuttuu, tai sekä kontrolliviiva C että testiviiva T puuttuvat. Yleisimpiä syitä kontrolliviivan puuttumiseen ovat väärä näytetilavuus tai testin suorittaminen väärin. Lue ohjeet huollelisesti uudelleen ja toista testi uudella testilaitteella. Jos ongelma toistuu, lopeta heti testilaitteen käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.



RAJOITUKSET

1. Tämä testi soveltuu ihmisen nenänielu- ja/tai suunielueritenäytteen testaamiseen. Tätä testipakkausta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muille ruumiinnesteille tai näytteille.
2. Testituloksia on käytettävä yhdessä lääkärintarkastuksen, sairaushistorian ja muiden tutkimustulosten kanssa.
3. Yksittäisen potilaan negatiivinen testitulos tarkoittaa, ettei näytteessä ole havaittavissa SARS-CoV-2:n antigeeniä. Negatiivinen testitulos ei kuitenkaan sulje pois SARS-CoV-2-altistuksen tai -tartunnan mahdollisuutta.
4. Negatiivinen testitulos voi johtua siitä, että näytteessä olevien SARS-CoV-2:n antigeenien määrä jää alle määrityksen havaitsemisrajan.
5. Positiiviset testitulokset eivät sulje pois samanaikaisia muiden patogeenien aiheuttamia infektioita.
6. Positiivinen testitulos ei myöskään erota, onko kyseessä SARS-CoV vai SARS-CoV-2.
7. Negatiivisella testituloksella ei voida sulkea pois muiden (ei-SARS-) virusten ja bakteerien aiheuttamia infektioita.
8. Testin optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi on noudatettava tarkasti näissä käyttöohjeissa kuvattua suorittamisohjetta. Ohjeesta poikkeaminen voi aiheuttaa tulosten vääristymisen. Väärä näytetilavuus voi aiheuttaa vääriä tuloksia.
9. Älä säilytä valmistettua näyteliuosta pidempään kuin 60 minuuttia. Tämä voi vääristää testitulokset.

SUORITUSKYVYN MITTARIT

1. Kliiniset tutkimukset
Reagenssit ovat läpikäyneet riippumattomien laboratorioiden kliinisen arvioinnin. Antigeenin havaitsemisella COVID-19-potilaiden näytteistä on suuri yhtäpitävyys nukleiinihappojen havaitsemisen kanssa. Suhteellinen herkkyys on 92,5 % (96,5 % näytteillä, joiden Ct-arvot ≤ 33). Suhteellinen spesifisyys on 99,8 %, ja tuotteen tarkkuus on 98,4 %.

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test -pikatestin vs. FDA:n hyväksymän RT-PCR-testin (vertailutesti) suorituskyky

Potilaiden nenänielunäytteet		RT-PCR-vertailutesti		
		Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positiivinen	111	1	112
	Negatiivinen	9	499	508
	Yhteensä	120	500	620
Positiivinen, prosentuaalinen yhtäpitävyys		92,5% [95%-BI: 86,4% – 96,0%]		
Negatiivinen, prosentuaalinen yhtäpitävyys		99,8% [95%-BI: 98,9% – 100%]		
Kokonaisyhtäpitävyys		98,4% [95%-BI: 97,1% – 99,1%]		

2. Havaitsemisraja (Limit of Detection, LoD)
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test -pikatestin havaitsemisraja (LoD) määritettiin kahdella eri menetelmällä. Ensimmäisessä menetelmässä mitattiin lämpöheikennettyä SARS-CoV-2:ta eri pitoisuuksina. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test -pikatestille varmistui havaitsemisrajaksi 14,4 $TCID_{50}$/ml. Toinen menetelmä, jossa käytettiin eri pitoisuuksia rekombinanttiantigeenejä, antoi havaitsemisrajaksi 10 pg/ml.

3. Analyyttinen spesifisyys / ristireaktiivisuus / mikrobien aiheuttamat häiriöt
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test -pikatestin analyyttinen spesifisyys on testattu eri patogeeneille.
Seuraavien mahdollisesti ristireaktiivisten patogeenien ei havaittu aiheuttavan vääriä positiivisia antigeenitestin tuloksia tai mikrobien aiheuttamia häiriöitä: ihmisen koronavirukset (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, ihmisen metapneumovirus (hMPV), parainfluenssavirus 1–4, influenssa A, influenssa B, influenssa C, enterovirus, RS-virus, rinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* sekä yhteisnäyte ihmisten nenähuuhteluista (terveet vapaaehtoiset), edustaa normaalia hengitysteiden mikroboflooraa.

4. Tutkimukset häiritsevistä aineista
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test -pikatestin mahdollisia häiriötekijöitä tutkittiin käyttäen kliinisiä tosielämän näytteitä. Seuraavien mahdollisesti testiä häiritsevien aineiden ei havaittu aiheuttavan vääriä negatiivisia eikä vääriä positiivisia antigeenitestin tuloksia tässä mainittuina pitoisuuksina: ihmisen veri (1 % v/v), limakalvoproteiini (1 mg/ml), mentoli (50 mg/ml), dykloniini/mentoli (2 mg/ml), fenyyliefriini (1 % v/v), oksimetatsoliini (1 % v/v), triamsinoloni (50 mg/l), ribaviriini (50 mg/l), alkaloli (10 % v/v), bentsokaiini ja mentoli (50 mg/ml), flutikasonipropionaatti (5 % v/v), tobramysiini (8 µg/ml), mupirosiini (10 mg/ml) ja biotiini (0,15 mg/ml).

LÄHDELUETTELO

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. Kirjassa: Knipe DM, Howley PM, toim. Fields virology. 6:s painos. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, ym. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Arkistoitu alkuperäisestä 28. helmikuuta 2020. Noudettu 28. helmikuuta 2020.
6. Hessen MT (27. tammikuuta 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Arkistoitu alkuperäisestä 30. tammikuuta 2020. Noudettu 31. tammikuuta 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

LUETTELO ERIKOISMERKEISTÄ

	Katso käyttöohje		Viimeinen käyttöpäivämäärä
IVD	Vain diagnostiseen käyttöön *in vitro*.	LOT	Eränumero
	Säilytä 2–30 °C:n lämpötilassa		Valmistaja
Σ	Testejä per pakkaus		Pidä kuivana
REF	Tuotenumero		Älä käytä uudelleen
	Pidä auringonvalolta suojattuna		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

sanaGroup® natural Solutions | MEDsan® member of sanaGroup

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany

MSAB-0521V4

CE

Rev. 04 2021-02