

# 2019-nCoV Ag Saliva

## SnabbTestKort

(Immunkromatografi)

Katalognummer: 0589C4X001 0589C4X005  
0589C4X010 0589C4X015 0589C4X020

### AVSEDD ANVÄNDNING

Testkortet är en lateralflödes immunkromatografisk analys avsedd för kvalitativ detektion av nukleokapsidproteinantigen från 2019-nCoV i salivprov direkt insamlade från individer som misstänks vara smittade med COVID-19 av sina vårdgivare inom de sju första dagarna efter att symtomen började. Resultaten gäller identifiering av 2019-nCoV nukleokapsidproteinantigen. Positivt resultat indikerar förekomst av virusantigener, men klinisk korrelation med patienthistoria och annan diagnostisk information krävs för att fastställa infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte bakterieinfektion eller saminfektion med andra virus. Den upptäckta agensen behöver inte vara den slutliga sjukdomsorsaken.

Negativa resultat ska betraktas som sannolika, och utesluter inte infektion med 2019-nCoV och ska inte användas som det enda underlaget för beslut om behandling eller administration av patienter, inklusive beslut om smittkontroll. Negativa resultat ska betraktas inom ramen för en patients senaste exponering, historia och förekomst av kliniska tecken och symtom som är förenliga med COVID-19 och bekräftas med en molekylär analys vid behov, för patientadministration.

Testkortet är avsett att användas av utbildad laboratoriepersonal specifikt utbildad för in vitro-diagnostik.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Det nya coronaviruset tillhör  $\beta$ -genus. COVID-19 är en akut luftvägsinfektionssjukdom. Människor är allmänt mottagliga. För närvarande är människor smittade av det nya coronaviruset den huvudsakliga orsaken till infektion; symptomfria smittade personer kan också vara en orsak till infektion. Baserat på aktuella epidemiologiska studier är inkubationstiden 1 till 14 dagar, oftast 3 till 7 dagar.

De vanligaste symtomen inkluderar feber, trötthet och torrhosta. Nästäppa, rinnsnuva, halsont, muskelvärk och diarré påträffas i enstaka fall.

### TESTPRINCIPER

Detta kort använder dubbel antikropssandwich för att lagligt detektera nya coronavirusantigen (2019-nCoV) i salivprov. Under detektion binder den guldetiketterade anti-2019-nCoV monoklonala antikroppen i etikettdynan till 2019-nCoV-antigenen i provet så att det bildar ett komplex, och reaktionskomplexet rör sig framåt längs nitrocellulosamembranet under inverkan av kromatografin, det fångas upp av den anti-2019-nCoV monoklonala antikroppen som är förbelagd av detektionszonen (T) på nitrocellulosamembranet, och slutligen bildas ett rött reaktionsstreck i T-zonen. Om provet inte innehåller 2019-nCoV-antigen, kan inget rött reaktionsstreck bildas i T-zonen. Oavsett om det prov som ska testas innehåller 2019-nCoV-antigen, bildas ett rött reaktionsstreck alltid i kvalitetskontrollområdet (C).

### MATERIAL OCH KOMPONENTER

#### Material som tillhandahålls med testkitet

Specifikationer Ingredienser	0589C 4X001	0589C 4X05	0589C 4X010	0589C 4X015	0589C 4X020
Testkort	1	5	10	15	20
Salivpinne	1	5	10	15	20
Instruktioner	1	1	1	1	1
Snabb Referens Instruktioner	NA	1	1	1	1

#### Material som krävs men inte tillhandahålls

1. Timer

### FÖRVARING OCH STABILITET

1. Förvara testkortet i förpackningen vid 2-30°C.
2. Testkortet är stabilt fram till utgångsdatum angivet på den yttre förpackningen, produkten går ut efter 24 månader.
3. Använd inte produkt efter utgångsdatum.
4. Frys inte någon del av testmaterialet.
5. Testkortet måste förvaras i den förseglade påsen fram till användning.

### PROVKRAV

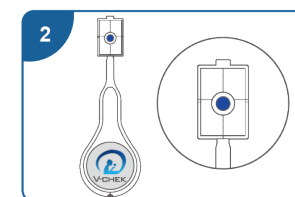
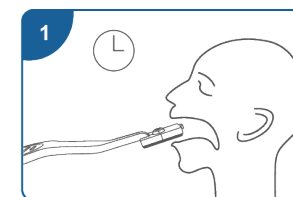
1. För in änden med svampen på salivpinnen i munnen. Pensla insidan av munnen och tungan för att samla vätska.
2. Ta bort salivpinnen när svampen är full av saliv och blir mjuk, eller indikatom är blå.
3. Ät eller drick inget två timmar före testet.
4. Proverna ska användas så snart som möjligt efter insamlingen.
5. Proverna ska inte inaktiveras.

#### OBS:

**\*Håll salivpinnen i munnen och låt saliven absorberas på svampen.**

**\*Bit inte i svampen.**

**\*Alla salivprov är godkända för testning men salivprov som samlats in på morgonen, innan munnen sköljs, innan man äter eller dricker, rekommenderas.**

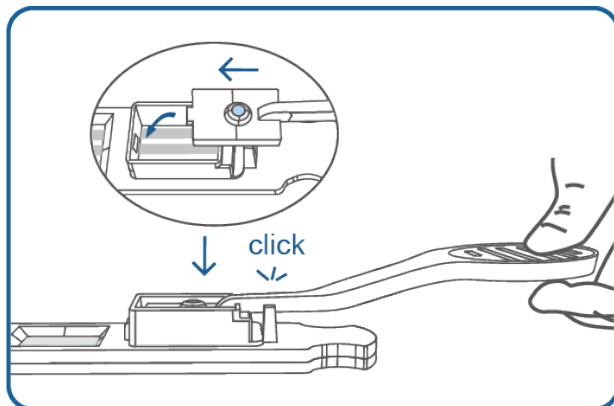


### TESTFÖRFARANDE

Innan testning läs instruktionerna noga.

1. Ta fram testkortet för att anpassa det till rumstemperaturen.
2. Packa upp påsen av aluminiumfolie, placera testkortet horisontellt på bordet och märk det.

- För in salivpinnen i testkorthållaren och tryck ner salivpinnen. Kulan i änden av salivpinnen måste sitta i hålet på testkorthållaren.
- När testet börjar verka rör sig den lila färgen längs resultatfönstret i mitten av testanordningen.
- Vänta i **10 minuter** och läs av resultatet.



## TOLKNING AV TESTRESULTAT

Denna produkt kan bara utföra kvalitativ analys på detektionsobjektet.

### Positivt Resultat:

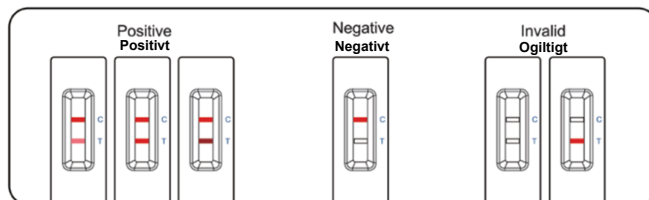
Om både C- och T-strecken är synliga inom 10 minuter, är testresultatet positivt och giltigt.

### Negativt Resultat:

Om testområdet (T-strecket) inte har någon färg och kontrollområdet visar ett färgat streck, är resultatet negativt och giltigt.

### Ogiltigt Resultat:

Testresultatet är ogiltigt om ett färgat streck inte bildas i kontrollområdet. Testet måste göras om med ett nytt testkort.



## BEGRÄNSNINGAR

- Resultatet av testkortet ska inte tolkas som en bekräftad diagnos, bara som en klinisk referens. Bedömning ska ske tillsammans med resultat av RT-PCR, kliniska symtom, epidemiologisk information och ytterligare kliniska data.
- Testkortets resultat beror på mängden virus (antigen) i provet och kan överensstämma eller inte med resultat av virusodling gjord på samma prov.
- Testkortet måste anpassas till rumstemperaturen (18 C ~ 26 C) innan det används annars kan testresultatet bli felaktigt.
- Ett negativt testresultat kan inträffa om nivån antigen i provet är under testets detektionsnivå.
- Om testförfarandet inte följs kan det negativt påverka testresultatet och/eller göra resultatet ogiltigt.
- Reaktion på under **10 minuter** kan leda till falskt negativt resultat; reaktion på över **10 minuter** kan leda till falskt positivt resultat.
- Positiva testresultat utesluter inte saminfektion med andra patogener.
- Negativa testresultat är inte avsedda att utesluta andra virus- eller bakterieinfektioner.
- Negativa resultat ska betraktas som sannolika och bekräftas med en molekylär analys.
- Kliniska resultat har utvärderats med färsk prov.
- Användarna ska testa prov så fort som möjligt efter insamling.

## PRESTANDA

### 1. Klinisk Verifikation

Testkortets prestanda fastställdes med 243 prover insamlade från symptomatiska patienter, vars symtom hade börjat inom 7 dagar.

2019-nCoV Ag Saliva Snabbtestkort (immunkromatografi)	Komparativ RT-PCR Testresultat		
	Positivt (+)	Negativt (-)	Total

Upptäckta Positiva	110	2	112
Upptäckta Negativa	5	126	131
Totalt	115	128	243
Sensitivitet	95.65%, 95% CI (90.22,98.13)		
Specificitet	98.44%, 95% CI (94.48, 99.57).		
Korrekthet	97.12%, 95% CI (94.17,98.60)		

Testkortets prestanda med positiva resultat skiktade med den komparativa metoden cykeltröskel(Ct)-värdet samlades in och bedömdes för att bättre förstå sambandet mellan provets prestanda och cykeltröskeln. Så som nedanstående tabell visar är den positiva överensstämmelsen av testkortet högre med prover med ett Ct-värde < 25.

2019-nCoV Ag Saliva Snabbtestkort (immunkromatografi)	Komparativt RT-PCR Metod (Positivt med Ct Värde)	
	Positivt (Ct≤25)	Positivt (Ct>25)
Upptäckta Positiva	91	19
Totalt	92	23
Positiv Överensstämmelse	98.91%	82.60%

### 2. Detektionsgräns

De experimentella resultaten visar att för virusodlingskoncentrationen över 100 TCID<sub>50</sub>/mL, är den positiva detektionsgraden högre än eller lika med 95%. För virusodlingskoncentrationen på 50 TCID<sub>50</sub>/mL och under är den positiva detektionsgraden mindre än 95%. Därför är testkortets detektionsgräns 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

### 3. Korsreaktivitet

Testkortets korsreaktivitet bedömdes. Resultaten visade ingen korsreaktivitet med följande prov.

Nr.	Provtyp	Konc.
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Stafylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU / mL
4	Mässlingvirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

5	Paramyxovirus parotit	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mänskligt metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Mänskligt coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Mänskligt coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Mänskligt coronavirus NL63	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU / mL
15	Influenza B (Victoria stammen)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Y stammen)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Fågelinfluensavirus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Fågelinfluensavirus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratoriskt syncytialvirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU / mL
27	Clamidia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU / mL

#### 4. Interfererande substanser

Testresultaten interfererar inte med substansen i följande koncentration:

Nr.	Interfererande substans	Konc.
1	Heblod	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracyclin	3µg / mL
4	Kloramfenikol	3µg / mL
5	Erytromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Halsspray (Mentol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Halstablett (Mentol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Osetamivir)	5mg/mL
11	Nafazolinhydroklorid näsdroppar	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Sammansatt Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Kromoglikat	15%
16	Sinex (fenylefrinhydroklorid)	15%
17	Afrin (Oxymetazolin)	15%
18	Flutikasonpropionat-spray	15%

#### 5. Precision

- Test 10 reproduktioner av negativ och positiv med användning av referensmaterial från företag. Den negativa överensstämmelsen och den positiva överensstämmelsen var 100 %.
- Test tre kit från olika partier inklusive positiva och negativa referensmaterial från företag. De negativa resultaten och de positiva resultaten var 100 %.

#### 6. Hook Effect


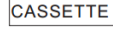








Testkortet testades upp till 1.6 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml av värmeinaktiverad 2019-nCoV stam och ingen högdoseffekt iaktogs.

#### VARNINGAR

- För in vitro diagnostik

- lakta försiktighet vid insamling, hantering, förvaring och bortskaffande av patientprover och använt testinnehåll.
- Användning av Nitril-, Latexhandskar (eller motsvarande) rekommenderas vid hantering av patientprover.
- Återanvänd inte testkortet eller salivpippen.
- Öppna inte foliepåsen med testkortet och utsätt det för omgivande miljö förrän det direkt ska användas.
- Kassera och använd inte skadade eller tappade testkort eller material.
- Oriktig eller olämplig provtagning, förvaring och transport kan ge felaktiga testresultat.
- Provtagning och hantering kräver särskild utbildning och vägledning.
- För att få korrekt resultat använd inte blodiga eller viskösa prover.
- För att få korrekt resultat ska öppnat och exponerat testkort inte användas.
- Testningen ska ske i ett utrymme med tillräcklig ventilation.
- Använd lämpliga skyddskläder, handskar och ögon/-ansiktsskydd vid hantering av testets innehåll.
- Tvätta händerna noga efter hantering.

#### VIKTIGA SYMBOLER

	Inkluderat material		Testkort
	Användnings- Instruktion		Salivpinne
	Se användnings- instruktioner		Tillverknings- datum
	Förvara vid 2°C~30°C		Återanvänd inte
	Utgångs- datum		Katalognummer



Tillverkare

Utsätt inte för  
solljus

LOT

Parti-nummer



Test per Kit



Håll torrt



Medicinsk apparat



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD  
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City Huangpu  
District, 510000, Guangzhou P.R.China



Doc No.: DC-IN-0589C01 Ver 1.5  
Rel.:2021/01/31

