

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 immuno-complex 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

- For *in vitro* diagnostic use only.
- The test is for single use only. Do not reuse.
- Do not perform the test in a room with strong air flow and in environment that is too hot, too humid, or too dry.
- 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.
- This test is only validated using the material provided with this kit.
- Do not mix components from different lots.
- Handle all specimens as if infectious by using safe laboratory procedures.
- When testing many samples of specimens, please mark well to avoid confusion.
- 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 specifically disposed by the qualified unit to handle medical waste.
- This test has been authorized only for the detection of SARS-CoV-2 proteins, not for any other viruses or pathogens.

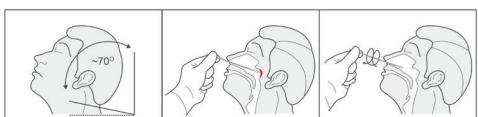
SPECIMEN COLLECTION

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

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


Oropharyngeal specimen collection

- Ask the patient to take off the mask.
- Tilt the patient's head back 70 degrees.
- 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.)
- Place the swab into prepared extraction tube (refer to point 2 in section 'Test Procedure').
- Ask the patient to reapply the mask.


Combination of oropharyngeal and nasopharyngeal specimen collection

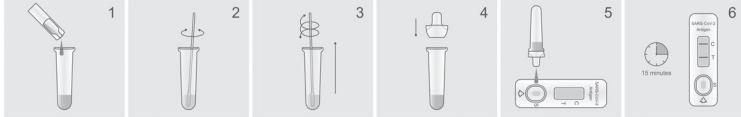
It is also possible to combine both collection methods using the same swab (first oropharyngeal, then nasopharyngeal).

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.

- Add all of one single buffer (380 µL) into a single use extraction tube.
- 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.
- 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.
- Cover the extraction tube with its dispensing tip.
- 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.
- Wait 15 minutes to interpret and record the test result. The result is invalid after 20 minutes.


INTERPRETATION OF RESULTS
POSITIVE

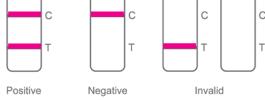
If the C band and T band are both present, then the test indicates the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen. The test result is positive. The purple red test line may vary in shade and intensity depending on the detected antigen concentration. Also, a light or faint test line must be interpreted 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

- 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.
- The test results should be used in combination with the clinical examination, medical history, and other examination results.
- 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.
- 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.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- Negative test results are not intended to rule out other non-SARS viral or bacterial infections.
- 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.
- 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 is 99.8% and the accuracy of the product is 98.4%.

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 TCID₅₀/mL. The second method used different concentrations of recombinant antigens demonstrating a LoD of 10 pg/mL.

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	111	1	112
Positive	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. 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 epidermidis*, *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/mL), ribavirin (50 mg/L), alkalin (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

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.
- „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.
- Hesson 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.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, 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
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Batch number
	Store between 2-30 °C		Manufacturer
	Tests per kit		Keep dry
	Catalog number		Do not reuse
	Keep away from sunlight		

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 (medianne 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 kolloidal 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 | Extraktionsröhren mit Dosierkappe | Packungsbeilage

NICHT MITGELIEFERTE, ABER BENÖTIGTE MATERIALIEN

Folgende Materialien, die nicht mitgeliefert, aber für die Anwendung empfohlen werden, sind persönliche Schutzausrüstung wie Handschuh 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, Extraktionsröhren 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 Schutzhut, Handschuh, Mundschutz und ein Visier zum Schutz von Gesicht und Augen.

Bereiten Sie das Extraktionsröhren entsprechend vor (siehe Abschnitt „Testverfahren“) und verwenden Sie die mitgelieferten sterilen Probenabstrichtupfer.

Nasopharyngeale Probennahme

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 Probennahmetupfer vorsichtig unter rotierenden Bewegungen.
5. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhren (siehe Punkt 2 im Abschnitt „Testverfahren“).
6. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.



Oropharyngeale Probennahme

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 Zungendrucker, um zu verhindern, dass die Zunge die Probennahme 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 Extraktionsröhren (siehe Punkt 2 im Abschnitt „Testverfahren“).
5. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.



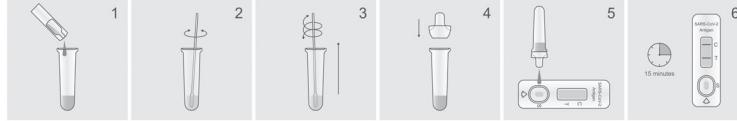
Kombination von oropharyngealer und nasopharyngealer Probennahme

Es ist auch möglich, beide Entnahmetechniken 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 Extraktionsröhren.
2. Führen Sie den Tupfer nach der Probennahme (siehe Abschnitt „Probennahme“) in das Extraktionsröhren 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

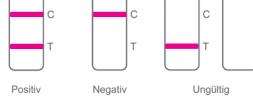
Sowohl die Kontrolllinie C als auch die Testlinie T erscheinen im Reaktionsfeld als rötliche Bänder. SARS-CoV-2 Antigene wurden in der Testprobe nachgewiesen. Das Testergebnis ist positiv. Die Testlinie kann in Abhängigkeit von der nachgewiesenen Antikonzentration in Farbton und Intensität variieren. 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. Fehlerhafte 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. Probelaugen sollten nicht länger als 60 Minuten aufbewahrt werden. Dies könnte falsche Testergebnisse zur Folge haben.

LEISTUNGSMERKMAL

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 Nukleinsäure-Nachweis 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 Genaugkeit 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 hitzeaktivierten SARS-CoV-2-Isolaten bestimmt. Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test hat hierbei ein LoD von 14,4 TCID₅₀/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 autorisierten RT PCR Test.

NP Abstrichproben	RT PCR Comparator		
	Positiv	Negativ	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	111	1	112
	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%, 100,0%]		
Genaugkeit	98,4% [95 CI: 97,1%, 99,1%]		

3. Analytische Spezifität/Kreuzreakтивität/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 epidermidis, 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 Antigentergebnisse 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), Alkalin (10 % v/v), Benzocain und Menthol (50 mg/mL), Fluticasonepropionate (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, Handling, 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
	In-vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Temperaturbegrenzung (+2 °C - +30 °C)		Hersteller
	Anzahl der Teststreifen pro Testkit		Trocken aufbewahren
	Bestellnummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Vor Sonnenlicht schützen		

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 virus, 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 immuno-comptents. 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 zootique 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 CONGÉLER. Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

- Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Le kit de test est à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas effectuer le test dans une pièce à fort débit d'air et dans un environnement trop chaud, trop humide ou trop sec.
- 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.
- Ce test est uniquement validé à l'aide du matériel fourni avec ce kit.
- Ne mélangez pas les composants de lots différents.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux en utilisant des procédures de laboratoire sûres.
- En cas de test d'un grand nombre d'échantillons, bien les marquer pour éviter toute confusion.
- 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.
- Ce test n'a pas 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

- Demander au patient d'enlever son masque et de se moucher pour dégager les voies nasales de l'excès de mucus.
- Incliner la tête du patient vers l'arrière de 70 degrés.
- 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.
- Retirer doucement l'écouvillon en le faisant tourner.
- Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction préparé (voir le point 2 de la section « Procédure de test »).
- Demander au patient de remettre son masque.



Collecte des échantillons oropharyngés

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



Collecte combinée d'échantillons oropharyngés et nasopharyngés

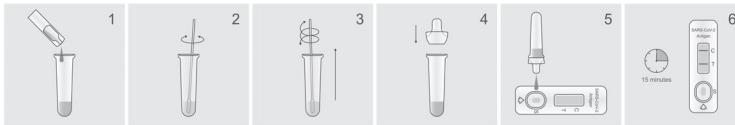
Il est également possible de combiner les deux méthodes de prélèvement en utilisant le même écouvillon (d'abord méthode oropharyngée puis nasopharyngée).

Français

PROCÉDURE DE TEST

Lire intégralement la présente procédure avant d'effectuer le test.

- Laissez 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.
- Ajouter la totalité d'un seul tampon (380 µL) dans un tube d'extraction à usage unique.
 - 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.
 - 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.
 - Fermer le tube d'extraction avec son embout distributeur.
 - 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.
 - Attendez 15 minutes avant d'interpréter et d'enregistrer le résultat du test. Le résultat est invalide après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

POSITIF

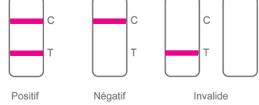
En présence de la bande C et de la bande T, le test indique la présence d'antigènes de SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Le résultat du test est positif. La ligne de test rouge pourpre peut varier en nuances et en intensité en fonction de la concentration d'antigène détectée. En outre, une ligne de test 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 incorrecte 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

- 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.
- Les résultats des tests doivent être utilisés en association avec l'examen clinique, les antécédents médicaux et d'autres résultats d'examen.
- 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.
- 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.
- Des résultats du test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Des résultats du test positifs ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Des résultats du test négatifs ne visent pas à exclure d'autres infections virales ou bactériennes non liées au SARS-CoV-2.
- 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.
- 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 des 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 TCID₅₀/mL. La deuxième méthode a recours à différentes concentrations d'anticorps 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	112
	Negative	9	499
	Total	120	500
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 humain (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 epidermidis*, *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), cycloline/menthol (2 mg/mL), phénylephrine (1 % v/v), oxymétopazoline (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

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6e éd. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.
- “Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it”. Organisation mondiale de la santé
- Archivé à partir de l'original le 28 février 2020. Extrait le 28 février 2020.
- Hessen MT (27 janvier 2020). “Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary”.
- Elsevier Connect. Archivé à partir de l'original le 30 janvier 2020. Extrait le 31 janvier 2020.
- Directives provisoires du CDC pour 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
	Pour un usage professionnel de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Numéro de lot
	Conserver entre 2 et 30 °C		Fabricant
	Bandes de test par kit de test		Garder au sec
	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		

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 носа- 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. Их исход 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 к IgG мыши (контрольная полоса C), иммобилизованные на нитроцеплюлозной полоске. Подушка конъюгата бордового цвета содержит коллоидное золото, конъюгированное с антителами к SARS-CoV-2 (коньюгатами SARS-CoV-2) и коньюгатами IgG мыши и золота. После внесения в лунку образца и растворя для разведения антигена SARS-CoV-2, в случае его наличия, связывается с коньюгатами SARS-CoV-2 с образованием комплексов антиген-антитело, которые мигрируют через нитроцеплюлозную 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 С бордового цвета, соответствующая иммунокомплексному коньюгату антител 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 влагоголотиль.

Буферы! | Стерильные одноразовые тампоны для сбора образцов | Одноразовые трубы для экстракции со встроенной насадкой-каспелем | 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 шпателе для отдавливания языка (требуется только для взятия пробы из ротоглотки), не предлагаются.

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 открытия герметичного пакета. В условиях высокой влажности тест-набор должен быть использован немедленно. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Запрещается использование после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тест предназначен только для одноразового применения. Не использовать повторно.
- Запрещается выполнять тест в помещениях с сильным воздушным потоком и в условиях сильной жары, влажности или сухости.
- После открытия 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.
- Данный тест является действительным только при условии использования материала, поставляемого с этим набором.
- Запрещается смешивать компоненты из разных партий.
- Обращаться с любыми образцами следует так, как если бы они содержали возбудителей инфекции, при этом необходимо соблюдать меры обеспечения лабораторной безопасности.
- При тестировании большого количества образцов следует помечать луки во избежание путаницы.
- По окончании тестирования использованные материалы (тест-набор, трубку для экстракции и тампоны) следует сбрасывать в пакеты для медицинских отходов, утилизация которых должна проводиться специальнойbrigadой, прошедшей подготовку по обращению с медицинскими отходами.
- 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

- Попросите пациента снять маску и высморкаться, чтобы очистить носовые ходы от излишней слизи.
- Отклоните голову пациента назад под углом 70 градусов.
- Вставьте одноразовый стерильный тампон для сбора образцов, прижмите язык шпателем и круговыми движениями введите тампон в рот до задней стенки глотки и мицдалин. (Не касайтесь языка и зубов.)
- Осторожно выньте тампон, одновременно проворачивая его.
- Поместите тампон в подготовленную трубку для экстракции (см. пункт 2 в разделе «Процедура тестирования»).
- Попросите пациента надеть маску.



Сбор образцов из ротоглотки

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

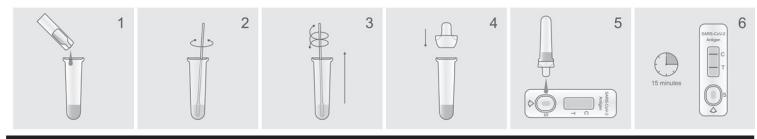
Комбинированный сбор образцов из ротоглотки и носоглотки

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.

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



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

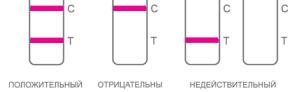
При появление полосы С и полосы Т тест указывает на присутствие в образце антигенов SARS-CoV-2. Результат теста является положительным. Пурпурно-красная тестовая полоса может различаться по оттенку и интенсивности в зависимости от обнаруженной концентрации антигена. Кроме того, светлая или тусклая тестовая полоса должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Появление только полосы С и отсутствие бордового окрашивания полосы Т указывает на то, что антигены SARS-CoV-2 в образце не обнаружены. Результат теста является отрицательным.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

Контрольная полоса С или контрольная полоса Т не появилась. 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

- Этот тест-набор предназначен для тестирования выделений из носо- и/или ротоглотки человека. Он не предназначен для тестирования других биологических жидкостей и образцов.
- Результаты теста следует использовать в сочетании с данными клинического обследования, анамнеза и результатов других исследований.
- 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.
- Отрицательный результат теста может быть получен, если количество антигенов SARS-CoV-2, присутствующих в образце, меньше предела обнаружения для данного метода анализа.
- Положительные результаты анализов не исключают наличия сопутствующих инфекций с другими патогенами.
- Положительные результаты теста не показывают различий между SARS-CoV и SARS-CoV-2.
- Отрицательные результаты теста не исключают других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS-CoV.
- 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.
- 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 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%.

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	111	1	112
Antigen Rapid Test	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 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 реагентами: коронавирус человека (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, адено-вирус, метапневмовирус человека (hMPV), вирус парагриппа 1-4, грипп A, B и C, энтеровирус, респираторно-синцитиальный вирус, риновирус, *Haemophilus influenzae* (лемофильтальная папочка), *Streptococcus pneumoniae* (пневмококк), *Staphylococcus aureus* (золотистый стафилококк), *Staphylococcus epidermidis* (эпидермальный стафилококк), *Streptococcus pyogenes* (тигровый стрептококк), *Candida albicans* (кандаидा белая), *Bordetella pertussis* (парококконая папочка), *Mycoplasma pneumoniae* (ногипломлезная пневмония) и объединенные назальные слизи 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), спизматический белок (1 мг/мл), ментол (50 мг/мл), диклофенак (2 мг/мл), фенилэфрин (1% v/v), окситетрамизол (1% v/v), триамцинолон (50 мг/мл), рифавицин (50 мг/мл), муцилон (10% v/v), бензокайн и ментол (50 мг/мл), пропионат флутиказона (5% v/v), тобрамицин (8 мг/мл), муцирон (10 мг/мл) и биотин (0.15 мг/мл).

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85–164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. изд. 6-е, Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825–58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490–502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181–192.
- Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it!. Всемирная организация здравоохранения.
- Архивировано из оригинала 28 февраля 2020 г. Извлечено 28 февраля 2020 г.
- Hessen MT (27 января 2020 г.). *Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary*.
- Elsevier Connect. Архивировано из оригинала 30 января 2020 г. Извлечено 31 января 2020 г.
- 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
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Номер партии
	Хранить при 1–30 °C		Изготовитель
	Количество тестов в наборе		Хранить в сухом месте
	Номер по каталогу		Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечных лучей		

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 del sindrome respiratorio 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 zootonica 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, mal di testa, mal di denti 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 assintomatici. Stando alle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione varia da 2 a 14 giorni (tempo medio 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 conjugato, di colore bordeaux, contiene oro colloide 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'essiccatore.

Soluzioni/tampone | Tampone/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 sacchetti 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.

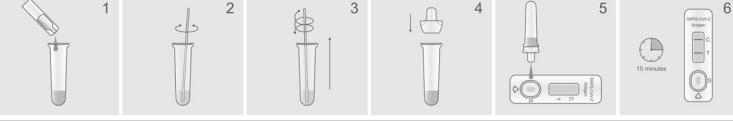

Combinazione di raccolta di campioni oro- e rinofaringeo

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

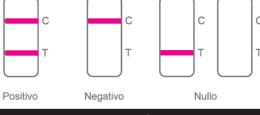
Se sono presenti sia la linea C sia la linea T, il test indica la presenza nel campione di antigeni di SARS-CoV-2. Il risultato è positivo. La linea di test di colore viola può variare per tonalità ed intensità a seconda della concentrazione di antigene rilevata. Il risultato deve essere considerato 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 termoinattivo. Il LoD confermato per il MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è di 14,4 TCID₅₀/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	111	1	112
Positive	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-reactogeni: coronavirus umano (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, metapneumovirus umano (hMPV), virus para-influenza 1-4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovirus, virus respiratorio sinciziale, rinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *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), osmitetrazolina (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. Archivato 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. Archivato 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
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> .		Numero di lotto
	Conservare a 2-30 °C		Produttore
	Dispositivi di test per kit		Tenere all'asciutto
	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Tenere lontano dalla luce solare		

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 inmunoquímico 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 nasofaringea y/u orofaringea 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 nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en la secreción nasofaringea u orofaringea 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, entericas, 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 con 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 inmunoquímico 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 oreo 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 pozo 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 un resultado de una prueba reactiva. La ausencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado de prueba no reactivo.

Además, la prueba contiene un control interno (banda C) que debería exhibir una banda de color burdeos del inmuno-complejo de cabra anti-ratón IgG/ratón IgG-oro conjugado independientemente del desarrollo de color en cualquier parte 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) desecharable(s) para la recogida de muestras | Tubo(s) de extracción desecharable(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 orofaringeas). 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 humedad, utilícelo inmediatamente. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- La prueba es para un solo uso. No se debe reutilizar.
- No realice la prueba en una habitación con un flujo de aire fuerte y en un ambiente demasiado caliente, demasiado húmedo o demasiado seco.
- 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.
- Esta prueba sólo es válida utilizando el material suministrado con este equipo.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- Maneje todas las pruebas como si fueran infecciosas usando procedimientos de laboratorio seguros.
- Cuando se analicen muchas muestras de especímenes, por favor márquelas bien para evitar confusiones.
- Después de completar la prueba, los materiales usados como dispositivo de prueba, tubo de extracción y bastoncillos deben ser desecharados en bolsas de basura de desechos médicos, que serán desecharados de manera adecuada por la unidad calificada para manejar desechos médicos.
- 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 nasofaringeas:

- Pídale al paciente que se quite la máscara y que se suene la nariz para despejar el pasaje nasal de mucosidad excesiva.
- Incline la cabeza del paciente 70 grados hacia atrás.
- 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.
- Retire suavemente el hisopo mientras lo gira.
- Coloque la punta del hisopo en el tubo de extracción preparado (ver punto 2 de la sección „Procedimiento de prueba“).
- Pídale al paciente que vuelva a poner la mascarilla.

**Recolección de muestras orofaringeas:**

- Pídale al paciente que se quite la máscara.
- Incline la cabeza del paciente 70 grados hacia atrás.
- 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 límpie las áreas posteriores de la faringe y las amigdalas usando un movimiento rotatorio. (Evite la lengua y los dientes).
- Coloque la punta del hisopo en el tubo de extracción preparado.
- Pídale al paciente que se vuelva a poner la mascarilla.

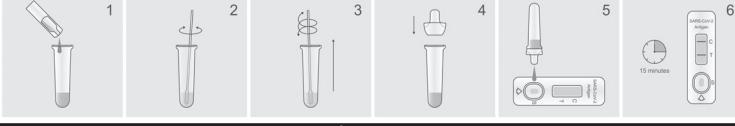
**Combinación de la colección de especímenes orofaringeos y nasofaringeos**

También es posible combinar ambos métodos de recolección utilizando el mismo hisopo (primero orofaringeo, luego nasofaringeo).

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.

- Añada todo un tampón (380 µL) en un tubo de extracción desecharable.
- 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 incuba durante al menos 1 minuto.
- 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.
- Cubra el tubo de extracción con su punta dispensadora.
- 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.
- 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**

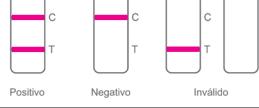
Si la banda C y la banda T están ambas presentes, entonces la prueba indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra. El resultado de la prueba es positivo. La línea de prueba roja púrpura puede variar en tono e intensidad dependiendo de la concentración de antígeno detectada. Además, una 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 bordeaux 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**

- Esta prueba sólo es adecuada para examinar la secreción nasofaringea y/u orofaringea humana. Este kit de prueba no está destinado a ser utilizado para otros fluidos y muestras corporales.
- Los resultados de la prueba deben utilizarse en combinación con el examen clínico, el historial médico y otros resultados de exámenes.
- 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.
- 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.
- Los resultados positivos de la prueba no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados positivos de la prueba no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
- Los resultados negativos de las pruebas no pretenden descartar otras infecciones virales o bacterianas que no sean del SARS.
- 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.
- No deje la solución de muestra preparada por más de 60 minutos. Esto 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 inactivada por calor. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test se confirma con una LoD de 14,4 TCID₅₀/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
	Negative	9	499
	Total	120	500
	Positive Percent Agreement	92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	
	Negative Percent Agreement	99.6% [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 sincital respiratorio, rinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *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), diclorina/mentol (2 mg/mL), ferilefrina (1% v/v), oximetazolina (1% v/v), triamcinolona (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcalo (10% v/v), benzocaina y mentol (50 mg/mL), propionato de fluticasone (5% v/v), tobramicina (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL) y biotina (0.15 mg/mL).

REFERENCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.
- „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.
- Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“.
- Elsevier Connect. Archivado del original el 30 de enero 2020. Recopilado el 31 de enero de 2020.
- 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 DE LOS SÍMBOLOS

	Vea las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote
	Almacenar entre 2-30 °C		Fabricante
	Dispositivos de prueba por kit de prueba		Manténgase seco
	Número de catálogo		No reutilizar
	Mantener alejado de la luz del sol		

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 zespół ostrej niewydołności 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. Generale, 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, jelić, wątroby oraz choroby neurologiczne. Dotąd zidentyfikowano siedem rodzin koronawirusów powodujących choroby u ludzi. Wśród nich najbardziej rozpowszechnione są cztery wirusy - 229E, OC43, NL63 i HKU1 - wywołujące zazwyczaj objawy przebiegające u osób z prawidłowym układem immunologicznym. Trzy dalsze szczepy - koronawirus zespół ostrej niewydołności oddechowej (SARS-CoV), koronawirus biskłoschnodnego zespołu niewydołności oddechowej (MERS-CoV) oraz koronawirus zespół ostrej niewydołności oddechowej 2 (SARS-CoV-2) - są pochodzeniem zwierzęcego i wywołują choroby kończące się czasami śmiercią pacjentów. Choroba koronawirusowa 2019 (COVID-19) stanowi chorobę zakaźną układu oddechowego wywołana 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, ból gardła, bólu głowy i biegunki.

W chwilie obecnej choroba jest przenoszona głównie przez osoby zakażone koronawirusem SARS-CoV-2. Także osoby zakażone chorobą bezobjawową mogą przenosić wirusa na inną osobę. 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 przeciwiałyki SARS-CoV-2 (linia testowa T) i kozice przeciwiałyki przeciw mysiel IgG (linia kontrolna C) umieszczone na pasku nitrocelulozowym. Zabarwione na bordo pole koniugatu zawiera koloidalne złoto skoniugowane z przeciwiałykami SARS-CoV-2 (koniugaty SARS-CoV-2) i koniugaty przeciwiałyki mysiel IgG ze złotem. Z chwilą wprowadzenia próbki i roztrąbienia rozczerpiającego do zagłębiania kasetki, antygen SARS-CoV-2, jeśli jest obecny w próbce, łączy się z koniugatami SARS-CoV-2, tworząc kompleks antygen - przeciwiałyki. Kompleks ten przechodzi przez membranę nitrocelulozową na zasadzie przepływu kapilarnego. Z chwilą, gdy kompleks napotka linię zawierającą odpowiednio przeciwiałyki, ulega on związaniu, tworząc pasmo o barwie bordowej, który potwierdza dodatni wynik testu. Brak barwnego pasma w obszarze testowym wskazuje brak reakcji, czyli ujemny wynik testu. Dodatkowo, test zawiara kontrolę wewnętrzną (pasmo C), która tworzy barwne bordowe pasmo kompleksu immunologicznego przeciwiałyki kozich przeciw mysiel IgG/koniugat przeciwiałyki mysiel IgG ze złotem, niezależnie od zakażenia pojawiającego się w pozostałych pasmach testu. Przy braku takiego wybarwienia w linii C wynik testu jest nieprawidłowy i próbke należy przetestować ponownie, korzystając z nowego zestawu testowego.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Każdy szczelnie zamknięty woreczek foliowy zawiera kasetkę testową i pochłaniacze wilgotności. Bufor(y) i jałowa wymażówkę (wymażówkę) jednorazowego użytku do pobierania próbek | próbówkę ekstrakcyjną (probówkę) jednorazowego użytku z końcówką dozującą | i 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 minitrułki 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 określone w testowaniu 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 ciągu 1 godziny od chwil otwarcia szczelnie zamkniętego woreczka. W otoczeniu o wysokiej wilgotności powietrza zestaw należy wykorzystać do wykonania testu bezzwłocznie. NIE ZAMRAZAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

- Wysyłać wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Nie wykonywać testu w ponięciu z silną cyrkulacją powietrza i w otoczeniu o nadmiernie wysokiej temperaturze, wilgotności lub w otoczeniu nadmiernie suchym.
- Kasetkę testową należy wykorzystać możliwie jak najszybciej po otwarciu woreczka foliowego. Unikać przetrzymywania w wolnym powietrzu przez dłuższy czas, aby zapobiec wchłonięciu pary wodnej z otoczenia, co może wpływać ujemnie na wynik testu. Nie używać, jeśli woreczek jest uszkodzony lub nieszczelny.
- Test został poddany walidacji wyłącznie z użyciem materiałów wchodzących w skład testu.
- Nie należy łączyć ze sobą elementów testu pochodzących z różnych serii.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiał zakaźny, przestrzegając bezpiecznych procedur pracy w laboratorium.
- Przy wykonywaniu testów dużej liczby próbek należy zapewnić staranne oznakowanie próbek, aby uniknąć pomyłek.
- Po zakończeniu wykonywania testu zużyte materiały, takie jak kasetka testowa, próbówka ekstrakcyjna i wymażówkę, należy wrzuścić do worków na odpady medyczne przekazywanych specjalistycznym służbom zajmującym się unieszkodliwianiem odpadów medycznych.
- 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, niejalowe rękawice ochronne, maskę ochronną oraz przyłbicę do ochrony twarzy i oczu.

Przygotować próbówkę ekstrakcyjną (patrz tekst 'Procedura wykonania testu') i wykorzystać dołączone jałowe wymażówki do próbek przeznaczonych do jednorazowego użytku.

Pobieranie próbki z nosogardła

- Poprosić pacjenta o zdjęcie masek i wyczyszczenie nosa, aby oczyścić kanały nosowe z nadmierną ilością śluzu.
- Przeciągnąć głowę pacjenta do tyłu o kąt 70 stopni.
- Włożyć wymażówkę do otworu nosowego. Wymażówka powinna sięgać do tylnej powierzchni nosogardła. Ostrożnie obracać wymażówkę przez 5-10 sekund, aby wchłoniła wydzielinę śluzową.
- Ostrożnie wyciągnąć wymażówkę, wykonując ruchy skrętne.
- Włożyć wymażówkę do przygotowanej próbówki ekstrakcyjnej (patrz punkt 2 w tekście 'Procedura wykonania testu').
- Poprosić pacjenta o ponowne założenie masek.



Pobieranie próbki z ustnej części gardła:

- Poprosić pacjenta o zdjęcie masek.
- Przeciągnąć głowę pacjenta do tyłu o kąt 70 stopni.
- Pobrać jałową wymażówkę jednorazowego użytku, użyć szpatułki laryngologicznej do przytrzymania języka, aby nie przeszkodzić przy pobieraniu próbki i włożyć wymażówkę do ust, do zetknięcia się z tylną częścią gardła i polem migdałków, wykonując ruchy skrętne (uniakać zetknięcia wymażówki z językiem i zębami).
- Włożyć wymażówkę do przygotowanej próbówki ekstrakcyjnej (patrz punkt 2 w części tekstu 'Procedura wykonania testu').
- Poprosić pacjenta o ponowne założenie masek.

Łączne pobieranie próbki z ustnej części gardła i z nosogardła

Możliwe jest także połączenie obu metod pobierania próbki z wykorzystaniem tej samej wymażówki (najpierw z ustnej części gardła, następnie z nosogardła).

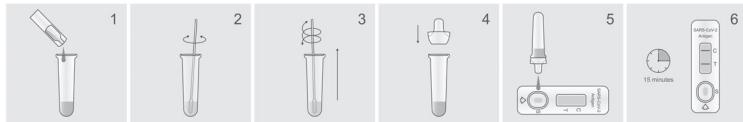


PROCEDURA WYKONANIA TESTU

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 możliwe jak najszybciej wykonać test.

- Wprowadzić pełną objętość pojedynczego bufora (380 µL) do próbówki ekstrakcyjnej jednorazowego użytku.
- Po pobraniu próbki (patrz tekst 'Pobieranie próbki') wprowadzić wymażówkę do próbówki ekstrakcyjnej zawierającej 380 µL buforu, stale wykonując ruchy skrętne wymażówką. Powtórzyć kilkakrotnie, po czym inkubować przez 1 minutę.
- Docisnąć wymażówkę do ścinaki próbówki celem wycisnienia płynu. Wyjąć wymażówkę i usunąć ją jako odpad zgodnie z przepisami usuwania odpadów medycznych.
- Zamknąć próbówkę ekstrakcyjną końówką dozującą.
- Wyjąć kasetkę testową ze szczelnego woreczka foliowego i polożyć ją na czystym i równym podłożu. Wprowadzić pionowo 2 krople roztworu próbki do zagłębiania na próbce w kasetce testowej.
- Odczekać 15 minut przed przystąpieniem do interpretacji testu i zapisaniem wyniku testu. Wynik testu jest ważny 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 zmienne odstępstwa i intensywność, zależnie od stężenia wykrytego antygenu. Także jasno lub słabo wybarwiona linia testowa należy interpretować jako wynik dodatni.

WYNIK UJEMNY

Jeśli obecne jest tylko pasmo C, brak bordowego zbarwienia w paśmie T wskazuje, że w próbce nie została wykryta żadne antygeny SARS-CoV-2. Wynik testu jest ujemny.

TEST NIEWAŻNY

Bord linii C, lub brak linii C i linii testowej T. Najbardziej prawdopodobną przyczyną niepowiadawienia się linii kontrolnej jest niewłaściwa objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie testu. Należy uważnie przeczytać instrukcję 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

- Test nadaje się do testowania wydzieliny z nosogardła i/lub ustnej części gardła u ludzi. Zestaw testowy nie jest przeznaczony do testowania innych płynów ustrojowych i próbek.
- Wyniki testu należy rozpatrywać w związku z badaniem lekarskim, historią choroby i wynikami innych badań.
- 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.
- Ujemny wynik testu może wystąpić, jeśli ilość antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbce jest niższa od granicy wykrywalności testu.
- Dodatnie wyniki testu nie wykluczają współzakazywania innymi patogenami.
- Dodatnie wyniki testu nie umożliwiają różnicowania między wirusami SARS-CoV i SARS-CoV-2.
- Ujemny wynik testu nie mogą posłużyć do wykluczenia zakażeń wirusów innych niż SARS lub zakażeń bakterierycznych.
- Zapewnienie opytmalnego 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.
- Sporządzonego roztworu z próbki nie przechowywać dłużej niż 60 minut. W innym wypadku wynik testu może być nieprawidłowy.

CHARAKTERYSTYKI ROBOCZE

Badania kliniczne

Odczytawki przesłano do niezależnych laboratoriów celem oceny klinicznej. Wykrywalność antygenu w próbках pacjentów zakażonych wirusem COV-19 korelowała w wysokim stopniu z wykrywalnością kwasu nukleinowego z próbki wymazywanej. Względna czułość testu wynosi 92,5% (96,5% dla próbek o wartości Ct ≤ 33). Wskaźnik specyficznego względnej wynosi 99,8%, a dokładność produktu 98,4%.

Granice wykrywalności (LoD)

Granice wykrywalności (LoD) dla MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test oznaczono dwoma odrebnymi 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 TCID₅₀/mL. W ramach drugiej metody wykorzystano różne stężenia rekombinowanych antygenów uzyskując granice wykrywalności LoD na poziomie 1 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
	Negative	9	499
	Total	120	500
	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%]	

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 reaktytów: ludzki koronawirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenowirus, ludzki metapneumovirus (hMPV), wirus grypy rzekomej typu 1-4, wirus grypy typu A, B i C, enterowirus, scyntylarywirus, ostrożne, rinowirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, pula płynu z plukania nosa reprezentująca normalną florę zasiedlającą drogi oddechowe (od zdrowych dawców).

Interferencje

Potencjalny wpływ na wyniki MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test został oceniony z użyciem naturalnych produktów klinicznych. Nie stwierdzono żadnych fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich wyników dla następujących substancji: krew ludzka (1% v/v), biakło śluzowe (1 mg/mL), mentol (50 mg/mL), dyclonina/mentol (2 mg/mL), fenylefryna (1% v/v), oksymetazolina (1% v/v), triamcinolon (50 mg/mL), rybowiryng (50 mg/mL), alkohol (10% v/v), benzokainol 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

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. W: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. Wyd. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.
- „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it”. Światowa Organizacja Zdrowia.
- Zarchiwizowano z oryginalu 28 lutego 2020 r. Pobrano 28 lutego 2020 r.
- Hessen MT (27 stycznia 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary”.
- Elsevier Connect. Zarchiwizowano z oryginalu 30 stycznia 2020 r. Pobrano 31 stycznia 2020 r.
- Timczasowe 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 instrukcję użycia		Termin ważności
	Wysłanie do diagnostyki <i>in vitro</i> .		Numer serii
	Przechowywać w temp. 2-30 °C		Producent
	Liczba testów w zestawie testowym		Przechowywać w suchym miejscu
	Numer katalogowy		Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem słonecznym		

Lees voorafgaand aan het gebruik van de test deze bijsluiter goed door en volg de instructies strikt op.
BEHOOGD 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, sever 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-eiwitantigen. 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 coronavirussen 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 - sever acute respiratory syndrome'-coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome'-coronavirus (MERS-CoV) en sever acute respiratory syndrome'-coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - zijn van dierlijke herkomst en zijn in verband gebracht met ziektes die fatal kunnen 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 uitgevoerde epidemiologisch onderzoek is de incubatieperiode 2 tot 14 dagen (de mediaan incubatietaartje is ongeveer 5 dagen).

PRINCIEP VAN DE TEST

De 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 gelijnen gevormde antilichamen tegen muizen-IgG (geiten-anti-muizen-IgG) (controlelijn C), die zijn gelmmobiliseerd op een nitrocellulosestrip. De donkerrode conjugaatstrip bevat colloïdaal goud dat is geconjuageerd 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-antigen, indien aanwezig, zich aan de SARS-CoV-2-conjugaten binden, waarbij zich antigen-antilichaamcomplexen vormen. Deze complexen migreren door capillaire werking door het nitrocellulosemembraan. Wanneer de complexen aankomen bij de testlijn met de corresponderende gelmmobiliseerde antilichamen, zullen 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 boven genoemde controlelijn), waarbij ongeacht de kleurentwikkeling 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 boven genoemde 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 droogmiddeel.

Bufferoplossing(en) | Steriele, voor eenmalig gebruik bedoeld(e) wattenstaafje(s) voor monsteraframe | Voor eenmalig gebruik bedoelde extractiebusje(s) 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 orofaryngeal 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.

BEWAERING 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-vitrodagnostiek*.
2. De test is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
3. Voer de test niet uit in een ruimte met een sterke luchtdroom 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 geschikt 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 talijske 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, extractiebusje 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.

MONSTERAFRAME

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

Afneme 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 absorptie van uitgescheiden materiaal.
4. Trek het wattenstaafje voorzichtig met een draaiende beweging terug uit de neus.
5. Plaats het wattenstaafje in het klaargemaakte extractiebusje (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 monsteraframe, gebruik de tongspatel om te voorkomen dat de tong de monsteraframe verstoort, 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 extractiebusje (raadpleeg punt 2 in het onderdeel 'Testprocedure').
5. Vraag de patiënt om het masker weer aan te brengen.

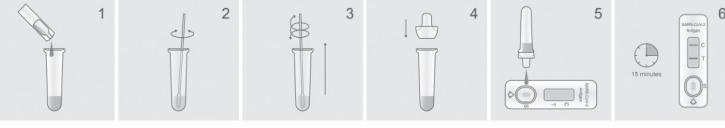
Afname van zowel een orofaryngeal en nasofaryngeal monster

Het is 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 extractiebusje voor eenmalig gebruik.
2. Plaats het wattenstaafje na afname van het monster (raadpleeg het onderdeel 'Monsteraframe') in het extractiebusje 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 busje het vocht uit het wattenstaafje. Haal het wattenstaafje uit het busje en voer het af volgens de behandeling van medisch afval.
4. Plaats de aanbrengtip op het extractiebusje.
5. Haal het testhulpmiddel uit de afgesloten folieverpakking en plaatst het op een schoon en vlak oppervlak. Breng met het busje verticaal, 2 druppels van de monsterooplossing in het monsteroptje van het testhulpmiddel aan.
6. Wacht 15 minuten met de beoordeling en het noteren van de testuitslag. De uitslag is na 20 minuten ongeldig.

**BEORDELING VAN DE UITSLAG****POSIETIF**

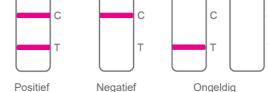
Als er zowel een C-band als een T-band is gevormd, wijst dat op aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in het monster. De testuitslag is positief. De donkerrode band bij de testlijn kan afhankelijk van de gedetecteerde antigenenconcentratie variëren in tint en intensiteit. Als de band bij de testlijn licht of flats 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 ontbreken van de band bij de C-lijn. Lees de instructies nog eens goed 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 de klantenservice.

**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 monsterooplossing 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 correleert 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 geactiveerde SARS-CoV-2 gevuld. Bij de MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is een LoD van 14,4 TCID₅₀/ml vastgesteld. Bij de tweede methode zijn verschillende concentraties van recombinant antigenen gebruikt, waarbij een LoD van 10 pg/ml is aangegeven.

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	111	1	112
Positief	9	499	508
Negatief	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 agenten met mogelijk kruisreactiviteit: Human coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, humaan metapneumovirus (hMPV), parainfluenza virus 1-4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovirus, respirator syncytial virus, rhinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* en samengevoegde monsters van bij mensen uitgevoerde neusspoelingen (de gezamenlijk representatieve voor de normale microbiele flora op de luchtwegen (gezonde donor).

4. Onderzoek naar stoffen die de uitslag kunnen versturen

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 versturen, geen fout-negatieve of fout-positieve resultaten met betrekking tot de antigeendetectie waargenomen: menselijk bloed (1% v/v), slijmvliezelwit (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 (8 µg/ml), mupirocine (10 mg/ml) en biotine (0,15 mg/ml).

LITERATUURVERWIJZINGEN

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virol 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". Wereldgezondheidsorganisatie.
6. Gearchiveerd op basis van het origineel op 28 februari 2020. Geraadpleegd op 28 februari 2020.
7. 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 30 januari 2020.
9. 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
	Uitsluitend te gebruiken voor <i>in-vitro</i> diagnostiek.		Batchnummer
	Aantal testen per kit		Fabrikant
	Catalogusnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Niet blootstellen aan zonlicht		

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

PAT/ÆNKET 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 luftvejsyndrom-coronavirus 2)-antigener i humant nasofaryngalt og/eller orofaryngalt sekret. Testkitet kan anvendes inden for sundhedsvesenet og det videnskabelige forskningsområde og er kun til professionel anvendelse. Resultaterne vil 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 antogener, 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 kappeklædt RNA-virus, som er vist udbredt blandt mennesker og forårsager luftvejs-, tarm-, lever- og nervesygdomme. Der er kendskab til syv coronaviruser, som forårsager humane sygdomme. Fire af disse virus – 229E, OC43, NL63 og HKU1 – er almindeligt udbredt og forårsager typisk forkalelessymptomer hos immunkompetente personer. De tre andre stammer – SARS-CoV (svært akut luftvejsyndrom-coronavirus), MERS-CoV (mellemstmidt luftvejsyndrom-coronavirus) og SARS-CoV-2 (svært akut luftvejsyndrom-coronavirus 2) – har zoototisk oprindelse og har været forbundet med underiden dodelig sygdom. COVID-19 (coronavirussygdom 2019) er en infektionssygdom i luftvejene forårsaget af SARS-CoV-2. De mest almindelige symptomer er feber, høste, træthed, stakædhet og mistet lugte- og smagssns. 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 (kontrolllinje C), der er immobiliseret på en nitrocellulosestrimbel. 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 analyseforsynder tilslættes prøvebrønnen, 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 vander gennem nitrocellulosemembranen ved hjælp af kapillærvirking. Når komplekset når frem til linjen med de tilsvarende immobiliserede antistoffer, bindes komplekset derifl, hvorfra det dannes et mørkerødt bånd, som bekræfter et reaktivt testresultat. Fraværet af et farvet bånd i testimrådet 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-guldkonjugater, uanset farvedviklingen på testbåndet. Ellers er testresultatet ugyldigt, og prøven skal testes igen med en anden enhed.

MATERIALER, DER MEDFØLGER

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

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Materialer, der ikke medfølger, men anbefales til udørelsen, 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

Testkitet 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 NEDFRYES. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun til anvendelse til *in vitro*-diagnostik.
- Testen er kun bereget til engangsprug. Må ikke genbruges.
- Udfør ikke testen i et rum med en kraftig luftstrøm og i omgivelser, der er for varme, for fugtige eller for torre.
- 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 brutt.
- Denne test er kun valideret ved anvendelse af de materialer, der leveres med dette kit.
- Undlad at blande komponenter fra forskellige partier.
- Håndtfør alle prøver, som om de var smittefarlige, ved anvendelse af sikre laboratorieprocedurer.
- Ved testning af mange prøver skal der foretages en omhyggelig markering for at undgå forveksling.
- Når testen er gennemført, skal brugte materialer, såsom testenhed, ekstraktionsrør og podepind, kasseres i affaldsposer til medicinsk affald, som vil blive specielt bortskaftet af den kvalificerede enhed til håndtering af medicinsk affald.
- Denne test er kun godkendt til påvisning 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 øjns- og øjenbeskyttelse.

Klargør ekstraktionsrør (se afsnittet „Testprocedure“), og anvend de medfølgende sterile engangspodepinde til prøvetagning.

Nasofaryngal prøvetagning

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



Orofaryngal prøvetagning

- Bed patienten om at tage sit mundbind af.
- Vip patientens hoved 70 grader tilbage.
- 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)
- Anbring podepinden i et klargjort ekstraktionsrør (se punkt 2 i afsnittet „Testprocedure“).
- Bed patienten om igen at tage sit mundbind på.



Kombination af orofaryngal og nasofaryngal prøvetagning

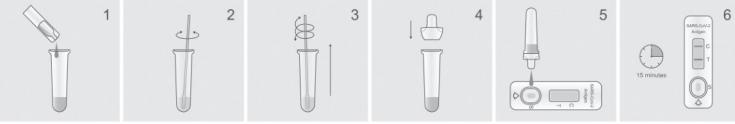
Det er også muligt at kombinere de to prøvetagningsteknikker ved anvendelse af den samme podepind (først orofaryngal, derefter nasofaryngal).

TESTPROCEDURE

Denne testprocedure skal læses helt igennem før udørelse af testen.

Lad testhenhed, prøve, buffer og/eller kontroller nå stuetemperatur (15-30 °C) før testning, og anvend det så hurtigt som muligt.

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



TOLKNING AF RESULTAT

POSITIV

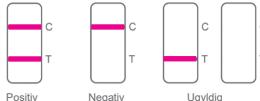
Hvis C-båndet og T-båndet begge er til stede, indikerer testen tilstedeværelse af SARS-CoV-2-antigener i prøven. Testresultatet er positiv. Den blåligrøde testlinje kan variere i højde og styrke afhængig af den påviste antigenkoncentration. En lys eller svag testlinje skal også tolkes som et positivt resultat.

NEGATIV

Hvis kun C-båndet er til stede, indikerer fraværet af mørkerødt farve i T-båndet, at der ikke er påvist nogen SARS-CoV-2-antigener i prøven. Testresultatet er negativ.

UGYLDIG

Kontrolllinje C mangler, eller kontrolllinje C og testlinje T mangler. Unøjagtigt prøvevolumen eller forkerte procedureteknikker er de mest sandsynlige årsager til manglende kontrollinje. Læs anvisningen omhyggeligt igennem, og gentag testen med en ny testhenhed. Hvis problemet fortsætter, skal du straks aflytte brugen af testhenheden og kontakte din lokale distributør.



BEGÆRNSNINGER

- Denne test er egnet til test af humant nasofaryngalt og/eller orofaryngalt sekret. Dette testkit er ikke beregnet til anvendelse til andre kropsvæsner og prøver.
- Testresultaterne bør bruges i kombination med den kliniske undersøgelse, anamnesen og andre undersøgelsesresultater.
- 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.
- Et negativt resultat kan forekomme, hvis mængden af SARS-CoV-2-antigenerne, der er til stede i prøven, er under påvisningsgrænserne for analysen.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
- Positive testresultater skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.
- Negative testresultater er ikke beregnet til udelukkelse af andre ikke-SARS-virus- eller bakterieinfektioner.
- Optimal testedynde kræver stor overhedsdel af testproceduren, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Afvigelse kan føre til afvigende resultater. Unøjagtigt prøvevolumen kan føre til ugyldige testresultater.
- Opbevar ikke din klargjorte prøveoplosning i mere end 60 minutter. Dette kan føre til falske testresultater.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

1. Kliniske undersøgelser

Reagenser er blevet sendt til uafhængige laboratorior til klinik evaluering. Antigenpåvisning i prøver fra COVID-19-patienter har en høj overensstemmelse med mukneysrepåvisning fra podepindsprøver. Den relative følsomhed er 92,5 % (96,5 % for prøver med Ct-værdier ≤ 33). Den relative specifitetsrate 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.

Der ved den første metode blev forskellige koncentrationer af varmekonjugeret SARS-CoV-2-evaluert. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test er bekræftet med en påvisningsgrænse på 14,4 TCID₅₀/ml. Ved den anden metode blev der anvendt forskellige koncentrationer af rekombinante antogener, og her var påvisningsgrænsen 10 pg/ml.

3. Analytisk specifitet/krydsreaktivitet/mikrobiel interferens

Analytisk specifitet af MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test er blevet evaluert over for andre patogener. Der er ikke observeret falske positive antogenerresultater 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, *Hæmophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* og en puljet human næseskyleveske – repræsentativ for normal luftvejsmikroflora (raske donorer).

4.Undersøgelse af interferensstoffer

Potentiel interferens for MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test er blevet evaluert ved anvendelse af naturlige kliniske prøver. Der er ikke observeret falske negative eller falske positive antogenerresultater med følgende potentielle interferensstoffer ved de anførte koncentrationer: human 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), alkaliol (0,1 % vol./vol.), benzocain og menthol (50 mg/ml), fluticasonepropionate (5 % vol./vol.), tobramycin (8 µg/ml), muropicin (10 mg/ml) og biotin (0,15 mg/ml).

REFERENZEN

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. I: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.
- „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Verdenssundhedsorganisationen WHO. Arkiveret fra originalen 28. februar 2020. Hentet 28. februar 2020.
- 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.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, 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
	Kun til anvendelse til <i>in vitro</i> -diagnostik		Batchnummer
	Opbevares ved temperaturer mellem 2 og 30 °C		Producent
	Tests pr. kit		Holdes tør
	Katalognummer		Må ikke genanvendes
	Beskyttes mod sollys		

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

Η εξέταση ταχείας ανίχνευσης αντιγόνων MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test είναι μια ανοσοχωματογραφική δοκιμασία στερεάς φάσης η οποία προορίζεται για την *in vitro* πιστοποιήσιμη ειδικών αντιγόνων του κορωνοϊού 2 σοβαρών οέδων αναπτυνευτικού συνδρόμου (SARS-CoV-2) σε ανθρώπινο στοματοφαρυγγικό ή και στοματοφαρυγγικό έκκριμα. Το κτι εξέτασης προορίζεται για χρήση εντός του συστήματος υγειονομικής περιθαλψης και στο επιστημονικό ερευνητικό πεδίο και μόνο για επαγγελματική χρήση. Τα αποτελέσματα προορίζονται για την ταυτοποίηση του αντιγόνου νοσοκομειού που προκαλεί τον SARS-CoV-2. Το αντιγόνο είναι σε γενέκες γραμμής ανιχνεύσεως στο ρινοφαρυγγικό ή στοματοφαρυγγικό ή στοματοφαρυγγικό έκκριμα κατά την οεδή φάση της λοιμώξης. Τι βεττικά αποτελέσματα υποδεικνύονται πάντα την παρουσία ικανών αντιγόνων, αλλά για τον καθορισμό της κατάστασης λοιμώξης απαιτείται κλινική ουσίεστη με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες.

Τα αρνητικά αποτέλεσματα δεν αποκαλούν τη λοιμώξη 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 στον Ελεγχο λοιμώξης. Τα αρνητικά αποτέλεσματα 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. Εφάπι έκρινη κορωνοϊός είναι γνωστό ότι προκαλούν νοσήματα στον άνθρωπο. Τέσσερες από αυτούς τους ιούς -οι 229E, OC43, NL63, και HKU1- παρουσιάζουν επιπολασμό και προκαλούν συνήθως συμπτωμάτα κανονικού κρυολόγματος σε αναστεπτική άποτα. Τα άλλα τρία στελέχη -ο κορωνοϊός σοβαρού οέδων αναπτυνευτικού συνδρόμου (SARS-CoV), ο κορωνοϊός του αναπτυνευτικού συνδρόμου της Μέσης Ανατολής (MERS-CoV) και ο κορωνοϊός 2 σοβαρού οέδων αναπτυνευτικού συνδρόμου (SARS-CoV-2) - είναι ζωνοασύγουνο προέλευσης και έχουν συνδεθεί με ενίστεις μανιτάρηδρα νόσο. Η νόσος κορωνοϊού 2019 (COVID-19) αποτελεί μια λοιμώξη του αναπτυνευτικού που προκαλείται από τον κορωνοϊό SARS-CoV-2. Τα πλέον υστερικά προέλευσην που παρέχουν περισσότερη ασφάλεια στην παρουσία της επιδημίας.

ΑΡΧΗ

Η εξέταση ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test είναι μια ανοσοχωματογραφική δοκιμασία πλευρικής ροής. Η εξέταση χρησιμοποιεί αντισώματα έναντι του SARS-CoV-2 (γραμμή εξέτασης «Τ») και αντισώματα IgG αίγας έναντι ποντικού (γραμμή μάρτυρα «C») ακινητοποιημένα σε τανίτια νιτροκαρπίνη. Το βασικόν χρώματος υλικού απόδημης σε περιπέτεια περιλαμβάνεται με αντισώματα IgG ποντικού-χρυσού. Οταν ένα δείγμα ακολουθεύεται από το αριστοκό ποντικού προκαλείται προστέθηση στη γραμμή μάρτυρα «C». Το αποτέλεσμα προστέθησης είναι ένα σύμπλεγμα αντιγόνου-αντισώματων. Αυτό το σύμπλεγμα κινείται με τριχειρίδη δράση μέσω της μεμβράνης νιτροκαρπίνης. Όπως το σύμπλεγμα φτάνει στη γραμμή μάρτυρα «C», η εξέταση προστέθησης είναι αντιρρητικό αποτέλεσμα εξέτασης. Η αποταμία μιας έγχρωμης λωρίδας στην περιοχή εξέτασης υποδεικνύεται με αντιδραστικό αποτέλεσμα εξέτασης.

Επιπλέον, η εξέταση περιέχει έναν εσωτερικό μάρτυρα (λωρίδα «C») ο οποίος θα πρέπει να εμφανίζει μια βιασώντας εσωτερική μάρτυρα αντισώματα IgG αίγας έναντι ποντικού/IgG ποντικού-χρυσού ανεργάτητων της εμφάνισης χρώματος σε οποιαδήποτε από τις λωρίδες εξέτασης. Σε διφορευτική περίπτωση, το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν είναι έγκυρο.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Κάθε σφραγισμένη θήκη περιέχει έναν ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης και ένα αφυγραντικό. Ρυθμιστικό δίαλυμα(α) | Αποστειρωμένο(α) και μιας χρήσης στελέχος(α) συλλογής δείγματος | Μίας χρήσης σωληνάριο(α) εκχύλισης με ενωματωμένα(α) ρύγχοσ(α) διανομής | Ενέθετο συσκευασίας

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΆΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Υλικά που δεν παρέχονται άλλα συνιστώνται για διενέργεια της εξέτασης είναι ο προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός, όπως γάντια και προστατευτικό στόματος. Συνήθη μικροβιολογικά υλικά και εξοπλισμός, όπως χρονόμετρο και γλωσσοδιστηρό (απαιτείται μόνο για τη συλλογή στοματοφαρυγγικού δείγματος) δεν παρέχονται.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κτ εξέτασης θα πρέπει να φυλάσσεται σε ένδρα μέρους, προστατευτικό από το άνεμο ηλιακό φως, σε θερμοκρασία 2-30 °C. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 1 ώρας μετά την άνοιγμα της σφραγισμένης θήκης. Σε περιβάλλοντα με υψηλή υγρασία, χρησιμοποιήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μερισμάτων. Αυτοί θα πρέπει να εξετάζονται περιοδικά σύμφωνα με την ορθή εργαστηρική πρακτική.

ΠΡΟΣΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Η εξέταση προορίζεται για μια χρήση μόνο. Μην τελαναρχηστηθεί.
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. Απορρύπανε την επαφή του με τον αέρα για μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αστοχία λόγω υγρασίας. Μην το χρησιμοποιηθεί σε άν θήκη έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.
5. Η εξέταση αυτή είναι έγκυρη μόνο όταν έχει χρησιμοποιηθεί το υλικό που παρέχεται με το παρόν κτ.
6. Μην αναγνύνετε στοιχεία από διαφορετικές παρτίδες.
7. Να κριερίζετε όλα τα δείγματα ως δυνητικά μολυσμάτικα, ακολουθώντας διαδικασίες ασφάλειας εργαστηρίου.
8. Οταν εξετάζετε πολλά δείγματα, επισημάνετε την καλή προς αποφυγή σύγχυσης.
9. Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, τα χρησιμοποιημένα υλικά, όπως το ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης, το σωληνάριο εκχύλισης και οι στελέχοι που θα πρέπει να απορρίψουν σε σάκους απορριμμάτων για ιατρικά απόβλητα, ή την παρούση των οποίων θα γίνεται από την κατάλληλη μονάδα χειρισμού ιατρικών απόβλητών.
10. Η παρουσία εξέτασης έχει εγκριθεί μόνο για την ανίχνευση πρωτεινών 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 καθημερινές προφυλάξεις χρησιμοποιήστε προστατευτικό ποδιά, ζεύγος μη αποστειρωμένων γαντιών, μάσκα και προσωπίδα, καθώς και προστασία για τα μάτια.

Προετοίμαστε τα σωληνάρια εκχύλισης (ανατρέπετε στην ενότητα «Διαδικασία εξέτασης») και χρησιμοποιήστε τους παραδόμενους αποστειρωμένους στελέχους συλλογής δείγματος μιας χρήσης.

Σύντηξη ρινοφαρυγγικού δείγματος

1. Ζητήστε από τον ασθενή να βγάλει τη μάσκα του και να φυσήσει τη μύτη του για να απομακρύνει την περιστερία που βλέννα στην πρώτη ανατριχία.

2. Γέρετε προς τα πίσω το κεφάλι του ασθενούς υπό γωνία 70 μοιρών.

3. Πάρτε τον αποστειρωμένο στελέχος συλλογής δείγματος μιας χρήσης, εφαρμόστε το γλωσσοστεριέστρο στη γλώσσα ώστε να μην εμποδίζει τη συλλογή του δείγματος, εισαγάγετε τον στελέχος στο στόμα, στην περιοχή του οπίσθιου ρινοφαρυγγικού και των αυμάδων της χρησιμοποιώντας την περιστροφική κίνηση. (Αποφύγετε την επαφή με τη γλώσσα και τα δόντια).

4. Τοποθετήστε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που ετοιμάσατε (ανατρέψτε στο σημείο 2 της ενότητας «Διαδικασία εξέτασης»).

5. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει ξανά τη μάσκα του.

**Συλλογή στοματοφαρυγγικού δείγματος**

1. Ζητήστε από τον ασθενή να βγάλει τη μάσκα του.

2. Γέρετε προς τα πίσω το κεφάλι του ασθενούς υπό γωνία 70 μοιρών.

3. Πάρτε τον αποστειρωμένο στελέχος συλλογής δείγματος μιας χρήσης, εφαρμόστε το γλωσσοστεριέστρο στη γλώσσα ώστε να μην εμποδίζει τη συλλογή του δείγματος, εισαγάγετε τον στελέχος στο στόμα, στην περιοχή του οπίσθιου ρινοφαρυγγικού και των αυμάδων της χρησιμοποιώντας την περιστροφική κίνηση. (Αποφύγετε την επαφή με τη γλώσσα και τα δόντια).

4. Τοποθετήστε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που ετοιμάσατε (ανατρέψτε 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 στελέχους.

Είτεται ρινοφαρυγγικό.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**

Πρέπει να διαβάσετε ολόκληρη αυτήν τη διαδικασία εξέτασης πριν διενεργήσετε την εξέταση. Επιτρέψτε στο ιατροτεχνολογικό προϊόν εξέτασης, στο δέλγυμα, στο ρυθμιστικό διάλυμα (15-30 °C) πριν από την εξέταση και χρησιμοποιήστε τα συντομότερα υποδειγμάτα.

2. Μετά τη συλλογή του δείγματος (ανατρέψτε στην ενότητα «Σύλληψη δείγματος») εισαγάγετε το στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

3. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

4. Καλύψτε το σωληνάριο εκχύλισης με την καπάση του στελέχους.

5. Αφοράστε την περιφέρεια του στελέχους με την καπάση της συλλογής δείγματος.

6. Περιέβαλτε την περιφέρεια του στελέχους με την καπάση της συλλογής δείγματος.

7. Περιέβαλτε την περιφέρεια του στελέχους με την καπάση της συλλογής δείγματος.

8. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

9. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

10. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

11. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

12. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

13. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

14. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

15. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

16. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

17. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάριο εκχύλισης που περιέχει 380 μL του ρυθμιστικού διάλυμας περιστρέφοντας συνεχώς το στελέχος.

18. Επιστρέψτε τον στελέχος στο σωληνάρι

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 respiratorični sindrom 2 (engl. severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS CoV 2) i nazofaringealnom i/or orofaringealnom sekretu u ljudi. Komplet za testiranje može se primjenjivati u sustavima zdravstvene zaštite i u 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 i/orofaringealnom sekretu tijekom akutne faze infekcije. Pozitivni rezultati testa ukazuju na prisutnost virusnog 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, crjevne, 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 imunkompetentnih osoba. Ostala tri soja - SARS-CoV (od engl. severe acute respiratory syndrome coronavirus), koronavirus koji uzrokuje teški akutni respiratorični sindrom), MERS-CoV (od engl. Middle East respiratory syndrome coronavirus, koronavirus koji uzrokuje bliskoistočni respiratorični sindrom) i SARS-CoV 2 (od engl. severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, koronavirus koji uzrokuje teški akutni respiratorični sindrom 2) - su zoootonskog 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, globoljuba, bol u mišićima i proljevjavljivanje se rjeđe. Trenutno su osobe inficirane virusom SARS-CoV 2 glavni izvor prijenosa virusa. Asimptomatske inficirane osobe također mogu biti prijenosni virus. Na temelju do sada provedenih epidemioloških istraživanja, razdoblje inkubacije traje 2 do 14 dana (medijan vremena inkubacije iznosi oko 5 dana).

PRINCIPI RADA

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je imunokromatografski test lateralnog protoka. Test koristi antitijela na SARS CoV 2 (testna linija T) i kožu anti-mišić antitijela IgG (kontrolna linija C) immobilizirana na nitroceluloznom traci. Tamnocrveno obojeno jastučić konjugata sadrži koloidno zlato konjugirano na antitijela SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 konjugati) i konjugate mišićeg IgG i IgA. 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 immobiliziranih antitijela, vezat će se i formirati tamnocrveno obojeno prugu koja potvrđuje reaktivni rezultat testa. Odsutnost obojene pruge u testnom području ukazuje na nereaktivni rezultat testa.

Osim toga, test sadrži unutarnji kontrolu (linija C) koja mora pokazivati tamnocrveno obojenu prugu imunokompleksa sa kožnjeg anti-mišićeg IgG / i konjugata mišićeg IgG i zlata, neovisno o pojavitivanju boje bilo koje testne pruge. U protivnom je rezultat testa nevažeći i uzorak se mora ponovo testirati drugim testom.

PRILOŽENI MATERIJALI

Svaka započinjanja vrećica sadrži test i desikant. Pufer(i) | Sterilni jednokratni štapići(i) za uzimanje obriska | Jednokratna(e) epruveta(e) za ekstrakciju s integriranim nastavkom za disperziju | Upite 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 zaštitne za usta. Standardna mikrobioloska oprema, poput tajmera, špatule za jezik (potrebno samo za uzimanje orofaringealnog uzorka), se ne isporučuje.

Vanjske pozitivne i negativne kontrole mogu se nabaviti zasebno od tvrtke MEDsan GmbH. Njih je povremeno potrebno testirati u skladu s dobrim laboratorijskim praksom.

ČUVANJE I STABILNOST

Komplet za testiranje mora se čuvati na suhom mjestu, zaštićen od izravnog sunčevog svjetlosti, na temperaturi 2 - 30 °C. Test se može iskoristiti unutar 1 sata od otvaranja započinjanja 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 pretopljoj, prevlačnjoj 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 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, iskoristene materijale poput testa, epruve za ekstrakciju i štapiće za obriske mora se baciti u vreće za prikupljanje medicinskog otpada koje će odložiti osobje kvalificirano za zbrinjavanje medicinskog otpada.
10. Ovaj test odobren je samo za utvrđivanje proteinog virusa SARS-CoV-2 i ne smije se upotrebljavati za druge virusne patogene.

UZIMANJE UZORKA

Pripravom svakog uzimanja uzorka od bolesnika moraju se poštivati standardne mjere opreza: upotreba zaštitnog oglača, para nesternih 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 ispušte 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 stjenke nazofaringa. 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 ponovo 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 tonsila koristeći se kružnim pokretima. (Izbjegavajte dodirivanje jezika i zuba.)
4. Stavite štapić za uzimanje obriska u epruvetu za ekstrakciju (pogledati 2. točku u odjeljku „Postupak izvođenja testa“).
5. Zamolite bolesnika da ponovo stavi masku.



Kombinirano uzimanje orofaringealnog i nazofaringealnog uzorka

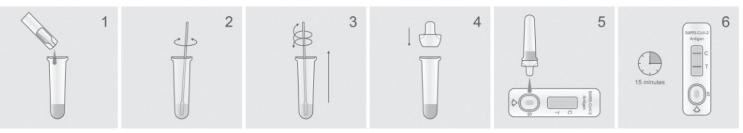
Moguće je kombinirati obje metode uzimanja uzorka koristeći se istim štapićem za uzimanje brisa (najprije orofaringealnog, a potom nazofaringealnog).

POSTUPAK IZVOĐENJA TESTA

Prije izvođenja testa neophodno je u cijelosti pročitati ovu uputu.

Prije testiranja ostavite test, uzorak, pufer i/ili kontrolne 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. Iscjedite vršak štapića pritiskom o stijenu epruve tako da izade sva tekućina. Izvadite štapić i bacite ga prema uputama za zbrinjavanje medicinskog otpada.
4. Zatvorite epruvetu za ekstrakciju s nastavkom za disperziju.
5. Izvadite test iz započaćene vrećice i postavite ga na čistu i ravnu površinu. Dodajte 2 kapi otopine uzorka okomit 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 ljudišćaste 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 nedostajući ili nedostajući i kontrolna linija C i testna linija T. Najvjerojatnije uzroci nepojavljivanja kontrolne linije su netočan volumen uzorka ili nepravilna tehnicka 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.

OGRAĐENJENJA

1. Ovaj test je prikladan za testiranje uzorka 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 ispitnika ukazuje na odstupnost prepoznatljivih antigena virusa SARS-CoV-2.
4. Rezultat može biti negativan ako je količina antigena virusa SARS-CoV-2 prisutna u uzorku ispod granica detekcije testa.
5. Positivan rezultat testa ne isključuje koinfekciju drugim patogenima.
6. Positivan 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. Pripremljeni otopini uzorka nemojte čuvati duže od 60 minuta. To može dovesti do netočnih rezultata testa.

KARAKTERISTIKE

1. Klinička ispitivanja

Reagensi su poslati neovisnim laboratorijsima radi kliničke procjene. Utvrđivanje prisutnosti antigena u uzorcima dobivenim od bolesnika s COVID-19 vrlo je konzistentno s utvrđivanjem nuklearne 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	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 topinski inaktiviranog SARS-CoV-2. Potvrđena je granica detekcije testa MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test od 14,4 TCID₅₀/ml. U drugoj metodi koristeći su se različite koncentracije rekombinantanog antigena i njome je određena granica detekcije od 10 pg/ml.

3. Analitička specifičnost / Krizna reaktivnost / Mikrobična interferencija

Analička specifičnost testa MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test procjenjivana je drugim patogenima. Nisu zabilježeni lažni pozitivni rezultati za antigene niti mikrobična interferencija sa sljedećim mogućim kriznim reaktantima: humani koronavirusi (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, humani metapneumovirus (hMPV), virusi parainfluenze 1, 2, 4, virusi influenza A, B i C, enterovirus, respiratorični sincijski 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 primjećeni lažni pozitivni niti lažni negativni rezultati prisutnosti antigena sa sljedećim potencijalno interferirajućim tvarima pri navedenim koncentracijama: ljudski krv (1 % v/v), proteini sluznice (1 mg/ml), mentol (50 mg/ml), dikanol/mentol (2 mg/ml), feoflifenil (1 % v/v), oksimetazolin (1 % v/v), triamcinolon (50 mg/ml), ribavirin (50 mg/ml), alkalični (10 % v/v), benzokain i mentol (50 mg/ml), flutikazon propionat (5 % v/v), tobramicin (8 µg/ml), muropicin (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, Handling, 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
	Samo za <i>in vitro</i> dijagnostiku		Broj šarže
	Čuvati na temperaturi 2 - 30 °C		Proizvodač
	Testova po kompletu		Čuvati na suhom mjestu
	Kataloški broj		Ne ponovno upotrebiti
	Čuvati zaštićeno od sunčeva svjetla		

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠĀNA

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (MEDsan®) ātrais SARS-CoV-2 antigenā noteikšanas tests) ir cītās fāzēs imūnhromatogrāfijas tests, kas paredzēta *in vitro* kvalitatīvi specifiskai smagā akūtā respiratorā sindroma koronavīrusa 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 – SARS-CoV-2) antigenā noteikšanai cilvēka nazofaringeālos un/vai orofaringeālos sekrētos. Tests komplektu ir paredzēts izmantot veselības aprūpes sistēmas un zinātniskās izpētes jomā, un tas ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai. Rezultāti paredzēti SARS-CoV-2 nukleokapsīds antigenā noteikšanai. Antigēns parasti ir nosakāms nazofaringeālos vai orofaringeālos sekrētos infekcijas fāzēs. Pozitīvs rezultāts liecina par vīrusu antigenū klātbūtni, bet, lai noteiktu infekcijas statusu, rezultāts jāizvērtē kopā ar pacienta klinisko anamnēzi un citu diagnostisko informāciju.

Negatīvs rezultāts neizslēdz SARS-CoV-2 infekciju, un, pamatojoties tikai uz to, nevajadzētu noteikti arstēšanu vai pienīt lēmumus par pacienta aprūpes taktiku, tai skaitā lēmumus, kas saistīti ar infekciju kontroli. Negatīvs rezultāts jāizvērtē, nemot vērā pacienta saskari ar inficētām personām pēdēja laikā, anamnēzi un COVID-19 raksturgo klinisko simptomu esamību, un tas nepieciešamības gadījumā jāapstiprina ar molekulāro analīzi.

IEVADS

Koronavīrusi ir RNS vīrusi ar apvalku, kas plāsti izplatīti cilvēku vidū un izraisa elpcēļu, kūnā-zarnu trakta, aknu un neurologiskās slimības. Zināms, ka cilvēkiem slimības izraisa septītais koronavīrusu sugas. Četri no šiem vīrusiem – 229E, OC43, NL63 un HKU1 – ir bieži sastopami un cilvēkiem bez imūnīstēšanas darbības traucējumiem parasti izraisa vienkāršas saaukstēšanas simptomas. Pārējie trīs celmi – smagā akūtā respiratorā sindroma koronavīrus (severe acute respiratory syndrome coronavirus – SARS-CoV), Tuvo Austrumu respiratorā sindroma koronavīrus (Middle East respiratory syndrome coronavirus – MERS-CoV) un smagā akūtā respiratorā sindroma koronavīrus 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 – SARS-CoV-2) – ir izcēlušies no dzīvniekiem un reizēm izraisa slimības ar īstādu iznākumu. Koronavīrusa slimība 2019 (COVID-19) ir elpcēļu infekcijas slimība, ko izraisa SARS-CoV-2. Visbiežāk sastopamie simptomi ir drudzis, klepus, nogurums, elpas trūkums un smaržas un gārsas sajūtas zudums. Daudzi gadījumiem sastopams aizlīdz deguns, iesnas, kāja spējas, mīldzīgums un caureja.

Sobiņi galvenais pārnesējs avots ir personas, kas inficējušās ar SARS-CoV-2. Vīrusu var izplatīt arī inficētās asimptomātiskas personas. Saskaņā ar pašreizējām 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 (tests līnija T) un kazas anti-peles IgG (kontroles līnija C), kas fiksētas uz nitrocelulozes strēmeles. Tumšsarkanās krāsas konjugātu plāksnītei satur koloidālu zeltu, kas konjugējas ar SARS-CoV-2 antivielām (SARS-CoV-2 konjugātu), un pēc izmeklējuma izgāzās. Pēc atskaidītā analīzes paragaugā leviņotās paraugā iedobē SARS-CoV-2 antigenis, ja tas atrodas paragaugā, saistīs ar SARS-CoV-2 konjugātu, veidojot antigenā-antivielu kompleksu. Šis kompleks kapilārā plūsmas veidā pārvietojas cauri nitrocelulozes membrānu. Tiklīdz kompleksa saskaņas ar līniju, kurā ir fiksētas atbilstošas antivielas, veidojas kompleksu un parādas tumšsarkanās krāsas josta, kas apstiprina pozitīvu testa rezultātu. Ja krāsas josta testa zonā nepārādās, tas liecina par nereaktīvu testa rezultātu. Turkīlā tests satur iekšējo kontrolli (C josta), kuraļi jāiekrašojas tumšsarkanā krāsā, veidojoties kazas anti-peles IgG/peles IgG-zelta konjugātu imūnkompleksam, neskaitoties uz jebkuras citas testa jostas iekrašošanos. Pretējā gadījumā testa rezultāts ir nederīgs un paragaugā analīze jāatkārto ar citu ierīci.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

Katrā noslēgtajā maisīnā ir testa ierīce un deskins. Buferšķidums(-i) | Sterils(-i) un vienreizējais lietošanas paragaugā panemšanas tampons(-i) | Vienreizējais lietošanas ekstrakcijas stobriņš(-i) ar integrētu(-iem) dispensīšanas uzglītību(-iem) | Lietošanas instrukcija

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK PIEGĀDĀTI

Materiāli, kas netiek piegādāti, bet kurus ieteicams izmantot, ir personīgais aizsargātākums, piemēram, cimdi un mutes aizsargs. Standarta mikrobioloģisko analīzi piederumi un tās aprīkojums kā taimērīs un mēles depresors (nepieciešams tikai orofaringeāla paragaugā panemšanai) netiek piegādāti.

Arējās pozitīvās un negatīvās kontroles iespējams iegādāties atsevišķi no uzņēmuma MEDsan GmbH. Testēšana ar kontrolēm jāveic periodiski atbilstoši labā laboratorijas praksei.

UZGLĀBĀŠANA UN STABILITĀTE

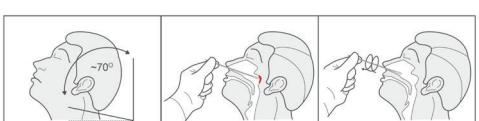
Testa kompleks jāuzglabā sausā vietā, kas aizsargāta no tiešas saules gaismas 2–30 °C temperatūrā. Testa ierīce jāizlieto 1 stundas laikā pēc noslēgtā maisīna izvēršanas. Vidē ar augstu mitruma līmeni izlietot nekavējoties. NESASALDET. Neļetot pēc derīguma termiņa beigām.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tikai *in vitro* diagnostikai.
- Tests ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neļetot atkārtoti.
- Neveikt testu telpā ar spēcigu gaisa plūsmu, kā arī pārāk karstā, pārāk mitrā vai pārāk sausā vidē.
- Testa ierīcei pēc mācīšanas atvēršanas jāizlieto pēc iespējās ātrāk. Neļaujiet tā ilgstoši saskarties ar gaisu, jo mitruma dēļ tests var būt neveiksmīgs. Neļetot, ja mācīšanā ir bojāts vai saplēsts.
- Šīs tests ir validiši tikai izmantošanai kopā ar komplektam pievienotajiem materiāliem.
- Nesajaukt sastāvdalas no dažādām sērijām.
- Ar visiem paragaugiem strādājiet kā ar inficētēm paraugiem, ievērojot drošas laboratorijas procedūras.
- Jā testēt daudzā iztrīpē paragaugus, lūdz, precīzi tos atzīmējiet, lai izvairītos no sajaušanās.
- Pēc testa pabeigšanas izmantošanas materiālus, piemēram, testa ierīci, ekstrakcijas stobriņu un tamponus, izmetiet medicīniskajiem atkritumiem paredzētos maisos, kurus atbilstoši likvidēs darbam ar medicīniskiem atkritumiem apmācītis personāls.
- Šīs tests ir apstiprināti tikai SARS-CoV-2 proteīnu noteikšanai, to nedrīkst izmantot citu vīrusu vai patogēnu noteikšanai.

IZTRIEPES PANEMŠANA

- Panemot pacientiem paragaugus, vienmēr jāievēro standarta piesardzības pasākumi: lietojiet aizsargātālā, nesterilu cimdi/pāri, sejas masku un vīzēri sejas un acu aizsardzībai. Sagatavojiet ekstrakcijas stobriņu (skaitiet sadālu „Testa procedūra“) un izmantojiet piegādātos sterilos, vienreizējais lietošanas tamponus iztrīpē panemšanai.
- Nazofaringeālās iztrīpēs panemšana**
- Palūdziet pacientam norēmti masku un izšaukti degunu, lai iztrītu deguna ejas no liekājām glotām.
 - Atlieciet pacienta galvu atpakaļ par 70 grādiem.
 - Ievadiet tamponu deguna ejā. Tamponam jāsaskaras ar rīkles deguna daļas (nasopharynx) mugurējai sienai un uzmaziniet rotācijas kustības. (Nepieskarieties mēlei un zobiem.)
 - Ar rotāciju kustību uzmanīgi izņemiet tamponu.
 - Ievietojiet tamponu sagatavotajā ekstrakcijas stobriņā (skaitiet sadāļas „Testa procedūra“ 2. punktu).
 - Palūdziet pacientam uziukt masku.



Orofaringeālās iztrīpēs panemšana

- Palūdziet pacientam norēmti masku.
- Atlieciet pacienta galvu atpakaļ par 70 grādiem.
- Panemot vienreizējais lietošanas sterili iztrīpēs tamponu, izmantojiet mēles depresoru, lai nospiestu mēli un tās neatrēciņu paragaugā panemšanai, ievietojiet tamponu mutē līdz rīkles mugurējai sienai un mandēju lokiem un veiciet rotācijas kustības. (Nepieskarieties mēlei un zobiem.)
- Ievietojiet tamponu sagatavotajā ekstrakcijas stobriņā (skaitiet sadāļas „Testa procedūra“ 2. punktu).
- Palūdziet pacientam uziukt masku.



Kombinēta orofaringeālās un nazofaringeālās iztrīpēs panemšana

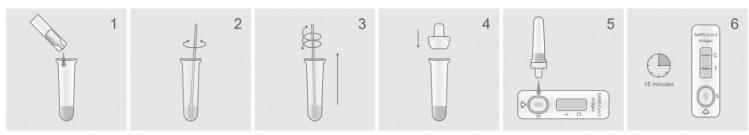
Abas paragaugā panemšanas metodes iespējams arī kombinēt, izmantojot vienu un to pašu tamponu (vispirms orofaringeālo, tad nazofaringeālo).

TESTA PROCEDŪRA

Pirms testa veikšanas pilnībā jāizlasa šī sadāļa, kurā aprakstīta testa procedūra.

Pirms testa veikšanas laujiet testa ierīci, paragaugā, buferšķidumam un/vai kontrolēm sasniegst stabilitātē (15–30 °C), un pēc iespējās ātrāk tos izmantojiet.

- Pievienojiet visu vienu buferšķiduma tilpumā (380 µl) vienreizējais lietošanas ekstrakcijas stobriņam.
- Pēc iztrīpes panemšanas (skaitiet sadālu „Iztrīpes panemšana“) ievietojiet tamponu ekstrakcijas stobriņā, kas satur 380 µl buferšķiduma un nepārtrauki rotējet tamponu. Vairākas reizes atkārtojiet un vismaz 1 minūti inkubējiet.
- Nešķiediet tamponu pret stobriņa sienu tā, lai no tā atdalītos šķidrums. Izņemiet tamponu un izmetiet saskaņā ar medicīnisko atkritumu likvidēšanas noteikumiem.
- Uzlieciet ekstrakcijas stobriņam dispensīšanas uzglītību.
- Izņemiet testa ierīci no noslēgtā folijas maiņai un novietojiet to uz tīras un gludas virsmas. Vertikāli iepiliniet 2 paragaugā šķidrums pilīenus testa ierīces paragaugā ledobē.
- Uzgaidiet 15 minūtes pirms testa rezultāta interpretācijas un pierakšanas. Testa rezultāts pēc 20 minūtēm ir nederīgs.



REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

POZITĪVS

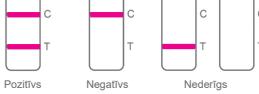
Jā ir redzama C josta un T josta, tas liecina, ka paragaugā ir SARS-CoV-2 antigeni. Testa rezultāts ir pozitīvs. Tumšsarkanās testa līnijas nokrāsa un intensitāte var atšķirties atkarībā no noteiktā antigenā koncentrācijas. Par pozitīvu rezultātu liecina arī gaīša vai blāva testa līnija.

NEGATĪVS

Jā ir redzama tikai C josta un T josta rajonā nav redzamas nekādas tumšsarkanās krāsas zīmes, tas liecina, ka paragaugā nav atlāti SARS-CoV-2 antigeni. Testa rezultāts ir negatīvs.

NEREĀRS

Nav redzama kontroles līnija C vai nav redzama ne kontroles līnija C, ne testa līnija T. Visticamākais iemesls tam, ka neveidojas kontroles līnija, ir nepareizas paragaugā tilpums vai nepareizās 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 izplātni.



IEROBEŽOJUMI

- Tests ir piemērots cilvēka nazofaringeālā vai/un orofaringeālā sekrētu analīzei. Šo testa komplektu nav paredzēts izmantot citu kermēnu šķidrumu un paragaugā analīzei.
- Testa rezultāti jāizvērtē kombinācijā kā iemaksas izmeklēšanas dati, anamnēzi un citu izmeklējumu rezultātiem.
- Atsevišķas personas negatīvs rezultāts liecina par nosakāmu SARS-CoV-2 antigenū neesamību. Negatīvs testa rezultāts neizslēdz iespējamu saskari ar SARS-CoV-2 vai inficēšanos ar to.
- Negatīvs rezultāts var veidoties, ja SARS-CoV-2 antigenū daudzums paragaugā ir mazāks par analīzes noteikšanas robežu.
- Pozitīvs testa rezultāts neizslēdz vienlaicīgi inficēšanos ar citiem patogēniem.
- Pozitīvs rezultāts nenodrošina SARS-CoV-un SARS-CoV-2 diferencēšanu.
- Negatīvs testa rezultāts neizslēdz citas vīrusu infekcijas (kas nepieder SARS grupai), kā arī citas bakteriālās infekcijas.
- Lai testa darbība būtu optimāla, stingri jāievēro šajā lietošanas instrukcijā aprakstītā testa procedūra. Neievērojot procedūru, var tikt iegūti kļūdaini testa rezultāti. Ja tiek izmantojoti nepareizas paragaugā tilpums, testa rezultāti var būt nederīgi.
- Neuzglabājiet sagatavotu paragaugā šķidrumu ilgāk par 60 minūtēm. Tas var izraisīt kļūdainus testa rezultātus.

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

1. Klīniskie pētījumi

Kliniskās izvērtēšanas nolūkos reaģenti tās nosūtīti uz neatkarīgām laboratorijām. Nosakot antigenū COVID-19 patientu paragaugos un nosakot nukleinskābi iztrīpē paragaugos, tās iegūta augsta atbilstība. Relativā jutība ir 92,5% (96,5% paragaugiem ar Ct vērtībām ≤ 33). Relativās specifitāts ir 99,8% un testa pareizība (accuracy) ir 98,4%.

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test un FDA apstiprināta (saīdzinājuma) RT PCR testa veikspējas saīdzinājums

2. Noteikšanas robeža (Limit of Detection – LoD)

Pacienta nazofaringeālo iztrīpēju paragaugi	Salīdzinājuma RT PCR tests	
Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
MEDsan®	111	1
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	9	499
Pozitīvo rezultātu procentuāla sakritība		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]
Negatīvo rezultātu procentuāla sakritība		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]
Kopējā sakritība		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]

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 viltusi pozitīvi antigenā rezultāti var konstatētā mijiedarbībā ar šādiem iespējamiejiem krusteniskiem patogēniem: cilvēka koronavīrus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovīrus, cilvēka metapneumovīrus (Human Metapneumovirus – hMPV), paragripas vīrus 1-4, A tipa gripa, C tipa gripa, enterovīrus, respiratori sincītālais vīrus, rinovīrus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* un apvienoti skalojumi no cilvēka deguna – atspoguļ normālu elpu mikroflorai (veseli donori).

4. Vielu mijiedarbības pētījumi

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test iespējams mijiedarbība tika izvērtēta, izmantojot dabiskus kliniskos paragaugus. Netika iegūti viltusi negatīvi vai viltusi pozitīvi antigenā rezultāti, izmantojot šādas vielas ar iespējamu mijiedarbības potenciālu norādītajās koncentrācijās: cilvēka asinus (1% tilp./tilp.), glotādi proteini (1 mg/ml), mentols (50 mg/ml), diliklorins/mentols (2 mg/ml), fenilefrīns (1% tilp./tilp.), oksimetazolīns (1% tilp./tilp.), triamcinololols (50 mg/ml), ribavirīns (50 mg/ml), alkanol (10% tilp./tilp.), benzokāns un mentols (50 mg/ml), flutikazona propionāts (5% tilp./tilp.), tobramīciņs (8 µg/ml), muipirocīns (10 mg/ml) un biotīns (0.15 mg/ml).

ATSAUCES

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. *Coronaviridae*. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-52.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.
- „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Pasaulē Veselības organizācija. Arhīvs no oriģināla 2020. gada 28. februāri. Piekļūts 2020. gada 31. janvāri.
- Hessen M (2020. gada 27. janvāris). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Arhīvs no oriģināla 2020. gada 30. janvāri. Piekļūts 2020. gada 28. februāri.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

	Skaitlīti lietošanas instrukciju		Derīguma terminš
	Tikai <i>in vitro</i> diagnostikai		Sērijas numurs
	Uzglabāt 2–30 °C temperatūrā		Rādītājs
	Testa skaits komplektā		Uzglabāt sausā vietā
	Kataloga numurs		Nelietot atkārtoti
	Neuzglabāt tiešā saules gaismā		

Prieš pradėdami naudoti, atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį ir griežtai laikykite instrukciją.**NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Greitasis antigenų nustatymo testas „MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ – tai tvirtosios fazės imunočromatografinis tyrimas, skirtas kokybiiniams sunkaus ūminio respiracinių sindromų 2-ojo tipo koronavirusui (angl. SARS-CoV-2) savytių antigenų *in vitro* aptinkimui žmogaus nosiaryklės ir burnaryklės išskyroje. Testavimo rinkinį galima naudoti sveikatos priežiūros įstaigose ir mokslyniams tyrimams, jis skirtas tik profesionaliams naudotojams. Rezultatai naudojami SARS-CoV-2 nukleokapsidų antigenams identifikuoti. Ūminėje infekcijos fazėje antigenų paprastai aptinkama nosiaryklės ir burnaryklės išskyroje. Teigiama rezultatai rodo viruso antigenų buvimą, tačiau infekcijos būkai nustatyti reišti žinoti klinikinį ryšį su paciento anamnezėje ir kita diagnostinė informacija.

Neigiamai rezultatai neatmeta SARS-CoV-2 infekcijos buvimu, vien tik jų negalima naudoti priimant sprendimus dėl paciento gydymo arba jo būklės valdymo, išskaitant sprendimus dėl infekcijos kontrolės. Neigiamus rezultatus reikia vertinti, atsižvelgiant į paciento paruošto laikotarpio kontaktus, anamnezę, COVID-19 attitinkančių klinikinių pozymiu ir simptomų apraiškas, ir, jeigu reikia, tai patvirtinti molekuliniu tyrimu.

ŽANGA

Koronavirusai – tai apvalkalietieji RNR virusai, labai paplitę žmonių populiacijoje ir sukeliantys kvėpavimo, žarnyno, kepenų ir neurologines ligas. Žinomas septynių koronavirusų rūšys, galinčios sukelti ligas žmonėms. Keturi šiuo virusų (229E, OC43, NL63 ir HKU1) dominuojantys ir parastai sukelia persilpnimo simptomus normalaus imunitetinio asmenims. Likusios trys padermės (sunkaus ūminio respiracinių sindromų koronavirusas (SARS-CoV), Artimius Ryti respiracinių sindromų koronavirusas (angl. MERS-CoV) ir sunkaus ūminio respiracinių sindromų 2-ojo tipo koronavirusas (SARS-CoV-2)) yra zoootinės kilmės virusai, siejami su ligomis, kurios kartais būna mirtinos. 2019 metų koronavirusinė liga (COVID-19) – tai kvėpavimo takų infekcine liga, kurią sukeltas SARS-CoV-2. Dažniausiai ji pasireiškia tokiais simptomais kaip karščiavimas, kosulys, nuovargis, dusulys ir kvapo bei skonio pojučių praradimas. Retais atvejais būna užsiliskimusi nosis, sloga, skauda, gerklė, vargina raumenų skausmas ir viduravimasis.

Šiuo metu pagrindinis užkrato perdavimo saltinis yra SARS-CoV-2 užsiskrečiantis žmonės. Virusas gali platinti ir simptomų neujaunčiantys žmonės. Remiantis dabartiniuose epidemiologiniuose tyrimuose, inkubacijos periodas trunka nuo 2 iki 14 parų (inkubacijos laikotarpio mediana – maždaug 5 paros).

PRINCIPAS

„MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ – tai šoninio Krautro imunočromatografinis tyrimas. Testui naudojami antikūnai prieš SARS CoV-2 (testo linija T) ir ožkos antikūnai prieš pelös IgG (kontrolės linija C), immobilizuoti ant nitroceluliozinėje juosteje. Vyšinės spalvos konjugatu tamponėlyje yra koloidinio aukso, konjuguoto su SARS-CoV-2 antikūnais (SARS-CoV-2 konjugatu) ir pelös IgG ir aukso konjugatu. Į šulinėjį laislinis mėginius, o paskui tyrimo skeidliklio, SARS-CoV-2 antigenai (jeigu jų yra žymūs) susijungia su SARS-CoV-2 konjugatais ir susidaro antigenų ir antikūnų kompleksas. Šis kompleksas migruoja nitroceluliozinės membrana kapilliariniu principu. Kompleksus iš atitinkamų immobilizuotų antikūnų linijų, kompleksas toliau jungiasi ir susidaro vyšinės spalvos juosta, patvirtinant reišgavusį (reagavusį) testo rezultatą. Spalvotos juostos testo srityje nebeubimavus rodo neigiamą (nerereagavusį) rezultatą.

Be to, testas turi vidinę kontrolės priemonę (C juoste), kuri dėl joje esančio ožkos antikūnų prieš pelös IgG / pelös IgG ir aukso konjugato kompleksu turi nusidažyti vyšinė spalva, nepriklausomai nuo to, ar kokia nors spalva nusidažo testo juoste. Kitais atvejais testo rezultatas laikomas negalojančiu ir įmanė reikia kartotinai ištirti naudojant kitą įtaisą.

TIKIMOS MEDŽIAGOS

Kiekviename sandariame maišelyje yra testavimo įtaisas ir džioviklis.

Buferis (-iai) | Sterilius (-ūs) vienkartinis (-iai) tepielinis mėgino tamponėlis (-iai) | Vienkartinis (-iai) ekstrakcijos mėgintuvėlis (-iai) su integrumu (-ais) laisliniu (-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, p.vz., laikmatės ir liežuvio prispaudiklis (reikalingas tik imant mėginių iš burnaryklės), į tiekimo apimtį nejineina.

Teigiamas ir neigiamas kontrolės medžiagos galima išgyti iš bendrovės „MEDsan GmbH“ atskirai. Laikantis gerosios laboratorinės praktikos taisyklės periodiškai reikia tirti kontrolės medžiagas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

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

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta tik *in vitro* diagnostikai.
- Testas skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima naudoti pakartotinai.
- Testi negalima atlikti aplinkoje, veikiamoje stipriu skersvėju, ir pernelyg karštoje, drėgnoje arba sausoje aplinkoje.
- Atidarius maišelį testavimą įtaisą reikia panaudoti kuo greičiau. Stenkite ilgai nelaikyti ore, nes dėl drėgmės gali sutrikti funkcionalumas. Neigiamai, jeigu maišelis pažeistas arba praplėstas.
- Šis testas naudotas tik SARS-CoV-2 balytmams aptiki; jis neskirtas kitims virusams arba patogenams aptiki.

MĖGINIŲ ŪMINAS

Imdami ūminius pacientams, visada laikykite standartinius atsargumo priemonių: dévėkite apsauginį chalatą, mūvėkite nesterilias pirsštines, veido kaukę ir veido bei akiius apsaugos skydą. Pasiruoškite ekstrakcijos mėgintuvėliu (žr. skyrių „Testavimo procedūra“) ir naudokite tiekiamus sterilius vienkartinius mėginių ūminius tamponėlius.

Mėginių paémimas iš nosiaryklės

- Paprasykite paciento nusimti kaukę ir išspūsti nosį, kad iš nosies kanalu pasišalintų gleivius perteklius.
- Atloškite paciento galvą 70 laipsnių.
- Įveskite tamponėlį į ūminę. Tamponėlis turi liesti užpakalinę nosiaryklės sienelę (pakanke įvesti mažiau kaip viena coli). Atsigrąžinkite tamponėlį 5–10 sekundžių, kad tamponėlis sugertų išskyras.
- Atsargiai sudeldami ištraukite tamponėlį.
- Įdėkite tamponėlį į paruoštą ekstrakcijos mėgintuvėlį (žr. 2 punktą skyriuje „Testavimo procedūra“).
- Paprasykite paciento vėl užsideti kaukę.

**Mėginių paémimas iš burnaryklės**

- Paprasykite paciento nusimti kaukę.
- Atloškite paciento galvą 70 laipsnių.
- Paimkite vienkartinį sterilų mėgino tamponėlį, liežuvio prispaudikliu prilaikykite liežuvį, kad netrukdytu imti mėginių, sukamuoju judesiu įveskite tamponėlį į burną iki užpakalinės ryklės sienelės ir tonzilių. (Stenkite neprišileisti prie liežuvio ir dantų.)
- Įdėkite tamponėlį į paruoštą ekstrakcijos mėgintuvėlį (žr. 2 punktą skyriuje „Testavimo procedūra“).
- Paprasykite paciento vėl užsideti kaukę.

**Sudėtinio mėginių paémimas iš burnaryklės ir nosiaryklės**

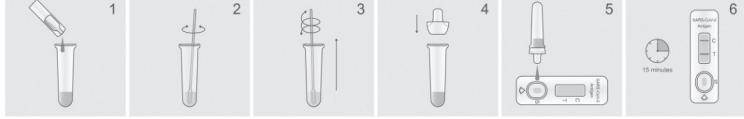
Mėginių taip pat galima imti abiem būdais vienu tamponeliu (iš pradžių iš burnaryklės, paskui iš nosiaryklės).

TESTAVIMO PROCEDŪRA

Prieš atliekant testą reikia perskaityti visą ši testavimo procedūros skyrių.

Prieš testuodami palaukite, kol testavimo įtaisai, mėginių, buferis ir (arba) kontrolės medžiagos sušis iki kambario temperatūros (15–30 °C), tada naudokite nedelsdami.

- Vieną buferio tūri (380 µl) supilkite į vienkartinį ekstrakcijos mėgintuvėlį.
- Paėmę mėginių (žr. skyrių „Mėginių ūminas“), įdėkite tamponėlį į ekstrakcijos mėgintuvėlį, kuriamo įplita 380 µl buferio, ir nepertraukiamai sukiite tamponėlį. Pakartotinai keliais kartus ir inkubuokite bent 1 minutę.
- Nuspuskitės tamponėlį į mėgintuvėlį sienele, kad išsisunktų skystis. Ištraukite ir išmeskite tamponėlį pagal medicininų atlieku šalinimo ištaikyklę.
- Uždenkite ekstrakcijos mėgintuvėlį į laislinu.
- Išsimkite testavimo įtaisą iš sandaros folijos maišelio ir padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Vertikaliai laikydami laislinu, išlaikykite 2 lašus mėgino tirpalą į testavimo įtaiso mėginių šulinį.
- Prieš interpretuodami ir užrašydamis testavimo rezultatus palaukite 15 minučių. Po 20 minučių rezultatas nebegalioja.

**REZULTATU INTERPRETAVIMAS****TEIGIAMAS REZULTATAS**

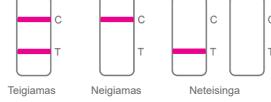
Jeigu matoma iš C juoste, ir T juoste, testas rodo, kad mėginyje buvo SARS-CoV-2 antigenų. Testo rezultatas teigiamas. Raudonai violetinės testo linijos atspalvis ir intensyvumas gali kisti, priklausomai nuo aptiktų antigenų koncentracijos. Net ir matant šeisią ar blyškią testo liniją, reikia fiksuoti teigiamą rezultatą.

NEIGIAMAS REZULTATAS

Jeigu matoma tik C juoste, laisčiau tokio vyšinės spalvos atspalvio T juostelės nėra, testas rodo, kad mėginyje SARS-CoV-2 antigenų neaptilta. Testo rezultatas neigiamas.

NEGALIOJANTIS REZULTATAS

Nera kontrolinės linijos C arba nėra nei kontrolinės linijos C, nei testo linijos T. Kontrolinės linijos dažniausiai nebūna, kai naudojamas netinkamas mėgino tūris. Neteisingai įtaikta 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 platininto.

**APRIBOJIMAI**

- Šiuo testu galima tirti žmogaus nosiaryklės ir (arba) burnaryklės išskyras. Šis testas neskirtas kitiem kūno skydžiams ir mėginiams tūri.
- Testo rezultatus reikia interpretuoti, atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, anamnesę ir kitų tyrimų rezultatus.
- Neigiamas konkretiniam asmenimui nustatytas rezultatas reiškia, kad SARS-CoV-2 antigenų neaptilta. Neigiamas testo rezultatas neatmeta SARS-CoV-2 ekspozicijos arba užskritimo galimybės.
- Neigiamą rezultatą galima gauti, jeigu SARS-CoV-2 antigenas kiekis mėginyje yra mažesnis už testo aptikimo ribą.
- Teigiamas rezultatas neįrodo konfliktoje kitais patogenais galimybėmis.
- Teigiamas rezultatas neleidžia diferencijuoti, ar tarsi SARS-CoV ar SARS-CoV-2.
- Neigiamas rezultatas nereiškia, kad nėra kitos virusinės (ne SARS) arba bakterinės infekcijos.
- Optimaliam testo funkcionalumui užtikrinti, reikia griežtai laikyti šiose naudojimo instrukcijose aprašytos procedūros. Nesišalant galima gauti neteisingus rezultatus. Naudojant netinkamą mėgino kiekį galima gauti negalojančius rezultatus.
- Nelaikyti paruošto mėgino tirpalo ilgiau kaip 60 minučių, nes galite gauti kliaudinčius testo rezultatus.

FUNKCIONALUMO CHARAKTERISTIKOS**1. Klinikiniai tyrimai**

Reagentai pateikti nepriklausomos laboratorijoms, kad būtų atliktais klinikinis vertinimas. Nustatyta didelė antigenų aptikimo rezultatu COVID-19 sergantių pacientų mėginiuose sutapusi su nukleorūgštis aptikimo teplinėlių mėginiuose rezultatais. Nustatyta 92,5 % santykinis jautris (96,5 % mėginiams, kurių Ct vertės ≤33). Santykinis savitumo rodiklis siekia 99,8 %, o gaminių tikslumas – 98,4 %.

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

Pacientų nosiaryklės teplinėlių mėginių	Palyginamasis AT PGR tyrimas		
	Teigiamas rezultatas	Neigiamas rezultatas	Iš viso
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	111	1	112
Neigiamas rezultatas	9	499	508
Iš viso	120	500	620
Teigiamu rezultatu sutapusi procentais	92,5% [95% CI: 86,4%, 96,0%]		
Neigiamu rezultatu sutapusi procentais	99,8% [95% CI: 98,9%, 100%]		
Bendroji rezultatu sutapusi	98,4% [95% CI: 97,1%, 99,1%]		

2. Aptikimo riba (angl. LoD)

„MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ aptikimo riba (LoD) nustatyta dviom metodais. Taikant pirmajį metodą, vertinti dvių skirtingų koncentracijų karšcių išsaktyvinti SARS-CoV-2. Patvirtinta, kad „MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ LoD yra 14.4 TCID₅₀/ml. Taikant antrajį metodą naudotus skirtingos rekombinacinių antigenų koncentracijos ir nustatyta 10 pg/ml LoD.

3. Analininių savitumų / kryžminis reakciumas / mikrobiinė sąveika

„MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ analininių savitumų vertinatas tiriant kitus patogenus. Tiriant su tolau išvardytomis patogenais, kurie galėtų kryžminai reaguoti, kliaudinčiai teigiamu antigeno nustatymo rezultatu ar mikrobiinės sąveikos nenustata: žmogaus koronavirusas (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirusas, žmogaus metapneumovirusas (MPV), 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 epidermidis*, *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 tolau išvardytomis nurodytų koncentracijų medžiagomis, kurios galėtų sąveikauti, kliaudinčiai neigiamu reakcijai. Neigiamų teigiamų antigeno nustatymo rezultatų negauta: žmogonių kraujas (1 % v/v), gleivinės baltymas (1 mg/ml), mentolis (50 mg/ml), diloniklitas / mentolis (2 mg/ml), fenilefrinas (1 % v/v), oksimetazolinas (1 % v/v), triamcinolonas (50 mg/ml), ribavirinas (50 mg/ml), alkalinis (10 % v/v), benzokainas ir mentolis (50 mg/ml), flutikazono propionateas (5 % v/v), tobramicinės (8 µg/ml), mupirocinos (10 mg/ml) ir biotinas (0,15 mg/ml).

LITERATŪRA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.
- “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.
- 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.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, 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
	Skirta tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Partijos numeris
	Laikyti 2–30 °C temperatūroje		Gamintojas
	Testu skaicius rinkinyje		Laikei sausai
	Katalogo numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Saugoti nuo Saulės šviesos		

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 nasofaryngeal och/or orofaryngealt sekret från mänskliga. Testkitet är tillämpigt 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 virus antigen, men klinisk överensstämmelse med sjukdomshistoria och annan diagnostisk information är nödvändigt för att kunna fastställa infektionsstatus.

Negativa resultaten 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 symptom som överensstämmer med covid-19. Om nödvändigt ska de bekräftas med en molekylär analys.

INLEDNING

Coronavirus är häljeförsedda RNA-virus som är vanligt förekommande bland människor och som orsakar andnings-, tarm- och leversjukdomar, liksom neurologiska sjukdomar. Det finns sju kända coronavirussarter som orsakar sjukdom hos mänskliga. Fyra av dessa virus – 229E, OC43, NL63 och HKU1 – är vanliga och orsakar i typfallet vanliga förykningssymtom hos immunkompetenta individer. De övriga tre stammmarna – 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 symptomen inkluderar feber, hosta, trötsel, andfåddhet och förlust av lukt- och smaksinne. Täppt näsa, rinnande näsa, halsont, myalgi och diarré har förekommit i några få fall.

För närvärande utgör SARS-CoV-2-infekterade personer den huvudsakliga överföringskällan. Asymptomatiska 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 immunkromatografisk analys med lateralt flöde. Testet innehåller SARS-CoV-2-antikroppar (testband T) och get-anti-mus-IgG (kontrollband C) immobiliseringade på en nitrocellulosa-remma. Den vinnröda konjugatbådden 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, lätsättas till testbrunnen kommer eventuella SARS-CoV-2-antigenen att binda till SARS-CoV-2-konjugat och bilda antigen-antikropskomplex. Komplexen vandrar genom nitrocellulosamembranet via kapillärkraft. När komplexen möter linjen med motsvarande immobiliseringade 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) | Bipackset(s)

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

Material som inte ingår, men som rekommenderas för utförandet är personlig skyddsutrustning, som handskar och munskydd. Standard tillbehör och -utrustning för mikrobiologisk provtagning, som tidtagar 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. FÄR EJ FRYSA.

Använd ej efter utgångsdatum.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÄTÄGÄRDER

- Endast för diagnostisk användning *in vitro*.
- Testet är endast avsett för engångsbruk. Återanvänd ej.
- Utför inte testet i ett rum med kraftig luftflöde eller i en miljö som är alltför varm, fuktig eller torr.
- 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.
- Detta test är endast validerat med det material som medföljer.
- Blanda inte delar från olika partier.
- Hantera alla pröver som om de var infektiösa genom att tillämpa säkra laboratorieföraranden.
- Om du testar många pröver, märk dem nogoa för att undvika sammanblandning.
- Efter slutfört test ska använt material, som testenheten, extraktionsrör och provtagningspinnar kasseras i avfallspåsar för medicinskt avfall. Dessa ska kasseras enligt gällande rutiner för hantering av medicinskt avfall.
- 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 extraktionsrör (se avsnittet „Testförfarande“) och använd de medföljande sterila provtagningspinnarna för engångsbruk.

Så här tar du ett nasofaryngealt prov

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

**Så här tar du ett orofaryngealt prov**

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

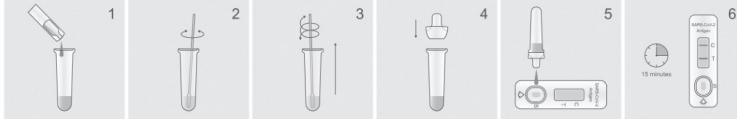
**Så här tar du ett kombinerat orofaryngealt och nasofaryngealt prov**

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.

- Tillsätt en hel engångsbufferlösning (380 µl) i ett enda extraktionsrör.
- Efter provtagning (se avsnittet „Provtagning“) för du i provtagningspinnen i extraktionsröret som innehåller 380 µl buffert. Rotera provtagningspinnen kontinuerligt. Upprepa flera gånger och inkubera under minst 1 minut.
- Tryck provtagningspinnen mot rörets vägg, så att vätskan pressas ut. Ta ut och kasta provtagningspinnen i enlighet med rutinerna för hantering av medicinskt avfall.
- Sätt på doseringsspetsen på extraktionsrören.
- 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.
- Vänta 15 minuter innan du tolkar och registrerar testresultatet. Resultatet är ogiltigt efter 20 minuter.

**TOLKNING AV RESULTATET****POSITIVT**

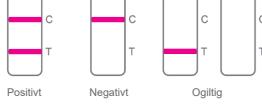
Om C-bandet och T-bandet finns indikerar testet närvaro av SARS-CoV-2-antigen i provet. Testresultatet är positivt. Det vinnröda testbands nyans och intensitet kan variera beroende på koncentrationen av det påvisade antigenet. Även ett ljus eller svagt testband måste tolkas som ett positivt resultat.

NEGATIVT

Om endast C-bandet finns indikerar fränvaron av vinnröd färg i T-bandet att inga SARS-CoV-2-antigen har påvisats i provet. Testresultatet är negativt.

OGLITGT

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 uppvisa testet med en ny testenhet. Om problemet kvarstår ska du genast sluta använda testenheten och kontakta din lokala återförsäljare.

**BEGRÄNSNINGAR**

- Detta test är avsett för att testa nasofaryngealt och/eller orofaryngealt sekret från mänskliga. Testkitet är inte avsett att användas för andra kroppsväskor eller pröver.
- Testresultaten bör användas i kombination med klinisk undersökning, sjukhistoria och andra undersökningsresultat.
- Ett negativt resultat för en enskild patient indikerar fränvaro av detekterbart SARS-CoV-2-antigen. Ett negativt testresultat utesluter inte möjligheten att patienten exponerats för eller infekterats av SARS-CoV-2.
- Ett negativt resultat kan uppstå om mängden SARS-CoV-2-antigen som finns i provet ligger under analysens detektionsgränsen.
- Ett positivt testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
- Ett positivt testresultat skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.
- Negativa testresultat är inte avsedda att utesluta bakterieinfektioner eller infektioner orsakade av andra virus än SARS.
- För att testets prestanda ska vara optimal måste du noga följa testförfarandet som beskrivs i denna bruksanvisning. Avstyg kan leda till felaktiga resultat. Felaktig provvolym kan leda till ojäliga testresultat.
- Spara in det beredda provlösningen 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 pröver från covid-19-patienter har en hög överensstämmelse med detektion av nukleinsyror från provtagningspinnen. Den relativt känsligheten är 92,5 % (96,5 % för pröver med Ct-värden ≤ 33). Den relativt specificiteten är 99,8 % och produkten noggrannhet är 98,4 %.

2. Detektionsgräns (Limit of Detection, LoD)

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test 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 godkänts av en LoD på 14,4 TCID₅₀/ml. Den andra metoden använde olika koncentrationer av rekombinanta antigen som visades en LoD på 10 pg/ml.

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

Nasofarygealpinprover från patient	RT PCR-komparator		
	Positivt	Negativt	Sammanlagt
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positivt	111	112
	Negativt	9	499
	Sammanlagt	120	500
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 korsreaktorer: Human coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, human metapneumovirus (hMPV), paraflavivirus 1A, 1B, influenza A, influenza B, influensa C, enterovirus, respiratorisk syncytialvirus, rhinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* och en poolad human nässkölvjätska – representativ för normal respiratorisk mikrobiell flora (friska giftare).

4. Interferensstudier

Potentiell interferens med MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test utvärderades med hjälp av naturliga kliniska pröver. Inga falska negativa eller falska positiva antigenresultat har observerats med följande potentiell interfererande ämnen vid avgivna koncentrationer: human blod (1 % v/v), mucosaprotein (1 mg/ml), mentol (50 mg/ml), dyklorin/mentol (2 mg/ml), fenylefrin (1 % v/v), oxymetazolin (1 % v/v), triamcinolon (50 mg/ml), ribavirin (50 mg/ml), alkalo (10 % v/v), benzokain och mentol (50 mg/ml), flutikasonpropionate (5 % v/v), tobramycin (8 µg/ml), mupirocin (10 mg/ml) och biotin (0,15 mg/ml).

REFERENSER

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85–164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825–58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490–502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181–192.
- „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Världshälsorganisationen. Arkiverad från originalen den 28 februari 2020. Hämtad den 28 februari 2020.
- Hesselt MT (27 januari 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Arkiverad från originalen den 30 januari 2020. Hämtad den 31 januari 2020.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, 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
	Endast för diagnostisk användning <i>in vitro</i>		Batchnummer
	Förvaras vid 2–30 °C		Tillverkare
	Test per sats		Förvaras torrt
	Katalognummer		Återanvänd ej
	Utsatt inte för direkt solljus		

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* kvalitatívni detekci specifických antigenů koronaviru z 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 virálních antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je třeba klinické korelace s anamnézou pacienta a dalších diagnostických informací.

Negativní výsledek nevykládá infekci SARS-CoV-2 a neměl by být používán jako jediný základ pro rozhodnutí o lečbě nebo managementu pacienta, včetně rozhotudnit týkajících se kontroly infekce. Negativní výsledek 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 respirační, 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 imunkompetentních jedinců obvykle způsobují běžné nachlazení. Tři zbyvající kmeny – koronavirus závažného akutního respiračního syndromu (SARS-CoV), koronavirus blízkovýchodního respiračního syndromu (MERS-CoV) a koronavirus z 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 nejbežnějším projevům patří horečka, kašel, únavu, dušnost a ztráta cichu a chuti. U méně silných případů se projevuje také nosní kongesce, rýma, bolest krku, myalgie a pružení.

V současné době jsou hlavním zdrojem přenosu osoby infikované SARS-CoV-2. Virus mohou šířit také asymptomatičtí infikované osoby. Na základě 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 protitílky proti SARS-CoV 2 (testovací linie T) a koži prototypní IgG (kontrolní linie C) immobilizované na nitrocelulózovém testovacím proužku. Vlnově zbarvená konjugáta podložka obsahuje koloidní zlato konjugované na protitílky proti SARS-CoV-2 (konjugáty SARS-CoV-2) a konjugáty myší IgG-zlata. Po přídání vzorku a následném ředitelném roztoku do jamky pro vzorek se antigen SARS-CoV-2, pokud je přítomen, naváže na konjugáty SARS-CoV-2 a vytvoří komplex antigenu a protitílky. Díky kapilaritě tento komplex migruje přes nitrocelulózovou membránu. Když se komplex setká s linií odpovídajícími immobilizovanými protitílkami, dojde k jeho zkombinování a vznikne vlnově 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 vlnově zbarvený pruh imunokomplexu kožního prototypního IgG / konjugátu myší IgG-zlata 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

Kontrolní línky | Sterilní jednorázová tyčinka | Sterilní jednorázové tyčinky na odběr vzorku | Jednorázová extrakční zkumavka | Jednorázová extrakční zkumavky s integrovanou dávkovači špičkou | Příbalová informace

POTŘEBNÝ MATERIAŁ, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAY

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 špatule (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. NEZMRUZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

VAROVÁNÍ A UPOMORNĚNÍ

- Pouze k *in vitro* diagnostickému použití.
- Test je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakováne.
- Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu a v prostředí, které je příliš teplé, příliš vlhké nebo příliš suché.
- Test 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.
- Tento test byl validován pouze s materiálem dodávaným v této soupravě.
- Nepoužívejte s komponentami z jiných žárlí.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako byly infekční, a používejte bezpečné laboratorní postupy.
- Při testování mnoha vzorků prosím dbejte na pečlivé značení, aby nedošlo k záměně.
- Po dokončení testu je třeba použít materiály, jako je test, extrakční zkumavka a tyčinky, uložit do odpadních pytlů na zdravotnický odpad, které speciálně zlikviduje jednotka kvalifikovaná k likvidaci zdravotnického odpadu.
- 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 bryle pro ochranu obličeje a očí.

Připravte si extrakční zkumavku (viz část „Provedení testu“) a k odběru vzorku používejte dodávané sterilní jednorázové vlnové 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. Zakoňte pacientovi hlavu v úhlu 70 stupňů.

3. Zavedete tyčinku do nosní dírky. Tyčinku by měla dosáhnout povrchu zadní části nosohltanu. Tyčinkou jemně otáčejte po 5–10 vteřin, aby absorbovala sekret.

4. Otáčivým pohybem tyčinky jemně výjměte.

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.

2. Zakoňte pacientovi hlavu v úhlu 70 stupňů.

3. Uchopte jednorázovou sterilní tyčinku pro odběr vzorku, pomocí špatle podržte jazyk tak, aby nenarušoval odběr vzorku, a otáčivým pohybem zavedete 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

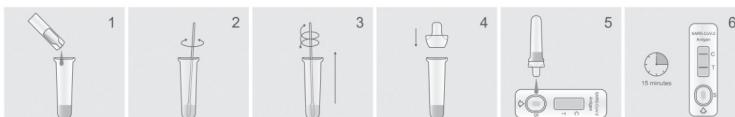
Je také možné zkombinovat oba způsoby odběru pomocí stejných tyčinek (nejprve z ústní, poté z nosní části hltanu).

ČEŠTINA

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.
- Do jednorázové extrakční zkumavky přidejte jeden celý pufr (380 µl).
 - Po odběru vzorku (viz část „Odběr vzorku“) vložte tyčinku do extrakční zkumavky, která obsahuje 380 µl pufru, a nepřeruďte tyčinku otáčejet. Několikrát zapakujte a inkubujte alespoň po 1 minutě.
 - Vyžďmejte tyčinku přitisknutím stěny zkumavky. Tyčinku vymíjte a zlikvidujte způsobem určeným pro nahládání zdravotnickým odpadem.
 - Příkryjte extrakční zkumavku dávkovači špičkou.
 - Vyndejte testovací prostředek z uzavřené folié a položte jej na čistý a rovný povrch. Vertikálně kápňete 2 kapky roztoku se vzorkem do jamky pro vzorek na testovacím prostředku.
 - Výčkejte 15 minut a poté výsledek vyhodnotte a zaznameněte. Po 20 minutách je výsledek neplatný.



INTERPRETACE VÝSLEDKU

POZITIVNÍ

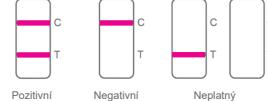
Jestliže je pruh C, tak pruh T, test indikuje přítomnost antigenu víru SARS-CoV-2 ve vzorku. Výsledek testu je pozitivní. V závislosti na detekované koncentraci antigenu se může lišit odstín fialové testovací linie. Světlou nebo nevýraznou testovací linií je také třeba využít jako negativní test.

NEGATIVNÍ

Jestliže je pruh pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vínové barvy v pruhu T indikuje, že ve vzorku nebyly detekovány žádné antigeny víru SARS-CoV-2. Výsledek testu je negativní.

NEPLATNÝ

Kontrolní línky C chybí, nebo chybí jak kontrolní línie C, tak testovací línie T. Nejpravděpodobnější příčinami chybějící kontrolní línie jsou nesprávný objem vzorku nebo nesprávná technika. Znovu si pečlivě přečtěte pokyny a testování zapakujte s novým testovacím prostředkem. Pokud problém přetravávájí, přeštěte testovací prostředek okamžitě používat a obrátit se na svého lokálního distributora.



OMEZNÍ

- 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.
- Výsledek testu je vždy treba použít v kombinaci s klinickým vyšetřením, anamnézou a výsledky dalších vyšetření.
- Negativní výsledek indikuje nepřítomnost detektovatelných antigenů víru SARS-CoV-2 v daném jedinci. Negativní výsledek testu nevykládá možnost expozice nebo infekce vírem SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek se může projevit, jestliže je množství antigenu víru SARS-CoV-2 ve vzorku pod hladinou detekce testu.
- Pozitivní výsledek nevykládá současnou infekci dalšími patogeny.
- Pozitivní výsledek mezi víry SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu nemají vyloučovat další virově nebo bakteriální infekce jiné než SARS.
- Optimální provedení testu výzaduje pečlivé dodržení postupu popsaného v tomto návodu k používání.
- Přípravený roztok vzorku nepřechevávejte déle než 60 minut. Mohlo by to vést k nesprávnému výsledku testu.

CHARAKTERISTIKA FUNKCIONÁLNÍ VLASTNOSTÍ

1. Klinická hodnocení

Reagence byly odesány ke klinickému zhodnocení do nezávislých laboratoří. Detekce antigenu ve vzorcích pacientů s COVID-19 má vysokou konzistence s detekcí nukleové kyseliny ve vzorcích z tyčinek. Relativní senzitivita je 92,5 % (96,5 % pro vzorky s hodnotami Ct ≤ 33). Relativní specifita je 99,8 % a přesnost produktu je 98,4 %.

Výkon testu MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ve srovnání s RT PCR testem (komparátor) schváleným agenturou FDA

Tyčinka se vzorkem z nosohltanu pacienta	RT PCR komparátor		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	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 různou koncentraci teplem inaktivovaného víru SARS-CoV-2. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je potvrzen s mezí detekce 14 TCID50/ml. Druhá metoda použila různé koncentrace rekombinantních antigenů a prokázala mezi detekce 10 pg/ml.

3. Analytická specifita / křížová reaktivita / mikrobiální interference

Byla hodnocena analytická specifitačnost testu MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test s jinými patogeny. Nebyly zjištěny žádné falešné pozitivní výsledky antiguenu 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, enterovirus, respirační sincytální virus, rhinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* a poolovaný výplach nosu u člověka – reprezentující normální respirační mikrobiotu (zdravý dárce).

4. Studie interferujících látek

Potenciální interferenční test MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test byla hodnocena s použitím přirozených klinických vzorků. Zádné antigeny falešně negativní ani falešně pozitivní výsledky nebyly pozorovány u následujících potenciálně interferujících látek v uvedených koncentracích: lidská krev (1 % obj.), slizinový protein (1 mg/ml), mentol (50 mg/ml), dykloprimin/mentol (2 mg/ml), fenylefrin (1 % obj.), oxymetazolin (1 % obj.), triamcinolon (50 mg/l), ribavirin (50 mg/l), alkohol (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

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85–164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.
- „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.
- 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.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, 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 expirace
	Pouze k <i>in vitro</i> diagnostickému použití		Číslo šarže
	Skladujte při teplotě 2–30 °C		Výrobce
	Testu na soupravu		Uchovávejte v suchu
	Katalogové číslo		Nepoužívejte opakováně
	Uchovávejte mimo sluneční záření		