

# Flowflex™

## SARS-CoV-2 Antigen snabbtest

### Bipacksedel

REF	L031-11815	Svenska
-----	------------	---------

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 nukleokapsid-antigener i nasala och nasofaryngeala pinnprover.

Endast för professionell *in vitro*-diagnos.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

SARS-CoV-2 antigen-snabbtest är en kromatografisk immunanlys baserad på lateralt flöde för kvalitativ detektion av antigen nukleokapsid-protein från SARS-CoV-2 i nasala och nasofaryngeala pinnprover direkt från individer som misstänks ha COVID-19 av sin vårdgivare inom de första sju dagarna av symtom. SARS-CoV-2 antigena snabbtest kan också testa prover från asymtomatiska individer. SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

Resultaten är för identifiering av SARS-CoV-2 nukleokapsidantigen. Detta antigen kan i allmänhet detekteras i prover från övre andningsvägarna under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomsten av virala antigener, men klinisk korrelation med patienthistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte bakterieinfektion eller saminfektion med andra virus. Det upptäckta ämnet kanske inte är den definitiva orsaken till sjukdomen.

Negativa resultat, från patienter med symptom längre än sju dagar, ska behandlas som förmodade och bekräftas med en molekyllär analys, om nödvändigt, för patienthantering. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som den enda grunden för beslut om behandling eller patienthantering, inklusive beslut om infektionskontroll. Negativa resultat bör övervägas i samband med patientens senaste exponering, historia och förekomsten av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19.

SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest är avsedd för användning av utbildad klinisk laboratoriepersonal och personer som är utbildade i vårdinrättningar. SARS-CoV-2 Antigen snabbtest är tänkt att användas som ett hjälpmedel vid diagnosticering av SARS-COV-2-infektion.

#### SAMMANFATTNING

De nya coronaviruset tillhör  $\beta$ -släktet.<sup>1</sup> COVID-19 är en akut luftvägsinfektionssjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är de patienter som är infekterade av det nya coronaviruset den huvudsakliga infektionskällan; asymtomatiska smittade människor kan också vara en smittsam källa. Baserat på den nuvarande epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. De viktigaste manifestationerna inkluderar feber, trötthet och torrhosta. Täppt näsa, rinnande näsa, ont i halsen, myalgi och diarré finns i några få fall.

#### PRINCIP

SARS-CoV-2 antigen-snabbtest är en kvalitativ membranbaserad kromatografisk immunanlys för kvalitativ detektion av antigen nukleokapsid-protein från SARS-CoV-2 i mänskliga nasala och nasofaryngeala pinnprover. När prover bearbetas och läggs till testkassetten kommer SARS-CoV-2-antigener, om de finns i provet, att reagera med de anti-SARS-CoV-2-antikroppsbärande partiklarna, som har förbelagts på testresnan. Blandningen migrerar sedan uppåt på membranet genom kapillärverkan. Antigen-konjugatkomplexen migrerar över testresnan till reaktionsområdet och fångas upp av en linje av antikropp bunden på membranet. Testresultaten tolkas visuellt efter 15-30 minuter baserat på närvaro eller frånvaro av visuellt färgade linjer.

För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i området för kontrollinjen vilket indikerar att korrekt volym av provet har tillsatts och att membranuppsugning har skett.

#### REAGENTER

Testkassetten är belagd med antikroppar mot SARS-CoV-2. Den positiva kontrollinjen är förbelagd med SARS-CoV-2 rekombinant antigen.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionell *in vitro*-diagnos. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Ät, drick inte och rök inte i området där proverna eller satserna hanteras.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Följ etablerade försiktighetsåtgärder mot biologiska faror under testningen och följ standardprocedurerna för korrekt avfallshantering av prover.
- Använd skyddskläder som laboratorierockar, engångshandskar och ögonskydd när proverna testas.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser. Det använda testet ska betraktas som potentiellt smittsamt och kasseras enligt lokala föreskrifter.
- Luffuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Denna bipacksedel måste läsas helt innan testet utförs. Underlåtenhet att följa anvisningarna i infogningen kan ge felaktiga testresultat.
- Testlinjen för en hög förekomst av virus kan synas redan inom 15 minuter, eller så fort testet passerar testlinjens område.
- Testlinjen för en låg virusnivå kan synas inom 30 minuter.

#### FÖRVARING OCH STABILITET

- Satsen kan förvaras vid temperaturer mellan 2-30 °C.

- Testet är stabilt fram till utgångsdatumet på den förseglade påsen.
- Testet måste förbli i den förseglade påsen tills det används.
- FRYS INTE
- Använd inte efter utgångsdatumet.

#### MATERIAL

##### Material som medföljer

- Testkassetter
- Positiv kontrollpinne
- Engångsprovpinne \*
- Guide för provtagning
- \* *De engångsprovpinne produceras av en annan tillverkare. Antingen näspinnar eller nasofaryngeala provpinnar levereras i kitet beroende på vilken förpackning du beställde.*

##### Material som krävs men inte tillhandahålls

- Personlig skyddsutrustning
- Timer

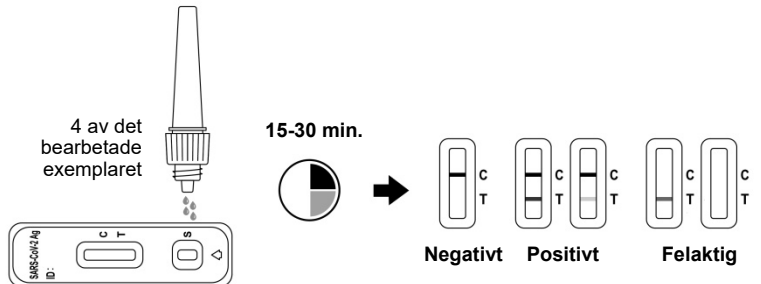
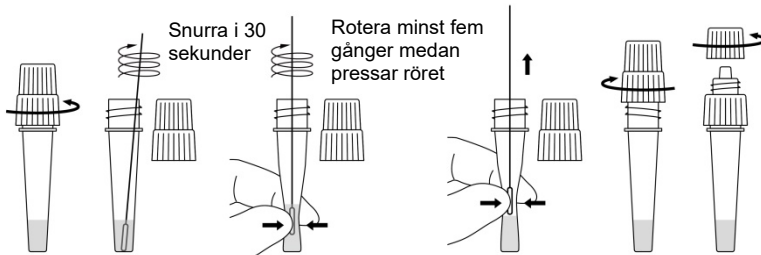
#### PROVSAMLING OCH FÖRBEREDELSE

- SARS-CoV-2 antigen-snabbtest kan utföras med nasala och nasofaryngeala pinnprover.
- Testet bör utföras omedelbart efter provtagningen, eller högst inom en (1) timme efter provtagningen vid förvaring i rumstemperatur (15-30° C).
- Se provtagningsguiden som medföljer kitet för detaljer om provtagning.

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

**Låt test- och extraktionsbuffern nå rumstemperatur (15-30 °C) före testning.**

- Använd ett extraktionsbufferrör för varje prov som ska testas och märk varje rör på lämpligt sätt.
- Skruva loss dropplocket från röret med extraktionsbuffert utan att klämma åt.
- Sätt in testpinnen i röret och snurra runt den 30 sekunder. Roter sedan testpinnen minst fem gånger medan du pressar den mot rörets sidor Var försiktig så att du inte stänker innehållet ur röret.
- Ta bort testpinnen medan du pressar in sidorna på röret för att extrahera vätskan från pinnen.
- Fäst droppspetsen ordentligt på extraktionsbufferröret som innehåller provet. Blanda noggrant genom att virvla eller dra i rörets botten.
- Ta ut testkassetten från foliepåsen och använd den så snart som möjligt.
- Placera testkassetten på en plan och ren yta.
- Lägg i det bearbetade provet i provområden på testkassetten.
  - Skruva loss det lilla vita locket från droppspetsen.
  - Vänd extraktionsbufferröret med droppspetsen nedåt och håll den vertikalt.
  - Pressa försiktigt röret och fördela 4 droppar av det bearbetade provet i fördjupningen för provet.
- Vänta tills de färgade linjerna visas. Resultatet bör läsas vid 15-30 minuter. **Läs inte resultatet efter 30 minuter.**



#### TOLKNING AV RESULTAT

(Se bilden ovan)

**NEGATIVT:** Endast en färgad kontrollinje visas i kontrollområdet (C). Ingen uppenbar färgad linje visas i testlinjeområdet (T). Detta innebär att inget SARS-CoV-2-antigen detekterades.

**POSITIVT:** \* **Två distinkta färgade linjer visas.** En linje i kontrollinjeområdet (C) och den andra linjen i testlinjeområdet (T). Detta innebär att SARS-CoV-2-antigen detekterades.

**\*OBS!** Intensiteten hos färgen i testlinjen (T) kan variera beroende på nivån av SARS-CoV-2-antigenet som finns i provet. Därför bör alla nyanser av färg i testlinjeområdet (T) betraktas som positiva.

**FELAKTIG: Kontrollraden visas inte.** Otillräcklig provvolym eller felaktig användning är de mest troliga orsakerna till fel i kontrollinjen. Granska proceduren och upprepa testet med en ny testkassett. Om problemet kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

#### KVALITETSKONTROLLTEST

Interna procedurkontroller ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollinjeområdet (C) är en intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik.

Positiva och negativa kontrollpinnar levereras med varje sats. Dessa kontrollpinnar bör användas för att säkerställa att testkassetten och att testproceduren utförs korrekt. Följ **“ANVÄNDARINSTRUKTIONER”** avsnittet för att utföra kontrolltestet.

Kontrollinjen kan testas under följande omständigheter:

- När nya typer av tester används och/eller när en ny aktör utför testet.
- Med jämna mellanrum enligt lokala krav och/eller vid användarens procedur för kvalitetskontroll.

#### BEGRÄNSNINGAR

- SARS-CoV-2 antigen-snabbtest är endast för användning inom *in vitro*-diagnostik. Testet ska endast användas för att detektera SARS-CoV-2-antigener i nasala och nasofaryngeala pinnprover. Testlinjens intensitet korrelerar inte nödvändigtvis med SARS-CoV-2 viraltiter i provet.
- Proverna bör testas så snabbt som möjligt efter provtagningen och högst inom en timme efter insamlingen.
- Användning av viralt transportmedium kan leda till minskad testkänslighet.
- Ett falskt negativt test kan uppstå om nivån av antigen i ett prov ligger under testets detektionsgräns eller om provet samlades upp felaktigt.
- Testresultaten ska korreleras med andra kliniska data som läkaren har tillgång till.
- Ett positivt testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
- Ett positivt testresultat skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.
- Ett negativt testresultat är inte avsett att utesluta andra virus- eller bakterieinfektioner.
- Ett negativt resultat, från en patient med symtom som uppstår längre än sju dagar, bör behandlas som presumtivt och bekräftas med en molekyllär analys, om nödvändigt, för klinisk hantering. (Om det krävs differentiering av specifika SARS-virus och stammar krävs ytterligare testning.)

#### PRESTANDAEGENSKAPER

##### Klinisk Känslighet, Specificitet och Noggrannhet

Resultatutvärderingen för SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest fastställdes med 605 näspinnar som samlats in från enskilda symtomatiska patienter som misstänktes ha COVID-19. Resultaten visar att den relativa känsligheten och den relativa specificiteten är som följer:

##### Klinisk prestanda för SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest

Metod	RT-PCR		Totala resultat
	Negativt	Positivt	
SARS-CoV-2 Antigen snabbtest	Negativt	5	438
	Positivt	165	167
<b>Totala resultat</b>	<b>435</b>	<b>170</b>	<b>605</b>

Relativ känslighet: 97,1 % (93,1% -98,9%)\*

Relativ specificitet: 99,5% (98,2%-99,9%)\*

Precision: 98,8 % (97,6%-99,5%)\*

\*95% Förtroendeintervall

Stratifieringen av de positiva proverna 0-3 dagar efter uppkomna symtom har ett positivt procentantal (PPA) på 98,8% (n=81) och 4-7 dagar senare har ett PPA på 96,8% (n=62).

Positiva prover med ett Ct-värde  $\leq 33$  har ett högre positivt procentantal (PPA) på 98,7% (n=153).

##### Detektionsgräns (LOD)

LOD för SARS-CoV-2 antigen-snabbtest fastställdes med användning av begränsande utspädningar av ett inaktiverat viralt prov. Det virala provet spetsades med negativ mänsklig nasal och nasofaryngeal provpool i en serumkoncentration. Varje nivå testades för 30 replikat. Resultaten visar att LOD är  $1,6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

##### Korsreaktivitet (analytisk specificitet) och mikrobiell interferens

Korsreaktiviteten utvärderades genom tester av en panel relaterade patogener och mikroorganismer som sannolikt finns i nashålan. Varje organism och virus testades i frånvaro av eller förekomst av värmeinaktiverat SARS-CoV-2-virus på låg positiv nivå.

Vid testning med koncentrationen nämnd i nedanstående tabell observerades ingen korsreaktivitet eller interferens med följande mikroorganismer. SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

Potentiell korsreaktant		Testkoncentration	Korsreaktivitet (vid frånvaro av SARS-CoV-2-virus)	Interferens (vid förekomst av SARS-CoV-2-virus)
Virus	Adenovirus	1.14 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Enterovirus	9.50 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Mänskligt coronavirus 229E	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Mänskligt coronavirus OC43	2.63 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Mänskligt coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Mänskligt Metapneumovirus	1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	MERS-coronavirus	7.90 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Influensa A	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Influensa B	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Parainfluensa virus 1	1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Parainfluensa virus 2	3.78 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Parainfluensa virus 3	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Parainfluensa virus 4	2.88 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Respiratoriskt syncytialvirus	3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Rhinovirus	3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
Mänskligt coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>5</sup> copies/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT	
Bakterier	Bordetella pertussis	2.83 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Haemophilus influenza	1.36 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Legionella pneumophila	4.08 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Mycobacterium tuberculosis	1.72 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Mycoplasma pneumoniae	7.90 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Staphylococcus aureus	1.38 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Staphylococcus epidermidis	2.32 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Streptococcus pneumoniae	1.04 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
	Streptococcus pyogenes	4.10 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8.63 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT	
Pseudomonas aeruginosa	1.87 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT	
Chlamydia pneumoniae	1x10 <sup>6</sup> IFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT	
Svamp	Candida albicans	1.57 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT
Poolad mänsklig nästvätt			Nej 3/3 NEGATIVT	Nej 3/3 POSITIVT

### Störande ämnen

Följande ämnen som naturligt finns i andningsprov eller som artificiellt kan införas i nashålan eller nasofarynx utvärderades. Varje ämne testades i frånvaro av eller förekomst av SARS-CoV-2-virus på låg

positiv nivå. Den slutliga koncentrationen av de testade ämnena listas nedan och påverkade inte testprestandan.

Störande ämnen	Aktiv ingrediens	Koncentration	Resultat (vid frånvaro av SARS-CoV-2-virus)	Resultat (vid frånvaro av SARS-CoV-2-virus)
Endogen	Biotin	2.4 mg/mL	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
	Mucin	0.5% w/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
	Helblod	4% v/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Afrin Original nässpray	Oxymetazoline	15% v/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
ALKALOL nässpray för allergiättnad	Homeopatisk	1:10 Lösning	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Klorseptikum Max sugtablett mot halssont	Mentol, Benzocaine	1.5 mg/mL	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
CVS Health Fluticasone Propionate nässpray	Flutikasonpropionat	5% v/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Equate snabbverkande nässpray	Fenylefrin	15% v/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Equate Sore Throat Phenol Oralt bedövningsspray	Fenol	15% v/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Original Extra Strong Menthol hostpastiller	Mentol	1.5 mg/mL	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
NasalCrom Nässpray	Cromolyn	15% v/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
NeilMed NasoGel för torra näsor	Natriumhyaluronat	5% v/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Hostpastiller	Dyklin-hydroxiklorid	1.5 mg/mL	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Zicam förkylningssläkemedel	Galmos glauca, Luffa-operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Tamiflu	Osetamivirfosfat	5 mg/mL	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Antibiotika	Tobramycin	4 µg/mL	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Mometason Furoate Nässpray	Mometasonefuroat	5%v/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT
Näsrengörare med fysiologiskt havsvatten	NaCl	15%v/v	3/3 NEGATIVT	3/3 POSITIVT

### PRECISION

#### Intra-analys

Precision under utförande bestämdes med 60 replikat av prover: negativ kontroll och SARS-CoV-2-antigenpositiva kontroller. Proverna identifierades korrekt >99 % av tiden.

#### Inter-analys

Precision mellan utförande bestämdes med 60 oberoende analyser på samma prov: negativt prov och SARS-CoV-2-antigenpositivt prov. Tre olika partier av SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest testades med användning av dessa prover. Proverna identifierades korrekt >99 % av tiden.

### BIBLIOGRAFI

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiologi, genetisk rekombination och patogenes av coronavirus. Trends in Microbiology, Juni 2016, upplaga 24, nummer 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, upplaga 81: 85-164

### Symbolindex

	Tillverkare		Innehåller tillräckligt för <math>\leq n</math> tester		Temperaturgräns
	In vitro-diagnostik medicinsk enhet		Sista förbrukningsdatum		Återanvänd aldrig
	Se användarinstruktionerna		Partikod		Katalognummer
	Auktoriserad representant inom EU				Tillverkningsdatum

### Innehållsförteckning

<b>SARS-CoV-2 Antigen</b>	SARS-CoV-2 Antigen
<b>Negative Control Swab</b>	Negativ kontrollpinne
<b>Positive Control Swab</b>	Positiv kontrollpinne
<b>Extraction Buffer Tubes</b>	Extraktionsbufferrör
<b>Disposable Swabs</b>	Engångsprovpinne
<b>Nasal swabs</b>	Provpinnar för näsan
<b>Nasopharyngeal Swabs</b>	Nasofaryngeala provpinnar
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	SARS-CoV-2 Antigen snabbtest

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District  
Hangzhou, P.R.China, 310030

**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany