

TESTENS FORMÅL

Toda Coronadiag Ag er en in vitro diagnostisk test til direkte og kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 virale nukleoproteinantigener fra nasofaryngeal og nasal sekretion. Toda Coronadiag Ag, der detekterer N-proteinet, og kan bruges til at detektere enhver kendt COVID-19-stamme.

TESTPRINCIP

COVID-19 Antigen Rapid Test Device detekterer SARS-CoV-2 virale antigener gennem visuel fortolkning af farveudvikling. Anti-SARS-CoV-2 antistoffer immobiliseres på testområdet af nitrocellulosemembranen. Anti-SARS-CoV-2-antistoffer konjugeres til farvede partikler og immobiliseres på det konjugerede underlag. En prøve tilsættes til ekstraktionsbufferen, som er optimeret til at frigive SARS-CoV-2 antigenerne fra prøven.

Under testning binder de ekstraherede antigener sig til anti-SARS-CoV-2-antistoffer og konjugeres til farvede partikler. Efterhånden som prøven migrerer langs strimlen ved kapillærvirkning og interagerer med reagenser på membranen, vil komplekset blive fanget af anti-SARS-CoV-2-antistofferne i testområdet. Overskydende farvede partikler fanges i den interne kontrolzone.

Tilstedeværelsen af et farvet bånd i testområdet indikerer et positivt resultat for SARS-CoV-2 virale antigener, mens det indikerer et negativt resultat, hvis den ikke er der. Et farvet bånd ved kontrolområdet fungerer som en procedurekontrol, hvilket indikerer, at den korrekte mængde prøve er blevet tilføjet, og at membranen har den tilsigtede vægevirksomhed.

MATERIALER

1 sæt består af:

- en enhedspose af aluminium der indeholder testkassetten og en tørremiddelpose,
- et reaktionshætteglas der indeholder ekstraktionsreagenset,
- en steril podepind,

og endeligt medfølger der også en brugsanvisning i hver æske.

Æske med 10 enhedssæt (Ref: 2276/10): sammensat af 10 sæt og en brugermanual. Æske med 20 enhedssæt (Ref : 2276/20) : sammensat af 20 sæt og en brugermanual. Enhedssæt med 1 test (Ref : 2276) : sammensat af 1 sæt og en brugermanual.

Materiale der ikke medfølger: et stopur

OPBEVARING OG STABILITET

Poserne skal opbevares mellem 2°C og 30°C (36-86°F). Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. MÅ IKKE FRYSES. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

TESTPROCEDURE

Bring produktet, reagenser og prøver og/eller kontroller op til stuetemperatur (15-30°C) før brug.

For hver test skal du åbne posen lige før du udfører testen, tage testenheden ud af posen og placere den på en ren, flad overflade. For de bedste resultater skal testen udføres inden for en time. Sørg for, at patienterne pudser deres næse før prøvetagning for at undgå at få en tyk prøve.

1. Tag flasken med fortyndingsmiddel der indeholder ekstraktionsreagenset og skru det blå låg af
2. Tag podepinden ud af emballagen
 - 2a. Indsæt podepinden i næseboret parallelt med ganen (se figur 2a), og drej den mod næsevæggen for at sikre, at den indeholder celler og slim
 - 2b. Indfør forsigtigt hele den absorberende del af podepinden i det ene næsebor, indtil du mærker en let modstand. (Se diagram 2b). Klem forsigtigt den øverste del af næseboret og drej podepinden rundt i indersiden af næseboret, og lav 5 komplette cirkler. Gentag denne proces i det andet næsebor for at sikre, at du har fået en passende prøve.
3. Udfør testen så hurtigt som muligt efter prøvetagning.
4. Indsæt podepinden i flasken med fortyndingsmiddel. Bland grundigt og tryk podepinden 10-15 gange mod siderne af flasken. Lad prøven stå i 2 minutter. Tryk podepindens hoved mod indersiden af flasken, mens du fjerner den for at frigive så meget væske som muligt. Bortskaf den brugte vatpind i henhold til den gældende protokol for bortskaffelse af biofarligt affald.
5. Skru det blå låg på flasken med fortyndingsmiddel igen, og skru derefter den lille gennemsigtige hætte af.
6. Vend hætteglasset på hovedet og anbring 3 dråber opløsning i prøvebrønden ved forsigtigt at klemme hætteglasset.

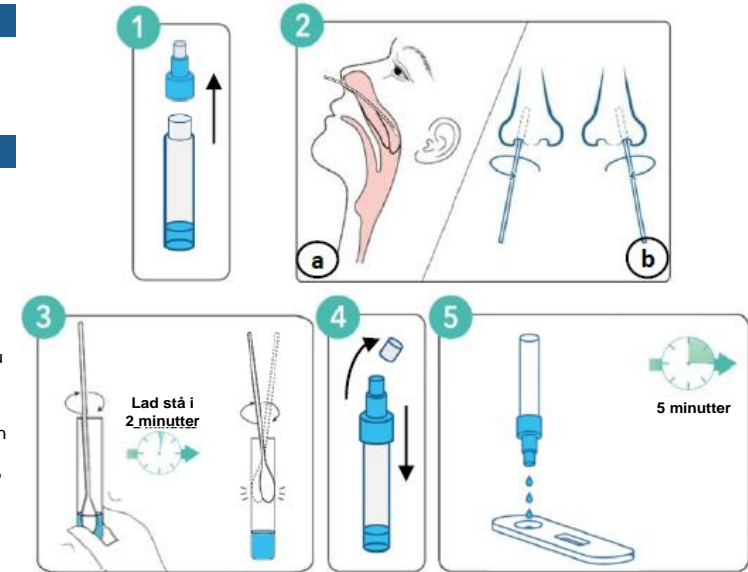
Aflæs resultaterne efter 15 minutter, aflæs ikke resultater efter 30 minutter.

Bemærkninger:

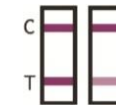
- Hvis ekstraktionsvæsken er for tyktflydende, skal du sørge for at homogenisere opløsningen og tilføje en 4. dråbe, når den afsættes i S-brønden.
- Hvis migrationen af opløsningen ikke kan ses efter 1 minut, skal du sørge for at tilføje en 4. dråbe opløsning i S-brønden.

TILFØJ ALDRIG MERE END 4 DRÅBER

- Podeprøver bør testes så hurtigt som muligt efter prøvetagning. Brug frisk indsamlede prøver for den bedste testydelse.
- Hvis de ikke testes med det samme, kan podeprøver opbevares ved 2-8°C i 24 timer efter indsamling.
- Brug ikke prøver, der åbenlyst er kontamineret med blod, da dette kan ændre testresultaterne.



FORTOLKNING AF RESULTATERNE



POSITIV : To farvede bånd vises på membranen.

Et bånd vises i kontrolområdet (C), og et andet bånd vises i testområdet (T).

BEMÆRK: Intensiteten af farven på (T)-linjen kan variere afhængigt af koncentrationen af antigener til stede i prøven. Enhver fremtoning af en klart synlig og kontinuerlig linje bør betragtes som positiv. Bemærk, at dette kun er en kvalitativ test og ikke kan bestemme koncentrationen af antigener i prøven.



NEGATIV : Der forekommer kun en farvet linje i kontrollinjens område (C).

Der forekommer ikke noget tydeligt farvet bånd i testområdet (T)



UGYLDIG: Kontrolbåndet vises ikke.

Resultater fra enhver test, som ikke har frembragt et kontrolbånd på det specificerede aflæsningstidspunkt, skal kasseres. Gennemgå venligst proceduren, og udfør en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du straks stoppe med at bruge sættet og kontakte din lokale distributør.



TESTENS BEGRÆNSNING

- Toda Coronadiag Ag er til professionel in vitro diagnostisk brug og bør kun bruges til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-antigen. Intensiteten af farve i et positivt bånd bør ikke vurderes som "kvantitativ".
- Som med alle diagnostiske tests bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på resultaterne af en enkelt test, men bør kun foretages af lægen, efter alle kliniske fund og laboratoriefund er blevet evalueret.
- Hvis TESTPROCEDUREN og proceduren til FORTOLKNING AF RESULTATET ikke følges kan det have en negativ indvirkning på og/eller ugyldiggøre testresultatet.
- Resultater opnået med denne analyse, især i tilfælde af svage testlinjer, der er svære at fortolke, bør bruges sammen med anden klinisk information, som er tilgængelig for lægen.
- Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion og bør bekræftes via molekylær analyse.
- Hvis testresultatet er negativt, og de kliniske symptomer fortsætter, bør der udføres yderligere undersøgelser.
- Et negativt testresultat kan forekomme, hvis den ekstraherede antigenkoncentration fra en prøve er lavere end testens følsomhed, eller hvis prøven er af dårlig kvalitet.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Kun til in vitro diagnostisk brug.
- Læs indlæggssedlen inden brug. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt.
- Brug ikke sættet eller komponenter fra det efter udløbsdatoen.
- Enheden indeholder materiale af animalsk oprindelse og bør håndteres som en potentiel biologisk fare. Anvend ikke testen, hvis posen er beskadiget eller åben.
- Testenheder er pakket i folieposer, der udelukker fugt under opbevaring. Efterse hver foliepose før åbning. Brug ikke enheder, der har huller i folien, eller hvor posen ikke er helt forseglet. Der kan opstå fejlagtige resultater, hvis testreagenser eller komponenter opbevares forkert.
- Brug ikke ekstraktionsbufferen, hvis den er misfarvet eller grumset. Misfarvning eller uklarhed kan være et tegn på mikrobiel kontaminering.
- Alle patientprøver skal håndteres og kasseres, som om de var af biologisk risiko. Alle prøver skal blandes grundigt før testning for at sikre en repræsentativ prøve for testning.
- Undladelse af at bringe prøver og reagenser til stuetemperatur før testning kan reducere analysefølsomheden. Upræcis eller uhensigtsmæssig prøveindsamling, opbevaring og transport kan give falsk negative testresultater.
- Undgå hudkontakt med buffer.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIK

Analytisk følsomhed (detektionsgrænse)

Detektionsgrænsen blev bestemt med en kvantificeret SARS-CoV-2 og er blevet vurderet til $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/ml. Detektionsgrænsen blev også bestemt med rekombinant SARS-CoV-2-nukleoprotein og er blevet vurderet til 0,4 ng/ml.

Klinisk evaluering

To kliniske evalueringer blev udført for at sammenligne de resultater der er opnået af Toda Coronadiag Ag og RT-PCR. Prøverne blev taget fra patienter med ikke- alvorlige symptomer. Resultaterne er opsummeret nedenfor:

		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
Toda Coronadiag Ag	Positiv	72	0	72
	Negativ	1	129	130
Total		73	129	202

Table 1: Resultater af nasofaryngeal podning.

Table 1: Klinisk vurdering for prøver mindre end 4 dage efter symptomer begyndte

Følsomhed : 98,6% (96,0 ; 100%)*
Nøjagtighed : 100% (98,0 ; 100%)*
Præcision : 99,5% (98,5 ; 100%)*
 *95% konfidensinterval

Konklusion

Klinisk undersøgelse : Sammenlignet med RT-PCR er sensitiviteten 98,6%, specificiteten er 100%. Nøjagtigheden er på 99,5% ifølge undersøgelsen på patienter med symptomer op til 4 dage efter disse begyndte.

		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
Toda Coronadiag Ag	Positiv	34	0	34
	Negativ	2	57	59
Total		36	57	97

Table 2: Klinisk vurdering for næseprøver inden for 5 dage efter symptomer begyndte.

Følsomhed : 94,4% (81,9% ~ 98,5%)*
Nøjagtighed : 100,0% (93,7% ~ 100,0%)*
Præcision : 97,8% (92,5% ~ 99,4%)*
 *95% konfidensinterval

Konklusion

Klinisk undersøgelse: sammenlignet med RT-PCR er sensitiviteten 94,4%, og specificiteten er 100%. I undersøgelsen er nøjagtigheden 97,8% på patienter inden for 5 dage efter symptomernes begyndelse.

KRYDSREAKTIVITET

Krydsreaktivitet med følgende organismer er blevet undersøgt. Prøver positive for følgende organismer blev fundet negative, når de blev testet med Toda Coronadiag Ag.

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Fåresygevirus
HCoV-229E	Influenza B Victoria afstamning	<i>Legionella pneumophila</i>
Mæslingevirus	Influenza B Yamagata afstamning	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Respiratorisk syncytialvirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr virus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Influenza A (H1N1)pdm09	Métapneumovirus humain	Gruppe C streptokok
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

INTERFERERENDE STOFFER:

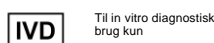
Følgende stoffer, der er naturligt til stede i luftvejsprøver, eller som kan indføres kunstigt i luftvejene, blev vurderet ved de koncentrationer, der er angivet nedenfor. Ingen af dem viste sig at påvirke testydelsen af Toda Coronadiag Ag.

Stof	Koncentration	Stof	Koncentration
3 OTC næsespray	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC mundskyl	10%	Mucin	1%
3 OTC halsdråber	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylsyre	20 mg/ml	Phenylefrin	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml	Relenza [®] (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethason	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu [®] (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminsuccinat	1 mg/ml	Triamcinolon	14 mg/ml
Flunisolid	3 mg/ml		

Ansvarsfraskrivelse :

Selvom der tages alle forholdsregler for at sikre drift og diagnostisk nøjagtighed af dette produkt, bliver det ikke brugt under kontrol af producenten eller distributøren. Resultatet kan derfor være påvirket af miljøfaktorer og / eller en brugsfejl. Det anbefales kraftigt at konsultere en læge for at bekræfte resultatet af testen.

Producenten og distributørerne af dette produkt er ikke ansvarlige for direkte eller indirekte tab, krav, omkostninger eller skader, som følge af eller relateret til en fejlagtig diagnose, positiv eller negativ, i tilfælde af manglende overholdelse af opbevaringsbetingelserne eller brugsbetingelserne for testen som de er beskrevet i instruktionerne.



Æske med 10 stk. Ref : 2276-10
 Æske med 20 stk. Ref : 2276-20
 Enhedssæt med 1 test. Ref : 2276

