

# COVID-19 ANTIGEN-SNABBTEST

## BRUKSANVISNING



**62014**



**PRODUKT**

Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigen Snabbtest  
(Kolloidalt guld)

**TEKNISKA DATA**

40 stycken / förpackning i enlighet med norm inom EU  
för läkemedel och medicintekniska produkter.

**SYFTE**

Denna testsats används för ett kvalitativt bekräftande  
av Covid-19-smitta taget i en persons näsa och svalg.  
Testet fungerar som ett snabbtest hos personer som  
misstänks bära Covid-19 och kan även betjäna pa-  
tienter för nykleinsyratest efter utskrivning.

Ett positivt testresultat indikerar att provet innehåller  
coronavirusantigen, men ett negativt testresultat  
utesluter inte möjligheten till infektion.

Denna produkt används endast som ett kliniskt (nöd)  
instrument vid symtom av lunginflammation hos en  
Covid-19 infekterad person.  
Den ska inte användas som en rutinmässig diagnos.  
Testresultatet av detta kit används endast som en  
klinisk referens. För en mer omfattande analys re-  
kommenderas att en grundlig utredning görs,  
baserat på patientens tillstånd och andra kliniska  
laboratorietester. **Detta testkit får bara användas  
av Medicinsk fackpersonal.**

**TESTPRINCIP**

Detta test är grundat på immun kromatografisk  
teknik med kolloidalt guld. "Dubbel antikropps  
sandwich metoden" används för att upptäcka Cov-  
id-19-antigenet i en persons näsa och svalg.  
Avkänningsytan (T-linjen) på en Covid-19-antigen  
testpatron som för Covid-19 blev bestruket med an-  
tikroppar medan (C-linjen) blev bestruket med "får-  
anti-mus".

Under testet placeras provet i testkassetten, väts-  
kan dras upp av kapilläreffekten och blir kromato-  
graferat. Coronavirusantigenet förbinder sig först  
med kolloidalt guld, och bildar en ny coronavirusan-  
tikropp, som består av coronavirus antikroppar och  
coronavirus antigen – kallat Coronavirus antikroppar  
och kolloidalt guld, såväl som får-anti-mus komplex

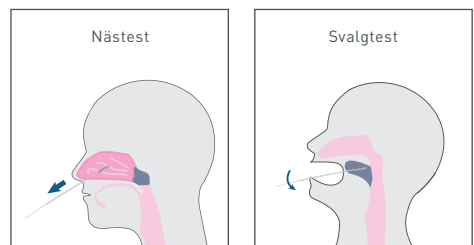
Coronavirus anti-kroppar och guldkomplex i en ny  
coronavirus antikropp vid C-linjens position. För att  
bedöma testet observera reaktionen av den kolloi-  
dala guldfärgade T-linjen och C-linjen för att se re-  
sultatet av det nya coronavirusantigen från näsa  
och svalg.

**Komponenter**

1. Coronavirus antigen testkassett.
2. Provtagningsrör med lock och  
medföljande extraktionsbehållare.
3. Steril testpinne
4. Bruksanvisning

**LAGRING OCH HÅLLBARHET**

1. Satsen ska förvaras vid 4 - 30 °C, hållbarheten är  
18 månader.
2. När foliepåsen öppnats (temp. 10 - 30 °C, vid en  
luftfuktighet om ≤ 70%) ska testet utföras inom 30  
minuter, och när foliepåsen öppnats vid mer än 30 °C  
ska testet användas omedelbart.
3. Provtagningsröret skall användas inom 18  
månader efter det öppnats, (temperaturen skall vara  
10 - 30 °C och luftfuktigheten ≤ 70 %).
4. Tillverkningsdatum och bäst före datum se etikett.

**PROVTAGNINGEN****1. Provtagning**

Näspinne: provtagaren för upp den mjuka delen av  
provtagningspinnen i ena näsborren när man nått den  
bakre väggen i näshålan roterar man pinnen försik-  
tigt, (i händelse av en reflexhostning, håll testpinnen  
stilla), dra sakta ut testpinnen.

Halspinne: Luta huvudet något bakåt och öppna munnen stort för att få en tydlig bild av halsmandlarna (aha). Stryk provtagningspinnen på halsmandlarna på båda sidor några gånger. För även provtagningspinnen mot bakre svalgvägg minst tre gånger.

## 2. Hantering av prover

Stoppa ned provtagningspinnen i vätskan i provröret direkt efter provtagningen, rotera tre gånger och tryck pinnen i vätskan tills den är helt genomdränkt under minst 15 sekunder.

Provtagningsröret komprimeras medan man tar ut provtagningspinnen. Provtagningsröret stängs sedan med locket. Vätskan i röret är provet som skall testas.

## 3. Provtagning (om tillämpligt).

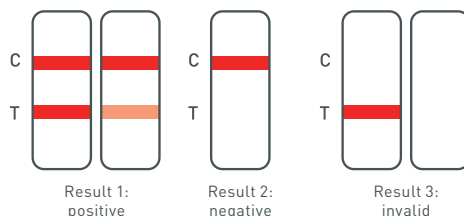
Det tagna provet bör testas inom 1 timme. Prover som inte testats inom 24 timmar bör förvaras vid - 70 ° C eller kallare. Upprepad frysning och upptining under transport bör undvikas. Provtagningen bör skickas till laboratoriet så snart som möjligt. När provet transporteras under en lång tidsperiod rekommenderas att det förvaras t.ex. på torr is.

## HUR TESTET UTFÖRES

1. Se till att testkassetten och det behandlade Provet vilar 15–30 minuter i rumstemperatur (10 till 30 ° C).
  2. Ta ut testkassetten ur aluminiumförpackningen och lägg den på en plan yta.
  3. Skriv provtagarens-ID på plastfodralet till testkassetten.
  4. Lägg 4 droppar av det behandlade provet i fördjupningen på testkassetten. Låt verka ca 15 minuter (vid 10 till 30 ° C).
  5. Efter 15 minuters verkan (vid 10 till 30 ° C) visar sig resultatet.
- Efter 30 minuter är resultatet ogiltigt.

**Detta kit innehåller inga kvalitetskontrollprodukter. Det rekommenderas att användaren får en bekräftelse gjord av ett laboratorium som har en specifik kvalitetsmetod för detta.**

## TOLKNING AV RESULTATET



**Positivt:** Om det i observationsfönstret visar sig två färgade ränder:

Ett rött eller magenta färgat streck (vid C-linjen), och ytterligare ett vid (T-linjen), se resultat 1 ovan. Om testresultatet av provet är positivt finns det ett coronavirus.

**Negativt:**

Om det i observationsfönstret visar sig ett rött eller magenta färgat streck vid C-linjen, men vid T-linjen visar sig inget, se resultat 2 ovan.

Detta innebär att testresultatet av Covid19 i provet var negativa eller att koncentrationen var under gränsen.

**Ogiltigt:**

I observationsfönstret visar sig inget streck vid C-linjen, se resultat 3 ovan, vilket betyder att testet är ogiltigt. Då skall ett nytt test tagas och utvärderas.

## Begränsningar

1. Detta kit är ett kvalitativt test. Det kan inte kvantifiera koncentrationen av roman Coronavirus antigen i detta ta prov.
2. Resultatet av detta test bör inte användas som enda indikator för att bekräfta kliniska indikationer. Om testresultatet är inkonsekvent med kliniska bevis, rekommenderas ytterligare testning för att verifiera resultatet.
3. Testresultat är beroende av kvaliteten på prov insamling, bearbetning, lagring och transport. Om korskontaminering inte kontrolleras vid probearbetning kan detta leda till ett falskt positivt resultat.

**PRESTANDAEGENSKAPER**

1. När tillverkaren testade uppfylldes följande standarder:

1.1 Negativa referenser efterlevnadsgrad: Se tillverkarens negativa referenser för testning, och de negativa referenser bör upptäckas vid minst 20 / 20 (- / -).

1.2 Positiva referenser efterlevnadsgrad: Se tillverkarens positiva referenser för testning, och de positiva referenserna bör vara minst 5 / 5 (+ / +).

1.3 Känslighetsreferenser: Vid användning av tillverkarens referenser för känslighet bör minst 1 / 3 (+ / +) upptäckas.

1.4 Repeterbarhet: Tillverkarens uppgifter för testning och repeterbara testresultat bör vara konsekventa.

kventa.

2. Gräns för upptäckt (LoD)

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Koloidalt Guld) bekräftades att upptäcka  $2.5 \times 10^{2.2}$  TCID<sub>50</sub> / ml av SARS-CoV-2 som samlades in från en COVID-19 bekräftade patient i Kina.

3. Exogen/Endogen störande ämnen:

Det fanns inga för potentiella störande ämnen se tabellen nedan.

**(1) Exogena faktorer**

| Nr. | Exogenafaktor             | Störande ämne                    | Test koncentration |
|-----|---------------------------|----------------------------------|--------------------|
| 1   | Nasal spray eller droppar | Fenylefrin                       | 128 µg/ml          |
| 2   |                           | Oxymetazolin                     | 128 µg/ml          |
| 3   |                           | Saltlösning nässpray 10%         | 10% (v/v)          |
| 5   | Nasala kortikosteroider   | Dexametason                      | 2 µg/ml            |
| 6   |                           | Flunisolid                       | 0.2 µg/ml          |
| 7   |                           | Triamcinolonacetamid             | 0.2 µg/ml          |
| 8   |                           | Mometason                        | 0.5 µg/ml          |
| 9   | Halstabletter             | Strepsils (Flurbiprofen 8,75 mg) | 5% (w/v, 50 mg/ml) |
| 10  |                           | Halsgodis                        | 5% (w/v, 50 mg/ml) |
| 11  | Oral bedövning            | Anbesol (bensokain)              | 5% (v/v)           |
| 12  | Antivirala läkemedel      | Anbesol (Bensokai 20%)           | 0.01 µg/ml         |
| 13  |                           | Zanamivir (influensa)            | 2 µg/ml            |
| 14  |                           | Ribavirin (HCV)                  | 0.2 µg/ml          |
| 15  |                           | Oseltamivir (influensa)          | 2 µg/ml            |
| 16  |                           | Peramivir (influensa)            | 60 µg/ml           |
| 17  |                           | Lopinavir (HIV)                  | 80 µg/ml           |
| 18  |                           | Ritonavir (HIV)                  | 20 µg/ml           |
| 19  |                           | Arbidol (influensa)              | 40 µg/ml           |
| 20  | Antibiotikum              | Levofloxacin-tabletter           | 40 µg/ml           |
| 21  |                           | Azitromycin                      | 200 µg/ml          |
| 22  |                           | Ceftriaxon                       | 800 µg/ml          |
| 23  |                           | Meropenem                        | 100 µg/ml          |

| No. | Exogena faktorer          | Störande faktorer                          | Test koncentration |
|-----|---------------------------|--------------------------------------------|--------------------|
| 24  | Antibakteriell, systemisk | Tobramycin                                 | 128 µg/ml          |
| 25  | Andra                     | Mucin: delmaxillkörtel för nötkreatur, typ | 100 µg/ml          |
| 26  |                           | Biotin                                     | 100 µg/ml          |

## [2 Endogener Faktorer

| No. | Endogena faktor   | Störande faktorer                    | Test koncentration |
|-----|-------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 1   | Autoimmun sjukdom | Human anti-mus antikropp, HAMA       | 800 ng/ml          |
| 2   | Serumprotein      | Helblod (human), EDTA antikoagulerad | 10% (w/w)          |

## 4.Kors-reaktioner & Mikrobiell störning:

Det fanns ingen korsreaktion och inblandning med de potentiella korsreagera mikroorganismer som anges nedan.

| No. | Korsning reagerande ämne     | Stam                        | Koncentration of korsreagerande ämnen  |
|-----|------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|
| 1   | Human Coronavirus            | HKU1                        | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 2   |                              | 229E                        | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 3   |                              | OC43                        | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 4   |                              | NL63                        | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 5   |                              | SARS                        | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 6   |                              | MERS                        | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 7   | Adenovirus                   | Type 1                      | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 8   |                              | Type 2                      | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 9   |                              | Type 3                      | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 10  |                              | Type 4                      | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 11  |                              | Type 5                      | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 12  |                              | Type 7                      | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 13  |                              | Type 55                     | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 14  | Human Metapneumovirus (hMPV) | hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002 | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 15  |                              | hMPV 16 Type A1 / IA10-2003 | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 16  | Parainfluenza virus          | Type 1                      | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 17  |                              | Type 2                      | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 18  |                              | Type 3                      | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 19  |                              | Type 4A                     | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 20  | Influenza A                  | H1N1                        | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 21  |                              | H3N2                        | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 22  |                              | H5N1                        | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 23  |                              | H7N9                        | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |

| No. | Korsing av reagerande ämnen    | Strain                                | Koncentration av korsreagerande ämnen  |
|-----|--------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| 24  | Influenta B                    | Yamagata                              | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 25  |                                | Victoria                              | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 26  | Enterovirus                    | Type 68                               | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 27  |                                | 09/2014 isolate 4                     | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 28  | Respiratoriskt syncytial virus | Type A                                | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 29  |                                | Type B                                | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 30  | Noshörningsvirus               | A16                                   | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 31  |                                | Type B42                              | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 32  | Klamydia pneumoniae            | TWAR strain TW-183                    | $2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| 33  | Haemophilus influenzae         | NCTC 4560                             | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 34  | Legionella pneumophila         | Bloomington-2                         | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 35  |                                | Los Angeles-1                         | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 36  |                                | Mycobacterium tuberkulos              | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 37  |                                | K                                     | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 38  |                                | Streptococcus lunginflammation        | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 39  |                                | HN878                                 | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 40  |                                | Streptococcus pyrogenes               | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 41  |                                | Bordetella pertussis                  | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 42  | Mycoplasma pneumoniae          | 4752-98 [Maryland (D1)6B-17]          | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 43  |                                | 178 [Poland 23F-16]                   | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 44  |                                | Pneumocystis jirovecii (PJP)          | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 45  |                                | Poolad mänsklig nästvätt              | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 46  | Candida albicans               | Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130] | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 47  | Pseudomonas aeruginosa         | NCCP 13671                            | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 48  | Mycoplasma pneumoniae          | Mutant 22                             | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 49  |                                | FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119] | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 50  |                                | M129-B7                               | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 51  | Pneumocystis jirovecii (PJP)   | N/A                                   | N/A                                    |
| 52  | Pooled human nasal wash        | N/A                                   | N/A                                    |
| 53  | Candida albicans               | 3147                                  | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 54  | Pseudomonas aeruginosa         | R. Hugh 813                           | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 55  | Staphylococcus epidermidis     | FDA strain PCI 1200                   | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |
| 56  | Streptococcus salivarius       | S21B [IFO 13956]                      | $5 \times 10^6$ CFU/ml                 |

##### 5. 5. Krokeffekt:

Vid  $1,0 \times 106,2$  TCID<sub>50</sub> / ml SARS-CoV-2 isolerat från en COVID-19 fanns det ingen-bekräftad patient i Kina med denna krokeffekt.

## 6. Klinisk prestanda:

## (1) Prover av näspinnor

Den kliniska prestandan för Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test (Colloidalt Guld) bekräftades av Undersökning av 207 positiva och 410 negativa prover för SARS-CoV-2-antigen (Ag) med känslighet av 96,62% [95% KI: 93,16 - 98,63%] och en specificitet av 99,76% [95% KI: 98,65 - 99,99%].

|                                                                    |         | PCR Test Resultat          |                            |                            |
|--------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                                                                    |         | Positiv                    | Negativ                    | Totalt                     |
| Roman Coronavirus 2019-CoV antigen test (kolloidalt Guld) Resultat | Positiv | 200                        | 1                          | 201                        |
|                                                                    | Negativ | 7                          | 409                        | 416                        |
|                                                                    | Totalt  | 207                        | 410                        | 617                        |
|                                                                    |         | Känslighet                 | Specificitet               | Övergripande Procentuellt  |
|                                                                    |         | 96.62%<br>[93.16%; 98.63%] | 99.76%<br>[98.65%; 99.99%] | 98.70%<br>[97.46%; 99.44%] |

## (2) Prover med svalgpinne:

Klinisk prestanda av Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Kolloidalt Guld) fastställdes genom att testa 207 positiva och 410 negativa exemplar för SARS-CoV-2 antigen (Ag) att ha en känslighet på 97,10 % [95 % CI: 93,80 - 98,93 %] och specificitet på 99,76 % [95 % KI: 98,65 - 99,99 %].

|                                                                   |          | PCR Test Resultat          |                            |                                |
|-------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------|
|                                                                   |          | Positiv                    | Negativ                    | Totalt                         |
| Roman Coronavirus 2019-CoV antigen test (kolloidal Guld) Resultat | Positiv  | 201                        | 1                          | 202                            |
|                                                                   | Negative | 6                          | 409                        | 415                            |
|                                                                   | Totalt   | 207                        | 410                        | 617                            |
|                                                                   |          | Känslighet                 | Specificitet               | Övergripande Procentuell-avtal |
|                                                                   |          | 97.10%<br>[93.80%; 98.93%] | 99.76%<br>[98.65%; 99.99%] | 99.01%<br>[97.97%; 99.60%]     |



**Säkerhetsföreskrifter**

1. Denna sats är endast för in-vitro-diagnostik. Läs denna bruksanvisning noggrant innan du testar.
2. Använd endast den testpinnen och provröret som medföljer denna testsats. Byt inte ut extraktionsbehållaren mot komponenter från andra testsatser.
3. Testet måste utföras i strikt överensstämmelse med dessa instruktioner. Blanda inte olika partier.
4. Varje exemplar bör testas så snart som möjligt. Den kliniska prestandautvärderingen av ett fryst exemplar kan skilja sig från det som ett färskt prov har.
5. Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalenstalen. Positiva testresultat är mer benägna att vara falskt positiva i perioder med

liten eller ingen SARS-CoV-2-aktivitet, när sjukdomsprevalensen är låg.

Falskt negativa testresultat är mer sannolika, när prevalensen av sjukdomen som orsakas av SARS-CoV-2 är hög.

6. Testets känslighet har visats minska jämfört med en RT-PCR SARS-CoV-2-analys om testning sker mer än fem dagar efter symtomens början.

7. Testkassetten måste användas inom 30 minuter efter öppnandet (temperatur 10 – 30 °C, fuktighet ≤ 70 %). Den bör användas omedelbart om den öppnas vid en temperatur på 30 °C. Öppnade testkassetter måste förbli täta och förvaras torrt.

8. Avfall eller överskottsprov från provtagningen skall

**TECKENFÖRKLARING**

|                                                                                    |                                     |                                                                                     |                                                    |                                                                                     |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|    | Bäst före datum                     |    | UBatch                                             |    | Konsulterainstruktion för användning |
|    | Tillräckligt för <n>-tester         |    | Temperaturbegränsning                              |    | Katalognummer                        |
|    | Tillverkningsdatum                  |    | Försiktighet                                       |    | Återanvänd inte                      |
|  | CE-märkning – IVDD 98/79/EG         |  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen |  | Tillverkare                          |
|  | För in-vitro diagnostisk användning |  | Håll borta från solljus                            |  | Håll torrt                           |

[illegible]





Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.  
9. Gebäude, Tianfu Straße 9, Biomedizinische Basis,  
Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Abstrich:



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.  
Beiyuan Straße 10, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020  
Zhejiang, V.R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



Importör:  
**CARELINE**  
**GmbH & Co. KG**  
Ottostraße 11  
41540 Dormagen

T +49 2133 2223-0  
F +49 2133 2223-350  
[www.careline.de](http://www.careline.de)  
[info@careline.de](mailto:info@careline.de)

Distributör:  
**Arbetskydd Express Int. AB**  
Torbonavägen 30  
253 68 Helsingborg

T +46 42 29 80 55  
[www.arbetskyddab.se](http://www.arbetskyddab.se)  
[info@arbetskyddab.se](mailto:info@arbetskyddab.se)

Stand: 12/2020