

# Aidian® LF SARS-CoV-2 Ag Test

Kat.nr. 154980

5012-1NO  
Bruksanvisning  
Norsk

*In vitro*-diagnostisk hurtigtest for kvalitativ påvisning av nukleokapsidprotein-SARS-CoV-2-antigener.

## TILTENKT FORMÅL

### Tiltent bruk

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test er en manuell lateral flow-immunoassay for kvalitativ påvisning av nukleokapsidprotein-SARS-CoV-2-antigenet i i neseprøver fra personer med mistenkt covid-19 som en hjelp til helsepersonell for å stille diagnose for en covid-19-infeksjon. Kun for profesjonell bruk til *in vitro*-diagnostikk.

SARS-CoV-2-antigener kan påvises i de øvre luftveiene i akuttfasen av infeksjonen. Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test påviser nukleokapsidprotein-SARS-CoV-2-antigenet i prøver fra de øvre luftveiene. Selv om et positivt resultat indikerer forekomst av virusantigenet, er videre evaluering av pasientens sykehistorie og diagnostikk nødvendig for bekreftelse. En pasient kan ha samtidige infeksjoner med andre virus eller en bakterieinfeksjon som ikke kan utelukkes ved et positivt resultat for SARS-CoV-2-antigen. Påvisning av antigenet identifiserer ikke årsaken til sykdommen ved sikkerhet. Negative resultater bør behandles som presumptive, og en bekreftelse ved hjelp av en molekylær analyse kan være nødvendig for å behandle pasienten. Negative resultater utelukker ikke en SARS-CoV-2-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for beslutninger om å behandle og ivareta pasienten, inkludert tiltak for å bekjempe infeksjoner. Negative resultater skal vurderes i sammenheng med pasientens nylige eksponeringer og sykdomshistorikk samt forekomst av kliniske tegn og symptomer som er forenlig med COVID-19.

### Oppsummering og forklaring av testen

De nye koronavirusene tilhører slekten  $\beta$ . Covid-19 er en akutt luftveissykdom. Personer er generelt mottakelige. For tiden er pasienter som er smittet med det nye koronaviruset, hovedkilden til smitte. Asymptomatiske smittede personer kan også utgjøre en smitekilde. Basert på nåværende epidemiologisk informasjon er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, stort sett 3 til 7 dager. Hovedmanifestasjonene omfatter feber, fatigue og tørrhoste. I noen tilfeller forekommer tett nese, rennende nese, sår hals, myalgi og diaré.

## PROSEDYREPRINSIPP

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test er en lateral flow-basert immunkromatografisk analyse for påvisning av ekstraherte nukleokapsidproteinantigener som er spesifikk for SARS-CoV-2, fra neseprøve. Neseprøven krever et prøveprepareringstrinn. Den ekstraherte prøven tilsettes i prøvebrønnen i testkassetten for å starte testen. Når prøven migrerer i teststrimmelen, binder (eventuelle) SARS-CoV-2-antigener seg til anti-SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein som er bundet til indikatoren, og fanger partikler i konjugatputen og danner et immunkompleks. Komplekset blir deretter fanget av testlinjen på nitrocellulosemembranen mens det migrerer gjennom strimmelen. Forekomst av to fargede linjer i kontrollinjeområdet C og testlinjeområdet T indikerer et positivt resultat for SARS-CoV-2-antigen. Forekomst av én farget linje i kontrollområdet C indikerer et negativt resultat for SARS-CoV-2-antigen. Hvis det ikke er noen linje i kontrollområdet C, indikerer dette en ugyldig test.

## KOMPONENTER I SETTET

- Testkassetter • Sterile servietter (EO) • Ekstraksjonsbuffer • Arbeidsstasjon
  - Prosedyrekort • Bruksanvisning
- Materiale som kreves, men ikke følger med: Tidtaker

## OPPBEVARING OG STABILITET

Settet skal oppbevares ved 2...30 °C. **SKAL IKKE FRYSES.** Settet er stabilt til og med utløpsdatoen som er trykt på pakningen. Testen skal oppbevares i den forseglede posen til den skal brukes.

Settets komponenter skal holde romtemperatur (15...30 °C) før testen utføres.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonelt bruk.
- Dette pakningsvedlegget må leses i sin helhet før testen utføres. Hvis instruksjonene i pakningsvedlegget ikke følges, kan det føre til unøyaktige testresultater.
- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på den ytre emballasjen.
- Oppbevar testkassetten med folieposen forseglet til like før bruk. Posen skal ikke brukes hvis den er skadet eller åpen. Prøvepinnene skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. De angitte stabilitetstidene for åpnede reagenser må ikke overskrides.
- Det er ikke tillatt å spise, drikke eller røyke i området der prøvene eller settene håndteres.
- Alle prøver skal håndteres som om de inneholder smittefarlige stoffer. Etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer skal overholdes under innsamling, håndtering, oppbevaring og avhending av pasientprøver og innholdet i brukte sett.
- Personlig verneutstyr og hansker skal brukes under gjennomføring av alle tester og all håndtering av pasientprøver. Bytt hansker mellom håndtering av prøver med mistanke om covid-19.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- Korrekt innsamling, oppbevaring og transport av prøver er avgjørende for korrekte resultater.
- Ikke bland komponenter fra partier med forskjellig nummer eller fra forskjellige tester. Komponentene er engangsprodukter. Komponenter som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.
- Mangelfull eller feil innsamling, oppbevaring og transport av prøver kan gi falske testresultater. Prøver som er ekstrahert for PCR-tester, kan ikke brukes til testen.
- Prøver skal ikke oppbevares eller testes i virustransportmedier, da det kan resultere i falske positive eller falske negative resultater.
- Alle komponenter i dette settet skal avhendes som biologisk farlig avfall i henhold til lokale bestemmelser.
- Alvorlige hendelser skal rapporteres til produsenten eller en representant for denne og/eller til nasjonale myndigheter.
- Fuktighet og temperatur kan ha negativ innvirkning på resultatene.

## KVALITETSKONTROLL

### Prosedyrekontroller

Denne testen omfatter en positiv prosedyrekontroll i teststrimmelen i kontrollområdet C. En synlig linje i området merket med C indikerer at prøvevolumet på korrekt måte har vandret langs teststrimmelen, og at testen er korrekt utført. En klar eller lett lysersed bakgrunn andre steder på teststrimmelen skal ikke inneholde noen mørke farger. Dette viser at den negative prosedyrekontrollen bekrefter at testen fungerer tilfredsstillende.

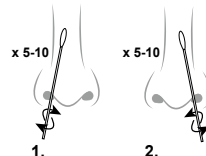
## Ekstern kvalitetskontroll

Samsvar med GLP (Good Laboratory Practice – god laboratoriepraksis) tilsier bruk av eksterne positive og negative kontroller.<sup>1</sup> Det anbefales at disse kontrollene brukes, men de er ikke for tiden inkludert i dette testsettet. Bruk produktet SARS-CoV-2 Antigen Control (kat.nr. SCSCO-D-L) som ekstern kvalitetskontroll (leveres av AllTest Biotech Co., Ltd). Før du starter en kontrollmåling, må du lese og deretter følge bruksanvisningen for SCSCO-D-L SARS-CoV-2 Antigen Control.

## INNSAMLING OG HÅNDTERING AV PRØVER

### Innsamling av neseprøve

1. Før den sterile prøvepinnen ca. 2 cm inn i et nesebor (til du kjenner motstand ved neseveggen). Drei prøvepinnen 5–10 ganger mot neseveggen.
  2. Bruk den samme prøvepinnen, og gjenta innsamlingsprosedyren i det andre neseboret. Trekk ut prøvepinnen. Unngå overflødig volum og svært tykflytende slim fra nesen.
- Forsiktig: Hvis pinnen brykker under prøveinnsamling, må du gjenta prøveinnsamlingen med en ny prøvepinne.



## TRANSPORT OG OPPBEVARING AV PRØVEN

For å oppnå best mulig resultat bør prøven testes så snart som mulig etter innsamling. Hvis det ikke er mulig å teste straks, anbefales det sterkt å oppbevare neseprøven i et sterilt, ubrukt plastør som er merket med pasientopplysninger og er påført et tett lokk, ved 2...8 °C i opptil 24 timer før testing. Dette for å et best mulig prøveresultat og for å unngå at prøven blir kontaminert.

## TESTPROSEDYRE

La testkomponentene, prøvene og/eller kontrollene oppnå romtemperatur (15...30 °C) før testing.

### Prøvepreparering

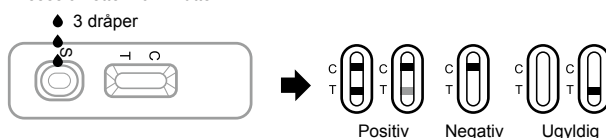
Bruk kun ekstraksjonsbuffer og rørene som følger med i settet.

3. Sett prøvepinnen med innsamlet prøvemateriale i ekstraksjonsrøret som inneholder ekstraksjonsbuffer. Trykk prøvepinnen mot røret, og rotér den **10–15 sekunder**. (Se prosedyrekortet for detaljert informasjon om prøvepreparering.)
4. Trekk ut prøvepinnen samtidig som du klemmer sammen ekstraksjonsrøret for å få ut så mye væske som mulig fra pinnen. Kast prøvepinnen iht. gjeldende retningslinjer. Sett dråpetelleren på toppen av ekstraksjonsrøret.

**\*MERK:** Væsken med ekstrahert prøve er stabil i 2 timer ved romtemperatur eller 24 timer ved 2...8 °C. Hvis den ekstraherte prøven er oppbevart ved 2...8 °C, skal du la den oppnå romtemperatur før testing.

### Testresultat

5. Ta testkassetten ut av den forseglede folieposen, og bruk den innen én time. De beste resultatene oppnås hvis testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet.
6. Vend prøveekstraksjonsrøret, tilsett **3 dråper** med ekstrahert prøve (ca. 75–100  $\mu$ l) i prøvebrønnen (S), og start deretter tidtakeren.
7. Les av resultatet i testvinduet **15 minutter** etter at prøven er påført. Resultater skal ikke leses av etter 20 minutter.



## TOLKNING AV TESTEN

**NEGATIV:** En negativ prøve har én enkelt farget linje i kontrollområdet (C) i testvinduet, noe som indikerer et negativt resultat.

Denne kontrollinjen betyr at påvisningsdelen av testen ble utført korrekt, men at det ikke ble påvist noe SARS-CoV-2-antigen.

**POSITIV:** En positiv prøve har to fargede linjer. En farget linje i kontrollområdet (C) og en annen farget linje i testområdet (T).

Dette betyr at det ble påvist SARS-CoV-2-antigener. Prøver med lavt nivå av antigener kan ha en svak linje. Enhver synlig farget linje anses som positiv. Enhver synlig farget linje i testområdet (T) anses som et positivt resultat.

**UGYLDIG:** Hvis ingen kontrollinje vises, er testen ugyldig.

Utilstrekkelig prøvevolum eller bruk av feil teknikk i prosedyren er de mest sannsynlige årsakene til manglende kontrollinje. Gjennomgå prosedyren, og gjenta med en ny test. Hvis problemet vedvarer, må du umiddelbart slutte å bruke testsettet og kontakte den lokale forhandleren.

## TESTENS BEGRENSNINGER

1. Testen er kun tiltent for neseprøver fra prøvepinne. Virustransportmedier (VTM) skal ikke brukes med denne testen, da de kan forårsake falske resultater.
2. Når du tester for å påvise nukleokapsidprotein-SARS-CoV-2-antigener, er det avgjørende å følge instruksjonene for prosedyre, tolkning av resultater og innsamling av prøver nøye for å oppnå en gyldig test. Avvik fra disse instruksjonene kan føre til feilaktige resultater.
3. Ytelsen til Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test ble evaluert kun ved bruk av prosedyrene som er angitt i dette pakningsvedlegget. Endringer i disse prosedyrene kan endre ytelsen til testen.
4. Verken kvantitativ verdi eller økningsrate for konsentrasjonen av SARS-CoV-2-antigener kan fastslås med denne kvantitative testen.
5. Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test vil kun indikere forekomst av SARS-CoV-2-antigener i prøven og skal ikke brukes som eneste kriterium for diagnose av covid-19-infeksjoner.
6. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt, og de kliniske symptomene vedvarer, anbefales det å ta en ny prøve fra pasienten og teste på nytt eller å teste med en molekylær diagnostisk test for å utelukke infeksjon hos disse personene.
7. Et negativt testresultat kan forekomme hvis nivået av antigener er under deteksjons-

grensen for testen, eller hvis prøven ble innsamlet på feil måte. Optimalt tidspunkt for prøvetaking (maksimal viruskonsentrasjon) etter infeksjon har ikke blitt verifisert, men ved å innhente prøver ved ulike tidspunkter for samme pasient kan man unngå falske negative resultater.

- Resultatene som oppnås med testen, skal vurderes sammen med andre kliniske funn fra andre laboratorietester og evalueringer.
- Negative resultater utelukker ikke en covid-19-infeksjon, spesielt hos personer som har vært i kontakt med viruset. Oppfølging med en molekylær diagnostisk test bør vurderes for å utelukke infeksjon hos disse personene.
- Positive resultater for SARS-CoV-2 kan skyldes infeksjon med andre koronavirusstammer enn SARS-CoV-2 eller andre interfererende faktorer.

## YTELSEEGENSKAPER

### 1. Klinisk ytelse

Egenskapene for klinisk ytelse for Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test ble evaluert med 423 neseprøver. RT-PCR ble brukt som referansemåte. Dataene er oppsummert i tabellen nedenfor:

#### Nasal prøvetakingspinne

| Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test |         | RT-PCR (Nasofaryngeal bomullspinne) |         | Totalt |
|------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|--------|
|                              |         | Positiv                             | Negativ |        |
| SARS-CoV-2 antigen           | Positiv | 115                                 | 2       | 117    |
|                              | Negativ | 8                                   | 298     | 306    |
| Totalt                       |         | 123                                 | 300     | 423    |
| Relativ sensitivitet         |         | 115/123=93,5% (95%CI*: 87,6%~97,2%) |         |        |
| Relativ spesifisitet         |         | 298/300=99,3% (95%CI*: 97,6%~99,9%) |         |        |
| Nøyaktighet                  |         | 413/423=97,6% (95%CI*: 95,7%~98,9%) |         |        |

\*Konfidensintervaller

### 2. Deteksjonsgrense

Det ble bekreftet at Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test detekterte 100 TCID<sub>50</sub>/ml med SARS-CoV-2.

### 3. Kryssreaktivitet (analytisk spesifisitet) og mikrobiell interferens

Følgende virusstammer ble testet ved konsentrasjonene i tabellen nedenfor, og resultatet for alle var negativt ved testing med Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test:

| Testelementer | Testkonsentrasjon                          |   |
|---------------|--|---|
| Virusstamme   | Respiratorisk syncytialvirus               | 8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Parainfluenzavirus 3                       | 1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Parainfluenzavirus 2                       | 1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Kusmavirus                                 | 1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Meslingevirus                              | 1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Influenza B                                | 3,16 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Influenza A H3N2                           | 1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
|               | Influenza A H1N1                           | 3,16 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Humant rhinovirus 2                        | 2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Humant rhinovirus 16                       | 8,89 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Humant rhinovirus 14                       | 1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Humant koronavirus OC43                    | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
|               | Humant koronavirus NL63                    | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
|               | Humant koronavirus HKU1                    | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
|               | Humant koronavirus 229E                    | 5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
|               | MERS-koronavirus Florida                   | 1,17x10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml   |
|               | Adenovirus type 7                          | 1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|               | Adenovirus type 3                          | 3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Bakterier     | <i>Arcanobacterium</i>                     | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Corynebacterium</i>                     | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Escherichia coli</i>                    | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Moraxella catarrhalis</i>               | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Neisseria lactamica</i>                 | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Neisseria subflava</i>                  | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>              | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i> | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Staphylococcus epidermidis</i>          | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Streptococcus pneumoniae</i>            | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Streptococcus pyogenes</i>              | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Streptococcus salivarius</i>            | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | <i>Streptococcus sp. group F</i>           | 1,0x10 <sup>8</sup> org/ml                    |
|               | Sopp                                       | <i>Candida albicans</i>                       |

TCID<sub>50</sub> = Tissue Culture Infectious Dose er fortyningen av virus som under betingelsene for analysen kan forventes å infisere 50 % av kulturbeholderne som ble inkulert.

### 4. Interfererende stoffer

Stoffene nedenfor ble evaluert, og det ble vist at de ikke påvirker Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test ved konsentrasjonene som er oppgitt nedenfor.

| Stoff               | Konsentrasjon |
|---------------------|---------------|
| Fullblod            | 20 µl/ml      |
| Mucin               | 50 µg/ml      |
| Budesonid nesespray | 200 µl/ml     |
| Deksametason        | 0,8 mg/ml     |
| Flunisolid          | 6,8 ng/ml     |
| Mupirocin           | 12 mg/ml      |
| Oksymetazolin       | 0,6 mg/ml     |
| Fenylefrin          | 12 mg/ml      |
| Rebetol             | 4,5 µg/ml     |
| Relenza             | 282 ng/ml     |
| Tamiflu             | 1,1 µg/ml     |
| Tobramycin          | 2,43 mg/ml    |

### 5. Repeterbarhet og reproducerbarhet

Presisjon innenfor kjøring og mellom kjøring har blitt fastslått ved hjelp av tre prøver med SARS-CoV-2-standardkontroll. Tre ulike partier av Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test har blitt testet ved hjelp av negative og to positive prøver. Ti replikater på hvert nivå ble testet hver dag på 3 påfølgende dager. Prøvene ble identifisert riktig >99 % av gangene.

## AVHENDING

Innholdet skal avhendes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.

- Alle pasientprøver, kontroller og brukte testkomponenter skal håndteres og avhendes som potensielt smittefarlig materiale.
- Papir: bruksanvisning, deler av posen med prøvepinne
- Papp: setteske, arbeidsstasjon og prosedyrekort
- Plast: deler av posen med prøvepinne
- Sammensatt (kan ikke resirkuleres): ubrukte testkassetter, uåpnede rør med ekstraksjonsbuffer, ubrukte prøvepinner
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og bruksanvisningen, skal de leverte reagensene ikke representere noen helsefare.

## REFERANSER

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

| Forklaring av symboler som kan være brukt på produktene |   |  |                     |  |                              |
|---|---|--|---------------------|--|------------------------------|
|   | Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk |  | Tilstrekkelig for   |  | Skal ikke gjenbrukes         |
|   | Temperaturbegrensning                     |  | Brukes innen        |  | Bestillingsnummer            |
|   | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet |  | Lotnummer           |  | Sterilisert med etylenoksid  |
|   | Produsent                                 |  | Se bruksanvisningen |  | Autorisert representant i EU |
|   | Skal ikke resteriliseres                  |  | Importør            |  |                              |

#### Sterile prøvepinner



**Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd**  
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China



Llins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

eller



**Medico Technology Co., Ltd**  
Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China  
www.medicoswab.com



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)  
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT488SE, N.Ireland, UK



**Aidian Oy**  
P.O. Box 83, 02101 Espoo, Finland  
Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 Espoo, Finland



**AIDIAN**

Aidian Oy  
Koivu-Mankkaan tie 6 B  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
www.aidian.eu

