

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF	▽	SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	visuell avläsning

Svenska

Användningsområde

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av specifika antigener av SARS-CoV-2 som är närvarande i nasofaryngala eller en kombination av nasofaryngala/orofaryngala prover. Testet är avsett att påvisa antigen från SARS-CoV-2-virus hos personer med misstänkt covid-19. Denna produkt är utslutande avsedd för yrkesmässig användning i laboratorie- och point-of-care-miljö.

Sammanfattning

Coronavirus kan orsaka en mängd akuta och kroniska sjukdomar. Vanliga tecken på att en person har infekterats med ett coronavirus är respiratoriska symptom, feber, hosta, andfåddhet och dyspné. I mer allvarliga fall kan infektionen orsaka lunginflammation, svår akut respiratorisk sjukdom, njursvikt och till och med dödsfall. Det nya coronaviruset från 2019, eller SARS-CoV-2, upptäcktes i samband med ett antal fall av virusframkallad lunginflammation i Wuhan år 2019, och Världshälsoorganisationen (WHO) kungjorde den 11 mars 2020 att det rörde sig om en pandemi¹. WHO bekräftade att covid-19 kan orsaka förkylning och mer allvarliga sjukdomar, t.ex. svår akut respiratorisk sjukdom (SARS).

Analysprincip

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test har två förinmärkta linjer: En "C"-kontrollinje och en "T"-testlinje på ytan hos nitrocellulosamembranet. Varken kontrollinjen eller testlinjen i resultatfönstret är synliga innan några prover tillsätts. Musmonoklonal anti-SARS-CoV-2-antikropp är inmärkt på testlinjens område och musmonoklonal anti-kyckling-IgY-antikropp är inmärkt på kontrollinjens område. Musmonoklonal anti-SARS-CoV-2-antikropp, konjugerad med färgpartiklar används som detektorer för SARS-CoV-2-antigenremsan. Under testets gång interagerar SARS-CoV-2-antigenet i provet med monoklonal anti-SARS-CoV-2-antikropp, konjugerad med färgpartiklar, vilket skapar ett antigen-antikroppsfärgpartikkelkomplex. Detta komplex migrerar på membranet via kapillärprocess till testlinjen, där den fångas upp av den musmonoklonala anti-SARS-CoV-2-antikroppen. En färgad testlinje blir synlig i resultatfönstret om SARS-CoV-2-antigener är närvarande i provet. Intensiteten hos den färgade testlinjen varierar beroende på mängden SARS-CoV-2-antigen som är närvarande i provet.

Obs! Även om testlinjen är mycket svag eller ojämn ska testresultatet tolkas som positivt. Om SARS-CoV-2-antigener inte är närvarande i provet visas ingen färg på testlinjen. Kontrollinjen används för procedurkontroll och visas alltid om testresultatet är giltigt. Om ingen kontrollinje är synlig ska testresultatet betraktas som ogiltigt.

Reagens

- mAb anti-COVID-19-antikropp
- mAb anti-kyckling-IgY
- mAb anti-covid-19-antikropp-guldkonjugat
- Renat kyckling-IgY-guldkonjugat

Försiktighetsåtgärder och varningar

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:

Varning:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Förebyggande:

P261 Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar/skyddsglasögon/ansiktsskydd.

Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp/-vård.

P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp/-vård.

P362 + P364 Kontaminerade kläder tas av och tvättas innan de används igen.

För kunder inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: Innehåller SVHC: oktyl/nylfenoletoxilater. För användning som en del av en IVD-metod och endast under kontrollerade former – enligt art. 56.3 och 3.23 i REACH-förordningen.

- Testkitet får inte återanvändas.
- Använd inte testkitet om förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten.
- Använd inte buffert från en annan lot.
- Rök, drink och åt inte när du hanterar prover.
- Använd personlig skyddsutrustning såsom skyddshandskar och labbrock när du hanterar kitreagens. Tvätta händerna noggrant när analyserna är klara.
- Torka omsorgsfullt upp spill med hjälp av lämpligt desinfektionsmedel.
- Hantera alla prover som potentiellt smittbärande.
- lakttag fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker genom hela testprocedurena.

- Kassera alla prover och material som använts i analysen som biologiskt riskavfall. Laboratoriets kemiska och biologiska riskavfall måste hanteras och avyttras i enlighet med alla lokala, statliga och nationella bestämmelser.
- Torkmedel i folieförpackningen är avsedd att absorbera fukt och hindra den från att påverka produkterna. Om det fuktindikerande torkmedlet ändrar färg från gult till grönt ska testremsan i förpackningen kasseras.

Produktsäkerhetsmärkingen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

För in vitro-diagnostisk användning. lakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens. Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer. Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Förvaring och hållbarhet

Förvara kitet i rumstemperatur, 2–30 °C, skyddat från direkt solljus. Kitmaterial är hållbara fram till det utgångsdatum som är tryckt på ytterförpackningen. Frys inte kitet.

Medföljer förpackningen

- Testremsa (individuellt förpackad i folie med torkmedel)
- Extraktionsbuffertför
- Kork till munstycke
- Steril bomullspinne
- Film (kan fästas på testremsan när testet utförs utomhus)
- Bruksanvisning
- Snabbguide

Nödvändig material (som ej medföljer)

- Timer
- Mikropipett (för att bereda VTM-prov)
- Personlig skyddsutrustning enligt lokala rekommendationer eller krav
- Behållare för biologiskt riskavfall

Testberedning och provtagning

Läs noggrant bruksanvisningen för SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Se även den medföljande snabbguiden (med illustrationer) innan du utför ett test.

Förbereda för ett test

Innan testproceduren påbörjas måste testremsorna och reagensen uppnå rumstemperatur (15–30 °C).

- Kontrollera utgångsdatumet på baksidan av folieförpackningen. Använd inte testet om utgångsdatumet har passerats.
- Öppna folieförpackningen och ta ut testremsan och torkmedelsförpackningen. Använd testet omedelbart efter att förpackningen öppnats.
- Kontrollera att testremsan är oskadd och att statusindikator för torkmedlet är gul (giltig status).
- Utför en kvalitetskontroll enligt bruksanvisningen för kvalitetskontrollmaterialet.

Provtagning (nasofaryngal bomullspinne)

- För att ta ett prov med nasofaryngal bomullspinne ska du föra in en steril bomullspinne i patientens näsborre så långt att du når ytan bortom nasofarynx.
- För in bomullsspinnen med försiktig rotation tills du möter motstånd vid näsmusslorna.
- Rotera bomullsspinnen 3–4 gånger mot den nasofaryngala ytan.
- Dra försiktigt ut bomullsspinnen.
- För in bomullsspinnen i det medföljande extraktionsbuffertröret. Snurra bomullsspinnen mer än 5 gånger samtidigt som du trycker på buffertröret.
- Ta ut bomullsspinnen samtidigt som du trycker på buffertrörets sidor för att vätskan ska kramas ut från bomullsspinnen.
- Tryck fast korken ordentligt på röret. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagning.
- Prover kan förvaras vid rumstemperatur i upp till 1 timme eller vid 2–8 °C i upp till 4 timmar före testning.
- Använd inte provet om det har frysts ned och tinats mer än en gång, eller om provet i VTM har frysts ned och tinats mer än 3 gånger.

Obs! När ett kombinerat NP/OP-prov tas ska du, för ett NP-prov, följa steg 1–4 med den första bomullsspinnen. Använd en andra bomullspinne för att ta ett OP-prov. För in bomullsspinnen mot de bakre farynx- och tonsillområdena. Gnugga bomullsspinnen över båda tonsilerna och bakre orofarynx, och undvik att vidröra tungan, tänderna och tandköttet. För in båda bomullspinnarna i extraktionsbuffertröret och följ steg 5–7 enligt beskrivningen ovan.

Beredning av ett prov från viralt transportmedel

Bered ett prov från ett viralt transportmedel så som illustrationen i snabbguiden visar.

Viralt transportmedel (VTM)	Rekommenderade förvaringsvillkor		
	2 °C till 8 °C	25 °C	−70 °C
Rekommenderat VTM ^{a)}	12 timmar	8 timmar	3 månader

a) Använd endast följande typer av VTM: Copan UTM™ Universal Transport Media 3 ml (REF 305C), BD™ Universal Viral Transport 3 ml (REF 220531), STANDARD™ Transport Medium 2 ml (REF 90-VTM-01).

[ⓘ] När viralt transportmedel (VTM) används är det viktigt att säkerställa att det VTM som innehåller provet värms till rumstemperatur. Kalla prover flödar inte på rätt sätt och kan leda till felaktiga eller ogiltiga resultat. Det tar flera minuter för ett kylt prov att uppnå rumstemperatur.

Bereding av ett prov från tillsatt HBSS

Vid en klinisk utvärdering har följande tillsatta HBSS använts: HBSS 1 X 100 ml (GIBCO, REF 14170112) som tillsatts FBS 0.4 ml, 5 % NaHCO3 1 ml, 1M HEPES 1 ml, penicillin (40000 U/ml) 0.5 ml, gentamicin (4 mg/ml) 0.5 ml, amfotericin B (1 mg/ml) 0.1 ml.

När tillsatt HBSS används ska följande arbetsflöde användas:

- För in bomullsspinnen i 2 ml tillsatt HBSS.
- Tillsätt 5 till 10 glasmikropartiklar och vortexblanda.
- Överför 200 µl till extraktionsbufferten med hjälp av en mikropipett.
- Tryck fast korken ordentligt på röret. Fortsätt med steg 3 enligt beskrivningen i snabbguiden.

Analysprocedur

- Placera testremsan på en plan yta och applicera 3 droppar extraherat prov i en 90-gradig vinkel till testremsans provbrunn.
- Läs av testresultatet efter 15–30 minuter.

[ⓘ]Läs inte av testresultat efter mer än 30 minuter. Falsa resultat kan avges.

Avläsa och tolka resultat:

- Ett färgat streck visas i den övre delen av resultatfönstret för att bekräfta att testet fungerar korrekt. Detta streck är kontrollinjen (C). Även om kontrollinjen är mcket svag eller ojämn ska testet anses ha utförts korrekt. Om ingen kontrollinje är synlig ska testresultatet betraktas som ogiltigt.

- Vid ett positivt resultat visas ett färgat streck i den nedre delen av resultatfönstret. Detta streck är testlinjen för SARS-CoV-2-antigenet (T). Även om testlinjen är mycket svag eller ojämn ska testresultatet tolkas som positivt.

QC

Ett kontrollkit som innehåller positiv och negativ kvalitetskontroll finns tillgängligt separat från Roche (SARS-CoV-2 Antigen Control, SD Biosensor).

Begränsningar

- Testproceduren, försiktighetsåtgärder och tolkning av resultat för detta test måste noggrant följas.
- Testet ska användas för detektion av SARS-CoV-2-antigen i humana nasofaryngala prover och kombinerade nasofaryngala/orofaryngala prover.
- Detta är ett kvalitativt test, därför kan inte kvantitativa värden för SARS-CoV-2-antigenkoncentration fastställas.

- Immunresponsen kan inte bedömas med detta test och kräver andra testmetoder.
- Testresultatet ska inte användas som enda basis för behandling eller patientskötselbeslut, och ska bedömas mot bakgrund av patientens nyliga exponeringar, anamnes och närvaro av kliniska tecken samt symptom som överensstämmer med de för covid-19.
- Ett negativt resultat kan uppträda om koncentrationen av antigen i ett prov är under detektionsgränsen för testet eller om provet togs eller transporterades på ett felaktigt sätt. Därför eliminerar inte ett negativt testresultat möjligheten för SARS-CoV-2-infektion, och ska bekräftas genom viruskultur eller en molekylär analys eller ELISA, om så behövs för patientskötsel.
- Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
- Positiva testresultat skiljer sig inte åt för SARS-CoV-2 och SARS-CoV.
- Negativa testresultat är inte avsedda att inkludera eller utesluta annan coronavirusinfektion.

Särskilda prestandadata

Klinisk utvärdering

Klinisk prestanda för SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test utvärderades med hjälp av 976 prover från de övre luftvägarna i två prospektiva studier vid två kliniska centra i Thailand och Schweiz. Patientkohorterna i båda länderna omfattade patienter med misstänkt covid-19 i enlighet med lokal testningskriterier. Plattspecifika, FDA EUA-aktiverade RT-PCR-lester (cobas® SARS-CoV-2 i Schweiz och Allplex™ 2019-nCoV Assay i Thailand) användes som jämförelsemetod vid dessa studier. Framförallt RT-PCR- och antigentester utfördes från samma prov i den thailändska studien.

Testets sensitivitet och specificitet

Följande tabell korrelerar prestandan hos SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test i alla RT-PCR-positiva prover mot respektive PCR-Ct-värden. Den totala relativa sensitiviteten i båda kohorterna var 95.5 % (Ct-värde ≤ 30; 95 % CI: 91.8–97.8 %). Den totala relativa specificiteten var 99.2 % (95 % CI: 98.2–99.7 %). I den schweiziska kohorten, för patienter där antal dagar efter uppträdandet av symptom var känd och var 0–5 dagar, var sensitiviteten 91.1 % (95 % CI: 85.7–94.9 %).

Sammanfattning av provkaraktistik och prestanda:

	Thailand	Schweiz	Kombinerat ^{b)}
N	447	529	976
Provtyp	kombinerat NP/OP	NP	N/A (ej tillgänglig)

	Thailand	Schweiz	Kombinerat ^{b)}
PCR-positivt, N (%)	58 (13.0 %)	191 (36.1 %)	249 (25.5 %)
PCR-negativt, N (%)	389 (87.0 %)	338 (63.9 %)	727 (74.5 %)
Positiv överensstämmelse, % (95 % CI), N	98.3 % (CI, 90.8–100 %), 58	89.0 % (CI, 83.7–93.1 %), 191	91.2 % (CI, 86.9–94.4 %), 249
Ct ≤ 24, Positiv överensstämmelse, % (95 % CI), N	100 % (CI, 88.8–100 %), 31	97.0 % (CI, 92.5–99.2 %), 133	97.6 % (CI, 93.9–99.3 %), 164
Ct ≤ 27, Positiv överensstämmelse, % (95 % CI), N	100 % (CI, 91.2–100 %), 40	95.6 % (CI, 91.1–98.2 %), 159	96.5 % (CI, 92.9–98.6 %), 199
Ct ≤ 30, Positiv överensstämmelse, % (95 % CI), N	100 % (CI, 92.3–100 %), 46	94.3 % (CI, 89.7–97.2 %), 174	95.5 % (CI, 91.8–97.8 %), 220
Ct ≤ 33, Positiv överensstämmelse, % (95 % CI), N	98.2 % (CI, 90.3–100 %), 55	91.8 % (CI, 86.8–95.3 %), 183	93.3 % (CI, 89.3–96.1 %), 238
Negativ överensstämmelse, % (95 % CI), N	98.7 % (CI, 97.0–99.6 %), 389	99.7 % (CI, 98.4–100 %), 338	99.2 % (CI, 98.2–99.7 %), 727

b) Data från de två studierna kombinerade och analyserade.

Fler kliniska utvärderingar med olika förutsättningar som utförts av oberoende forskare återfinns under www.diagnostics.roche.com, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

Analysprestanda var bättre i prover med lägre Ct-värden (en indikation på högre virusmängd), vilket mer sannolikt korrelerar med positivitet hos viruskulturen än prover med högre Ct-värden.^{2,3,4}

Analytisk prestanda

1. Detektionsgräns (LoD):

Det SARS-CoV-2-positiva provet bereddes genom att tillsätta inaktiverad SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea-stam till SARS-CoV-2-negativ nasofaryngal bomullspinne som bekräftats med PCR. LoD bestäms som 3.12 X 10^{2,2} TCID₅₀/ml för direkt nasofaryngal bomullspinne, 5 x 10^{3,2} TCID₅₀/ml för nasofaryngal bomullspinne som förvaras i VTM^{fl} genom att analysera det seriespädda falskt positiva provet.

	2019-nCoV-stam testad: NCCP 43326/2020/Korea									
	Lager 2019-nCoV-titer: 1 X 10 ^{6,2} TCID ₅₀ /ml									
Spädning	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	64/100	1/12-800	1/25-600
Koncentration ^{c)}	1 X 10 ^{5,2}	1 X 10 ^{4,2}	5 X 10 ^{3,2}	2.5 X 10 ^{3,2}	1.25 X 10 ^{3,2}	6.25 X 10 ^{2,2}	3.12 X 10 ^{2,2}	1.56 X 10 ^{2,2}	7.8 X 10 ^{1,2}	3.9 X 10 ^{1,2}
Underlag (5) ^{d)}	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Underlag (20) ^{e)}	NA	NA	NA	NA	NA	100-% (20/20)	100-% (20/20)	0% (0/20)	NA	NA
	Lägsta koncentration med enhetlig positivitet per parameter: 3.12 X 10 ^{2,2} TCID ₅₀ /ml									
	Detektionsgräns (LoD) per virusstam: 3.12 X 10 ^{2,2} TCID ₅₀ /ml									

c) i spädning testad TCID50/ml

d) för 5 replikat

e) för 20 replikat nära cutoff

2. Korsreaktivitet & mikrobiell interferens:

Ingen korsreaktion och interferens påvisades med de potentiellt korsreagerande mikroorganismerna som anges nedan utom SARS-CoV.

Potentiellt korsreagerande substans	Stam	Koncentration av potentiellt korsreagerande substans
SARS-coronavirus	Urbani	3.5 µg/ml
MERS-coronavirus	Florida/USA-2_Saudi-arabien_2014	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus	229E	1 X 10 ^{4,5} TCID ₅₀ /ml
	OC43	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influensa A	H1N1 Denver	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Pdm-09	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Nya Kaledonien	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New Jersey	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influensa B	Nevada/03/2011	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	B/Lee/40	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratoriskt syncytialt virus	Typ A	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ B	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1/Peru2-2002	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	hMPV 16 Typ A1/IA10-2003	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 1	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluensavirus	Typ 2	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	A16	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ B42	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus	Typ 68	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	(09/2014 isolat 4)	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	K	5 X 10 ⁴ celler/ml
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	5 X 10 ⁴ celler/ml
	HN878	5 X 10 ⁴ celler/ml
	CDC1551	5 X 10 ⁴ celler/ml
	H37Rv	5 X 10 ⁴ celler/ml
	Typ 1	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 5	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 7	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 8	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus	Typ 11	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 18	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 23	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 55	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Humant immunbristviruslysat	BaL
Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 X 10 ⁴ celler/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 X 10 ⁴ celler/ml
	FH-stam från Eaton Agent [NCTC 10119]	5 X 10 ⁴ celler/ml
	M129-B7	

Potentiellt korsreagerande substans	Stam	Koncentration av potentiellt korsreagerande substans
Staphylococcus epidermidis	FDA-stam PCI 1200	5 X 10 ⁴ celler/ml
Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 X 10 ⁴ celler/ml
Klamydiapneumoni	TWAR-stam TW-183	1 X 10 ⁵ celler/ml
Poolad human nasaltvätt	N/A (ej tillgänglig)	N/A (ej tillgänglig)

Obs! Humant coronavirus HKU1 och Pneumocystis jirovecii (PJP) har inte analyserats. Det kan finnas korsreaktion mellan humant coronavirus HKU1 och Pneumocystis jirovecii (PJP), även om % identitet för nukleokapsidproteinsekvensen hos HKU1 och PJP och nukleokapsidproteinsekvensen hos SARS-CoV-2 var 35.22 % och 16.2 %, vilket betraktas som låg homologi.

3. Studier av exogena/endogena interferenssubstanser:

Ingen interferens påvisades för potentiellt störande substanser som listas nedan.

a) Exogen faktor:

Exogen faktor	Interfererande substanser	Analyskoncentration
Relevanta mediciner	Zanamivir (influenza)	5 mg/ml
	Oseltamivir (influenza)	10 mg/ml
	Artemeter-lumefantrin (malaria)	50 µM
	Doxycyklinhykrat (malaria)	70 µM
	Kinin (malaria)	150 µM
	Lamivudin (retroviral medicin)	1 mg/ml
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
	Daklatasvir (HCV)	1 mg/ml
Antiinflammatorisk medicin	Acetaminofen	200 µM
	Acetylsalicylsyra	3.7 mM
	Ibuprofen	2.5 mM
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/ml
	Tobramycin	5 µg/ml
	Erytromycin (antibiotika)	81.6 µM
Nässpray eller -droppar	Ciprofloxacin (antibiotika)	31 µM
	Neo-synefrin (fenylefrin)	10 % (v/v)
	Afrin nässpray (oxymetazolin)	10 % (v/v)
	Nasal saltvattenspray	10 % (v/v)
Homeopatisk allergilindrande medicin	Rhinocort (nasala kortikosteroider – budesonid)	10 % (v/v)
	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % (v/v)
Oral anestetik	Natriumkromglykat	20 mg/ml
	Olopatadinhydroklorid	10 mg/ml
Halssugtabletter	Anbesol (bensokain 20 %)	5 % (v/v)
	Strepsils (flurbiprofen 8.75 mg)	5 % (w/v, 50 mg/ml)
Övrigt	Halstabletter (mint)	5 % (w/v, 50 mg/ml)
	Mucin: bovin submaxillär körtel, typ I-S	100 µg/ml
	Biotin	100 µg/ml

b) Endogen faktor:

Endogen faktor	Interfererande substanser	Analysvärde
Autoimmun sjukdom	Human antimusantikropp	802 ng/ml
		375 ng/ml
		317 ng/ml
		69 ng/ml
		727.5 ng/ml
	Reumatoid faktor	3480 IU/ml
Serumprotein	Helblod (humant), EDTA-antikoagulerat	10 % (w/w)
	Humant serumalbumin	60 mg/ml

4. Högdos-"hook"-effekt:

SARS-CoV-2 odlat virus tillsattes i provet. SARS-CoV-2 odlat virus uppvisade inte "hook"-effekt vid 1 X 10^{8.2} TCID₅₀/ml.

f) För VTM som beskrivs i avsnitt a), beredning av ett prov från transportmedel för virus.

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Referenser

- World Health Organization (WHO). <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
- Lavezzo E, Franchin E, Ciavarella C et al. Suppression of a SARS-CoV-2 outbreak in the Italian municipality of Vo. Nature 2020584(7821):425-429, PMID: 32604404.
- van Beek J, Zsofia I, Boelsums T et al. From more testing to smart testing: data-guided SARS-CoV-2 testing choices. <https://doi.org/10.1101/2020.10.13.20211524>.
- Jaafar R, Aherfi S, Wurtz N et al. Correlation between 3790 qPCR positives samples and positive cell cultures including 1941 SARS-CoV-2 isolates. Clin Infect Dis. 2020:1491 PMID: 32986798.

Symboler

Tillverkaren använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standard 15223-1:



Globalt artikelnummer



Unik enhetsidentifierare



System på vilka reagensen kan användas

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.



	SD BIOSENSOR Huvudkontor: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 SYDKOREA Tillverkningsplats: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 SYDKOREA www.sdbiosensor.com
Distribueras av:	
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Beställningsnummer hos Roche: 09327592	
	Auktoriserad återförsäljare MT Promedct Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany

L23SCR3EN01R1

Datum för utfärdande: 2020.12