# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

| REF | | SYSTEM |
|---|---|---|
| 9901-NCOV-03G | 25 | visuell avläsning |

**Svenska**

**Användningsområde**

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-nukleocapsidantigen som är närvarande i humana nasalprover. Testet är avsett att påvisa antigen från SARS-CoV-2 hos personer med misstänkt covid-19 eller med känd eller misstänkt exponering för SARS-CoV-2. Denna produkt är avsedd för professionell användning i laboratorium och Point of Care-miljöer, eller självtestning under överinseende av sjukvårdspersonal.

**Sammanfattning**

Coronavirus är kapslade positivsträngade RNA-virustyper som tillhör ordningen nidovirus.[1] I slutet av 2019 identifierades ett nytt coronavirus i en samling fall av lunginflammation.[2] Det nya coronaviruset, numera känt som SARS-CoV-2, har klassificerats som en medlem av Sarbecovirus Subgenus under betacoronavirusgenus, och sjukdomen som associeras med SARS-CoV-2-infektion har fått namnet covid-19 (COronaVIrus Disease 2019).[3,4] På grund av den snabba ökningen i antalet sjukdomsfall och spridningens omfattning över hela världen benämnde Världshälsoorganisationen (WHO) SARS-CoV-2-situationen som en pandemi den 11 mars 2020.[5] Den kliniska presentationen för SARS-CoV-2 kan spänna från asymptomatisk infektion till allvarlig sjukdom och till och med dödsfall.[6,7] Symptom hos patienter med bekräftad SARS-CoV-2-infektion varierar från feber och torrhosta till andfåddhet eller andningssvårigheter. Dessutom har diarré och en förlust smak eller lukt rapporterats efter en SARS-CoV-2-infektion.[6,7] Symptomutbrott kan uppträda upp till 14 dagar efter exponering för viruset.[7]

**Analysprincip**

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal 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-antikroppsfärgpartikelkomplex. 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.

**Reagens**

- mAb anti-covid-19-antikropp
- mAb anti-kyckling-IgY
- mAb anti-covid-19-antikropp-guldkonjugat
- Renat kyckling-IgY-guldkonjugat
- Rekombinant covid-19-nukleokapsidprotein (positiva kontroller)

Negativa kontroller innehåller inte aktiva ämnen.

**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 inandas 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/nonylfenoletoxilater. 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.
- 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.
- Iakttag fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker genom hela testprocedurerna.
- 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.

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

För in vitro-diagnostisk användning.
Iakttag 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 vid 2–30 °C, skyddat från direkt solljus. Kitmaterial är hållbara fram till det utgångsdatum som är tryckt på ytterförpackningen. Frys inte kitet.

Prover kan förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C) eller 2–8 °C i upp till 4 timmar före testning.

**Medföljer förpackningen**

- Testremsa (individuellt förpackad i folie med torkmedel)
- Extraktionsbuffertrör och rack till buffertrör
- Kork till munstycke
- Steril bomullspinne
- Bruksanvisning och snabbguide
- Positiva och negativa kontroller

**Nödvändiga material (som ej medföljer)**

- Timer
- Personlig skyddsutrustning enligt lokala rekommendationer eller krav
- Behållare för biologiskt riskavfall

**Testberedning och provtagning**

Läs noggrant bruksanvisningen för SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. 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).

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

**Provtagning (nasal bomullspinne)**

1. Ta ut bomullspinnen från förpackningen genom att dra i plastfilmens båda flikar. Vidrör bomullspinnen endast i skaftet, inte vid spetsen.
2. Tippa patientens huvud lätt bakåt (cirka 70 graders vinkel).
3. För in den sterila bomullspinnen i den näsborre som har mest vätskeutsöndring. Rotera bomullspinnen samtidigt som du för in den 2 cm (något mindre än 1 tum) parallellt med gommen (inte uppåt) mot halsen in i näsborren tills du möter motstånd vid näsmusslorna. Pressa inte.
4. Rotera bomullspinnen 4 gånger i omkring 15 sekunder mot näsväggen och dra ut den från näsborren.
5. Upprepa steg 3 till 4 med samma bomullspinnen i den andra näsborren.
6. Om provet tas av patienten måste bomullspinnen överlämnas på en steril bricka till sjukvårdspersonal så att kontaminering undviks.

Prover måste tas från båda näsborrarna med hjälp av samma bomullspinne.

**Testprocedur (utförs av sjukvårdspersonal)**

1. För in bomullspinnen i ett extraktionsbuffertrör. Snurra bomullspinnen mer än 10 gånger samtidigt som du trycker på buffertröret.
2. Ta ut bomullspinnen samtidigt som du trycker på buffertrörets sidor för att vätskan ska kramas ut från bomullspinnen.
3. Tryck fast korken ordentligt på röret.
4. Placera testremsan på en plan yta och applicera 4 droppar extraherat prov i en 90 graders vinkel till testremsans provbrunn.
5. Läs av testresultatet efter 15–30 minuter.

⚠ Utan urkramningsprocessen kan felaktiga resultat inträffa på grund av den stora mängden buffertabsorption av bomullspinnen.

⚠ Läs inte av testresultat efter mer än 30 minuter. Falska resultat kan avges.

**Tolka testresultat**

- Ett färgat streck visas i den övre delen av resultatfönstret för att bekräfta att testet fungerar korrekt. Detta streck är kontrollinjen (C). Kontrollinjen visas alltid om testresultatet är giltigt. Även om kontrollinjen är mcket svag eller ojämn ska testet anses ha utförts korrekt. En synlig kontrollinje bekräftar att det laterala flödet för testet är lyckat men är inte en bekräftelse på att provet och bufferten har tillsatts på rätt sätt. 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. Om SARS-CoV-2-antigener inte är närvarande i provet visas ingen färg på testlinjen.

⚠ Positiva resultat ska tolkas tillsammans med patientens anamnes och andra tillgängliga data.

**Extern kvalitetskontroll (QC)**

- Positiva och negativa kontroller medföljer varje kit eller finns tillgängliga separat från Roche (SARS-CoV-2 Antigen Control Swab).
- Positiva och negativa kontrollmätningar ska köras som riktiga prover.
- Rekommendationen är att positiva och negativa kontroller körs en gång för varje ny lot, en gång för varje outbildad användare, vid behov för testprocedurer enligt dessa anvisningar och i enlighet med lokala, statliga och nationella bestämmelser eller ackrediteringskrav.

**Bereda en QC**

1. Kontrollera utgångsdatumet på kontrollernas folieförpackning. Använd inte kontrollerna om utgångsdatumet har passerats.
2. Öppna förpackningen till den positiva eller negativa kontrollen och placera bomullspinnen för positiv eller negativ kontroll i ett extraktionsbuffertrör. Snurra bomullspinnen mer än 5 gånger.
3. Ta ut bomullspinnen samtidigt som du trycker på buffertrörets sidor för att vätskan ska kramas ut från bomullspinnen.
4. Tryck fast korken ordentligt på röret.

**QC-procedur**

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

⚠ Läs inte av testresultat efter mer än 30 minuter. Falska resultat kan avges.

| Resultat | Tolkning |
|---|---|
| Positivt test med positiv kontroll | Godkänt |
| Negativt test med negativ kontroll | Godkänt |
| Negativt test med positiv kontroll | Misslyckat |
| Positivt test med negativ kontroll | Misslyckat |
| Kontrollinjen ej synlig | Ogiltigt. Upprepa med en ny testremsa. |

**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 nasala 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 andra coronavirusinfektioner.

**Särskilda prestandadata**

**Klinisk utvärdering**

Klinisk prestanda för SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal utvärderades med hjälp av nasala pinnprover från 696 personer i en prospektiv studie vid ett kliniskt center i Tyskland. I studiekohorten ingick vuxna som löpte hög risk för SARS-CoV-2-infektion enligt klinisk misstanke. 311 personer genomgick nasal provtagning som utfördes av sjukvårdspersonal och 385 personer följde instruktioner för att själva genomföra nasalt pinnprov. Självtestning utfördes under överinseende av sjukvårdspersonal som inte ingrep eller assisterade. Testproceduerna och resultatavläsningen utfördes uteslutande av sjukvårdspersonal. RT-PCR tests (Roche **cobas®** SARS-CoV-2 och TibMolbiol SARS-CoV-2 E-genanalys) med hjälp av en kombination av nasofaryngala/orofaryngala pinnprover användes som jämförelsemetoder. Nasal provtagning föregick alltid den kombinerade NP/OP-provtagningen.

**Testets sensitivitet och specificitet**

Följande tabeller sammanfattar patient- och prestandaegenskaper för SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. Den totala relativa sensitiviteten var 89.6 %
(Ct-värde ≤ 30; 95 % CI: 79.7–95.7 %) för professionellt tagna prover, och 89.1 %
(Ct-värde ≤ 30; 95 % CI: 78.8–95.5 %) för prover vid självtestning. För patienter för vilka dagar efter uppträdandet av symptom var känd och var 0–5 dagar, var den relativa sensitiviteten i jämförelse med RT-PCR 86.7 %
(95 % CI: 75.4–94.1 %) för professionellt tagna nasala prover, och 88.9 %
(95 % CI: 77.4–95.8 %) för nasala prover vid självtestning.
Den relativa specificiteten i jämförelse med RT-PCR var 99.1 % (95 % CI: 96.9–99.9 %) för professionellt tagna nasala prover, och 99.0 % (95 % CI: 97.2–99.8 %) för nasala prover vid självtestning.

Totalt utvärderades nasala pinnprover från 150 PCR-positiva och 546 PCR-negativa personer med hjälp av SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. Den relativa sensitiviteten och relativa specificiteten var 82.7 % (95 % CI: 75.6–88.4 %) respektive 99.1 % (95 % CI: 97.9–99.7 %).

**Sammanfattning av provkarakteristik och prestanda:**

| | Totalt | HCP-provtag-ning | Självtestning |
|---|---|---|---|
| **N** | 696 | 311 | 385 |
| **Asymptomatiskt, n/N (%)** | 20/696 (2.9 %) | 7/311 (2.3 %) | 13/385 (3.4 %) |
| **Symptomatiskt, n/N (%)** | 676/696 (97.1 %) | 304/311 (97.7 %) | 372/385 (96.6 %) |
| **DPSO, median (in-tervall)** | 3 (0–27) | 3 (0–15) | 4 (0–27) |
| **PCR-positivt, n/N (%)** | 150/696 (21.6 %) | 77/311 (24.8 %) | 73/385 (19.0 %) |
| **PCR-positivt symptomatiskt, n/N (%)** | 147/150 (98.0 %) | 75/77 (97.4 %) | 72/73 (98.6 %) |
| **PCR-positivt asymptomatiskt, n/N (%)** | 3/150 (2.0 %) | 2/77 (2.6 %) | 1/73 (1.4 %) |
| **PCR-negativt, n/N (%)** | 546/696 (78.4 %) | 234/311 (75.2 %) | 312/385 (81.0 %) |
| **PCR-provtyp** | Kombinerat OP/NP | | |

| Relativ sensitivitet, % (95 % CI), N | Professionell provtag-ning | Självtestning |
|---|---|---|
| **Ct[a)] ≤ 24** | 97.7 %<br>(CI: 88.0–99.9 %), 44 | 97.9 %<br>(CI: 88.7–99.9 %), 47 |
| **Ct[a)] ≤ 27** | 93.1 %<br>(CI: 83.3–98.1 %), 58 | 94.7 %<br>(CI: 85.4–98.9 %), 57 |
| **Ct[a)] ≤ 30** | **89.6 %<br>(CI: 79.7–95.7 %), 67** | **89.1 %<br>(CI: 78.8–95.5 %), 64** |
| **Ct[a)] ≤ 33** | 87.1 %<br>(CI: 77.0–93.9 %), 70 | 84.5 %<br>(CI: 74.0–92.0 %), 71 |
| **Alla Ct-värden** | 83.1 %<br>(CI: 72.9–90.7 %), 77 | 82.2 %<br>(CI: 71.5–90.2 %), 73 |

a) för prover som kördes på **cobas** användes Target 2 (E-gen) Ct-värden.

| Relativ specificitet, % (95 % CI), N | Professionell provtag-ning | Självtestning |
|---|---|---|
| **Alla Ct-värden** | 99.1 %<br>(CI: 96.9–99.9 %), 234 | 99.0 %<br>(CI: 97.2–99.8 %), 312 |

**Sammanfattning för alla utvärderade nasala prover och övergripande prestanda:**

| | PCR-positivt | PCR-negativt | Totalt |
|---|---|---|---|
| Antigenpositivt | 124 | 5 | 129 |
| Antigennegativt | 26 | 541 | 567 |
| Totalt | 150 | 546 | 696 |
| Relativ sensitivitet | **82.7 % (95 % CI: 75.6–88.4 %)** | | |
| Relativ specificitet | **99.1 % (95 % CI: 97.9–99.7 %)** | | |

**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-negativ nasal bomullspinne som bekräftats med PCR. LoD har fastställts som 9.25 X $10^{1.2}$ $TCID_{50}$/ml för direkt nasal bomullspinne genom att analysera seriespädda falskt positiva prover.

**2. Korsreaktivitet och mikrobiell interferens:**
Ingen korsreaktivitet och interferens med följande mikrober påvisades vid angivna koncentrationer:
Humant coronavirus 229E (1 X $10^{5.5}$ $TCID_{50}$/ml), Humant coronavirus OC43 (1 X $10^{7.77}$ $TCID_{50}$/ml), Humant coronavirus NL63 (1 X $10^{5.07}$ $TCID_{50}$/ml), MERS-coronavirus (4.17 X $10^5$ $TCID_{50}$/ml), Adenovirus Typ 1 (2.57 X $10^8$ $TCID_{50}$/ml), Adenovirus Typ 2 (1.15 X $10^7$ $TCID_{50}$/ml), Adenovirus Typ 5 (1 X $10^{7.53}$ $TCID_{50}$/ml), Adenovirus Typ 6 (1 X $10^{7.29}$ $TCID_{50}$/ml), Adenovirus Typ 7 A (1 X $10^{5.15}$ $TCID_{50}$/ml), Adenovirus Typ 11 (1 X $10^{7.29}$ $TCID_{50}$/ml), Adenovirus Typ 14 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/ml), Adenovirus Typ 40 (1 X $10^{6.58}$ $TCID_{50}$/ml), Human Metapneumovirus3 typ B1 (1 X $10^{6.34}$ $TCID_{50}$/ml), Human Metapneumovirus16 typ A 1 (1 X $10^{6.98}$ $TCID_{50}$/ml), Parainfluensavirus 1 (1 X $10^{8.49}$ $TCID_{50}$/ml), Parainfluensavirus 2 (1 X $10^{6.10}$ $TCID_{50}$/ml), Parainfluensavirus 3 (1 X $10^{6.82}$ $TCID_{50}$/ml), Parainfluensavirus 4A (1 X $10^{6.58}$$TCID_{50}$/ml), Influensa A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 X $10^{6.10}$ $TCID_{50}$/ml), Influensa A H1N1 Brisbane/59/07 (1 X $10^{5.86}$ $TCID_{50}$/ml), Influensa A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4.68 X $10^4$ $TCID_{50}$/ml), Influensa A H3N2 South Australia/55/14 (1 X $10^{5.07}$ $TCID_{50}$/ml), Influensa A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 X $10^{5.70}$ $TCID_{50}$/ml), Influensa A H3N2 Victoria/361/11 (1 X $10^{5.15}$ $TCID_{50}$/ml), Influensa B Massachusetts/2/12 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/ml), Influensa B Malaysia/2506/04 (1 X $10^{5.07}$ $TCID_{50}$/ml), Influensa B Lee/40 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/ml), Influensa B Yamagata/16/88 (1 X $10^{5.39}$ $TCID_{50}$/ml), Influensa B Victoria/2/87 (1.86 X $10^4$ $TCID_{50}$/ml), Influensa B Texas/6/11 (1 X $10^{6.58}$ $TCID_{50}$/ml), Influensa B Colorado/6/17 (4.68 X $10^4$ $TCID_{50}$/ml), Influensa B Florida/02/06 (3.8 X $10^6$ $TCID_{50}$/ml), Enterovirus typ 68 09/2014 Isolat 4 (3.55 X $10^5$ $TCID_{50}$/ml), Respiratoriskt syncytialvirus A (1 X $10^{6.58}$ $TCID_{50}$/ml), Respiratoriskt syncytialvirus B (5.01 X $10^5$ $TCID_{50}$/ml), Rhinovirus 1A (1X $10^{5.55}$ $TCID_{50}$/ml), Rhinovirus A16 (1 X $10^{6.1}$ $TCID_{50}$/ml), Rhinovirus B42 (1.41 X $10^5$ $TCID_{50}$/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54 X $10^7$ CFU/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 X $10^7$ CFU/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10 X $10^7$ CFU/ml), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 X $10^7$ CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ 1 (KCCM 41560) (1.54 X $10^6$ CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ 2 (KCCM 40410) (1.04 X $10^7$ CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ 3 (KCCM 41569) (1.34 X $10^7$ CFU/ml), Streptococcus pneumoniae typ 5 (KCCM 41570) (1.24 X $10^7$ CFU/ml), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 X $10^7$ CFU/ml), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 X $10^6$ CFU/ml), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 X $10^7$ CFU/ml), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 X $10^9$ CFU/ml), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 X $10^7$ IFU/ml), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 X $10^8$ CFU/ml), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 X $10^9$ CFU/ml), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 X $10^8$ CFU/ml).

Korsreaktivitet observerades för SARS-CoV.

**Obs!** Humant coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) och *Mycobacterium tuberculosis* har inte analyserats. Det kan finnas korsreaktion mellan humant coronavirus HKU1, PJP eller TB, även om procentuell identitet för nukleokapsidproteinsekvensen hos HKU1 och proteiner från PJP och TB med nukleokapsidproteinsekvensen hos SARS-CoV-2 var 31.6 %, 12.3 % respektive 13.0 %, vilket betraktas som låg homologi.

**3. Studier av exogena/endogena interferenssubstanser:**
Ingen interferens påvisades med följande substanser vid angivna koncentrationer: Kloraseptisk (mentol/bensokain) (1.5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (fenylefrin) (15 % v/v), afrin (oxymetazolin) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazoline (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (kromolyn) (15 % v/v), zicam (5 % v/v), homeopatisk (alkalol) (1:10-spädning), Sore Throat Phenol Spray (15 % v/v), tobramycin (4 µg/ml), mupirocin (10 mg/ml), CVS Health Fluticasone Propionate (5 % v/v), Tamiflu (oseltamivirfosfat) (5 mg/ml), helblod (4 %), mucin (0.5 %).

**4. Högdos-"hook"-effekt:**
Odlat SARS-CoV-2-virus tillsattes i proverna. Odlat SARS-CoV-2-virus uppvisade inte "hook"-effekt upp till 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/ml.

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

**Referenser**


1 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.

2 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.

3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.

4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it

5 WHO. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020. Accessed 6 Jan 2021.

6 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.

7 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.


**Symboler**

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

| | |
|---|---|
| GTIN | Globalt artikelnummer |
| UDI | Unik enhetsidentifierare |
| SYSTEM | System på vilka reagensen kan användas |

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

CE


**SD BIOSENSOR**
Huvudkontor: C-4th&5th, 16, Deogyeong-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: 09365397

EC REP Auktoriserad återförsäljare
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Tyskland



09369074001
**2021-04 V 2.0**