

INSTRUCTIONS FOR USE

Actim[®] SARS-CoV-2

EN	Instructions for use	3
CS	Návod k použití	6
DA	Brugervejledning	9
DE	Gebrauchsanweisung	12
ES	Instrucciones de uso	15
FI	Käyttöohje	18
NL	Gebruiksaanwijzing	21
NO	Bruksanvisning	24
PL	Instrukcja użytkowania	27
SV	Bruksanvisning	30

Structure of dipstick

[1] Dip area

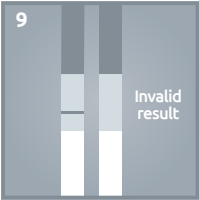
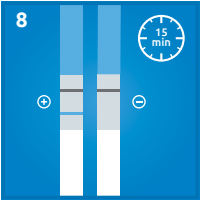
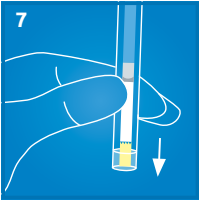
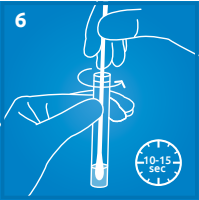
[2] Result area



Test line [3]

[4] Control line

Test procedure and results



Instructions for use

Numbers [1] - [9] refer to illustrations on inner cover.

Structure of dipstick

[1] Dip area [2] Result area [3] Test line [4] Control line

Intended use

The Actim® SARS-CoV-2 is a visually interpreted, *in vitro* diagnostic immunochromatographic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigens in nasopharyngeal swab samples. The test is intended for professional use to help diagnose acute COVID-19 infection.

Kit components

The components of the Actim SARS-CoV-2 kit 35522ETAC are:

- 20 individually packed dipsticks (35523ETAC) in sealed aluminum foil pouches with desiccant.
- 20 Swab Extraction Buffer tubes (35524ETAC) needed for sample extraction. Each tube contains 0.3ml of buffer, which contains detergents, bovine serum albumin (BSA) and preservatives.
- 20 swabs for swab sample collection.
- Instructions for use

Materials required but not provided: Clock/Timer, Personal protective equipment

Storage

Store the test kit at +2...+30 °C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on the component. Use the dipsticks shortly after their removal from the aluminum foil pouch.

Specimen collection and handling

Collect a nasopharyngeal swab sample [5]. Gently insert the swab horizontally into the nostril of the patient, reaching the surface of posterior nasopharynx that present the most secretion under visual inspection. Keep the swab in place and rotate slowly five [5] times against the nasal wall and gently remove from nose. This should take approximately 10-15 seconds.

The samples should be tested as soon as possible after collection but in any case, no more than 1 hour after specimen collection and extraction.

Open the Swab Extraction Buffer tube and put it in a vertical position. The specimen is extracted immediately from the swab by swirling the swab vigorously in the extraction solution for 10–15 seconds [6]. Press the swab against the wall of the Swab Extraction Buffer tube to remove any remaining liquid from the swab. Discard the swab after extraction.

Note! Do not leave the swab to the tube.

Test procedure and interpretation of the results

1. Allow the aluminum foil pouch to reach room temperature if stored refrigerated. Open the foil pouch containing the dipstick by tearing. Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipstick. Identifying marks may be written on the upper blue part of the dipstick. The dipstick must be used shortly after its removal from the foil pouch.
2. Place the yellow dip area [the lower end of the dipstick] into the test tube with extracted sample and leave it there until reading [7].
3. Read the result at 15 minutes. A result can be interpreted as positive as soon as one blue and one black line become visible in the result area. If only one black line appears within 15 minutes, the result is interpreted as negative [8]. Appearance of a black control line confirms that the test has been performed properly.

If, in addition to the black control line you see:

- **blue line** in the result area, the result is **SARS-CoV-2 positive**.
- **no blue line** in the result area, the result is **SARS-CoV-2 negative**.

If the black control line does not appear, the test is **invalid [9]**.

Note! The appearance of any faint-to-dark blue test line along with a black control line indicates a positive result.

Quality Control procedure

External positive control is sold separately, REF VP-S-19-02, Microbix.

Perform according to the test procedure.

Limitations of the test

- The test is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- Failure to follow instructions for test procedure, using wrong specimen or wrong interpretation of test results may affect test performance or/and produce invalid results.
- Positive test result does not rule out co-infections with other pathogens.
- A confirmed diagnosis should only be made by a physician with all clinical data available.

Notes

- Test is for single use.
- The test requires approximately 150 µl of extracted sample to ensure proper performance of the test.
- No quantitative interpretation should be made based on the test results.
- Use only the swab and Swab Extraction Buffer provided with the kit.
- A negative test result may occur if the sample was collected or stored improperly.
- The test detects both viable and non-viable SARS-CoV-2 virus.
- Do not use the dipstick or swab if their foil pouches or seals of the pouches are not intact.
- Care must be taken when placing the dipstick in the sample tube. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice a blue or black coloring in the result area before testing.
- If a control line does not appear, the test is invalid and should be repeated using another dipstick.
- If the test result cannot be interpreted clearly it is recommended that the test be repeated with another dipstick.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous and disposed of in accordance with local authority guidelines.

- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.

Principle of the test

The test includes the extraction and detection of SARS-CoV-2 virus antigens. The test is based on immunochromatography. It utilizes monoclonal antibodies to SARS-CoV-2 virus antigens. Antibodies against SARS-CoV-2 virus antigens are bound to blue latex particles (the detecting label). Antibodies against SARS-CoV-2 virus antigens are immobilized on a carrier membrane to catch the complex of antigen and latex-labeled antibody and indicate a positive result.

When the dip area of the dipstick is placed in an extracted sample, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains SARS-CoV-2 virus, the virus antigen binds to the antibodies labeled with latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if SARS-CoV-2 virus antigen is bound to them, they bind to the corresponding catching antibody on the membrane.

A blue line (test line) will appear in the result area if the concentration of SARS-CoV-2 virus in the sample exceeds the detection limit of the test.

Performance of the test

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity of Actim SARS-CoV-2 test was assessed using SARS-CoV-2 viral strain FIN-25. The detection limit of SARS-CoV-2 virus is 0.5×10^2 TCID₅₀/ml and the result remain positive at least to 2×10^5 TCID₅₀/ml.

Analytical Specificity

Actim SARS-CoV-2 was evaluated with the viruses listed below. A negative test result was obtained with all viruses. Test results indicate that Actim SARS-CoV-2 test is specific for COVID-19.

VIRUS:	CONCENTRATION TESTED:
Human coronavirus 229E	5×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1×10^9 TCID ₅₀ /ml
Influenza A virus	5×10^4 pfu/ml
Influenza B virus	2×10^4 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Enterovirus	1×10^4 pfu/ml
Respiratory syncytial virus (A&B)	2×10^4 pfu/ml

Repeatability and Reproducibility

A panel of samples containing SARS-CoV-2 antigen (low positive and high positive) and a negative sample was evaluated for intra- (repeatability) and inter- (reproducibility) assay precision. For repeatability the samples were tested with 10 replicates during the same day using three lots of the Actim SARS-CoV-2 test. For reproducibility, the samples were tested by three operators on five days using three lots of the Actim SARS-CoV-2 test. Test shows consistent performance within run, between runs, between operators, between lots and between days. One hundred percent (100%) agreement with expected test results was obtained.

Interfering substances

Different nasal sprays [5%], nasal corticosteroid [5%] and whole blood [5%] were tested with Actim SARS-CoV-2 test. No interference of these substances or whole blood was observed with the test performance.

Diagnostic performance

Actim SARS-CoV-2 test was evaluated at University of Turku, Department of Virology, Finland. The results are shown in FIG 1. and FIG 2. on the inner back cover.

Návod k použití

Čísla [1] - [9] se vztahují k vyobrazením uloženým uvnitř.

Struktura proužku

[1] Namáčecí zóna [2] Výsledková zóna [3] Testovací linie [4] Kontrolní linie

Účel použití

Test Actim® SARS-CoV-2 je vizuálně interpretovatelný, imunochromatografický rychlý test pro diagnostiku *in vitro* ke kvalitativní detekci antigenů viru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosohltanu. Test je určen k profesionálnímu použití a pomáhá diagnostikovat akutní infekci COVID-19.

Obsah soupravy

Komponenty sady Actim SARS-CoV-2 35522ETAC jsou:

- 20 samostatně balených testovacích proužků (35523ETAC) uložených v hliníkových obalech s vysoušečem.
- 20 zkumavek s pufrům pro extrakci výtěrů (35524ETAC), které jsou potřebné k extrakci vzorků. Každá zkumavka obsahuje 0,3 ml pufru, který obsahuje detergent, hovězí sérový albumin (BSA) a konzervační látky.
- 20 tamponů k odběru vzorků výtěrem.
- Návod k použití

Požadované materiály, které nejsou součástí balení: Hodiny/časovač, osobní ochranné pomůcky

Skladování

Testovací soupravu skladujte při +2...+30 °C. Každá z komponent uložená a neotevřená může být použita až do doby data expirace vyznačeného na komponentě. Ani pak nesmí být překročena doba expirace. Obal otevřete a proužek vyjměte těsně před prvním použitím.

Odběr vzorku a manipulace s ním

Odeberte vzorek výtěru z nosohltanu [5]. Jemně vložte tampón vodorovně do nosní dírky pacienta a dosáhněte k povrchu zadního nosohltanu, který při vizuální kontrole představuje největší sekreci. Nechte tampón na místě a pětkrát (5x) ním pomalu otáčejte o nosní stěnu a opatrně jej vyjměte z nosu. Mělo by to trvat 10–15 sekund.

Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru, ale v každém případě nejpozději do 1 hodiny po odběru vzorku a extrakci.

Otevřete zkumavku s pufrům pro extrakci výtěrů a postavte ji do vertikální polohy. Vzorek je extrahován z odběrové tyčinky bezprostředně poté intenzivním otáčením tyčinky v extrakčním roztoku po dobu 10–15 sekund [6]. Přitiskněte odběrovou tyčinku proti stěně zkumavky s pufrům pro extrakci výtěrů a odstraňte přebytek tekutiny z odběrové tyčinky. Odběrovou tyčinku po vyjmutí zlikvidujte.

Poznámka: Nenechávejte tyčinku ve zkumavce.

Procedura testu a interpretace výsledků

1. V případě uchování v chladničce nechte hliníkovou fólii ohřát na pokojovou teplotu. Roztržením otevřete fólii obsahující testovací proužek. Nedotýkejte se žluté zóny ve spodní části testovacího proužku. Identifikace může být napsána na horní modré části testovacího proužku. Testovací proužek musí být použit krátce poté, co byl vyjmut z obalu.
2. Ponořte proužek žlutou zónou (spodní část testovacího proužku) do testovací zkumavky s extrahovaným vzorkem a ponechte jej ve zkumavce až do odečtu výsledku [7].
3. Výsledek odečtete za 15 minut. Výsledek lze interpretovat jako pozitivní, jakmile začnou být ve výsledkové zóně vidět jedna modrá a jedna černá čára. Pokud je po 15 minutách vidět pouze jedna černá čára, výsledek lze interpretovat jako negativní [8]. Vzhled černé kontrolní čáry potvrzuje správnost provedení testu.

Pokud kromě černé kontrolní čáry:

- **uvidíte ve výsledkové oblasti také modrou čáru**, výsledek testu je **pozitivní na SARS-CoV-2**.
- **neuvidíte ve výsledkové oblasti žádnou modrou čáru**, výsledek testu je **negativní na SARS-CoV-2**.

Pokud **se neobjeví černá kontrolní čára**, test je **neplatný [9]**.

Poznámka: Objeví-li se spolu s černou kontrolní čárou jakákoliv testovací čára od světlé po tmavě modrou, značí to pozitivní výsledek.

Postup kontroly kvality

Externí kontrola positivity se prodává samostatně, REF VP-S-19-02, Microbix.

Řiďte se postupem testování.

Omezení testu

- Test je určen pouze k diagnostice *in vitro*.
- Nedodržení pokynů pro postup testování, použití nesprávného vzorku nebo nesprávná interpretace výsledků testu může ovlivnit výkon testu a/nebo způsobit neplatné výsledky.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje koinfekci jinými patogeny.
- Potvrzenou diagnózu by měl stanovit pouze lékař disponující všemi dostupnými klinickými údaji.

Poznámka

- Test je pro jednorázové použití.
- Test vyžaduje přibližně 150 µl extrahovaného vzorku. V opačném případě nebude možné zajistit jeho správné provedení.
- Na základě výsledků testu nelze provádět kvantitativní interpretaci.
- Používejte pouze tampon a zkumavku s pufrům pro extrakci výtěrů dodávané se soupravou.
- Pokud byl vzorek odebrán nesprávně nebo byl nesprávně skladován, může dojít k negativnímu výsledku testu.
- Test detekuje životaschopný i neživotaschopný virus SARS-CoV-2.
- Testovací proužek ani tampon nepoužívejte, pokud nejsou jejich hliníkové obaly nebo uzávěry na obalech v neporušeném stavu.
- Při namáčení testovacího proužku do zkumavky buďte opatrní. Horní část namáčeného proužku musí zůstat suchá.
- Nepoužívejte testovací proužek, který zvlhl – vlhkost jej může poškodit.
- Nepoužívejte testovací proužek, pokud si před testováním v oblasti s výsledkem všimnete modrého nebo černého zbarvení.
- Pokud se neobjeví kontrolní čára, test je neplatný a je třeba jej zopakovat pomocí nového testovacího proužku.
- Pokud výsledek testu nelze jasně interpretovat, doporučuje se test zopakovat s použitím nového testovacího proužku.
- Se všemi biologickými vzorky a materiály je nutné nakládat jako s potenciálně nebezpečnými a je nutné je likvidovat v souladu s místním nařízením příslušného orgánu.

- Podobně jako u všech diagnostických testů je výsledek nutné interpretovat v kontextu s klinickými nálezy.

Princip testu

Test zahrnuje extrakci a detekci antigenů viru SARS-CoV-2. Test je založen na imunochromatografické metodě. Využívá dvou monoklonálních protilátek proti antigenům viru SARS-CoV-2. Protilátky proti antigenům viru SARS-CoV-2 jsou vázány na modré latexové částice (detekční značka). Protilátky proti antigenům viru SARS-CoV-2 jsou imobilizovány na nosičové membráně a zachycují komplex antigenu a latexem značené protilátky a ukazují pozitivní výsledek.

Když se testovací oblast namáčecího proužku ponoří do extrahovaného vzorku, proužek absorbuje tekutinu, která začne vztlínat proužkem. Pokud vzorek obsahuje virus SARS-CoV-2, antigen viru se váže na protilátky značené latexovými částicemi. Částice jsou unášeny protékající tekutinou, a pokud je na ně navázán antigen viru SARS-CoV-2, navážou se na příslušné oblasti pro zachycení protilátky na membráně.

Překročí-li koncentrace viru SARS-CoV-2 ve vzorku detekční hranici testu, v oblasti s výsledkem se zobrazí modrý proužek (testovací).

Funkčnost testu

Analytická citlivost

Analytická citlivost testu Actim SARS-CoV-2 byla hodnocena s použitím virového kmene SARS-CoV-2 FIN-25. Detekční limit viru SARS-CoV-2 je $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml a výsledek testu je pozitivní minimálně až do 2×10^5 TCID₅₀/ml.

Analytická specifita

Actim SARS-CoV-2 prošel hodnocením s viry uvedenými níže. U všech virů byl získán negativní výsledek testu. Výsledky testu ukazují, že test Actim SARS-CoV-2 je specifický pro COVID-19.

VIRUS:

Lidský koronavirus 229E
Lidský koronavirus OC43
Virus chřipky A
Virus chřipky B
MERS
Enterovirus
Respirační sincyciální virus (A a B)

TESTOVANÁ KONCENTRACE:

5×10^4 TCID₅₀/ml
 1×10^5 TCID₅₀/ml
 5×10^4 pfu/ml
 2×10^4 pfu/ml
60 mg/l
 1×10^4 pfu/ml
 2×10^4 pfu/ml

Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Přesnost testu ve smyslu opakovatelnosti a reprodukovatelnosti byla hodnocena pomocí panelu vzorků obsahujících antigen SARS-CoV-2 (nízká pozitivita a vysoká pozitivita) a negativního vzorku. Opakovatelnost testu byla testována na třech šaržích testu Actim SARS-CoV-2, a to v jednom dni pomocí 10 kopií vzorku. Reprodukovanost testu byla testována na třech šaržích testu Actim SARS-CoV-2 třemi pracovníky během pěti dnů. Test prokazuje konzistentní výkon v rámci jednoho provedení, napříč více provedeními, napříč pracovníky, napříč šaržemi a napříč dny. Byla získána stoprocentní (100%) shoda s očekávanými výsledky testů.

Interferující látky

S testem Actim SARS-CoV-2 byly testovány různé nosní spreje (5 %), nosní kortikosteroidy (5 %) a plná krev (5 %). Při provádění testu nebyla pozorována žádná interference těchto látek ani plné krve.

Diagnostická funkčnost

Test Actim SARS-CoV-2 prošel hodnocením na oddělení virologie Univerzity v Turku ve Finsku. Výsledky jsou uvedeny na Obr. 1 a Obr. 2 na vnitřní straně zadního krytu.

Brugervejledning

Numrene [1] - [9] henviser til illustrationerne på omslagets inderside.

Opbygning af dipstick/strimmel

[1] Dyppefelt [2] Resultatfelt [3] Testlinje [4] Kontrollinje

Tilsigtet brug

Actim® SARS-CoV-2 er en *in vitro*-diagnostisk immunokromatografisk hurtigtest til visuel aflæsning med henblik på kvalitativ detektion af antigener til SARS-CoV-2-virus i næsesvælgprøver taget med pødepind. Testen er beregnet til professionel brug som hjælp til diagnosticering af akut COVID-19-infektion.

Kittets indhold

Indholdet i hvert Actim SARS-CoV-2-kit nr. 35522ETAC er:

- 20 enkeltvist indpakkede strimler (35523ETAC) i forseglede aluminiumsfolieposer med tørremiddel.
- 20 rør til pødepinde med ekstraktionsbuffer (35524ETAC), som kræves ved prøvetagningen. Hvert rør indeholder 0,3 ml buffer, som indeholder rensmidler, bovint serumalbumin (BSA) og konserveringsmidler.
- 20 pødepinde til prøvetagning.
- Brugsanvisning

Krævede, men ikke vedlagte materialer: Ur/timer, personlige værnemidler

Opbevaring

Opbevar testkittet ved +2...+30 °C. Uden anbrug kan hver komponent bruges indtil udløbsdatoen angivet på komponenten. Brug teststrimlerne kort efter, at de er udtaget fra folieposen.

Prøvetagning og -håndtering

Tag en næsesvælgprøve med pødepinden [5]. Indfør pødepinden forsigtigt vandret ind i patientens næsebor, indtil den når overfladen bagest i næsesvælget, hvor der forekommer mest sekret ifølge visuel inspektion. Hold pødepinden på stedet, og rotér den fem (5) gange ind mod næsevæggen og fjern den forsigtigt fra næsen. Dette tager omtrent 10-15 sekunder.

Prøverne skal testes hurtigst muligt efter prøvetagningen, men under alle omstændigheder senest 1 time efter prøvetagning og ekstraktion.

Åbn røret med pødepinden i ekstraktionsbuffer, og anbring det lodret. Prøven ekstraheres straks fra pødepinden ved at dreje pødepinden kraftigt rundt i ekstraktionsbufferen i 10-15 sekunder [6]. Pres pødepinden mod væggen af røret med ekstraktionsbuffer for at fjerne overskydende væske fra pødepinden. Kassér pødepinden efter ekstraktionen.

Bemærk! Sæt ikke pødepinden tilbage i røret.

Testprocedure og aflæsning af resultaterne

1. Lad aluminiumsfolieposen få stuetemperatur, hvis den har været nedkølet under opbevaring. Riv folieposen med strimlen over for at åbne den. Undgå at berøre det gule dyppefelt på strimlens nederste del. Identifikationsoplysninger kan skrives på den øverste blå del af strimlen. Strimlen skal bruges, umiddelbart efter den er udtaget ud af folieposen.
2. Placer det gule dyppefelt (nederste ende af strimlen) i testrøret med den ekstraherede prøve, og lad det blive dér frem til aflæsningen [7].
3. Aflæs resultatet efter 15 minutter. Et resultat betragtes som positivt, så snart én blå eller én rød linje bliver synlige i resultatområdet. Hvis der kun vises én sort linje inden for 15 minutter, betragtes resultatet som negativt [8]. Forekomsten af en sort streg bekræfter, at testen er udført korrekt.

Hvis der ud over den sorte kontrollinje også vises:

- en blå linje i resultatområdet, er resultatet **positivt for SARS-CoV-2**.
- ingen blå linje i resultatområdet, er resultatet **negativt for SARS-CoV-2**.

Hvis den sorte kontrollinje ikke vises, er testen **ugyldig [9]**.

Bemærk! Visningen af en svag til mørk blå testlinje ved siden af en sort kontrollinje angiver et positivt resultat.

Procedure for kvalitetskontrol

Ekstern positiv kontrol sælges separat, REF VP-S-19-02, Microbix.

Følg testproceduren.

Testens begrænsninger

- Testen er kun beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Hvis instruktionerne i testproceduren ikke følges, kan forkert håndtering af prøven eller forkert aflæsning af testresultaterne påvirke testens ydeevne og/eller give ugyldige resultater.

- Et positivt testresultat udelukker ikke infektioner med andre patogener.
- En bekræftet diagnosticering bør kun foretages af en læge med adgang til alle kliniske data.

Bemærkninger

- Testen er beregnet til engangsbrug.
- Testen kræver ca. 150 µl ekstraheret prøvemængde for at fungere korrekt.
- Kvantitativ analyse må ikke baseres på testresultaterne.
- Brug kun den podedepind og den ekstraktionsbuffer, der er inkluderet i kittet.
- Et negativt testresultat kan opstå, hvis prøven er taget eller opbevaret forkert.
- Testen detekterer både levedygtigt og ikke-levedygtigt SARS-CoV-2-virus.
- Strimlen eller podedepinden må ikke anvendes, hvis deres aluminiumsfolieposer eller posernes forsegling ikke er intakt.
- Vær omhyggelig, når strimlen anbringes i prøverøret. Den øverste del af strimlen skal forblive tør.
- Hvis strimlen er blevet våd, må den ikke anvendes, fordi fugten ødelægger den.
- Strimlen må ikke anvendes, hvis du kan se en blå eller sort farvning i resultatområdet før test.
- Hvis der ikke vises en sort kontrollinje, er testen ugyldig og skal udføres på ny med en anden strimmel.
- Hvis testresultatet ikke kan aflæses tydeligt, anbefales det, at testen udføres på ny med en anden strimmel.
- Alle biologiske prøver og materialer skal behandles som potentielt farligt materiale og bortskaffes i overensstemmelse med de lokale myndigheders retningslinjer.
- Som med alle diagnostiske test skal resultatet fortolkes i lyset af andre kliniske fund.

Princippet for testen

Testen inkluderer ekstraktionen og detektionen af antigener til SARS-CoV-2-virus. Testen er baseret på immunkromatografi. Den anvender monoklonale antistoffer til at detektere antigener til SARS-CoV-2-virus. Antistoffer til SARS-

CoV-2-virussets antigener binder sig til blå latexpartikler (springsstoffet). Antistofferne til SARS-CoV-2-virussets antigener immobiliseres på en bæremembran for at opfange komplekset af antigen og latexmærket antistof og angive et positivt resultat.

Når strimlens dyppeområde anbringes i en ekstraheret prøve, absorberer strimlen væske, som begynder at trække op i strimlen. Hvis prøven indeholder SARS-CoV-2-virus, bindes antigenet til virussen de antistoffer, der er mærket med latexpartikler. Partiklerne bæres af væskestrømmen, og hvis antigenet til SARS-CoV-2-virus binder sig til dem, binder de sig til det tilsvarende antistof på membranen.

En blå streg (teststreg) vises i resultatområdet, hvis koncentrationen af SARS-CoV-2-virus i prøven overskrider testens detektionsgrænse.

Testens ydeevne

Analytisk sensitivitet

Actim SARS-CoV-2-testens analytiske sensitivitet er vurderet ved hjælp af SARS-CoV-2-virusstammen FIN-25. Detektionsgrænsen for SARS-CoV-2-virus er $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml, og resultatet forbliver som minimum positivt ved 2×10^5 TCID₅₀/ml.

Analytisk specificitet

Actim SARS-CoV-2 er evalueret for de vira, der er anført nedenfor. Der blev opnået et negativt testresultat for alle vira. Testresultaterne angiver, at Actim SARS-CoV-2-testen er specifik for COVID-19.

VIRUS:

Human coronavirus 229E
Human coronavirus OC43
Influenza A-virus
Influenza B-virus
MERS
Enterovirus
Respiratory syncytialvirus [A & B]

TESTET KONCENTRATION:

5×10^4 TCID₅₀/ml
 1×10^7 TCID₅₀/ml
 5×10^4 pfu/ml
 2×10^4 pfu/ml
60 mg/l
 1×10^4 pfu/ml
 2×10^4 pfu/ml

Repeterbarhed og reproducerbarhed

Et panel af prøver, der indeholder SARS-CoV-2-antigen (lavt positive og højt positive prøver) og en negativ prøve, blev evalueret for intraanalytisk (repeterbarhed) og interanalytisk (reproducerbarhed) præcision. Prøvernes repeterbarhed blev testet ved hjælp af 10 replikater på den samme dag på tre forskellige partier af Actim SARS-CoV-2-testen. Prøverne blev testet for repeterbarhed ved hjælp af tre operatører over fem dage ved hjælp af tre partier af Actim SARS-CoV-2-testen. Testene viser ensartet ydeevne inden for hver kørsel og mellem de forskellige kørsler, operatører, partier og dage. Der blev opnået et hundrede procents (100 %) overensstemmelse med de forventede testresultater.

Interfererende stoffer

Forskellige næsesprays (5 %), nasal corticosteroid (5 %) og fuldblod (5 %) blev testet med Actim SARS-CoV-2-testen. Der blev ikke observeret nogen interferens fra disse stoffer eller fuldblod i testens resultater.

Diagnostisk ydeevne

Actim SARS-CoV-2-testen blev evalueret på University of Turku, Department of Virology, Finland. Resultaterne er vist i Figur 1 og 2 på indersiden af omslagets bagside.

Gebrauchsanweisung

Die Nummern [1] bis [9] beziehen sich auf die Abbildungen auf der inneren Umschlagseite.

Aufbau des Teststreifens

[1] Eintauchbereich [2] Testfeld [3] Positive Ergebnis-Bande [4] Kontroll-Band

Verwendungszweck

Der Actim® SARS-CoV-2 ist ein visuell interpretierter, immunchromatographischer *In-vitro*-Diagnostik-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virus-Antigenen in nasopharyngealen Abstrichproben. Der Test ist für den professionellen Einsatz zur Unterstützung der Diagnose einer akuten COVID-19-Infektion bestimmt.

Kit-Komponenten

Die Komponenten des Actim-SARS-CoV-2-Kits 35522ETAC sind:

- 20 einzeln verpackte Teststreifen (35523ETAC) in versiegelten Aluminiumfolienbeuteln mit Trockenmittel.
- 20 Tupfer-Extraktionspufferröhrchen (35524ETAC), die für die Probenextraktion benötigt werden. Jedes Röhrchen enthält 0,3 ml Puffer, der Detergenzien, Rinderserumalbumin (BSA) und Konservierungsmittel enthält.
- 20 Tupfer für die Tupferprobenentnahme.
- Gebrauchsanweisung

Materialien sind erforderlich, werden aber nicht gestellt: Uhr/Timer, persönliche Schutzausrüstung

Lagerung und Stabilität

Die Testpackung wird bei +2 bis +30 °C gelagert. Die Testkomponenten sind ungeöffnet bis zum auf der jeweiligen Komponente angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Die Teststreifen kurz nach Entnahme aus der Folie verwenden.

Entnahme und Handhabung von Proben

Sammeln Sie eine nasopharyngeale Abstrichprobe [5]. Führen Sie den Tupfer vorsichtig horizontal in das Nasenloch des Patienten ein und erreichen Sie dabei die Oberfläche des hinteren Nasopharynx, die bei der visuellen Inspektion die meiste Sekretion aufweist. Halten Sie den Tupfer in Position und drehen Sie ihn

langsam fünf (5) Mal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn vorsichtig aus der Nase. Dies sollte etwa 10–15 Sekunden dauern.

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden, in jedem Fall aber nicht mehr als 1 Stunde nach der Probenentnahme und Extraktion.

Öffnen Sie das Röhrchen mit dem Tupfextraktionspuffer und stellen Sie es senkrecht auf. Die Probe wird sofort aus dem Tupfer extrahiert, indem der Tupfer für 10–15 Sekunden kräftig in der Extraktionslösung geschwenkt wird [6]. Drücken Sie den Tupfer gegen die Wand des Tupfextraktionspufferröhrchens, um restliche Flüssigkeit vom Tupfer zu entfernen. Verwerfen Sie den Tupfer nach der Entnahme.

Hinweis: Lassen Sie den Tupfer nicht auf dem Schlauch liegen.

Testverfahren und Interpretation der Ergebnisse

1. Lassen Sie den Alufolienbeutel Raumtemperatur annehmen, wenn er gekühlt gelagert wird. Reißen Sie den Folienbeutel auf, der den Teststreifen enthält. Berühren Sie nicht den gelben Eintauchbereich am unteren Teil des Teststreifens. Der obere blaue Bereich des Teststreifens kann zur Kennzeichnung verwendet werden. Der Teststreifen muss kurz nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.
2. Legen Sie den gelben Eintauchbereich (das untere Ende des Teststreifens) in das Teströhrchen mit der extrahierten Probe und lassen Sie ihn dort bis zur Ablesung [7].
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Ein Ergebnis kann als positiv interpretiert werden, sobald eine blaue und eine schwarze Linie im Ergebnisbereich sichtbar werden. Wenn innerhalb von 15 Minuten nur eine schwarze Linie erscheint, wird das Ergebnis als negativ interpretiert [8]. Das Erscheinen einer schwarzen Kontrolllinie bestätigt, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt worden ist.

Wenn Sie zusätzlich zur schwarzen Kontrolllinie:

- eine blaue Linie im Ergebnisbereich sehen, ist das Ergebnis **SARS-CoV-2-positiv**.
- keine blaue Linie im Ergebnisbereich sehen, ist das Ergebnis **SARS-CoV-2-negativ**.

Wenn die schwarze Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test **ungültig [9]**.

Hinweis: Das Auftreten einer schwachen bis dunkelblauen Testlinie zusammen mit einer schwarzen Kontrolllinie zeigt ein positives Ergebnis an.

Verfahren zur Qualitätskontrolle

Externe positive Kontrolle ist separat erhältlich, REF VP-S-19-02, Microbix.

Führen Sie den Test gemäß dem Testverfahren durch.

Einschränkungen des Tests

- Der Test ist für den diagnostischen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.
- Die Nichtbeachtung der Anweisungen zur Testdurchführung, die Verwendung einer falschen Probe oder die falsche Interpretation der Testergebnisse kann die Testdurchführung beeinträchtigen oder/und zu ungültigen Ergebnissen führen.
- Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Eine gesicherte Diagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, der alle klinischen Daten zur Verfügung hat.

Hinweise

- Test ist für den einmaligen Gebrauch.
- Zur ordnungsgemäßen Durchführung des Tests werden ungefähr 150 µl der extrahierten Probe benötigt
- Auf der Grundlage der Testergebnisse sollte keine quantitative Interpretation vorgenommen werden.
- Verwenden Sie nur den mit dem Kit gelieferten Tupfer und den Tupfextraktionspuffer.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder gelagert wurde.
- Der Test detektiert sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Viren.
- Verwenden Sie den Teststreifen oder den Tupfer nicht, wenn deren Folienbeutel oder die Dichtungen der Beutel nicht intakt sind.
- Beim Einsetzen des Teststreifens in das Probenröhrchen muss vorsichtig vorgegangen werden. Der obere Teil des Teststreifens muss trocken bleiben.

- Keine feucht gewordenen Teststreifen verwenden, da Feuchtigkeit den Teststreifen beeinträchtigt.
- Verwenden Sie keinen Teststreifen, wenn Sie vor dem Test eine blaue oder schwarze Färbung im Ergebnisbereich feststellen.
- Wenn keine Kontrolllinie erscheint, ist der Test ungültig und sollte mit einem anderen Teststreifen wiederholt werden.
- Wenn das Testergebnis nicht eindeutig interpretiert werden kann, wird empfohlen, den Test mit einem anderen Teststreifen zu wiederholen.
- Alle biologischen Proben und Materialien müssen als potenziell gefährlich behandelt und entsprechend den geltenden behördlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Wie bei allen Diagnosetests müssen die Ergebnisse unter Berücksichtigung anderer klinischer Ergebnisse interpretiert werden.

Prinzip des Tests

Der Test umfasst die Extraktion und den Nachweis von SARS-CoV-2-Virus-Antigenen. Der Test basiert auf der Immunochromatographie. Es verwendet monoklonale Antikörper gegen SARS-CoV-2-Virusantigene. Antikörper gegen SARS-CoV-2-Virus-Antigene sind an blaue Latexpartikel (das Nachweisetikett) gebunden. Antikörper gegen SARS-CoV-2-Virus-Antigene werden auf einer Trägermembran immobilisiert, um den Komplex aus Antigen und latexmarkiertem Antikörper einzufangen und ein positives Ergebnis anzuzeigen.

Wenn der Eintauchbereich des Teststreifens in eine extrahierte Probe gesteckt wird, absorbiert der Teststreifen Flüssigkeit, die beginnt, den Teststreifen hochzulaufen. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Viren enthält, bindet das Virusantigen an die mit Latexpartikeln markierten Antikörper. Die Partikel werden vom Flüssigkeitsstrom mitgerissen und binden, wenn SARS-CoV-2-Virus-Antigen an sie gebunden ist, an den entsprechenden fangenden Antikörper auf der Membran.

Im Ergebnisbereich erscheint eine blaue Linie (Testlinie), wenn die Konzentration von SARS-CoV-2-Virus in der Probe die Nachweisgrenze des Tests überschreitet.

Durchführung des Tests

Analytische Empfindlichkeit

Die analytische Sensitivität des Actim-SARS-CoV-2-Tests wurde mit dem SARS-CoV-2-Virusstamm FIN-25 untersucht. Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Virus liegt bei $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml und das Ergebnis bleibt mindestens bis 2×10^5 TCID₅₀/ml positiv.

Analytische Spezifität

Actim-SARS-CoV-2 wurde mit den unten aufgeführten Viren evaluiert. Bei allen Viren wurde ein negatives Testergebnis erzielt. Die Testergebnisse zeigen, dass der Actim-SARS-CoV-2-Test spezifisch für COVID-19 ist.

VIRUS:	GETESTETE KONZENTRATION:
Humanes Coronavirus 229E	5×10^4 TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1×10^9 TCID ₅₀ /ml
Influenza-A-Virus	5×10^4 pfu/ml
Influenza-B-Virus	2×10^4 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Enterovirus	1×10^4 pfu/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus (A und B)	2×10^4 pfu/ml

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Ein Panel von Proben mit SARS-CoV-2-Antigen (schwach positiv und hoch positiv) und eine negative Probe wurden auf die Intra- (Wiederholbarkeit) und Inter- (Reproduzierbarkeit) Assay-Präzision untersucht. Zur Wiederholbarkeit wurden die Proben mit 10 Replikaten am gleichen Tag mit drei Chargen des Actim-SARS-CoV-2-Tests getestet. Zur Reproduzierbarkeit wurden die Proben von drei Bedienern an fünf Tagen mit drei Chargen des Actim-SARS-CoV-2-Tests getestet. Der Test zeigt eine konsistente Leistung innerhalb eines Laufs, zwischen Läufen, zwischen Bedienern, zwischen Chargen und zwischen Tagen. Die Untersuchungen ergaben eine hundertprozentige (100 %) Übereinstimmung mit den erwarteten Testergebnissen.

Störsubstanzen

Verschiedene Nasensprays (5 %), nasales Kortikosteroid (5 %) und Vollblut (5 %) wurden mit dem Actim-SARS-CoV-2-Test getestet. Es wurde keine Beeinflussung der Testleistung durch diese Substanzen oder Vollblut beobachtet.

Diagnostische Leistung

Der Actim-SARS-CoV-2-Test wurde an der Universität Turku, Abteilung für Virologie, Finnland, evaluiert. Die Ergebnisse sind in BILD 1. und BILD 2. auf der inneren Umschlagseite dargestellt.

Instrucciones de uso

Los números del [1] - [9] se refieren a las ilustraciones en la cubierta interior.

Estructura de la tira

[1] Área sumergible [2] Área de resultados [3] Línea de test positivo [4] Línea control

Uso recomendado

Actim® SARS-CoV-2 es una prueba rápida inmunocromatográfica, de diagnóstico *in vitro* de interpretación visual para la detección cualitativa de los antígenos del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas en hisopo. La prueba se ha desarrollado para uso profesional para ayudar a diagnosticar una infección aguda por SARS-CoV-2.

Composición del kit

Los componentes del kit Actim SARS-CoV-2 35522ETAC son los siguientes:

- 20 tiras reactivas envasadas individualmente (35523ETAC) en bolsas selladas de aluminio con desecante.
- 20 tubos de tampón de extracción para hisopo (35524ETAC) necesarios para la extracción de muestras. Cada tubo incluye 0,3 ml de tampón, que contiene detergentes, seroalbúmina bovina (SAB) y conservantes.
- 20 hisopos para obtención de muestras con hisopo.
- Instrucciones de uso

Materiales necesarios, pero no suministrados: reloj/cronómetro, equipo de protección individual

Almacenaje

Almacenar el kit a +2...+30 °C. Almacenados sin abrir, cada componente puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en cada uno de ellos. Use la tira inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

Obtención y manipulación de las muestras

Extraiga una muestra nasofaríngea en hisopo [5]. Introduzca con cuidado el hisopo horizontalmente en el orificio nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior que presenta la mayor secreción al examinarse visualmente. Mantenga el hisopo en la posición, gírelo lentamente cinco [5]

veces contra la pared nasal y extráigalo de la nariz con cuidado. Esto debe durar aproximadamente 10-15 segundos.

Las muestras se deben analizar lo antes posible después de la extracción o, en cualquier caso, nunca después de que haya transcurrido 1 hora desde la toma y extracción de la muestra.

Abra el tubo de tampón de extracción para hisopo y colóquelo en posición vertical. La muestra se extrae inmediatamente del hisopo sumergiéndolo y rotándolo enérgicamente dentro del tampón extractante durante 10-15 segundos [6]. Presione el hisopo contra la pared del tubo de tampón de extracción para hisopo para extraer todo el líquido del hisopo. Deseche el hisopo después de la extracción.

Nota: No deje el hisopo en el tubo.

Procedimiento de la prueba e interpretación de los resultados

1. Se debe dejar que la bolsa de aluminio alcance la temperatura ambiente si se almacena refrigerada. Rasgue la bolsa de aluminio con la tira reactiva para abrirla. No toque el área de inmersión amarilla del extremo inferior de la tira. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de color azul. La tira debe utilizarse tan pronto como sea posible después de sacarla de la bolsa de aluminio.
2. Coloque el área de inmersión amarilla (el extremo inferior de la tira reactiva) en el tubo de ensayo con la muestra extraída y déjela allí hasta el momento de la lectura [7].
3. Lea el resultado a los 15 minutos. El resultado puede interpretarse como positivo en cuanto aparecen una línea azul y una negra en el área de resultado. Si en los 15 minutos solo parece una línea negra, el resultado se interpreta como negativo [8]. La aparición de una línea de control negra confirma que la prueba se ha realizado correctamente.

Si además de la línea de control negra ve:

- **Una línea azul** en el área de resultado, el resultado es **positivo para SARS-CoV-2**.
- **Ninguna línea azul** en el área de resultado, el resultado es **negativo para SARS-CoV-2**.

Si **no aparece la línea de control negra**, el resultado es **inválido [9]**.

Nota: La aparición de una línea de prueba azul entre pálida y oscura junto con una línea de control negra indica un resultado positivo.

Procedimiento de control de calidad

El control positivo externo se vende por separado, REF VP-S-19-02, Microbix.

Proceda de acuerdo con el procedimiento de la prueba.

Limitaciones de la prueba

- La prueba está recomendada únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Si no sigue las instrucciones del procedimiento de la prueba, utiliza una muestra equivocada o interpreta mal los resultados de la prueba, se puede ver afectado el rendimiento de la prueba o pueden generarse resultados inválidos.
- El resultado positivo en la prueba no descarta infecciones concurrentes con otros patógenos.
- Solo un médico puede emitir un diagnóstico confirmado con todos los datos clínicos disponibles.

Notas

- La prueba es de un solo uso.
- Para garantizar el rendimiento adecuado del test, se precisa un volume aproximado de 150 µl de muestra extraída.
- No deben hacerse interpretaciones cuantitativas basadas en los resultados de la prueba.
- Utilice exclusivamente el hisopo y el tampón de extracción para hisopo incluidos en el kit.
- Si la muestra se obtuvo o conservó de forma incorrecta, puede obtenerse un resultado negativo en la prueba.
- La prueba detecta el SARS-CoV-2 viable y no viable.
- No utilice la tira reactiva ni el hisopo si las bolsas de aluminio o los precintos de las bolsas no están intactos.
- Debe tenerse cuidado al colocar la tira reactiva en el tubo de muestras. La parte superior de la tira reactiva debe permanecer seca.
- No utilice la tira reactiva si se ha mojado antes del uso, ya que la humedad causa daños en las tiras.

- No utilice la tira reactiva si antes de la prueba detecta coloración azul o negra en el área de resultado.
- Si no aparece una línea de control, la prueba es inválida y deberá repetirse utilizando otra tira reactiva.
- Si el resultado de la prueba no puede interpretarse claramente, se recomienda repetir la prueba con otra tira reactiva.
- Todos los materiales y muestras biológicas se deben tratar como potencialmente peligrosos y se deben desechar de acuerdo con las normas de la autoridad competente local.
- Del mismo modo que con cualquier otra prueba diagnóstica, los resultados deben interpretarse en combinación con otros hallazgos clínicos.

Principio de la prueba

La prueba incluye la extracción y detección de antígenos del SARS-CoV-2. La prueba se basa en inmunocromatografía. Utiliza anticuerpos monoclonales contra los antígenos del SARS-CoV-2. Los anticuerpos contra los antígenos del SARS-CoV-2 están fijados a partículas de látex de color azul (el marcador de detección). Los anticuerpos contra los antígenos del SARS-CoV-2 se hallan inmovilizados en una membrana transportadora para capturar el complejo de antígeno y anticuerpo marcado con látex e indican un resultado positivo.

Cuando el área de inmersión de la tira reactiva se coloca en una muestra extraída, la tira absorbe el líquido que empieza a subir por ella. Si la muestra contiene SARS-CoV-2, el antígeno del virus se fija a los anticuerpos marcados con partículas de látex. El flujo de líquido transporta las partículas y, si el antígeno del SARS-CoV-2 está fijado a ellas, estas se unen al anticuerpo de captura correspondiente en la membrana.

En el área de resultado aparecerá una línea azul (línea de prueba) si la concentración de SARS-CoV-2 en la muestra supera el límite de detección de la prueba.

Rendimiento de la prueba

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de la prueba Actim SARS-CoV-2 se evaluó utilizando la cepa vírica del SARS-CoV-2 FIN-25. El límite de detección del SARS-CoV-2 es $0,5 \times 10^2$ DICT₅₀/ml y el resultado es positivo al menos hasta 2×10^5 DICT₅₀/ml.

Especificidad analítica

La prueba Actim SARS-CoV-2 se evaluó con los virus enumerados a continuación. Se obtuvo un resultado negativo con todos los virus. Los resultados demuestran que el la prueba Actim SARS-CoV-2 es específica para la COVID-19.

VIRUS:	CONCENTRACIÓN PROBADA:
Coronavirus humano 229E	5×10^4 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Virus de la gripe A	5×10^4 pfu/ml
Virus de la gripe B	2×10^4 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Enterovirus	1×10^4 pfu/ml
Virus respiratorio sincicial (A y B)	2×10^4 pfu/ml

Repetibilidad y reproducibilidad

Se evaluó un grupo de muestras con antígeno del SARS-CoV-2 (positivo bajo y positivo alto) y una muestra negativa con el fin de determinar la precisión intranalítica (repetibilidad) e interanalítica (reproducibilidad). Para la repetibilidad, las muestras se probaron con 10 duplicados durante el mismo día con tres lotes de la prueba Actim SARS-CoV-2. Para la reproducibilidad, las muestras las probaron tres operarios en cinco días que utilizaron tres lotes de la prueba Actim SARS-CoV-2. La prueba muestra un rendimiento coherente dentro del ensayo, entre ensayos, entre operarios, entre lotes y entre días. Se obtuvo un cien por cien (100 %) de coincidencia con los resultados de la prueba esperados.

Sustancias interferentes

Se analizaron distintos aerosoles nasales (5 %), corticoesteroides nasales (5 %) y sangre completa (5 %) con la prueba Actim SARS-CoV-2. No se ha observado interferencia de estas sustancias ni de la sangre completa en los resultados de la prueba.

Rendimiento diagnóstico

La prueba Actim SARS-CoV-2 se evaluó en la Universidad de Turku, Departamento de Virología (Finlandia). Los resultados se muestran en la figura 1 y en la figura 2 en la cubierta trasera interior.

Käyttöohje

Numerot [1] - [9] viittaavat sisäkannen kuviin.

Testitikun rakenne

[1] Kastamisalue [2] Tulosalue [3] Testiviiva [4] Kontrolliviiva

Käyttötarkoitus

Actim® SARS-CoV-2 -testi on visuaalisesti luettava, kvalitatiivinen immunokromatografinen *in vitro* -pikatesti SARS-CoV-2 virusantigeenin osoittamiseksi nenänielunäytteestä. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön auttamaan akuutin COVID-19 -infektioin diagnosoimisessa.

Testipakkauksen komponentit

Actim SARS-CoV-2 35522ETAC testipakkaus sisältää seuraavat komponentit:

- 20 testitikkuja (35523ETAC) yksittäispakattuina alumiinifoliopusseihin kuivausaineen kanssa.
- 20 annosteltua putkea näytteenottotikun uuttopuskuria (35524ETAC) näytteen uuttamiseen. Jokainen putki sisältää 0,3 ml puskuria, joka sisältää pinta-aktiivisia aineita, nautan seerumin albumiinia (BSA) ja säilöntäaineita.
- 20 näytteenottotikkua näytteiden keruuta varten.
- Käyttöohje

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu testipakkaukseen: Kello/ajastin, henkilökohtaiset suojaimet

Säilytys

Testipakkaus säilytetään +2...+30 °C:ssä. Testin komponentit säilyvät avaamattomissa pakkauksissa kullekin komponentin tuotemerkinnässä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Pakkauksestaan poistettu testitikku on käytettävä viipymättä.

Näytteen ottaminen ja sen käsittely

Kerää nenänielunäyte [5]. Työnnä näytteenottotikku vaakasuorassa potilaan sieraimen, kunnes se saavuttaa nenänielun takaosan. Pidä näytteenottotikku paikallaan ja pyöritä hitaasti viisi [5] kertaa sieraimen seinämää vasten, jonka jälkeen poista tikku varovasti nenästä. Tämä kestää noin 10-15 sekuntia.

Näytteet tulee testata mahdollisimman pian keräämisen jälkeen. Kuitenkin viimeistään 1 tunnin päästä näytteenotosta ja uuttamisesta.

Avaa Näytteenottotikun Uuttopuskuria sisältävä putki ja aseta se pystyasentoon. Aseta näytteenottotikku puskuriputkeen. Näyte uutetaan näytteenottotikusta pyörittämällä sitä voimakkaasti 10-15 sekunnin ajan Näytteenottotikun Uuttopuskurissa [6]. Paina näytteenottotikku putken seinämiä vasten poistaaksesi näytteenottotikkua imeytyneen ylimääräisen nesteen ja hävitä näytteenottotikku.

Huom! Älä jätä näytteenottotikkua putkeen.

Testin suoritus ja tulosten tulkinta

1. Jos testitikun sisältävä alumiinifoliopussi on säilytetty jääkaapissa, anna sen saavuttaa huoneenlämpötila. Avaa testitikun sisältävä foliopussi repäisemällä. Älä koske testitikun alaosaan olevaan keltaiseen kastamisalueeseen. Näytemerkinnät voi tarvittaessa kirjoittaa testitikun siniseen yläosaan. Foliopussista otettu testitikku on käytettävä viipymättä.
2. Aseta keltainen kastamisalue (testitikun alaosa) putkeen, jossa on uutettu näyte, ja jätä se siihen, kunnes tulos luetaan [7].
3. Lue tulos 15 minuutin kuluttua. Positiivinen tulos voidaan kuitenkin tulkita heti, kun yksi sininen viiva ja yksi musta viiva ovat ilmestyneet tulosalueelle. Jos vain musta viiva näkyy 15 minuutin kuluttua, tulos on tulkittava negatiiviseksi [8]. Mustan kontrolliviivan ilmestyminen osoittaa, että testi on suoritettu oikein.

Jos kontrolliviivan lisäksi tulosalueelle ilmestyy:

- **sininen viiva** tulosalueelle, tulos on **SARS-CoV-2 positiivinen**.
- **ei lainkaan sinistä viivaa** tulosalueelle, tulos on **SARS-CoV-2 negatiivinen**.

Jos kontrolliviivaa ei ilmesty, testi on mitätön [9].

Huom! Vaalean-/tummansinisen testiviivan ilmestyminen yhdessä mustan kontrolliviivan kanssa osoittaa positiivisen testituloksen.

Ulkoisen laadunvalvonta

Ulkoinen positiivinen kontrollinäyte myydään erikseen, REF VP-S-19-02, Microbix.

Suorita kohdan "Testin suoritus ja tulosten tulkinta" mukaan.

Testin rajoitukset

- Testi on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Käyttöohjeen vastaisesti suoritettu testi, väärä näytemuoto tai testin väärä tulkinta voi vaikuttaa testin suorituskykyyn ja/tai tuottaa virheellisen tuloksen.
- Positiivinen testitulos ei sulje pois muiden yhtäaikaisten infektioiden mahdollisuutta.
- Vain terveydenhoitoalan ammattilainen voi tehdä varmistetun diagnoosin käyttäen kaikkea saatavilla olevaa kliinistä informaatiota.

Huomautuksia

- Testi on kertakäyttöinen.
- Testi edellyttää noin 150 µl:aa uutettua näytettä, jotta sen oikea toiminta voidaan varmistaa.
- Testituloksiin perustuen ei tule tehdä kvantitatiivista tulkintaa.
- Käytä vain testipakkauksen mukana tulleita näytteenottotikkuja ja näytteenottotikun uuttopuskuria.
- Tulos saattaa jäädä negatiiviseksi, jos näyte on säilytetty tai kerätty väärin.
- Testi tunnistaa sekä elottomia että elinkykyisiä SARS-CoV-2-virusia.
- Älä käytä testitikkua tai näytteenottotikkua, jonka foliopussit tai näiden saumat ovat vahingoittuneet.
- Aseta testitikki huolellisesti näytteeseen. Testitikun yläosan (kastamisalueen yläpuoli) täytyy pysyä kuivana.
- Älä käytä testitikkua, joka on kastunut ennen käyttöä, sillä kosteus vahingoittaa tikkuja.
- Älä käytä testitikkua, jonka tulosalueella näkyy sinistä tai mustaa jos ennen testin suorittamista.
- Jos kontrolliviivaa ei ilmesty, testi on mitätön ja se tulisi uusia uudella testititikulla.

- Mikäli tuloksen tulkinta on epäselvä, suosittelemme testin uusimista toisella testititikulla.
- Kaikkia biologisia näytteitä ja materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.
- Kuten kaikkien diagnostisten testien kanssa, tuloksia tulkittaessa tulee ottaa huomioon potilaan muut kliiniset tiedot.

Testin periaate

Testin vaiheet ovat uutto ja SARS-CoV-2-virusantigeenien tunnistus. Testi perustuu immunokromatografiaan. Siinä käytetään SARS-CoV-2-virusantigeenejä vastaan suunnattuja monoklonaalisia vasta-aineita. SARS-CoV-2-virusantigeenejä tunnistavia vasta-aineita on sidottu sinisiin lateksipartikkeleihin (leima). SARS-CoV-2-virusantigeenejä tunnistavia vasta-aineita on kiinnitetty kantajamembraaniin, johon antigeenin ja lateksipartikkeleihin sidotun vasta-aineen muodostama kompleksi kiinnittyy, ja osoittaa positiivisen tuloksen.

Kun testitikun kastamisalue asetetaan uutettuun näytteeseen, nestettä imeytyy tikkuun ja alkaa liikkua sitä pitkin ylöspäin. Jos näytteessä on SARS-CoV-2-virusta, viruksen antigeenit sitoutuvat lateksipartikkeliin kiinnitetyyn vasta-aineeseen. Lateksipartikkelit kulkevat nestevirran mukana, ja mikäli niihin on kiinnittynyt SARS-CoV-2-viruksen antigeenejä, ne sitoutuvat kantajamembraanissa olevaan vastaavaan sitojavasta-aineeseen.

Tulosalueelle syntyy sininen viiva (testiviiva), jos näytteen SARS-CoV-2-viruksen pitoisuus ylittää testin detektorajan.

Testin suorituskyky

Analyttinen herkkyys

Actim SARS-CoV-2 -testin analyttinen herkkyys arvioitiin käyttäen SARS-CoV-2-viruskantaa FIN-25. Detektorajana SARS-CoV-2-virukselle on 0.5×10^2 TCID₅₀/ml ja tulos on positiivinen vähintään 2×10^5 TCID₅₀/ml asti.

Analyttinen spesifisyys

Actim SARS-CoV-2 evaluoitiin alla luetelluilla viruksilla. Kaikilla viruksilla saatiin negatiivinen testitulos. Testitulos osoittaa Actim SARS-CoV-2 -testin olevan spesifinen COVID-19:lle.

VIRUS:	TESTATTU PITOISUUS:
Ihmisen koronavirus 229E	5×10^4 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenssa A	5×10^4 pfu/ml
Influenssa B	2×10^4 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Enterovirus	1×10^4 pfu/ml
RSV	2×10^4 pfu/ml

Toistettavuus ja uusittavuus

Testin sisäinen (toistettavuus) ja testien välinen (uusittavuus) tarkkuus arvioitiin testipaneelilla, joka sisälsi SARS-CoV-2-antigeeninäytteitä (matala positiivinen ja korkea positiivinen) ja negatiivisen näytteen. Toistettavuutta varten näytteet testattiin saman päivän aikana 10 eri rinnakkaisnäytteellä, käyttäen kolmea Actim SARS-CoV-2 -erää. Uusittavuutta varten näytteet testattiin kolmen käyttäjän toimesta, viiden päivän aikana, käyttäen kolmea Actim SARS-CoV-2 -erää. Tulokset osoittivat tasaisen suorituskyvyn ajon sisällä, ajojen välillä, käyttäjien välillä, erien välillä ja päivien välillä. Tulokset vastasivat sataprosenttisesti (100 %) odotettuja tuloksia.

Testiä häiritsevät aineet

Eri nenäsumutteita (5 %), nenäkortikosteroidi (5 %) ja kokoveri (5 %) testattiin Actim SARS-CoV-2 -testillä. Näillä aineilla tai kokoverellä ei havaittu olevan häiritsevää vaikutusta testin suorituskykyyn.

Diagnostinen suorituskyky

Actim SARS-CoV-2 -testi arvioitiin Turun yliopiston Virologian laitoksella Suomessa. Tulokset on esitetty kuvassa 1. (FIG 1.) ja kuvassa 2. (FIG 2.) takakannen sisäpuolella.

Gebruiksaanwijzing

Nummers [1] - [9] refereren naar de illustraties aan de binnenkant van het deksel.

Samenstelling van de dipstick

[1] Monstergebied [2] Resultaat gebied [3] Test lijn [4] Controle lijn

Voorgenomen gebruik

De Actim® SARS-CoV-2 is een visueel weergegeven, *in vitro* diagnostische immunocromatografische sneltest voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 virus antigenen in nasofaryngeale uitstrijkjes. De test is ontwikkeld voor professioneel gebruik als hulpmiddel bij de diagnose van acute COVID-19 infectie.

Kitcomponenten

De Actim SARS-CoV-2 kit 35522ETAC bevat het volgende:

- 20 individueel verpakte dipsticks (35523ETAC) in aluminium foliezakjes met droogmiddel.
- 20 extractiebuisjes (35524ETAC) voor de extractie van een monster. Elk buisje bevat 0,3 ml bufferoplossing, dit bevat detergents, bovendien serumalbumine (BSA) en conserveringsmiddelen.
- 20 wattenstaafjes voor monsterverzameling.
- Gebruiksaanwijzing

Benodigde materialen die niet zijn meegeleverd: Klok/stopwatch, persoonlijke beschermende uitrusting.

Bewaring

De verpakking dient bewaard te worden bij +2...+30 °C. Ongeopend kan elk onderdeel van de kit gebruikt worden tot de op de verpakking van het desbetreffende product vermelde expiratie datum. Gebruik de teststrip kort na het verwijderen uit het aluminium zakje.

Monsterafname en -verwerking

Verzamelen een nasofaryngeaal uitstrijkje [5]. Plaats het wattenstaafje horizontaal in het neusgat van de patiënt tot de posterieure nasopharynx wordt bereikt met de meeste afscheiding die met het blote oog te zien is. Houdt het wattenstaafje op zijn plek en draai deze vijf [5] maal rond tegen de neuswand en haal voorzichtig terug uit de neus. Dit neemt ongeveer 10-15 seconden in beslag.

Monsters dienen zo snel mogelijk na extractie te worden geanalyseerd in ieder geval binnen 1 uur na afname en extractie.

Open het extractiebuisje om het wattenstaafje in te bewaren en houd dat in verticale positie. Het monster wordt onmiddellijk van het wattenstaafje geëxtraheerd door het staafje gedurende 10-15 seconden krachtig rond te draaien in het extractiebuisje [6]. Druk het wattenstaafje tegen de zijkanten van het extractiebuisje om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen. Gooi het wattenstaafje weg na extractie.

Opmerking! Laat het wattenstaafje niet in de tube zitten.

Testprocedure en interpretatie van de resultaten

1. Laat het aluminium foliezakje op kamertemperatuur komen als deze gekoeld is bewaard. Open het foliezakje met de dipstick door deze open te scheuren. Raak het gele gebied onder aan de dipstick niet aan. Identificatiegegevens kunnen eventueel op het blauwe gedeelte van de dipstick worden geschreven. De dipstick dient kort na het verwijderen uit het aluminium zakje te worden gebruikt.
2. Plaats het gele gedeelte (onderzijde van de dipstick) in de reageerbuis met het monster en laat het daar totdat [7] wordt uitgelezen.
3. Lees het resultaat na 15 minuten. Een resultaat kan worden geïnterpreteerd als positief zodra één blauwe lijn, of één rode lijn, of zowel een blauwe als een rode lijn en een zwarte lijn zichtbaar worden in het resultaatgebied. Wanneer er na 15 minuten slechts één zwarte lijn zichtbaar is, is het resultaat negatief [8]. Wanneer een zwarte controlelijn zichtbaar is, betekent dit dat de test correct is uitgevoerd.

Indien u naast de zwarte controlelijn het volgende ziet:

- **blauwe lijn** in het resultaatgebied, het resultaat is **SARS-CoV-2 positief**.
- **geen blauwe lijn** in het resultaatgebied, het resultaat is **SARS-CoV-2 negatief**.

Als de **zwarte controlelijn niet zichtbaar is**, is de test **ongeldig [9]**.

Opmerking! Het verschijnen van een lichte-tot-donkere blauwe testlijn naast de zwarte controlelijn betekent een positief resultaat.

Kwaliteitsbewakingsprocedure

Externe positieve control wordt los verkocht, REF VP-S-19-02, Microbix.

Uitvoeren volgens de testprocedure.

Beperkingen van de test

- De test is alleen voor *in-vitro*diagnostiek bedoeld.
- Het niet opvolgen van de instructies tijdens de testprocedure, het gebruiken van een verkeerd monster of het verkeerd interpreteren van de testresultaten kan de testuitslag beïnvloeden en/of resulteren in ongeldige resultaten.
- Een positief testresultaat sluit co-infecties van andere ziektekiemen niet uit.
- Een geconformeerde diagnose mag alleen gedaan worden door een arts met alle klinische gegevens voorhanden.

Opmerkingen

- Test is voor eenmalig gebruik.
- Voor een geslaagde test moet een monster van ongeveer 150 µl worden afgenomen.
- Er mag geen kwantitatieve interpretatie worden gedaan op basis van de testresultaten.
- Gebruik uitsluitend het wattenstaafje en extractiebuisje die zijn geleverd bij de kit.
- Een negatief testresultaat kan ook voorkomen als het monster niet juist is verzameld of bewaard.
- De test herkent zowel een levensvatbaar als niet-levensvatbaar SARS-CoV-2 virus.
- De dipstick of wattenstaaf mag niet worden gebruikt als het foliezakje of de sealing van het zakje beschadigd is.
- Plaats de dipstick zorgvuldig in het monsterbuisje. Het bovenste deel van de dipstick moet droog blijven.
- Omdat de dipstick niet vochtbestendig is, mag een dipstick die nat is geworden niet meer worden gebruikt.
- De dipstick mag niet worden gebruikt als het resultaatgedeelte vóór het testen al blauw of zwart is gekleurd.
- Als de zwarte controlelijn niet zichtbaar is, is de test ongeldig en moet deze nogmaals worden uitgevoerd met een andere dipstick.

- Wanneer het testresultaat niet duidelijk kan worden geïnterpreteerd, wordt aangeraden om de test opnieuw uit te voeren met een andere dipstick.
- Alle biologische monsters en materialen dienen te worden behandeld als potentieel gevaarlijk en moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen van uw lokale overheid.
- Net als bij andere diagnostische tests moet bij de interpretatie van de resultaten rekening worden gehouden met overige klinische bevindingen.

Principe van de test

De test bestaat uit het afnemen en detecteren van SARS-CoV-2 virus antigenen. De test is gebaseerd op immunochromatografie. De test gebruikt monoklonale antilichamen voor SARS-CoV-2 virus antigenen. De antistoffen tegen SARS-CoV-2 virusantigenen hechten zich aan blauwe latexdeeltjes [het detecterende label]. De antistoffen tegen SARS-CoV-2 virus antigenen worden geïmmobiliseerd op een draagmembraan om het complex van antigeen en via latex gelabelde antistof te detecteren en een positief resultaat aan te geven.

Wanneer het dipgedeelte van de dipstick in een geëxtraheerd monster wordt geplaatst, neemt de dipstick vloeistof op die omhoog begint te kruipen. Als het monster SARS-CoV-2 virus, het virus antigen bevat, hecht dit zich aan de met latexdeeltjes gelabelde antilichamen. De deeltjes worden meegevoerd door de vloeistof en worden weggevangen door de specifieke antistofzones als het SARS-CoV-2 virus antigen zich aan het membraan heeft gehecht.

In het reactiegebied verschijnt een blauwe lijn (testlijn) als de concentratie van SARS-CoV-2 virus in het monster de detectielimiet van de test overschrijdt.

De test uitvoeren

Gevoeligheid van de analyse

De analytische gevoeligheid van de Actim SARS-CoV-2 test is gemeten met de SARS-CoV-2 virusstam FIN-25. De detectielimiet van SARS-CoV-2 virus is $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml en het resultaat blijft minstens 2×10^5 TCID₅₀/ml positief.

Specificiteit van de analyse

Actim SARS-CoV-2 is geëvalueerd met de virussen hieronder. Een negatief testresultaat is behaald bij alle virussen. Testresultaten geven aan dat de Actim SARS-CoV-2 test gericht gebruikt kan worden voor COVID-19.

VIRUS:	GETESTE CONCENTRATIE:
Menselijk coronavirus 229E	5×10^6 TCID ₅₀ /ml
Menselijk coronavirus OC43	1×10^9 TCID ₅₀ /ml
Influenza A virus	5×10^6 pfu/ml
Influenza B virus	2×10^6 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Enterovirus	1×10^6 pfu/ml
Respiratoire syncytiale virus (A & B)	2×10^6 pfu/ml

Herhaalbaarheid en Reproduceerbaarheid

Een groep monsters met het SARS-CoV-2 antigeen (laagpositief en hoogpositief) en een negatief monster is geëvalueerd voor intra- (herhaalbaarheid) en inter- (reproduceerbaarheid) testprecisie. Voor de herhaalbaarheid werden de monsters dezelfde dag tien keer per monster op drie lots van de Actim SARS-Cov-2 test getest. Voor de reproduceerbaarheid werden de monsters door drie operators gedurende vijf dagen op drie lots van de Actim SARS-Cov-2 test getest. Tests laten consistente prestaties zien binnen de test, tussen de tests, tussen verschillende operators, verschillende lots en verschillende dagen. Er was honderd procent (100%) overeenstemming met de verwachte testresultaten.

Interfererende substanties

Different nasal sprays (5%), nasale corticosteroïden (5%) en volbloed (5%) zijn getest met de Actim SARS-CoV-2 test. Er is geen interferentie van deze substanties of volbloed gemeten tijdens de testprestaties.

Diagnostische prestaties

Actim SARS-CoV-2 test is geëvalueerd op de Universiteit van Turku, afdeling Virologie, Finland. De resultaten worden weergegeven in AFB. 1 en AFB 2. aan de binnenkant van de omslag

Bruksanvisning

Tallene [1] - [9] refererer til illustrasjonene på 2. omslagsside.

Teststrimmelens konstruksjon

[1] Dyppeområde [2] Avlesningsfelt [3] Testlinje [4] Kontrollinje

Tiltenkt bruk

Actim® SARS-CoV-2 er et visuelt tolket, *in vitro* diagnostisk immunokromatografisk hurtigtest til kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2 virusantigener i nasofaryngeale vattpinneprøver. Testen er beregnet på profesjonell bruk til å bidra til diagnosen av akutt COVID-19 infeksjon.

Sett-komponenter

Komponentene i Actim SARS-CoV-2 settet 35522ETAC er:

- 20 individuelt pakkede peilepinner (35523ETAC) i forseglet poser av aluminiumfolie med tørkemiddel.
- 20 Swab Extraction Buffer rør (35524ETAC) nødvendige for prøveutvinning. Hvert rør inneholder 0,3 ml buffervæske, som inneholder rensemiddel, bovine serum albumin (BSA) og konserveringsmidler.
- 20 vattpinner til innsamling av vattpinneprøver.
- Bruksanvisning

Nødvendige materialer som ikke følger med produktet: Klokke/Timer, medisinske verneklær.

Oppbevaring

Testforpakningen oppbevares ved +2...+30 °C. Komponentene i testen er holdbare i uåpnet forpakning til utløpsdatoen som angis på den respektive komponent. Bruk teststrimmelen like etter at den er tatt ut fra aluminiumsfolieposen

Prøveinnsamling og håndtering

Samle en nasofaryngeal vattpinneprøve [5]. Før vattpinnen forsiktig inn i nesehulen til pasienten, til du når overflaten til den bakre nasopharynxen, som presenterer mest sekresjon under visuell inspeksjon. Hold vattpinnen på ett punkt og roter sakte fem [5] ganger mot neseveggen, før du fjerner den forsiktig fra nesen. Behandlingen bør vare ca. 10-15 sekunder.

Prøvene bør testes så fort som mulig etter innsamling, og ikke mer enn 1 time etter prøveinnsamling og utvinning.

Åpne Swab Extraction Buffer røret og legg det i en vertikal posisjon. Prøven skal utvinnes fra vattpinnen med en gang, ved å spinne vattpinnen fort i ekstraksjonsløsningen for 10-15 sekunder [6]. Trykk vattpinnen mot veggen til Swab Extraction Buffer tuben for å fjerne overflødig væske fra vatten. Kast vattpinnen etter ekstraksjon.

Merk! Ikke la vattpinnen stå i tuben.

Test prosedyre og tolkning av resultatene

1. Hvis du har lagret posen av aluminiumsfolie i en fryser, bør du la den nå romtemperatur. Åpne folieposen med peilepinnen ved å rive den. Ikke rør det gule peilepunktet på den nedre delen av peilepinnen. Det kan stå identifiseringsmerker på den øvre blå delen av peilepinnen. Peilepinnen må brukes med en gang den er tatt ut av folieposen.
2. Plasser det gule peilepunktet (den nedre enden av peilepinnen) i prøverøret med ekstrahert prøven og la den stå inntil den kan leses av [7].
3. Les resultatene innen 15 minutter. Et resultat kan tolkes som positivt så fort en blå og en svart linje blir synlig på resultatpunktet. Hvis det bare vises en svart linje innen 15 minutter, kan resultatet tolkes som negativt [8]. Visningen av en svart kontrollinje betyr at testen er korrekt utført.

Hvis du i tillegg til den svarte kontrollinjen ser:

- en blå linje på resultatpunktet, er resultatet **SARS-CoV-2 positiv**.
- ingen blå linje på resultatpunktet, betyr at resultatet er **SARS-CoV-2 negativt**.

Hvisden svarte kontrollinjen ikke dukker opp, er testen **ugyldig** [9].

Merk! Visningen av en utydelig mørkeblå testlinje ved siden av den svarte kontrollinjen indikerer et positivt resultat.

Prosedyre for kvalitetskontroll

Ekstern positiv kontroll selges separat, REF VP-S-19-02, Microbix.

Utføres i henhold til testprosedyren.

Testens begrensninger

- Denne testen er bare beregnet på *in vitro* diagnostisk bruk.
- Hvis man ikke følger instruksene for testprosedyren, bruker gal prøve eller leser testresultatene feil, kan det påvirke testens ytelse og/eller produsere ugyldige resultater.
- Positivt testresultat utelukker ikke samtidig infeksjon med andre patogener.
- Bare en lege kan gi gyldig diagnose når alle kliniske data er tilgjengelige.

Merknader

- Testen er beregnet på enkeltbruk.
- Testen krever cirka 150 µl med ekstrahert prøve for å sikre riktig testytelse.
- Det bør ikke trekkes kvantitative slutninger basert på testresultatene.
- Bruk bare vattpinnen og Swab Extraction Buffer som følger med settet.
- Det kan gi et negativt testresultat hvis prøven ble samlet inn eller lagret på en ukorrekt måte.
- Testen oppdager både levedyktig og ikke-levedyktig SARS-CoV-2 virus.
- Ikke bruk peilepinnen eller vattpinnen hvis folieposen eller forseglingen deres ikke er intakt lenger.
- Forsiktighet må utøves når man plasserer peilepinnen i prøverøret. Den øvre delen av peilepinnen må holdes tørr.
- Ikke bruk en peilepinne som ble våt før bruk, fordi fuktighet skader peilepinnen.
- Ikke bruk en peilepinne som viser blå eller svart misfarging på resultatpunktet før testing.
- Hvis kontrolllinjen ikke vises, er testen ugyldig og må gjentas med en annen peilepinne.
- Hvis testresultatet ikke kan leses av klart, anbefales det at testen gjentas med en annen peilepinne.
- Alle biologiske prøver og materialer må behandles som potensielt farlige, og kastes i samsvar med lokale regelverk.
- Som alle diagnostiske tester må resultatene tolkes i lys av andre kliniske funn.

Testens prinsipp

Testen inkluderer ekstraksjon og deteksjon av SARS-CoV-2 virus antigener. Testen er basert på immunkromatografi. Det anvender monoklonale antistoffer til SARS-CoV-2 virus antigener. Antistoffer mot SARS-CoV-2 virus antigener bindes til blå latex-partikler [deteksjonsstripen]. Antistoffer mot SARS-CoV-2 virus antigener er immobilisert på en bæremembran for å fange opp komplekse antigener og latex-merkede antistoffer, og slik indikere et positivt resultat.

Når peilepunktet til peilepinnen plasseres i en ekstrahert prøve, vil peilepinnen suge til seg væsken, som beveger seg oppover peilepinnen. Hvis prøven inneholder SARS-CoV-2 virus, vil virusets antigen bindes til antistoffer merket med latex-partikler. Partiklene bæres med væskeflyten og, hvis SARS-CoV-2 virus antigenet bindes til dem, vil de binde seg til de korresponderende antistoffene på membranen.

En blå linje (testlinje) vil dukke opp på resultatpunktet, hvis konsentrasjonen av SARS-CoV-2 virus i prøvematerialet overgår deteksjonsgrensen som er satt for testen.

Utføre testen

Analytisk følsomhet

Den analytiske følsomheten til Actim SARS-CoV-2 testen ble evaluert ved hjelp av SARS-CoV-2 viralbelastning FIN-25. Deteksjonsgrensen til SARS-CoV-2 virus er $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml og resultatet blir positivt på minst 2×10^2 TCID₅₀/ml.

Analytisk spesifisitet

Actim SARS-CoV-2 ble evaluert med virusene listet opp under. Et negativt resultat ble hentet fra alle virusene. Testresultatene indikerer at Actim SARS-CoV-2 testen er spesifikk for COVID-19.

VIRUS:

Human coronavirus 229E
Human coronavirus OC43
Influenza A virus
Influenza B virus
MERS
Enterovirus
Respiratory syncytial virus (A og B)

TESTET KONSENTRASJON:

5×10^4 TCID₅₀/ml
 1×10^6 TCID₅₀/ml
 5×10^4 pfu/ml
 2×10^4 pfu/ml
60 mg/l
 1×10^4 pfu/ml
 2×10^4 pfu/ml

Repetierbarhet og reproduserbarhet

Et panel av prøver med SARS-CoV-2 antigener (lav positiv og høy positiv) og en negativ prøve evaluert for intra- (repetierbarhet) og inter- (reproduserbarhet) analysepresisjon. For repetierbarhet ble prøvene testet med 10 replikater på samme dag, med tre partier av Actim SARS-CoV-2 testen. For reproduserbarhet ble prøvene testet av tre laboratorieoperatør innen fem dager, som brukte tre partier av Actim SARS-CoV-2 testen. Testen viser konsistent ytelse innen kjøring, mellom kjøring, mellom operatører, mellom partier og mellom dager. Ett hundre prosent (100%) samsvar med forventede testresultater ble hentet ut.

IForstyrrende stoffer

Forskjellige typer nesenspray (5%), nasal kortikosteroid (5%) og fullblod (5%) ble testet med Actim SARS-CoV-2 testen. Det ble ikke observert noen interferens mellom disse stoffene eller fullblodet, og testytelsen.

Diagnostisk ytelse

Actim SARS-CoV-2 testen ble evaluert hos University of Turku, Department of Virology, Finland. Resultatene vises i FIG 1. og FIG 2. og på innsiden av bakomslaget.

Instrukcja użytkowania

Liczby [1] - [9] patrz ilustracje na wewnętrznej stronie okładki.

Budowa testu paskowego

[1] Pole zanurzane [2] Pole wyniku [3] Linia testu [4] Linia kontroli

Przeznaczenie

Test Actim® SARS-CoV-2 to interpretowany wizualnie, szybki test immunochromatograficzny do diagnostyki *in vitro* do jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z jamy nosowo-gardłowej. Test jest przeznaczony do zastosowań profesjonalnych, aby wspomagać diagnostykę ostrej infekcji COVID-19.

Składniki zestawu

W skład zestawu testu Actim SARS-CoV-2 35522ETAC wchodzi:

- 20 pojedynczo zapakowanych testów paskowych [35523ETAC] w torebkach z folii aluminiowej ze środkiem osuszającym.
- 20 próbek z buforem do ekstrakcji wymazówki [35524ETAC] niezbędnych do ekstrakcji próbki. W każdej próbce znajduje się 0,3 ml buforu zawierającego detergenty, albuminę surowicy bydłowej (BSA) i środki konserwujące.
- 20 wymazówek do pobierania wymazów.
- Instrukcja użytkowania

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Zegar/minutnik, sprzęt ochrony osobistej

Przechowywanie

Zestaw testu należy przechowywać w temperaturze od +2 do +30°C. Każdego składnika można użyć przed upływem zaznaczonej na nim daty ważności, jeśli był przechowywany w nieotwieranym opakowaniu. Testów paskowych należy użyć tuż po ich wyjęciu z torebek z folii aluminiowej.

Pobieranie próbek i postępowanie z nimi

Pobrać wymaz z jamy nosowo-gardłowej [5]. Delikatnie włożyć wymazówkę poziomo do nozdrza pacjenta, sięgając do powierzchni tylnej części nosogardła, w której podczas oględzin występuje najwięcej wydzieliny. Trzymając

wymazówkę w jednej pozycji, powoli obrócić pięć [5] razy przy ścianie nosa, po czym delikatnie wyjąć ją z nosa. Powinno to zająć około 10–15 sekund.

Próbki powinny być badane jak najszybciej po pobraniu; w żadnym wypadku nie później niż 1 godzinę po pobraniu i ekstrakcji.

Otworzyć próbkę z buforem do ekstrakcji wymazówki i umieścić ją w pozycji pionowej. Próbka jest ekstrahowana natychmiast z wymazówki dzięki energicznemu obracaniu wymazówki w roztworze do ekstrakcji przez 10–15 sekund [6]. Docisnąć wymazówkę do ściany próbki z buforem do ekstrakcji wymazówki, aby usunąć wszelkie pozostałości płynu z wymazówki. Wyrzucić wymazówkę po ekstrakcji.

Uwaga! Nie zostawiać wymazówki w próbce.

Procedura badania i interpretacja wyników

1. Doprowadzić torebkę z folii aluminiowej do temperatury pokojowej (jeżeli była przechowywana w chłodziarce). Otworzyć torebkę foliową zawierającą test paskowy, rozdzierając ją. Nie dotykać żółtego pola zanurzanego w dolnej części testu paskowego. W górnej (niebieskiej) części testu paskowego mogą być zaznaczone znaczniki identyfikacyjne. Test paskowy musi zostać użyty wkrótce po wyjęciu z torebki foliowej.
2. Umieścić żółte pole zanurzane (dolny koniec testu paskowego) w próbce z ekstrahowaną próbką i pozostawić do odczytu [7].
3. Odczytać wynik po 15 minutach. Wynik należy interpretować jako dodatni, jeżeli w polu wyniku będą widoczne jedna linia niebieska i jedna linia czarna. Jeżeli w ciągu 15 minut pojawi się tylko jedna linia czarna, wynik jest interpretowany jako ujemny [8]. Pojawienie się czarnej linii kontroli potwierdza, że test został przeprowadzony prawidłowo.

Jeżeli oprócz czarnej linii kontroli:

- w polu wyniku jest widoczna niebieska linia, wynik jest **dodatni dla wirusa SARS-CoV-2**.
- w polu wyniku nie jest widoczna niebieska linia, wynik jest **ujemny dla wirusa SARS-CoV-2**.

Jeżeli **nie pojawi się czarna linia kontroli**, test jest **nieprawidłowy** [9].

Uwaga! Pojawienie się jakiegokolwiek linii testu o barwie od bledo- do ciemnoniebieskiej wraz z czarną linią kontroli wskazuje na wynik dodatni.

Procedura kontroli jakości

Zewnętrzna kontrola dodatnia jest sprzedawana oddzielnie, REF VP-S-19-02, Microbix.

Wykonać zgodnie z procedurą badania.

Ograniczenia testu

- Test jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących procedury badania, użycie niewłaściwej próbki lub niewłaściwa interpretacja wyników testu może wpłynąć na wydajność testu i/lub dać nieprawidłowe wyniki.
- Wynik dodatni nie wyklucza zakażeń innymi patogenami.
- Potwierdzoną diagnozę powinien postawić tylko lekarz posiadający wszystkie dostępne dane kliniczne.

Uwagi

- Test jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Test wymaga około 150 µl wyekstrahowanej próbki w celu zapewnienia należytego wykonania testu.
- Na podstawie wyników testu nie należy wykonywać interpretacji ilościowych.
- Stosować wyłącznie wymazówkę i bufor do ekstrakcji wymazówki dostarczone w zestawie.
- W przypadku nieprawidłowego pobrania lub przechowywania próbki można uzyskać wynik ujemny.
- Test wykrywa zarówno żywotne, jak i niezdolne do przeżycia wirusy SARS-CoV-2.
- Testów paskowych lub wymazówek nie należy używać w przypadku naruszenia torebek foliowych lub zamknięć torebek.
- Podczas umieszczania testu paskowego w probówce należy zachować ostrożność. Górna część testu paskowego musi pozostać sucha.
- Nie używać testu paskowego, który był wilgotny przed użyciem, ponieważ wilgoć powoduje uszkodzenie testu paskowego.
- Nie należy używać testu paskowego, jeżeli przed badaniem widoczne jest niebieskie lub czarne zabarwienie w polu wyniku.

- Jeżeli nie pojawia się linia kontroli, test jest nieważny i powinien zostać powtórzony przy użyciu innego testu paskowego.
- Jeżeli wynik testu nie może zostać wyraźnie zinterpretowany, zaleca się powtórzenie testu z innym testem paskowym.
- Wszystkie próbki i materiały biologiczne należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i utylizować zgodnie z wytycznymi lokalnych władz.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wyniki muszą być interpretowane w ścisłym połączeniu z innymi wynikami klinicznymi.

Zasada testu

Test obejmuje ekstrakcję i detekcję antygenów wirusa SARS-CoV-2. Test opiera się na immunochromatografii. Wykorzystuje przeciwciała monoklonalne przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2. Przeciwciała przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2 są związane z niebieskimi cząstkami lateksu (etykieta detekcyjna). Przeciwciała przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2 virus są immobilizowane na membranie nośnika w celu wychwytywania kompleksu antygeny i przeciwciała znakowanego lateksem oraz wskazania wyniku dodatniego.

Gdy pole zanurzone testu paskowego zostanie umieszczone w ekstrahowanej próbce, test paskowy absorbuje płyn, który zaczyna płynąć do góry testu paskowego. Jeżeli próbka zawiera wirusa SARS-CoV-2, antygen wirusa wiąże się z przeciwciałami związanymi z cząsteczkami lateksu. Cząsteczki są przenoszone z przepływem płynu i jeżeli jest z nimi związany antygen wirusa SARS-CoV-2, wiążą się do odpowiedniego przeciwciała wychwytyjącego na membranie.

Niebieska linia (linia testu) pojawi się w obszarze wyniku, jeżeli stężenie wirusa SARS-CoV-2 virus w próbce przekroczy granicę wykrywalności testu.

Wydajność testu

Czułość analityczna

Czułość analityczna testu Actim SARS-CoV-2 była oceniana przy użyciu szczepu FIN-25 wirusa SARS-CoV-2. Granica wykrywalności wirusa SARS-CoV-2 wynosi $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml i wynik pozostaje dodatni przynajmniej do miana wirusa wnoszącego 2×10^5 TCID₅₀/ml.

Swoistość analityczna

Test Actim SARS-CoV-2 został oceniony przy użyciu wirusów wymienionych poniżej. W przypadku wszystkich tych wirusów uzyskano wynik ujemny. Wyniki testu wskazują, że test Actim SARS-CoV-2 jest swoisty dla wirusa COVID-19.

WIRUS:	BADANE STĘŻENIE:
Ludzki koronawirus 229E	5×10^6 TCID ₅₀ /ml
Ludzki koronawirus OC43	1×10^9 TCID ₅₀ /ml
Wirus grypy A	5×10^6 pfu/ml
Wirus grypy B	2×10^6 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Enterowirus	1×10^6 pfu/ml
Syncytialny wirus oddechowy (A i B)	2×10^6 pfu/ml

Powtarzalność i odtwarzalność

Do oceny precyzji w obrębie oznaczenia (powtarzalność) i między oznaczeniami (odtwarzalność) użyto panelu próbek zawierających antygen wirusa SARS-CoV-2 (nisko i wysoko dodatnie) oraz próbkę ujemną. W przypadku badania powtarzalności próbki badano w 10 powtórzeniach tego samego dnia, wykorzystując trzy serie testu Actim SARS-CoV-2. W przypadku odtwarzalności próbki były badane przez trzech operatorów przez pięć dni przy użyciu trzech serii testu Actim SARS-CoV-2. Test wykazuje stałą wydajność w ramach oznaczenia, między oznaczeniami, między operatorami, między seriami i między dniami. Uzyskano stu procentową (100%) zgodność z oczekiwanymi wynikami testu.

Substancje zakłócające

Przy pomocy testu Actim SARS-CoV-2 badano różne leki w postaci aerozolu do nosa [5%], kortykosteroidy do nosa [5%] i krew pełną [5%]. Nie zaobserwowano zakłóceń wydajności testu przez te substancje lub krew pełną.

Wydajność diagnostyczna

Test Actim SARS-CoV-2 został oceniony na Wydziale Wirusologii Uniwersytetu w Turku w Finlandii. Wyniki przedstawiono na RYC. 1 i RYC 2. na wewnętrznej stronie okładki.

Bruksanvisning

Numren [1] - [9] hänvisar till illustrationerna på insidan av pärmen.

Teststickans konstruktion

[1] Doppområde [2] Avläsningsfält [3] Testlinje [4] Kontrollinje

Avsedd användning

Actim® SARS-CoV-2 tolkas visuellt, *in vitro* diagnostiskt immunokromatiskt snabbtest för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-virusantigener på nasofaryngeala bomullspinprover. Testet är avsett för professionell användning till hjälp att diagnostisera en akut covid-19-infektion.

Satsens komponenter

Komponenterna i SARS-CoV-2-satsen 35522ETAC är:

- 20 enskilt paketerade provstickor (35523ETAC) i förseglade foliepåsar av folie med torckmedel.
- 20 buffert rör för extraktion med bomullspinnar (35524ETAC) behövs för att extrahera prover. Varje rör innehåller 0,3 ml buffertlösning, som innehåller rengöringsmedel, bovint serumalbumin (BSA) och konserveringsmedel.
- 20 bomullspinnar för insamling av prov från bomullspinnar.
- Bruksanvisning

Material som krävs men som inte tillhandahålls: Klocka/timer, personlig skyddsutrustning

Förvaring

Testförpackningen förvaras vid +2...+30 °C. Komponenterna i testet är hållbara i oöppnad förpackning till det utgångsdatum som anges på respektive förpackning. Använd teststickan direkt efter att den tagits ut ur aluminiumfolieförpackningen.

Provtagning och hantering

Samla upp ett nasofaryngalt prov med en bomullspinne [5]. För försiktigt in bomullspinnen horisontellt i patientens näsborre under överinseende och nå den bakre nasofaryngala ytan där det mesta sekretet finns. Håll bomullspinnen på plats och rotera långsamt fem [5] gånger mot den näsväggen och ta försiktigt bort den från näsan. Detta bör ta cirka 10–15 sekunder.

Proven ska testas så snart som möjligt efter provtagning men under alla omständigheter högst en timme insamling av proven och utvinning.

Öppna buffert rören för bomullsextraktion och placera det i vertikalt läge. Provet extraheras omedelbart från bomullspinnen genom att kraftigt virvla runt bomullspinnen i extraheringslösningen i 10–15 sekunder [6]. Tryck bomullspinnen mot väggen på buffert rören för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska från bomullspinnen. Kassera bomullspinnen efter extraktionen.

Observera! Låt inte bomullspinnen ligga kvar i rören.

Provingsförfarande och tolkning av resultaten

1. Låt foliepåsen i aluminium uppnå rumstemperatur om den lagras svalt. Öppna foliepåsen som innehåller provsticka genom att riva av den. Rör inte vid det gula området vid den nedre delen av provstickan. Identifieringsmärken kan skrivas på on den övre blå delen av provstickan. Mätstickan måste användas kort efter att den har tagits ut från dess aluminiumpåse.
2. Lägg det gula doppområdet (nedre änden på provstickan) i provrören med det extraherade provet och lämna det där tills avläsning [7].
3. Läs av resultatet efter 15 minuter. Ett resultat kan tolkas så positivt när en blå och en svart linje kan ses i resultatområdet. Om endast en svart linje visas inom 15 minuter, tolkas resultatet som negativt [8]. En svart kontrollinje visar att testet har utförts korrekt.

Om du utöver den svarta kontrollinjen ser:

- **blå linje** i resultatområdet, är resultatet **SARS-CoV-2-positivt**.
- **ingen blå linje** i resultatområdet, är resultatet **SARS-CoV-2-negativt**.

Om **den svarta kontrollinjen inte visas**, är testet **ogiltigt** [9].

Observera! Utseendet på en blek till mörkblå testlinje tillsammans med en svart kontrollinje indikerar ett positivt resultat.

Kvalitetskontrollmetod

Extern positiv kontroll säljs separat, REF VP-S-19-02, Microbix.

Gå till väga enligt testproceduren.

Begränsningar hos testet

- Test är endast avsett för *in vitro*-diagnostik.
- Underlåtenhet att följa anvisningarna för testproceduren genom att använda fel prov eller tolka testresultaten felaktigt kan påverka testresultatet och/eller ge ogiltiga resultat.
- Positiva testresultat utesluter inte saminfektioner med andra patogener.
- En bekräftad diagnos ska endast ställas av en läkare med alla tillgängliga kliniska data.

Obs!

- Testet är avsett för engångsbruk.
- Cirka 150 µl extraherat prov krävs vid testet för att säkerställa att det utförs på rätt sätt.
- Ingen kvantitativ tolkning bör göras på grundval av testresultaten.
- Använd endast den bomullspinne och buffert för extraktion som medföljer satsen.
- Ett negativt testresultat kan inträffa om provet samlats in och förvarats på fel sätt.
- Testet upptäcker både livsdugligt och icke-livsdugligt SARS-CoV-2-virus.
- Använd inte provstickan eller bomullspinnen om deras foliepåsar eller förseglingarna på påsarna inte är intakta.
- Var försiktig när du placerar mätstickan i provröret. Den övre delen av provstickan måste förbli torr.
- Använd inte en mätsticka som har blivit blöt före användning eftersom fukt förstör mätstickan.
- Använd inte mätstickan om du märker att resultatområdet har blå eller svart färg innan du testar.
- Om en kontrollinje inte visas är testet ogiltigt och bör upprepas med en annan mätsticka.
- Om testresultatet inte kan tolkas tydligt rekommenderar vi att testet upprepas med en annan mätsticka.

- Alla biologiska prover och material måste behandlas som potentiellt farliga och kasseras i enlighet med riktlinjer från lokala myndigheter.
- Liksom vid alla diagnostiska tester måste resultaten tolkas mot bakgrund av andra kliniska resultat.

Testprincip

I testet ingår extraktion och detektion av SARS-CoV-2-virusantigener. Testet baseras på immunkromatografi. Det använder monoklonala antikroppar mot SARS-CoV-2-virusantigener. Antikroppar mot SARS-CoV-2 virusantigener är bundna till blålatexpartiklar (detektionsmärket). Antikroppar mot SARS-CoV-2-virusantigener immobiliseras på ett bärarmembran för att fånga komplexet av antigen och latexmärkt antikropp och indikera ett positivt resultat.

När mätstickans doppområde placeras i ett extraherat prov absorberar mätstickan vätska, som börjar flöda uppför mätstickan. Om provet innehåller SARS-CoV-2 virus, binds virusantigenet till antikropparna märkta med latexpartiklar. Partiklarna transporteras genom vätskeflödet och, om SARS-CoV-2-virusantigenen binds till dem, binder de till motsvarande fångande antikropp på membranet.

En blå linje (testlinje) kommer att visas i resultatområdet om koncentrationen av SARS-CoV-2-viruset i provet överskrider detektionsgränsen för testet.

Testets resultat

Analytisk känslighet

Den analytiska känsligheten hos testet Actim SARS-CoV-2 har bedömts genom att använda SARS-CoV-2-virusstammen FIN-25. Detektionsgränsen för sars-coV-2-virus är $0,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml och resultatet förblir positivt minst till 2×10^5 TCID₅₀/ml.

Analytisk specificitet

Actim SARS-CoV-2 har utvärderats med de virus som anges nedan. Ett negativt testresultat erhöles med alla virus. Testresultat anger att Actim SARS-CoV-2-testet är specifikt för covid-19.

VIRUS:	TESTAD KONCENTRATION:
Humant coronavirus 229E	5×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1×10^4 TCID ₅₀ /ml
Influenta-A-virus	5×10^4 pfu/ml
Influenta-B-virus	2×10^4 pfu/ml
MERS	60 mg/l
Enterovirus	1×10^4 pfu/ml
Respiratoriskt syncytialt virus (A och B)	2×10^4 pfu/ml

Repetierbarhet och reproducerbarhet

En panel av prover som innehåller SARS-CoV-2-antigen (lågt positivt och högt positivt) och ett negativt prov utvärderades för precision inom- (repetierbarhet) och mellan- (reproducerbarhet) provprecision. För repetierbarhet testades proverna med 10 replikat under samma dag med användning av tre partier Actim SARS-CoV-2-test. För reproducerbarhet testades proverna av tre operatörer i fem dagar genom att använda tre partier Actim SARS-CoV-2-test. Testet visar konsekventa prestanda vid körning, mellan körningar, mellan operatörer, mellan partier och mellan dagar. Etthundra procent (100%) överensstämmelse med förväntade testresultat erhöles.

Störande ämnen

Olika nässprayer (5 %), nasal kortikosteroid (5 %) och helblod (5 %) testades med Actim SARS-CoV-2-test. Inga störningar av dessa ämnen eller helblod observerades i testresultatet.

Diagnostiskt resultat

Actim SARS-CoV-2-testet utvärderades vid Åbo universitet, avdelningen för virologi, Finland. Resultaten visas i figur 1 och figur 2 på det bakre omslagets insida.

FIG 1.

Actim SARS-CoV-2	Reference method (RT-PCR)		
	POS	NEG	TOTAL
POS	73	0	73
NEG	10	149	159
TOTAL	83	149	232

FIG 2.

	Ct < 25	Ct < 30	Ct < 33	All samples
Sensitivity	100%	98%	95%	88%
Specificity				100%
True positives	34/34	56/57	66/69	73/83

Explanation of symbols • Vysvětlení symbolů • Symbolforklaring • Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Symbolien selitykset • Interpretatie van de symbolen • Symbolforklaring • Wyjaśnienie symboli Teckenförklaringar



YYYY-MM-DD

Use By
Spotřebujte do
Anvendes inden
Mind. haltbar bis
Fecha de caducidad
Viimeinen käyttöpäivä
Uiterste gebruiksdatum
Utløpsdato
Termin ważności
Använd av



Temperature limitation
Teplotní omezení
Temperaturinterval
Temperaturbegrenzung
Limitación de temperatura
Lämpötilarajoitus
Temperatuurbepërking
Temperaturbegrensning
Granice temperatury
Temperaturbegränsning



Manufacturer
Výrobce
Producent
Hersteller
Fabricante
Valmistaja
Fabrikant
Produsent
Producent
Tillverkare

LOT

Batch code
Kód šarže
Batchkode
Chargen-Code
Código de lote
Erä
Batchcode
Batchkode
Kod partii
Satskod

REF

Catalogue number
Katalogové číslo
Katalognummer
Katalognummer
Número de catálogo
Tuotenumero
Catalogusnummer
Katalognummer
Wymazówka
Katalognummer



Swab
Tampon
Podepind
Tupfer
Hisopo
Näytteenottotikku
Wattenstaafje
Vattpinne
Bufor do ekstrakcji
Bomullspinne

DIP

Dipstick
Proužku
Strimmel
Teststreifens
Tira
Testitikku
Dipstick
Teststrimmel
Testowy
Teststicka

BUF EXTR

Extraction buffer
Pufr pro extrakci
Ekstraktionsbuffer
Extraktionspuffer
Tampón de extracción
Uuttopuskuri
Extractiebuffer
Ekstraksjonsbuffer
Bufor do ekstrakcji
Ekstraktionsbuffert



Consult instructions for use
Viz návod k použití
Se brugsanvisningen
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar las instrucciones de uso
Katsota käyttöohjeet
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Les bruksanvisningen
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Läs bruksanvisningen



Contains sufficient for <n> tests
Obsahuje dostatek produktu na „n” testů
Indeholder tilstrækkeligt til ”n” tests
Enthält genug für „n” Tests
Contiene suficiente material para «n» pruebas
Sisältö on riittävä ”n” testiä varten
Bevat voldoende voor ”n” tests
Inneholder nok antall til ”n” Tester
Zawartość wystarczająca do wykonania „n” testów
nehåller tillräckligt för ”n”-tester

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Sterilizováno za použití ethylenoxidu
Steriliseret med ethylenoxid
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Steriloitu etyleenioksidilla
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Sterilisiert med etylenoksyd
Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
Steriliserad med etylenoxid

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*
In vitro-diagnostisk medicinsk enhed
Medizinprodukt für *In-vitro*-Diagnostik
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek
In Vitro Diagnostic Medical Device
Urządzenie medyczne do diagnostyki *In Vitro*
In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt



Single use
Jednorázové použití
Engangsbrug
Einmaliger Gebrauch
Un solo uso
Kertakäyttöinen
Enmalig gebruik
Enkeltbruk
Jednorazowego użytku
För engångsbruk

Actim[®]

SARS-CoV-2



Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel. +358 9 547 680
www.actimtest.com
actim@actimtest.com

© Actim Oy. All rights reserved.
Actim is a trademark of Actim Oy.

AOACE35522-1 2021-06-03

