

REF L031-11855	REF L031-118L5	REF L031-118T5	Norsk
REF L031-118A5	REF L031-118U5	REF L031-118V5	
REF L031-118Q5			

En rask test for påvisning av SARS-CoV-2 nukleokapsidantigener i fremre nese fra prøver tatt med prøvепensel.

Kun til diagnostikk in vitro. Til selvtesting.

Les instruksjonene nye før du utfører testen.

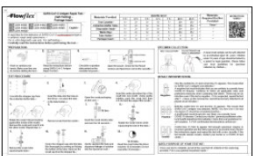
TILBEREDNING

1.



Vask eller desinfiser hendene dine. Forsikre deg om at de er tørre før du starter testen.

2.



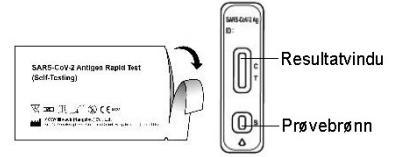
Les instruksjonene før du begynner å bruke testkittet for hurtigantigentest for SARS-CoV-2.

3.



Sjekk utløpsdatoen som står trykket på kassettsens foliepose.

4.



Åpne posen. Finn resultatvinduet og prøvebrønnen på kassetten.

TESTPROSEDYRE

1.



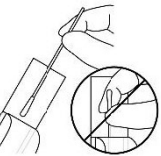
Skru dråpekorken av røret med ekstraksjonsbuffer.

2.



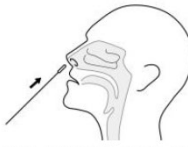
Plasser røret i hullet på esken til kitet. (Eller plasser røret i rørstativet).

3.



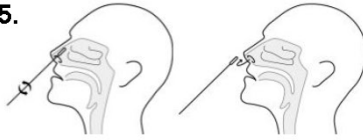
Åpne pakningen med prøvепenselen i enden med skaftet. **Forsiktig:** Ikke ta på den absorberende tuppen på prøvепenselen med hendene dine.

4.



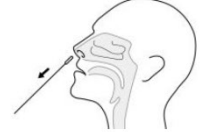
Før hele den absorberende tuppen på prøvепenselen inn i et nesebor. Samtidig som du vrir forsiktig, dytt prøvепenselen inn mindre enn 2,5 cm fra kanten av neseboret.

5.



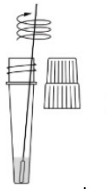
Roter prøvепenselen 5 ganger mens den berører innsiden av neseboret. Ta prøvепenselen ut og før den inn i det andre neseboret. Gjenta trinn 4.

6.



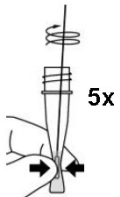
Ta prøvепenselen ut av neseboret.

7.



Plasser prøvепenselen i røret og rør rundt i 30 sekunder.

8.



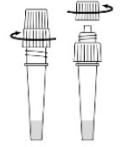
Rør prøvепenselen rundt 5 ganger samtidig som du klemmer på siden av røret.

9.



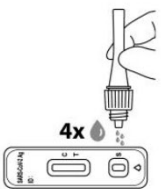
Ta ut prøvепenselen mens du klemmer på røret.

10.



Skru dråpekorken på røret. Bland nøye ved å rotere røret eller knipse på bunnen av røret. Fjern den lille hetten fra tippen på dråpetelleren.

11.



Klem forsiktig på røret og drypp 4 dråper av løsningen ned i prøvebrønnen.

12.



Les av resultatet når timeren varsler at det har gått 15-30 minutter. Resultatet må ikke leses av etter 30 minutter.

Materialer som medfølger	Antall (deler)						
	1 T	2 T	3 T	5 T	7 T	20 T	25 T
Testkassett	1	2	3	5	7	20	25
Rør med ekstraksjonsbuffer	1	2	3	5	7	20	25
Prøvепensel til engangsbruk	1	2	3	5	7	20	25
Avfallspose	1	2	3	5	7	20	25
Rørstativ	/	/	/	/	/	1	1
Pakningsvedlegg	1	1	1	1	1	1	1

Nødvendige materialer som ikke medfølger

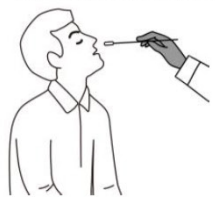
Timer

PRØVEINNSAMLING

SELVPRØVETAKING

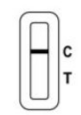


INNSAMLING AV VOKSEN OMSORGSPERSON



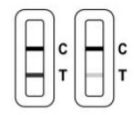
En nesepenselprøve kan tas selv av personer på 18 år og over. For barn under 18 år bør prøven tas av en forelder eller foresatt. Følg lokale retningslinjer for prøvetaking av barn.

TOLKNING AV RESULTAT



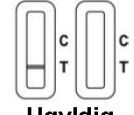
Negativ

Bare kontrollinjen (C) vises, ingen testlinje (T). Det betyr at det ikke ble påvist noe SARS-CoV-2-antigen. Et negativt testresultat indikerer at du sannsynligvis ikke har sykdommen COVID-19 på nåværende tidspunkt. Fortsett å overholde alle gjeldende regler og beskyttelsestiltak når du er i kontakt med andre. Selv om testen er negativ kan man ha en infeksjon. Ved mistanke om dette, gjenta testen etter 1-2 dager, siden koronavirus ikke kan påvises med nøyaktighet under alle fasene av en infeksjon.



Positiv

Både kontrollinjen (C) og testlinjen (T) vises. Dette betyr at SARS-CoV-2-antigenet ble påvist. **MERK:** Enhver svak linje i testlinjeregionen (T) skal anses som positiv. Et positivt testresultat betyr at det ser svært sannsynlig at du har sykdommen COVID-19 på nåværende tidspunkt. Kontakt fastlegen din eller de lokale helsemyndighetene umiddelbart. Følg de lokale retningslinjene for selvisolering. Det bør utføres en PCR-test for bekreftelse.



Ugyldig

Kontrollinjen (C) vises ikke. Ikke nok prøvevolum eller feil teknikk er sannsynligvis årsaken til ugyldige resultater. Gå gjennom instruksjonene en gang til og gjenta prøven med en ny kassett. Hvis testresultatene fremdeles er ugyldige, kontakt legen din eller et testsenter for COVID-19.

SIKKER KASSERING AV TESTKITET

Når du er ferdig med å bruke testen, legg alt brukt innhold fra kitet i avfallsposen som følger med. Kast posen i det vanlige husholdningsavfallet ditt.

TILTENKT BRUK

Antigenhurtigtesten for SARS-CoV-2 er en lateral flow-test for kvalitativ påvisning av nukleokapsidantigenet fra SARS-CoV-2 i prøver fra fremre nese tatt med prøvepensel direkte fra personer med mistanke om COVID-19 i løpet av de første syv dagene etter symptomdebut. Testen kan også brukes til å teste prøver fra symptomfrie personer. Den differensierer ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2. Resultatene er for identifisering av SARS-CoV-2-antigenet. Dette antigenet finnes generelt i prøver fra de øvre luftveier tatt i den akutte fasen av infeksjonen. Positive resultater indikerer tilstedeværelse av virusantigener, men individuell historikk og annen diagnostisk informasjon behøves for å fastslå infeksjonsstatus. Psioisitive resultater utelukker ikke bakteriell infeksjon eller koinfeksjon med andre virus. Agensen som påvises er ikke nødvendigvis sykdomsårsaken.

Negative resultater fra personer med symptomer utover sju dager bør behandles som sannsynligvis negative. Bekreft om nødvendig med en molekylær analyse. Negative resultater utelukker ikke infeksjon med SARS-CoV-2. Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2 er ment å bli brukt til å hjelpe med diagnostisering av infeksjon med SARS-CoV-2.

Brukervennlighet for selvtesting av personer under 18 år har ikke blitt fastsatt. Det foreslås at personer under 18 år blir testet av en voksen.

SAMMENDRAG

De nye koronavirusene tilhører beta-genuset. COVID-19 er en akutt, respiratorisk infeksjonssykdom. På nåværende tidspunkt er hovedkilden til infeksjon pasientene som er smittet av det nye koronaviruset; smittede personer uten symptomer kan også smitte andre. Basert på nåværende kunnskap er inkubasjonsperioden på 1 til 14 dager, for det meste 3 til 7 dager. Hovedsymptomene inkluderer feber, utmattethet og tørrhoste. Tett nese, rennende nese, sår hals, myalgi og diaré observeres i noen tilfeller.

PRINSIPP

Antigenhurtigtesten for SARS-CoV-2 er en test for påvisning av nukleokapsidantigenet fra SARS-CoV-2 i prøver fra fremre nese tatt med prøvepensel. Testresultatene leses av visuelt etter 15–30 minutter og er basert på tilstedeværelse eller fravær av fargede linjer. Som prosedyrekontroll vil det vises en farget linje i kontrollinjeområdet, for å indikere at prøvevolumet som er benyttet er korrekt og at rask membranabsorpsjon har funnet sted.

REAGENSER

Testkassetten inneholder anti-SARS-CoV-2-antistoffer og anti-mus-IgG fra geit. Røret med ekstraksjonsbuffer inneholder vaskemiddel og trisbuffer.

FORHOLDSREGLER

- Les pakningsvedlegget for Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2 nøye før du utfører en test. Dersom instruksene ikke følges, kan det gi unøyaktige testresultater.
- Ikke bruk testen etter utløpsdatoen som vises på posen.
- Ikke spis, drikk eller røyk før eller under testen.
- Ikke bruk testen hvis posen er skadet.
- Alle brukte tester, prøver og potensielt kontaminert materiale skal avhendes i henhold til lokale retningslinjer.
- Fuktighet og temperatur kan ha en uheldig innvirkning på resultatene.
- Testlinjen for en prøve med høy virusbyrde kan komme til syne innen 15 minutter eller så snart prøven passerer testlinjeområdet.
- Testlinen for en prøve med lav virusbyrde kan komme til syne innen 30 minutter.
- Ikke ta prøven når personen blør neseblod.
- Vask hendene grundig etter bruk.
- Hvis ekstraksjonsbufferen kommer i kontakt med hud eller øyne ved et uhell, skyll med rikelige mengder vann og få tak i legehjelp umiddelbart.

OPPBEVARING OG STABILITET

- Kitet kan oppbevares ved temperaturer mellom 2-30 °C.
- Testen er stabil frem til utløpsdatoen som er påtrykt på den forseglede posen. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Testen må bli værende inni den forseglede posen til den skal brukes.
- MÅ IKKE FRYSES.

KVALITETSKONTROLL

Interne prosedyrekontroller er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrollinjeområdet (C) er en intern prosedyrekontroll. Den bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og korrekt prosedyreteknikk.

BEGRENSNINGER

- Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2 er kun til selvtesting. Testen skal kun brukes til påvisning av SARS-CoV-2 nukleokapsidantiegner i prøver tatt med prøvepensel fra fremre nese. Testens intensitet står ikke nødvendigvis i forhold til virusbyrden for SARS-CoV-2 i prøven.
- En falsk negativ test kan forekomme hvis antigennivået i en prøve ligger under testens påvisningsgrensen eller hvis prøven ble tatt på feil måte.
- Testresultatene bør ses i sammenheng med de kliniske data som er tilgjengelige for legen.
- Et positivt testresultat utelukker ikke koinfeksjoner med andre patogener.
- Et positivt testresultat differensierer ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.
- Et negativt testresultat utelukker ikke andre virus- eller bakterieinfeksjoner.
- Et negativt resultat fra en person som har symptomer utover sju dager bør behandles som sannsynligvis negativt og bekreftes med en molekylær analyse, om nødvendig.

YTELSESEGENSKAPER

Klinisk sensitivitet, spesifisitet og nøyaktighet

Ytelsen til Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2 ble fastsatt med 605 neseprøvepensler samlet inn fra symptomatiske personer med mistanke om COVID-19. Resultatene viste at relativ sensitivitet og relativ spesifisitet var som følger:

Klinisk ytelse for Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2				
Metode		RT-PCR		Totale resultater
Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2	Resultater	Negativ	Positiv	
	Negativ	433	5	
	Positiv	2	165	
Totale resultater		435	170	605

Relativ sensitivitet: 97,1% (93,1% -98,9%) * Relativ spesifisitet: 99,5% (98,2%-99,9%)*
Nøyaktighet: 98,8% (97,6%-99,5%)* * 95% konfidensintervaller
Startifisering av positive prøver tatt etter symptomdebut mellom 0-3 dager har en positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) på 98,8 % (n=81) og 4-7 dager har en PPA på 96,8 % (n=62).
Positive prøver med Ct-verdi ≤33 har en høyere positiv prosentvis overensstemmelse (PPA) på 98,7 % (n=153).

Deteksjonsgrense (LOD)

Deteksjonsgrensen for Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2 ble fastsatt ved bruk av begrensende oppløsninger av en deaktivert virusprøve. Virusprøven ble beriket med en negativ neseprøve fra mennesker i en serie konsentrasjoner. Hvert nivå ble testet for 30 replikater. Resultatene viser at LOD ER 1,6 * 10² TCID₅₀/mL.

Kryssreaktivitet (analytisk spesifisitet) og mikrobiell interferens

Kryssreaktivitet ble evaluert ved å teste et panel med relaterte patogener og mikroorganismer som sannsynligvis er til stede i neseboret. Hver organisme og virus ble testet ved tilstedeværelse og fravær av varmedeaktiverte SARS-CoV-2-virus ved lavt positivt nivå.

Ingen kryssreaktivitet eller interferens ble observert med følgende mikroorganismer:

Adenovirus	Enterovirus	Humant koronavirus 229E
Humant koronavirus OC43	Humant koronavirus NL63	Humant metapneumovirus
MERS-koronavirus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenzavirus 1	Parainfluenzavirus 2	Parainfluenzavirus 3
Parainfluenzavirus 4	Respiratorisk syncytialt virus	Rhinovirus
Humant koronavirus HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Pooled human nasal wash		

Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2 differensierer ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.

STUDIE AV BRUKERVENNLIGHET

En brukervennlighetsstudie viste at enheten hadde lignende ytelse når man sammenlignet lekpersoner og helsepersonell fra en samling av 425 prøver. Positiv prosentvis overensstemmelse var 92,1% og negativ prosentvis overensstemmelse var 98,9%. Samlet overensstemmelse var 96,2%.

Spørreskjemaet for lekpersoner sammen med observasjonene som ble registrert av helsepersonell viste at pakningsvedlegget var enkelt å følge for en lekperson, og at testen enkelt kan brukes av en lekperson.

LITTERATURLISTE

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Symbolindeks

	Produsent		Inneholder nok til <n> tester		Temperaturgrense
	Medisinsk enhet for iagnostisering <i>in vitro</i>		Brukes-innen-dato		Må ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisning		Batchkode		Katalognummer
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Produksjonsdato		Biologiske risikoer

Innholdsfortegnelse	
Extraction Buffer Tubes	Rør med ekstraksjonsbuffer

Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2 (Selvtesting)

 **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

 **0123**

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Prøvepensler til engangsbruk

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

 **0197**

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

ELLER

 **Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.**
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

 **0197**

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany