



SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal For selvtesting

REF		SYSTEM	
9901-NCOV-06G	5	visuell avlesning	

Norsk

Tilsliktet bruk

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal er en såkalt lateral flow-test for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-nukleokapsidantigen i humane neseprøver. Denne testen brukes til å påvise antigener mot SARS-CoV-2-virus hos personer med mistenkt covid-19. Den er utviklet som en selvtest for pasienter.

Sammendrag

I slutten av 2019 ble det oppdaget et nytt virus i en klynge av lungebetennelsestilfeller.¹ Dette viruset tilhører den store familien av *koronavirus* og har fått navnet SARS-CoV-2 fordi den genetiske sekvensen er nært knyttet til viruset som forårsaket SARS-utbruddet i 2013.² Sykdommen forårsaket av SARS-CoV-2 kalles covid-19 (koronavirussykdom 2019).^{3,4} SARS-CoV-2-infeksjoner kan ha svært varierende forløp. Noen smittede personer har ikke symptomer, andre opplever relativt milde symptomer som feber, hoste, tap av smaks- eller luktesans eller diaré. Men det kan også forårsake mer alvorlige symptomer som pustevansker eller også død.^{5,6} Vanligvis tar det 5 - 6 dager for det utvikler seg symptomer etter eksponering for SARS-CoV-2, men av og til kan det ta så lenge som 14 dager.⁵

Reagenser

- mAb anti-COVID-19-antistoff
- mAs anti-høne-IgY
- mAb anti-covid-19-antistoff-gull-konjugat
- renset kylling-IgY-gull-konjugat

Forholdsregler og advarsler



- Bruk testsettet bare én gang.
- Fjern teststrimmelen fra den forsørgede posen først når du er klar til å utføre testen.
- Ikke bruk testsettet hvis posen er skadet.
- Hvis det oppstår søl, må det rengjøres grundig med et egnet desinfeksjonsmiddel.
- Bruk bare komponentene i dette testsettet.
- Utlitstrekkelig eller feil prøvetaking kan føre til unøyaktige eller falske resultater.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Hvis det oppstår utslisiket kontakt, må du skylle godt for å unngå hudirritasjoner. Snakk med lege hvis du lurer på noe.
- Testsettet oppbevares utliggjelig for barn for å redusere risikoen for utslisiket å drikke buffervæskene eller svelge små deler.
- Ikke bruk noen av testkomponentene i kroppen, med unntak av vattpinnen i settet. Ikke svelg noen av komponentene.
- Snakk med medisinsk personell for å drøfte testresultatet og finne ut om det trengs ytterligere tester. Snakk også med lege hvis du er bekymret for helsen, hvis du opplever langvarige symptomer, eller hvis symptomene blir verre.
- Selv om testresultatet er negativt, må du fortsette å følge alle smitteverntiltak.
- Kast all avfallsmateriale i samsvar med lokale regler.

For kunder i EOS: Inneholder en SVHC: Oktylenolektoksylat. Kun til bruk som del av en IVD-metode og under kontrollerte betingelser i samsvar med REACH-forordningens art. 56.3 og 3.23. Hindre utslipp til miljøet, avløpssystemet eller vannmasser.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevar settet ved 2 - 30 °C / 36 - 86 °F, og beskytt mot direkte sollys. Materialenes utløpsdato er angitt på den ytre emballasjen. Settet må ikke fryses.

Medfølgende materialer

- Teststrimmel (pakket i foliepose 1, inkludert tørkemiddelpakke)
- Rør med væske og lokk med dyse (pakket i foliepose 2)
- Steril vattpinne⁹)
- Rørholder
- Bruksanvisning og hurtigveiledning

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- Stoppeklokke
- Papirlommetørkle

Testforberedelse og prøvetaking

Les nøye gjennom bruksanvisningen for SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Les også den medfølgende hurtigveiledningen (med illustrasjoner) for du utfører testen.

Forberedelser til en test

For prosedyren startes, må teststrimmelen og reagensene nå brukstemperatur (15 - 30 °C / 59 - 86 °F).

- Vask hendene med såpe og vann eller bruk hånddesinfeksjonsmiddel for du utfører testen.
- Kontroller utløpsdatoen på baksiden av folieposene. Ikke bruk testen etter utløpsdato.
- Åpne en av folieposene merket 1 ved å rive langs perforeringen, og ta ut teststrimmelen og tørkemiddelpakningen. Testen skal brukes umiddelbart etter at posen er åpnet.
- Kontroller at teststrimmelen er intakt, og at det ikke er noen grønne kuler i tørkemiddelpakningen. Ikke åpne tørkemiddelpakningen.

Ta og klargjøre en neseprøve

- Åpne foliepose 2 ved å rive langs perforeringen, og ta ut et av rørene med væske og et av lakkene med dyse. Legg disse på bordet.
- Åpne rørforseglingen forsiktig uten å søle ut væsken som er i røret. Sett røret i rørholderen.
- Blås ut av nesen én gang i et papirlommetørkle.
- Ta vattpinnen ut av pakningen. Vær nøye med å bare ta på håndtaket på vattpinnen og ikke på den myke puten på tuppen.
- Len hodet litt bakover.
- Sett vattpinnen med den myke vatten først inn i venstre nesebor. La vattpinnen gli sakte ca. 2 cm innover (parallelt med ganen, ikke oppover) til du kjenner motstand. Ikke bruk makt.
- Roter vattpinnen 4 ganger (totalt i cirka 15 sekunder) mot neseveggen for du tar den ut fra neseboret.
- Gjenta trinn 6 og 7 med den samme vattpinnen for høyre nesebor.
- Sett vattpinnen i røret slik at den myke vatten er nede i væsken. Klem på bunnen av røret, og hold godt. Rør med vattpinnen mer enn 10 ganger for å overføre det biologiske materialet fra vattpinnen til væsken.
- Trekk ut vattpinnen mens du klemmer på sidene av røret for å trekke ut væsken fra vattpinnen. Kast vattpinnen, og forsegle røret godt med lokket med dyse.

Den samme vattpinnen brukes til å ta prøver fra begge nesebor.

Utføring av testen

- Legg teststrimmelen på et flatt underlag.
- Hold røret vertikalt over den runde brønnen på teststrimmelen (ikke over det firkantede resultatvinduet).
- Drypp nøyaktig 4 dråper i den runde brønnen. Klem sidene på røret forsiktig sammen ved behov.
 - Merk:** Du kan fortsette med testen hvis det utslisiket drypper 5 dråper på teststrimmelen.
- Still inn stoppeklokken og les av testresultatet etter 15 til 30 minutter.
- Vask hendene med såpe og vann eller bruk hånddesinfeksjonsmiddel etter at du har utført testen.

Hvis du ikke klemmer på røret når vattpinnen tas ut, kan dette gi feil resultater på grunn av overflødig buffer i vattpinnen.

Testresultater som leses av før det har gått 15 minutter eller etter at det har gått 30 minutter, kan være feil.

Tolkning av testresultatene

• **Ugyldig testresultat:**

Hvis en kontrollinje (C) ikke er synlig, skal resultatet anses som ugyldig. Testen fungerer ikke som den skal, og du må utføre en ny test med et nytt testsett. Du har kanskje utført testen feil. Les bruksanvisningen nøye, og gjenta testen. Hvis testresultatet fremdeles er ugyldig, kan du kontakte lege eller et koronatestsentor.

• **Positivt testresultat:**

Hvis en testlinje (T) er synlig sammen med en kontrollinje (C), betyr det at resultatet er positivt. Se nøye på resultatet: Testen skal anses som positiv hvis to linjer er synlige – selv om linjene er svake. Et positivt testresultat betyr at det er stor sannsynlighet for at du har covid-19. Kontakt fastlege eller lokal koronalegevakt, og følg lokale regler for karantene og isolasjon. Du kan bli bedt om å få resultatet bekreftet med en PCR-test.

• **Negativt testresultat:**

Hvis en kontrollinje (C) er synlig (uansett hvor svak den er) og en testlinje (T) ikke er synlig, betyr det at resultatet er negativt. Det er da ikke sannsynlig at du har covid-19. Selv om testen er negativ, bør du fortsette å følge alle smitteverntiltak. Hvis du mistenker at du har en infeksjon (dvs. at du har vedvarende symptomer eller symptomer som blir verre), kontakter du fastlegen din. Du kan ha en annen infeksjon, eller testresultatet kan ha vært falskt negativt. Du kan gjenta testen etter 1 - 2 dager, da covid-19 ikke kan påvises med full nøyaktighet under alle infeksjonsstadier.

Begrensninger ved prosedyren

- Testprosedyren, forsiktighetsregler og tolkning av resultatene for denne testen må følges strengt under testing.
- Testen skal brukes til påvisning av SARS-CoV-2-antigen i nasale vattpinneprøver fra mennesker.
- Dette er en kvalitativ test, derfor kan det ikke fastslås kvantitative verdier for SARS-CoV-2-antigenkonsentrasjon.
- SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal for pasientselvtesting ble evaluert i en studie med symptomatiske voksne i alderen 18 til 68. Hvis testen skal brukes på et barn eller en tenåring under 18 år, må testen utføres av en voksen eller under tilsyn av en voksen. For eldre personer over 61 år bør en medhjelper også være tilgjengelig for å hjelpe med testingen og tolkningen av resultater.
- Falskt negative testresultater (dvs. en eksisterende infeksjon får resultatet "ikke påvist") kan forekomme hvis antignnivået i prøven er under testens påvisningsgrense.
- Falskt negative testresultater kan forekomme hvis prøven ble tatt på feil måte.
- Falskt negative testresultater kan forekomme hvis vattpinnen med prøve ikke blandes godt i røret (trinn 9 i testprosedyreavsnittet).
- Antigen kan generelt detekteres ved hjelp av fremre neseprøver under den akutte infeksjonsfasen.
- Immunresponen kan ikke evalueres med denne testen. Andre testmetoder er nødvendige for det formålet.
- Positive resultater angir forekomst av virusantigener. Det er likevel nødvendig med klinisk korrelasjon med kasushistorikk og annen diagnostisk informasjon for å bestemme infeksjonsstatus.
- Positive resultater utelukker ikke muligheten for at en bakterieinfeksjon eller en koinfeksjon med et annet virus er til stede.
- Humant koronavirus HKU1 kunne ikke testes på laboratoriet. Det er en svært lav sannsynlighet for kryssreaktivitet med HKU1.
- Det kan forekomme falskt positive resultater ved tilstedeværelse av SARS-CoV-infeksjoner.
- Negative resultater bør ses som foreløpige, og en PCR-test bør utføres som bekreftelse om nødvendig.
- Negative resultater utelukker ikke en SARS-CoV-2-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller pasientbehandlingsbeslutninger, herunder beslutninger om smittevern. Personer som har testet negativt og fortsetter å vise covid-19-lignende symptomer, må kontakte legefastlege.

Spesifikk ytelseevne

Klinisk evaluering

Den kliniske ytelsen til SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal for pasientselvtesting ble evaluert ved hjelp av neseprøver fra 146 (hvorav 139 innen 7 dager etter symptomdebut) deltakere i en prospektiv studie ved et klinisk senter i Tyskland. De kliniske evalueringene ble uavhengig utført av produsenten og distributøren i et samarbeid mellom universitetssykehusene Charité i Berlin og Heidelberg. Studiekohorten inkluderte symptomatiske voksne (i alderen 18 til 68) der det var klinisk mistanke om en SARS-CoV-2-infeksjon.

I pasientgruppen som gjennomførte selvtesting, fulgte deltakerne skriftlige anvisninger med illustrasjoner for å ta en neseprøve og utføre testen selv. Prøvene ble tatt, og testene ble utført under observasjon av helsepersonell, som ikke grep inn på noe tidspunkt. PCR-tester med kombinerte dype neseprøver/halsprøver ble brukt som komparativ metode. Neseprøvetaking ved selvtesting fant alltid sted for dype neseprøver/halsprøver for RT-PCR-sammenligning. En SARS-CoV-2-infeksjon ble diagnostisert (ved hjelp av PCR) i 27,4 % av pasientene.

Den kliniske ytelsen til SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal ble også evaluert for profesjonell testing av neseprøver tatt av pasienten selv og neseprøver tatt av helsepersonell ved samme kliniske senter. 229 voksne med klinisk mistanke om SARS-CoV-2-infeksjon, var inkludert i den prospektive studien. 133 studiedeltakere (hvorav 126 innen 7 dager etter symptomdebut) gjennomgjikk neseprøvetaking utført av helsepersonell, og 96 studiedeltakere (hvorav 83 innen 7 dager etter symptomdebut) fulgte anvisninger for å ta neseprøver selv. De selvttatte prøvene ble tatt under tilsyn av helsepersonell. PCR-tester ble utført som beskrevet ovenfor.

Testens sensitivitet og spesifisitet
I selvtestingsstudien identifiserte SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal 91,2 % (CI: 76,3 % - 98,1 %) av smittede studiedeltakere med forholdsvis høy virusmengde (CI ≤ 30) korrekt. Personer med en høy virusmengde anses å ha høyere risiko for å smitte og overføre viruset til andre.

For alle studiedeltakere identifiserte antigen-hurtigtesten 82,5 % (CI: 67,2 % - 92,7 %) av smittede studiedeltakere korrekt og 100,0 % (CI: 96,5 % - 100,0 %) av ikke-smittede studiedeltakere korrekt.

I alle 3 kohorter til sammen ble 110 PCR-positive og 263 PCR-negative studiedeltakere evaluert ved hjelp av SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. For pasienter med en forholdsvis høy

virusmengde (CI ≤ 30) var den relative sensitiviteten 91,1 % (95 % CI: 83,8 % - 95,8 %, N=101).

For alle prøver var samlet relativ sensitivitet og samlet relativ spesifisitet henholdsvis 86,4 % (95 % CI: 78,5 % - 92,2 %) og 99,6 % (95 % CI: 97,9 % - 100,0 %).

For pasienter testet innen 7 dager etter symptomdebut (DP50) var den relative sensitiviteten 87,4 % (95 % CI: 79,4 % - 93,1 %), og den relative spesifisiteten var 99,6 % (95 % CI: 97,7 % - 100,0 %).

	Antigenpositi-ve/PCR-positive	Antigennega-tive/PCR-negative	Relativ sensitivitet (95 % konfidensinterv- all)	Relativ spesifisitet (95 % konfidensinterv- all)
Selvtesting**	33 av 40	105 av 105	82,5 % (67,2 % - 92,7 %)	100 % (96,5 % -100 %)
Selvttatte prø-ver	31 av 34	61 av 62	91,2 % (76,3 % - 98,1 %)	98,4 % (91,3 % - 100 %)
Prøver tatt av helseperso-nell	31 av 36	96 av 96	86,1 % (70,5 % - 95,3 %)	100 % (96,2 % - 100 %)
Kombinert**	95 av 110	262 av 263	86,4 % (78,5 % - 92,2 %)	99,6 % (97,9 % - 100 %)
CI ≤ 30***	92 av 101	i.r.	91,1 % (83,8 % - 95,8 %)	i.r.
DP50 ≤ 7***	90 av 103	242 av 243	87,4 % (79,4 % - 93,1 %)	99,6 % (97,7 % - 100 %)

*En prøve ble ekskludert fra analysen fordi PCR-testresultatet ikke var tilgjengelig.

**Én prøve (PCR-negativ) ble ekskludert fra analysen fordi antigenestresultatet ikke var tilgjengelig.

***CI-verdier brukes ofte for å estimere mellom virusmateriale i prøver. En lav CI-verdi tyder på tilstedeværelse av mye virusmateriale, og en høy CI-verdi tyder på tilstedeværelse av lave nivåer av virusmateriale.

Analytisk ytelse

1. Kryssreaktivitet og mikrobiell interferens: Kryssreaktivitet ble observert for SARS-CoV.

2. Studier av eksogene/endogene interfererende stoffer:

Ingen interferens ble observert med følgende stoffer:

Humant blod (fullblod, 4 %); slim (mucin, 0,5 %); vanlige nesedråper/neseprayer/halsdrops (mentol/benzokain, 1,5 mg/mL; NeilMed Naso Gel, 5 % v/v; fenylofrin, 15 % v/v; oksymetazolin, 15 % v/v; Cromolyn, 15 % v/v; Zicam, 5 % v/v; alkaloi, fortynnet 1:10; fenolspray, 15 % v/v; tobramycin, 4 µg/mL); andre vanlige legemidler (mupirocin, 10 mg/mL; flutikasonpropionat, 5 % v/v; oseltamivirfosfat, 5 mg/mL).

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Referanser

- Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
- Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%26covid-2019-and-the-virus-that-causes-it
- WHO. https://www.who.int/publications-detail/redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1:

	Referansenummer
	Lotnummer
	Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk
	Systemer hvor reagensene kan brukes
	Artikkelnummer for global handel
	Entydig enhetsidentifikator
	Serienummer
	<p>Dette produktet innfrir kravene til Europaparlamentets Rådsdirektiv 98/79/EF.</p>
	Vennligst se brukerveiledningen
	Forsiktig
	Advarsel
	Inneholder tilstrekkelig til <n> analyser

	Utløpsdato
	Temperaturbegrensning
	Ikke til gjenbruk
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Produksjonsdato
	Produsent
	Beskyttes mot sollys
	Produktet skal holdes tørt
	Autorisert representant
	Distributør

Tilføysler, slettinger eller endringer er merket med en strek i margin.

a) Vattpinne:

	Produsent av vattpinne: Miraclean Technology Co., Ltd. Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, Kina
	EC REP Autorisert representant – vattpinne Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Tyskland



	SD BIOSENSOR Hovedkontor: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 SOR-KOREA Produksjonssted: 74, Osongsaeangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 SOR-KOREA www.sdbiosensor.com
	Distribuert av: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche-ordrenummer: 09445323
	EC REP Autorisert representant MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland