

DK

BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS
HURTIG DIAGNOSTISK TEST TIL KVALITATIV PÅVISNING AF
ANTISTOFFER MOD SARS-COV-2 I NASOFARYNGEAL PODNINGER.
Kun til professionel *in vitro*-diagnostik .



1 I ANVENDELSE

BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS-testen er en hurtig *in vitro*-immunokromatografisk analyse til kvalitativ påvisning af antistoffer mod nukleocapsidprotein fra SARS-CoV-2 i nasofaryngeale podninger. Formålet med analysen er hurtig diagnosticering af SARS-CoV-2-infektioner.

2 I OVERSIGT

Det nye coronavirus tilhører genus β . COVID-19 er en akut respiratorisk smitsom sygdom. Mennesker er generelt disponeret for sygdommen. Aktuelt er patienter, som er smittet med den nye coronavirus, den primære smittekilde, selvom mennesker med asymptomatisk sygdom også kan være en smittekilde. Baseret på de nuværende epidemiologiske undersøgelser er inkubationstiden 1-14 dage. De primære symptomer omfatter feber, træthed og tør hoste. Stoppet næse, løbende næse, øm hals, myalgi og diarré ses også i nogle få tilfælde.

3 I TESTPRINCIPPET

BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS-testen er en kvalitativ membranbaseret immunanalyse, der bruger meget følsomme monoklonale antistoffer til påvisning af nukleocapsidprotein fra SARS-CoV-2 i nasofaryngeale podninger (NP). Teststrimlen indeholder kolloidale guldkonjugatpartikler med monoklonale antistoffer mod nukleocapsidprotein fra SARS-CoV-2. Membranen er belagt med de sekundære antistoffer for nukleocapsidprotein fra SARS-CoV-2. Når prøven overføres til prøvebrønden, opløses de konjugater, der er tørret i reagenspuden, og vandrer sammen med prøven. Ved forekomst af SARS-CoV-2-antistof i prøven opfanges et kompleks, som er dannet af anti-SARS-CoV-2-konjugatet og virusset, af de specifikke monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistoffer, som er påført i testlinjeområdet (T). Fravær af en T-linje tyder på et negativt resultat

Analysen indeholder en intern procedurekontrol i form af, at der vises en farvet linje i kontrolområdet (C), som angiver, at der er tilføjet den korrekte mængde prøve og at der er sket membranopsugning.

4 I INDHOLD I SÆTTET

Medfølgende materialer

Testkassetter	Ekstraktionsrør
Buffer	Dryppedyser
Sterile podepinde (CE 0197)	Arbejdsstation
Indlægsseddel	

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

Ur, timer og stopur

5 I FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel *in vitro*-diagnostik. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Undlad at spise, drikke og ryge i områder, hvor prøver og sæt håndteres.
- Alle prøver skal håndteres, som om de indeholder smitsomme stoffer. Følg alle fastlagte forholdsregler vedrørende mikrobiologiske risici under hele proceduren samt alle standardprocedurer for korrekt bortskaffelse af prøver.
- Der skal anvendes beskyttende beklædning, f.eks. laboratoriekittel, engangshandsker og øjenværn, i forbindelse med analyse af prøver.
- Brugte testmaterialer, prøver og potentielt kontamineret materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.
- Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.
- Ekstraktionsbufferen indeholder en opløsning med et konserveringsmiddel (0,09 % natriumazid). Skyl med rigeligt vand, hvis opløsningen kommer i kontakt med øjne eller hud.
- Opløsninger med natriumazid kan reagere eksplosivt med bly- og kobberrør. Brug rigeligt vand til at bortskylle kasseret opløsning i afløb.
- Delene må ikke udskiftes eller blandes med dele fra andre partier.
- Brug den i sættet medfølgende podepind til opsamling af en nasofaryngeal prøve.
- Prøver med synligt blod og meget viskøse prøver må ikke anvendes for at sikre et nøjagtigt resultat.
- Lad testenheden blive i den forseglede pose indtil brug.
- Podepinde, rør og testenhed er kun til engangsbrug.

6 I OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Sættet kan opbevares ved stuetemperatur eller på køl (2-30°C).

- Testsættets dele må ikke fryses.
- Anvend ikke testenhed eller reagenser efter udløbsdatoen.
- Testenheder, der har været fjernet fra den forseglede pose i mere end 1 time, skal bortskaffes.

7 I OPSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

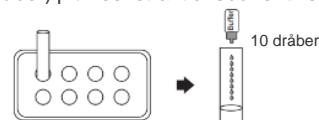
Brug den nasofaryngeale podepind fra sættet:

1. Indfør forsigtigt podepinden vandret i patientens næsebor, så den rammer den bagerste del af næsesvælget, hvor et visuelt eftersyn viser størst forekomst af sekret.
2. Skrab på overfladen af den bagerste del af næsesvælget. Drej podepinden rundt flere gange.
3. Træk podepinden ud af næsehulen.
4. Prøverne bør testes så hurtigt som muligt efter opsamling.

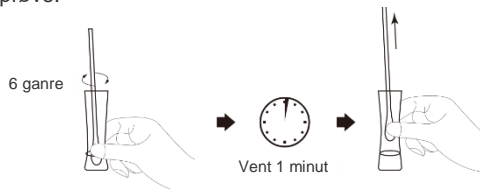


8 I PROCEDURE FOR KLARGØRING AF PRØVE

1. Indsæt ekstraktionsrøret i arbejdsstationen. Sørg for, at røret står fast og når bunden af arbejdsstationen.
2. Tilføj 0,3 ml (ca. 10 dråber) prøveekstraktionsbuffer til ekstraktionsrøret.



3. Indfør podepinden i ekstraktionsrøret med 0,3 ml ekstraktionsbuffer.
4. Rul podepinden mindst 6 gange, samtidig med at hovedet trykkes mod bunden og siden af ekstraktionsrøret.
5. Lad podepinden stå i ekstraktionsrøret i 1 minut.
6. Tryk flere gange på røret for at ekstrahere alt prøvemateriale fra podepinden. Fjern podepinden. Den ekstraherede opløsning anvendes som testprøve.



9 I TRANSPORT OG OPBEVARING AF PRØVER

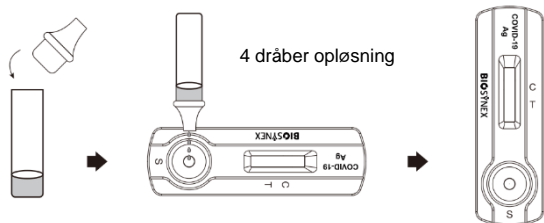
Læg ikke den nasofaryngeale podepind tilbage i den original papiremballage.

Man opnår det bedste resultat ved at teste direkte nasofaryngeale podepinde så hurtigt som muligt efter opsamling. Hvis omgående testning ikke er muligt, anbefales det at placere den nasofaryngeale podepind i et rent, ubrugt rør mærket med patientens data og forsejlet ved rumtemperatur (15-30°C) i op til 1 time efter prøvetagning. Hvis der går mere end 1 time mellem prøvetagning og testning, skal prøven kasseres, og der skal opsamles en ny prøve til testen.

10 I TESTPROCEDURE

Lad testkassette, prøve, buffer og/eller kontroller opnå stuetemperatur (15-30°C) inden teststart.

1. Tag testkassetten ud af den forseglede pose og brug den inden 1 time. Læg testkassetten på en ren og plan overflade.
2. Indsæt dysen i prøveekstraktionsrøret.
3. Vend prøveekstraktionsrøret på hovedet, og tilføj 4 dråber (ca. 100 μ L) testprøve ved at trykke røret med ekstraheret opløsning ind i prøvevinduet.
4. Vent, indtil der fremkommer en eller flere farvede linjer. Resultatet kan aflæses efter 15 minutter. Aflæs ikke resultatet efter 20 minutter.



11 I FORTOLKNING AF RESULTATER

POSITIVT:

Forekomst af to linjer som kontrollinje (C) og testlinje (T) i resultatvinduet angiver et positivt resultat.

C
T



NEGATIVT:

Forekomst af kun en kontrollinje (C) i resultatvinduet angiver et negativt resultat.

C
T



UGYLDIG:

Ved fravær af en synlig kontrollinje (C) i resultatvinduet efter udførelse af testen anses resultatet for at være ugyldigt. Visse årsager til ugyldige resultater skyldes manglende korrekt overholdelse af anvisningerne eller at testens udløbsdato potentielt var overskredet. Det anbefales, at prøven testes igen med en ny test.

BEMÆRK:

- Intensiteten af farven i testlinjeområdet (T) kan svinge alt efter koncentrationen af analysander i prøven. Det betyder, at enhver farvnuance i testlinjeområdet (T) angiver et positivt resultat. Bemærk, at dette kun er en kvalitativ test, og den kan ikke påvise koncentrationen af analysander i prøven.
- Utilstrækkelig prøvevolumen, forkert betjeningsprocedure og udløbne tests er de mest sandsynlige årsager til kontrollinjefejle.

12 I KVALITETSKONTROL

Der indgår en proceduremæssig kontrol i testen. En rød linje, der fremkommer i kontrollinjeområdet (C), er den interne proceduremæssige kontrol. Den bekræfter, at prøvemængde og fremgangsmåde er korrekte. Der leveres ingen kontrolstandarder sammen med testen. Det anbefales dog, at positive og negative kontroller skaffes fra en lokal kompetent myndighed og testes som en god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og verificere testens ydeevne.

13 I BEGRÆNSNINGER

- Testen fastlægger ikke ætiologien for respiratoriske infektioner, der skyldes andre mikroorganismer end SARS-CoV-2. BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-testen kan påvise både realistisk og ikke-realistisk SARS-CoV-2. Resultatet af BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-testen afhænger af antistofmængden og vil ikke nødvendigvis korrelere med resultatet af en viruskultur, der er udført på den samme prøve.
- Manglende overholdelse af testproceduren kan påvirke testen negativt og/eller ugyldiggøre testresultatet.
- Hvis testresultatet er negativt, men de kliniske symptomer varer ved, anbefales det at udføre yderligere undersøgelser under anvendelse af andre kliniske metoder. Et negativt resultat vil aldrig udelukke forekomst af antistoffer mod SARS-CoV-2 i prøven, da disse kan være til stede i mindre mængde end den minimale påvisningsmængde for testen, eller prøven kan være opsamlet eller transporteret forkert.
- Som det gælder for alle diagnostiske tests, bør en bekræftet diagnose altid kun foretages af en læge, når alle kliniske og laboratorieresultater er blevet vurderet.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
- Positive testresultater skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.

14 I PRÆSTATIONSCHARAKTERISTIKA

Sensitivitet, specificitet og nøjagtighed

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-testen er blevet vurderet med prøver, som er opsamlet hos patienter. Der blev anvendt et alment tilgængeligt molekyleassay som referencemetode.

Forsøget omfattede 248 prøver (103 bekræftede positive og 145 negative prøver).

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Resultat	PCR		Resultater i alt
		Positivt	Negativt	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Positivt	99	0	99
	Negativt	4	145	149
Resultater i alt		103	145	248

Sensitivitet: 96% (95%CI*: 93,6-98,4%)
Specificitet: 100% (95%CI*: 100%-100%)
Nøjagtighed: 98% (95%CI*: 96,4-99,6%)

* Konfidensintervaller

Følsomheden af BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-testen blev også beregnet baseret på Cts af positive kliniske prøver.

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Resultat	PCR Positivt			PCR Negativt	Resultater i alt
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤30	31≤Ct≤35		
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Positivt	24	45	30	0	99
	Negativt	1	1	2	145	149
Resultater i alt		25	46	32	145	248

Sensitivitet 0≤Ct≤20: 96%
Sensitivitet 21≤Ct≤30: 98%
Sensitivitet 31≤Ct≤35: 94%

Krydsreaktivitet

Der blev ikke observeret krydsreaktivitet i prøver, som var positive for humant coronavirus (229E, OC43, NL63 & HKU1), influenza A- & B-virus, RSV A & B, adenovirus, *mycoplasma-lungebetændelse*, *chlamydia-lungebetændelse*, *legionella pneumophila* og parainfluenza (1-4).

Begrænsning af detektion

Detektionsgrænsen for analysen er 1,15 x 10² TCID₅₀ / ml (median vævskultur infektiøs dosis) opnået fra en inaktiveret viral prøve ved opvarmning ved 65 ° C i 30 minutter.

Forstyrrende stoffer

Der er ikke påvist nogen positiv eller negativ interferens med følgende stoffer: humant blod (med EDTA-antikoagulant), Mucin, antivirale lægemidler (oseltamivirphosphat, ribavirin), antibiotika (levofloxacin, azithromycin, meropenem, tobramycin), næsespray eller dråber (fenylephrin, Oxymetazolin, Alkalol nasal vask, 0.9% NaCl), nasale kortikosteroider (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonide, Mometason, Fluticason, Fluticason propionat).

SYMBOLER

	OBS: Se brugervejledningen		Test pr. sæt		Katalognummer
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostik		Opbevares ved 2-30°C		Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Partinummer		Udløb
	Producent		Buffer		

IFU_SW40006_DK_V05202010R02
Ændringsdato: Oktober 2020

