

BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS

HURTIG DIAGNOSTISK TEST TIL KVALITATIV PÅVISNING AF SARS-COV-2-ANTIGENER I NASOPHARYNGEAL ELLER NASALE* PODNINGER.

Kun til professionel *in vitro*-diagnostik.



DA

1 I BEREGNET ANVENDELSE

BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS-testen er en hurtig *in vitro* lateral flowanalyse til kvalitativ påvisning af nukleokapsidprotein-antigen (N) fra SARS-CoV-2 i prøver fra podning af nasopharynx (NP) eller nases (NS)*. Den er beregnet som en hjælp til hurtig diagnosticering af SARS-CoV-2-infektioner.

2 I OVERSIGT

COVID-19 er en akut respiratorisk infektionssygdom. Mennesker er generelt disponeret for sygdommen. Aktuelt er patienter, der er smittet med den nye coronavirus, den altovervejende smitekilde. Asymptomatiske, inficerede personer kan dog også smitte. På basis af de aktuelle epidemiologiske undersøgelser er inkubationstiden 1-14 dage, oftest 3-7 dage. De primære symptomer er feber, træthed og tør hoste. Nogle patienter kan opleve tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, myalgi og diarré.

3 I TESTPRINCIP

BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS-testen er en kvalitativ membranbaseret immunassay, der ved hjælp af yderst sensitive monoklonale antistoffer påviser nukleokapsidprotein (N) i SARS-CoV-2 i nasopharyngeale (NP) podninger eller nasale podninger (NS)*. Teststrippen indeholder konjugerede partikler med monoklonale antistoffer mod N-proteinet i SARS-CoV-2. De sekundære antistoffer for N-proteinet i SARS-CoV-2 ligger som en belægning på membranen. Når prøven placeres i prøvebrønden, opløses de indtørrede konjugater i reagenspuden og vandrer sammen med prøven. Ved forekomst af SARS-CoV-2-antigen i prøven opfanges et kompleks, som er dannet af anti-SARS-CoV-2-konjugat og virusset, af de specifikke monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistoffer, som er påført i testområdet (T). Fravær af en T-linje tyder på et negativt resultat. Analysen indeholder en intern kontrol af proceduren i form af, at der vises en farvet linje i kontrolområdet (C), som angiver, at der er tilføjet den korrekte prøvemængde, og membranen har opsuget materialet.

4 I SÆTTET INDEHOLDER

Medfølgende materialer

Testkassette	Dryppedyser
Forfyldte ekstraktionsbuffere	Arbejdsstation
Sterile pødepinde (CE 0197 eller CE 0123)	Indlægseddell

Nødvendige materialer, der ikke medfølger
Stopur

5 I FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel *in vitro*-diagnostik. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Undlad at spise, drikke og ryge i områder, hvor der håndteres prøver og testsæt.
- 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.
- Anvend beskyttende beklædning, f.eks. laboratoriekittel, engangshandsker og øjenværn, i forbindelse med analyse af prøver. Skift handsker før hver ny prøveopsamling/test.
- Brugte testmaterialer, prøver og potentielt kontamineret materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler.
- Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt. Prøver kan opsamles udendørs. Testproceduren og tolkningen af resultaterne skal dog udføres et sted, hvor fugtigheden ikke er høj, og ved en temperatur på 15-30 °C.
- Delene må ikke erstattes af eller blandes med dele fra andre partier.
- Brug den medfølgende pødepind til opsamling af prøven.
- Prøver med synligt blod og meget viskøse prøver må ikke anvendes for at sikre et nøjagtigt resultat.
- Lad testenheden blive i den forseglede pose, til den skal bruges. Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget
- Pødepinde, rør og testenhed er kun til engangsbrug.
- For at mindske risikoen for hånd- eller luftbåren forurening:
 - a. Skift handsker, før opsamling af en ny prøve og gennemførelse af en ny test.
 - b. Tag ikke komponenter ud af testkittet efter at have opsamlet en prøve uden at tage handskerne af og desinficere hænderne.
 - c. Udfør prøveopsamlingen og testproceduren i et lokalt med god udluftning.

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 medfølgende pødepind:

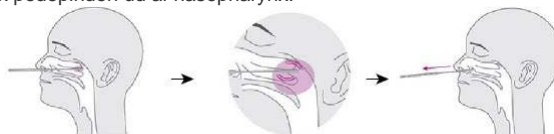
Lad eventuelt patienten pudse næse.

Kun prøveopsamlingen kan foregå udendørs. Testproceduren skal gennemføres indendørs ved 15-30 °C.

Prøverne bør testes så hurtigt som muligt efter prøveudtagning.

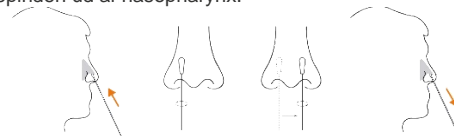
Opsamling af nasopharyngeale podninger

1. Indfør forsigtigt pødepinden vandret i patientens næsebor, så den rammer den bagerste del af nasopharynx, hvor der kan ses mest sekret.
2. Skrab på overfladen af den bagerste del af nasopharynx. Drej pødepinden rundt flere gange.
3. Træk pødepinden ud af nasopharynx.



Opsamling af nasale podninger

1. Før pødepinden 2-3 cm ind i det ene næsebor, til der mødes modstand.
2. Rul hovedet af pødepinden langs næsevæggen mindst 5 gange.
3. Gentag processen i det andet næsebor med den samme pødepind.
4. Træk pødepinden ud af nasopharynx.



8 I KLARGØRING AF PRØVE

1. Sæt det forfyldte ekstraktionsrør i arbejdsstationen. Sørg for, at røret står fast og når helt ned i bunden af arbejdsstationen.
2. Luk folieposen med det forfyldte rør op.
3. Før pødepinden ind i det forfyldte ekstraktionsrør.
4. Drej pødepinden rundt i ca. 10 sekunder, samtidigt med at hovedet trykkes mod indersiden af røret for at frigøre antigenet i pødepinden, især ved meget viskøse prøver.
5. Tag pødepinden ud, og tryk samtidigt hovedet af pødepinden mod indersiden af ekstraktionsrøret for at trække så meget væske ud som muligt.
6. Bortskaf pødepinden i henhold til gældende regler for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

9 I TRANSPORT OG OPBEVARING AF PRØVER

Læg ikke pødepinden tilbage i den originale papiremballage.

Det bedste resultat opnås ved at teste direkte pødepinde så hurtigt som muligt efter prøvetagning. Hvis omgående testning ikke er muligt:

- Pødepinden kan opbevares ved rumtemperatur i en lufttæt beholder i maksimalt 24 timer.
- Den ekstraherede prøve i ekstraktionsrøret kan opbevares ved rumtemperatur i maksimalt 24 timer eller ved 2-8 °C i 2 dage.

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 i løbet af 1 time. Læg testkassetten på en ren og plan flade.
2. Sæt drypdysen fast på toppen af prøveekstraktionsrøret.
3. Vend prøveekstraktionsrøret på hovedet, og dryp 4 dråber (ca. 100µl) af testprøven ned i prøvebrønden (S) på testkassetten.
4. Indstil stopuret, og vent, til de(n) farvede linje(r) kan ses. Resultatet skulle kunne aflæses efter 10 minutter. Resultatet skal fortolkes i løbet af maksimalt 15 minutter, ikke senere.

11 I FORTOLKNING AF RESULTATERNE

POSITIVT:**



Der ses 2 linjer: en farvet linje i kontrolområdet (C) og en anden farvet linje i testområdet (T). Et positivt resultat angiver, at der blev påvist SARS-CoV-2-antigen i prøven.

****BEMÆRK:** Intensiteten af farven i testområdet (T) og kontrolområdet (C) kan variere alt efter koncentrationen af analysander i prøven. Enhver farvenuance i testområdet (T) og kontrolområdet (C) bør således anses for at angive et positivt resultat.

NEGATIVT:



Der ses en farvet linje i kontrolområdet (C). Et negativt resultat angiver, at der ikke er SARS-CoV-2-antigen i prøven, eller at den tilstedeværende mængde ligger under det niveau, som testen kan påvise.





UGYLDIG:

Hvis kontrollinjen (C) ikke kan ses i resultatvinduet efter udførelse af testen, anses resultatet for at være ugyldigt. Gennemgå proceduren, og gentag prøvetagningen med en ny kassette.

De mest sandsynlige årsager til fejl ved kontrollinjerne er: utilstrækkelig prøvemængde, en for viskøs prøve, forkert fremgangsmåde (forkert udtagning af podepind, utilstrækkelige temperatur- og fugtbetingelser under testningen) eller brug af tests, der har været åbne i mere end en time eller er udløbet.

12 I KVALITETSKONTROL

Interne kontroller

Testen har en indbygget procedurekontrol. En rød linje, der fremkommer i kontrolområdet (C), er den indbyggede procedurekontrol. Den bekræfter, at prøvemængde og procedure er korrekte.

Eksterne kontroller

Kontrolstandarder leveres ikke med denne test, men kan fås separat under følgende referencer: SW40012 (positiv kontrolpodepind) og 6060001 (negativ kontrolpodepind). Det er de eneste kontroller, der kan benyttes med denne test. Det anbefales, at positive og negative kontroller testes som en del af god laboratoripraksis for at bekræfte testproceduren og verificere testens effektivitet.

13 I BEGRÆNSNINGER

- Denne test vil ikke fastlægge ætiologien for en luftvejsinfektion, der skyldes andre mikroorganismer end SARS-CoV-2. BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS angiver kun, at der er SARS-CoV-2 fra både levedygtige og ikke-levedygtige SARS-CoV-2-coronavirusstammer i prøven.
- BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS er udelukkende beregnet til professionel *in vitro*-diagnostik. Testen må kun anvendes til påvisning af SARS-CoV-2-antigen i nasopharyngeale podninger. Hverken den kvantitative værdi eller vækstraten for koncentrationen af SARS-CoV-2-virus kan afgøres med denne kvalitative test.
- Testens nøjagtighed afhænger af kvaliteten af podeprøverne. Falsk negative resultater kan forårsages af forkert prøvetagning eller opbevaring.
- Manglende overholdelse af testproceduren kan have en negativ indvirkning på testens effektivitet og/eller gøre testresultatet ugyldigt.
- 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 SARS-CoV-2-antigener i prøven, da disse kan være til stede i mindre mængde end den minimalt påviselige mængde for testen, eller prøven kan være opsamlet eller transporteret forkert.
- Et negativt resultat kan ikke udelukke infektion med SARS-CoV-2, især hos de, der har været i kontakt med virusset. Der bør overvejes opfølgende test med molekylær diagnostik for at udelukke infektion hos disse personer.
- Som det gælder for alle diagnostiske tests, bør en bekræftet diagnose kun stilles 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 and SARS-CoV-2.
- For store mængder blod eller slim på podeprøven kan påvirke testens effektivitet og eventuelt medføre et falsk positivt resultat.
- Det antigen, som påvises af testen, er N-proteinet. De forskellige varianter af virusset, der indtil videre er beskrevet i nogle lande (Storbritannien, Sydafrika, Brasilien m.fl.), vedrører mutationer af spike-proteinet og har derfor ikke nogen praktisk betydning for testen.
- Ekstraktionsbufferen kan dræbe virusset, men kan ikke inaktivere det fuldt ud.

14 I EFFEKTIVITETSKARAKTERISTIKA

Sensitivitet, specificitet og nøjagtighed

Nasopharyngeal prøve (NP)

BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS-testen er vurderet med prøver opsamlet fra patienter. RT-PCR er anvendt som referencemetode. Undersøgelsen omfattede 662 prøver.

		PCR		Resultater i alt
		Positivt	Negativt	
BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS (NP)	Positivt	77	0	77
	Negativt	2	583	585
Resultater i alt		79	583	662

Sensitivitet: 97,5% (95 % CI*: 91,1-99,7%)

Specificitet: 100% (95 % CI*: 99,4-100 %)

Nøjagtighed: 99,7% (95 % CI*: 98,9-100%)

*Konfidensintervaller

Sensitiviteten for BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS-testen er også beregnet på basis af Ct-værdien hos de positive kliniske prøver.

		PCR			Resultater i alt
		Positivt	PCR Negativt		
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤29	30≤Ct≤35	
BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS (NP)	Positivt	22	45	10	77
	Negativt	0	0	2	583
Resultater i alt		22	45	12	662

Sensitivitet 0≤Ct≤20: 100 % (95 % CI*: 84,6-100 %)

*Konfidensintervaller

Sensitivitet 21≤Ct≤29: 100 % (95 % CI*: 92,1-100 %)

Sensitivitet 30≤Ct≤35: 83,3% (95 % CI*: 51,6-97,9%)

Nasale podninger (NS)

The BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS-testen er vurderet med prøver opsamlet fra patienter. RT-PCR er anvendt som referencemetode. Undersøgelsen omfattede 547 prøver.

		PCR		Resultater i alt
		Positivt	Negativt	
BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS (NS)	Positivt	124	1	125
	Negativt	6	416	422
Resultater i alt		130	417	547

Sensitivitet: 95,4% (95 % CI*: 90,2-98,3 %)

*Konfidensintervaller

Specificitet: 99,8% (95 % CI*: 98,7-100 %)

Nøjagtighed: 98,7% (95 % CI*: 97,4-99,5%)

Krydsreaktivitet

BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS er testet på positive prøver for influenzavirus A & B, adenovirus, coxsackievirus, parainfluenzavirus (type 1-4a), enterovirus, mumps virus, respiratorisk syncytialvirus, rhinovirus, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* sp. (gruppe A, B, C), *Candida albicans*, human metapneumovirus (hMPV), *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii*(PJP)-S *Cerevisiae* rekombinant, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*, human coronavirus (229E, OC43, NL63), MERS-CoV. Resultaterne viste ingen krydsreaktivitet.

Påvisningsgrænse

Påvisningsgrænsen (LOD) for BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS er fastlagt ved hjælp af grænsefortyndinger af en inaktiveret virusprøve. Materialet (Zepto-Metrix, 0810587CFHI) blev anvendt i en koncentration på 1,15 x 10⁷ TCID₅₀/ml. Den anslåede LOD er 750 TCID₅₀/ml.

Interfererende stoffer

Der er ikke påvist hverken positiv eller negativ interferens med følgende stoffer: Ambroxol hydrochlorid, nasale antibiotika (mupirocinsalve), mometasonforat-næsespray, oxymetazolinhydrochlorid-spray, Nin Jiom Pei Pa Kaphostesaft, beclometasondipropionat-næseaerosol, dextromethorphanhydrobromid oral opløsning, triamcinolonacetamid-næsespray, Mucosolvan ambroxolhydrochlorid oral opløsning, azelastinhydrochlorid-næsespray, opløsning til næseskylling, NaCl, propionat-næsespray, Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief, fysiologisk saltvandsnæsespray, Durham's Canker-Rid, tobramycin-øjendråber, Listerine-mundskyl, fuldblod (4 %), Scopemundskyl, mucin.

SYMBOLER

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

IFU_SW40010_EN_V06202103R01
Ændringsdato: 03/2021

*Proceduren med nasal podning (NS) er ikke tilladt i Frankrig. Der gives ingen refusion for indsamling eller test af nasale prøver.

