

Tidig påvisning av pågående covid-19 är en viktig åtgärd för att minska pandemins utbredning i samhället. Antigentester kan användas som ett komplement till PCR-testningen.

1 UTFÖRANDE

Skyddsutrustning och hygienrutiner

Det är VIKTIGT att använda korrekt SKYDDSUTRUSTNING OCH följa HYGIENRUTINER för provtagning vid misstänkt covid-19. Se dokumentet "Provtagningsinstruktioner covid-19 (RIKTLINJE version 4.0, Smittskydd och vårdhygien Dalarna)":

Skyddsutrustning vid provtagning

lakta basala hygienrutiner. Alkoholbaserat handdesinfektionsmedel och ytdesinfektionsmedel med tensid är verksamt mot coronavirus.

Vid provtagning rekommenderas:

- *Vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med kroppsvätskor behöver ögon, näsa och mun skyddas mot droppar och stänk i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2018:4). Vid covid-19 används visir tillsammans med munskydd i enlighet med Folkhälsomyndighetens uppdaterade rekommendationer, 2020-06-25. Som ett alternativ till visir och munskydd kan skyddsglasögon och munskydd användas. Om munskyddet inte används tillsammans med ett heltäckande visir så ska munskyddet vara vätskeavvisande.*
- *Engångsplastförkläde utan ärm och handskar. Byte av skyddshandskar ska göras mellan varje vård- och omsorgsmoment samt vid behov (SOSFS 2015:10).*

Pappersutskrift

LmD: Dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri. Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrd kopia.

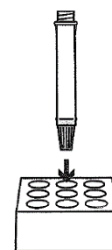
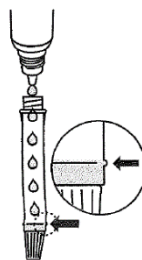
Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrd kopia.

Kontroll av test:

Det finns en negativ och en positiv kontrollpinne i varje kartong. Innan test utförs på person bör dessa användas för att kontrollera kartongens test. Godkänt test noteras på kartongen som OK och datum och signatur. Vid problem med kontrolltestet skall inte kartongens test användas. Laboratoriemedicin, Hong Yin 023-49 28 81 meddelas.

Förberedelser:

1. Håll buffertflaskan vertikalt och fyll extraktionsröret med buffertväska upp till fyllningsmarkeringen på extraktionsröret (300µl).
2. Placera extraktionsröret i provrörsstället.



Material: Nasopharynx- och svalg-pinnprov.

Provtagningsteknik:**Steg 1: Ta nasopharynxprov först**

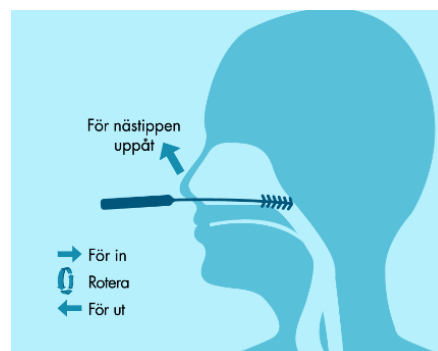
1. Tryck lätt upp patientens nästipp.
2. Provpinnen förs in i näsan horisontellt långt in längs näsbotten tills man känner att pinnen har nått nasofarynx (eller ett lätt motstånd känns).
3. Roter 180 grader och håll kvar 5 sekunder för att få bra provtagningsmaterial.
4. Dra ut pinnen.

Steg 2: Ta svalgprov

5. Använd samma pinne.
6. Använd vid behov tungspatel/ficklampa.
7. Roter mot tonsillerna, undvik att beröra tungan.

Steg 3:

8. Sätt ner pinnen i röret.

**Pappersutskrift**

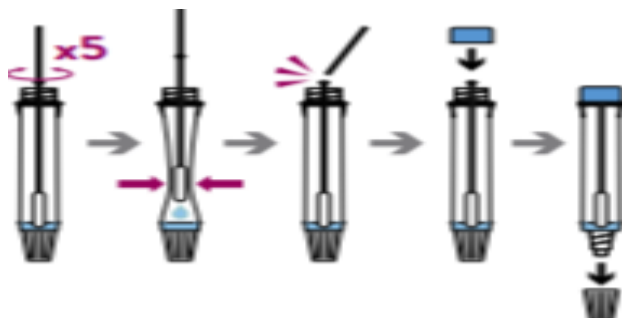
LmD: Dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri. Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrd kopia.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrd kopia.

Provberedning:

1. Sätt i pinnen i extraktionsröret. Rör runt pinnen och tryck den mot extraktionsrörets vägg minst 5 gånger.
2. För pinnen uppåt samtidigt som du klämmer ihop sidorna på röret för att extrahera vätska från pinnen.
3. Sätt ner pinnen igen och bryt av vid markeringen.
4. Skruva fast korken ordentligt på röret.

OBS! Om man inte hinner utföra testet direkt, kan pinnen förvaras i röret med buffertvätska i max 10-15 min, tänk på att märka provröret med personnummer. Detta förfarande gäller endast på akutmottagning.


Utföra ett test:

5. Märk testkassetten med en personnummeretikett.
6. Tillför 5 droppar extraherat prov i provbrunnen på testremsan.
7. Läs resultatet efter 15-20 min. Om provet inte visar en tydlig testlinje efter 15 min måste man vänta till 20 min passerat och då bedöma teststickan på nytt.



VARNING: Läs INTE av resultatet efter mer än 20 min för att undvika felaktiga resultat.

Pappersutskrift

LmD: Dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri. Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrd kopia.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrd kopia.

2 TOLKNING AV RESULTAT

	C (kontrollinjen)	T (testlinjen)
Positivt	en färgad linje	en färgad linje
Negativt	en färgad linje	ingen färgad linje
Invalid	ingen färgad linje	en färgad linje eller en svag färgad linje

VIKTIGT:

- Vid svagt eller osäkert resultat ska nytt prov tas direkt för PCR.
- Vid diagnostik ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens medicinska historik, klinisk bedömning och andra fynd.

Enligt beslut från Smittskyddsenheten, Region Dalarna kan testkasett, rör och pinne kasseras som vanligt konventionellt avfall.

Pappersutskrift

LmD: Dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.
Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrd kopia.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrd kopia.

UTÖKA ANTIGENTESTNING AV COVID-19

PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE

- För patienter med misstänkt pågående COVID-19-infektion
- Snabbt svar för patienten: testresultat på 15–20 minuter
- Pålitlig, hög prestanda*
 - Sensitivitet: 93,3 % (98,2 % för prover med Ct-värden ≤ 33)
 - Specificitet: 99,4 %
- Används i olika patientnära miljöer
- Tillgänglig lösning som möjliggör storskalig testning



PanBio™ COVID-19 Ag
Rapid Test Device

EGENSKAPER MED MINSKADE BIOLOGISKA RISKER

Minimera risken för att laboratorie- och patientnära miljöer utsätts för virus och andra biologiska risker.



• Slutsatta rör med inga öppna prover och inga öppna prover i utsläpp

• Enkelt och säkert att hantera

TESTPROCEDUR

För fullständig procedur se tilläggsblad.

1



2

3-4 glugor



3



4



5



PRESTANDA*

- **SENSITIVITET:** 93,3 % (98,2 % för prover med Ct-värden ≤ 33)
- **SPECIFICITET:** 99,4 %
- **KLINISKE STUDIEPOPULATION:** 241 individer, inklusive 60 PCR-positiva och 180 PCR-negativa

AVSEDD ANVÄNDNING: Ett diagnostiskt enhet som används för kvalitativ detektion av antigen (Ag) mot SARS-CoV-2 i humana nasofaryngeala prover med provpersoner från individer som uppfyller kliniska COVID-19 eller epidemiologiska kriterier. PanBio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device är avsett för professionellt bruk och avsett att användas som ett tillägg till diagnostik SARS-CoV-2-infektion. Produkten kan användas i alla laboratorie- och icke-laboratorieinställningar som uppfyller kraven som anges i bruksanvisningen och lokala bestämmelser.

Testet ger preliminära testresultat. Negativa resultat utvärderas igen SARS-CoV-2-infektion, och de kan inte användas som enda grund för behandling eller andra åtgärder. Negativa resultat måste kontrolleras med kliniska observationer, patienthistorik och epidemiologiska information. Testet är inte avsett att användas för långvarig övervakning för SARS-CoV-2.

SPECIFIKATIONER

- **TESTTID:** 15-20 MINUTER
- **FÖRVARING:** 2 °C-30 °C
- **CE-MÄRKET**
- **PROVTYP:** nasofaryngeal provsmör

BESTÄLLNINGSPERIOD

- **PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE**
- **ARTIKELNUMMER:** 4PR10 (nasofaryngeal provsmör) – 25 test/set
- **INNEHÅLL:** 25 testkassetter, 1 buffert (1 ml flask), 25 extraktionsmedel, 25 buffert för extraktionsmedel, 1 provsmör för positiv kontroll, 1 provsmör för negativ kontroll, 25 steriliserade nasofaryngeala provsmör för provsmör, 1 provsmör, 1 provsmör, 1 provsmör.

KONTAKTA DEN LOKALA REPRESENTANTEN IDAG.
Produkten är inte tillgänglig i alla länder. För ytterligare information kontakta din lokala representant.
www.abbott.com/abbott



DOKUMENTHISTORIK

Utgåva	Förändring
7	Ändrat indikation.

Pappersutskrift

LmD: Dokument som skrivits ut på vitt papper är ej dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri. Utskrift på färgat papper signerad av kvalitetsombud är dokumentstyrd kopia.

Vårdenhet: Vitt papper är dokumentstyrd kopia.