

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.

Flowflex är ett snabbtest för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 nukleokapsid-antigener i nasala och nasofaryngeala pinnprover.

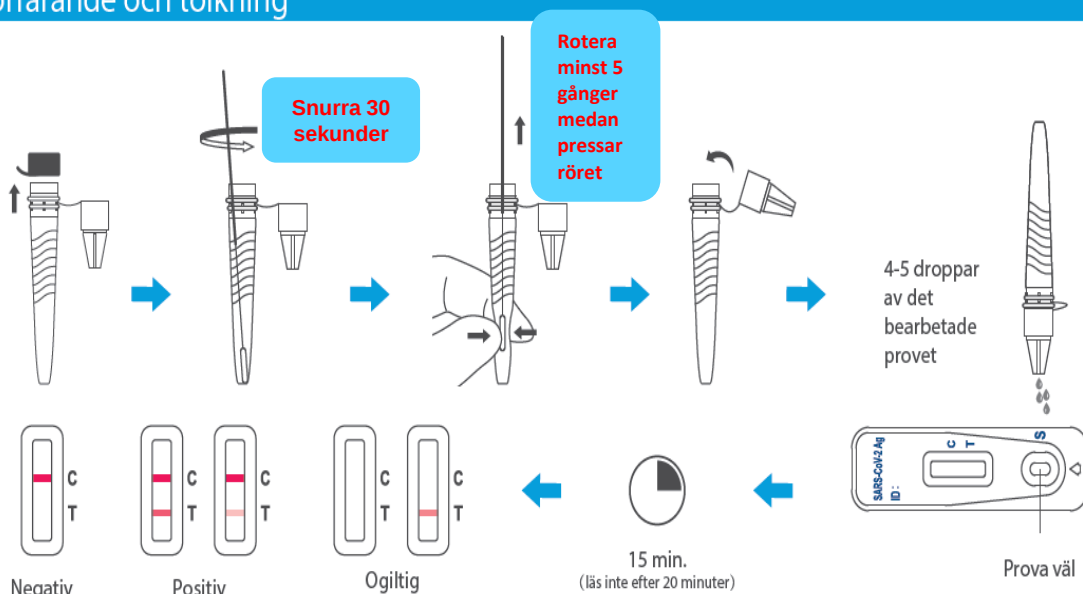
1 PROVSAMLING OCH FÖRBEREDELSE

Material: ett näsprov eller ett nasofaryngealt (NPH) prov

Angående provtagnings detaljer se medföljande Bipacksedeln.

2 UTFÖRA ETT TEST

Testförfarande och tolkning



OBS: Läs INTE av resultatet efter mer än 30 min för att undvika felaktiga resultat.

3 TOLKNING AV RESULTAT

	C (kontrollinjen)	T (testlinjen)
Positivt	en färgad linje	en färgad linje
Negativt	en färgad linje	ingen färgad linje
Felaktig	ingen färgad linje	ingen färgad linje
Felaktig	Ingen färgad linje	en färgad linje

VIKTIGT:

- Vid osäkert resultat, ta nytt prov, vid likadant resultat, ta nytt prov för PCR.
- Smittskydd och vårdhygien Region Dalarna rekommenderar:
 - o att alltid ta PCR-prov vid symptom, antigen test används bara för screening av asymtomatiska.
 - o ett positivt antigen test bekräftas med PCR, men ska tills dess behandlas som positivt.

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.


SARS-CoV-2 Antigen snabbtest

Bipacksedel

REF L031-11815 Svenska

En snabbtest för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 nukleokapsid-antigen i nasala och nasofaryngeala pinprover.

Endast för professionell in vitro-diagnos.

AVSEDD ANVÄNDNING

SARS-CoV-2 antigen-snabbtest är en kvalitativ immunanalys baserad på lateralt flöde för kvalitativ detektion av antigen nukleokapsid-protein från SARS-CoV-2 i nasala och nasofaryngeala pinprover direkt från individer som misstänks ha COVID-19 av sin vårdgivare inom de första sju dagarna av symtom. SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

Resultaten är för identifiering av SARS-CoV-2 nukleokapsid-antigen. Detta antigen kan i allmänhet detekteras i prover från övre andningsvägarna under den akuta infektionstiden. Positiva resultat indikerar förekomsten av virus antigen, men klinisk korrelation med patienthistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma infektionstatus. Positiva resultat utesluter inte bakterieinfektion eller saminfektion med andra virus. Det uppdäckt ämnet kanske inte är den definitiva orsaken till sjukdomen.

Negativa resultat, från patienter med symptom längre än sju dagar, ska behandlas som förmodade och bekräftas med molekylär analys, om nödvändigt, för patienthantering. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som den enda grunden för beslut om behandling eller patienthantering. Inklusive beslut om infektionstatus. Negativa resultat bör övervägas i samband med patientens senaste exponering, historia och förekomsten av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19.

SARS-CoV-2 Antigen-snabbtest är avsett för användning av utbildad klinisk laboratoriepersonal och personer som är utbildade i vårdtjänster. SARS-CoV-2 Antigen snabbtest är tänkt att användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering av SARS-CoV-2-infektion.

SAMMANFATTNING

De nya coronaviruset tillhör β-släktet. COVID-19 är en akut luftvägsinfektionssjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är de patienter som är infekterade av det nya coronaviruset den huvudsakliga infektionsskäl; asymtomatiska smittade människor kan också vara en smittsam källa. Baserat på den nuvarande epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. De viktigaste manifestationerna inkluderar feber, trötthet och torrhosta. Täppt näsa, rinnande näsa, ont i halsen, myalgi och diarre finns i några få fall.

PRINCIP

SARS-CoV-2 antigen-snabbtest är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för kvalitativ detektion av antigen nukleokapsid-protein från SARS-CoV-2 i mänskliga nasala och nasofaryngeala pinprover. När prover bearbetas och läggs till testkassetten kommer SARS-CoV-2-antigen, om de finns i provet, att reagera med de anti-SARS-CoV-2-antikroppsbärande partiklarna, som har färglagts på testremsan. Blandningen migrerar sedan uppåt på membranet genom kapillärkraften. Antigen-konjugatkomplexen migrerar över testremsan till reaktionsområdet och färgas upp av en linje av antikropp bunden på membranet. Testresultatet tolkas visuellt efter 15-30 minuter baserat på närvaro eller frånvaro av visuellt färgade linjer. För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i området för kontrollen vilket indikerar att korrekt volym av provet har tillsatts och att membranuppsättning har skett.

REAGENTER

Testkassetten är belagd med antikroppar mot SARS-CoV-2. Den positiva kontrollpinne är förbelagd med SARS-CoV-2 rekombinant antigen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionell in vitro-diagnos. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Ål, drick inte och rök inte i området där proverna eller saltsamma hanteras.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Följ etablerade försiktighetsåtgärder mot biologiska faror under testningen och följ standardprocedurerna för korrekt avfallshantering av prover.
- Använd skyddskläder som laboratoriekläder, engångshandskar och ögonskydd när proverna testas.
- Del använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser. Del använda testet ska betraktas som potentiellt smittsamt och kasseras enligt lokala föreskrifter.
- Lufttätighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Denna bipacksedel måste läsas helt innan testet utförs. Underlåtenhet att följa anvisningarna i Inbrottsingen kan ge felaktiga testresultat.
- Testlinjen för en hög virusmängd av virus kan synas redan inom 15 minuter, eller så fort testet passerat testlinjens område.
- Testlinjen för en låg virusmängd kan synas inom 30 minuter.

FÖRVARING OCH STABILITET

- Satsen kan förvaras vid temperaturer mellan 2-30 °C.

- Testet är stabilt fram till utgångsdatumet på den föreslagna påsen.
- Testet måste förvaras i den föreslagna påsen till det används.
- FRYS INTE
- Använd inte efter utgångsdatumet.

MATERIAL
Material som medföljer

- Testkassetter
- Positiv kontrollpinne
- Engångsprovpinne *
- Extraktionsbuffert *
- Negativ kontrollpinne
- Bipacksedel

* De engångsprovpinne produceras av en annan tillverkare. Antigenen näsborrar eller nasofaryngeala pinprover levereras i kitet beroende på vilken förpackning du beställer.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Personlig skyddsutrustning
- Timer

PROVSAMLING OCH FÖRBEREDELSE

- SARS-CoV-2 antigen-snabbtest kan utföras med nasala och nasofaryngeala pinprover.
- Testet bör utföras omedelbart efter provtagningen, eller högst inom en (1) timme efter provtagningen vid förvaring i rumstemperatur (15-30 °C).
- Så här samlar du ett prov med näsborrar:

1. För försiktigt in en medföljande engångsprovpinne i en näsborre. Tryck försiktigt pinnen upp till 2,5 cm (1 tum) från kanten av näsborren med en lätt rotation.



2. Vid pinnen fem gånger mot slemhinnan inuti näsborren för att säkerställa tillräcklig provinsamling.



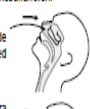
3. Använd samma pinne för att upprepa denna process i den andra näsborren för att säkerställa att en tillräcklig mängd prov samlas från båda näsborrarna.



4. Dra ut pinnen från näsborren. Provet är nu klart för beredning med extraktionsbufferten.

- Så här samlar du in ett nasofaryngealt prov:

1. Luta patientens huvud bakåt 70 grader. För försiktigt och långsamt in i de medföljande nasofaryngeala provpinnarna i näsborren parallellt med gommen tills motsländ uppstår.



2. Grugga och nysa försiktigt provpinne och låt den vara på plats i flera sekunder för att absorbera sekret. Om ett avvikande septum eller en blockering skapar svårigheter att få provet från en näsborre kan du använda samma pinne för att ta provet från den andra näsborren.



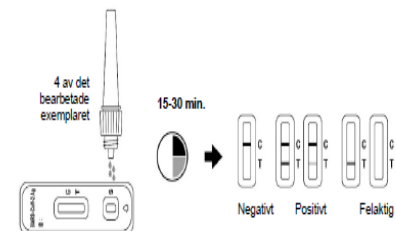
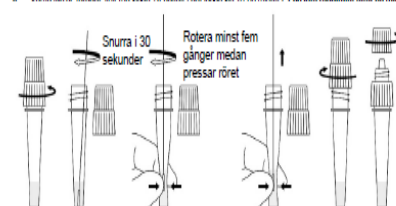
3. Ta långsamt bort pinnen medan du vrider den. Provet är nu klart för beredning med hjälp av rören med extraktionsbuffert.


ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Låt test- och extraktionsbuffern stå vid rumstemperatur (15-30 °C) före testning.

1. Använd ett extraktionsbuffert för varje prov som ska testas och märk varje rör på lämpligt sätt.
2. Skruva loss dropplocket från röret med extraktionsbuffert utan att källna åt.
3. Sätt in testlinjen i röret och snurra runt den 30 sekunder. Rötla sedan testlinjen minst fem gånger mellan dropparna med rörets sidor. Var försiktig så att du inte stänker innehållet ur röret.
4. Ta bort testlinjen medan du pressar in sidorna på röret för att extrahera vätskan från pinnen.
5. Fäst droppspetsen ordentligt på extraktionsbufferten som innehåller provet. Blanda noggrant genom att vrida eller dra i rörets botten.
6. Ta ut testkassetten från fallet och använd den så snart som möjligt.
7. Placera testkassetten på en plan och ren yta.

8. Lagg i det bearbetade provet i provområdet på testkassetten.
 - a. Skruva loss det vita vita locket från droppspetsen.
 - b. Vänd extraktionsbufferten med droppspetsen nedåt och håll den vertikalt.
 - c. Pressa försiktigt röret och fördela 4 droppar av det bearbetade provet i fördjupningen för provet.
9. Vänta till de färska linjerna visas. Resultatet blir klart ut 15-30 minuter i en införsatt efter 30 minuter


TOLKNING AV RESULTAT

(Se bilden ovan)

NEGATIVT: Endast en färgad kontrollinje visas i kontrollområdet (C). Ingen uppenbar färgad linje visas i testlinjeområdet (T). Detta innebär att inget SARS-CoV-2-antigen detekterades.

POSITIVT: • Två distinkta färgade linjer visas. En linje i kontrollområdet (C) och den andra linjen i testlinjeområdet (T). Detta innebär att SARS-CoV-2-antigen detekterades.

* OBS! Intensteten hos färgen i testlinjen (T) kan variera beroende på nivån av SARS-CoV-2-antigen som finns i provet. Därför bör alla nyanser av färg i testlinjeområdet (T) betraktas som positiva.

FELAKTIG: Kontrollraden visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig användning är de mest troliga orsakerna till fel i kontrollinjen. Granska proceduren och upprepa testet med en ny testkasset. Om problemet kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

KVALITETSKONTROLLTEST

Interna procedurkontroller ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollinjeområdet (C) är en intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik. Positiva och negativa kontrollpinnar levereras med varje sats. Dessa kontrollpinnar bör användas för att säkerställa att testkassetten och att testproceduren utförs korrekt. Följ "ANVÄNDARINSTRUKTIONER" avsett för att utföra kontrolltestet.

Kontrollpinnen kan testas under följande omständigheter:

1. När nya typer av tester används och/eller när en ny aktiv utlösare.
2. Med jämna mellanrum enligt lokala krav och/eller vid användarens procedur för kvalitetskontroll.

BEGRÄNSNINGAR

1. SARS-CoV-2 antigen-snabbtest är endast för användning inom in vitro-diagnostik. Testet ska endast användas för att detektera SARS-CoV-2-antigen i nasala och nasofaryngeala pinprover. Testlinjens intensitet korrelerar inte nödvändigtvis med SARS-CoV-2 viraltiter i provet.
2. Proverna bör testas så snabbt som möjligt efter provtagningen och högst inom en timme efter insamlingen.
3. Användning av viralt transportmedium kan leda till minskad testkänslighet.
4. Ett felaktigt negativt test kan uppstå om nivån av antigen i ett prov ligger under testets detektionsgräns eller om provet samlades upp felaktigt.
5. Testresultaten ska korreleras med andra kliniska data som läkaren har tillgång till.
6. Ett positivt testresultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
7. Ett positivt testresultat skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.
8. Ett negativt testresultat är inte avsett att utesluta andra virus- eller bakterieinfektioner.

DOKUMENTHISTORIK

Utgåva	Förändring
1	Nytt dokument.
2	Komplettering av hantering av positivt antigenresultat.

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.