

1 I ANVENDELSE

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-testen er en hurtig *in vitro*- immunokromatografisk analyse til kvalitativ påvisning af antistoffer mod nukleocapsidprotein (N) fra SARS-CoV-2 i sekret fra nasofaryngeale og nasale podninger. Formålet med analysen er hurtig diagnosticering af SARS-CoV-2-infektioner.

2 I OVERSIGT

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 den nuværende epidemiologiske undersøgelse er inkubationstiden 1-14 dage, oftest 3-7 dage. De primære symptomer er feber, træthed og tør hoste. Tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, myalgi og diarré ses også i nogle få tilfælde

3 I TESTPRINCIPPET

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-testen er en kvalitativ membranbaseret immunanalyse, der bruger meget følsomme monoklonale antistoffer til påvisning af nukleocapsidproteinet (N) fra SARS-CoV-2 i sekret fra nasofaryngeale (NP) eller nasale podninger (NS). Teststrimlen indeholder kolloidale guldkonjugatpartikler med monoklonale antistoffer mod N-protein fra SARS-CoV-2. Membranen er belagt med de sekundære antistoffer for N-protein fra SARS-CoV-2. Når prøven overføres til prøvebrønden, opløses de konjugater, der er tørret i reagenspuden, og vander 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 testlinjeområdet (T). Fravær af en T-linje tyder på et negativt resultat. Analysen indeholder en intern procedurekontrol i form af en farvet linje i kontrolområdet (C), som angiver, at der er tilføjet den korrekte mængde prøve og at der er sket membranopsugning.

4 I SÆTTET INDEHOLDER

Medfølgende materialer

Testkassetter	Dryppedyser
Forfyldte ekstraktionsbuffer	Arbejdsstation
Sterile podepinde (CE 0197)	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. Skift handsker før hver ny prøveopsamling/test.
- Brugte testmaterialer, prøver og potentielt kontamineret materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.
- Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt. Prøver kan opsamles udendørs. Testproceduren og tolkningen af resultaterne skal dog udføres på et sted uden høj fugtighed og ved en temperatur mellem 15 og 30°C.
- 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 kobber. Kasseret opløsning bortskylles med rigeligt med vand.
- Brug den medfølgende podepind til opsamling af en nasofaryngeal eller en nasal 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.
- For at mindske risikoen for hånd- eller luftbåren forurening:
 - a. Skift handsker, før opsamling af en ny prøve og gennemførelse af en ny test

- a. Tag ikke komponenter ud af testkittet efter at have opsamlet en prøve uden at tage handsker af og desinficere hænderne
- b. Tag ikke komponenter ud af testkittet efter at have opsamlet en prøve uden at tage handsker af og desinficere hænderne
- c. Udfør prøveopsamlingen og testproceduren i velventilerede lokaler.

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 kasseres.

7 I OPSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

Brug podepind fra sættet.

Lad eventuelt patienten pudse næse.

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

Prøver skal testes så hurtigt som muligt efter opsamling.

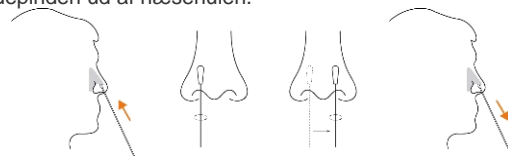
Opsamling af sekret fra podning i næsehulrummet

1. Før forsigtigt podepinden vandret i patientens næsebor, så den rammer den bagerste del af nasofarynx, hvor der kan ses mest sekret.
2. Skrab overfladen af den bagerste del af nasofarynx. Drej podepinden rundt flere gange.
3. Træk podepinden ud af næsehulen.



Opsamling af sekret fra nasale podninger

1. Før forsigtigt podepinden ind i det ene næsebor, op til 2-4 cm, indtil der mødes modstand.
2. Rul podepinden 5 gange langs slimhinden inde i næseboret for at sikre, at der opsamles både slimhinde og celler.
3. Gentag processen med samme podepind i det andet næsebor for at sikre, at der er opsamlet tilstrækkeligt prøvemateriale fra begge næsehuler.
4. Tag podepinden ud af næsehulen.



8 I KLARGØRING AF PRØVE

1. Indsæt det forfyldte ekstraktionsrør i arbejdsstationen. Sørg for, at røret står fast og helt ned i bunden af arbejdsstationen.
2. Luk op aluminiumsfolien på den forhåndsforfyldte ekstraktionsrør op.
3. Før podepinden ind 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, navnlig i tilfælde af viskøse prøver. Fjern podepinden. Den ekstraherede opløsning anvendes som testprøve. Den kan opbevares i op til 30 minutter ved rumtemperatur (15-30°C).

9 I TRANSPORT OG OPBEVARING AF PRØVER

Læg ikke podepinden tilbage i den originale papiremballage.

Det bedste resultat opnås ved at teste NP- eller NS-podepinde hurtigt muligt efter opsamling. Hvis omgående testning ikke er muligt, anbefales det at placere NP- eller NS-podepinden i et rent, ubrugt rør mærket med patientens data og forsejlet ved rumtemperatur (15-30°C) i op til 1 time efter prøvetagning eller i 3 timer ved 2-8°C. Hvis opbevaringsbetingelserne mellem prøveopsamling og testning ikke overholdes, 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 i løbet af 1 time. Læg testkassetten på en ren og plan flade.
2. Indsæt dysen i prøveekstraktionsrøret.

- Vend prøveekstraktionsrøret på hovedet, og tilsæt 4 dråber (ca. 100 µL) testprøve ved at trykke røret med ekstraheret opløsning ind i prøvevinduet.
- 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 RESULTATERNE


POSITIVT:

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

NEGATIVT:

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

UGYLDIGT:

 Ved fravær af en synlig kontrollinje (C) i resultatvinduet efter udførelse af testen anses resultatet for at være ugyldigt. Det anbefales, at prøven testes igen med en ny test.

BEMÆRK:

- Intensiteten af farven i testlinjeområdet (T) og kontrolområdet (C) kan svinge alt efter koncentrationen af analysander i prøven. Det betyder, at enhver farvenuance i testlinjeområdet (T) og kontrolområdet (C) angiver et positivt resultat. Bemærk, at dette kun er en kvalitativ test, og den kan ikke påvise koncentrationen af analysander i prøven.
- De mest sandsynlige årsager til fejl i kontrollinjerne er: utilstrækkelig prøvemængde eller en alt for viskøs prøve, forkerte procedureteknikker (forkert udtagning af podepind, forkerte temperatur- og fugtbetingelser for udførelse af testen), brug af tests, der har været åbne i mere end en time eller er udløbet.

12 I KVALITETSKONTROL

Der indgår en proceduremæssig kontrol i testen. En rød linje, der fremkommer i kontrolområdet (C), er den interne proceduremæssige kontrol. Den bekræfter, at prøvemængde og fremgangsmåde er korrekte. Validerede kontrolstandarder leveres ikke med denne test, men kan fås separat under følgende referencer: SW40009 (positiv kontrolpodepind) og 6060001 (negativ kontrolpodepind). Disse er de eneste kontroller, der kan benyttes med denne test. Det anbefales, at positive og negative kontroller testes som god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og verificere testens effektivitet.

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 levedygtigt og ikke-levedygtigt SARS-CoV-2. Effektiviteten af BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-testen afhænger af antigenmængden 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 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 antigener fra 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.
- Det antigen, der registreres af testen er N-proteinet. De forskellige varianter af virusset, der hidtil er beskrevet i visse lande (Storbritannien, Sydafrika, Brasilien m.fl.) vedrører mutationer af spike- proteinet og har derfor ingen betydning for testens funktionalitet.
- Brug af prøver opbevaret i transportmedie eller saltvand kan påvirke resultaterne negativt. Brug kun friskopsamlede prøver med de medfølgende podepinde.

14 I PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Sensitivitet, specificitet og nøjagtighed Podning fra næsehulrummet

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-testen er vurderet med prøver, som er opsamlet hos patienter. Der blev anvendt et alment tilgængeligt molekyleassay som referencemetode. Studiet omfattede 248 prøver (103 bekræftede positive og 145 negative prøver).

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

Sensitivitet 0≤Ct≤20: 96%

Sensitivitet 21≤Ct≤30: 98%

Sensitivitet 31≤Ct≤35: 94%

Næsepodepind

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-testen er evalueret med prøver hentet fra patienter. Der blev anvendt et alment tilgængeligt molekyleassay som referencemetode. Studiet omfattede 249 prøver (109 bekræftet positive og 140 negative prøver).

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NS)	PCR		Resultater i alt
	Positivt	Negativt	
Positivt	106	0	106
Negativt	3	140	143
Resultater i alt	109	140	249

Sensitivitet: 97,2% (95%CI*: 92,1-99,4%)

Specificitet: 100% (95%CI*: 100%-100%)

Nøjagtighed: 98,8% (95%CI*: 96,5-99,8%)

*Konfidensintervaller

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 pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* og parainfluenza (1-4).











Påvisningsgrænse

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

Interfererende stoffer

Der er ikke påvist hverken 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, Budesonid, Mometason, Fluticason, Fluticason propionate).

SYMBOLER

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

IFU_SW40006_DK_V08202103R01
Ændringsdato: 03/2021

