

Analyseprosedyre for SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Produsent: SD Biosensor, Inc.

Importør: Roche Diagnostics GmbH



Grunnlagsinformasjon

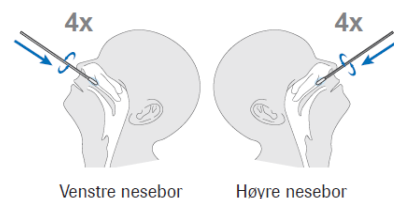
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal er en hurtigtest for påvisning av SARS-CoV-2. Testen skal benyttes i henhold til [anbefalinger fra Folkehelseinstituttet](#). Testen utføres i smittevernutstyr, og alt avfall skal håndteres som potensielt smittefarlig.

Prøvemateriale

Nasalprøve

Bruk den sterile prøvetakingspenselen som følger med i reagensesken. Prøve skal tas fra begge nesebor, start med nesebor med mest sekret. Samme prøvetakingspensel skal benyttes. Be pasienten se litt oppover og før penselen rolig ca. 2 cm rett inn i nesen. Roter penselen 4 ganger i ca. 15 sekunder, før den trekkes rolig ut.

Korrekt prøvetaking er avgjørende for å få et riktig prøvesvar.



Reagenser

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal reagenseske inneholder:

- 25 testkassetter (foliepakket med tørkemiddel)
- 25 sterile prøvetakingspensler
- 25 rør med ekstraksjonsbuffer
- 25 korker med dråpeteller
- Positiv og negativ kontroll
- Rørstativ
- Pakningsvedlegg og enkel brukerveiledning

Holdbarhet: Til utløpsdato ved 2–30 °C
Testkassett må brukes snarest etter at foliepakning er åpnet

Brukstemperatur: 15–30 °C

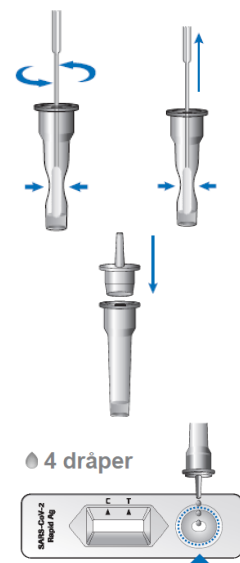
Tilleggsutstyr: Stoppeklokke med nedtelling

Bland ikke rør med ekstraksjonsbuffer, testkassetter og prøvetakingspensler fra reagensesker med forskjellig lotnummer.

Analyseprosedyre

Les nøye gjennom pakningsvedlegget før analysen blir tatt i bruk.
Prøve, buffer og testkassett skal ha brukstemperatur 15–30 °C.
Ekstraksjonsrør og testkassett skal merkes med pasient-ID.

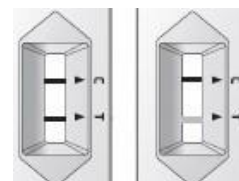
1. Ta testkassetten og tørkemiddelpakken ut av foliepakningen. Kontroller at kassetten ikke er skadet og at statusindikator på tørkemiddelet viser gul farge. Dersom fargen er endret fra gul til grønn er testkassetten ugyldig og skal kastes.
2. Fjern folien fra ekstraksjonsrøret og plasser testkassetten på et rent og jevnt underlag.
3. Ta nasalprøven som beskrevet i avsnitt «Prøvemateriale». Hvis prøven tas av pasient selv, bør prøvetakingspensel legges på et sterilt brett for å unngå kontaminering ved overlevering.
4. Sett prøvetakingspenselen i ekstraksjonsrøret. Klem på røret mens penselen roteres minst 10 ganger. Press ut væsken fra penselen ved å trykke sammen røret, mens penselen samtidig roteres og trekkes ut.
5. Trykk korken med dråpeteller hardt på ekstraksjonsrøret. Prøveblandingen er nå holdbar inntil 1 time i romtemperatur eller 4 timer ved 2–8°C.
6. Påfør 4 dråper prøvemateriale til testkassetts prøvebrønn.
7. Les av resultatet etter 15–30 minutter, sørg for godt lys. Bruk stoppeklokke. Ikke tolk resultater senere enn 30 minutter.



Svarrapportering

Positiv test

To fargede linjer vises. En linje i kontrollområdet (C) og en linje i testområdet (T). Enhver fargenyanselse i testområdet skal vurderes som positiv.



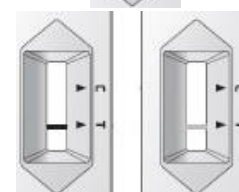
Negativ test

Kun en farget linje i kontrollområdet (C).



Ugyldig test

Ingen farget linje i kontrollområdet (C). Testen skal i slike tilfeller gjentas med ny prøve og ny testkassett.



Kvalitetskontroll

Systemkontroll

En farget linje i kontrollområdet (C) innen 15 minutter viser at testen er gyldig.

Intern analytisk kvalitetskontroll

Utfør ukentlig og/eller hver gang reagenseske med nytt lotnummer blir tatt i bruk.

Hypighet kan justeres i forhold til hvor ofte analysen utføres. Kontakt Noklus laboratoriekonsulent for råd og veiledning.

Kontrollmateriale: Positiv og negativ kontrollpensel følger med i reagensesken.

Analysering av kontrollmateriale

1. Fjern folien fra ekstraksjonsrøret og sett den positive eller negative kontrollpenselen i røret. Rør rundt med penselen mer enn 5 ganger. Press ut væsken fra penselen ved å trykke sammen røret, mens penselen samtidig roteres og trekkes ut.
2. Trykk kork med dråpeteller hardt på ekstraksjonsrøret.
3. Påfør 3 dråper kontrollmateriale til testkassetts prøvebrønn.
4. Les av resultatet etter 15–30 minutter, sørg for godt lys. Bruk stoppeklokke. Ikke tolk resultater senere enn 30 minutter.

Alle kontrollresultater skal dokumenteres.

Ved feil kontrollresultat må årsak finnes før pasientprøve kan analyseres.

Ekstern analytisk kvalitetskontroll

Ekstern analytisk kvalitetskontroll er tilgjengelig. Kontakt Noklus for mer informasjon.

Feilkilder

- Prøven tatt med en annen type prøvetakingspensel enn den som følger med i reagensesken
- Prøvetaking ikke utført i henhold til prosedyre
- Testkassett/ekstraksjonsbuffer utgått på dato
- Feil temperatur ved oppbevaring/analysing
- Blodtilblandet prøve
- Resultat avlest senere enn 30 minutter etter påføring av prøve-/kontrollmateriale

Intern analytisk kvalitetskontroll kan avsløre feil ved analysen.

Analyseprinsipp

Kromatografisk immunoassay for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-antigen i humane nasalprøver. Prøveløsningen trekkes gjennom en membran som inneholder monoklonalt SARS-CoV-2-antistoff fra mus på testområdet (T) og murint monoklonalt anti-IgY-antistoff fra høne på kontrollområdet (C). Dersom prøveløsningen inneholder antigen fra SARS-CoV-2, vil det dannes en farget linje på testområdet (T) på testkassetten.

Referanser

Pakningsvedlegg SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal, REF 9901-NCOV-03G, 2021-02, V 1.0

For mer info og film, se: <https://diagnostics.roche.com/no/en/products/params/sars-cov-2-rapid-antigen-nasal-test.html>

Ved henvendelser og spørsmål om denne testen, kontakt Roche supporttelefon 23 37 33 44