

Analyseprosedyre for Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)

Produsent: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Importør: Abbott Rapid Diagnostics AS



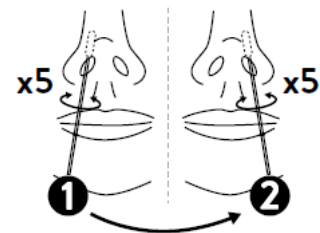
Grunnlagsinformasjon

Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (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 med samme prøvetakingspensel. Be pasienten se litt oppover og før penselen rolig ca. 2 cm rett inn i nesen. Roter penselen 5 ganger, før den trekkes rolig ut.
OBS! Hvis det må tas ny prøve (f.eks. ved retesting) må det gå minst 24 timer mellom prøvetakingene.
Korrekt prøvetaking er avgjørende for å få et riktig prøvesvar.



Reagenser

Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL) reagenseske inneholder:

- 25 testkassetter
- 25 sterile prøvetakingspensler
- 25 ekstraksjonsrør og tilhørende korker
- Dråpeflaske med buffer
- 1 positiv og 1 negativ kontrollpensel
- Enkelt rørstativ i papp
- Pakningsvedlegg og enkel brukerveiledning

Holdbarhet: Til utløpsdato ved 2–30 °C
Testkassetten må brukes snarest etter at foliepakning er åpnet
Brukstemperatur: 15–30 °C

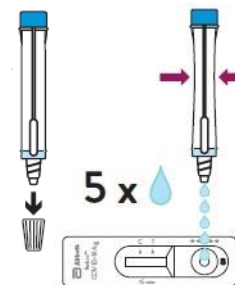
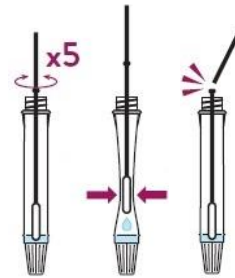
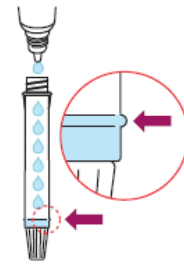
Tilleggsutstyr: Stoppeklokke med nedtelling

Bland ikke buffer og testkassetter 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. Hold bufferflasken vertikalt og tilsett buffervæske til merket rett overfor den nedre korken på ekstraksjonsrøret (300 µL). Ekstraksjonsrør tilsatt buffer er holdbar 24 timer.
2. Ta nasalprøve som beskrevet i avsnitt «Prøvemateriale».
3. Sett prøvetakingspenselen i ekstraksjonsrøret og roter den 5 ganger mot kanten av røret mens den står i buffervæsken. Løft penselen litt opp og press ut væsken fra prøvetakingspenselen ved å trykke sammen ekstraksjonsrøret. Knekk penselen ved knekkpunktet og la den stå i røret. Skru den tilhørende blå korken godt på. Prøveblandingen er nå holdbar inntil 2 timer ved romtemperatur.
4. Ta testkassetten ut av foliepakningen og plasser den på et rent og jevnt underlag. Testkassetten skal ikke flyttes før avlesning.
5. Skru av nedre kork (hvit) og tilsett 5 dråper av innholdet i ekstraksjonsrøret til prøvebrønnen (S) på testkassetten. Unngå luftbobler. Ved tilstopping av dråpespiss, rist røret forsiktig sidelengs for å frigjøre blokkeringen. Skru korken tilbake på røret. Ikke kast ekstraksjonsrøret før prøven/kontrollen er ferdig analysert.
6. Les av resultatet etter 15 minutter, sørg for godt lys. Bruk stoppeklokke. Ikke tolk resultater senere enn 20 minutter etter påføring av prøve-/kontrollmateriale.



Svarrapportering

Positiv test

To røde linjer vises. En linje i kontrollområdet (C) og en linje i testområdet (T).
Enhver fargenyans (rød/rosa) i testområdet skal vurderes som positiv.



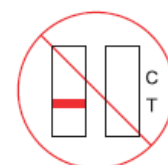
Negativ test

Kun en rød linje i kontrollområdet (C).



Ugyldig test

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



Kvalitetskontroll

Systemkontroll

En rød 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. Hyppigheten 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. Hold bufferflasken vertikalt og tilsett buffervæske til merket på ekstraksjonsrøret rett overfor den nedre korken (300 µL).
2. Sett pensel for positiv eller negativ kontroll i ekstraksjonsrøret og la kontrollpenselen stå i bufferen i 1 minutt.
3. Følg så analyseprosedyren fra punkt 3. Kontrollpensel tas ut og kastes etter at den er rotert og væsken er presset ut.

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
- Mindre enn 24 timer siden sist prøvetaking (retesting)
- Testkasset/buffer utgått på dato
- Feil temperatur ved oppbevaring/analysing
- Tilsatt for lite/for mye buffer
- Resultat avlest senere enn 20 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 immobilisert anti-SARS-CoV-2-antistoff på testområdet (T) og monoklonalt anti-kylling-IgY fra mus på kontrollområdet (C). Dersom prøveløsningen inneholder antigen fra SARS-CoV-2, vil det dannes en rød linje på testområdet (T) på testkassetten.

Referanser

Pakningsvedlegg fra Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH REF 41FK11/41FK21 2021.06

For mer info og film, se her: <https://www.globalpointofcare.abbott/nn/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html>.