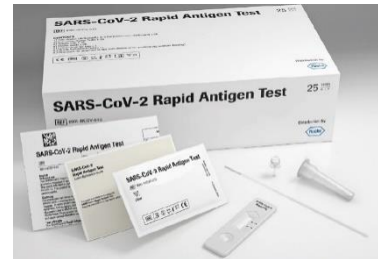


Analyseprosedyre for SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Produsent: SD Biosensor, Inc.

Importør: Roche Diagnostics GmbH



Grunnlagsinformasjon

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 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

Nasofarynksprøve

Bruk den sterile prøvetakingspenselen som følger med i reagensesken. Be pasienten se litt oppover og før penselen rolig, og så dypt som mulig rett inn i nesens. Roter penselen 3–4 ganger, før den trekkes rolig ut. Hvis PCR-prøve skal tas samtidig, bør prøvetakingen utføres i motsatt nesebor.

Korrekt prøvetaking er avgjørende for å få et riktig prøvesvar.



Reagenser

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test reagenseske inneholder:

- 25 testkassetter (foliepakket med tørkemiddel)
- 25 sterile prøvetakingspensler
- 25 rør med ekstraksjonsbuffer
- 25 korker med dråpeteller
- 25 plastplater/film (kan festes til testkassett ved utendørs analysing, obs brukstemperatur)
- Pakningsvedlegg og enkel brukerveiledning

Holdbarhet: Til utløpsdato ved 2–30 °C

Testkassett må brukes snarest etter at foliepakning er åpnet

Brukstemperatur: 15–30 °C

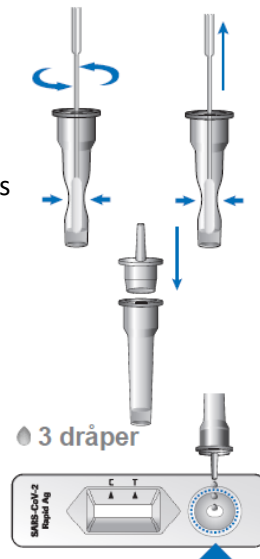
Tilleggsutstyr: Stoppeklokke med nedtelling

Bland ikke rør med ekstraksjonsbuffer 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.

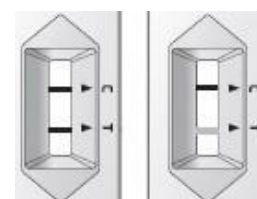
1. Ta testkassetten og tørkemiddelpakken ut av foliepakningen. Kontroller at kassetten ikke er skadet og at statusindikator på tørkemiddelet viser gul farge. Dersom fargen er endret fra gul til grønn er testkassetten ugyldig og skal kastes.
2. Ta nasofarynksprøve som beskrevet i avsnitt «Prøvemateriale».
3. Fjern folie fra ekstraksjonsrøret og sett prøvetakingspenselen i røret. Klem på røret mens penselen roteres minst 5 ganger. Press ut væsken fra penselen ved å trykke sammen røret, mens penselen samtidig roteres og trekkes ut.
4. Trykk kork med dråpeteller hardt på ekstraksjonsrøret. Prøveblandingen er nå holdbar inntil 1 time i romtemperatur eller 4 timer ved 2–8 °C.
5. Påfør 3 dråper prøvemateriale eller kontrollmateriale til testkassetts prøvebrønn.
6. 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.



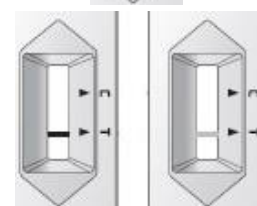
Negativ test

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.

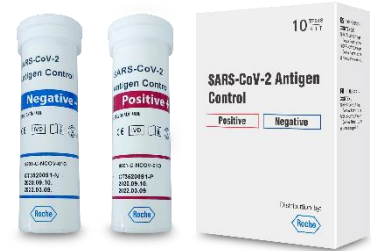
Intern analytisk kvalitetskontroll

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

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

Les nøye gjennom pakningsvedlegget til kontrollmaterialet.

Kontrollmateriale:	SARS-CoV-2 Antigen Control
Pakning:	10 x negativ kontroll (tablett i blank ampulle) 10 x positiv kontroll (tablett i rød ampulle)
Holdbarhet:	Til utløpsdato ved 2–30 °C
Brukstemperatur:	15–30 °C



Analysering av kontrollmateriale

1. Åpne boks med negativ eller positiv kontroll og ta ut en ampulle. Hver ampulle inneholder en kontrolltablett.
2. Overfør en kontrolltablett til et rør med ekstraksjonsbuffer. Trykk kork med dråpeteller hardt på ekstraksjonsrøret.
3. Løs opp kontrolltablett i ekstraksjonsbuffer ved å rotere røret, ikke rist.
Tips: Klem røret rundt tablett for enklere/raskere oppløsning.
4. Følg så analyseprosedyre fra punkt 5.

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/analysering
- 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 nasofarynksprøver. 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, REF 9901-NCOV-01G, 2021.01, V 2.0

Pakningsvedlegg SARS-CoV-2 Antigen Control, 2021-01

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

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