

Analyseprosedyre for Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

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



Grunnlagsinformasjon

Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device 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. Alle resultater må rapporteres via [Norsk Helsenett](#).

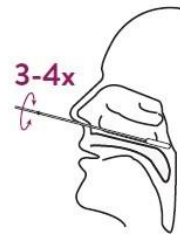
Prøvemateriale

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 nesen. Roter penselen 3–4 ganger og la den stå i ro i noen sekunder, 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

Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device reagenseske inneholder:

- 25 testkassetter
- 25 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
Testkassett må brukes snarest etter at foliepakning er åpnet
Brukstemperatur: 15–30 °C

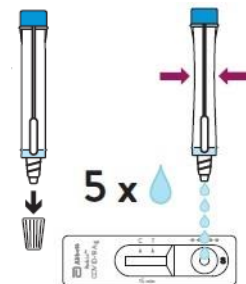
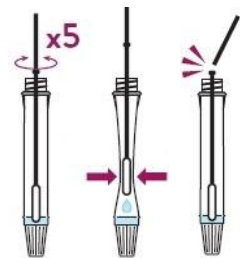
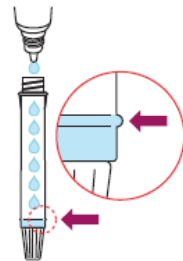
Tilleggsutstyr: Stoppeklokke med nedtelling

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).
2. Ta nasofarynksprøve som beskrevet i avsnitt «Prøvemateriale».
3. Sett prøvetakingspenselen umiddelbart 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 temperatur over 15 °C.
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. Ekstraksjonsrøret plasseres så i rørstativ til 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.

Hypptighet kan justeres utfra hvor ofte analysen utføres, i samråd med Noklus laboratoriekonsulent.

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 bør dokumenteres.

Ved feil kontrollresultat må årsak finnes før pasientprøve kan analyseres.

Feilkilder

- Prøven tatt med en annen type prøvetakingspensel enn den som følger med i reagensesken
- Prøvetaking ikke utført i henhold til prosedyre
- Prøvepensel ikke satt umiddelbart i ekstraksjonsrøret etter prøvetaking
- Testkassett/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 nasofarynksprøver. 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 41FK10 2020-09

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