SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal
til selvtest

REF		SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5	visuel aflæsning	Til in vitro-diagnostisk brug

Dansk
Anvendelse
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal er et såkaldt kromatografisk immunoassay til kvalitativ detektion af nukleokapsidantigenet i SARS-CoV-2 i humane nasalprøver. Testen anvendes til detektion af SARS-CoV-2-virussens antigener hos personer, hvor der er mistanke om COVID-19.
Den er udviklet til hjemmetestning hos patienter.

Resumé
I slutningen af 2019 blev en ny virus opdaget på grund af en række tilfælde af lungebetændelse.[1] Denne virus tilhører den store *coronavirusfamilie* og har fået navnet SARS-CoV-2, da den genetisk er nært beslægtet med den virus, der forårsagede SARS-udbruddet i 2013.[2] Sygdommen, som SARS-CoV-2 forårsager, kaldes COVID-19 (CORonaVIrus Disease 2019).[3,4] SARS-CoV-2-infektioner kan have vidt forskellige forløb. Nogle smittede udviser ingen symptomer, mens andre har relativt milde symptomer som feber, hoste, tab af smags- eller lugtesans eller diarré. Men der kan også forekomme mere alvorlige symptomer som åndedrætsbesvær eller endda død.[5,6] Det tager normalt 5-6 dage efter eksponering, før symptomerne udvikler sig til SARS-CoV-2, men sommetider kan der gå helt op til 14 dage.[6]

Reagenser
- mAb anti-COVID-19-antistof
- mAb anti-høns IgY
- mAb anti-COVID-19-antistof-guldkonjugat
- Oprenset IgY-guldkonjugat (høns)

Forholdsregler og advarsler

- Testkittet må kun anvendes én gang.
- Testkassetten må først tages ud den forseglede pakke, når du er klar til at udføre testen.
- Testkittet må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
- Hvis der spildes, skal spildet tørres grundigt op med egnet desinfektionsmiddel.
- Anvend kun delene fra testkittet.
- Utilstrækkelig eller ukorrekt prøvetagning kan føre til forkerte eller falske resultater.
- Undgå kontakt med huden og øjnene. Skyl grundigt, hvis der forekommer kontakt med huden for at undgå hudirritation. Kontakt din læge, hvis du er i tvivl om noget.
- Testkittet skal opbevares utilgængeligt for børn for at forebygge risikoen for, at de ved et uheld kommer til at indtage buffervæske eller sluge små dele.
- Ingen af delene til testen må anvendes i kroppen med undtagelse af podepinden, der følger med kittet. Undgå at sluge nogen af delene.
- Kontakt en lægefaglig person for at drøfte dit testresultat og for at finde ud af, om du har behov for yderligere tests. Kontakt også en læge, hvis du er bekymret om dit helbred, hvis du oplever længerevarende symptomer, eller hvis dine symptomer forværres.
- Fortsæt med at følge alle gældende hygiejne- og sikkerhedsforanstaltninger, også selvom dit testresultat er negativt.
- Bortskat alt affaldsmateriale i overensstemmelse med lokal lovgivning.

For kunder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde: Indeholder særligt problematiske stoffer: oktylfenol-ethoxylat.
Kun til brug som del af en IVD-metode og under kontrollerede forhold iht. til punkt 56.3 og 3.23 i REACH-forordningen.
Undgå udslip til miljøet, afløbssystemer eller vandområder.

Opbevaring og holdbarhed
Kittet skal opbevares ved 2-30 °C og må ikke udsættes for direkte sollys. Materialernes udløbsdato er angivet på den udvendige emballage.
Frys ikke kittet.

Leverede materialer
- Testkassette (pakket i foliepakke 1 inkl. pose med tørremiddel)
- Rør med væske og hætte (pakket i foliepakke 2)
- Steril podepind[a)]
- Rørholder
- Brugsanvisning og hurtig referenceguide

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer
- Stopur
- Serviet

Klargøring til analyse og prøvetagning
Læs brugsanvisningen til SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal omhyggeligt. Se også den medfølgende hurtige referenceguide (med illustrationer) før udførelse af testen.

Klargøring til en analyse
Før proceduren startes, skal testkassetterne og reagenserne bringes til driftstemperatur (15-30 °C).
1. Vask hænderne med sæbe og vand, eller brug håndsprit før udførelse af testen.
2. Kontrollér udløbsdatoen på bagsiden af foliepakkerne. Hvis udløbsdatoen er overskredet, må testen ikke anvendes.
3. Åbn en af foliepakkerne for foliepakke 1 ved at rive langs den perforerede linje, og tag testkassetten og posen med tørremiddel ud. Brug testen umiddelbart efter åbning af pakken.
4. Kontrollér, at testkassetten er intakt, og at der ikke er nogen grønne kugler i posen med tørremiddel. Posen med tørremiddel må ikke åbnes.

Indsamling og forberedelse af nasalprøve
1. Åbn foliepakke 2 ved at rive langs den perforerede -linje, og tag ét af rørene med væske samt én doseringshætte ud, og læg dem på et bord.
2. Åbn forsigtigt rørets forsegling uden at spilde noget af væsken i røret. Anbring røret i rørholderen.
3. Puds næsen én gang med en serviet.
4. Tag podepinden ud af emballagen. Sørg for kun at berøre podepindens skaft og ikke den blødе spids i enden.
5. Læg hovedet lidt bagover.
6. Før podepinden med den blødе spids ind i den forreste del af venstre næsebor. Lad langsomt podepinden glide ca. 2 cm fremad (den skal føres parallelt med ganen – ikke opad), indtil du møder modstand. Undlad at presse podepinden videre ind.
7. Rotér podepinden 4 gange (i alt ca. 15 sekunder) mod næsevæggen, før den tages ud af næseboret.
8. Gentag trin 6 og 7 i højre næsebor med samme podepind.
9. Sænk podepinden ned i røret, indtil den blødе spids befinder sig i væsken. Tryk røret sammen i bunden, og hold godt fast i det. Omrør podepinden mere end 10 gange for at overføre det biologiske materiale fra podepinden til væsken.
10. Fjern podepinden, mens rørets sider trykkes sammen for at trække væsken ud af podepinden. Bortskaf podepinden, og forsegl røret omhyggeligt med hætten.

Anvend den samme podepind til at indsamle prøvemateriale fra begge næsebor.

Udførelse af målingen
1. Anbring testkassetten på en plan flade.
2. Hold røret lodret over testkassettens runde brønd (ikke over det rektangulære resultatvindue).
3. Dryp lige præcis 4 dråber i den runde brønd. Tryk forsigtigt rørets sider sammen, hvis det er nødvendigt.
   Bemærk: Du kan godt fortsætte testen, selvom du kommer til at dryppe 5 dråber ned i testkassetten.
4. Indstil stopuret, og aflæs testresultatet efter 15 til 30 minutter.
5. Vask hænderne med sæbe og vand, eller brug håndsprit efter udførelse af testen.

⚠ Hvis du ikke trykker på røret, kan det medføre forkerte resultater pga. for meget buffervæske på podepinden.

⚠ Testresultater, der aflæses før 15 minutter eller efter 30 minutter kan være fejlagtige.

Fortolkning af testresultaterne
- **Ugyldigt testresultat:**
  Resultatet skal anses for at være ugyldigt, hvis kontrollinjen (C) ikke bliver synlig. Testen fungerer ikke korrekt, og du skal udføre en ny test med et andet testkit. Det kan være, at du har udført testen forkert. Læs brugsanvisningen omhyggeligt, og gentag testen. Kontakt din læge eller et COVID-19-testcenter, hvis testresultatet stadig er ugyldigt.

- **Positivt testresultat:**
  Hvis en testlinje (T) bliver synlig sammen med en kontrollinje (C), betyder det, at resultatet er positivt. Kig meget grundigt på resultatet: Testen skal anses for at være positiv, hvis de to linjer bliver synlige – også selvom de er utydelige. Et positivt testresultat betyder, at du højst sandsynligt har COVID-19. Kontakt straks din læge eller de lokale sundhedsmyndigheder, og følg de lokale retningslinjer med hensyn til selvisolation. Det kan være, at din læge kræver, at du får taget en PCR-test for at bekræfte resultatet.

- **Negativt testresultat:**
  Hvis en kontrollinje (C) bliver synlig (uanset hvor utydelig den er), og der ikke kan ses nogen testlinje (T), betyder det, at resultatet er negativt. Du har sandsynligvis ikke COVID-19. Fortsæt med at følge alle hygiejne- og sikkerhedsforanstaltninger, også selvom din test er negativ.
  Kontakt din læge, hvis du tror, du er smittet (hvis du f.eks. har længerevarende symptomer, eller hvis dine symptomer bliver værre). Du kan have en anden infektion, eller dit testresultat kan have været falsk. Du kan også gentage testen efter 1-2 dage, da COVID-19 ikke kan detekteres med fuldstændig sikkerhed under alle stadier af infektionen.

Begrænsninger ved proceduren
- Analyseprocedure, forholdsregler og fortolkning af resultaterne skal følges nøje under analyseringen.
- Testen skal anvendes til påvisning af SARS-CoV-2-antigen i humane nasale podeprøver.
- Da testen er kvalitativ, kan koncentrationen af SARS-CoV-2-antigen ikke bestemmes kvantitativt.
- SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal til patientudført hjemmetest blev evalueret i et studie med symptomatiske voksne i alderen 18 til 68. Hvis testen skal anvendes på børn eller teenagere under 18, skal den udføres af en voksen eller under opsyn af en voksen. For personer over 61 skal der være en hjælper til stede, der kan assistere under testen og med fortolkningen af resultatet.
- Falsk-negative testresultater (altså en eksisterende infektion, der ikke detekteres) kan forekomme, når antigenkoncentrationen i prøven ligger under testens minimumsdetektionsgrænse.
- Falsk-negative testresultater kan forekomme, hvis prøven ikke blev indsamlet korrekt.
- Falsk-negative testresultater kan forekomme, hvis prøven fra podepinden ikke er blevet blandet grundigt nok i røret (trin 9 i afsnittet om analyseproceduren).
- Antigen er normalt detekterbart med prøver fra den forreste del af næsen under infektionens akutte fase.
- Det er ikke muligt at evaluere immunreaktion med denne test. Til det formål kræves andre metoder.
- Positive resultater angiver tilstedeværelse af virusantigener. Der er dog behov for en klinisk korrelation med sygehistorie og andre diagnostiske oplysninger for at fastslå en status for infektionen.
- Positive resultater udelukker ikke muligheden for tilstedeværelse af en bakterieinfektion eller en samtidig infektion med en anden virus.
- Human coronavirus HKU1 kunne ikke testes i laboratoriet. Der er meget lav sandsynlighed for krydsreaktivitet med HKU1.
- Der kan forekomme falsk-positive resultater ved tilstedeværelsen af SARS-CoV-infektioner.
- Et negativt resultat skal anses som værende midlertidigt, og der skal udføres en bekræftende PCR-test, hvis der er behov for det.
- Et negativt resultat udelukker ikke en SARS-CoV-2-infektion og må ikke alene ligge til grund for beslutninger om behandling eller kontrol af patienter, herunder beslutninger om infektionsbekæmpelse. Personer, der er blevet testet negative, men som fortsat udviser COVID-19-lignende symptomer, skal kontakte deres læge.

Testspecifikke performance-data
Klinisk evaluering
Den kliniske performance af SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal til patientudført hjemmetest blev evalueret med nasale podeprøver indsamlet fra 146 (heraf 139 inden for 7 dage efter symptomdebut) studiedeltagere i et prospektivt studie på et klinisk center i Tyskland. De kliniske evalueringer blev udført uafhængigt af producenten og distributøren i et samarbejde mellem universitetshospitalerne Charité i Berlin og Heidelberg.
Studiekohorten inkluderede symptomatiske voksne (i alderen 18 til 68), hvor der var klinisk mistanke om SARS-CoV-2-infektion.

I gruppen med patientudførte hjemmetests fulgte studiedeltagerne skriftlige instruktioner med illustrationer i at tage en nasal podeprøve og selv udføre testen. Derefter blev prøverne indsamlet og testene udført under opsyn af sundhedspersonale, der ikke på noget tidspunkt greb ind. PCR-tests med kombinerede dybe podeprøver fra næse/hals blev anvendt som komparatormetode. Patientudført nasal prøvetagning lå altid forud for den kombinerede dybe prøvetagning fra næse/hals til RT-PCR-sammenligning. 27.4 % af patienterne blev diagnosticeret med en SARS-CoV-2-infektion (ved hjælp af PCR).

Den kliniske performance af SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal blev også evalueret for analysering udført af sundhedspersonale efter patientudført prøvetagning og efter indsamling af nasale podeprøver udført af sundhedspersonale på det samme kliniske center. 229 voksne, hvor der var klinisk mistanke om SARS-CoV-2-infektion, deltog i det prospektive studie.
133 studiedeltagere (heraf 126 inden for 7 dage efter symptomdebut) fik taget nasale prøver af sundhedspersonale, og 96 studiedeltagere (heraf 83 inden for 7 dage efter symptomdebut) fulgte instruktioner i selvudført indsamling af nasale podeprøver. Den selvudførte prøvetagning blev foretaget under opsyn af sundhedspersonale. PCR-tests blev udført som beskrevet ovenfor.

Analysesensitivitet og -specificitet
I studiet med hjemmetest identificerede SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal 91.2 % (CI: 76.3 %-98.1 %) korrekt af de inficerede studiedeltagere med en relativt høj virusbelastning (Ct ≤ 30). Personer med høj virusbelastning anses for at have større risiko for at være infektiøse og kunne smitte andre med virus.
For alle studiedeltagere identificerede den hurtige antigentest 82.5 % (CI: 67.2 %-92.7 %) korrekt af de inficerede studiedeltagere og 100.0 % (CI: 96.5 %-100.0 %) korrekt af de ikke-inficerede studiedeltagere.

På tværs af alle tre kohorter blev 110 PCR-positive og 263 PCR-negative studiedeltagere evalueret med SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. For patienter med en relativt høj virusbelastning (Ct ≤ 30) var den relative sensitivitet 91.1 % (95 % CI: 83.8 % - 95.8 %, N=101). For alle prøver var den generelle relative sensitivitet og den generelle relative specificitet henholdsvis 86.4 %
(95 % CI: 78.5 % - 92.2 %) og 99.6 % (95 % CI: 97.9 % - 100.0 %).

For patienter, der blev testet inden for 7 dage efter symptomdebut (DPSO (Days Post Symptom Onset)), var den relative sensitivitet 87.4 % (95 % CI: 79.4 % - 93.1 %) og den relative specificitet var 99.6 %
(95 % CI: 97.7 % - 100.0 %).

	Antigen-positiv/ PCR-positiv	**Antigen-negativ/ PCR-negativ**	**Relativ sensitivitet (95 % konfidensinterval)**	**Relativ specificitet (95 % konfidensinterval)**
Hjemmetest**	33 ud af 40	105 ud af 105	82.5 % (67.2 %-92.7 %)	100 % (96.5 %-100 %)
Selvudført prøvetagning	31 ud af 34	61 ud af 62	91.2 % (76.3 %-98.1 %)	98.4 % (91.3 %-100 %)
Sundhedsfaglig prøvetagning*	31 ud af 36	96 ud af 96	86.1 % (70.5 %-95.3 %)	100 % (96.2 %-100 %)
Kombineret*,**	95 ud af 110	262 ud af 263	86.4 % (78.5 %-92.2 %)	99.6 % (97.9 %-100 %)
Ct ≤ 30***	92 ud af 101	i.r.	91.1 % (83.8 %-95.8 %)	i.r.
DPSO ≤ 7**	90 ud af 103	242 ud af 243	87.4 % (79.4 %-93.1 %)	99.6 % (97.7 %-100 %)

*En prøve blev udelukket fra analysen, da PCR-testresultatet ikke var tilgængeligt.

**En prøve (PCR-negativ) blev udelukket fra analysen, da antigen-testresultatet ikke var tilgængeligt.

***Ct-værdier anvendes ofte til at vurdere mængden af virusmateriale i prøver. En lav Ct-værdi tyder på tilstedeværelsen af meget virusmateriale, og en høj Ct-værdi tyder på tilstedeværelsen af lavere niveauer af virusmateriale.

Analytisk performance
1. Krydsreaktivitet og mikrobiel interferens:
Krydsreaktivitet blev konstateret for SARS-CoV.

2. Studier af eksogene/endogene interferensstoffer:
Der blev ikke observeret interferens med følgende stoffer:
Humant blod (fuldblod, 4 %);
slim (mucin, 0.5 %);
almindelige næse- og halsdråber/-sprays/halspastiller (menthol/benzocain, 1.5 mg/ml; NeilMed Naso Gel, 5 % v/v; fenylefrin, 15 % v/v; oxymetazolin, 15 % v/v; cromolyn, 15 % v/v; Zicam, 5 % v/v; Alkalol, 1:10 fortynding; fenolspray, 15 % v/v; tobramycin, 4 µg/ml);
anden almindelig medicin (mupirocin, 10 mg/ml; Fluticasone Propionate, 5 % v/v; oseltamivirfosfat, 5 mg/ml).

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skilletegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

Referencer

1 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
2 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
5 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
6 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Symboler
Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1 standarden:

REF	Referencenummer
LOT	Lotnummer
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
SYSTEM	Systemer, hvor reagenserne kan anvendes
GTIN	Global Trade Item Number
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode
SN	Serienummer
CE	Dette produkt opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Advarsel
Σ	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Sidste anvendelsesdato
	Temperaturgrænse
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Fremstillingsdato
	Producent
	Skal beskyttes mod sollys
	Hold produktet tørt
EC REP	Autoriseret repræsentant
	Distributør

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er vist ved en streg i margenen.

a) Podepind:

	Producent af podepind: Miraclean Technology Co., Ltd. Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P.R. Kina
CE 0197 acc. 93/42/EEC	
EC REP Autoriseret repræsentant for podepinde Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Tyskland	

	SD BIOSENSOR Hovedsæde: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIC OF KOREA Produktionssted: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIC OF KOREA www.sdbiosensor.com
Distribution af: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche ordrenummer: 09445323	
EC REP Autoriseret repræsentant MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland	

CE 0123

09441620001
2021-06 V 2.0