

## OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test

REF R0182C CE

## Bruksanvisning



Strekkode kun til RTR-bruk

## TILTENKT BRUK

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test er en immunoanalyse med lateral flow for kvalitativ påvisning av nukleærkapside antigener mot SARS-CoV-2 i prøver som er tatt med vattpinne i nasofarynks (NP) eller nese hos personer med mistenkt COVID-19, innen de første sju dagene fra symptomene oppstår. Testen er ment å skulle brukes av helsepersonell eller personell som har fått opplæring i hurtigtestprosedyren, som hjelp til å påvise SARS-CoV-2-infeksjoner.

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test skjelner ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Positive resultater angir tilstedeværelse av virale antigener, men klinisk korrelasjon med pasientens anamnese og andre diagnostiske opplysninger er påkrevd for å fastslå infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke andre bakterielle eller virale infeksjoner.

Negative resultater fra pasienter med start av symptomer etter sju dager skal bekrefte med en molekylæranalyse. Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon og bør ikke brukes som eneste grunnlag for beslutninger om behandling eller pasientadministrasjon. Negative resultater bør ses opp mot pasientens nylige eksponeringer, anamnese og foreliggende kliniske tegn og symptomer som samsvarer med COVID-19.

Produktet er ment å skulle brukes i miljøer og utenfor laboratorier som innfrir lokale bestemmelser og kravene i bruksanvisningen. Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.

## OPPSUMMERING OG FORKLARING AV TESTEN

SARS-CoV-2 tilhører den brede familien av koronavirus, som kan forårsake sykdommer som spenner fra forkjølelse til mer alvorlige sykdommer<sup>1</sup>. SARS-CoV-2-infeksjoner forårsaker COVID-19-sykdom som fører til et bredt spekter av kliniske symptomer, fra asymptomatisk til feber, slapphet og tørrhoste samt potensiell utvikling til alvorlig sykdom og død. Mange pasienter blir friske uten spesiell behandling. Nylige data viser at rundt 15–20 % av pasientene som smittes, blir alvorlig syke og utvikler tung pust<sup>2</sup>. Eldre og personer med underliggende medisinske tilstander som høyt blodtrykk, hjerteproblemer eller diabetes, har større risiko for å utvikle alvorlig sykdom<sup>2</sup>.

Overføring av viruset mellom mennesker er bekreftet og finner sted primært via dråper fra luftveiene i form av hosting eller nysing innenfor et område på opptil 1,8 m<sup>3</sup>. Viralt RNA har også blitt påvist i avføringsprøver fra pasienter. Det er mulig at viruset kan smitte også i inkubasjonsperioden, men dette er så langt ikke dokumentert<sup>3</sup>.

Nåværende laboratoriemetode for påvisning av COVID-19 er PCR. Denne metoden krever imidlertid avansert utstyr og laboratorieteknikere med svært spesialisert opplæring. OnSite COVID-19 Ag Rapid Test er en brukervennlig og kostnadseffektiv analyse som kan utføres der pasienten befinner seg.

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test påviser tilstedeværelse av antigener fra SARS-CoV-2-virus innen de første sju dagene fra symptomene oppstår. Testresultatene skal tolkes når det har gått 15 minutter. Resultatene bør ikke tolkes etter 20 minutter. Testen kan utføres av personell uten særskilt kompetanse og uten bruk av krevende laboratorieutstyr.

## TESTPRINSIPP

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test er en lateral flow kromatografisk immunoanalyse. Testkassetten består av: 1) en farget konjugatpute med anti-SARS-CoV-2-antistoffer konjugert med kolloidalt gull (antistoffkonjugater) og 2) en nitrocellulosemembranstrips med en testlinje (Ag-linje) og en kontrollinje (C). Testlinjen er på forhånd belagt med anti-SARS-CoV-2-antistoffer, og C-linjen er på forhånd belagt med kontrollantistoffer.

Prøven samles inn med vattpinne fra nesesevlgrommet eller nesen, og SARS-CoV-2-antigenet ekstraheres fra vattpinnen ved hjelp av ekstraksjonsbuffer. Alternativt kan prøver lagret i et viralt transportmedium (VTM) testes direkte. Når prøvematerialet plasseres i prøvekommeret, vil det migrere over teststrimmelen via kapillaritet. Hvis det finnes SARS-CoV-2-antigen i prøven, vil det binde seg til antistoffkonjugatene. Immunkomplekset fanges deretter på membranen av det forhåndsbelagte anti-SARS-CoV-2-antistoffet og danner en farget Ag-linje som angir et positivt testresultat for COVID-19.

Testen inneholder en intern kontroll (C-linjen) som skal vise en farget linje uansett fargeutviklingen i Ag-linjen. Hvis C-linjen ikke vises, er testresultatet ugyldig, og prøven må testes på nytt med en ny enhet.

## REAGENSER OG MATERIALER SOM FØLGER MED

- Individuelt forseglede poser som inneholder:
  - En kassettenhet
  - Tørkemiddel
- Forseglet pose som inneholder forhåndsfylte ekstraksjonsrør
- Dyser til ekstraksjonsrøret
- Ekstraksjonsrørstativ
- Individuelt forseglede poser med en steril vattpinne
- Bruksanvisning

## NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Klokke eller annen enhet for tidsmåling
- Engangshansker og beholder for kassering av biologisk farlig avfall

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk

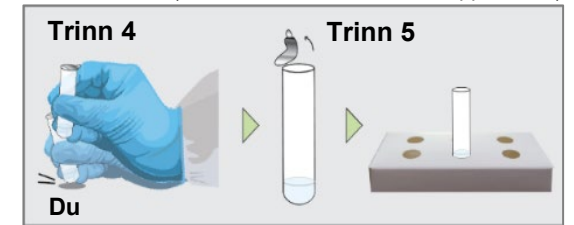
- Les hele denne bruksanvisningen før du utfører testen. Hvis disse anvisningene ikke følges, kan det føre til unøyaktige testresultater.
- Ikke åpne den forseglede posen før du er klar til å utføre analysen.
- Ikke bruk enheter som har gått ut på dato.
- Påse at alle reagensene har romtemperatur (15–30 °C) før bruk.
- Ikke bytt ut komponenter i dette settet med komponenter fra andre typer testsett.
- Vask hendene grundig før og etter testing. Vi anbefaler at du bruker verneklær og engangshansker ved håndtering av settreagenser og kliniske prøver.
- Ikke røyk, drikk eller spis i områder der prøver eller settreagenser håndteres.
- Alle prøver og materialer som brukes i testen, skal avhendes som biologisk farlig avfall.
- Les av testresultatene 15 minutter etter at prøven ble plassert i prøvekommeret. Ved avlesning etter 20 minutter anses resultatet som ugyldig, og testen må utføres på nytt.
- Ikke utfør testen i et rom med kraftig luftstrømning, for eksempel med en elektrisk vifte eller kraftig klimaanlegg.

## ANVISNINGER FOR KLARGJØRING OG OPPBEVARING AV REAGENSER

Alle reagensene leveres brukklare. Oppbevar ubrukte enheter i uåpnet stand ved 2–30 °C. Ved oppbevaringstemperaturer mellom 2 og 8 °C må enheten romtempereres før åpning. Kassettenheten er stabil frem til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Settsetet skal ikke fryses eller utsettes for temperaturer høyere enn 30 °C.

## KLARGJØRING FOR ANALYSEPROSEDYRE

- Før du kjører analysen, må du sørge for at testområdet er desinfisert. Åpne settet og sørg for at alle materialene som er beskrevet i "Reagenser og materialer som følger med" er inkludert, og at settet ikke har gått ut på dato. Hent en tidtaker (klokke, armbandsur eller stoppeklokke) og les hurtigveiledningen og denne bruksanvisningen.
- Vask eller desinfiser hendene grundig og ta på hansker.
- Brett/monter stativet for prøveekstraksjonsrør.
- Fjern et av de forhåndsfylte ekstraksjonsrørene fra den forseglede posen, og lukke posen med den ubrukte rørene. Hold det forhåndsfylte ekstraksjonsrøret rett opp og ned og før du åpner det, banker du bunnen av røret mot en ren, flat overflate for å sørge for at eventuell væske på forseglingen renner ned i røret.
- Fjern forsiktig folieforseglingen fra ekstraksjonsrøret, og plasser det åpne røret i prøveekstraksjonsstativet som følger med settet.



## PRØVETAKING

Alt materiale av human opprinnelse må betraktes som potensielt smittsomt og håndteres med standard prosedyrer for biologisk sikkerhet.

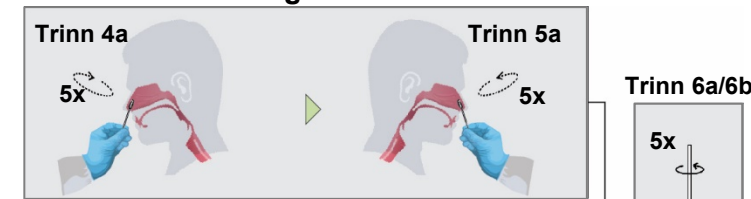
- Fjern slim fra pasientens nese.

## Prøvetaking fra nesen med vattpinne

- Hold pasientens hode i en vertikal posisjon, der pasienten ser litt nedover (se figur A).
- Åpne pakken med vattpinnen.

**Merk: Ikke berør vattpinnens absorberende spiss, og sørg for at du åpner emballasjen i motsatt ende. Figur A**

- Før forsiktig inn hele den absorberende spissen i ett nesebor, og roter minst 5 ganger. Sørg for at den absorberende spissen skraper mot neseveggen. Stans når du kjenner motstand (ikke mer enn 2 cm inn i nesen).
- Ta vattpinnen ut av neseboret, og gjenta trinn 4a i det andre neseboret med den samme vattpinnen.
- Ta vattpinnen ut av nesen. Sett inn hele den absorberende spissen i ekstraksjonsbufferrøret, og rør vattpinnen rundt minst 5 ganger. Fortsett til prøveekstraksjon ved å følge analyseprosedyren beskrevet under.

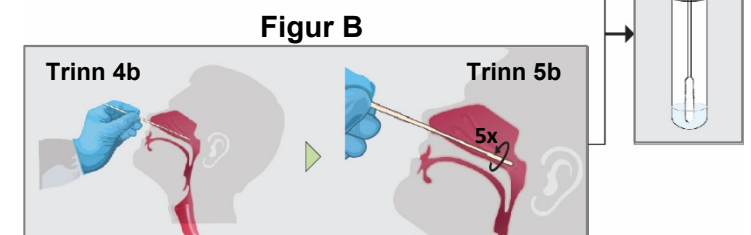


## Nasofarynksprøve med vattpinne

- Hold pasientens hode i en vertikal posisjon, der pasienten ser litt oppover (se figur B).
- Åpne pakken med vattpinnen.

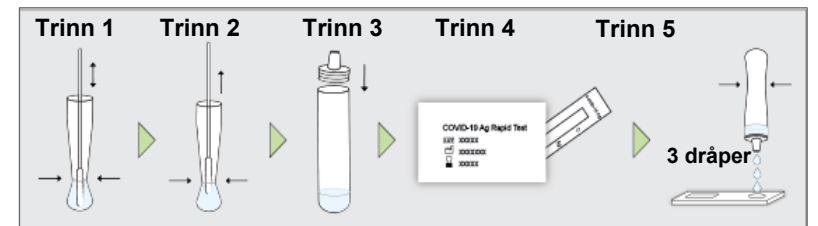
**Merk: Ikke berør vattpinnens absorberende spiss, og sørg for at du åpner emballasjen i motsatt ende.**

- Før hele den absorberende spissen til vattpinnen inn i det av pasientens nesebor som fremviser mest sekret. Hold pinnen nær bunnen på neseskilleveggen og skyv den forsiktig inn i bakre nasofarynks.
- Roter vattpinnen rundt minst 5 ganger.
- Ta vattpinnen ut av nesen. Sett inn hele den absorberende spissen i ekstraksjonsbufferrøret, og rør vattpinnen rundt minst 5 ganger. Fortsett til prøveekstraksjon ved å følge analyseprosedyren beskrevet under.



## ANALYSEPROSEDYRE

- Klem røret flere ganger mot den nedsenkede vattpinnen for enklere å hente ut prøven.
- Løft vattpinnen ut av væsken og klem røret mot tekstilspissen for å fjerne overflødig væske fra vattpinnen. Fjern vattpinnen, og plasser den tilbake i originalemballasjen. Avhend den deretter i en beholder for biologisk farlig avfall.
- Plasser munnstykket inn i ekstraksjonsrøret og sørg for at det er festet godt.
- Ta kassettenheten ut av den forseglede posen rett før testing. Plasser enheten på en ren og jevn flate, og merk den med prøve-ID/navn.
- Vend prøveekstraksjonsrøret og tilfør sakte 3 dråper av den ekstraherte prøven til prøvekommeret på kassettenheten ved å klemme røret forsiktig.
- Still inn tidsmåleren på 15 minutter.
- Les av resultatene etter 15 minutter.



**Merk: Resultatet vises kanskje etter kortere tid, men det skal imidlertid bare tolkes mellom 15–20 minutter etter at du har dispensert prøvematerialet på kassettenheten.**

Samle alle brukte objekter (vattpinne, kassett, prøveekstraksjonsrør, folieforseglings og munnstykke samt brukte hansker) og kast som biologisk farlig avfall i henhold til lokale forskrifter.

## Analyseprosedyre for prøver som er oppbevart i virustransportmedier (VTM)

Prøver som er innhentet og oppbevart i VTM, kan testes ved å direkte pipettere 300µl av VTM-prøven til et åpent forhåndsfylt ekstraksjonsrør, blande ved å pipettere opp og ned 5 ganger, og deretter gå videre til trinn 3 ovenfor.

## TOLKNING AV ANALYSERESULTATER

**NEGATIVT RESULTAT:** Hvis det kun er C-linjen som vises, angir testen at det ikke foreligger SARS-CoV-2-virus (antigen) i prøven. Resultatet er negativt eller ikke-reaktivt.

**POSITIVT RESULTAT:** Hvis både C-linjen og Ag-linjen vises, finnes det SARS-CoV- eller SARS-CoV-2-virus (antigen) i prøven. Resultatet er positivt eller reaktivt. Visse prøver kan frembringe et svakt bånd, men alle synlige testlinjebånd angir et positivt resultat uavhengig av intensitet på båndet.

**UGYLDIG:** Hvis det ikke blir vist en C-linje, er analysen ugyldig uavhengig av fargeutviklingen langs Ag-linjen. Gjenta analysen med en ny enhet.



**KVALITETSKONTROLL**

- Intern kontroll:** Denne testen har en innebygd kontrollfunksjon, C-linjen. Hvis C-linjen ikke vises etter påføring av prøven, er resultatet ugyldig. Gå gjennom den komplette prosedyren og gjenta testen med en ny enhet.
- Ekstern kontroll:** I henhold til god laboratoriepraksis bør det brukes eksterne kontroller, positive og negative, for å sikre at analysen fungerer som den skal. Dette gjelder særlig i følgende tilfeller:
  - En ny operatør bruker settet før testing av prøvene.
  - Det brukes et nytt parti med testsett.
  - Det brukes en ny forsendelse med testsett.
  - Temperaturen under oppbevaring av settene er lavere enn 2 °C eller høyere enn 30 °C.
  - Temperaturen på teststedet er lavere enn 15 °C eller høyere enn 30 °C.
  - For å bekrefte en høyere forekomst av positive eller negative resultater enn forventet.
  - For å undersøke årsaken til gjentatte ugyldige resultater.

**YTELSESEGNSKAPER**

**1. Klinisk ytelse**

**1.1. Klinisk ytelse for vattpinneprøver tatt fra nasofarynks**

Den kliniske ytelsen til OnSite COVID-19 Ag Rapid Test ble evaluert på fem kliniske steder i Asia og Sør-Amerika ved hjelp av prøver som ble tatt med vattpinne i nasofarynks (NP) hos friske testpersoner og testpersoner med mistenkt COVID-19. Det ble samlet inn to NP-vattpinner fra hver testperson: én for testing med OnSite COVID-19 Ag Rapid Test og én for testing med en kommersielt tilgjengelig polymerasekjedereaksjonsanalyse (RT-PCR) i sanntid til påvisning av SARS-CoV-2, brukt som referansemetode for denne studien. Den generelle ytelsen til OnSite COVID-19 Ag Rapid Test i denne studien blir vist i tabellen under:

RT-PCR-test (referanse)	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test-resultat		
	Positive	Negative	Totalt
Positive	103	11	114
Negative	0	487	487
Totalt	103	498	601

Relativ sensitivitet: 90,4 % (95 % CI: 83,4–95,1 %); relativ spesifisitet: 100 % (95 % CI: 99,3–100 %); samlet overensstemmelse: 98,2 % (95 % CI: 96,8–99,1 %)

**1.2. Klinisk ytelse for vattpinneprøver tatt fra nesene**

Den kliniske ytelsen til OnSite COVID-19 Ag Rapid Test ble evaluert på fem kliniske steder i Europa, Asia og Sør-Amerika ved hjelp av prøver som ble tatt med vattpinne i nesene hos friske testpersoner og testpersoner med mistenkt COVID-19. Det ble samlet inn to vattpinner fra hver testperson: én tatt fra nesene for testing med OnSite COVID-19 Ag Rapid Test og én tatt fra nasofarynks for testing med en kommersielt tilgjengelig polymerasekjedereaksjonsanalyse (RT-PCR) i sanntid til påvisning av SARS-CoV-2, brukt som referansemetode for denne studien. Den kombinerte ytelsen til OnSite COVID-19 Ag Rapid Test i disse studiene blir vist i tabellen under:

RT-PCR-test (referanse)	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test-resultat		
	Positive	Negative	Totalt
Positive	155	15	170
Negative	2	523	525
Totalt	157	538	695

Relativ sensitivitet: 91,2 % (95 % CI: 85,9–95,0 %); relativ spesifisitet: 99,6 % (95 % CI: 98,6–100 %); samlet overensstemmelse: 97,6 % (95 % CI: 96,1–98,6 %)

**2. Analytisk ytelse**

**2.1 Analytisk følsomhet (grense for påvisning, LoD)**

LoD for OnSite COVID-19 Ag Rapid Test ble fastslått ved å evaluere en seriell fortykning av gammabestrålt SARS-CoV-2 viruslysat (BEI Resources, NR-52287). Negative prøver tatt med vattpinne fra nesesevelgrommet eller nesene ble eluert i buffer og deretter kombinert og blandet grundig for å skape en klinisk negativ matrise-pool til bruk som fortykningsmiddel. Inaktivert SARS-CoV-2 viruslysat ble fortyknet i hver av disse matrisene for å generere virusfortynninger til testing. Hver prøvetakingspinne fra nasofarynks/nese ble tilsatt 50 µl av hver virusfortynning, ekstrahert med ekstraksjonsbuffer og testet i henhold til bruksanvisningen for produktet. Analyse-LoD ble fastslått for både nasofarynks- og neseprøvene som laveste registrerte konsentrasjon ≥ 95 % av tiden i den respektive prøvematriksen.

LoD for OnSite COVID-19 Ag Rapid Test i nasofarynks- og neseprøvematrisene ble begge fastslått å være 280 TCID<sub>50</sub>/ml. OnSite COVID-19 Ag Rapid Test kan påvise Alpha- (Storbritannia), Beta- (Sør-Afrika), Gamma- (Brasil), Delta- (India), Eta- (Nigeria), Iota- (USA), Kappa- (India), Lambda- (Peru), P.2- (Brasil) og B.1.620-variantene på lignende nivåer som den originale SARS-CoV-2-stammen.<sup>5</sup>

**2.2 Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet og mikrobiell interferens)**

Den analytiske spesifisiteten for OnSite COVID-19 Ag Rapid Test ble evaluert ved å teste kommensale og patogene mikroorganismer som kan være til stede i nesehulen. Hver organisme ble testet tre ganger med eller uten 2–3X LoD-rekombinant SARS-CoV-2 NP-antigen. Ingen kryssreaktivitet (med unntak av SARS-coronavirus) eller interferens ble påvist med følgende mikroorganismer når testet med konsentrasjonen som er angitt i tabellen under:

Potensiell kryssreaktant	Konsentrasjon	Kryssreaktivitet (ja/nei)	Mikrobiell interferens (ja/nei)
SARS-coronavirus NP-antigen	25 µg/ml	Ja (3/3 positive)	Nei (3/3 positive)
MERS-coronavirus NP-antigen	25 µg/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant coronavirus HKU1 NP-antigen	66 µg/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant coronavirus 229E	1,77×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant coronavirus OC43	0,53×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant coronavirus NL63	0,51×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Adenovirus	7×10 <sup>8</sup> NIU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant metapneumovirus (hMPV)	0,76×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Parainfluenzavirus 1	5,01×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Parainfluenzavirus 2	1,6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Parainfluenzavirus 3	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Parainfluenzavirus 4	1,15×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Influenza A NP-antigen	180 µg/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Influenza B NP-antigen	200 µg/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Enterovirus	2,8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)

Respiratorisk syncytialt virus	2,8 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Rhinovirus	2,2 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Haemophilus influenzae</i>	5,2 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2×10 <sup>3</sup> CFU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Candida albicans</i>	4,5×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Poolet human nesevask – representativ for normal mikrobiell flora i luftveiene	I/R	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Bordetella pertussis</i>	3,9 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,4 x 10 <sup>7</sup> IFU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Legionella pneumophila</i>	7,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2×10 <sup>3</sup> CFU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3,45×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)

**3. Interfererende stoffer**

Følgende stoffer som finnes naturlig i prøver fra luftveiene eller kan innføres kunstig i nesehulen eller nesesevelgrommet, ble evaluert med OnSite COVID-19 Ag Rapid Test ved konsentrasjonene som er anført i tabellen, og ble funnet å ikke påvirke testytelsen verken ved positive eller negative prøver:

Interfererende stoff	Konsentrasjon	Interferens (ja/nei)	Interfererende stoff	Konsentrasjon	Interferens (ja/nei)
Mucin	0.5%	Nei (6/6 korrekt)	Ribavirin	1 mg/ml	Nei (6/6 korrekt)
Fullblod	4%	Nei (6/6 korrekt)	Peramivir	1 mg/ml	Nei (6/6 korrekt)
Phenylephrine	15 % v/v	Nei (6/6 korrekt)	Tobramycin	4 µg/ml	Nei (6/6 korrekt)
Fluconazole	5 % w/v	Nei (6/6 korrekt)	Difenhydramin	0,08 mg/dl	Nei (6/6 korrekt)
Budesonid	5 % w/v	Nei (6/6 korrekt)	Dekstrometorfan	1,56 µg/dl	Nei (6/6 korrekt)
Nesegel	2 % v/v	Nei (6/6 korrekt)	Acetaminophen	199 µM	Nei (6/6 korrekt)
Mentol	1,5 mg/ml	Nei (6/6 korrekt)	Acetylsalicylsyre	3 mg/dl	Nei (6/6 korrekt)
Benzocain	1,5 mg/ml	Nei (6/6 korrekt)	Mupirocin	10 mg/ml	Nei (6/6 korrekt)
Lopinavir	5 mg/ml	Nei (6/6 korrekt)	HAMA	4 ng/ml	Nei (6/6 korrekt)
Zanamivir	5 mg/ml	Nei (6/6 korrekt)	Biotin	100 µg/ml	Nei (6/6 korrekt)
Oseltamivir	5 mg/ml	Nei (6/6 korrekt)			

**4. Hook-effekt**

Det ble ikke observert hook-effekt ved høy dose når det ble testet med en konsentrasjon på opptil 3×10<sup>8</sup> pg/ml av rekombinant SARS-CoV-2 NP antigen med OnSite COVID-19 Ag Rapid Test.

**TESTBEGRENSNINGER**

- Analyseprosedyren og anvisningene for tolkning av analyseresultater må følges nøye ved testing for forekomst av SARS-CoV-2-antigener i prøver som er tatt med vattpinne. Korrekt prøveinnsamling er avgjørende for optimalt testresultat. Manglende overholdelse av prosedyren kan føre til unøyaktige resultater.
- Den er kun ment å skulle brukes av helsepersonell eller personell som har fått opplæring i hurtigtestprosedyren. Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- OnSite COVID-19 Ag Rapid Test skal kun brukes til kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-antigen. Det foreligger ingen lineær korrelasjon mellom intensiteten på testlinjen og konsentrasjonen av virus i prøven.
- Følsomheten kan variere med ulike stammer av SARS-CoV-2 på grunn av forskjeller i hvordan antigenene uttrykkes. Prøver kan inneholde en ny eller ikke-identifisert stamme av SARS-CoV-2 som uttrykker ulike mengder antigen.
- Et negativt eller ikke-reaktivt resultat for en enkeltperson angir fravær av påviselige antigener for SARS-CoV-2. Et negativt eller ikke-reaktivt resultat utelukker imidlertid ikke muligheten for infeksjon med SARS-CoV-2-virus.
- Et negativt eller ikke-reaktivt resultat kan forekomme hvis mengden av SARS-CoV-2-virus (antigen) som finnes i prøven, er under påvisningsgrensen til analysen, eller hvis det påviste viruset ikke foreligger i prøven som ble tatt med vattpinne, eller hvis viruset har gjennomgått en mindre aminosyreutskiftning i epitopen gjentakent av det benyttede antistoffet i testen.
- OnSite COVID-19 Ag Rapid Test registrerer både levedyktige og ikke-levedyktige antigener mot SARS-CoV og SARS-CoV-2. Testytelsen avhenger av mengden antigen i prøven. En positiv test utelukker ikke muligheten for at også andre patogener kan være til stede.
- Ytelsen til OnSite COVID-19 Ag Rapid Test har blitt validert med prøver oppbevart i ulike virustransportmedier (VTM). Prøver som har blitt oppbevart i PBS eller saltløsninger, bør imidlertid ikke testes med OnSite COVID-19 Ag Rapid Test.
- Testytelsen for overvåking av antiviralbehandling av SARS-CoV-2-infeksjon er ikke fastslått.

**KILDER**

- Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Hentet fra [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
- “Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations.” United Nations, [www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/](http://www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/).
- Verdens helseorganisasjon. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC\_Masks/2020.2). Verdens helseorganisasjon.
- Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (22. mars 2020). Hentet fra <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.
- Zhang, L., Zhang, B., Lorenzo, L., Liberal, V. (August 2021). OnSite COVID-19 Ag Rapid Tests Detects All Identified SARS-CoV-2 Variants of Concern [White paper]. CTK Biotech.

**Symbolforklaring**

	Se bruksanvisningen		Kun for <i>in-vitro</i> diagnostisk bruk		Må brukes innen
	Katalognr.		Lot-nummer		Tester per sett
	Oppbevares ved 2–30 °C		Autorisert representant		Skal ikke gjenbrukes
	Produsent		Produksjonsdato		

**CTK Biotech, Inc.**  
 13855 Stowe Drive,  
 Poway, CA 92064, USA  
 Tlf: 858-457-8698  
 Faks: 858-535-1739  
 E-post: [info@ctkbiotech.com](mailto:info@ctkbiotech.com)

**EC REP MDSS GmbH**  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

PI-R0182C-FS Rev. D2.2  
 Utgitt dato: 2021-09-01  
 Norsk versjon

*Kun for eksport. Skal ikke videregives i USA.*