Abbott

ID NOW™

COVID-19

INDLÆGSSEDDEL

ID NOW™
COVID-19
INDLÆGSSEDDEL

Til brug med ID NOW™ Instrument
Til brug med næse-, svælg- eller næse/svælg-podepinde
Kun til *in vitro*-anvendelse

TILSIGTET BRUG

ID NOW COVID-19-analyse udført på ID NOW Instrument er en hurtig molekylær *in vitro*-diagnostisk test, der anvender en isotermisk teknologi til nukleinsyreamplifikation beregnet til kvalitativ påvisning af nukleinsyre fra RNA fra SARS-CoV-2-virus i direkte næse-, næse/svælg- eller halspodepinde fra personer, der af deres læge formodes at have COVID-19.

Resultaterne er til påvisning af RNA fra SARS-CoV-2. RNA fra SARS-CoV-2 kan generelt påvises i prøver fra luftvejene under den akutte fase af infektionen. Positive resultater indikerer, at der er tilstedeværelse af RNA fra SARS-CoV-2; inddragelse af klinisk korrelation med patientens anamnese og anden diagnostisk information er nødvendig for at bestemme patientens infektionsstatus. Positive resultater udelukker ikke en bakterieinfektion eller samtidig infektion med andre vira.

Negative resultater skal behandles som en formodning og, hvis dette stemmer overens med de kliniske tegn og symptomer, eller det er nødvendigt af hensyn til patientens behandling, skal resultaterne afprøves med andre godkendte eller tilladte molekylære tests. Negative resultater udelukker ikke infektion med SARS-CoV-2 og må ikke anvendes som eneste grundlag for beslutninger om behandling af patienten. Negative resultater skal ses i sammenhæng med patientens seneste eksponeringer, anamnese og tilstedeværelse af kliniske tegn og symptomer svarende til COVID-19.

ID NOW COVID-19-testen er beregnet til at blive anvendt af lægefagligt personale eller operatører, som er uddannet i og har kompetencerne til at udføre tests ved hjælp af ID NOW Instrument.

OPSUMMERING og FORKLARING af TESTEN

Coronavira er en stor gruppe vira, som kan forårsage sygdom hos dyr og mennesker. SARS-CoV-2 er en kappebærende, enkeltstrenget RNA-virus af ß-arten. Virussen kan forårsage let til svær luftvejssygdom og har spredt sig globalt, også i USA.

ID NOW COVID-19 er en hurtig (13 minutter eller mindre), instrumentbaseret isotermisk test til kvalitativ påvisning og diagnosticering af SARS-CoV-2 fra næse-, næse/svælg- og halspodepinde. ID NOW Instrument har små dimensioner og en grafisk brugerflade, der er nem at bruge, hvilket letter brugen på et travlt hospital eller på teststeder i nærheden af, hvor patienterne er. ID NOW COVID-19-sættet indeholder alle de komponenter, der skal bruges til at udføre en analyse til påvisning af SARS-CoV-2 på ID NOW Instrument.

PROCEDURENS PRINCIPPER

ID NOW COVID-19 er en automatiseret analyse, som udnytter teknologi til isotermisk nukleinsyreamplifikation til kvalitativ påvisning af nukleinsyrer fra SARS-CoV-2-virus. Den består af en prøvemodtager, der indeholder eluerings-/lyseringsbuffer, en testbase bestående af to forseglede reagensglas, der hver indeholder en frysetørret pellet. Desuden indeholder sættet en overførselskassette, som anvendes til overførsel af den eluerede prøve til testbasen og ID NOW Instrument.

Reagensglassene i testbasen indeholder de reagenser, der er nødvendige til amplifikation af SAR-CoV-2, samt en intern kontrol. De skabeloner (svarende til primere), der er beregnet til RNA fra SARS-CoV-2, amplificerer et unikt område af RdRp-segmentet. Fluorescensmærkede molekylære markører anvendes til specifikt at identificere hvert af de amplificerede RNA-mål.

For at udføre analysen indsættes prøvemodtageren og testbasen i ID NOW Instrument. Prøven tilsættes prøvemodtageren og overføres via overførselskasetten til testbasen, hvilket initierer amplifikation af målet. Instrumentet sørger for opvarmning, blanding og påvisning.

REAGENSER og MATERIALER

Medfølgende materialer

BASE **Testbaser:** Orange plastkomponenter, som indeholder to reagensglas med frysetørrede reagenser til målrettet amplifikation af RNA fra SARS-CoV-2-virus og en intern kontrol.

RCVR **Prøvemodtagere:** Blå plastkomponenter, som indeholder 2,5 ml elueringsbuffer.

CARTRDG **Overførselskassetter:** Hvide plastkomponenter, som anvendes til at overføre 2 x 100 µl prøveekstrakt fra prøvemodtageren til testbasen.

Patientpodepinde: Sterile podepinde (skum), som anvendes med ID NOW COVID-19-testen.

Podepinde til positiv kontrol: Podepindene til positiv kontrol sikrer, at elueringen/lyseringen af prøven og arbejdsgangen blev udført korrekt.

Indlægsseddel

Lynvejledning

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

ID NOW Instrument

Næse/svælg-podepinde

FORHOLDSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk brug.
2. Skal anvendes sammen med ID NOW Instrument.
3. Alle prøver skal behandles som potentielt smittefarlige. Følg de generelle forholdsregler ved håndtering af prøver, dette sæt og dets indhold.
4. Korrekt prøvetagning, opbevaring og transport er afgørende for opnåelse af korrekte resultater.
5. Lad testemnerne forblive forseglet i deres folieposer til umiddelbart før brugen.
6. Undlad at håndtere testemnerne før eller efter brug.
7. Brug ikke sættet efter udløbsdatoen.
8. Bland ikke komponenter fra forskellige partier af sæt eller fra andre ID NOW-analyser.
9. Opløsninger, der anvendes til at fremstille podepinde til positiv kontrol, er inaktiverede ved hjælp af standardmetoder. Patientprøver, kontroller og testemner skal dog behandles som om, at de kan overføre sygdomme. Overhold etablerede forholdsregler mod mikrobielle farer under anvendelse og bortskaffelse.
10. Brug rene personlige værnemidler og handsker under kørsel af hver test. Skift handsker mellem hver håndtering af prøver, hvor der er mistanke om COVID-19.
11. **Hvis en analysekomponent tabes, går itu, findes beskadiget eller åbnet, når den modtages, MÅ DEN IKKE ANVENDES og skal kasseres. Brug ikke sakse eller skarpe objekter til at åbne folieposerne, eftersom dette kan beskadige testemnerne.**
12. Åbn ikke prøvemodtageren, inden den placeres i instrumentet. Dette vil forhindre elueringsbufferen i at nå den korrekte temperatur, hvilket kan påvirke testresultatet.
13. Hvis prøvemodtagerens indhold spildes under åbning, skal instrumentet rengøres i henhold til anvisningerne i instrumentets brugervejledning, og testen skal annulleres. Gentag testen med en ny prøvemodtager.
14. Alle testemner skal fjernes fra instrumentet i overensstemmelse med anvisningerne for fjernelse, som er vist på instrumentet, og bortskaffes i henhold til nationale og lokale krav. **Emnerne må ikke adskilles, efter at de er blevet samlet**.

15. Alle testemner er til engangsbrug. Undgå at bruge dem med flere prøver.
16. Så snart testbasen har reageret, indeholder den store mængder af det amplificerede mål (amplikonet). **Skil ikke testbasen og overførselskassetten ad.** I tilfælde af en positiv prøve kan dette medføre lækage af amplikonet og potentielt falsk positive testresultater fra ID NOW COVID-19.
17. Ved en lav frekvens kan kliniske prøver indeholde inhibitorer, der kan føre til ugyldige resultater. Der kan være forskellige ugyldighedsrater fra klinik til klinik.
18. Da de analyser, der køres på instrumentet, er meget følsomme, kan kontaminering af arbejdsområdet med tidligere, positive prøver forårsage falsk positive resultater. Håndtér prøverne i overensstemmelse med standardprocedurer for laboratorier. Rengør instrumenter og omkringliggende overflader i henhold til anvisningerne i rengøringsafsnittet i instrumentets brugervejledning. Se yderligere oplysninger i afsnit 1.6, Vedligeholdelse og rengøring.

OPBEVARING og STABILITET

Opbevar sættet ved 2-30 °C. ID NOW COVID-19-sættet er stabilt indtil udløbsdatoen, som er angivet på den ydre emballage og på beholderne. Sørg for, at alle testkomponenter har stuetemperatur før brug.

KVALITETSKONTROL

ID NOW COVID-19 har indbyggede procedurekontroller. Resultatet af procedurekontrollen vises på skærmen og lagres automatisk i instrumentet sammen med hvert testresultat. Dette kan gennemgås senere ved at vælge Gennemse huk. på instrumentet.

Procedurekontroller:

ID NOW COVID-19 indeholder en intern kontrol, der er beregnet til at kontrollere for prøvehæmning og testreagensfunktion. I positive prøver, hvor målamplifikationen er stærk, ignoreres den interne kontrol, og målamplifikationen tjener som 'kontrol' for at bekræfte, at den kliniske prøve ikke var hæmmende, og at analysereagenset fungerede tilfredsstillende. Ved en lav frekvens kan kliniske prøver indeholde inhibitorer, der kan føre til ugyldige resultater.

Når Procedurekontrol gyldig vises på instrumentskærmen, angiver det, at analysereagenserne opretholdt deres funktionelle integritet, og at prøven ikke hæmmede analysefunktionen væsentligt.

Eksterne positive og negative kontroller:

God laboratoriepraksis indebærer brug af positive og negative kontroller som anbefalet for at sikre, at testreagenserne fungerer, og at testen udføres korrekt. ID NOW COVID-19-sæt indeholder en positiv kontrolpodepind og sterile podepinde, der kan bruges som negative kontrolpodepinde. Disse podepinde bruges til at overvåge hele analysen. Test disse podepinde én gang for hver ny forsendelse, som modtages, og én gang for hver uoplært operatør. Yderligere kontroller kan testes for at overholde lokale, statslige og/eller nationale bestemmelser, akkrediteringsgrupper eller laboratoriets standardprocedurer for kvalitetskontrol.

KONTROLPODNINGSPROCEDURE

Der skal testes positive og negative kontrolpodepinde i henhold til anvisningerne under Kør QC-test på ID NOW Instrument. Der medfølger en positiv kontrolpodepind i sættet. Brug en steril podepind, der medfølger i sættet, som negativ kontrolpodepind. Se yderligere oplysninger under Testprocedure for podepind til kvalitetskontrol eller i instrumentets brugervejledning.

Bemærk: *ID NOW Instrument rapporterer kvalitetskontrolresultater som bestået eller ikke bestået.*

Hvis de korrekte kontrolresultater ikke opnås, må der ikke udføres patienttests, og patientresultater må ikke rapporteres. Kontakt teknisk support inden for normal arbejdstid inden test af patientprøver.

PRØVETAGNING og -HÅNDTERING

Anvend prøver, der lige er taget, for at få optimale testresultater. Utilstrækkelig prøvetagning eller forkert håndtering, opbevaring eller transport af prøver kan medføre fejlagtige resultater. Se retningslinjerne fra Center for Disease Control and Prevention, CDC Interim Guidelines, vedrørende prøvetagning samt håndtering og test af kliniske prøver fra personer med coronavirussygdom 2019 (COVID-19), https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html.

ID NOW COVID-19 er beregnet til en direkte test af en podeprøve uden eluering i virale transportmedier, da fortynding vil medføre nedsat påvisning af prøver med lav positivitet, som er tæt på testens påvisningsgrænse.

Følg standardforholdsreglerne, når de kliniske prøver håndteres, som alle kan indeholde potentielt smitsomme materialer. Standardforholdsreglerne omfatter håndhygiejne og brug af personlige værnemidler såsom laboratoriekitler, handsker og øjenbeskyttelse.

For at minimere risikoen for kontaminering af personlige værnemidler og podepindens emballage under prøvetagningen anbefales det at åbne emballagen helt ved at trække den nedad fra øverste kant. Tag podepinden ud, og tag prøven.

Svælgpodeprøve

Anvend de podepinde, der følger med testsættet, for at få optimale testresultater. Alternativt kan der bruges flocked svælgpodepinde af skum, polyester, HydraFlock® eller nylon til at tage svælgpodeprøver.

Rayonpodepinde egner sig ikke til denne test.

Tag patientprøven ved at føre podepinden ind bagest i svælget, til mandlerne og til andre betændte områder. Undgå at berøre tunge, kinder og tænder med podepinden[1].

Næsepodeprøve

Anvend de podepinde, der følger med testsættet, for at få optimale testresultater. Alternativt kan der bruges rayon, skum, HydraFlock® flocked podepinde (standardspids), HydraFlock® flocked podepinde (minispids), Copan Mini Tip flocked podepinde eller Copan Standard flocked podepinde til at tage næsepodeprøver.

Puritan PurFlock Standard Tip Ultra flocked podepinde, Puritan PurFlock Mini Tip Ultra flocked podepinde og Copan Standard Rayon Tip podepinde egner sig ikke til brug i denne analyse.

En næsepodeprøve tages ved forsigtigt at føre podepinden ind i det næsebor, der løber mest, eller det næsebor, der er mest tilstoppet, hvis der ikke ses udflåd. Mens podepinden drejes forsigtigt, skubbes den ind, indtil der mødes modstand i niveau med næsemuslingerne (mindre end 2,5 cm inde i næseboret). Drej podepinden flere gange mod næsevæggen, og tag den derefter langsomt ud af næseboret. Med den samme podepind gentages prøvetagningen i det andet næsebor.

Næse/svælg-podeprøve

Brug sterile rayon, skum, polyester eller flocked næse/svælg-podepinde med bøjeligt skaft til at tage en næse/svælgprøve.

En næse/svælg-podeprøve tages ved forsigtigt at føre podepinden ind i det næsebor, der løber mest, eller det næsebor, der er mest tilstoppet, hvis der ikke ses udflåd. Før podepinden bagud i en lige linje uden at vippe podepindshovedet op eller ned. Næsepassagen løber parallelt med gulvet, ikke parallelt med næseryggen. Før podepinden forsigtigt ind i den forreste del af næseboret, mens den drejes forsigtigt parallelt med ganen, idet podepinden fremføres ind i næsesvælgrummet. Lad den sidde i et par sekunder, og drej derefter langsomt podepinden, mens den trækkes tilbage.

For at sikre, at prøvetagningen udføres korrekt, skal podepinden føres ind til halvdelen af afstanden fra næsen til ørespidsen. Dette er ca. halvdelen af podepindens længde. **BRUG IKKE STOR KRAFT** under indføringen af podepinden. Podepinden skal kunne bevæges med minimal modstand. Hvis der mødes modstand, trækkes podepinden lidt tilbage uden at tage den ud af næseboret. Løft derefter bagsiden af podepinden, og bevæg den fremad ind i næsesvælgrummet.

TRANSPORT og OPBEVARING af PRØVER

Direkte næse-, svælg- eller næse/svælg-podeprøver skal testes hurtigst muligt efter prøvetagningen. Hvis det ikke er muligt at teste med det samme, kan næse-, svælg- eller næse/svælg-podeprøven opbevares i den oprindelige emballage (eller i et konisk glas med tætsluttende låg) ved stuetemperatur (15-30 °C) i op til to (2) timer forud for testen. Hvis en direkte næse-, svælg- eller næse/svælg-podeprøve opbevares mere end to (2) timer, skal den lægges i køleskab ved 2-8 °C og testes inden for 24 timer efter prøvetagningstidspunktet.

Hvis det er nødvendigt at lægge podepinden tilbage i den samme emballage til transport, skal dette gøres forsigtig, så podepindens hoved kun berører den nederste del af emballagen. Undgå at berøre emballagens yderside med podepinden. Hvis det foretrækkes, kan podepinden også anbringes i et konisk glas uden belægning til transport forud for testen. Hvis den anbringes i et konisk glas til opbevaring eller transport, skal det sikres, at podepinden ligger sikkert inde i glasset, og at låget er lukket tæt.

Hvis prøverne skal sendes, skal patientprøver med mistænkt og bekræftet SARS-CoV-2 pakkes og sendes som UN 3373 biologisk materiale, kategori B, i henhold til den gældende udgave af forordningen om farligt gods, Dangerous Goods Regulations, fra Den Internationale Luftfartssammenslutning (IATA).[2] Personalet skal være uddannet i at pakke og udføre forsendelse i henhold til reglerne og på en måde, der svarer til deres funktionsspecifikke ansvar.

TESTPROCEDURE

Se venligst hele vejledningen i brugervejledningen til ID NOW Instrument.
Inden der testes med ID NOW COVID-19:

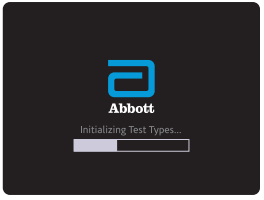
- **Tag rene handsker på.**
- Sørg for, at alle prøver har stuetemperatur.
- Sørg for, at alle testemner har stuetemperatur.
- Kontrollér, at en reagens-pellet er synlig på bunden af hvert reagensglas, inden testbasen indsættes i ID NOW Instrument. Testbasen må ikke anvendes, hvis en pellet ikke er synlig på bunden af hvert reagensglas.

Sådan udføres en test:

Trin 1:

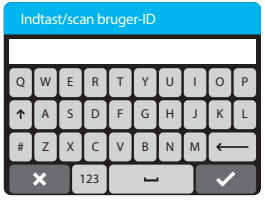
Tænd for ID NOW Instrument - tryk på tænd/sluk-knappen ⏻ på siden af instrumentet.

Bemærk: *Hvis enheden står ubenyttet i en time, vil instrumentet gå til en strømbesparende tilstand med sort skærm. Berør skærmen for at vende tilbage til betjening med aktiv skærm.*



Indtast bruger-ID

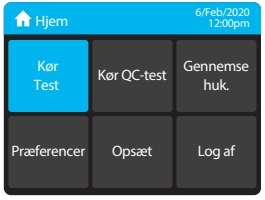
Tryk på '✓' efter indtastningen.



Sådan udføres en test:

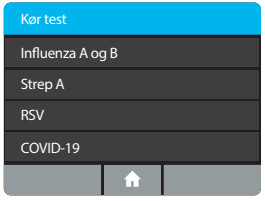
Tryk på 'Kør Test'.

Dette vil påbegynde testprocessen.



Tryk på 'COVID-19 Test'

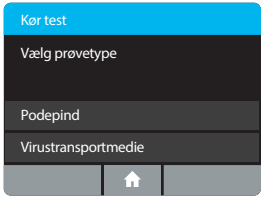
Dette starter en COVID-19-test.



Vælg podeprøvetype (hvis du bliver opfordret til det)

Hvis prøvetypen allerede er angivet af Admin, vil instrumentet automatisk gå videre til det næste trin.

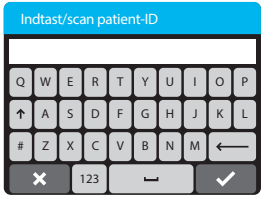
⚠ **Forsigtig: VTM-prøver er ikke egnede som prøvetyper til ID NOW COVID-19-testen.**



Indtast Patient-ID ved hjælp af tastaturet på skærmen eller stregkodescanneren.

Tryk på '✓'.

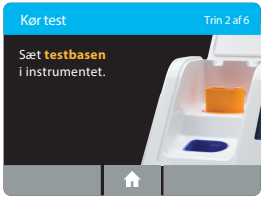
Kontrollér, at ID'et blev indtastet korrekt, og tryk på '✓' for at bekræfte indtastningen.



Sådan udføres en test:

Trin 2:

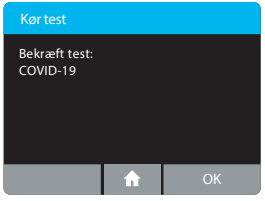




Åbn låget, og sæt den orange testbase ind i den orange testbaseholder.

⚠ **Forsigtig: Anvend ikke for stor kraft. Det kan beskadige instrumentet.**

Kontrollér, at den korrekte test er vist på skærmen.



Tryk på 'OK' for at fortsætte.

⚠ **Forsigtig: Når testbasen er blevet placeret i holderen, har brugeren 10 minutter til at bekræfte testen. Hvis testen ikke bekræftes inden for 10 minutter, går instrumentet i timeout, og testbasen skal fjernes og kasseres.**

Hvis der er blevet isat en forkert testbase, skal den forkerte testbase fjernes og bortskaffes. Luk låget. Instrumentet vil derefter køre en selvtest, inden det går videre til startskærmen (Hjem). Tryk på Kør Test, og genstart testen med den korrekte testbase.

Sådan udføres en test:

Trin 3:

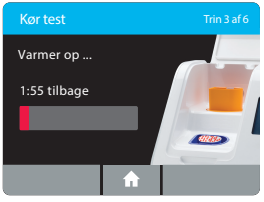


Indsæt den blå prøvemodtager i den blå prøvemodtagerholder

⚠ **Forsigtig: Anvend ikke for stor kraft. Det kan beskadige instrumentet.**

⚠ **Forsigtig: Når prøvemodtageren er blevet placeret i holderen, har brugeren 10 minutter til at starte testen (trin 3 til og med 5). Hvis testen ikke startes inden for 10 minutter, går instrumentet i timeout, og alle testemner (testbase og prøvemodtager) skal fjernes og kasseres. Instrumentet vil gå videre til startskærmen (Hjem). Tryk på Kør Test, og genstart testen med en ny testbase og prøvemodtager.**

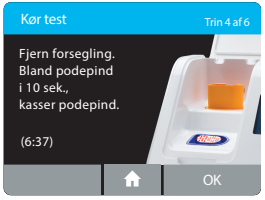
Vent på, at prøvemodtageren varmer op. Fjern ikke prøvemodtageren fra instrumentet, når opvarmningen er begyndt.



⚠ **Forsigtig: FOLIEFORSEGLINGEN MÅ IKKE FJERNES, FØR INSTRUMENTET OPFORDRER TIL DET. UNDLAD** at lukke låget eller isætte prøven, før instrumentet opfordrer til det.

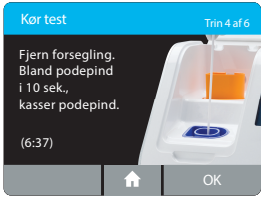
Sådan udføres en test:

Trin 4



Procedure for test af næse-, svælg- eller næse/svælg-podepinde

Fjern folieforseglingen, når instrumentet opfordrer til det, og placer den patientpodeprøve, der skal testes, i prøvemodtageren.



Bland podeprøven i væsken i 10 sekunder. Dette hjælper til at fjerne prøven fra podepinden. Løft podepinden ud af væsken, og tryk podepindens hoved mod prøvemodtagerens side for at fjerne overskydende væske. Når podepinden er fjernet, trykker du på 'OK' for at fortsætte.

Kasser podepinden i en beholder til farligt biologisk affald.

⚠ **Forsigtig: For at sikre, at prøvemodtageren forbliver i instrumentet, mens folieforseglingen fjernes, anbringes to fingre langs prøvemodtagerens ydre kant, så den holdes på plads. Hvis der spildes fra prøvemodtageren efter opvarmningen, skal testen annulleres ved at trykke på knappen Hjem. Fjern, og kasser testemnerne (prøvemodtager og testbase), og rengør instrumentet. Tryk på Kør Test for at starte en ny test med en ny testbase og prøvemodtager.**

Sådan udføres en test:

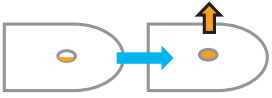
Trin 5a



Tryk den hvide overførselskassette ind i den blå prøvemodtager.

Lyt efter et klik.

Når overførselskassetten er korrekt fastgjort til prøvemodtageren, stiger den orange indikator på overførselskassetten. Hvis den orange indikator ikke stiger, skal du fortsætte med at trykke på prøvemodtageren, indtil indikatoren stiger.



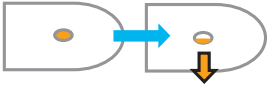
⚠ **Forsigtig: Hold nøje øje med den orange indikator. Hvis den orange indikator ikke stiger helt op, vil overførselskassetten muligvis ikke kunne indsamle en tilstrækkelig mængde prøve.**

Trin 5b



Løft overførselskassetten, og kobl den til testbasen

Når overførselskassetten er korrekt fastgjort til testbasen, sænkes den orange indikator på overførselskassetten. Hvis den orange indikator ikke sænkes, skal du fortsætte med at trykke på testbasen, indtil indikatoren sænkes.



⚠ **Forsigtig: Hvis den orange indikator ikke sænkes helt ned, vil der ikke blive dispenseret en tilstrækkelig mængde prøve. Dette kan muligvis resultere i ugyldige eller falske testresultater.**

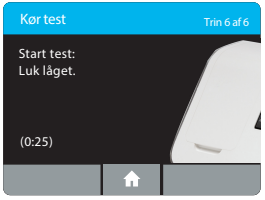
Sådan udføres en test:

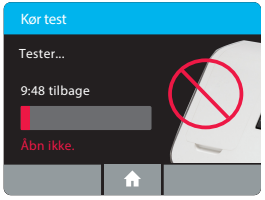
Trin 6:

Luk låget.

ÅBN IKKE LÅGET, før meddelelsen **Test fuldført** vises på skærmen.

Bemærk: *Testen vil blive annulleret, hvis låget åbnes.*

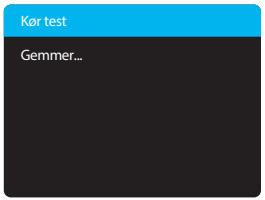




⚠ **Forsigtig: Denne skærm vises i op til 30 sekunder, når overførselskassetten er blevet detekteret Hvis instrumentet derefter ikke detekterer, at låget er blevet lukket, går det i timeout, og alle testemner (prøvemodtager, testbase og overførselskassette) skal fjernes og bortskaffes. Instrumentet fortsætter til startskærmen (Hjem). Tag en ny prøve fra patienten. Tryk på Kør Test, og genstart testen med en ny testbase og prøvemodtager.**

⚠ **Forsigtig: ÅBN IKKE LÅGET. Testen vil blive annulleret, og alle testemner (prøvemodtager, testbase og overførselskassette) skal fjernes og kasseres. Et testresultat vil ikke blive rapporteret eller gemt i instrumentets hukommelse.**

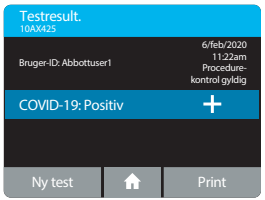
Når amplifikation og påvisning er fuldført, gemmer instrumentet automatisk dataene, inden det går videre til resultatskærmen.



⚠ **Forsigtig: Testen gemmes ikke, før det færdige resultat vises. Åbn ikke låget, før resultaterne vises.**

Skærmbilledet **Testresult.** viser enten et negativt eller et positivt resultat for en korrekt gennemført test. Hvis der opstår en testfejl, viser skærmen 'Ugyldig'. Se afsnittet Fortolkning af resultater vedrørende fortolkning af resultaterne.

Tryk på Print for at udskrive testresultater, tryk på Ny test for at køre endnu en test, tryk på Hjem for at vende tilbage til startskærmen (Hjem)



Sådan udføres en test:

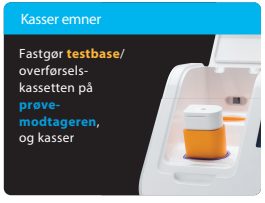
Efter udskrivning eller hvis der vælges Ny test eller Hjem, opfordrer instrumentet til, at man åbner låget og kasserer de brugte testemner.



Fjern prøveemnerne ved at løfte overførselskassetten, som er fastgjort til testbasen, og klikke den ind i prøvemodtageren ved at trykke ind i prøvemodtageren.

⚠ **Forsigtig: Forsøg ikke at fjerne prøvemodtageren med nogen anden metode, da du risikerer at spilde patientprøven.**

Alle testemner vil være koblet sammen, og kan nu fjernes fra instrumentet og bortskaffes i henhold til nationale og lokale forskrifter.



⚠ **Forsigtig: Overførselskassetten og testbasen må IKKE skilles ad inden bortskaffelse.**

Luk låget. Instrumentet vil derefter køre en selvtest, inden det viser startskærmen (Hjem) eller skærmen Indtast patient-ID, afhængigt af det foregående valg.

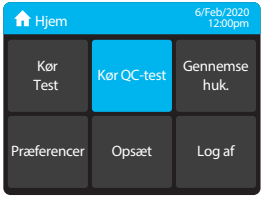


Tag handskerne af, og bortskaf dem.

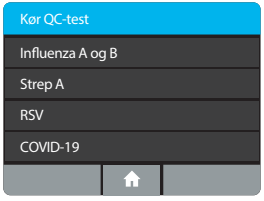
Testprocedure for podepind til kvalitetskontrol

Til kvalitetskontroltesten vælges Kør QC-test på startskærmen (Hjem), og følg derefter anvisningerne på skærmen. Se yderligere oplysninger i afsnittet om kørsel af kvalitetstest i brugervejledningen til ID NOW Instrument.

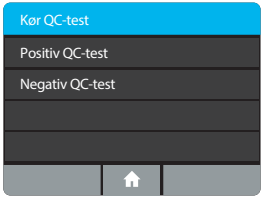
1 **Tryk på 'Kør QC-test'**



2 **Tryk på 'COVID-19'**



3 **Vælg den kvalitetskontroltest, der skal køres.**

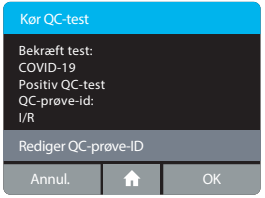


4 Bekræft testen

Tryk på 'OK' for at bekræfte, at testtypen svarer til den kvalitetskontrolprøve, der skal testes, og gennemfør testen ved at følge anvisningerne på skærmen.

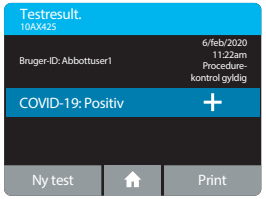
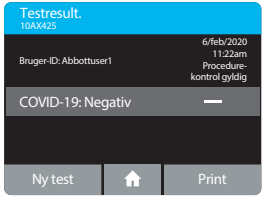
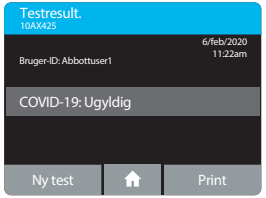
Brugeren kan vælge at indtaste et ID for den kvalitetskontrolprøve, der bliver kørt.

Bemærk: *Kvalitetskontroltesten køres på samme måde som en patienttest med en direkte næse-, svælg- eller næse/svælg-podeprøve. Afsnittet* ***Sådan udføres en test*** *ovenfor indeholder trinvise anvisninger vedrørende direkte næse-, svælg- eller næse/svælg-podeprøver.*



FORTOLKNING af RESULTATER

Når testen er gennemført, vises resultaterne tydeligt på instrumentskærmen.

Instrumentskærm	Fortolkning af resultater og opfølgende handlinger
	**COVID-19 positiv** Positive resultater udelukker ikke en bakterieinfektion eller samtidig infektion med andre vira.
	**COVID-19 negativ** Negative resultater skal behandles som en formodning og, hvis dette stemmer overens med de kliniske tegn og symptomer, eller det er nødvendigt af hensyn til patientens behandling, skal resultaterne afprøves med en anden molekylær analyse. Et negativt resultat udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
	**Tilstedeværelse eller fravær af RNA'er fra COVID-19-virus kan ikke bestemmes.** Gentag testen af prøven med nye testkomponenter. Hvis der gentagne gange opnås ugyldige resultater, skal resultaterne bekræftes med en anden metode, inden resultaterne rapporteres.

Hvis et resultat er ugyldigt, kan der køres én yderligere test med den samme prøvemodtager. Følg anvisningerne herunder:

- Fjern den tilsluttede testbase og overførselskassette fra instrumentet, og tilslut testbasedelen til en åben, UBRUGT prøvemodtager. Den tilsluttede testbase og overførselskassette SKAL være fastgjort til en prøvemodtager inden bortskaffelse. Prøvemodtageren fra en ny pakke med en overførselskassette kan benyttes til dette formål.
- Fjern den blå prøvemodtager for sig selv fra instrumentet, og gør det forsigtigt. Prøvemodtageren skal sættes til side og holdes i opret stilling for at undgå at spilde væskeindholdet.
- Start en ny test fra startskærmen (Hjem). Følg anvisningerne på skærmen, men når du bliver bedt om at indsætte prøvemodtageren, bruger du den samme prøvemodtager igen. Eluer IKKE podeprøven igen.

BEGRÆNSNINGER

- Funktionen af ID NOW COVID-19 er kun evalueret ved hjælp af de procedurer, der er angivet i indlægssedlen. Hvis disse procedurer ændres, kan dette ændre testens virkemåde.
- Negative resultater skal behandles som en formodning og testes med en anden godkendt molekylær analyse, hvis det er nødvendigt af hensyn til den kliniske behandling, herunder infektionsbegrænsning.
- Der kan forekomme falsk negative resultater, hvis en prøve tages, transporteres eller håndteres forkert. Falsk negative resultater kan forekomme, hvis der er amplifikationsinhibitorer til stede i prøven, eller hvis niveauerne af vira i prøven er utilstrækkelige. Negative resultater skal ses i sammenhæng med patientens seneste eksponeringer, anamnese og tilstedeværelse af kliniske tegn og symptomer svarende til COVID-19.
- Som med enhver molekylær test kan mutationer inde i målregionerne i testen til Abbott ID NOW COVID-19 muligvis påvirke bindingen af primeren og/eller proben og føre til manglende påvisning af tilstedeværelsen af virussen.
- Testen kan ikke udelukke sygdomme, der er forårsaget af andre bakterielle eller virale patogener.
- ID NOW COVID-19 er beregnet til en direkte test af en podeprøve uden eluering i virale transportmedier, da fortynding vil medføre nedsat påvisning af prøver med lav positivitet, som er tæt på testens påvisningsgrænse.
- Podeprøver, der er elueret i VTM, er ikke egnede til brug i denne test.

FUNKTIONSEGENSKABER

Klinisk forsøg:

Funktionen af ID NOW COVID-19 blev evalueret ved hjælp af konstruerede kliniske næse/svælg-podeprøver fra personer med tegn og symptomer på luftvejssygdom. Prøverne blev klargjort ved at tilsætte oprenset virus-RNA, der indeholdt målsekvenser fra SARS-CoV-2-genomet, i koncentrationer på ca. 2 x LOD og 5 x LOD i matrixen med de kliniske næse/svælg-podeprøver. Der blev desuden testet negative næse/svælg-podeprøver i dette forsøg.

Skemaet nedenfor viser overensstemmelsen mellem ID NOW COVID-19-test og de forventede resultater efter koncentrationen i prøverne.

Overensstemmelse mellem ID NOW™ COVID-19-test og de forventede resultater efter prøvernes koncentration

Målets koncentration	Antal med konkordans/ antal testet	Overensstemmelse i % [95 % CI]
2 x LOD	20/20	100 % [83,9 % - 100 %]
5 x LOD	10/10	100 % [72,3 % - 100 %]
Negativ	30/30	100 % [88,7 % - 100 %]

ANALYTISKE FORSØG:

Analytisk sensitivitet (påvisningsgrænse)

Påvisningsgrænsen (LOD) for ID NOW COVID-19 i en matrix med naturlige næse/svælg-podeprøver blev bestemt ved at evaluere forskellige koncentrationer af oprenset virus-RNA, der indeholdt målsekvenser fra SARS-CoV-2-genomet.

Formodet negative naturlige næse/svælg-podeprøver blev elueret i en elueringsbuffer til ID NOW COVID-19. De eluerede podeprøver blev kombineret og blandet grundigt for at skabe en klinisk matrixpool for at anvende denne som fortynder. Virus-RNA'et blev fortyndet i denne matrixpool med naturlige næse/svælg-podeprøver for at danne virusopløsningerne til testen.

LOD blev bestemt som den laveste koncentration, der blev påvist ≥ 95 % af tiden (dvs. den koncentration, hvor mindst 19 ud af 20 replikater var positive).

Den bekræftede LOD i matrixen med naturlige næse/svælg-podeprøver er vist i skemaet nedenfor:

Resultater af forsøget til bestemmelse af påvisningsgrænsen (LOD)

Virus	Påstået LOD (genomækvivalenter/ml)	Positive/replikater
SARS-CoV-2 RNA	125	19/20

Analytisk reaktivitet (inklusivitet)

På grund af den begrænsede tilgængelige mængde SARS-CoV-2-isolater til test af inklusivitet blev der udført en aligning med oligonukleotidprimer- og probesekvenser fra ID NOW COVID-19-analysen med alle offentligt tilgængelige nukleinsyresekvenser for 2019-nCoV i offentlige databaser (NCBI og Genbank) for at påvise den forventede inklusivitet i ID NOW COVID-19-analysen. Alle aligneringerne viser, at ID NOW COVID-19 er 100 % identisk med de SARS-CoV-2-sekvenser, der var tilgængelige pr. 20. marts 2020.

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet)

En *in silico*-analyse for at finde mulige krydsreaktioner med alle de organismer, der er anført i skemaet nedenfor, blev udført ved at mappe primere og prober fra nukleinsyrer i ID NOW COVID-19-målet med de sekvenser, som blev hentet fra databaserne NCBI Genbank og GISAID.

ID NOW COVID-19-analysen, der er beregnet til specifik påvisning af SARS-CoV-2, viste, at der ikke var nogen signifikant kombineret homologi med det humane genom, andre coronavira eller humane mikroflora, som ville kunne medføre en forventning om falske ID NOW COVID-19-resultater.

Mikroorganismer til analytisk specificitet af ID NOW™ COVID-19

Mikroorganismer fra samme genetiske familie	Organismer med høj prioritet
Human coronavirus 229E	Human adenovirus A
Human coronavirus OC43	Human adenovirus B
Human coronavirus HKU1	Human adenovirus B1
Human coronavirus NL63	Human adenovirus C
SARS-coronavirus	Human adenovirus D
MERS-coronavirus	Human adenovirus E
	Human adenovirus F
	Human adenovirus G
	Human adenovirus 7
	Human adenovirus 8
	Human metapneumovirus (hMPV)
	Human parainfluenzavirus 1 - 4
	Influenza A
	Influenza B
	Enterovirus A-L
	Human respiratorisk syncytialvirus
	Rhinovirus A - C
	Chlamydia pneumoniae
	Haemophilus influenzae

Mikroorganismer fra samme genetiske familie	Organismer med høj prioritet
	Legionella pneumophila
	Mycobacterium tuberculosis
	Streptococcus pneumoniae
	Streptococcus pyogenes
	Bordetella pertussis
	Mycoplasma pneumoniae
	Pneumocystis jiroveci (PJP)
	Candida albicans
	Pseudomonas aeruginosa
	Staphylococcus epidermis
	Staphylococcus salivarius (Rhodotorula mucilaginosa)
	Streptococcus salivarius

SYMBOLER

 Skrøbelig, håndter med forsigtighed	BASE Testbase	CARTRDG Overførselskassette
RCVR Prøvemodtager	 Forsigtig, se medfølgende dokumenter.	CE CE-mærke
IVD *In vitro*-diagnostik	EUA Kun til brug i og kun godkendt til anvendelse i akutte situationer (gælder kun for USA)	

BESTILLINGS- og KONTAKTINFORMATION

Genbestillingsnumre:

191-000: ID NOW COVID-19 Test Kit [testsæt]

190-080: ID NOW COVID-19 Control Swab Kit [kontrolpodpindsæt]

US +1 877 441 7440
OUS +1 321 441 7200

Teknisk supports rådgivningslinje

Yderligere information kan fås fra forhandleren eller ved at kontakte teknisk support på:

USA
+ 1 855 731 2288 ts.scr@abbott.com

Afrika, Rusland, SNG
+ 44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asien og Stillehavsområdet
+ 61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Canada
+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa og Mellemøsten
+ 44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Latinamerika
+ 57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

REFERENCER

1. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) s. 279.
2. https://www.iata.org/en/programs/cargo/dgr

Abbott

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, ME 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott

CE IVD

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2020 Axxin, used under license.
All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.
This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.
This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

IN191000da Rev.1 2020/09

Abbott
ID NOW
COVID-19

PI - DA

Size:
Flat size: 8.375″ x 10.75″
Finished: 8.375″ x 5.375″

Printed Colors



CMYK

Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue

PMS 224 U
Magenta-Pink

PMS 303 U
Dark Blue

PN: IN191000da
Rev: 1

Date of Last Revision:
1.2 2020/09/15