Abbott

ID NOW™

COVID-19

PAKNINGSVEDLEGG

ID NOW™
COVID-19
PAKNINGSVEDLEGG

Til bruk med ID NOW™ Instrument
Til bruk for nese-, hals- eller nasofaryngeale penselprøver
Kun til bruk *in vitro*

TILTENKT BRUK

ID NOW COVID-19-analyse utført på ID NOW Instrument er en hurtig molekylær *in vitro*-diagnostisk test som bruker en teknologi med isoterm amplifikasjon av nukleinsyre beregnet for kvalitativ deteksjon av nukleinsyre fra SARS-CoV-2 virus-RNA i direkte nese-, nasofaryngeale eller halspenselprøver fra personer som mistenkes å ha COVID-19 av helsepersonell.

Resultater er for identifisering av SARS-CoV-2 RNA. SARS-CoV-2RNA er generelt påviselig i luftveisprøver i den akutte fasen av infeksjonen. Positive resultater indikerer tilstedeværelse av SARS-CoV-2 RNA; klinisk korrelasjon med pasienthistorikk og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å fastslå pasientens infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke bakterieinfeksjon eller samtidig infeksjon med andre virus.

Negative resultater skal behandles som antagelser, og hvis de ikke stemmer overens med kliniske tegn og symptomer eller hvis det kreves for pasienthåndtering, skal de testes med andre autoriserte eller godkjente molekylære tester. Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for å ta beslutninger om pasienthåndtering. Negative resultater skal vurderes i sammenheng med pasientens nylige eksponeringer og tilstedeværelsen av kliniske tegn og symptomer som stemmer overens med COVID-19.

ID NOW COVID-19-testen er beregnet for bruk av helsepersonell eller opplærte operatører som har ferdighetene til å utføre tester ved bruk av ID NOW Instrument.

SAMMENDRAG og TESTFORKLARING

Koronavirus er en stor virusfamilie som kan forårsake sykdom hos dyr eller mennesker. SARS-CoV-2 er et enkelttrådet RNA-virus av ß-genusen som er omgitt av en proteinkappe. Viruset kan forårsake lett til alvorlig luftveissykdom og har spredt seg over hele verden, inkludert til USA.

ID NOW COVID-19 er en hurtig (høyst 13 minutter), instrumentbasert, isoterm test til kvalitativ deteksjon og diagnostisering av SARS-CoV-2 fra nese-, nasofaryngeale og halspenselprøver. ID NOW Instrument tar lite plass og har et brukervennlig grafisk brukergrensesnitt for enkel bruk på et travelt sykehus eller i nærheten av pasienttestingsmiljøer. ID NOW COVID-19-settet inneholder alle komponenter som kreves for å utføre en analyse for SARS-CoV-2 på ID NOW Instrument.

PROSEDYREPRINSIPPER

ID NOW COVID-19 er en automatisert analyse som benytter isoterm nukleinsyreamplifikasjonsteknologi til kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2-virusnukleinsyrer. Den består av en prøvebeholder som inneholder eluerings-/lyseringsbuffer, en testbase som består av to forseglede reaksjonsrør, som hvert inneholder en lyofilisert pellet, en overføringskassett for overføring av den eluerte prøven til testbasen, og ID NOW Instrument.

Reaksjonsrørene i testbasen inneholder reagensene som kreves for amplifisering av SARS-CoV-2, samt en intern kontroll. Malene (lignende primere) som er spesifikt rettet mot SARS-CoV-2 RNA, amplifiserer en unik region av RdRp-segmentet. Fluorescensmerkede molekylære markører brukes for spesifikt å identifisere hvert av de amplifiserte RNA-målene.

For å utføre analysen settes prøvebeholderen og testbasen inn i ID NOW Instrument. Prøven legges til i prøvebeholderen og overføres via prøvekassetten til testbasen, hvilket starter målamplifikasjonen. Oppvarming, blanding og deteksjon utføres av instrumentet.

REAGENSER og MATERIALER

Materialer som følger med

BASE **Testbaser:** Oransje plastkomponenter som inneholder to reaksjonsrør med lyofiliserte reagenser for målrettet amplifisering av SARS-CoV-2 virus-RNA og en intern kontroll.

RCVR **Prøvebeholdere:** Blå plastkomponenter som inneholder 2,5 ml elueringsbuffer.

CARTRDG **Overføringskassetter:** Hvite plastkomponenter brukt for å overføre 2 x 100 µl prøveekstrakt fra prøvebeholderen til testbasen.

Pasientpensler: Sterile pensler (skumplast) for bruk med ID NOW COVID-19-testen.

Positiv kontrollpensel: Den positive kontrollpenselen forsikrer at prøveeluering/-lysering og arbeidsflyt blir riktig utført.

Pakningsvedlegg

Hurtigveiledning

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

ID NOW Instrument

Nasofaryngeale pensler

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. Skal brukes i sammenheng med ID NOW Instrument.
3. Alle prøver skal behandles som potensielt smittefarlige. Følg universelle forsiktighetsregler ved håndtering av prøver, dette settet og innholdet.
4. Riktig prøvetaking, -oppbevaring og -transport er avgjørende for riktige resultater.
5. La testdelene være forseglet i folieposene frem til de skal brukes.
6. Testdelene må ikke manipuleres før eller etter bruk.
7. Settene må ikke brukes etter utløpsdatoen.
8. Bland ikke komponenter fra ulike settpartier eller fra andre ID NOW-analyser.
9. Oppløsninger som brukes til å lage den positive kontrollprøven, er blitt inaktivert ved bruk av standardmetoder. Pasientprøver, kontroller og testdeler bør imidlertid behandles som potensielt smittefarlige. Følg etablerte forholdsregler mot mikrobielle farer under bruk og kassering.
10. Bruk rent, personlig verneutstyr og hansker når hver test utføres. Bytt hansker mellom håndtering av prøver med mistenkt COVID-19.
11. **Hvis noen analysekomponenter faller i bakken, sprekker, har tegn på skader eller er åpne når de mottas, må de IKKE BRUKES og kasseres. Folieposene må ikke åpnes med saks eller andre skarpe gjenstander, da det kan føre til skade på testdelene.**
12. Ikke åpne prøvebeholderen før den plasseres i instrumentet. Dette vil hindre at elueringsbufferen når riktig temperatur, og kan påvirke testytelsen.
13. Hvis det søles fra prøvebeholderen når den åpnes, må instrumentet rengjøres i samsvar med instruksjonene i brukerhåndboken for instrumentet, og testen må avbrytes. Gjenta testen med en ny prøvebeholder.
14. Alle testdeler må fjernes fra instrumentet i samsvar med fjerningsinstrusjonene som vises på instrumentet, og kasseres i samsvar med nasjonale og lokale krav. **Delene må ikke tas fra hverandre etter montering**.
15. Alle testdeler er artikler til engangsbruk. Skal ikke brukes med flere prøver.
16. Etter reaksjonen inneholder testbasen store mengder av det amplifiserte målet (amplikon). **Testbasen og overføringskassetten skal ikke demonteres**. I tilfeller med en positiv prøve kan dette føre til amplikonlekkasje og potensielle falskt positive ID NOW COVID-19-testresultater.

17. Ved lav frekvens kan kliniske prøver inneholde hemmere som kan generere ugyldige resultater. Rater av ugyldige prøver kan variere fra sted til sted.
18. Grunnet den høye følsomheten til analysene som kjøres på instrumentet, kan kontaminasjon av arbeidsområdet med tidligere positive prøver forårsake falskt positive resultater. Prøver må håndteres i samsvar med standard laboratoriepraksiser. Instrumenter og omgivende overflater må rengjøres i samsvar med instruksjonene i rengjøringsavsnittet i brukerhåndboken for instrumentet. Se avsnitt 1.6, Vedlikehold og rengjøring, for mer informasjon.

OPPBEVARING og STABILITET

Oppbevar settet ved 2–30 °C. ID NOW COVID-19-settet er stabilt frem til utløpsdatoen som er angitt på ytterpakningen og beholderne. Påse at alle testkomponenter har nådd romtemperatur før bruk.

KVALITETSKONTROLL

ID NOW COVID-19 har innebygde prosedyrekontroller. Resultatet av prosedyrekontrollen vises på skjermen og lagres automatisk i instrumentet med hvert testresultat. Dette kan gjennomgås senere ved å velge Gjennomgå minne på instrumentet.

Prosedyrekontroller:

ID NOW COVID-19 inneholder en intern kontroll som er beregnet for å kontrollere for prøvehemming og analysereagensfunksjon. I positive prøver der målamplifikasjonen er sterk, ignoreres den interne kontrollen, og målamplifikasjonen fungerer som en «kontroll» for å bekrefte at den kliniske prøven ikke var hemmende, og at analysereagensytelsen var robust. Ved svært lav frekvens kan kliniske prøver inneholde hemmere som kan generere ugyldige resultater.

Hvis <<Prosedyre Gyldig kontroll>> vises på instrumentskjermen, indikerer det at analysereagensenes funksjonelle integritet ble ivaretatt, og at prøven ikke betydelig hemmet analyseytelsen.

Eksterne positive og negative kontroller:

God laboratoriepraksis omfatter bruk av positive og negative kontroller for å forsikre at testreagenser fungerer, og at testen blir riktig utført. ID NOW COVID-19-settet inneholder en positiv kontrollpensel og sterile pensler som kan brukes som en negativ kontrollpensel. Disse penslene overvåker hele analysen. Test disse penslene én gang med hver nye mottatte forsendelse og én gang for hver operatør uten opplæring. Flere kontroller kan testes for samsvar med lokale, statlige og/eller føderale bestemmelser, akkrediteringsgrupper eller standard kvalitetskontrollprosedyrer på laboratoriet ditt.

PROSEDYRE FOR KONTROLLPENSELPRØVE

Positive og negative kontroller skal testes i samsvar med instruksjonene for Kjør QC-test på ID NOW Instrument. En positiv kontrollpensel er inkludert i settet. Bruk en steril pensel som følger med i settet som den negative kontrollpenselen. Se prosedyren for kvalitetskontrolltesting av penselprøver eller brukerhåndboken for instrumentet for mer informasjon.

Merk: *ID NOW Instrument rapporterer kvalitetskontrollresultater som Bestått eller Ikke bestått.*

Hvis riktige kontrollresultater ikke oppnås, må man ikke utføre pasienttester eller rapportere pasientresultater. Kontakt teknisk støtte under normal kontortid før testing av pasientprøver.

PRØVETAKING og -HÅNDTERING

Bruk nylig innsamlede prøver for å oppnå maksimal testytelse. Utilstrekkelig prøve eller feilaktig håndtering, oppbevaring og/eller transport av prøver kan gi feilaktige resultater. Se CDCs foreløpige retningslinjer for innsamling, håndtering og testing av kliniske prøver fra personer for koronavirussykdom fra 2019 (COVID-19) https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

ID NOW COVID-19 er beregnet for testing av en penselprøve direkte uten eluering i virale transportmedia, ettersom fortynning vil resultere i redusert deteksjon av lavt positive prøver som er nær testens deteksjonsgrense.

Følg standard forholdregler ved håndtering av kliniske prøver, ettersom samtlige kan inneholde potensielt smittefarlig materiale. Standard forholdsregler inkluderer håndhygiene og bruk av personlig verneustyr (PVU), for eksempel laboratoriefrakker, hansker og vernebriller.

For å minimere risikoen for kontaminasjon av PVU og penselpakken under prøvetaking er det anbefalt å åpne pakken vidt opp ved å trekke ovenfra og ned. Ta ut penselen varsomt og utfør prøvetakingen.

Halspensel

For optimal testytelse må du bruke penslene som følger med i testsettet. Alternativt kan det brukes pensler av skumplast, polyester, HydraFlock® og lodne halspensler av nylon til å ta halspenselprøver.

Pensler av rayon kan ikke brukes til denne analysen.

Ta pasientprøver ved å pensle bakre farynx, mandlene og andre betente områder. Penselen må ikke komme i kontakt med tungen, kinnene og tennene.[1].

Nesepensel

For optimal testytelse må du bruke penslene som følger med i testsettet. Alternativt kan det brukes pensler av rayon, skumplast, HydraFlock® lodden (standardspiss), HydraFlock® lodden (minispiss), Copan lodden med minispiss eller Copan lodden med standardspiss til å ta nesepenselprøver.

Puritan PurFlock Ultra lodne pensler med standardspiss, Puritan PurFlock Ultra lodne pensler med minispiss og Copan standarpensler med rayonspiss er ikke egnet til bruk i denne analysen.

For å ta en neseprøve føres penselen forsiktig inn i neseboret med mest synlig sekret, eller neseboret som er mest tett, hvis det ikke finnes synlig sekret. Roter penselen varsomt mens du skyver frem til den møter motstand på nivå med turbinatene (mindre enn 2,5 cm inn i neseboret). Roter penselen flere ganger mot neseveggen og trekk den deretter forsiktig ut av neseboret. Bruk samme pensel og gjenta prøvetakingen fra det andre neseboret.

Nasofaryngeal pensel

Bruk sterile nasofaryngeale pensler av rayon, skumplast, polyester eller lodne med fleksibelt skaft for å samle inn en nasofaryngeal prøve.

For å ta en nasofaryngeal penselprøve fører du penselen forsiktig inn i neseboret som har mest sekret, eller det tetteste neseboret, hvis det ikke finnes synlig sekret. Før penselpinnen direkte innover uten å bøye penselhodet opp eller ned. Neseboret går parallelt med gulvet, ikke med neseryggen. Roter forsiktig mens du skyver penselen bakover inn i neseboret, parallelt med ganen. Før penselen inn i nesesvelget, og la den stå i noen sekunder. Deretter roteres penselen langsomt når den trekkes ut.

For å sikre korrekt prøvetaking skal penselen føres inn til halvveis mellom nesen og øreflippen. Dette utgjør omtrent halve penselens lengde. **BRUK IKKE MAKT** når du fører inn penselen. Penselen skal lett kunne føres inn, med minimal motstand. Hvis du kjenner motstand, må du trekke ut penselen litt, uten å trekke den ut av neseboret. Løft deretter baksiden av penselen og beveg den fremover inn i nesesvelget.

PRØVETRANSPORT og -OPPBEVARING

Direkte nese-, hals- eller nasofaryngeale penselprøver skal testes så snart som mulig etter innsamling. Hvis øyeblikkelig testing ikke er mulig, kan nese-, hals- eller den nasofaryngeale penselprøven oppbevares i originalpakningen (eller plasseres i et konusformet rør med hetten godt lukket) i romtemperatur (15–30 °C) i opptil to (2) timer før testing. Hvis en direkte nese-, hals- eller nasofaryngeal penselprøve skal oppbevares i mer enn to (2) timer, må den oppbevares kjølt ved 2–8 °C og testes innen 24 timer fra prøvetakingstidspunktet.

Hvis penselen skal returneres til pakningen for transport, må den settes varsomt tilbake slik at penselhodet kun kommer i kontakt med den nedre delen av emballasjen. Unngå å berøre utsiden av emballasjen med penselen. Hvis det foretrekkes, kan penselen også oppbevares i et ubelagt konusformet rør før testing. Hvis penselen plasseres i et konusformet rør for oppbevaring eller transport, må du påse at penselen er sikkert plassert i røret og at hetten er godt lukket.

Hvis prøver skal sendes, må mistenkte og bekreftede SARS-CoV-2-pasientprøver pakkes og sendes som UN 3373 biologisk stoff, kategori B, i samsvar med den gjeldende utgaven av forskriftene for farlig gods fra International Air Transport Association (IATA).[2] Personell må læres opp i å pakke og sende i samsvar med forskriftene og på en måte som stemmer overens med deres funksjonsspesifikke ansvar.

TESTPROSEDYRE

Se håndboken for ID NOW Instrument for fullstendige instruksjoner.
Før testing med ID NOW COVID-19:

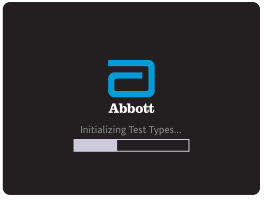
- **Ta på et rent par hansker.**
- La alle prøver nå romptemperatur.
- La alle testdeler nå romptemperatur.
- Kontroller at en reagenspellet er synlig på bunnen av reaksjonsrørene før testbasen settes inn i ID NOW Instrument. Bruk ikke testbasen hvis en pellet ikke er synlig på bunnen av hvert reaksjonsrør.

Slik utfører du en test:

Trinn 1

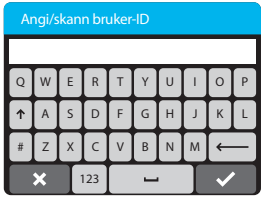
Slå på ID NOW Instrument – trykk på strømknappen ⏻ på siden av instrumentet.

Merk: *Hvis enheten ikke betjenes på én time, går instrumentet inn i strømsparingsmodus med svart skjerm. Berør skjermen for å returnere enheten til aktiv display-drift.*



Angi bruker-ID

Trykk på «✔».



Slik utfører du en test:

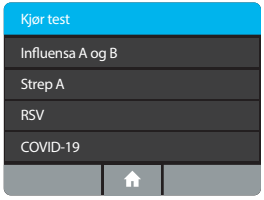
Trykk på «Kjør test».

Dette starter testprosessen.



Trykk på «COVID-19 Test»

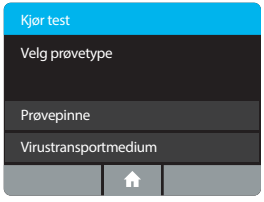
Dette starter en COVID-19-test.



Velg penselprøvetype (hvis anmodet)

Hvis prøvetypen allerede er angitt av admin, går instrumentet automatisk til neste trinn.

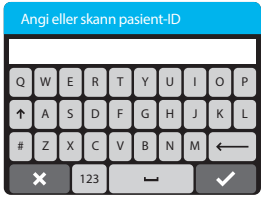
⚠ **Forsiktig: VTM-prøver er ikke en egnet prøvetype for ID NOW COVID-19-testen.**



Legg inn pasient-ID ved bruk av et skjermtastatur eller en strekkodeskanner.

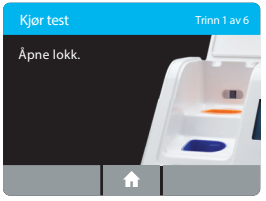
Trykk på «✔».

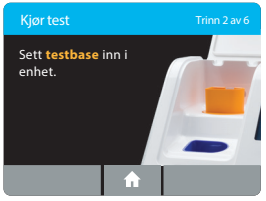
Bekreft at ID-en ble riktig innlagt, og trykk på «✔» for å bekrefte innleggingen.



Slik utfører du en test:

Trinn 2

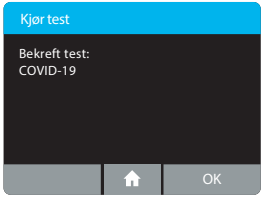




Åpne lokket og sett den oransje testbasen inn i den oransje testbaseholderen

⚠ **Forsiktig: Bruk ikke overdreven makt. Overdreven makt kan skade instrumentet.**

Bekreft at den riktige testen vises på skjermen.



Trykk på «OK» for å fortsette.

⚠ **Forsiktig: Når testbasen er plassert i holderen, har brukeren 10 minutter på å bekrefte testen. Hvis testen ikke bekreftes innen 10 minutter, vil instrumentet tidsavbrytes, og testbasen må fjernes og kasseres.**

Hvis feil testbase er innsatt, må du fjerne og kassere den feilaktige testbasen. Lukk lokket. Instrumentet vil deretter kjøre en selvtest før det fortsetter til startskjermen. Trykk på Kjør test, og start testen på nytt ved bruk av riktig testbase.

Slik utfører du en test:

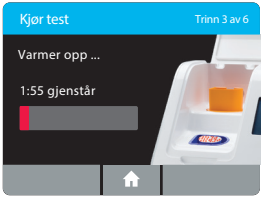
Trinn 3



Sett den blå prøvebeholderen inn i den blå holderen for prøvebeholderen.

⚠ **Forsiktig: Bruk ikke overdreven makt. Overdreven makt kan skade instrumentet.**

⚠ **Forsiktig: Når prøvebeholderen er plassert i holderen, har brukeren 10 minutter på å starte testen (trinn 3 til 5). Hvis testen ikke startes innen 10 minutter, vil instrumentet tidsavbrytes, og alle testdelene (testbasen og prøvebeholderen) må fjernes og kasseres. Instrumentet går videre til startskjermen. Trykk på Kjør test og start testen på nytt ved bruk av en ny testbase og prøvebeholder.**



Vent til prøvebeholderen er oppvarmet. Prøvebeholderen må ikke fjernes fra instrumentet når oppvarmingen har startet.

⚠ **Forsiktig: FJERN IKKE FOLIEFORSEGLINGEN FØR INSTRUMENTET ANGIR DET.**
IKKE lukk lokket eller sett inn prøven før instrumentet angir det.

Slik utfører du en test:

Trinn 4

Testprosedyre for direkte nese-, hals- eller nasofaryngeale penselprøver

Når du får beskjed om det, fjerner du folieforseglingen og plasserer pasientpenselprøven som skal testes i prøvebeholderen.



Bland penselen i væsken i 10 sekunder. Dette bidrar til å fjerne prøven fra penselen. Løft penselen ut av væsken og trykk penselhodet mot siden av prøvebeholderen for å fjerne overflødig væske. Når penselen er fjernet, trykker du på «OK» for å fortsette.



Kast penselen i en beholder for smittefarlig avfall.

⚠ **Forsiktig: For å forsikre at prøvebeholderen blir værende i instrumentet under fjerning av folieforseglingen, plasserer du to fingre langs ytterkanten av beholderen for å holde den på plass. Hvis prøvebeholderen søles etter oppvarming, må du avbryte testen ved å trykke på Hjem-knappen. Fjern og kasser testdelene (prøvebeholderen og testbasen), og rengjør instrumentet. Trykk på Kjør test for å starte en ny test ved bruk av en ny testbase og prøvebeholder.**

Slik utfører du en test:

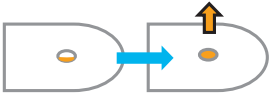
Trinn 5a

Trykk den hvite overføringskassetten inn i den blå prøvebeholderen



Du hører et klikk.

Når overføringskassetten er riktig koblet til prøvebeholderen, vil den oransje indikatoren på overføringskassetten heves. Hvis den oransje indikatoren ikke heves, må du fortsette å skyve på prøvebeholderen til den gjør det.



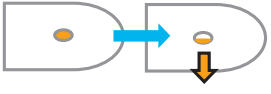
⚠ **Forsiktig: Den oransje indikatoren skal observeres nøye. Hvis den oransje indikatoren ikke heves fullstendig, kan det hende at overføringskassetten ikke samler inn nok prøvemateriale.**

Trinn 5b

Løft og koble til overføringskassetten til testbasen



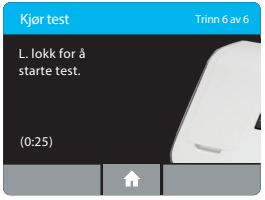
Når overføringskassetten er riktig koblet til testbasen, vil den oransje indikatoren på overføringskassetten synke. Hvis den oransje indikatoren ikke synker, må du fortsette å skyve på testbasen til den gjør det.

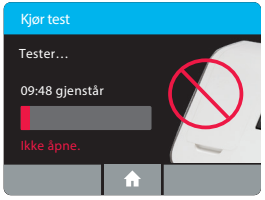


⚠ **Forsiktig: Hvis den oransje indikatoren ikke synker fullstendig, kan det hende at ikke nok prøvemateriale blir dispensert. Dette kan potensielt resultere i ugyldige eller feilaktige testresultater.**

Slik utfører du en test:

Trinn 6





Lukk lokket.

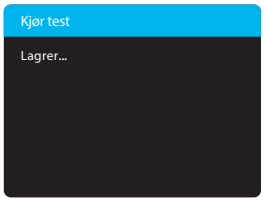
IKKE ÅPNE LOKKET før meldingen **Test fullført** vises på skjermen.

Merk: *Testen vil bli avbrutt hvis lokket åpnes.*

⚠ **Forsiktig: Denne skjermen vises i opptil 30 sekunder når overføringskassetten registreres av instrumentet. Hvis instrumentet ikke registrerer at lokket er lukket på dette tidspunktet, vil det tidsavbrytes, og alle testdeler (prøvebeholder, testbase og overføringskassett) må fjernes og kasseres. Instrumentet vil gå videre til startskjermen. Ta en ny prøve fra pasienten. Trykk på Kjor test og start testen på nytt ved bruk av en ny testbase og prøvebeholder.**

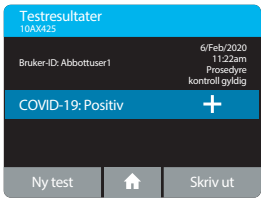
⚠ **Forsiktig: IKKE ÅPNE LOKKET. Testen vil bli avbrutt og alle testdeler (prøvebeholder, testbase og overføringskassett) må fjernes og kasseres. Et testresultat vil ikke bli rapportert eller lagret i instrumentminnet.**

Når amplifikasjonen og deteksjonen er fullført, lagrer instrumentet automatisk dataene før det går videre til resultatskjermen.



⚠ **Forsiktig: Testen blir ikke lagret før det fullførte resultatet vises. Åpne ikke lokket før resultatene vises.**

Skjermen **Testresultater** viser enten et negativt eller positivt resultat for en fullført test. Hvis en testfeil oppstår, vises «Ugyldig» på skjermen. Se avsnittet Resultattolkning for tolkning av resultater.



Trykk på Skriv ut for å skrive ut testresultater, trykk på Ny test for å kjøre en annen test, og trykk på Hjem for å returnere til startskjermen.

Slik utfører du en test:

Etter utskriften, eller hvis Ny test eller Hjem velges, gir instrumentet beskjed om å åpne lokket og kassere de brukte testdelene.



Fjern testdelene ved å løfte overføringskassetten som er koblet til testbasen, og klikke den inn i prøvebeholderen ved å trykke den inn i prøvebeholderen.

⚠ **Forsiktig: Prøv ikke å fjerne prøvebeholderen på en annen måte, ettersom det er en risiko for å søle pasientprøven.**

Alle testdeler er tilkoblet og kan nå fjernes fra instrumentet og kasseres i samsvar med føderale, statlige og lokale bestemmelser.



⚠ **Forsiktig: IKKE demonter overføringskassetten og testbasen før kassering.**

Lukk lokket. Instrumentet kjører deretter en selvtest før det viser startskjermen eller Angi pasient-ID-skjermen, avhengig av det forrige valget.



Fjern og kast hanskene.

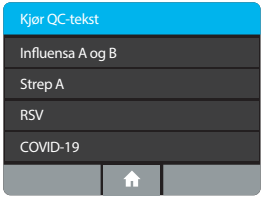
Prosedyre for kvalitetskontrolltesting av penselprøver

For kvalitetskontrolltesting velger du Kjør QC-test på startskjermen og følger instruksjonene som vises. Se Kjøre en kvalitetskontrolltest i brukerhåndboken for ID NOW Instrument for mer informasjon.

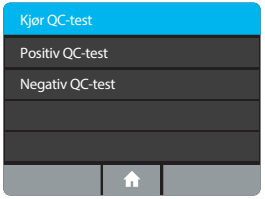
1 Trykk på «Kjør QC-test»



2 Trykk på «COVID-19»



3 Velg kvalitetskontrolltesten som skal kjøres

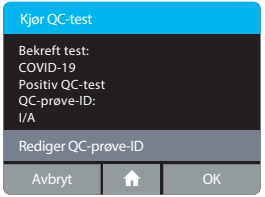


4 Bekreft testen

Bekreft testtypen som skal stemme overens med kvalitetskontrollprøven som skal testes ved å trykke på «OK» og følge meldingene på skjermen for å fullføre testingen.

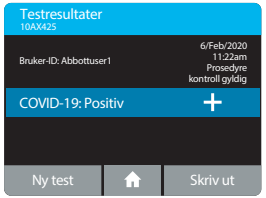
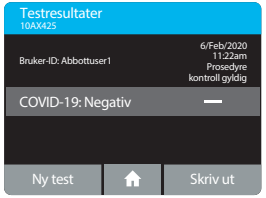
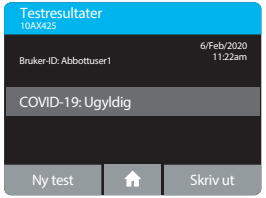
Brukeren har mulighet til å legge inn en ID for kvalitetskontrollprøven som kjøres.

Merk: *Kvalitetskontrolltesten kjøres på samme måte som en direkte nese-/hals-/nasofaryngeal penselpasienttest. Se avsnittet* ***Slik utfører du en test*** *ovenfor for trinnvise instruksjoner for direkte nese-/hals-/nasofaryngeale penselprøver.*



RESULTATTOLKNING

Når testen er fullført, vises resultatene tydelig på instrumentskjermen.

Instrumentskjerm	Resultattolkning og oppfølgingstiltak
	**COVID-19-positiv** Positive resultater utelukker ikke bakterieinfeksjon eller samtidig infeksjon med andre virus.
	**COVID-19-negativ** Negative resultater skal behandles som antagelser, og hvis de ikke stemmer overens med kliniske tegn og symptomer eller at det er et behov ved pasienthåndtering, skal de testes med en alternativ molekylær analyse. Et negativt resultat utelukker ikke samtidig infeksjon med andre patogener.
	**Tilstedeværelse eller fravær av COVID-19 virus-RNA kan ikke fastslås.** Gjenta testing av prøven ved bruk av nye testkomponenter. Hvis gjentatte ugyldige resultater oppnås, skal resultater bekreftes med en annen metode før rapportering av resultatene.

Hvis et ugyldig resultat mottas, kan én ytterligere test kjøres ved bruk av samme prøvebeholder. Instruksjonene nedenfor skal følges:

- Fjern den tilkoblede testbasen og overføringskassetten fra instrumentet og koble testbasedelen til en åpen, UBRUKT prøvebeholder. Den tilkoblede testbasen og overføringskassetten MÅ kobles til en prøvebeholder før kassering. Prøvebeholderen fra en ny overføringskassettpakke kan brukes til dette.
- Fjern den blå prøvebeholderen separat og forsiktig fra instrumentet. Prøvebeholderen skal bevares og oppbevares oppreist for å unngå søl av væskeinnholdet.
- Start en ny test fra startskjermen. Følg meldingene på skjermen, men når du bes om å sette inn prøvebeholderen, må du bruke prøvebeholderen på nytt og IKKE eluere penselprøven på nytt.

BEGRENSNINGER

- Ytelsen til ID NOW COVID-19 ble evaluert kun ved bruk av prosedyrene i dette pakningsvedlegget. Endringer av disse prosedyrene kan endre testens ytelse.
- Negative resultater skal behandles som antagelser og testes med en alternativ molekylær analyse hvis det kreves for klinisk håndtering, inkludert infeksjonskontroll.
- Falskt negative resultater kan oppstå hvis en prøve samles inn, transporteres eller håndteres feilaktig. Falskt negative resultater kan også oppstå hvis amplifikasjonshemmere er til stede i prøven eller hvis utilstrekkelige nivåer av virus er til stede i prøven. Negative resultater skal vurderes i sammenheng med pasientens nylige eksponeringer og tilstedeværelsen av kliniske tegn og symptomer som er konsekvent med COVID-19.
- I likhet med enhver molekylær test, kan mutasjoner i målregionene av Abbott ID NOW COVID-19-testen påvirke primer- og/eller probebindingen, hvilket resulterer i at viruset ikke blir påvist.
- Testen kan ikke utelukke sykdommer forårsaket av andre bakterielle eller virale patogener.
- ID NOW COVID-19 er beregnet for testing av en penselprøve direkte uten eluering i virale transportmedia, ettersom fortynning vil resultere i redusert deteksjon av lavt positive prøver som er nær testens deteksjonsgrense.
- Penselprøver eluert i VTM er ikke egnet for bruk i denne testen.

YTELSESEGENSKAPER

Klinisk studie:

Ytelsen til ID NOW COVID-19 ble evaluert ved bruk av innsamlede kliniske nasofaryngeale (NP) penselprøver fra personer med tegn og symptomer på luftveissykdom. Prøvene ble klargjort ved å anrike den kliniske nasofaryngeale penselprøvematriksen med renset virus-RNA som inneholder målsekvenser fra SARS-CoV-2-genomet ved konsentrasjoner på omtrent 2x LOD og 5x LOD. Negative nasofaryngeale penselprøver ble også testet i denne studien.

Tabellen nedenfor angir overensstemmelsen av ID NOW COVID-19 med forventede resultater etter prøvekonsentrasjon.

Overensstemmelse av ID NOW™ COVID-19-testen med forventede resultater etter prøvekonsentasjon

Målkonsentrasjon	Antall overensstemmelser / antall testet	% overensstemmelse [95 % KI]
2X LOD	20/20	100 % [83,9 % – 100 %]
5X LOD	10/10	100 % [72,3 % – 100 %]
Negative	30/30	100 % [88,7 % – 100 %]

ANALYTISKE STUDIER:

Analytisk følsomhet (deteksjonsgrense)

Deteksjonsgrensen (LOD) for ID NOW COVID-19 i den naturlige nasofaryngeale penselprøvematriksen ble bestemt ved å evaluere ulike konsentrasjoner av renset virus-RNA som inneholdt målsekvenser fra SARS-CoV-2-genomet.

Antatt negative naturlige nasofaryngeale penselprøver ble eluert i ID NOW COVID-19-elueringsbufferen. Penselprøveeluater ble kombinert og blandet grundig for å danne en klinisk matrikspool til bruk som fortynningsmiddel. Virus-RNA ble fortynnet i denne naturlige nasofaryngeale matrikspoolen for å generere virusfortynninger til testing.

LOD ble fastslått som den laveste konsentrasjonen som ble påvist i ≥ 95 % av tilfeller (dvs. konsentrasjonen der minst 19 av 20 replikater testet positivt).

Bekreftet LOD i den natulige nasofaryngeale penselprøvematriksen er angitt i tabellen nedenfor:

Studieresultater for deteksjonsgrense (LOD)

Virus	Påstått LOD (Genomekvivalenter/mL)	Positive/replikater
SARS-CoV-2 RNA	125	19/20

Analytisk reaktivitet (inklusivitet)

Grunnet den begrensede tilgjengeligheten av SARS-CoV-isolater til inklusivitetstester, ble det foretatt en justering med oligonukleotidprimeren og probesekvensene for ID NOW COVID-19-analysen med alle offentlig tilgjelige nukleinsyresekvenser for 2019-nCoV i offentlige databaser (NCBI og Genbank) for å vise forutsett inklusivitet av ID NOW COVID-19-analysen. Alle justeringene viser 100 % identitet av ID NOW COVID-19 med de tilgjengelige SARS-CoV-2-sekvensene fra 20. mars 2020.

Analytisk reaktivitet (kryssreaktivitet)

En *in silico*-analyse for mulige kryssreaksjoner med alle organismene oppført i tabellen nedenfor, ble gjennomført ved å kartlegge primere og prober for ID NOW COVID-19-målnukleinsyresekvensen til sekvensnedlastingen fra NCBI Genbank og GISAID-databasene.

ID NOW COVID-19-analysen, beregnet for den spesifikke deteksjonen av SARS-CoV-2, viste ingen betydelige kombinerte homologier med humant genom, andre koronavirus eller human mikroflora som ville forutse potensielle falske ID NOW COVID-19-resultater.

ID NOW™ COVID-19 analytisk spesifisitet for mikroorganismer

Mikroorganismer fra samme genetiske familie	Organismer med høy prioritet
Humant koronavirus 229E	Humant adenovirus A
Humant koronavirus OC43	Humant adenovirus B
Humant koronavirus HKU1	Humant adenovirus B1
Humant koronavirus NL63	Humant adenovirus C
SARS-koronavirus	Humant adenovirus D
MERS-koronavirus	Humant adenovirus E
	Humant adenovirus F
	Humant adenovirus G
	Humant adenovirus 7
	Humant adenovirus 8
	Humant metapneumovirus (hMPV)
	Humant parainfluensavirus 1–4
	Influensa A
	Influensa B
	Enterovirus A–L
	Humant respiratorisk syncytialvirus
	Rhinovirus A–C
	Chlamydia pneumoniae

Mikroorganismer fra samme genetiske familie	Organismer med høy prioritet
	Haemophilus influenzae
	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

 Forsiktig, kan knuses!	BASE Testbase	CARTRDG Overføringskassett
RCVR Prøvebeholder	 Forsiktig, se medfølgende dokumenter.	CE CE-merke
IVD *In vitro* diagnostikk	EUA Kun til bruk ved autorisasjon til nødbruk. (Kun i USA)	

BESTILLINGS- OG KONTAKTINFORMASJON

Ombestillingsnumre:

191-100: ID NOW COVID-19 Test Kit [testsett]

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

USA +1 877 441 7440
Utenfor USA +1 321 441 7200

Teknisk støttelinje
Du kan få ytterligere informasjon ved å kontakte teknisk støtte på:

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

Afrika, Russland og tidligere USSR-republikker og -områder
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

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

Canada
+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

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

Latin-Amerika
+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

REFERANSER

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

Abbott

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 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.

IN191000no Rev.1 2020/09

Abbott
ID NOW
COVID-19

PI - NO

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: IN191000no
Rev: 1

Date of Last Revision:
1.2 2020/09/11