



Abbott

ID NOW™
COVID-19
BIPACKSEDEL

ID NOW™ COVID-19 BIPACKSEDEL

För användning med ID NOW™ Instrument

För användning med näs-, hals- eller nasofarynxprover

Endast för *in vitro*-användning

AVSEDD ANVÄNDNING

ID NOW COVID-19-analys, som utförs på ID NOW Instrument, är ett snabbt, molekylärt *in vitro*-diagnostiskt test som använder isoterm nukleinsyraförstärkning, för att kvalitativt identifiera och särskilja nukleinsyra från SARS-CoV-2-virala RNA i direktprover från näsa, hals eller nasofarynx från individer som misstänks för COVID-19 av sin vårdgivare.

Resultaten är avsedda för identifiering av SARS-CoV-2 RNA. SARS-CoV-2 RNA är generellt detekterbart i andningsprover under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar närvaron av SARS-CoV-2 RNA; klinisk korrelation med patienthistorik och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma patientens infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte bakteriell infektion eller saminfektion med andra virus.

Negativa resultat ska behandlas som presumtiva och om de är oförenliga med kliniska tecken och symtom eller nödvändiga för patienthantering, bör de testas med olika godkända molekylltester. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som den enda grunden för beslut om patienthantering. Negativa resultat bör beaktas i samband med patientens senaste exponeringar, historia och förekomsten av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19.

ID NOW COVID-19-testet är avsett för användning av läkare eller utbildade operatörer som är kunniga i att utföra tester med ID NOW Instrument.

ÖVERSIKT över och FÖRKLARING av TESTET

Coronavirus är en stor familj av virus som kan orsaka sjukdom hos djur eller människor. SARS-CoV-2 är ett höljbärande, enkelsträngat RNA-virus av β -släktet. Viruset kan orsaka mild till svår luftvägssjukdom och har spridit sig globalt, inklusive i USA.

ID NOW COVID-19 är ett snabbt (13 minuter eller mindre) instrumentbaserat isotermiskt test för kvalitativ upptäckt och diagnos av SARS-CoV-2 från näs-, hals- och nasofarynxprov. ID NOW Instrument tar liten plats och har ett lättanvänt grafiskt användargränssnitt för bekvämlighet inom ett livligt sjukhus eller patientnära testmiljöer. ID NOW COVID-19-satsen innehåller alla komponenter som krävs för att utföra en analys för SARS-CoV-2 på ID NOW Instrument.

TESTPRINCIPER

ID NOW COVID-19 är en automatiserad analys som använder isotermisk nukleinsyraförstärkningsteknik för kvalitativ detektion av virala nukleinsyror från SARS-CoV-2. Den består av en provmottagare, innehållande eluerings-/lysbuffert, en testbas, innefattande två förseglade reaktionsrör, vart och ett innehållande en lyofiliserad pellet, en överföringskassetten för överföring av det eluerade provet till testbasen och ID NOW Instrument.

Reaktionsrören i testbasen innehåller de reagens som krävs för förstärkning av SARS-CoV-2, såväl som en intern kontroll. Mallarna (som liknar primers) utformade för att riktas mot SARS-CoV-2 RNA förstärker en unik region i RdRp-segmentet. Fluorescerande märkta molekyllära ljussignaler används för att specifikt identifiera vart och ett av de förstärkta RNA-målen.

För att utföra analysen infogas provmottagaren och testbasen i ID NOW Instrument. Provet läggs till provmottagaren och överförs via överföringskassetten till testbasen, vilket initierar målförstärkning. Uppvärmning, blandning och detektering tillhandahålls av instrumentet.

REAGENSER och MATERIAL

Tillhandahållet material

BASE

Testbaser: Orange plastkomponenter innehållande två reaktionsrör med lyofiliserade reagens för målinriktad förstärkning av SARS-CoV-2 viralt RNA och en intern kontroll.

RCVR

Provmottagare: Blå plastkomponenter innehållande 2,5 ml elueringsbuffert.

CARTRDG

Överföringskassetter: Vita plastkomponenter som används för att överföra 2 x 100 µL provextrakt från provmottagaren till testbasen.

Patientprovpinnar: Sterila provpinnar (skum) för användning med ID NOW COVID-19-testet.

Positiv kontrollprovpinne: Den positiva kontrollpinnen säkerställer att proveluering/lys och arbetsflöde utfördes korrekt.

Bipacksedel

Snabbreferensinstruktioner

Material som krävs men ej tillhandahålls

ID NOW Instrument

Nasofaryngeala provpinnar

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För *in vitro*-diagnostisk användning.
2. Används tillsammans med ID NOW Instrument.
3. Behandla alla prover som potentiellt smittsamma. Följ universella försiktighetsåtgärder vid hantering av prover, denna sats och dess innehåll.
4. Korrekt provtagning, förvaring och transport är avgörande för korrekta resultat.
5. Låt testdelarna vara förseglade i foliepåsarna tills de ska användas.
6. Manipulera inte testdelarna före eller efter användning.
7. Använd inte satsen efter utgångsdatumet.
8. Blanda inte komponenter från olika satspartier eller från andra ID NOW-analyser.
9. Lösningar som används för att göra den positiva kontrollprovpinnen inaktiveras med standardmetoder. Patientprover, kontroller och testdelar ska dock hanteras som om de skulle kunna överföra sjukdom. Observera fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiella risker vid användning och bortskaffande.
10. Använd ren personlig skyddsutrustning och handskar när du kör varje test. Byt handskar mellan hanteringen av prov misstänkta för COVID-19.
11. **Om några testkomponenter tappas, spricker, visar sig vara skadade eller öppnade när de tas emot, ANVÄND INTE utan kassera dem. Använd inte sax eller vassa föremål för att öppna foliepåsar eftersom det kan uppstå skador på testdelarna.**
12. Öppna inte provmottagaren innan du placerar den i instrumentet. Detta kommer att förhindra elueringsbufferten att nå temperatur och kan påverka testprestandan.
13. Om provmottagaren har spillts under öppningen, rengör instrumentet enligt instruktionerna i instrumentets användarmanual och avbryt testet. Upprepa testet med en ny provmottagare.
14. Alla testdelar måste tas bort från instrumentet enligt instruktionerna för borttagning som visas på instrumentet och bortskaffas enligt lands- och lokala krav. **Delarna får inte separeras när de har monterats.**
15. Alla testdelar är avsedda för engångsbruk. Använd inte med flera prov.
16. När den reagerat innehåller testbasen stora mängder förstärkt mål (amplikon). **Demontera inte testbasen och överföringskassetten.** I fallet med ett positivt prov kan detta leda till amplikonläckage och potentiella falska positiva ID NOW COVID-19-testresultat.

17. Vid låg frekvens kan kliniska prover innehålla hämmare som kan ge ogiltiga resultat. Ogiltiga resultat kan variera från plats till plats.
18. På grund av den höga känsligheten för analyser som körs på instrumentet kan kontaminering av arbetsområdet med tidigare positiva prover orsaka falska positiva resultat. Hantera prover enligt standardrutiner för laboratorier. Rengör instrument och omgivande ytor enligt instruktionerna i rengöringsavsnittet i instrumentets användarmanual. Se avsnitt 1.6, Underhåll och rengöring, för ytterligare information.

FÖRVARING och STABILITET

Förvara satsen i 2–30 °C. ID NOW COVID-19-satsen är stabil fram till utgångsdatumet som anges på ytterförpackningen och behållarna. Se till att alla testkomponenter är vid rumstemperatur före användning.

KVALITETSKONTROLL

ID NOW COVID-19 har inbyggda procedurkontroller. Resultatet av procedurkontrollen visas på skärmen och lagras automatiskt i instrumentet med varje testresultat. Detta kan ses igen senare genom att välja ”Kontrollera minnet” på instrumentet.

Procedurkontroller:

ID NOW COVID-19 innehåller en intern kontroll som har utformats för att kontrollera för provinhibering och analysreagensfunktion. I positiva prover där målförstärkning är stark ignoreras den interna kontrollen och målförstärkningen fungerar som ”kontroll” för att bekräfta att det kliniska provet inte var hämmande och att analysreagensprestandan var robust. Vid väldigt låg frekvens kan kliniska prover innehålla hämmare som kan ge ogiltiga resultat.

Om ”Procedurkontroll giltig” visas på instrumentskärmen indikerar detta att analysreagensen bibehöll sin funktionella integritet och att provet inte signifikant hämmar analysprestanda.

Externa positiva och negativa kontroller:

God laboratoriepraxis föreslår användning av positiva och negativa kontroller för att säkerställa att testreagenserna fungerar och att testet utförs korrekt. ID NOW COVID-19-satser innehåller en positiv kontrollprovpinne och sterila provpinnar som kan användas som en negativ kontrollprovpinne. Dessa provtagningspinnar övervakar hela analysen. Testa dessa provtagningspinnar en gång med varje ny leverans som mottas och en gång för varje utbildad operatör. Ytterligare kontroller kan testas för att överensstämja med lokala, statliga och/eller federala förordningar, ackrediteringsgrupper eller ditt laboratoriums standardkvalitetskontroller.

PROCEDUR FÖR KONTROLLPROVPINNAR

Positiva och negativa kontroller bör testas enligt instruktionerna om körning av Kör kvalitetstest på ID NOW Instrument. En positiv kontrollprovpinne ingår i satsen. Använd en steril provpinne som finns i satsen som den negativa kontrollprovpinne. Se Kvalitetskontroll av provpinne och testprocedur eller instrumentets användarhandbok för ytterligare information.

Obs! ID NOW Instrument rapporterar QC-resultat som ”Giltig” eller ”Ogiltig”.

Om korrekta kontrollresultat inte uppnås, utför inte patienttester eller rapportera patientresultat. Kontakta teknisk support under normala öppettider innan du testar patientprover.

PROVTAGNING och HANTERING

Använd nyligen samlade prover för optimal testprestanda. Otillräcklig provinsamling eller felaktig provhantering/förvaring/transport kan ge felaktiga resultat. Se CDC:s interimriktlinjer för insamling, hantering och testning av kliniska prover från personer för Coronavirussjukdom 2019 (COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

ID NOW COVID-19 är avsett för att testa en provpinne direkt utan eluering i virala transportmedier eftersom utspädning kommer att resultera i minskad detektion av låga positiva prover som är nära detektionsgränsen för testet.

Följ standardförsiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover, som alla kan innehålla potentiellt infektiöst material. Standardförsiktighetsåtgärder inkluderar handhygien och användning av personlig skyddsutrustning (PPE), t.ex. laboratorierockar eller skyddsrockar, handskar och ögonskydd.

För att minimera risken för kontaminering av PPE och provpinnepförpackningen under provtagning, rekommenderas det att öppna förpackningen genom att dra uppifrån och ner. Avlägsna försiktigt provpinne och utför provsamling.

Svalgprov

För optimal testprestanda ska du använda provtagningspinnarna i testsatsen. Alternativt kan provpinnar av skum, polyester och HydraFlock® eller nylonflockade halsprovpinne användas för att samla prov från svalget.

Rayonprovpinne är inte lämpliga för användning i denna analys.

Samla upp patientprov genom att svabba bakre svalget, mandlarna och andra inflammerade områden. Undvik att röra tungan, kinderna och tänderna med provpinne.¹

Nasalprov

För optimal testprestanda ska du använda provpinnarna i testsatsen. Alternativt kan en rayon-, skum-, HydraFlock® flockad provpinne (standardspets), HydraFlock® flockad provpinne (minispets), Copan Mini Tip flockad provpinne eller Copan Standard flockad provpinne användas för att samla prov i näsan.

Puritan PurFlock Standard Tip Ultra flockade provpinnar, Puritan PurFlock Mini Tip Ultra flockade provpinnar och Copan Standard Rayon Tip provpinnar är inte lämpliga för användning i denna analys.

För att samla ett prov i näsan ska du försiktigt sätta provpinnen i näsborren med den mest synliga dräneringen, eller näsborren som är mest tilltäppt om dränering inte är synlig. Tryck provpinnen uppåt med en försiktig rotation tills den möter motstånd på nivån av näsmusslorna (mindre än 2,5 cm in i näsborren). Vrid provpinnen flera gånger mot näsväggen och ta sedan långsamt ut provpinnen ur näsborren. Använd samma provpinne och upprepa provsamlingen i den andra näsborren.

Nasofarynxprov

Använd sterila provpinnar av rayon, skum, polyester eller flockade, böjliga NP-provpinnar för att ta ett prov från nasofarynx.

För att samla ett nasofaryngealt prov ska du försiktigt sätta provpinnen i näsborren med den mest synliga dräneringen, eller näsborren som är mest tilltäppt om dränering inte är synlig. Tryck provpinnen direkt bakåt utan att vinkla provpinnen uppåt eller nedåt. Näsgången löper parallellt med golvet, inte parallellt med näsryggen. Sätt i provpinnen framtill i näsborren parallellt med gommen och förflytta provpinnen in i nasofarynx, låt den ligga på plats i några sekunder och vrid sedan långsamt provpinnen medan den dras tillbaka.

För att säkerställa korrekt insamling bör provpinnen föras in till ett avstånd som är halvvägs från det från näsan till öronspetsen. Detta är ungefär hälften av provpinnen. **ANVÄND INTE KRAFT** när du sätter in provpinnen. Provpinnen bör förflyttas smidigt med minimalt motstånd; om motstånd uppstår, dra tillbaka provpinnen lite utan att ta ut den från näsborren. Lyft sedan den bakre delen av provpinnen och flytta den framåt i nasofarynx.

PROVTRANSPORT och FÖRVARING

Direkta näs-, svalg- eller nasofarynxprov ska testas så snart som möjligt efter insamling. Om omedelbar testning inte är möjlig, kan nasal-, svalg eller nasofaryngealprovpinnen förvaras i dess ursprungliga förpackning (eller placeras i ett koniskt rör och förslutas noga) vid rumstemperatur (15–30 °C) i upp till två (2) timmar före testning. Om ett direkt näs-, svalg- eller nasofarynxprov kommer att förvaras längre än två (2) timmar, måste det kylas vid 2–8 °C och testas inom 24 timmar efter provtagningstillfället.

Om provpinnen ska återföras till sin förpackning för transport, sätt tillbaka den försiktigt för att låta provpinnen bara komma i kontakt med den nedre delen av förpackningen. Undvik att vidröra omslagets utsida med provpinnen. Om det föredras kan provpinnen också placeras i ett obelagt koniskt rör för förvaring före testning. Om det placeras i ett koniskt rör för förvaring eller transport, se till att provpinnen sitter ordentligt i röret och locket är förslutet.

Om prover kommer att skickas, packa och skicka misstänkta och bekräftade SARS-CoV-2-patientprover som UN 3373 Biologiskt ämne, kategori B, i enlighet med den aktuella utgåvan av [International Air Transport Association \(IATA\) Farliga gods föreskrifter](#).² Personalen måste utbildas för att packa och skicka enligt föreskrifterna och på ett sätt som motsvarar deras funktionsspecifika ansvar.

TESTPROCEDUR

Se användarhandboken för ID NOW Instrument för fullständiga instruktioner.

Innan du testar med ID NOW COVID-19:

- **Sätt på dig ett par rena handskar.**
- Låt alla prover nå rumstemperatur.
- Låt alla testdelar nå rumstemperatur.
- Kontrollera att en reagenspellet är synlig i botten av reaktionsrören innan testbasen sätts in i ID NOW Instrument. Använd inte testbasen om en pellet inte syns i botten av varje reaktionsrör.

Så här utför du ett test:

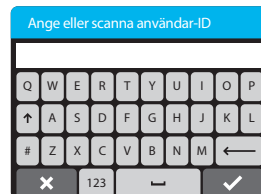
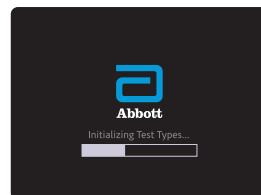
Steg 1

Slå på ID NOW Instrument - tryck på strömbrytaren ① på instrumentets sida.

Obs! Om enheten inte används på en timme går instrumentet in i ett sparläge med svart skärm. Tryck på skärmen för att återställa enheten till aktiv visning.

Ange användar-ID

Tryck sedan på "✓".



Så här utför du ett test:

Tryck på "Kör test"

Detta kommer påbörja testningen.

Tryck på "COVID-19 Test"

Detta påbörjar ett COVID-19-test.

Välj "Provtyp" (om det uppmanas)

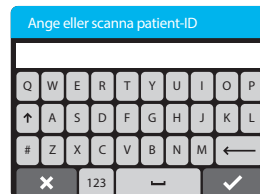
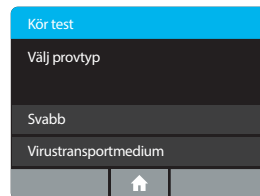
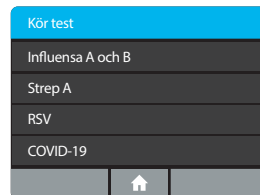
Om provtypen redan har specificerats av administratören fortsätter instrumentet automatiskt till nästa steg.

 **Varning: VTM-prover är inte en lämplig provtyp för ID NOW COVID-19-testet.**

Ange patient-ID med skärmtangentbordet eller streckodsläsaren.

Tryck på "✓".

Kontrollera att ID:t har matats in korrekt och tryck sedan på "✓" för att bekräfta.



Så här utför du ett test:

Steg 2

Öppna locket och sätt i den orange testbasen i den orange testbashållaren



Varning: Använd inte överdriven kraft. Överdriven kraft kan skada instrumentet.

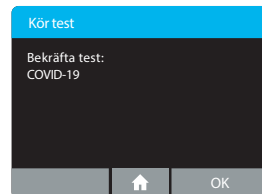
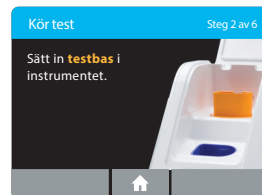
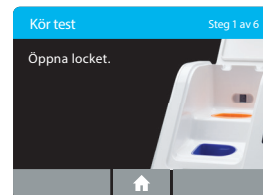
Bekräfta att rätt test visas på skärmen.

Tryck på "OK" för att fortsätta.



Varning: När testbasen har placerats i hållaren har användaren 10 minuter på sig att bekräfta testet. Om testet inte bekräftas inom tio minuter kommer instrumentet att avbrytas och testbasen måste tas bort och kasseras.

Om den felaktiga testbasen har satts in, ta bort och kassera den felaktiga testbasen. Förslut locket. Instrumentet kör sedan ett självtest innan det går vidare till hemskärmen. Tryck på "Kör test" och starta om testet med rätt testbas.




Så här utför du ett test:

Steg 3

Sätt in den blå provmottagaren i hållaren för den blå provmottagaren

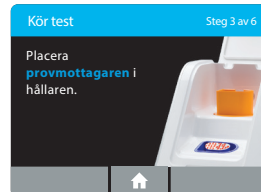
 **Varning:** Använd inte överdriven kraft. Överdriven kraft kan skada instrumentet.

 **Varning:** När provmottagaren har placerats i hållaren har användaren 10 minuter på sig att starta testet (steg 3 till 5). Om testet inte startas inom tio minuter kommer instrumentet att avbrytas och alla testdelar (testbasen och provmottagaren) måste tas bort och kasseras. Instrumentet går vidare till hemskärmen. Tryck på "Kör test" och starta om testet med en ny testbas och provmottagare.

Vänta tills provmottagaren värmts upp. Ta inte bort provtagaren från instrumentet när uppvärmningen har börjat.

 **Varning: TA INTE BORT FOLIETÄTNINGEN FÖRRÄN DU UPPMANAS TILL DETTA AV INSTRUMENTET.**

STÄNG INTE locket och för inte in provet förrän instrumentet anmodar dig att göra detta.



Så här utför du ett test:

Steg 4

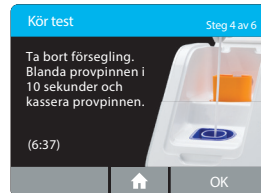
Testprocedur för direkta näs-, svalg- eller nasofarynxprover

När du uppmanas till det, ta bort folietätningen och placera patientprovpinnen som ska testas i provmottagaren.

Blanda provpinnen i vätskan i 10 sekunder. Detta hjälper till att ta bort provet från provpinnen. Lyft ut provpinnen ur vätskan och tryck huvudet på provpinnen mot provmottagarens sida för att få bort överskottsvätska. När provpinnen har tagits bort, tryck på "OK" för att fortsätta.

Kassera provpinnen i en behållare med avfall för biologiska material.

⚠ Varning: För att säkerställa att provmottagaren förblir i instrumentet medan du tar bort folietätningen, placera två fingrar längs provmottagarens ytterkant för att hålla den på plats. Om provmottagaren spills ut efter uppvärmning avbryter du testet genom att trycka på hemknappen. Ta bort och kassera testdelarna (provmottagare och testbas) och rengör instrumentet. Tryck på "Kör test" för att starta ett nytt test med en ny testbas och provmottagare.




Så här utför du ett test:

Steg 5a

Tryck ned den vita överföringskassetten i den blå provmottagaren

Lyssna efter ett klick.

När överföringskassetten är ordentligt ansluten till provmottagaren kommer den orange indikatorn på överföringskassetten att stiga. Om den orange indikatorn inte stiger, fortsätt trycka på provmottagaren tills den gör det.

 **Varning:** Den orange indikatorn bör observeras noggrant. Om den orange indikatorn inte stiger helt, kan det hända att överföringskassetten inte samlar tillräckligt med prov.

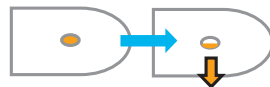


Steg 5b

Lyft och anslut sedan överföringskassetten till testbasen

När överföringskassetten är ordentligt ansluten till testbasen kommer den orange indikatorn på överföringskassetten att sjunka. Om den orange indikatorn inte sjunker, fortsätt trycka på testbasen tills den gör det.

 **Varning:** Om den orange indikatorn inte sjunker helt, kommer inte tillräckligt med prov att dispenseras. Detta kan potentiellt leda till ogiltiga eller falska testresultat.



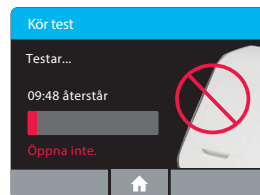
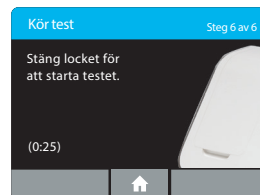
Så här utför du ett test:

Steg 6

Förslut locket.

ÖPPNA INTE LOCKET förrän meddelandet om **Test fullbordat** visas på skärmen.

Obs! Testet kommer avbrytas om locket öppnas.

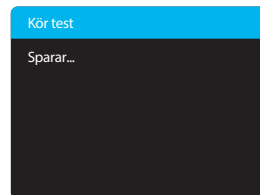


⚠ Varning: Den här skärmen visas i upp till 30 sekunder när överföringskassetten har upptäckts. Om instrumentet inte upptäcker att locket har stängts, kommer det att avslutas och alla testdelar (provmottagare, testbas och överföringskassett) måste tas bort och kasseras. Instrumentet går vidare till hemskärmen. Samla ett nytt prov från patienten. Tryck på "Kör test" och starta om testet med en ny testbas och provmottagare.

⚠ Varning: **ÖPPNA INTE LOCKET.** Testet kommer att avbrytas och alla testdelar (provmottagare, testbas och överföringskassett) måste tas bort och kasseras. Ett testresultat kommer inte att rapporteras eller sparas i instrumentminnet.

När förstärkningen och detekteringen är klar kommer instrumentet automatiskt att spara data innan det går vidare till resultatskärmen.

⚠ Varning: Testet sparas inte förrän det färdiga resultatet visas. Öppna inte locket förrän resultaten visas.




Så här utför du ett test:

Skärmen **Testresultat** visar antingen ett negativt eller positivt resultat för ett framgångsrikt genomfört test. Om ett testfel inträffar kommer skärmen att läsa "Ogiltigt". Se avsnittet om tolkning av resultat för tolkning av resultat.

Tryck på "Skriv ut" för att skriva ut testresultaten, tryck på "Nytt test" för att köra ett nytt test, tryck på "Hem" för att återgå till hemskärmen

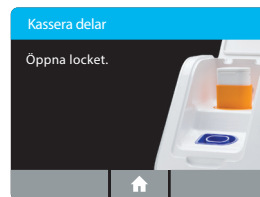
Efter utskrift, eller om "Nytt test" eller "Hem" väljs, kommer instrumentet att uppmana dig att öppna locket och kassera de använda testdelarna.

Ta bort testdelarna genom att lyfta överföringskassetten som är fäst vid testbasen och klicka in den i provmottagaren genom att trycka in den i provmottagaren.

 **Varning: Försök inte ta bort provmottagaren med någon annan metod eftersom det finns risk för att spilla ut provet.**

Alla testdelar kommer att vara anslutna och kan nu tas bort från instrumentet och kasseras i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

 **Varning: Demontera INTE överföringskassetten och testbasen före bortskaftande.**



Så här utför du ett test:

Förslut locket. Instrumentet kör sedan ett självtest innan skärmen ”Hem” visas eller skärmen ”Ange eller scanna patient-ID”, beroende på föregående val.

Ta av och kassera handskar.



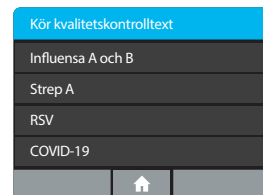
Testprocedur för kvalitetskontroll med provpinne

För QC-test, välj "Kör kvalitetstest" på startskärmen och följ instruktionerna som visas. Se "Köra ett QC-test" i ID NOW Instrument användarhandbok för mer information.

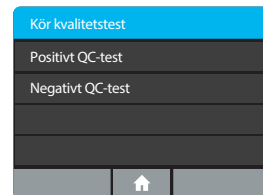
1 Tryck på "Kör kvalitetstest"



2 Tryck på "COVID-19"



3 Välj det kvalitetstest som ska köras



4 Bekräfta test

Bekräfta testtypen så att den matchar kvalitetskontrollprovet som är avsett för testen genom att trycka på "OK" och följ anvisningarna på skärmen för att slutföra testen.

Användaren har möjlighet att ange ett ID för kvalitetskontrollprovet som körs.


Obs! kvalitetskontrolltestet körs på samma sätt som ett direkttest från näsan/svalget/nasofarynx. Se avsnittet **Hur man utför ett test** ovan för steg för steg-instruktioner för direkta prov från näsa/svalg/nasofarynx.

Kör kvalitetstest

Bekräfta test:
COVID-19
Pos. kvalitetstest
Kvalitetskontrollprov-ID:
Ej tillämpligt

Redigera kvalitetskontrollprov-ID

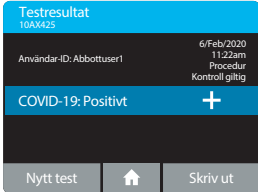
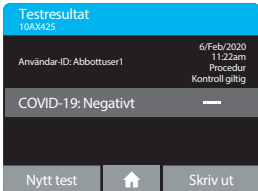
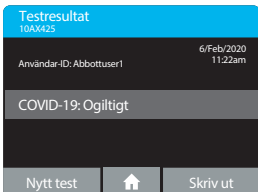
Avbryt



OK

TOLKNING AV RESULTAT

När testet är klart visas resultaten tydligt på instrumentskärmen.

Instrumentskärm	Tolkning av resultat och uppföljningsåtgärder
	<p>COVID-19-positiv</p> <p>Positiva resultat utesluter inte bakteriell infektion eller saminfektion med andra virus.</p>
	<p>COVID-19-negativ</p> <p>Negativa resultat ska behandlas som presumtiva och om de är oförenliga med kliniska tecken och symtom eller nödvändiga för patienthantering, bör de testas med en alternativ molekylär analys.</p> <p>Ett negativt resultat utesluter inte saminfektioner med andra patogener.</p>
	<p>Närvaron eller frånvaron av COVID-19 virala RNA kan inte fastställas.</p> <p>Upprepa testet av provet med nya testkomponenter. Om upprepade ogiltiga resultat erhålls, bör resultaten bekräftas med en annan metod innan resultaten rapporteras.</p>

Om ett ogiltigt resultat tas emot kan ytterligare ett test köras med samma provmottagare. Anvisningarna nedan bör följas:

- Ta bort den anslutna testbasen och överföringskassetten från instrumentet och anslut testbasen till en öppen, oanvänd provmottagare. Den anslutna testbasen och överföringskassetten **MÅSTE** anslutas till en provmottagare före bortskaffande. Provmottagaren från en ny överföringskassetten kan användas för detta.
- Ta bort den blå provmottagaren separat och försiktigt från instrumentet. Provmottagaren ska förvaras och hållas upprätt för att undvika att vätskeinnehållet spills ut.
- Starta ett nytt test från startskärmen. Följ instruktionerna på skärmen; om du emellertid blir ombedd att sätta in provmottagaren, ska du återanvända provmottagaren och EJ återladda provpinnen.

BEGRÄNSNINGAR

- Prestandan för ID NOW COVID-19 utvärderades endast med de procedurer som anges i denna bipacksedel. Om dessa procedurer ändras kan testets prestandaegenskaper påverkas.
- Negativa resultat ska behandlas som presumtiva och testas med en alternativ godkänd molekylanalys, vid behov för klinisk hantering, inklusive infektionsbekämpning.
- Falsa negativa resultat kan uppstå om ett prov samlas in, transporteras eller hanteras felaktigt. Falsa negativa resultat kan också uppstå om förstärkningshämmare finns i provet eller om otillräckliga virusnivåer finns i provet. Negativa resultat bör beaktas i samband med patientens senaste exponeringar, historia och förekomsten av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19.
- Som med alla molekylära test kan mutationer inom målregionerna i Abbott ID NOW COVID-19-testet påverka primer- och/eller sondbindning vilket resulterar i att det inte upptäcker virusets närvaro.
- Testet kan inte utesluta sjukdomar orsakade av andra bakteriella eller virala patogener.
- ID NOW COVID-19 är avsett för att testa en provpinne direkt utan eluering i virala transportmedier eftersom utspädning kommer att resultera i minskad detektion av låga positiva prover som är nära gränsen för testet.
- Svabbprover eluerade i VTM är inte lämpliga för användning i detta test.

PRESTANDAEGENSKAPER

Klinisk studie:

Prestandan för ID NOW COVID-19 utvärderades med användning av artificiella kliniska nasofaryngeala (NP) provpinnar erhållna från individer med tecken och symtom på luftvägssjukdom. Proverna framställdes genom att upptäcka klinisk NP-provpinnematrix med renad viral RNA innehållande målsekvenser från SARS-CoV-2-genomet i koncentrationer ungefär 2x LOD och 5x LOD. Negativa NP-provpinnar testades också i denna studie.

Tabellen nedan visar ID NOW COVID-19 testavtal med de förväntade resultaten genom provkoncentration.

ID NOW™ COVID-19 testöverensstämmelse med förväntade resultat enligt provkoncentration

Målkoncentration	Antal överensstämmande/ Antal testade	% överensstämmelse [95 % CI]
2X LOD	20/20	100 % [83,9 % – 100 %]
5X LOD	10/10	100 % [72,3 % – 100 %]
Negativ	30/30	100 % [88,7 % – 100 %]

ANALYTISKA STUDIER:

Analytisk känslighet (detektionsgräns)

ID NOW COVID-19 detektionsgräns (LOD) i naturlig nasofaryngeal provpinnematrix bestämdes genom utvärdering av olika koncentrationer av renat viralt RNA innehållande målsekvenser från SARS-CoV-2-genomet.

Antagna negativa naturliga nasofarynxprover eluerades i ID NOW COVID-19 elueringsbuffert. Provpinnarna eluerades och blandades noggrant för att skapa en klinisk matrispool för användning som utspädningsmedel. Viralt RNA utspäddes i denna naturliga nasofaryngeal matrispool för att generera virusspädningar för testning.

LOD bestämdes som den lägsta koncentrationen som detekterades $\geq 95\%$ av tiden (dvs. koncentrationen vid vilken minst 19 av 20 replikat testade positivt).

Den bekräftade LOD i naturlig nasofaryngeal provpinnematrix presenteras i tabellen nedan:

Resultat av gräns för detektion (LOD)

Virus	Hävdad LOD (Genomekvivalenter/ml)	Positiva/Replikat
SARS-CoV-2 RNA	125	19/20

Analytisk reaktivitet (inkludering)

På grund av den begränsade tillgängligheten av SARS-CoV-2-isolat för inklusivitetstest utfördes en inriktning med oligonukleotidprimer- och sondsekvenserna för ID NOW COVID-19-analysen med alla offentligt tillgängliga nukleinsyrasekvenser för 2019-nCoV i offentliga databaser (NCBI och Genbank) för att demonstrera den förutsagda inkluderingen av ID NOW COVID-19-analysen. Alla anpassningar visar 100 % identitet av ID NOW COVID-19 till de tillgängliga SARS-CoV-2-sekvenserna från 20 mars 2020.

Analytisk specificitet (korsreaktivitet)

En *in silico*-analys för möjliga korsreaktioner med alla organismer som anges i tabellen nedan utfördes genom att kartlägga primrar och sonder av ID NOW COVID-19 målnukleinsyrasekvens till sekvenserna som laddas ner från NCBI Genbank- och GISAID-databaserna.




ID NOW COVID-19-analysen, utformad för den specifika detektionen av SARS-CoV-2, visade inga signifikanta kombinerade homologier med humant genom, andra coronavirus eller human mikroflora som skulle förutsäga potentiella ID NOW COVID-19 falska resultat.

ID NOW™ COVID-19 analytisk specificitet för mikroorganismer

Mikroorganismer från samma genetiska familj	Högprioriterade organismer
Mänskligt coronavirus 229E	Mänskligt adenovirus A
Mänskligt coronavirus OC43	Mänskligt adenovirus B
Mänskligt coronavirus HKU1	Mänskligt adenovirus B1
Mänskligt coronavirus NL63	Mänskligt adenovirus C
SARS-coronavirus	Mänskligt adenovirus D
MERS-coronavirus	Mänskligt adenovirus E
	Mänskligt adenovirus F
	Mänskligt adenovirus G
	Mänskligt adenovirus 7
	Mänskligt adenovirus 8
	Mänskligt metapneumovirus (hMPV)
	Mänskligt parainfluenzavirus 1 - 4
	Influensa A
	Influensa B
	Enterovirus A-L
	Mänskligt respiratoriskt syncytialt virus

Mikroorganismer från samma genetiska familj	Högprioriterade organismer
	Rhinovirus A - C
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jiroveci</i> (PJP)
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius</i> (<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>)
	<i>Streptococcus salivarius</i>

SYMBOLER

 Ömtåligt, hanteras varsamt	<div>BASE</div> Testbas	<div>CARTRDG</div> Överföringskassett
<div>RCVR</div> Provmottagare	 Varning! Läs medföljande dokumentation.	 CE-märkning
<div>IVD</div> <i>In vitro</i> -diagnostik	<div>EUA</div> Kan användas endast med tillstånd för nödanvändning. (Gäller endast USA)	

BESTÄLLNING och KONTAKTINFORMATION

Återbeställningsnummer:

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

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

US +1 877 441 7440

OUS +1 321 441 7200

Rådgivningslinje för teknisk support

Mer information kan erhållas genom att kontakta teknisk support på:

US

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

Afrika, Ryssland och OSS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asien och Stillahavsregionen

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa och Mellanöstern

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com


Latinamerika

+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

REFERENSER

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



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



© 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.

Abbott ID NOW COVID-19 PI - SV Size: Flat size: 8.375" x 10.75" Finished: 8.375" x 5.375"	Printed Colors  CMYK	PN: IN191000sv Rev: 1 Date of Last Revision: 1.1 2020/09/11
	Incoming Inspection Colors (For Reference Only) Colors below are not used for printing  <div><div>PMS 2995 U Primary Blue</div><div>PMS 224 U Magenta-Pink</div><div>PMS 303 U Dark Blue</div></div>	