

## TEST FORMÅL

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test er beregnet til in vitro kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 ved human næse-podeprøver.

## SPECIFIKATION

Tid til resultat	Opbevaring	Holdbarhed	Test materiale
10 ~20 minutter	2-30°C	24 måneder	Næse podeprøve

## KLINISK AFPRØVNING

Der er udført klinisk evaluering for at sammenligne resultaterne fra Covid-19 antigen hurtigttest og PCR-test.

Metode	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Samlet antal resultater	
	Resultater	Positiv		Negativ
The Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (Nasal)	Positiv	129	6	135
	Negativ	0	200	200
<b>Samlet antal resultater</b>		129	206	335

Klinisk følsomhed =  $129/135=95.6\%$  (95%CI\* 93.79% to 98.66%)

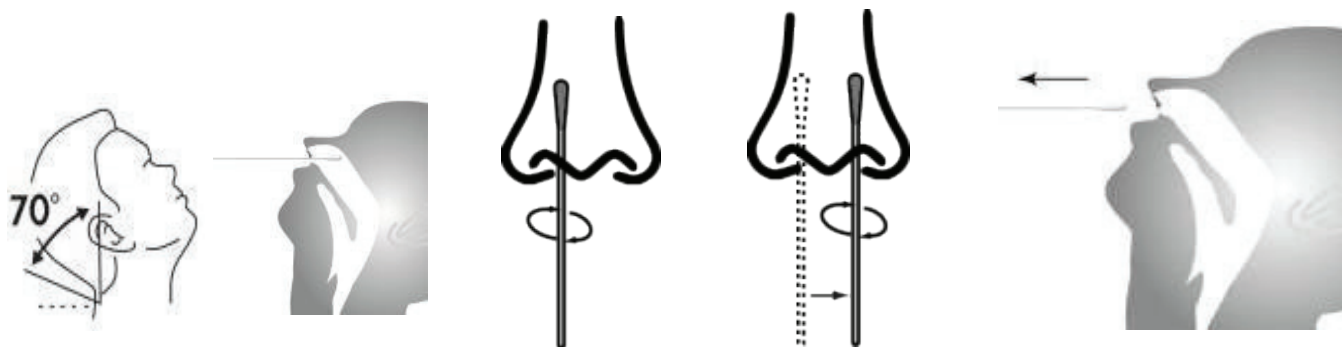
Klinisk specificitet =  $200/200>99\%$  (95%CI\* 97.12% to 100%)

Nøjagtighed:  $(129+200)/(129+0+6+200) * 100\%=98.21\%$  (95%CI\* 96.55% to 99.36%)

## FREM GANGSMÅDE

### Prøveopsamling

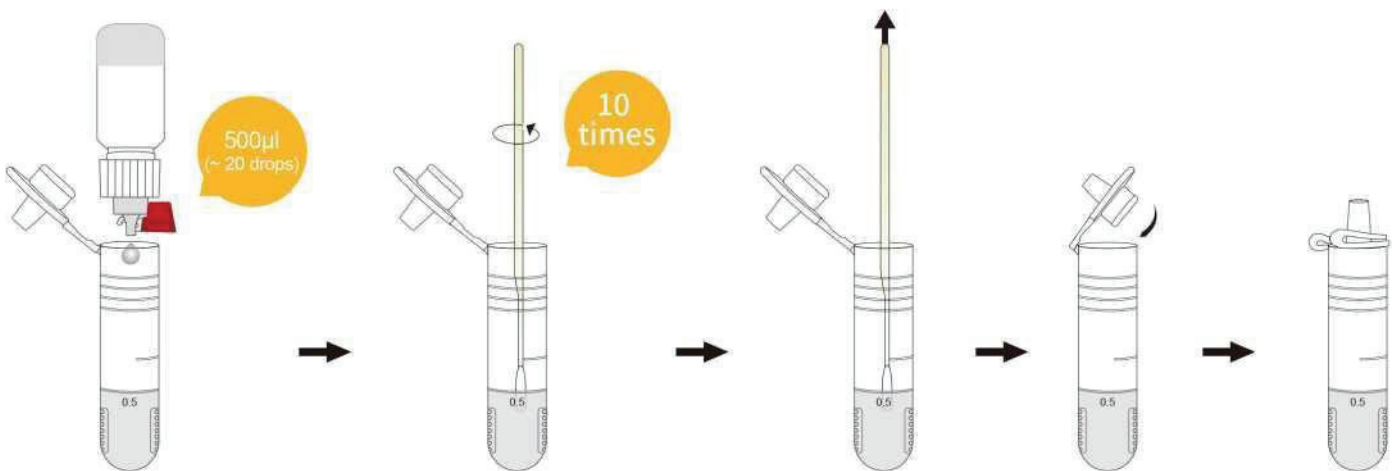
Brug podepinden der følger med sættet.



1. Åben den forseglede foliepose, og tag testkassetten ud hurtigst muligt. Læg den på en ren og jævn overflade. Det bedste resultat opnås, hvis analysen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.
2. Skru hættten af prøveopsamlingsrøret.
3. Åben flasken med ekstraktionsvæske og tilsæt hele indholdet i prøverøret.
4. Patientens hoved skal have en hældning på 70 grader (se illustration herover).
5. Før podepinden 2,50 cm ind i næsen.
6. Drej podepinden rundt 4 gange i hvert næsebor.

7. Podepinden anbringes i røret med ekstraktionsvæske. Podepinden drejes rundt i ca. 10 sekunder, og presses mod siden af røret så alt prøvemateriale frigives.
8. Pres alt væsken ud af podepinden ved at klemme på røret. Kassér podepinden i overensstemmelse med regler for farligt affald.
9. Sæt hættten på prøverøret, og sørg for at det er lukket helt tæt. Ryst derefter prøverøret kraftigt for at blande prøven og væsken. Se illustration herunder.
10. Kom 3 dråber af opløsningen i prøvebrønden, og start tiden. Aflæs resultatet efter 10 ~ 20 minutter. Undgå at fortolke resultatet efter 20 minutter.

## FREMGANGSMÅDE



## TOLKNING AF RESULTATER

