

Covid-19 Sjálfspróf - Leiðbeiningar á íslensku

Íslensku / Icelandic

SKYNDIPRÓF FYRIR MÓTEFNISVÖKUM SARS-COV-2

LEIÐBEININGAR FYRIR SÝNI TEKIN MEÐ STROKI ÚR FREMRA NEFHOLI

Sjálfspróf

REF	1N40C5-2	Fyrir 1 próf í öskju
REF	1N40C5-4	Fyrir 5 próf í öskju
REF	1N40C5-6	Fyrir 20 próf í öskju

Fylgdu leiðbeiningunum í fylgiseðlinum vandlega.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN

Skyndipróf fyrir mótefnisvökum SARS-CoV-2 er eins þreps in vitro ónæmisgreining. Það er hannað til að framkvæma skjóta þáttgreiningu á mótefnisvökum SARS-CoV-2 veirunnar úr fremra nefholi hjá einstaklingum sem hugsanlega hafa smitast af COVID-19. Prófið skal gera innan sjö daga frá því að einkenni gera vart við sig. Ekki skal nota skyndipróf fyrir mótefnisvaka SARS-CoV-2 sem eina viðmiðið fyrir greiningu eða útilokun SARS-CoV-2 sýkingar. Fullorðnir einstaklingar skulu aðstoða börn yngri en 14 ára.

SAMANTEKT

Nýju kórónuveirurnar tilheyra β-ættkvíslinni. COVID-19 er bráðsmitandi sjúkdómur í öndunarferum. Hann berst auðveldlega á milli manna. Sjúklingar sem hafa smitast af kórónuveirunni eru helstu smitberar og geta einstaklingar án einkenna einnig smitað aðra. Samkvæmt nýjum faraldsfræðilegum rannsóknum er meðgöngutími sjúkdómsins 1 til 14 dagar, oftast 3 til 7 dagar. Helstu einkennin eru hiti, þreyta og þurr hósti. Nefstífla, nefrennsli, hálsærindi, vöðvaverkir og niðurgangur hafa komið fram í einhverjum tilvikum.

MEÐFYLGAJANDI EFNI OG BÚNAÐUR

Íhlutir	Fyrir 1 próf í öskju	Fyrir 5 próf í öskju	Fyrir 20 próf í öskju
Skyndipróf fyrir mótefnisvökum SARS-CoV-2 (Innsiglaður þynnupoki)	1	5	20
Sæfður sýnatökupinni	1	5	20
Sýnatökuglas	1	5	20
Flaska með jafnalausn	1	5	20
Notkunarleiðbeiningar (þessi fylgiseðill)	1	1	1
Standur fyrir sýnatökuglas	1 (þakkning)	1	1

VIRKNI (NÆMI OG SÉRTÆKNI)

Skyndiprófið fyrir mótefnisvökum SARS-CoV-2 var borið saman við tilvik þar sem staðfest klínísk greining var til staðar. Rannsóknin tók til 156 sýna.

Næmi	96,77 %
Sértækni	99,20 %
Nákvæmni	98,72 %

Hagkvæmnikönnun sýndi að:

- 99,10% einstaklinga sem ekki eru heilbrigðismenntaðir tóku prófið án aðstoðar

- 97,87% niðurstaðna voru réttar

TRUFLANIR Á NIÐURSTÖÐUM

Engin eftirtalin efni við prófaðan styrk sýndu truflanir á niðurstöðum.

Heilblód: 1%	Alkalol: 10%	Músín: 2%
Fenýlefrín: 15%	Tóbramýsín: 0,0004%	Oxýmetazólín: 15%
Mentól: 0,15%	Krómolýn: 15%	Bensókaín 0,15%
Flútikasón própíónat: 5%	Múpírócín: 0,25%	Zícam-nefúdí: 5%
Oseltamivir fosfat: 0,5%	Natríumklóríð: 5%	Mannamótefni gegn músapróteinum (HAMA): 60 ng/ml
Bíótín: 1200 ng/ml		

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR FYRIR NOTKUN

- Lestu þessar leiðbeiningar vandlega.
- Ekki nota vöruna ef fyrningartími er liðinn.
- Ekki nota vöruna ef pokinn er skemmdur eða innsiglið rofið.
- Geymið prófið við 4 til 30 °C í upprunalegum og innsigliðum poka. Má ekki frjósa.
- Nota ætti vöruna við herbergishita (15 °C til 30 °C). Ef varan hefur verið geymd á köldum stað (við hitastig undir 15 °C) skal láta hana standa við herbergishita í 30 mínútur fyrir notkun.
- Meðhöndlið öll sýni eins og þau kunni að vera smitandi.
- Ef sýni eru ekki tekin, geymd og flutt með réttum hætti geta niðurstöður prófsins orðið rangar.
- Notaðu sýnatökupinnana sem fylgja með í prófsettinu til að auka líkurnar á réttri niðurstöðu.
- Mikilvægasta skrefið í ferlinu er að sýni sé tekið með réttum hætti. Gakktu úr skugga um að þú takir næglegt magn af sýni (vökví úr nefi) með sýnatökupinninum, sérstaklega þegar um sýnatöku úr fremra nefholi er að ræða.
- Snýttu þér nokkrum sinnum áður en þú tekur sýnið.
- Rannsaka ætti sýnið eins fljótt og hægt er eftir töku þess.
- Settu dropana úr sýninu eingöngu í sýnahólf (S).
- Of margir eða of fáir dropar af jafnalausn geta leitt til ógildra eða rangra prófniðurstaðna.
- Þegar prófið er gert með réttum hætti á engin snerting að verða við jafnalausnina. Berist lausnin á húð, í augu, í munn eða á aðra líkamshluta skal skola þá tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting er viðvarandi skal hafa samband við lækni.
- Fullorðnir einstaklingar skulu aðstoða börn yngri en 14 ára.

TAKMARKANIR

- Eingöngu á að nota prófið fyrir þáttgreiningu mótefnisvaka SARS-CoV-2 veirunnar í sýnum sem hafa verið tekin úr fremra nefholi með sýnatökupinna. Ekki er hægt að ákvarða nákvæman styrk mótefnisvaka SARS-CoV-2 veirunnar með þessu prófi.
- Rétt sýnataka er nauðsynleg. Ef réttu ferli er ekki fylgt geta niðurstöður prófsins orðið rangar. Röng sýnataka eða geymsla, eða ef sýnið er fryst og svo þitt aftur, getur leitt til rangra prófniðurstaðna.
- Ef veirumagn sýnis er undir greiningarmörkum prófsins kann það að leiða til neikvæðrar niðurstöðu.
- Eins og á við um öll greiningarpróf ætti ekki að byggja ákveðna klíníska greiningu á stöku prófi heldur ætti lækni að staðfesta greiningu að loknu mati á öllum klínískum niðurstöðum og rannsóknarniðurstöðum.
- Neikvæð niðurstaða útilokar ekki veirusýkingu utan SARS-CoV-2 og ætti að staðfesta með sameindagreiningu ef grunur leikur á COVID-19.
- Jákvæð niðurstaða útilokar ekki að önnur sýking kunni einnig að vera til staðar.
- SARS-CoV-2 skyndiprófið getur greint bæði lífræn og ólífræn efni SARS-CoV-2 veirunnar. Útkoma SARS-CoV-2 skyndiprófsins veltur á veirumagninu og ekki er víst að hún sé í samræmi við niðurstöður annarra greiningaraðferða sem eru gerðar á sama sýni.
- Notendur ættu að prófa sýni eins fljótt og hægt er eftir sýnatöku og í síðasta lagi innan tveggja klukkustunda frá sýnatökunni.
- Næmi prófa með sýnum sem tekin eru úr nefi eða munnkoki kann að vera minna en sýna sem tekin eru úr nekkoki. Mælt er með því að heilbrigðisstarfsfólk taki sýni úr nekkoki.
- Einstofna mótefni greina hugsanlega ekki, eða greina með minna næmi, SARS-CoV-2 veiruna í tilvikum þar sem lítilsháttar breytingar hafa orðið á aminósýrum á marksvæði mótefnisvaksins.
- Magn mótefnisvaka í sýni getur minnkað eftir því sem lengra er liðið frá smiti. Auknar líkur eru á að sýni sem tekið er eftir 5 til 7 daga í veikindum séu neikvæð samanborið við RT-PCR próf.
- Sýnatökusettið var prófað með margs konar sýnatökupinum. Notkun annarra sýnatökupinna getur leitt til falskt neikvæðrar niðurstöðu.
- Ekki hefur verið sýnt fram á gildi skyndiprófs fyrir mótefnisvökum SARS-CoV-2 fyrir greiningu/staðfestingu einangraðra sýna í vefjaræktun og ætti ekki að nota í því skyni.
- Víxlíðbrögð próftækisins voru metin með því að prófa veirur og aðrar örverur. Lokaprófstyrkur veira og annarra örvera er skrásettur í rannsókn á víxlíðbrögðum. Að undanskilinni SARS-kórónuveirunni í mönnum höfðu aðrar veirur og örverur sem voru prófaðar engin áhrif á niðurstöður prófsins. Jákvæðar niðurstöður útiloka ekki samhlíða sýkingar af völdum annarra sýkla. Jákvæðar niðurstöður geta koma fram ef um sýkingu af völdum SARS-CoV er að ræða.

UNDIRBÚNINGUR


- Hreinsaðu og þurrkaðu slétt yfirborð.
- Skoðuðu innihald prófsettisins. Gakktu úr skugga um að ekkert í settinu sé skemmt eða brotið.
- Hafðu skeiðklukku hjá þér.
- Snýttu þér nokkrum sinnum áður en þú tekur sýni.
- Þvoðu hendur.


FÖRGUN


Farga má prófsettinu með venjulegu heimilissorpi í samræmi við staðbundnar reglugerðir.


VERKLAG

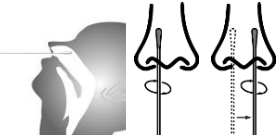
Þetta próf hentar fólki á öllum aldri. Mælt er með því að einstaklingar á aldrinum 14 til 90 ára sjá um prófið. Fullorðnir einstaklingar ættu að sjá um prófið hjá börnum yngri en 14 ára. Ekki halda áfram með prófið ef barnið finnur til sársauka.


- 


1 Snúðu loki flöskunnar sem inniheldur jafnalausnina.
Varúð: **Visaðu henni frá andlitinu þegar þú opnar hana og gættu þess að enginn vökví fari til spillis.**
- 

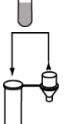
2 Kreistu alla jafnalausnina úr flöskunni í sýnatökuglasið.
Varúð: **Forðastu að láta flöskuna snerta sýnatökuglasið.**
- 

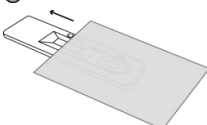
3 Mjúkur endi Handfang
Finndu sýnatökupinnann í innsigliðu umbúðunum fyrir framan þig. Finndu mjúka hluta sýnatökupinnans.
- 

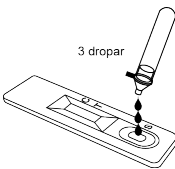
4 Opnaðu pakkninguna með sýnatökupinnanum og taktu pinnann varlega úr henni.
Varúð: **Aldrei snerta mjúka hluta sýnatökupinnans með höndunum.**
- 


5 Settu sýnatökupinnann varlega upp í aðra nösina. Fremsti hluti sýnatökupinnans ætti að fara a.m.k. 2,5 cm (1 tommu) upp í nefið frá brún nasarinnar. Rúllaðu sýnatökupinnanum 3 til 4 sinnum um slímhúðina í nösinni. Haltu sýnatökupinnanum inni í nösinni í nokkrar sekúndur. Notaðu sama pinna til að endurtaka þetta fyrir hina nösina. Dragðu sýnatökupinnann úr nefholinu.
Varúð: **Þetta gæti verið óþægilegt. Ekki setja sýnatökupinnann lengra inn ef þú finnur fyrir mikilli mótstöðu eða sársauka.**
- 

6 Settu sýnatökupinnann í sýnatökuglasið. Snúðu sýnatökupinnanum þrisvar til fimm (3-5) sinnum. **Skildu sýnatökupinnann eftir í jafnalausninni í 1 mínútu.**
- 

7 Klemmdu sýnatökuglasið milli fingranna og fjarlægðu lausnina af sýnatökupinnanum eins og þú getur.
- 

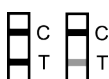
8 Skrúfaðu stútlokið fast á sýnatökuglasið.
- 

9 Leyfðu settinu að ná herbergishita fyrir prófun. Opnaðu pokann og taktu spjaldið út. Komdu spjaldiru fyrir á flötu og sléttu undirlagi.
Varúð: **Nota verður prófið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar.**
- 

10 Snúðu sýnatökuglasinu og settu 3 dropa (um 75 µl) af sýninu í sýnahólfíð (S) á spjaldiru með því að kreista sýnatökuglasið varlega.
Varúð: **Forðast verður að loftbólur myndist í sýnahólfinu (S).**
- 

11 15 til 20 mín
Lestu niðurstöðurnar eftir 15 til 20 mínútur.
Varúð: **Ekki er vist að niðurstöður séu réttar séu þær lesnar eftir meira en 20 mínútur.**
Farga má notaða tækinu með venjulegu heimilissorpi í samræmi við staðbundnar reglugerðir.

TÚLKUN NIÐURSTAÐNA



Jákvætt

Jákvætt:

Ef tvær lítaðar línur birtast, það er að segja ein lituð lína á samanburðarsvæðinu (C) og önnur lituð lína á prófsvæðinu (T) innan 15 til 20 mínútna er niðurstaða prófsins jákvæð.

Varúð: **Það skiptir ekki máli hversu dauf lítaða línan er á prófsvæðinu (T), niðurstaðan ætti að teljast jákvæð.**



Neikvætt

Neikvætt:

Ef ein lituð lína birtist á samanburðarsvæðinu (C) og engin lituð lína birtist á prófsvæðinu (T) innan 15 til 20 mínútna er niðurstaða prófsins neikvæð.



Ógilt

Ógilt:

Ef engin lituð lína birtist á samanburðarsvæðinu (C) innan 15 til 20 mínútna er prófið ógilt. Endurtaktu prófið með nýju spjaldiru.