

Manual - antigenest

Testning med Biosynex COVID-19 Ag

12.02.21

Lægelig direktør, speciallæge i intern medicin & nefrologi Preben Joffe

Anvendelse

Testen kan anvende med sekret opsamlet fra

- næsebor (=nares) eller



- næsehule (=nasopharynx).



Indholdsfortegnelse

- Antigenest COVID-19
- Podninger
- Podning fra næsebor (nares)
- Podning fra næsehulen (nasopharynx)
- Podning fra svælg (oropharynx)
- Podning af børn

Antigenest COVID-19

Medfølgende rekvisitter (leveres i æske med 25 tests):

- 25 stk. testkassetter
- 25 stk. sterile podepinde
- 25 stk. ekstraktionsrør
- 25 stk. dyser
- 2 stk. bufferflasker
- 1 stk. arbejdsstation



Nødvendige ikke-medfølgende rekvisitter:

- Desinfektionsmiddel (etanol / isopropylalkohol, 70-85% v/v svarende til 63-80% w/w).
- Engangshandsker.
- Mundbind.
- Ansigtsvisir.
- Overtrækskittel.
- Engangsservietter (eventuel til næsepudsning før podning fra næsehulen).
- Gul affaldsbeholder til engangsservietter, podepinde, ekstraktionsrør, dyser, testkassetter, buffer, arbejdsstation, engangshandsker, mundbind, overtrækskittel m.m.
- Stopur.

Forholdsregler:

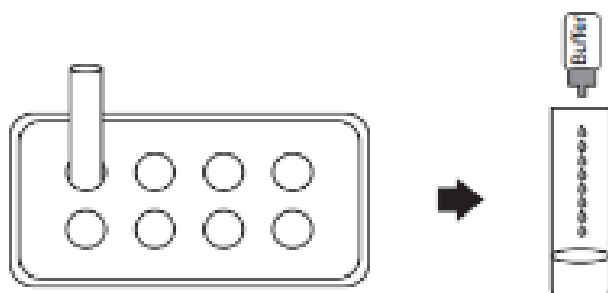
- Hver testkasette markeres med personens data til identifikation.
- Der må ikke ryges eller indtages mad og drikke hvor testningen foregår.
- Testkassetten, ekstraktionsprøven og bufferen skal **opbevares ved 2-30°C** og skal have en temperatur på mellem **15-30°C før anvendelse**.
- Buffer og arbejdsstation genbruges indtil æsken med 25 tests er opbrugt.
- Testkassetten skal forblive i den forseglede pose indtil brug og testkassetter, der har været uden af forseglede emballage i >1 time skal kasseres.
- Efter brug skal alle rekvisitter håndteres, som smittefarligt affald.

Bufferen:

- Bufferen bruges til at ekstrahere eventuelt tilstedeværende SARS-CoV2 fra podepinden.
- Til brug for første test fra ny æske brydes den ene buffers forsegling og markeres med dato herfor.
- Anbrudt bufferflaske skal anvendes inden for 28 dage, dersom den ikke påføres hætte hver gang den har været i brug.
- Uåbnede bufferflaske samt åbnet med påført hætte kan anvendes indtil den på flasken angive udløbsdato.
- En flaske med buffer indeholder nok væske til ca. 40 tests hvorfor de to bufferflasker skulle dække eventuelt svind.
- Bufferen indeholder 0,09% natriumazid (NaN_3) og er et farveløse salt, som også bruges i airbags og evakueringslister til redningsfartøjer og fly.
- Bufferen er ikke sundhedsfarlig, men må ikke komme i kontakt med hud, slimhinde eller øje. Sker dette skal legemsdelen umiddelbart derefter renses med vand.

Forberedelse og testprocedure:

1. Indsæt ekstraktionsrøret i arbejdsstationen så den står fast på bunden af denne.
2. **Tilsæt 10 dråber af bufferen** i ekstraktionsrør.



3. Testkassetten fjernes fra den forseglede pose, anbringes på en ren og plan overflade og påføres identifikationsdata.

4. Testen skal anvendes indenfor 1 time.

Foretag podningen, som anført nedenfor.

5. Podepinden puttes ned i ekstraktionsrørets med buffer og **roteres mindst 6 gange** i bufferen mens dens "hoved" presses mod rørets bund og side således, at dens indhold (sekretet) opløses i bufferen.

6. Lad podepinden **forblive i ekstraktionsrøret i 1 minut.**

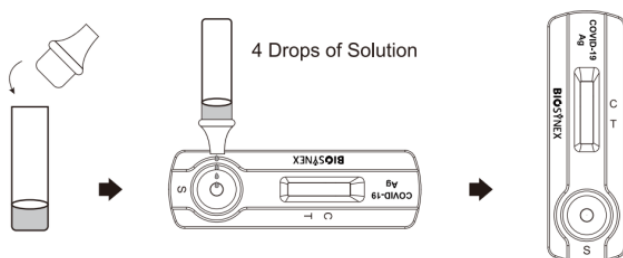


7. Klem ekstraktionsrøret flere gange for at få eventuel ekstraheret virusmateriale ud af podepinden.

8. Fjern podepinden fra ekstraktionsrøret og læg den til "særligt affald".

9. Ekstraktionsrøret påføres dysen, som skues helt fast.

10. Den ekstraherede opløsning (prøveekstraktet) bruges derefter i testkassetten.



11. Ekstraktionsrøret vendes og **4 dråber af testopløsningen dryppes** ned i testkassetts hulrum markeret S.

12. **15-20 minutter senere aflæses** i testkassetts "resultatvindue" (den aflange fordybning ud fra C og T) og der observeres om der forekommer et- eller tofarvede bånd.

13. Aflæsning efter de 20 minutter er ikke validt.

Tolkning af testresultatet for COVID-19:

POSITIVT prøveresultat: Tilstedeværelsen af to streger udfor kontrollinjen C og testlinjen T.



NEGATIVT prøveresultat: Tilstedeværelsen af én streg udfor C.



UGYLDIGT prøveresultat: Ikke synlig kontrollinje C.

Er testen udført korrekt testes der på ny med ny testseance inklusiv podning.



BEMÆRK:

- Enhver farvetone i resultatvinduet T betragtes som et positivt testresultat.
- Farveintensiteten i båndet ud for T kan variere afhængigt af koncentration af materialet i ekstraktionsprøven.
- Utilstrækkelig prøvevolume eller forkert testprocedure kan være årsag til fejl i båndet C.

Podninger

- Podning fra **næsebor** (=nares) er mest skånsomt, non-invasivt og er at opfatte, som den primære podemetodik for Biosynex COVID-19 Ag hurtigtesten.
- Kan næseborspodningen ikke gennemføres, er podning fra **næsehulens bagvæg** (= nasopharynx) den sekundære metode.
- Kan ovenstående ikke gennemføres kan podning fra svælg (= oropharynx) anvendes.

Podning fra næsebor (nares)

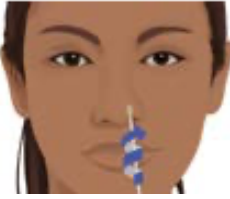
1. En steril podepind fjernes fra emballage uden at dens bløde ende berøres - Figur 1:



2. Podepindens bløde ende føres 2-4 cm i det næsebor indtil let modstand mærkes -Figur 2:



3. Podepinden roteres ca. 5 gange mod næseborets indersider over 5-10 sekunder - Figur 3:



4. Podepinden tages ud af næseboret påfyldt næsesekret.
5. Samme podepind anbringes i det andet næsebor og roteres langsom mod næseborets indersider 5 gange over 5-10 sekunder for at sikre nok materiale - Figur 4:



6. Podepinden tages ud af næsen og anbringes i ekstraktionsrøret og testen udføres - se ovenfor.

NB: De fleste vil nyse efter næseborspodning hvorfor det anbefales, at denne foretages udendørs for ikke at kontaminere testsfaciliteterne med eventuel SARS-CoV2 eller andre mikroorganismer.

(www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/community/COVID-19-anterior-self-swab-testing-center.pdf)

Podning fra næsehulen (nasopharynx)

1. Gennemse videoerne:

- <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMvcm2010260>
- <https://www.youtube.com/watch?v=syXd7kgLSN8>
- <https://vimeo.com/487118231/638279f469>



2. Den der skal testes bør **pudse blidt næsen i en engangsserviet**, dersom der findes megen sekret i næseindgangen.
3. Podepinden føres forsigtigt og vandret via det ene næsebor ind langs bunden af næsehulen (nasopharynx) til overfladen af den bageste svælgvæg.

4. Når podelinden således er ca. 7-8 cm inde hos en voksen presse den let mod nasopharynx's bagvæg og drejes flere gange rundt før den trækkes tilbage.
5. Podelinden placeres derefter i ekstraktionsrøret.
6. Prøver skal testes så hurtigt som muligt efter indsamling.
7. Har personen
 - anatomisk deform næse - f.eks. skæv næseskillevæg,
 - hævelse i næserummet - f.eks. pga. allergi, polyp eller tumor eller
 - blødningsforstyrrelse
 kan dette umuliggøre podning fra næsehulen.

Podning fra svælg (oropharynx)

1. Gennemse videoerne:
 - <https://region-midtjylland.23video.com/video/63090471/svaelgpodning-ved-mistanke-om>
 - <https://vimeo.com/487118231/638279f469>
 - https://tcdk.ssi.dk/-/media/arkiv/subsites/testcenter-danmark/for-testpersonalet/vejledninger/svlgpodning_illustration.pdf?la=da
2. Personen kan både sidde eller stå op.
3. Podelinden føres ind på bagvæggen af svælget - bag ganesejlet.
4. Podelinden presses derefter mod slimhinden og føres op og ned et par gange.
5. Podelinden placeres derefter i ekstraktionsrøret.
6. Podelinden skal ikke berøre tunge eller tonsiller.

Podning af børn

Alment:

1. Der podes primært fra næsebor - ellers fra næsehule eller svælg afhængig af barnets alder.
2. Der skal foreligge accept til proceduren fra indehaver af forældremyndigheden / værge.
3. Er barnet grædende, utrygt eller angst for proceduren kan det være nødvendigt at afvise barnet.

Podning fra næsebor:

1. Barnet kan med fordel sidde hos en voksen med ryggen mod dennes bryst.
2. Den voksne kan støtte barnets hovedet.

Podning fra næsehulrum:

1. Barnet kan med fordel sidde hos en voksen med ryggen mod dennes bryst.
3. Den voksne kan støtte barnets hovedet.
4. Podelinden føres så langt op bagud som muligt i næsen og ind mod næserummets bagvæg, hvor den drejes rundt et par gange.
5. Har barnet
 - anatomisk deform næse - f.eks. skæv næseskillevæg,
 - hævelse i næserummet pga. allergi, polyp eller tumor eller
 - blødningsforstyrrelse,

kan dette umuliggøre podning fra næsehulen.

Podning fra svælg:

1. Barnet kan enden stå eller sidde hos en voksen.
2. Barnets hoved støttes.
3. Podelinden føres ind på bagvæggen af svælget bag ganesejlet uden at berøre tunge eller tonsiller.
4. Podelinden presses mod slimhinden og føres op og ned et par gange.
Podelinden placeres derefter i ekstraktionsrøret.