



5. **Forstyrrende stoffer**  
Følgende 28 potensielt forstyrrende stoffer har ingen innvirkning på Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. De endelige testkonsentrasjonene av forstyrrende stoffer er dokumentert i tabellen nedenfor.

Nr.	Prøvetype	Forstyrrende stoffer	Endelig testkonsentrasjon	Testresultat
1	Endogent stoff	Mucin	0,5%	Ingen forstyrrelse
2		Hemoglobin	100 mg/L	Ingen forstyrrelse
3		Triglyserider	1,5 mg/L	Ingen forstyrrelse
4		Ikterus (bilirubin)	40 mg/dL	Ingen forstyrrelse
5		Revmatoid faktor	200 IU/ml	Ingen forstyrrelse
6		Antinukleære antistoffer	>1:40	Ingen forstyrrelse
7		Gravid	10-dobbel fortykning	Ingen forstyrrelse
17		Eksogent stoff	Oksymetazolinhydroklorid	15% v/v
18	Amoxicillin		5,4 mg/dL	Ingen forstyrrelse
19	Acetylsalicylsyre		3 mg/dL	Ingen forstyrrelse
20	Ibuprofen		21,9 mg/dL	Ingen forstyrrelse
21	Klorotiazid		2,7 mg/dL	Ingen forstyrrelse
22	Indapamid		140 ng/ml	Ingen forstyrrelse
23	Glimepirid (sulfonylurea)		0,164 mg/dL	Ingen forstyrrelse
24	Akarbose		0,03 mg/dL	Ingen forstyrrelse
25	Ivermectin		4,4 mg/L	Ingen forstyrrelse
26	Lopinavir		16,4 µg/L	Ingen forstyrrelse
27	Ritonavir		16,4 µg/L	Ingen forstyrrelse
28	Klorokinofosfat	0,99 mg/L	Ingen forstyrrelse	

6. **Repetérbarhet og reproducerbarhet**  
Repetérbarhet og reproducerbarhet for Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ble etablert ved hjelp av interne referensepaneler som inneholder negative prøver og en rekke positive prøver. Det ble ikke observert noen forskjeller i kjøring innen serier, mellom serier, mellom loter, mellom steder og mellom dager.

## KLARGJØRING / KLARGØRING / FÖRBEREDELSE

1. **NO** La alle settkomponentene oppnå en temperatur på 15–30 °C i 30 minutter før testing.  
**Merk:** Helsepersonell skal følge retningslinjene for personlig sikkerhet, inkludert bruk av personlig verneutstyr.

2. **SE** Låt alle kitets komponenter nå en temperatur på mellom 15–30 °C under 30 minutter før testing.  
**Obs!** Sjukvårdspersonal skal følge riktlinjene for personlig sikkerhet inklusive anvendning av personlig skyddsutrustning.

3. **NO** Åpne pakken, og se etter følgende:

- Testenhet med tørkemiddel i individuell foliepose
- Buffer
- Ekstraksjonsrør
- Hetter for ekstraksjonsrør
- Pensel for positiv kontroll
- Pensel for negativ kontroll
- Steriliserte nasofaryngenspenser for prøvetaking
- Rørstativ
- Hurtigveiledning (nasofaryngeal)
- Brukerveiledning

4. **SE** Åpne forpakningen og ta fram følgende:

- Testkassetten med tørkemedel individuelt forpackad i foliepose
- Buffert
- Ekstraksjonsrør
- Lock for ekstraksjonsrør
- Provpinne for positiv kontroll
- Provpinne for negativ kontroll
- Steriliserte nasofaryngeale provpinner for provinsamling
- Provrørstall
- Snabbreferensguide (nasofaryngeal)
- Bruksanvisning

5. **NO** Les nøye gjennom disse instruksjonene før du bruker Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

6. **SE** Läs nøya igenom dessa anvisningar innan du använder satsen Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

7. **NO** Sjekk utlopsdatoen på settets eske. Hvis utlopsdatoen er passert, bruk et annet sett.

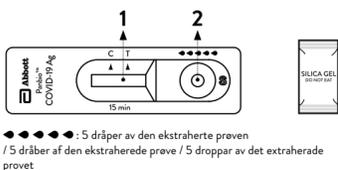
8. **SE** Kontrollerer utgangsdatumet for kitforpakningen. Om utgangsdatumet har passerat, använd ett annat kit.

9. **NO** Åpne folieposen, og se etter følgende:

- Resultatvindu
  - Provebrønn
- Merk deretter enheten med pasientidentifikatoren.

10. **SE** Åpne folieposen og ta fram følgende:

- Resultatfenster
  - Provrønn
- Märk sedan kassetten med patientidentifering.



## Referanser / Referencer / Referenzen

- Rothan HA, Byrnesoddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun*. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. *MI Med Res*. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents*. 2020; Mar 5(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
- Nano Research for COVID-19 (https://dx.doi.org/10.1021/acs.nano.0c02540)
- Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commissioner of Food and Drugs)
- Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Airside Hazard DPHS (NICHSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
- CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
- CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

5. **Interfererende stoffer**  
De følgende 28 potensielt interfererende stoffer har ingen indflydelse på Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. De endelige testkonsentrasjoner af de interfererende stoffer er dokumenteret i nedenstående tabel.

Nr.	Prøvetyper	Interfererende stoffer	Endelig testkonsentration	Testresultat
1	Endogent stof	Mucin	0,5%	Ingen interferens
2		Hæmoglobin	100 mg/L	Ingen interferens
3		Triglycerider	1,5 mg/L	Ingen interferens
4		Iktersk (bilirubin)	40 mg/dL	Ingen interferens
5		Revmatoid faktor	200 IU/ml	Ingen interferens
6		Anti-nukleært antistof	>1:40	Ingen interferens
7		Gravid	10 ganges fortynding	Ingen interferens
17		Eksogent stof	Oksymetazolinhydroklorid	15 % vol/vol,
18	Amoxicillin		5,4 mg/dL	Ingen interferens
19	Acetylsalicylsyre		3 mg/dL	Ingen interferens
20	Ibuprofen		21,9 mg/dL	Ingen interferens
21	Chlorthiazid		2,7 mg/dL	Ingen interferens
22	Indapamid		140 ng/ml	Ingen interferens
23	Glimepirid (sulfonylureaer)		0,164 mg/dL	Ingen interferens
24	Acarbose		0,03 mg/dL	Ingen interferens
25	Ivermectin		4,4 mg/L	Ingen interferens
26	Lopinavir		16,4 µg/L	Ingen interferens
27	Ritonavir		16,4 µg/L	Ingen interferens
28	Klorokinofosfat	0,99 mg/L	Ingen interferens	

6. **Repetérbarhet og reproducerbarhet**  
Repetérbarhet og reproducerbarhet for Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device blev etableret ved anvendelse af interne referensepaneler indeholdende negative prøver og en række positive prøver. Der blev ikke observeret nogen forskelle inden for kørsel, mellem kørsel, mellem partier, mellem steder og mellem dage.

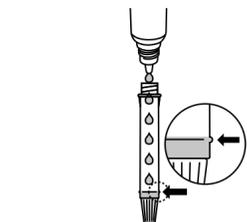
## TESTPROSEDYRE / TESTPROCEDURE / TESTPROCEDURE

1. **NO** Hold bufferflasken vertikalt, og fyll ekstraksjonsrør med buffervæske til den strømer opp til påfyllingslinjen på ekstraksjonsrør (300 µl).

2. **DK** Hold bufferflasken lodret, og fyld ekstraksjonsrør med buffervæske, indtil den når ekstraksjonsrørets fyldningslinje (300 µl).

3. **SE** Håll buffertflaskan vertikalt och fyll ekstraktionsrör med buffertväska tills den når upp till fyllningsmarkeringen på extraktionsrör (300 µl).

4. **SE** Håll buffertflaskan vertikalt och fyll ekstraktionsrör med buffertväska tills den når upp till fyllningsmarkeringen på extraktionsrör (300 µl).



6. **NO** Åpne den munnstykkeheten som henger på bunnen av ekstraksjonsrør.

7. **DK** Åbn dråbedysens hætte i bunden af ekstraksjonsrør.

8. **SE** Åpna droppmunstyckets lock längst ner på extraktionsrör.

9. **NO** Lukk munnstykket, og kast ekstraksjonsrør som inneholder den brukte vattpenselen.

10. **DK** Luk dysen, og bortskaif ekstraksjonsrør med den brukte podepind i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaifelse af biologisk farligt affald.

11. **SE** Stäng munstycket och kassera extraktionsrör som innehåller den använda provpipinnen enligt lokala bestämmelser och protokoll för biologiskt avfall.

12. **NO** Start tidtakeren. Les av resultatet etter 15 minutter.

13. **DK** Start timeren. Afslæs resultatet efter 15 minutter.

14. **SE** Starta timern. Läs av resultatet efter 15 minuter.

15. **NO** Kast den brukte enheten i henhold til lokale forskrifter og protokollen for kassering av biologisk farlig avfall.

16. **DK** Bortskaif den brukte enhed i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaifelse af biologisk farligt affald.

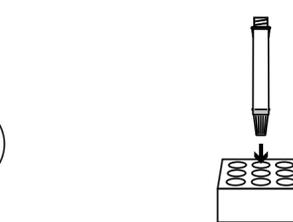
17. **SE** Kassera den använda kassetten enligt lokala bestämmelser och protokoll för biologiskt avfall.

1. **NO** Hold bufferflasken vertikalt, og fyll ekstraksjonsrør med buffervæske til den strømer opp til påfyllingslinjen på ekstraksjonsrør (300 µl).

2. **DK** Hold bufferflasken lodret, og fyld ekstraksjonsrør med buffervæske, indtil den når ekstraksjonsrørets fyldningslinje (300 µl).

3. **SE** Håll buffertflaskan vertikalt och fyll ekstraktionsrör med buffertväska tills den når upp till fyllningsmarkeringen på extraktionsrör (300 µl).

4. **SE** Håll buffertflaskan vertikalt och fyll ekstraktionsrör med buffertväska tills den når upp till fyllningsmarkeringen på extraktionsrör (300 µl).



6. **NO** Åpne den munnstykkeheten som henger på bunnen av ekstraksjonsrør.

7. **DK** Åbn dråbedysens hætte i bunden af ekstraksjonsrør.

8. **SE** Åpna droppmunstyckets lock längst ner på extraktionsrør.

9. **NO** Lukk munnstykket, og kast ekstraksjonsrør som inneholder den brukte vattpenselen.

10. **DK** Luk dysen, og bortskaif ekstraksjonsrør med den brukte podepind i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaifelse af biologisk farligt affald.

11. **SE** Stäng munstycket och kassera extraktionsrör som innehåller den använda provpipinnen enligt lokala bestämmelser och protokoll för biologiskt avfall.

12. **NO** Start tidtakeren. Les av resultatet etter 15 minutter.

13. **DK** Start timeren. Afslæs resultatet efter 15 minutter.

14. **SE** Starta timern. Läs av resultatet efter 15 minuter.

15. **NO** Kast den brukte enheten i henhold til lokale forskrifter og protokollen for kassering av biologisk farlig avfall.

16. **DK** Bortskaif den brukte enhed i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaifelse af biologisk farligt affald.

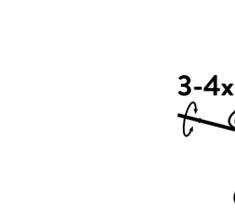
17. **SE** Kassera den använda kassetten enligt lokala bestämmelser och protokoll för biologiskt avfall.

1. **NO** Hold bufferflasken vertikalt, og fyll ekstraksjonsrør med buffervæske til den strømer opp til påfyllingslinjen på ekstraksjonsrør (300 µl).

2. **DK** Hold bufferflasken lodret, og fyld ekstraksjonsrør med buffervæske, indtil den når ekstraksjonsrørets fyldningslinje (300 µl).

3. **SE** Håll buffertflaskan vertikalt och fyll ekstraktionsrör med buffertväska tills den når upp till fyllningsmarkeringen på extraktionsrör (300 µl).

4. **SE** Håll buffertflaskan vertikalt och fyll ekstraktionsrör med buffertväska tills den når upp till fyllningsmarkeringen på extraktionsrör (300 µl).



6. **NO** Åpne den munnstykkeheten som henger på bunnen av ekstraksjonsrør.

7. **DK** Åbn dråbedysens hætte i bunden af ekstraksjonsrør.

8. **SE** Åpna droppmunstyckets lock längst ner på extraktionsrør.

9. **NO** Lukk munnstykket, og kast ekstraksjonsrør som inneholder den brukte vattpenselen.

10. **DK** Luk dysen, og bortskaif ekstraksjonsrør med den brukte podepind i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaifelse af biologisk farligt affald.

11. **SE** Stäng munstycket och kassera extraktionsrör som innehåller den använda provpipinnen enligt lokala bestämmelser och protokoll för biologiskt avfall.

12. **NO** Start tidtakeren. Les av resultatet etter 15 minutter.

13. **DK** Start timeren. Afslæs resultatet efter 15 minutter.

14. **SE** Starta timern. Läs av resultatet efter 15 minuter.

15. **NO** Kast den brukte enheten i henhold til lokale forskrifter og protokollen for kassering av biologisk farlig avfall.

16. **DK** Bortskaif den brukte enhed i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaifelse af biologisk farligt affald.

17. **SE** Kassera den använda kassetten enligt lokala bestämmelser och protokoll för biologiskt avfall.

Nr.	Prøvetyper	Interfererende stoffer	Endelig testkonsentration	Testresultat
8	Endogent stof	Guaiacol-glycerylether	1 µg/ml	Ingen interferens
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Ingen interferens
10		Efedrin	0,1 mg/ml	Ingen interferens
11		Klorfeniramin	0,08 mg/dL	Ingen interferens
12		Difenhydramin	0,08 mg/dL	Ingen interferens
13		Ribavirin	26,7 µg/ml	Ingen interferens
14		Oxeltamivir	0,04 mg/dL	Ingen interferens
15		Zanamivir	17,3 µg/ml	Ingen interferens
16	Eksogent stof	Phenylephrinhydroklorid	15 % vol/vol,	Ingen interferens
17		Oxymetazolin-hydroklorid	15 % vol/vol,	Ingen interferens
18		Amoxicillin	5,4 mg/dL	Ingen interferens
19		Acetylsalicylsyre	3 mg/dL	Ingen interferens
20		Ibuprofen	21,9 mg/dL	Ingen interferens
21		Chlorthiazid	2,7 mg/dL	Ingen interferens
22		Indapamid	140 ng/ml	Ingen interferens
23		Glimepirid (sulfonylureaer)	0,164 mg/dL	Ingen interferens
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Ingen interferens
25		Ivermectin	4,4 mg/L	Ingen interferens
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Ingen interferens
27	Ritonavir	16,4 µg/L	Ingen interferens	
28	Klorokinofosfat	0,99 mg/L	Ingen interferens	

6. **Repetérbarhet og reproducerbarhet**  
Repetérbarhet og reproducerbarhet for Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device blev etableret ved anvendelse af interne referensepaneler indeholdende negative prøver og en række positive prøver. Der blev ikke observeret nogen forskelle inden for kørsel, mellem kørsel, mellem partier, mellem steder og mellem dage.

## TESTPROSEDYRE / TESTPROCEDURE / TESTPROCEDURE

1. **NO** Hold bufferflasken vertikalt, og fyll ekstraksjonsrør med buffervæske til den strømer opp til påfyllingslinjen på ekstraksjonsrør (300 µl).

2. **DK** Hold bufferflasken lodret, og fyld ekstraksjonsrør med buffervæske, indtil den når ekstraksjonsrørets fyldningslinje (300 µl).

3. **SE** Håll buffertflaskan vertikalt och fyll ekstraktionsrör med buffertväska tills den når upp till fyllningsmarkeringen på extraktionsrör (300 µl).

4. **SE** Håll buffertflaskan vertikalt och fyll ekstraktionsrör med buffertväska tills den når upp till fyllningsmarkeringen på extraktionsrör (300 µl).



6. **NO** Åpne den munnstykkeheten som henger på bunnen av ekstraksjonsrør.

7. **DK** Åbn dråbedysens hætte i bunden af ekstraksjonsrør.

8. **SE** Åpna droppmunstyckets lock längst ner på extraktionsrør.

9. **NO** Lukk munnstykket, og kast ekstraksjonsrør som inneholder den brukte vattpenselen.

10. **DK** Luk dysen, og bortskaif ekstraksjonsrør med den brukte podepind i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaifelse af biologisk farligt affald.

11. **SE** Stäng munstycket och kassera extraktionsrör som innehåller den använda provpipinnen enligt lokala bestämmelser och protokoll för biologiskt avfall.

12. **NO** Start tidtakeren. Les av resultatet etter 15 minutter.

13. **DK** Start timeren. Afslæs resultatet efter 15 minutter.

14. **SE** Starta timern. Läs av resultatet efter 15 minuter.

15. **NO** Kast den brukte enheten i henhold til lokale forskrifter og protokollen for kassering av biologisk farlig avfall.

16. **DK** Bortskaif den brukte enhed i henhold til lokale bestemmelser og protokollen for bortskaifelse af biologisk farligt affald.

17. **SE** Kassera den använda kassetten enligt lokala bestämmelser och protokoll för biologiskt avfall.

5. **Störande ämnen**  
Følgende 28 potensielt störande ämnen påverkar inte Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. De slutliga testkonsentrasjonerna av störande ämnen dokumenteras i tabellen nedan.

Nr.	Typ av prov	Störande ämnen	Slutlig testkonsentration	Testresultat
1	Endogent ämne	Mucin	0,5%	Ingen störning
2		Hemoglobin	100 mg/L	Ingen störning
3		Triglyserider	1,5 mg/L	Ingen störning
4		Iktersk (bilirubin)	40 mg/dL	Ingen störning
5		Reumatoid faktor	200 IU/ml	Ingen störning
6		Antinukleär antikropp	>1:40	Ingen störning
7		Gravid	Tiofaldig utspädnin	Ingen störning
17		Egogent ämne	Oxymetazolinhydroklorid	15% v/v
18	Amoxicillin		5,4 mg/dL	Ingen störning
19	Acetylsalicylsyra		3 mg/dL	Ingen störning
20	Ibuprofen		21,9 mg/dL	Ingen störning
21	Klorotiazid		2,7 mg/dL	Ingen störning
22	Indapamid		140 ng/ml	Ingen störning
23	Glimepirid (sulfonylurea)		0,164 mg/dL	Ingen störning
24	Akarbose		0,03 mg/dL	Ingen störning
25	Ivermectin		4,4 mg/L	Ingen störning
26	Lopinavir		16,4 µg/L	Ingen störning
27	Ritonavir		16,4 µg/L	Ingen störning
28	Klorokinofosfat	0,99 mg/L	Ingen störning	

6. **Repetérbarhet og reproducerbarhet**  
Repetérbarhet og reproducerbarhet for Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device fastställdes med användning av interna referenspaneler som innehåller negativa prøver och en rad positiva prøver. Det observerades inga skillnader inom körning, mellan körning, mellan loter, mellan plåtar och mellan dagar.

## TESTTOLKNING / FORTOLKNING AF TESTEN / TESTTOLKNING