

## Kviktest fra Xiamen Boson Biotech (kinesisk selskab)

Det er en god ide at købe egne kviktest, som man kan udføre selv.

Xiamen Boson Biotek (Kina) sælger denne test: <https://www.bosonbio.com/ivd-rapid-test-kits/rapid-sars-cov-2-antigen-test-card-self.html>

Kvik-selvtesten fra Boson kan købes mange steder (udsolgt mange steder i december 2021 pga. coronasituationen):

<https://www.matas.dk/boson-covid-19-hjemmetest-til-naesen>

<https://www.nemlig.com/covid-19-antigen-hurtigtest-5053791>

<https://apopro.dk/sars-cov-2-antigentest-fra-boson-covid-19-hjemmetest-medicinsk-udstyr-1-stk-690884>

<https://apopro.dk/sars-cov-2-antigentest-fra-boson-covid-19-hjemmetest---5stk-medicinsk-udstyr-5-stk-691348>

### Egenskaber:

**Sensitivitet = 96.49%** = sandsynligheden for at testen viser positiv, hvis personen er smittet

**Specificitet = 99.03%** = sandsynligheden for at testen viser negativ, hvis personen ikke er smittet

Se beregninger på betydningen af disse 2 tal: <https://steen-toft.dk/mat/corona/tests.pdf> og <https://steen-toft.dk/mat/corona/tests.htm>

<input type="button" value="Nulstil alle felter"/>	
"Prævalensen" som et %-tal mellem 0 og 100 (andel af smittede i befolkningen)	<input type="text" value="3"/>
"Sensitivitet" som et %-tal mellem 0 og 100 (sandsynlighed for positiv test, hvis man har corona)	<input type="text" value="96.49"/>
"Specificitet" som et %-tal mellem 0 og 100 (sandsynlighed for negativ test, hvis man ikke har corona)	<input type="text" value="99.03"/>
<input type="button" value="Beregn"/>	
"Positiv prædiktativ værdi" PPV (som %-tal mellem 0 og 100) (sandsynligheden for at person med positiv test har corona)	<input type="text" value="75.46928772551"/>
"Negativ prædiktativ værdi" NPV (som %-tal mellem 0 og 100) (sandsynligheden for at person med negativ test ikke har corona)	<input type="text" value="99.89050001871"/>

## På Internettet kan man finde gode seriøse oversigter over de mange kviktest-systemer:

### Fra EU: *oversigt over de mange kviktest-systemer som forhandles i Tyskland*

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

Udklip vedr. Bosen:

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # <sup>15</sup>	Clinical performance <i>As reported by independent validation studies</i>	Clinical performance <i>Data by manufacturer</i>	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Specimen <sup>16</sup>	Included in EU common list since:
Xiamen Bosen Biotech Co. Ltd	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1278	<i>Retrospective in vitro study</i>	96.49% sensitivity 99.03% specificity NP swab	DE <sup>[2]</sup> CH, <a href="#">UK</a>	<i>Unknown</i>	Nasopharyngeal swab	17 February 2021

### Fra ECDC: *sammenligning med fokus på sensitiviteten*

<https://www.eurosurveillance.org/content/table/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.44.2100441.t1?fmt=ahah&fullscreen=true>

Udklip vedr. Bosen:

RDT	Manufacturer	Test name	Sensitivity			
			Cq ≤ 25	Cq >25–<30	Cq ≥ 30	Cq 17–36
92	Xiamen Bosen Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	100.0%	43.5%	0.0%	54.0%

**Fra SSI:** *afprøvning af kviktests*

<https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/subsites/covid19/diagnostik/afprvning-af-sars-cov-2-antigentests-for-pvisning-af-varianter.pdf?la=da>

**Metode til afprøvning af antigen tests:**

Til kalibrering af fortyndinger for hver testkit, blev vildtype-variant fortyndet i fem trin (1:10- 1:100.000).

Da vildtypevirus kun viste positivt signal i de tre første trin, blev disse tre fortyndinger anvendt i duplikat til evaluering af vildtype-, Delta- og Omikron-varianterne.

Delta- og Omikron-varianterne blev således efterfølgende fortyndet i tre trin (1:10 -1:1.000).

100 µL fortyndet virus blev og brugt som prøve i alle testkits.

Fortyndinger af virus blev foretaget i celledyrkningsmedie; Dulbeccos modified Eagle's medie (DMEM).

Anvendelse af DMEM som negative fortyndingsmedie blev testet for hvert antigenkit i duplikat.

Name of test	Manufacturer/ supplier	Variant	Dilution of variant		
			1:10	1:100	1:1.000
Rapid SARS-COV-2 Antigen Test Card	Boson Biotech	Wildtype	+	+	(+)
		Delta	+	+	(+)
		Omikron	+	+	(+)

+: positive

(+): weak positive

-: negative

Vedr. " Dulbecco's Modified Eagle Medium":

<https://www.thermofisher.com/dk/en/home/life-science/cell-culture/mammalian-cell-culture/classical-media/dmem.html>

## Brugsvejledning til Boson (side 4-5 i dokumentet er på dansk):

Svenske EQL Pharma: <https://eqlpharma.com/wp-content/uploads/2021/06/Boson-SARS-COV-2-ANTIGENSNABBTEST-Bruksanvisning.pdf>

Udklip vedr. Boson (testprocedure og fortolkning):

*(forstørret kraftigt, da brugsanvisningen er skrevet med meget små typer)*

### TESTPROCEDURE:

1



Åbn bufferen.

**ADVARSEL:** Åbn den væk fra dit ansigt, og pas på ikke at spilde noget af væsken.

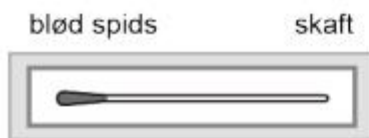
2



Put hele indholdet af bufferen ind i reagensglas.

**ADVARSEL:** Undgå, at de to beholdere kommer i kontakt med hinanden.

3



Find podepinden i den forseglede indpakning. Identifier den bløde spids på podepinden.

4



Åbn pakken med podepinden og tag forsigtigt podepinden ud.

**ADVARSEL:** Undgå at røre ved podepindens bløde spids med hænderne.

5



Indfør forsigtigt podepinden i det ene næsebor. Spidsen af podepinden bør som minimum føres 2,5 cm ind i næsen fra kanten af næseboret. Drej podepinden på slimhinden i næseboret, for at sikre, at der indsamles både slim og celler. Drej podepinden 3-4 gange. Lad podepinden være i næseboret i nogle sekunder. Gentag proceduren med den samme podepind i det andet næsebor.

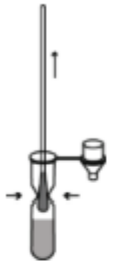
**ADVARSEL:** Dette kan føles ubehageligt. Før ikke podepinden længere ind, hvis du mærker kraftig modstand eller smerte.

6



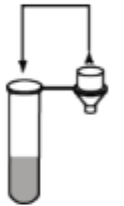
Indsæt podepinden med prøven i reagensglas. Drej podepinden rundt tre til fem (3-5) gange. **Lad podepinden være i ekstraktionsbufferen i 1 minut.**

7



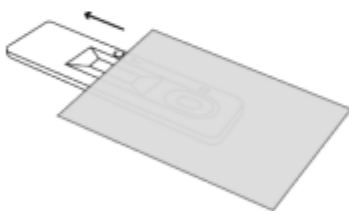
Klem på reagensglas med fingrene, og fjern så meget som muligt af opløsningen fra podepinden, mens du trækker podepinden ud og kasserer den.

8



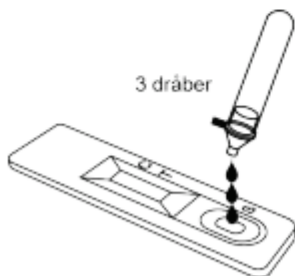
Sæt hættten på reagensglas.

9



Sørg for, at komponenterne i kittet har stuetemperatur inden udførelse af testen. Åbn posen og tag testkassetten ud. Læg testkassetten på en flad og plan overflade. **ADVARSEL: Testkassetten skal tages i brug straks efter åbning.**

10



Vend reagensglas nedad (med hættten på), og dryp 3 dråber (75 µl) af testprøven til prøvebrønden (S), ved at trykke let på røret. **ADVARSEL: Undgå dannelse af luftbobler i prøvebrønden (S).**

11

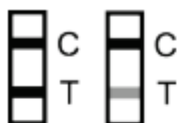


Resultatet aflæses efter 15-20 minutter.

**ADVARSEL: Hvis resultatet aflæses, når der er gået mere end 20 minutter, kan resultatet være forkert.**

Det brugte testkit kan bortskaffes med den normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

### FORTOLKNING AF TESTRESULTATERNE



Positiv

**Positiv:**

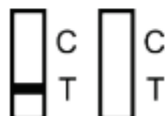
Hvis der vises to farvede streger inden for 15-20 minutter – en farvet streg i kontrolområdet (C) og en farvet streg i testområdet (T) – er testen gyldig og positiv. Resultatet skal vurderes som positivt, uanset hvor svag den farvede streg i testområdet (T) er. Et positivt resultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.



Negativ

**Negativ:**

Hvis der vises en farvet streg i kontrolområdet (C) inden for 15-20 minutter, men der ikke kan ses nogen farvet streg i testområdet (T), er testen gyldig og negativ. Et negativt resultat udelukker ikke en virusinfektion med SARS-CoV-2 og bør bekræftes ved hjælp af molekylærdiagnostiske metoder, hvis der er mistanke om COVID-19.



Ugyldig

**Ugyldig:**

Hvis der ikke vises nogen farvet streg i kontrolområdet (C) inden for 15-20 minutter, er testen ugyldig. Gentag testen med en ny testboks.