English

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing

CE 0123 | IVD

REF	1N40C5-2	For 1 Test/Box
REF	1N40C5-4	For 5 Tests/Box
REF	1N40C5-6	For 20 Tests/Box

Please follow the instruction leaflet carefully.

INTENDED USE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in anterior nasal swabs from individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card detects the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein). Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card shall not be used as sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

MATERIALS PROVIDED

Components	For 1 Test/Box	For 5 Tests/Box	For 20 Tests/Box
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)	1	5	20
Sterile swab	1	5	20
Extraction tube	1	5	20
Sample extraction buffer	1	5	20
Instructions for use (this leaflet)	1	1	1
Tube stand	1 (packaging)	1	1

PERFORMANCES (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)

Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 1063 nasal samples. The test results are summarized below:

Evaluated Reagent Results	RT-PCR Results		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Positive (+)	425	1	426
Negative (-)	10	627	637
Total	435	628	1063

Sensitivity (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
Specificity (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
Accuracy (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)

A feasibility study demonstrated that:
- 99,84% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
- 99,82% of the different types of results were interpreted correctly

INTERFERENCES

None of the following substances at the tested concentration showed any interference with the test.

Whole Blood: 1%	Alkalol: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrine: 15%	Tobramycin: 0,0004%	Oxymetazoline: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam Nasal Spray: 5%
Oseltamivir Phosphate: 0,5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

CROSS REACTIVITY

Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity-Study. The following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results of the Test Device: Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Influenza A virus (H1N1 and H3N2), Influenza B virus (Yamagata and Victoria), Adeno virus 71, Human Metapneumovirus (hMPV), Stphaylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) and Pooled human nasal wash.

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

1. Read this instruction guide carefully.
2. Do not use the product beyond the expiration date.
3. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
5. The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
6. Handle all specimens as potentially infectious.
7. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
8. Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
9. Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
10. Blow the nose several times before collecting specimen.
11. The specimens should be tested as soon as possible after collection.
12. Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
13. Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
14. When used as intended, there should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.
15. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
2. Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
3. If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
5. A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
6. A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
7. The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
8. Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
9. Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
10. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
11. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
12. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
13. The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
14. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

PREPARATION

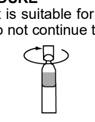
- Clear, clean and dry a flat surface.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- Timer at hand.
- Blow your nose several times before collecting specimen.
- Wash hands.

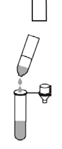
DISPOSAL

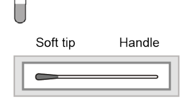
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

PROCEDURE

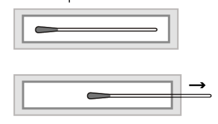
This test is suitable for people of all ages. The recommended operators are aging from 14 to 90. Children under 14 years of age should be tested by an adult. Do not continue the test if the child feels any pain.

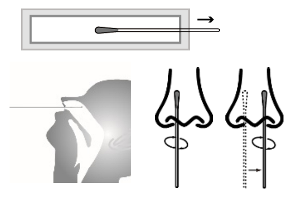
1

Rotate the lid of sample extraction buffer bottle.
Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.

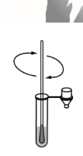
2

Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.
Caution: Avoid touching the bottle against the tube.

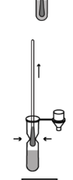
3


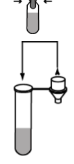
Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.

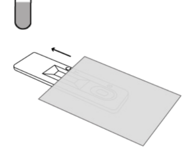
4

Peel open the swab packaging and gently take out the swab.
Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.

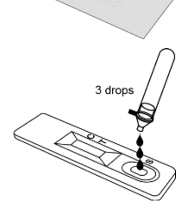
5

Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw swab from the nasal cavity.
Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

6

Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. **Leave swab in extraction buffer for 1 minute.**

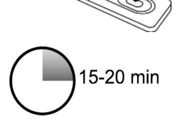
7

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

8

Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.

9

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.
Caution: Once opened, the test card must be used immediately.

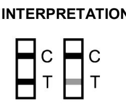
10


Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 µL) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.
Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.

11


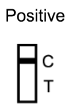
Read the results at 15-20 minutes.
Caution: Results after 20 minutes may not be accurate.
The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

INTERPRETATION OF RESULTS



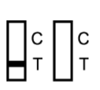
Positive

Positive:
If two colored bands appear with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive.
Caution: No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive.



Negative

Negative:
If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative.



Invalid

Invalid:
If no color line appears in the control area (C) within 15-20 minutes, the test is invalid. Repeat the test with a new test card.

QUALITY CONTROL

The control line is an integrated reagent and is used to control the procedure. The control line appears when the test has been performed correctly and the reagents are reactive.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

1. How does the detection work?
The N protein of the SARS-CoV-2 virus reacts with the stripe-like coating of the test line and, if present, results in a color change, i.e. a red line appears. Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).

2. When should/can I test myself?
You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.

3. What can affect my test result? What should I pay attention to?
Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).
Perform the test immediately after taking the sample.
Follow the instructions for use carefully.
Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S).
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.

4. The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?
Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.

5. I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?
Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.

6. I am unsure about reading the result. What should I do?
For the result to be positive, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.

7. My result is positive. What should I do?
If your result is positive and the test kit thus clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.

8. My result is negative. What should I do?
If the test kit only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (headache, fever, migraine, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as recommended by your local authorities.
If you are not sure, you can repeat the test.

9. How can I dispose of the product?
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

ACCESSORIES:

Accessory	*Manufacturer*	*EC-Representative*	*CE-Mark*
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Swab C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

IVD	*In Vitro Diagnostics Use*		See Instructions for Use		Expiry Date
Σ	Tests per Kit		Keep dry	LOT	Batch Number
EC REP	Authorized Representative		Keep away from sunlight		Manufacturer
2	Do not reuse		Do not use if package is damaged	4°C 30°C	Store between 4-30 °C
CE 0123	CE Mark	REF	Catalogue Number	⚠	Warning, please refer to the instruction
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide				

Manufacturer: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Authorized Representative: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 6.0 Date: August 15, 2021

Svenska / Swedish

SARS-COV-2-ANTIGENSNABBTEST

BRUKSANVISNING FÖR PROV TAGET MED TOPS I NÄSBORREN (FRÄMRE NÄSAN)

För självtest

CE 0123 | IVD

REF	1N40C5-2	För 1 test/kartong
REF	1N40C5-4	För 5 tester/kartong
REF	1N40C5-6	För 20 tester/kartong

Följ bruksanvisningen.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

SARS-CoV-2-antigensnabbtestet är ett enstegs in vitro självtest som baseras på immunokromatografi. Det är utformat för snabb kvalitativ bestämning av SARS-CoV-2 virusantigen i prover tagna med provtagningspinne från främre näsborren från individer med eller utan symtom eller andra epidemiologiska skäl att misstänka COVID-19. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card detekterar SARS-CoV-2 nukleocapsid protein (N protein). SARS-CoV-2-antigensnabbtestet skall inte användas som enda grundval för diagnos eller uteslutning av en SARS-CoV-2-infektion. Barn under 14 år bör få hjälp av en vuxen.

SAMMANFATTNING

Det nyupptäckta coronaviruset är ett ß-coronavirus. COVID-19 är en smittsam och akut luftvägssjukdom. Människor är generellt mottagliga. För närvarande utgör patienter som infekterats av det nya coronaviruset den största infektionskällan, där även personer utan symtom kan utgöra en infektionskälla. Aktuella epidemiologiska undersökningar pekar på en inkubationstid på 1–14 dagar, för det mesta dock 3–7 dagar. De viktigaste symptomen är bland annat feber, trötthet, förlust av lukt- och/eller smaksinne samt torrhosta. I några fall har även symptom som nästäppa, rinnande näsa, halsont, muskelsmärtor och diarré påvisats.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Beståndsdelar	För 1 test/kartong	För 5 tester/kartong	För 20 tester/kartong
Testkassett för SARS-CoV-2-antigen (förseglad foliepåse)	1	5	20
Steril topspinne	1	5	20
Provrör	1	5	20
Buffert	1	5	20
Bruksanvisning (denna bilaga)	1	1	1
Provrörshållare	1 (i kartongen)	1	1

PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFICITET)

SARS-CoV-2-antigensnabbtestet jämfördes med den bekräftade kliniska diagnosen.
Studien omfattade 1063 nasala prover. Testresultaten sammanfattas nedan:

Utvärderade reagensresultat	RT-PCR resultat		Totalt
	Positivt (+)	Negativt (-)	
Positivt (+)	425	1	426
Negativt (-)	10	627	637
Totalt	435	628	1063

Känslighet (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
Specificitet (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
Noggrannhet (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)

En sannolikhetstudie uppvisade följande resultat:
- 99,84 % av icke-professionella användare genomförde testet framgångsrikt på egen hand
- 99,82 % av de olika typerna av resultaten tolkades på rätt sätt

INTERFERENSER

Inga av följande substanser i den testade koncentrationen interfererade med testet.

Helblod: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenylefrin: 15 %	Tobramycin: 0,0004 %	Oximetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Kromoglicinsyra: 15 %	Bensokain: 0,15 %
Flutikasonpropionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Zicam nässpray: 5 %
Oseltamivirfosfat: 0,5 %	Natriumklorid: 5 %	Human anti-musantikropp (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

KORS REAKTIVITET

Testenhetens korsreaktivitet utvärderades genom testning av virus och andra mikroorganismer. De slutliga testkoncentrationerna av virus och andra mikroorganismer är dokumenterade i Kors-reaktivitets-studien. Följande virus och andra mikroorganismer utom Humant SARS-coronavirus påverkar inte testresultaten för testanordningen: Humant coronavirus 229E, Humant coronavirus OC43, Humant coronavirus NL63, Humant coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratoriskt syncytialvirus (RSV), Rhinovirus, Influensa A-virus (H1N1 och H3N2), Influensa B-virus (Yamagata och Victoria), Adeno virus 71, Humant Metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumonia, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberkulosis, Legionella pneumonia, Mycoplasma pneumonia, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jiroveci pneumonia (PJP) och poolad human vätska av nässköljning.

VIKTIG INFORMATION INFÖR GENOMFÖRANDET

1. Läs denna bruksanvisning noga.
2. Använd inte produkten efter utgångsdatum.
3. Använd inte produkten om påsen är skadad eller om förseglingen har brutits.
4. Förvara testet i den förseglade originalpåsen i en temperatur på 4–30 °C. Frys inte testet.
5. Produkten ska användas i rumstemperatur (15–30 °C). Om produkten har förvarats i en lägre temperatur (under 15 °C) ska den stå i normal rumstemperatur i 30 minuter innan den används.
6. Hantera alla prover som eventuellt smittsamma.
7. Om provtagning samt förvaring och transport av proverna utförs felaktigt eller slarvigt kan testresultaten bli otillförlitliga.
8. Använd den topspinne som ingår i testkitet för bästa möjliga genomförande av provtagningen.
9. Rätt genomförd topsning är det viktigaste steget i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (nässekret) från näsborren.
10. Snyt dig flera gånger före provtagningen.
11. Proverna ska undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.
12. Droppa testprovet endast i provbrunnen (S).
13. För många eller för få droppar av bufferten kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.
14. Undvik direktkontakt med bufferten när du använder produkten. Om hud, ögon, mun eller annan kroppsdel får buffert på sig, skölj med rent vatten. Om en irritation kvarstår, kontakta läkare.
15. Barn under 14 år bör få hjälp av en vuxen.

BEGRÄNSNINGAR

1. Testet är endast avsett för kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen vid prov taget med topspinne i näsborren (i främre näsan). Den exakta koncentrationen av SARS-CoV-2-virusantigen kan inte bestämmas med detta test.
2. Det är mycket viktigt att provtagningen sker på rätt sätt. Om anvisningarna inte följs kan testresultaten bli otillförlitliga. Felaktig provtagning, förvaring eller infrysning och upptining av provet kan leda till otillförlitliga testresultat.
3. Om provets virusbelastning ligger under testets detektionsgräns kan resultatet av provtagningen bli negativt.
4. Som vid alla diagnostiska tester bör en slutgiltig klinisk diagnos inte baseras på resultatet från en enda provtagning. Diagnosen bör i stället ställas av läkaren efter utvärdering av alla kliniska resultat och laboratoriefynd.
5. Ett negativt resultat utesluter inte en viral infektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder (tex PCR test) vid misstanke om COVID-19.
6. Ett positivt resultat utesluter inte en samtidig infektion av annan orsak.
7. SARS-CoV-2-antigensnabbtestet kan påvisa såväl livskraftigt som icke-livskraftigt SARS-CoV-2-material. SARS-CoV-2-snabbtestets prestanda beror på virusmängd och korrelerar eventuellt inte med andra diagnosmetoder som använts på samma prov.
8. Vid användning av självtestet skall själva provmaterialet från näsborren, efter extraktion till provröret, snarast möjligt och senast inom två timmar droppas ner i testkasetten.
9. Om medicinsk fackpersonal använder detta självtest rekommenderas nasofaryngeal topsning eftersom nasofaryngeal topsning anses ha högre känslighet än topsning i näsborre.
10. SARS-CoV-2-antigensnabbtestet kan vara sämre på att detektera SARS-CoV-2 virus som har förändrad aminosyrasekvens (muterat).
11. Mängden antigen i ett prov kan avta med sjukdomstiden. Prover som tas efter den femte till sjunde sjukdomsdagen har större sannolikhet att visa ett negativt resultat jämfört med en RT-PCR-analys.
12. Kitet har validerats med de medföljande topspinnarna. Om andra topspinnar används kan följden bli falska negativa resultat.
13. SARS-CoV-2-antigensnabbtestet har inte verifierats för identifiering av virus i vävnadskulturisolat och skall inte användas i detta syfte.
14. Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion av annan orsak. Positiva resultat kan uppträda i fall med en infektion med det närbesläktade viruset SARS-CoV-1.

TESTPROCEDUR

- Rengör och torka av en plan, fri yta.
- Kontrollera testkitets innehåll. Säkerställ att inga delar är skadade eller trasiga.
- Håll ett tidur redo.
- Snyt dig flera gånger före provtagningen.
- Tvätta händerna.

AVFALLSHANTERING

Testkitet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

FÖRFARANDE

Testet lämpar sej för personer mellan 14 och 90 år. Barn under 14 år ska testas av en vuxen person. Om barnet känner obehag ska testet avbrytas.

1

Öppna buffertlösningen.
VARNING: Öppna den bortvänd från ansiktet och var försiktig så att ingen vätska spills ut.

2

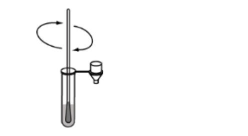
För över all buffertlösningen till provröret.
VARNING: Se till att de båda behållarna inte vidrör varandra.

3


Leta fram den separata, förseglade förpackningen med topspinnen. Se var den mjuka textilspetsen på topspinnen är placerad.

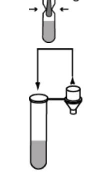
4

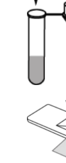
Öppna förpackningen och ta försiktigt ut topspinnen.
VARNING: Undvik att vidröra topspinnens mjuka textilspets med händerna.

5

För varsamt in topspinnen i ena näsborren. Topspinnens spets ska föras in minst 2,5 cm från näsborrens kant. Vrid topspinnen längs slemhinnan i näsborren så att både slem och celler samlas in. Vrid topspinnen tre till fyra (3–4) gånger. Lämna topspinnen i näsborren några sekunder. Upprepa samma förfarande med samma topspinne i den andra näsborren.
VARNING: Detta kan upplevas som obehagligt. För inte topspinnen längre in om du känner ett starkt motstånd eller smärta.

6

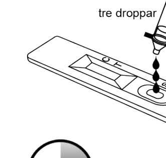
Placera topspinnen med provet i provröret. Vrid nu topspinnen tre till fem (3–5) gånger. **Lämna topspinnen i bufferten i en minut**.

7

Tryck ihop provröret med fingrarna och avlägsna så mycket av lösningen som möjligt från topspinnen samtidigt som du drar ut topspinnen. Släng sedan topspinnen.

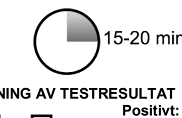
8

Sätt på locket på provröret.

9

Se till att kitets delar har rumstemperatur innan testet genomförs. Öppna påsen och ta ut testkassetten. Lägg testkassetten på en jämn och plan yta.
VARNING: När testkassetten har öppnats måste den användas omedelbart.

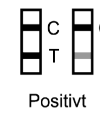
10


Vänd på provröret och droppa ned tre droppar (75 µl) av provet i provbrunnen (S) genom att lätt trycka ihop provröret.
VARNING: Se till att det inte bildas luftbubblor i provbrunnen (S).

11


Resultatet visas efter 15–20 minuter.
Varning: Efter mer än 20 minuter kan resultatet bli felaktigt.
Det förbrukade kitet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

TOLKNING AV TESTRESULTAT

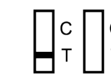


Positivt

Positivt:
Om det inom 15–20 minuter framträder två färglinjer – en färglinje i kontrollområdet (C) och en färglinje i testområdet (T) – är testresultatet giltigt och positivt.
Varning: Resultatet ska anses vara positivt, oavsett hur svag färglinjen är i testområdet (T). Ett positivt resultat utesluter inte samtidig infektion av annan orsak.

Negativt

Negativt:
Om det inom 15–20 minuter framträder en färglinje i kontrollområdet (C), men inte i testområdet (T), är testresultatet giltigt och negativt. Ett negativt resultat utesluter inte en virusinfektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder (tex PCR) vid misstanke om COVID-19.



Ogiltigt

Ogiltigt:
Om det inom 15–20 minuter inte framträder någon färglinje i kontrollområdet (C) är testresultatet ogiltigt. Gör om testet med en ny testkassett.

KVALITETSKONTROLL

Kontrollinjen är en integrerad reagens med funktionen att kontrollera förfarandet. Kontrollinjen framträder när testet genomförts på rätt sätt och då reagenserna är reaktiva.

FRÅGOR OCH SVAR (FAQ)

1. Hur fungerar detekteringen?
SARS-CoV-2-virusets N-protein reagerar med testlinjens beläggning och orsakar en färgskiftning som gör att en röd linje framträder. Om provet inte innehåller virusprotein resp. antigener uppstår ingen röd testlinje (T).

2. När bör/kan jag testa mig själv?
Du kan testa dig själv oavsett om du har symptom eller inte. Studier har visat att tidiga tester under de fyra första sjukdomsdagarna innebär en högre virusbelastning som är enklare att detektera. Eftersom testresultatet är en giltig ögonblicksbild från denna tidpunkt bör testerna upprepas enligt de lokala myndigheternas rekommendationer.

3. Vad kan påverka mitt testresultat? Vad bör jag tänka på?
Snyt dig noga för provtagningen.
Se till att du samlar in synligt provmaterial (nässekret).
Genomför testet direkt efter provtagningen.
Följ bruksanvisningen noga.
Droppa bufferten endast i provbrunnen (S).
För många eller för få droppar av bufferten kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.

4. Testremsan är tydligt missfärgad eller suddig. Vad beror det på?
Tänk på att testkassetten inte får användas med mer än tre droppar av provet, eftersom testremsans vätskeupptagning har en naturlig begränsning. Om kontrollinjen inte framträder eller om testremsan är mycket suddig eller missfärgad, och därmed oläslig, ska du göra om testet enligt anvisningarna.

5. Jag har gjort testet, men ser ingen kontrollinje (C). Vad ska jag göra?
Ditt testresultat är ogiltigt. Se svaret på fråga 4 och gör om testet enligt bruksanvisningen.

6. Jag är osäker på hur jag ska läsa av resultatet. Vad ska jag göra?
För att resultatet ska anses vara positivt måste två raka, vågräta linjer över kassettens hela bredd vara tydligt synliga. Om du fortfarande är osäker på resultaten ska du vända dig till närmaste vårdinrättning enligt de lokala myndigheternas rekommendationer.

7. Mitt resultat är positivt. Vad ska jag göra?
Om ditt resultat är positivt, vilket innebär att testkitet tydligt visar både kontrollinjen och testlinjen, ska du vända dig till närmaste vårdinrättning enligt de lokala myndigheternas rekommendationer. Ditt testresultat dubbelkontrolleras eventuellt och myndigheten eller vårdinrättningen förklarar vilka steg som sedan följer.

8. Mitt resultat är negativt. Vad ska jag göra?
Om testkitet endast visar en tydlig kontrollinje kan det betyda att du är negativ eller att virusbelastningen är för låg för att detekteras. Om du upplever symptom (huvudvärk, feber, migrän, förlust av lukt- eller smaksinne osv.) ska du rådgöra med din läkare eller närmaste vårdinrättning enligt de lokala myndigheternas rekommendationer.
Om du inte är säker kan du göra om testet.

9. Hur ska jag avfallshantera testkitet?
Testkitet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

TILLBEHÖR:

Tillbehör	*Tillverkare*	*Auktoriserad representant inom EU*	*CE-märkning*
Topspinne A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 enligt 93/42/EEG
Topspinne B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 enligt 93/42/EEG
Topspinne C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 enligt 93/42/EEG
Topspinne D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 enligt 93/42/EEG

FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN:

IVD	*In vitro*-diagnostiktest		Bruksanvisning		Utgångsdatum
Σ	Tester per kit (innehåll)		Förvaras torrt	LOT	Partinummer
EC REP	Auktoriserad representant		Förvaras skyddad mot solljus		Tillverkare
2	Får inte återanvändas (engångsprodukt)		Får inte användas om förpackningen är skadad	4°C 30°C	Förvaras i 4–30 °C
CE 0123	CE-märkning	REF	Artikelnummer	⚠	Obs, se bruksanvisningen
STERILE EO	Steriliserad med etylen oxid				

Tillverkare: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Auktoriserad representant: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 6.0 Datum: 15 augusti 2021

Norsk / Norwegian

SARS-COV-2-ANTIGENS HURTIGPRØVE

Bruksanvisning til prøvetaking i fremre del av nesen

Til selvtest

CE 0123 | IVD

REF	1N40C5-2	For 1 test/kartong
REF	1N40C5-4	For 5 tester/kartong
REF	1N40C5-6	For 20 tester/kartong

Følg bruksanvisningen.

BRUKSOMRÅDE

SARS-CoV-2-antigen-hurtigprøve er en et-trinn in-vitro selvtest basert på immunokromatografi. Den er designet for rask kvalitativ bestemmelse av SARS-CoV-2 virusantigen i fremre nese fra personer med eller uten symptomer eller andre epidemiologiske grunner til å mistenke COVID-19. Raskt SARS-CoV-2 Antigen-testkassett oppdager SARS-CoV-2 nukleocapsidprotein (N-protein). SARS-CoV-2-antigen-hurtigprøve skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostisering eller ekskludering av en SARS-CoV-2-infeksjon. Barn under 14 år bør assisteres av en voksen.

SAMMENDRAG

Det nylige oppdagede koronaviruset er et ß-koronavirus. COVID-19 er en smittsom og akutt luftveissykdom. Folk er generelt mottakelige. Pasienter smittet med det nye koronaviruset er den største infeksjonskilden, der selv personer uten symptomer kan være en kilde til infeksjon. Nåværende epidemiologiske studier indikerer en inkubasjonsperiode på 1–14 dager, men hovedsakelig 3–7 dager. De viktigste symptomene inkluderer feber, tretthet, tap av luktesans og / eller smak og tørr hoste. I noen tilfeller er det også rapportert om symptomer som tetthet i nese, rennende nese, ondt i halsen, muskelsmerter og diaré.

INKLUDERT MATERIAL

Bestandsdeler	For 1 test/kartong	For 5 tester/kartong	For 20 tester/kartong
Testkassett for SARS-CoV-2 antigen (forseglet foliepose)	1	5	20
Steril vattpinne	1	5	20
Prøverør	1	5	20
Buffer	1	5	20
Bruksanvisning (dette tillegget)	1	1	1
Prøverørholder	1 (i kartongen)	1	1

YTELSE (SENSITIVITET OG SPESIFISITET)

Rapid SARS-CoV-2-Antigen testkort ble sammenlignet med den bekreftede kliniske diagnosen. Studien involverte 1063 neseprøver. Testresultatene er oppsummert nedenfor:

Evaluerte reagensresultater	RT-PCR-resultater		Totalt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	425	1	426
Negativ (-)	10	627	637
Totalt	435	628	1063

Sensitivitet (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
Spesifisitet (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
Nøyaktighet (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)

En sannsynlighetsstudie viste følgende resultater:
- 99,84% av ikke-profesjonelle brukere fullførte testen på egenhånd
- 99,82% av de forskjellige resultatene ble tolket riktig

INTERFERENS

Ingen av følgende stoffer i den testede konsentrasjonen forstyrret testen.

Fullblod: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenylefrin: 15 %	Tobramycin: 0,0004 %	Oksimetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Kromoglicinsyre: 15 %	Bensokain: 0,15 %
Flutikasonpropionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Zicam nesespray: 5 %
Oseltamivir fosfat: 0,5 %	Natriumklorid: 5 %	Humant anti-musantistoff (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

KRYSSREAKTIVITET

Kryssreaktivitet av testenheten ble evaluert ved å teste virus og andre mikroorganismer. De endelige testkonsentrasjonene av virus og andre mikroorganismer er dokumentert i Kryssreaktivitetsstudien. Følgende virus og andre mikroorganismer unntatt Humant SARS-koronaviruset har ingen effekt på testresultatene til testenheten: Humant koronavirus 229E, Humant koronavirus OC43, Humant koronavirus NL63, Humant koronavirus HKU1, MERS koronavirus, Parainfluensavirus 1-4, Enterovirus EV71, respiratorisk syncytial virus, Rhinovirus, Influensa A virus (H1N1 og H3N2), Influensa B virus (Yamagata og Victoria), Adenovirus 71, Humant metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidermidis (Hvite stafylokokker), Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae (Pneumokokker), Streptococcus pyogenes (Gruppe A streptokokker), Bordetella pertussis (Bordetella kikhoste), Mycobacterium tuberculosis (Tuberkelbakterie), Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae (Pfeiffers bakterie), Candida albicans (Trøskegjær), Staphylococcus aureus (Gule stafylokokker), Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli (E-coli), Pneumocystis jirovecii (PJP) og Samlet human nesevask.

VIKTIG INFORMASJON FOR GJENNOMFØRING

1. Les denne håndboken nøye.
2. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
3. Ikke bruk produktet hvis posen er skadet eller hvis forseglingen er ødelagt.
4. Oppbevar testen i den forseglede originale posen ved en temperatur på 4-30 ° C. Ikke frys testen.
5. Produktet skal brukes ved romtemperatur (15-30 ° C). Hvis produktet har blitt oppbevart ved en lavere temperatur (under 15 ° C), bør det stå i normal romtemperatur i 30 minutter før bruk.
6. Behandle alle prøvene som om de var smittsomme.
7. Hvis prøvetaking og lagring og transport av prøvene utføres feil eller uforsiktig, kan testresultatene bli upålitelige.
8. Bruk vattpinnen som er inkludert i testsettet for best mulig ytelse av prøvetakingen.
9. Riktig utført pålegg er det viktigste trinnet i prøvetaking. Forsikre deg om at du samler nok prøvemateriale (nesesekresjoner) fra neseboret.
10. Blås ut snørr av nesebor flere ganger før prøvetaking.
11. Prøvene må undersøkes så snart som mulig etter prøvetaking.
12. Slipp testprøven bare ned i prøvebrønnen (S).
13. For mange eller for få dråper av bufferen kan gi et ugyldig eller feil testresultat.
14. Unngå direkte kontakt med bufferen når du bruker produktet. Hvis hud, øyne, munn eller annen kroppsdel får buffer på den, skyll med rent vann. Rådfør deg med lege hvis irritasjonen vedvarer.
15. Barn under 14 år bør assisteres av en voksen.

BEGRENSNINGER

1. Testen er kun beregnet for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen når den samples med en vattpinne i neseboret (foran nesen). Den nøyaktige konsentrasjonen av SARS-CoV-2-virusantigen kan ikke bestemmes med denne testen.
2. Det er veldig viktig at prøvetakingen skjer riktig. Unnlatelse av å følge instruksjonene kan føre til upålitelige testresultater. Feil prøvetaking, lagring eller frysing og tining av prøven kan føre til upålitelige testresultater.
3. Hvis prøvens virusbelastning er under testens deteksjonsgrense, kan prøvetakingsresultatet være negativt.
4. Som med alle diagnostiske tester, bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på resultatene av en enkelt prøvetaking. Diagnosen bør i stedet stilles av legen etter evaluering av alle kliniske resultater og laboratoriefunn.
5. Et negativt resultat utelukker ikke en virusinfeksjon med SARS-CoV-2 og skal bekreftes ved hjelp av molekylære diagnostiske metoder (f.eks. PCR-test) hvis det er mistanke om COVID-19.
6. Et positivt resultat utelukker ikke en samtidig infeksjon av en annen årsak.
7. SARS-CoV-2-antigen-hurtigprøve kan oppdage både levedyktig og ikke-levedyktig SARS-CoV-2-materiale. Ytelsen til SARS-CoV-2-hurtigprøve avhenger av virusmengden og kan ikke korrelere med andre diagnostiske metoder som brukes på samme prøve.
8. Når du bruker selvtesten, må prøvematerialet fra neseboret, etter ekstraksjon til prøverøret, slippes ned i testkassetten så snart som mulig og senest innen to timer.
9. Hvis helsepersonell bruker denne selvtesten, anbefales nasopharyngeal prøvetaking fordi nasopharyngeal prøvetaking anses å ha høyere følsomhet enn nasal prøvetaking.
10. SARS-CoV-2-antigen-hurtigprøve kan være dårligere til å oppdage SARS-CoV-2-virus som har endret aminosyresekvensen (mutert).
11. Mengden antigen i en prøve kan reduseres med sykdomsvarighet. Prøver tatt etter den femte til syvende sykdomsdagen viser mer sannsynlig et negativt resultat sammenlignet med en RT-PCR-analyse.
12. Kittet er validert med de medfølgende vattpinne. Hvis andre vattpinne brukes, kan resultatet være falske negative resultater.
13. SARS-CoV-2-antigen-hurtigprøveen er ikke verifisert for identifisering av virus i vevskulturer og skal ikke brukes til dette formålet.
14. Positive testresultater utelukker ikke samtidig infeksjon av annen grunn. Positive resultater kan oppstå i tilfeller av infeksjon med nært beslektet, men hos mennesker utryddet virus SARS-CoV-1.

TEST PROSEDYRE

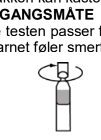
- Rengjør og tørk av en flat, fri overflate.
- Sjekk innholdet i testsettet. Forsikre deg om at ingen deler er skadet eller ødelagt.
- Hold tidtakeren klar.
- Blås snørr ut av nesa forsiktig flere ganger før prøvetaking.
- Vask hendene dine.

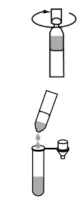
AVFALLSHÅNDTERING

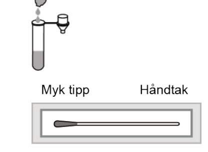
Testpakken kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

FREMGANGSMÅTE

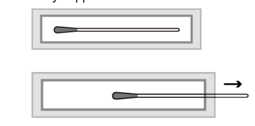
Denne testen passer for alle, uansett alder. Anbefalte brukere er mellom 14 og 90 år. Barn under 14 år bør testes av en voksen. Ikke fortsett med testen hvis barnet føler smerte.

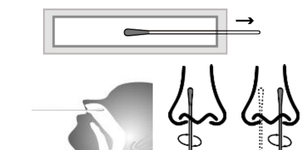
1

Åpne bufferløsningen.
ADVARSEL: Åpne den vekk fra ansiktet, og vær forsiktig så du ikke søler væske.

2

Overfør all bufferløsningen til prøverøret.
ADVARSEL: Forsikre deg om at de to beholderne ikke berører hverandre.

3


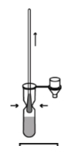
Finn den separate, forseglede pakken med vattpinnen. Se hvor den myke tekstilspissen på den øverste spinneren er plassert.

4

Åpne pakken og fjern den øverste tappen forsiktig.
ADVARSEL: Unngå å berøre den myke stoffspissen på toppnålen med hendene.

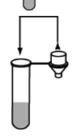
5

Sett den vattpinnen forsiktig inn i et nesebor. Spissen av vattpinnen skal føres inn minst 2,5 cm fra kanten av neseboret. Vri den øverste pinnen langs slimhinnen i neseboret, slik at både slim og celler blir samlet. Snu vattpinnen tre til fire (3-4) ganger. La den øverste pinnen ligge i neseboret i noen sekunder. Gjenta samme prosedyre med samme vattpinne i det andre neseboret.
ADVARSEL: Dette kan oppfattes som ubehagelig. Ikke skyv vattpinnen lenger inn hvis du føler sterk motstand eller smerte.

6

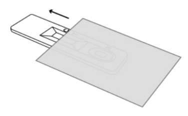
Plasser vattpinnen med prøven i prøverøret. Snu vattpinnen tre til fem (3-5) ganger. **La vattpinnen ligge i bufferen i ett minutt.**

7 

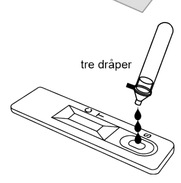
Klem prøverøret med fingrene og fjern så mye av løsningen som mulig fra vattpinnen mens du trekker ut vattpinnen. Kast deretter vattpinnen.

8 

Fest lokket på prøverøret.

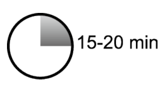
9 

Forsikre deg om at delene i settet har romtemperatur før du utfører testen. Åpne posen og ta ut testkassett. Plasser testkassett på et plant, plant underlag.
ADVARSEL: Når testkassett er åpnet, må den brukes umiddelbart.

10 

Inverter prøverøret og drypp tre dråper (75 ul) av prøven i prøvebrønnen (S) ved å klemme forsiktig på prøverøret.

ADVARSEL: Forsikre deg om at det ikke dannes luftbobler i testkassett (S), da testen kanskje ikke fungerer da.

11 

Resultatet vises etter 15-20 minutter.
Advarsel: Etter mer enn 20 minutter kan resultatet være feil.
Det brukte settet kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

TOLKNING AV TESTRESULTATER

C T C T
Positivt

Positivt:
Hvis to fargelinjer vises innen 15-20 minutter - en fargelinje i kontrollområdet (C) og en fargelinje i testområdet (T) - er testresultatet gyldig og positivt.
Advarsel: Resultatet skal betraktes som positivt, uavhengig av hvor svak farge-linjen er i testområdet (T). Et positivt resultat utelukker ikke koinfeksjon av en annen grunn.

C T
Negativ

Negativ:
Hvis en fargelinje vises i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, men ikke i testområdet (T), er testresultatet gyldig og negativt. Et negativt resultat utelukker ikke en virusinfeksjon med SARS-CoV-2 og bør bekreftes ved hjelp av molekylære diagnostiske metoder (f.eks. PCR) hvis det er mistanke om COVID-19.

C T C T
Ugyldig

Ugyldig:
Hvis det ikke vises noen farge-linje i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, er testresultatet ugyldig. Gjenta testen med en ny testpatron.

KVALITETSKONTROLL
Kontrolllinjen er et integrert reagens med funksjonen til å kontrollere prosessen. Kontrolllinjen vises når testen er utført riktig og når reagensene er reaktive.
SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)
1. Hvordan fungerer deteksjonen?
N-proteinet fra SARS-CoV-2-viruset reagerer med belegget på test-linjen og forårsaker fargeskift som får en rød linje til å vises. Hvis prøven ikke inneholder viralt protein resp. antigener forekommer ingen rød test-linje (T).
2. Når skal / kan jeg teste meg selv?
Du kan teste deg selv om du har symptomer eller ikke. Studier har vist at tidlige tester i løpet av de første fire dagene av sykdommen betyr en høyere virusbelastning som er lettere å oppdage. Ettersom testresultatet er et gyldig øyeblikksbilde fra denne tiden, bør testene gjentas i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
3. Hva kan påvirke testresultatet? Hva skal jeg tenke på?
Blås ut snørr deg forsiktig for prøvetaking.
Forsikre deg om at du samler inn synlig prøvemateriale (nesesekresjoner).
Utfør testen umiddelbart etter prøvetaking.
Følg bruksanvisningen nøye.
Slipp bufferen bare i prøvebrønnen (S).
For mange eller for få dråper av bufferen kan gi et ugyldig eller feil testresultat.
4. Teststrimmelen er tydelig misfarget eller uskarpt. Hva er det avhengig av?
Husk at testpatronen ikke må brukes sammen med mer enn tre dråper av prøven, ettersom væskeopptaket av teststrimmelen har en naturlig begrensning. Hvis sjekklinjen ikke vises, eller hvis teststrimmelen er veldig uskarp eller misfarget, og dermed uleselig, må du gjenta testen som beskrevet.
5. Jeg har gjort testen, men ser ingen kontroll-linje (C). Hva burde jeg gjøre?
Testresultatet ditt er ugyldig. Se svaret på spørsmål 4 og gjenta testen i henhold til bruksanvisningen.
6. Jeg er ikke sikker på hvordan jeg skal lese resultatet. Hva burde jeg gjøre?
For at resultatet skal anses som positivt, må to rette, horisontale linjer over hele kassettens bredde være tydelig. Hvis du fremdeles er usikker på resultatene, må du kontakte ditt lokale helsestasjon som anbefalt av lokale myndigheter.
7. Resultatet mitt er positivt. Hva burde jeg gjøre?
Hvis resultatet ditt er positivt, noe som betyr at testsettet tydelig viser både kontroll-linjen og test-linjen, bør du kontakte nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Testresultatet ditt kan bli dobbeltsjekket, og myndigheten eller omsorgsinstituttet forklarer hvilke trinn som følger.
8. Resultatet mitt er negativt. Hva burde jeg gjøre?
Hvis testsettet bare viser en tydelig kontroll-linje, kan det bety at du er negativ eller at virusbelastningen er for lav til å bli oppdaget. Hvis du opplever symptomer (hodepine, feber, migrene, mistet luktesans eller smak osv.), Kontakt legen din eller nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
Hvis du ikke er sikker, kan du gjenta testen.
9. Hvordan skal jeg kaste testsettet?
Testpakken kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.
TILBEHØR:

Tilbehør	*Produsent*	*Autorisert representant innenfor EU*	*CE-merking*
Vattpinne A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 enligt 93/42/EEG
Vattpinne B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 enligt 93/42/EEG
Vattpinne C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 enligt 93/42/EEG
Vattpinne D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 enligt 93/42/EEG

FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN:

IVD	*In vitro* diagnostisk test		Instruksjoner for bruk		Utløpsdato
	Tester per sett (innhold)		Oppbevar tørt	LOT	Partinummer
EC REP	Autorisert representant		Oppbevares beskyttet mot sollys		Produsent
	Må ikke brukes på nytt (engangsprodukt)		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.	4°C 30°C	Oppbevares ved 4–30 °C
CE 0123	CE-merking	REF	Artikkelnummer		Merk, se bruksanvisning
STERILE EO	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid				

Produsent: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Autorisert representant: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 6.0 Dato: 15. august 2021

Dansk / Danish

HURTIGTEST FOR SARS-COV-2-ANTIGEN

BRUGSANVISNING FOR ANTERIOR NASAL PODNINGSPRØVE (NÆSEBORSTEST)
Til selvtest

CE 0123 IVD

REF	1N40C5-2	For 1 test/pakning
REF	1N40C5-4	For 5 tests/pakning
REF	1N40C5-6	For 20 tests/pakning

Følg brugsanvisningen.
ANVENDELSESOMRÅDE
SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten er en ettrins in vitro-test baseret på immunkromatografi. Det er designet til hurtig, kvalitativ bestemmelse af SARS-CoV-2-virusantigen ved anterior næsepodning af individer med eller uden symptomer eller andre epidemiologiske årsager til mistanke om COVID-19. SARS-CoV-2-Antigenhurtigtest opdager SARS-CoV-2-nucleocapsidproteinet (N-protein). Sars-CoV-2-antigen-hurtigtesten må ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering eller udelukkelse af en SARS-CoV-2-infektion. Børn under 14 år bør hjælpes af en voksen.
SAMMENDRAG
De nye coronavirusser tilhører ß-slægten. COVID-19 er en smitsom og akut luftvejssygdom. Mennesker er generelt modtagelige. I øjeblikket er patienter smittet med den nye coronavirus den vigtigste kilde til infektion, hvor selv asymptomatisk inficerede mennesker kan være en kilde til infektion. Aktuelle epidemiologiske undersøgelser peger på en inkubationsperiode på 1-14 dage, normalt dog 3-7 dage. De vigtigste symptomer omfatter bl.a. feber, træthed, tab af lugte- og/eller smagssans samt tør hoste. I nogle tilfælde er der også påvist symptomer som tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré.
MEDFØLGENDE MATERIALER

Bestanddele	For 1 test/pakning	For 5 tests/pakning	For 20 tests/pakning
Testkassette for SARS-CoV-2-antigen (forseglet foliepose)	1	5	20
Steril podepind	1	5	20
Ekstraktionsrør	1	5	20
Ekstraktionsopløsning	1	5	20
Brugsanvisning (indlægsseddel)	1	1	1
Prøverørsholder	1 (i pakningen)	1	1

YDEEVNE (SENSITIVITET OG SPECIFICITET)
Rapid SARS-CoV-2-Antigenhurtigtest blev sammenlignet med den bekræftede kliniske diagnose. Undersøgelsen involverede 1063 nasale prøver. Testresultaterne er opsummeret nedenfor:

Evaluerede reagensresultater	RT-PCR-resultater		Total
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	425	1	426
Negativ (-)	10	627	637
Total	435	628	1063

Følsomhed (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
Specificitet (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
Nøjagtighed (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)
En gennemførlighedsundersøgelse udviste følgende resultater:
- 99,84 % af ikke-professionelle brugere gennemførte testen vellykket på egen hånd
- 99,82 % af de forskellige typer resultater blev fortolket korrekt

INTERFERENSER
INGEN AF FØLGENDE STOFFER I DEN TESTEDE KONCENTRATION INTERFEREREDE MED TESTEN.

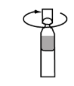
Fuldblod: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenylefrin: 15 %	Tobramycin: 0,0004 %	Oximetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Cromoglicinsyre 15 %	Benzocain: 0,15 %
Fluticasonpropionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Zicam næsespray: 5 %
Oseltamivirphosphat: 0,5 %	Natriumklorid: 5 %	Humant anti-mus antistof (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

KRYDSREAKTIVITET
Testenhedens krydsreaktivitet blev evalueret ved at teste vira og andre mikroorganismer. De sidste testkoncentrationer af vira og andre mikroorganismer er dokumenteret i Krydsreaktivitetsundersøgelsen. De følgende vira og andre mikroorganismer, undtagen Humant SARS-coronavirus, har ingen påvirkning på Testenhedens testresultater: Humant coronavirus 229E, Humant coronavirus OC43, Humant coronavirus NL63, Humant coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenzavirus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratorisk syncytialvirus, Rhinovirus, Influenza A-virus (H1N1 og H3N2), Influenza B-virus (Yamagata og Victoria), Adenovirus 71, Humant Metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) og akkumuleret menneskelig næsevask.
VIGTIGE OPLYSNINGER FØR GENNEMFØRELSE AF TESTEN
1. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt.
2. Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.
3. Anvend ikke produktet, hvis posen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
4. Opbevar testkittet i den forseglede originalpose ved en temperatur på 4-30 °C. Testkittet må ikke nedfryses.
5. Produktet skal anvendes ved stuetemperatur (15-30 °C). Hvis produktet har været opbevaret ved en lavere temperatur (under 15 °C), skal det have normal stuetemperatur i 30 minutter før brug.
6. Håndter alle prøver, som om de indeholder infektiøse stoffer.
7. Hvis prøvetagning samt opbevaring og transport af prøverne udføres forkert eller skødesløst, kan testresultaterne være upålidelige.
8. Brug den podepind, der er inkluderet i testkittet, for at opnå den bedst mulige prøvetagning.
9. Korrekt gennemført podning er det vigtigste trin i prøvetagningen. Sørg for, at du indsamler nok prøvemateriale (næsesekret), især ved anterior nasal prøvetagning.
10. Puds næsen flere gange før prøvetagning.
11. Prøverne skal undersøges hurtigst muligt efter prøvetagningen.
12. Dråberne fra testprøven må kun dryppes ned i prøvebrønden (S).
13. For mange eller for få dråber af ekstraktionsopløsningen kan resultere i et ugyldigt eller forkert testresultat.
14. Når selvtesten anvendes forskriftsmæssigt, bør der ikke opstå kontakt med ekstraktionsbufferen; i tilfælde af kontakt med huden, øjnene, munden eller andre dele, så skyl med rent vand. Hvis der stadig er en irritationstilstand, så opsøg en læge.
15. Børn under 14 år bør hjælpes af en voksen.

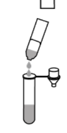
BEGRÆNSNINGER:
1. Testen er kun beregnet til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-virusantigen ved anterior nasal podningsprøve (næseborstest). Den nøjagtige koncentration af SARS-CoV-2-virusantigenet kan ikke bestemmes med denne test.
2. Det er meget vigtigt, at prøvetagningen udføres korrekt. Hvis instruktionerne ikke følges, kan testresultaterne blive upålidelige. Forkert prøvetagning, opbevaring eller nedfrysning og optøning af prøven kan føre til upålidelige testresultater.
3. Hvis virusbelastningen af prøven ligger under testens bevisgrænse, kan resultatet af prøvetagningen blive negativt.
4. Som ved alle diagnostiske test bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på resultaterne af en enkelt prøvetagning. Diagnosen bør i stedet stilles af lægen efter en vurdering af alle kliniske resultater og laboratoriemæssige fund.
5. Et negativt resultat udelukker ikke en virusinfektion med SARS-CoV-2 og bør bekræftes gennem molekylære diagnostiske metoder i tilfælde af mistanke om COVID-19.
6. Et positivt resultat udelukker ikke en koinfektion med andre patogener.
7. Sars-CoV-2-antigen-hurtigtesten kan registrere både levedygtigt og ikke-levedygtigt SARS-CoV-2-materiale. Sars-CoV-2-hurtigtestens ydeevne afhænger af virusbelastningen og korrelerer muligvis ikke med andre diagnostiske metoder, som anvendes på samme prøve.
8. Brugerne bør teste prøverne så hurtigt som muligt efter prøvetagningen og under alle omstændigheder senest to timer efter prøvetagningen.
9. Følsomheden hos nasale eller orofaryngeale podninger kan være lavere end hos nasopharyngeale podninger. Det anbefales, at metoden med nasopharyngeal podning udføres af medicinske fagpersoner.
10. Monoklonale antistoffer, der har gennemgået en mindre aminosyremutation i epitopen, er muligvis ikke i stand til at påvise SARS-CoV-2-virus eller giver mindre følsomhed.
11. Mængden af antigen i en prøve kan aftage i takt med sygdommens varighed. Prøver taget efter den femte til syvende sygdomsdag har større sandsynlighed for at vise et negativt resultat sammenlignet med en RT-PCR-test.
12. Testkittet er valideret med de medfølgende podepinde. Hvis der bruges andre podepinde, kan det resultere i falske negative resultater.
13. Validiteten af SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten er ikke blevet bevist med henblik på identifikation/bekræftelse af vævskulturisolater og bør derfor ikke anvendes til dette formål.
14. Positive testresultater udelukker ikke koinfektioner med andre smitteemner. Positive resultater kan forekomme i tilfælde med en infektion med SARS-CoV.

PRØVEFORBEREDELSE
- Rengør en plan, fri overflade, og tør den af.
- Kontrollér indholdet af testkittet. Kontrollér, at ingen dele er beskadiget eller ødelagt.
- Hav en tidsmåler (et ur) klar.
- Puds næsen flere gange før prøvetagning.
- Vask dine hænder.

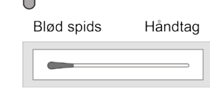
AFFALDSHÅNDTERING
Testkits kan bortskaffes i det normale husholdningsaffald i overensstemmelse med gældende lokale regler.
PROCEDURE
Denne test er passende til folk af alle aldre. De som betjener prøven anbefales at have en alder mellem 14 og 90. Børn under 14 år bør testes af en voksen. Fortsæt ikke testen hvis barnet mærker nogen smerte.

1 

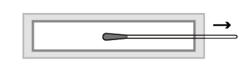
Åbn ekstraktionsopløsningen.
ADVARSEL: Opløsningen skal åbnes bortvendt fra ansigtet; pas på med ikke at spilde væsken.

2 

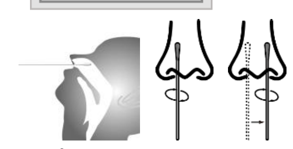
Overfør hele ekstraktionsopløsningen til ekstraktionsrøret.
ADVARSEL: Sørg for, at de to beholdere ikke berører hinanden.

3 

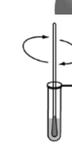
Find den separate, forseglede indpakning med podepinden frem. Se, hvor den bløde tekstilspids på podepinden er placeret.

4 

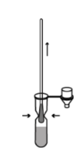
Åbn indpakningen, og tag forsigtigt podepinden ud.
ADVARSEL: Undgå at berøre den bløde tekstilspids på podepinden med hænderne.

5 

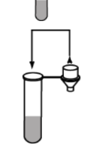
Før forsigtigt podepinden ind i det ene næsebor. Spidsen af podepinden skal føres mindst 2,5 cm ind i næsen målt fra næseborets kant. Drej podepinden rundt langs slimhinden i næseboret, således at både slim og celler indsamles. Drej podepinden rundt tre til fire (3-4) gange. Lad podepinden blive i næseboret nogle sekunder. Gentag den samme procedure med den samme podepind i det andet næsebor.
ADVARSEL: Dette kan opleves som ubehageligt. Før ikke podepinden længere ind, hvis du føler stærk modstand eller smerte.

6 

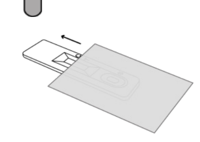
Placer podepinden med prøven i ekstraktionsrøret. Drej nu podepinden rundt tre til fem (3-5) gange. **Lad podepinden stå i ekstraktionsbufferen i et minut.**

7 

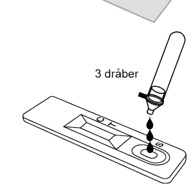
Klem ekstraktionsrøret mod den nedsænkede podepind med fingrene for at få mest muligt prøvemateriale med fra podepinden, samtidig med at du tager podepinden op. Bortskaf derefter podepinden.

8 

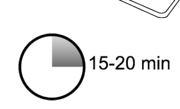
Tryk omhyggeligt dysehætten på ekstraktionsrøret.

9 

Sørg for, at kittets dele har stuetemperatur, inden testen gennemføres. Åbn posen, og tag testkassetten ud. Læg testkassetten på en jævn og plan overflade.
ADVARSEL: Når testkassetten er åbnet, skal den bruges med det samme.

10 

Vend ekstraktionsrøret, og dryp tre dråber (75 µl) af prøven ned i prøvebrønden (S) ved at presse ekstraktionsrøret let sammen.
ADVARSEL: Sørg for, at der ikke dannes luftbobler i prøvebrønden (S).

11 

Resultatet vises efter 15-20 minutter.
Advarsel: Efter mere end 20 minutter kan resultatet blive fejlagtigt.
Det anvendte testkit kan bortskaffes i det normale husholdningsaffald i overensstemmelse med gældende lokale regler.

FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

C T C T
Positiv

Positiv prøve:
Hvis der inden for 15-20 minutter vises to farvelinjer – en farvelinje i kontrolområdet (C) og en farvelinje i testområdet (T) – er testresultatet validt og positivt.
Advarsel: Resultatet skal betragtes som positivt, uanset hvor svag farvelinjen i testområdet (T) er. Et positivt resultat udelukker ikke en koinfektion med andre patogener.

C T
Negativ

Negativ prøve:
Hvis der inden for 15-20 minutter vises en farvelinje i kontrolområdet (C), men ikke i testområdet (T), er testresultatet validt og negativt. Et negativt resultat udelukker ikke en virusinfektion med SARS-CoV-2 og bør bekræftes gennem molekylære diagnostiske metoder i tilfælde af mistanke om COVID-19.

C T C T
Ugyldig

Inkonklusiv (ikke-valid) prøve:
Hvis der ikke vises nogen farvelinje i kontrolområdet (C) inden for 15-20 minutter, er testresultatet ikke validt. Udfør testen igen med en ny testkassette.

KVALITETSKONTROL
Kontrollinjen er en integreret reagens, der har til opgave at kontrollere proceduren. Kontrollinjen vises, når prøven er udført korrekt, og når reagenserne er reaktive.
SPØRGSMÅL OG SVAR (FAQ)
1. Hvordan fungerer påvisningen?
SARS-CoV-2-virussens N-protein reagerer med testlinjens belægning, hvilket forårsager et farveskift, der får en rød linje til at dukke op. Hvis prøven ikke indeholder virusprotein eller antigener, opstår der ikke en rød testlinje (T).
2. Hvornår bør/kan jeg teste mig selv?
Du kan teste dig selv, uanset om du har symptomer eller ej. Undersøgelser har vist, at tidlig testning i løbet af de første fire dage af sygdommen indebærer en højere virusbelastning, der er lettere at påvise. Da testresultatet er et validt øjebliksbillede fra dette tidspunkt, bør testene gentages i henhold til de lokale myndigheders anbefalinger.
3. Hvad kan påvirke mine testresultater? Hvad skal jeg overveje?
Puds næsen omhyggeligt før prøvetagningen.
Sørg for at indsamle synligt prøvemateriale (næsesekret). Testen udføres umiddelbart efter prøvetagningen.
Følg brugsanvisningen omhyggeligt.
Dryp kun ekstraktionsopløsningen ned i prøvebrønden (S).
<u>For mange eller for få dråber af ekstraktionsopløsningen kan resultere i et ikke-validt eller forkert testresultat.</u>
4. Teststrimlen er tydeligt misfarvet eller sløret. Hvad er grunden til det?
Husk på, at testkassetten ikke må anvendes med mere end tre dråber af prøven, da teststrimlens væskeabsorption har en naturlig begrænsning. Hvis kontrollinjen ikke vises, eller hvis prøvestrimlen er meget sløret eller misfarvet og derfor ulæselig, skal du udføre testen igen i henhold til instruktionerne.
5. Jeg har taget testen, men kan ikke se nogen kontrollinje (C). Hvad skal jeg gøre?
Dit testresultat er ikke-validt. Se svaret på spørgsmål 4, og udfør testen igen i henhold til brugsanvisningen.
6. Jeg er usikker på, hvordan jeg skal aflæse resultatet. Hvad skal jeg gøre?
For at resultatet kan betragtes som positivt, skal to lige vandrette linjer over hele kassettens bredde være tydeligt synlige. Hvis du stadig er i tvivl om resultaterne, bedes du kontakte det nærmeste sundhedscenter som anbefalet af de lokale myndigheder.
7. Mit resultat er positivt. Hvad skal jeg gøre?
Hvis dit resultat er positivt, hvilket betyder, at testkittet tydeligt viser både kontrollinjen og testlinjen, skal du kontakte det nærmeste sundhedscenter som anbefalet af de lokale myndigheder. Dit testresultat bliver eventuelt dobbeltkontrolleret, og myndigheden eller sundhedscentret forklarer, hvilke trin der følger.
8. Mit resultat er negativt. Hvad skal jeg gøre?
Hvis testsættet kun viser en tydelig kontrollinje, kan det betyde, at du er negativ, eller at virusbelastningen er for lav til at blive påvist. Hvis du oplever symptomer (hovedpine, feber, migræne, tab af lugtesans eller smag osv.), skal du kontakte din læge eller det nærmeste sundhedscenter som anbefalet af de lokale myndigheder. Hvis du ikke er sikker, kan du tage testen igen.
9. Hvordan skal jeg bortskaffe testkittet?
Testkits kan bortskaffes i det normale husholdningsaffald i overensstemmelse med gældende lokale regler.
TILBEHØR:

Tilbehør	*Producent*	*Bemyndiget repræsentant inden for EU*	*CE-mærkning*
Podepind A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF
Podepind B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF
Podepind C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF
Podepind D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF

FORKLARING PÅ SYMBOLER PÅ PAKKEN

IVD	*In vitro*-diagnostiktest		Brugsanvisning		Udløbsdato
	Tests per kit (indhold)		Opbevares tørt	LOT	Batchnummer
EC REP	Bemyndiget repræsentant		Opbevares beskyttet mod sollys		Producent
	Må ikke genbruges (engangsprodukt)		Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	4°C 30°C	Opbevares ved 4-30 °C
CE 0123	CE-mærkning	REF	Artikelnummer		OBS: Se brugsanvisningen
STERILE EO	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid				

Producent: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Bemyndiget repræsentant: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 6.0 Dato: 15. august 2021

Suomi / Finnish

SARS-COV-2-ANTIGEENIN PIKATESTIKORTTI

NENÄN ETUOSASTA OTETTAVAN VANUPUIKKONÄYTTEEN KÄYTTÖOHJE
Itsetestaukseen

CE 0123 IVD

REF	1N40C5-2	1 testi/pakkaus
REF	1N40C5-4	5 testiä/pakkaus
REF	1N40C5-6	20 testiä/pakkaus

Noudata käyttöohjetta tarkasti.
KÄYTTÖTARKOITUS
SARS-CoV-2-antigeenipikatesti on yksivaiheinen in vitro -testi, joka perustuu immunokromatografiaan. Se on kehitetty SARS-CoV-2-viruksen antigeenin nopeaan kvalitatiiviseen määrittämiseen nenän etuosasta otettavista näytteistä henkilöillä, joilla on oireita tai muita epidemiologisia syitä epäillä sairastavansa COVID-19:ää tai joilla ei ole oireita. SARS-CoV-2-antigeenipikatestikortti tunnistaa SARS-CoV-2-nukleokapsidiproteiinin (N-proteiini). SARS-CoV-2-antigeenipikatestiä ei tule käyttää ainoana perustana SARS-CoV-2-infektion diagnosoimiseen tai poissulkemiseen. Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemiä testejä.
TIIVISTELMÄ
Uudet koronavirukset kuuluvat ß-sukuun. COVID-19 on tarttuva ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä alttiita taudille. Uudella koronaviruksella infektoituneet potilaat ovat tällä hetkellä suurin infektiolähde, mutta myös oireettomasti infektoituneet voivat toimia infektiolähteenä. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin itämisaika on 1–14 päivää, useimmin kuitenkin 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat mm. kuume, väsymys ja kuiva yskä. Joissakin tapauksissa on havaittu myös muita oireita, kuten tukkoinen nenä, vuotava nenä, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.
PAKKAUSTEN SISÄLTÖ

Tarvikkeet	1 testi/pakkaus	5 testiä/pakkaus	20 testiä/pakkaus
SARS-CoV-2-antigeenin pikatestikortti (suljettu foliopussi)	1	5	20
Steriili vanupuikko	1	5	20
Uuttoputki	1	5	20
Uuttoliuos	1	5	20
Käyttöohje (tämä liite)	1	1	1
Putkiteline	1 (pakkaus)	1	1

SUORITUSKYKY (HERKKYYS JA KOHDENTUNEISUUS)
SARS-CoV-2-antigeenipikatestikorttia verrattiin vahvistettuun kliiniseen diagnoosiin. Tutkimus sisälsi 1063 nenänäytettä. Alla on yhteenveto testituloksista:

Arvioidut reagenssitulokset	RT-PCR-tulokset		Yhteensä
	Positiivinen (+)	Negatiivinen (-)	
Positiivinen (+)	425	1	426
Negatiivinen (-)	10	627	637
Yhteensä	435	628	1063

Herkkyys (PPA) = 425/435×100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
Tarkkuus (NPA) = 627/628×100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
Virheettömyys (OPA) = 1052/1063×100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
PPV= 425/426×100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
NPV = 627/637×100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)
Toteutettavuustutkimus tuotti seuraavat tulokset:
- 99,84 % käyttäjistä, jotka eivät olleet ammattilaisia, suorittivat testin onnistuneesti itse
- 99,82 % erilaisista tuloksista tulkittiin oikein

HÄIRIÖTEKIJÄT
Mikään seuraavista aineista testatussa pitoisuudessaan ei häirinnyt testiä.

Kokoveri: 1 %	Alkaliöljy: 10 %	Musiini: 2 %
Fenyyliefriini: 15 %	Tobramysiini: 0,0004 %	Oksimetatsoliini: 15 %
Mentoli: 0,15 %	Kromoliini: 15 %	Bentsokaiini: 0,15 %
Flutikasonipropionaatti: 5 %	Mupirosiini: 0,25 %	Zicam-nenäsumute: 5 %
Oseltamiviirifosfaatti: 0,5 %	Natriumkloridi: 5 %	Ihmisen anti-hiiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml
Biotiini: 1200 ng/ml		

RISTIREAKTIIVISUUS
Testilaitteen ristireaktiivisuutta arvioitiin testaamalla viruksia ja muita mikro-organismeja. Virusten ja muiden mikro-organismien lopulliset testipitoisuudet on dokumentoitu ristireaktiivisuustutkimukseen. Seuraavat virukset ja muut mikro-organismit, lukuun ottamatta ihmisen SARS-koronavirusta, eivät vaikuta testilaitteen testituloksiin: ihmisen koronavirus 229E, ihmisen koronavirus OC43, ihmisen koronavirus NL63, ihmisen koronavirus HKU1, MERS-koronavirus, parainfluenssavirus 1–4, enterovirus EV71, RS-virus, rinovirus, influenssa A -virus (H1N1 ja H3N2), influenssa B -virus (Yamagata ja Victoria), adenovirus 71, ihmisen metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) ja yhdistetty nenän pesu.
ENNEN TESTIN SUORITTAMISTA
1. Lue käyttöohje huolellisesti läpi.
2. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Älä käytä tuotetta, jos foliopussi on vaurioitunut tai sinetti on murtunut.
4. Säilytä testiä 4–30 °C:n lämpötilassa sinetöidyssä alkuperäispussissa. Ei saa pakastaa.
5. Tuote tulee käyttää huonelämpötilassa (15–30 °C). Jos tuotetta on säilytetty viileämmässä tilassa (alle 15 °C), anna sen seistä normaalissa huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen käyttöä.
6. Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisesti tarttuvina.
7. Näytteiden puutteellinen tai epätarkka keruu, säilytys ja kuljetus voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.
8. Käytä testipakkauksessa olevaa vanupuikkoa testin optimaalisen toimivuuden varmistamiseksi.
9. Näytteen oikea keruu on testin suorittamisen tärkein vaihe. Varmista, että keräät vanupuikolla riittävästi näytemateriaalia (nenän eritettä), varsinkin nenän etuosasta.
10. Niistä nenä useamman kerran ennen näytteen ottamista.
11. Näytteet on tutkittava mahdollisimman nopeasti näytteen ottamisen jälkeen.
12. Tiputa näytetipat vain näytekaivoon (S).
13. Jos uuttoliuoksen tippoja on liikaa tai liian vähän, testitulos voi olla mitätön tai virheellinen.
14. Kun testi suoritetaan ohjeen mukaisesti, uuttoliuokseen ei ole kosketuskontaktia. Jos ainetta kuitenkin joutuu iholle, silmiin, suuhun tai muihin kohtiin, huuhtele ne pelkällä vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.
15. Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemiä testejä.

RAJOITTEET
1. Testiä käytetään vain SARS-CoV-2-viruksen antigeenin kvalitatiiviseen todentamiseen nenän etuosasta otettavissa vanupuikkonäytteissä. SARS-CoV-2-viruksen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin puitteissa.
2. Näytteen oikealla otolla on ratkaiseva merkitys. Toimenpiteen noudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin testituloksiin. Virheellinen otto, säilytys tai näytteen pakastaminen ja sulattaminen voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.
3. Jos näytteen viruskuorma on alle testin havaitsemisrajan, testi voi antaa negatiivisen tuloksen.
4. Kuten kaikkien diagnostisten testien kohdalla, lopullisen kliinisen diagnoosin ei tulisi perustua yhden testin tulokseen, vaan lääkärin tulisi tehdä se arvioituaan kaikki kliiniset tulokset ja laboratoriotulokset.
5. SARS-CoV-2:ta lukuun ottamatta negatiivinen tulos ei sulje pois virusinfektiota, ja se tulisi vahvistaa molekyylidiagnostiikkamenetelmillä, jos epäillään COVID-19-infektiota.
6. Positiivinen tulos ei sulje pois samanaikaista infektiota muiden patogeenien kanssa.
7. SARS-CoV-2-antigeenipikatestillä voidaan havaita sekä elinkelpoinen että elinkelvoton SARS-CoV-2-materiaali. SARS-CoV-2-pikatestin tuloksekkuus riippuu viruskuormasta, eikä se välttämättä korreloi muiden samalla näytteellä suoritettujen diagnostisten menetelmien kanssa.
8. Käyttäjien tulee testata näytteet mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen, joka tapauksessa kahden tunnin kuluessa näytteen ottamisesta.
9. Nenästä tai nielusta otettavien näytteiden herkkyys voi olla pienempi kuin nenänielunäytteiden. Suositeltavaa on, että terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät nenänielunäytemenetelmää.
10. Monoklonaaliset vasta-aineet, eivät välttämättä pysty havaitsemaan SARS-CoV-2- viruksia, joissa on tapahtunut vähäisiä aminohappomuutoksia kohteena olevalla epitooppialueella, tai havaitsevat ne pienemmällä herkkyydellä.
11. Antigeenin määrä näytteessä voi laskea sairauden edetessä. Näytteet, jotka on otettu 5–7 sairauspäivän jälkeen, ovat RT-PCR-menetelmään verrattuna todennäköisemmin negatiivisia.
12. Testin luotettavuus on todennettu pakkauksen näytepuikoilla. Muiden näytepuikkojen käyttö voi johtaa vääriin negatiivisiin tuloksiin.
13. SARS-CoV-2-antigeenipikatestin pätevyyttä ei ole osoitettu kudosviljelyisolaattien tunnistamisessa/vahvistamisessa, eikä sitä tule käyttää tässä ominaisuudessa.
14. Positiiviset testitulokset eivät sulje pois samanaikaisia infektioita muiden patogeenien kanssa. Positiivisia tuloksia voi esiintyä SARS-CoV-infektion yhteydessä.

VALMISTELU
- Valitse vapaa tasainen pinta, puhdista ja kuivaa se.
- Tarkista testipakkauksen sisältö. Varmista, että kaikki tarvikkeet ovat ehjiä.
- Aseta ajastin viereen.
- Niistä nenä useamman kerran ennen näytteen ottamista.
- Pese kädet.

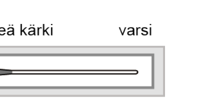
HÄVITTÄMINEN
Testipakkaus voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.
TESTIMENETELMÄ
Testi sopii kaikenikäisille. Suositellaan käytettäväksi 14-90 -vuotiaille. Aikuisen tulee suorittaa testi alle 14 ikävuoden lapsille. Testi tulee keskeyttää jos lapsi tuntee kipua.

1

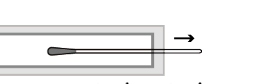
Avaa uuttoliuos kiertämällä kantta.
VAROITUS: avaa se etäällä kasvoista ja varmista, että et läikytä nestettä.

2

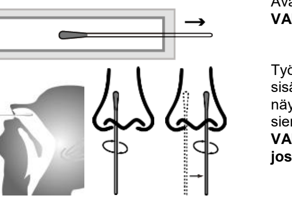
Purista koko uuttoliuoksen sisältö uuttoputkeen.
VAROITUS: vältä pullon ja putken välistä kontaktia.

3 

Aseta suljetussa pakkauksessa oleva näytepuikko (vanupuikko) eteesi. Tunnista näytepuikon pehmeä kärki.

4 

Avaa näytepuikon pakkaus ja ota näytepuikko varovasti ulos.
VAROITUS: älä koske käsin näytepuikon pehmeään kärkeen.

5 

Työnnä näytepuikko varovasti sieraimeen. Näytepuikon kärki tulee työntää vähintään 2,5 cm sisään sieraimen reunasta. Kierrä näytepuikkoa sieraimen limakalvolla 3–4 kertaa. Pidä näytepuikkoa muutama sekunti sieraimessa. Toista testi samalla näytepuikolla toisessa sieraimessa. Poista näytepuikko sieraimesta.
VAROITUS: testaus voi tuntua epämiellyttävältä. Älä työnnä näytepuikkoa syvemmälle, jos tunnet vahvan vasteen tai kipua.

6 

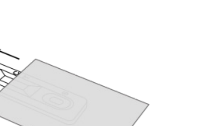
Laita näytteen sisältävä näytepuikko uuttoputkeen. Kierrä näytepuikkoa 3–5 kertaa. **Jätä näytepuikko 1 minuutin ajaksi uuttoliuokseen**.

7

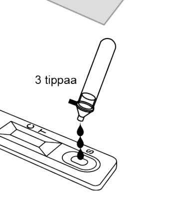
Purista uuttoputkea sormilla yhteen ja poista näytepuikosta mahdollisimman paljon liuosta samalla kun vedät näytepuikkoa ulos.

8

Aseta tippakärjellä varustettu suojakorkki uuttoputkeen.

9 

Tuo testipakkauksen osat huoneen lämpöön ennen testausta. Avaa pussi ja ota testikasetti (testikortti) ulos. Aseta testikasetti tasaiselle pinnalle.
VAROITUS: testikasetti on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

10 

Käännä uuttoputki ylösalaisin ja tiputa 3 tippaa (75 µl) näytettä näytekaivoon (S) painamalla varovasti uuttoputkea.
VAROITUS: vältä ilmakuplien muodostumista näytekaivoon (S).

11 

Testitulos näkyy 15–20 minuutin kuluttua.
VAROITUS: tulos voi muuttua virheelliseksi yli 20 minuutin kuluttua.
Käytetty testi voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.

TESTITULOSTEN TULKINTA

C T C T
Positiivinen tulos

Positiivinen tulos:
Jos kaksi värillistä viivaa ilmestyy 15–20 minuutin kuluessa – yksi värillinen viiva kontrollialueella (C) ja yksi värillinen viiva testialueella (T) – testi on positiivinen.
VAROITUS: Tulos on arvioitava positiiviseksi riippumatta siitä, kuinka heikosti värillinen viiva näkyy testialueella (T).

C T
Negatiivinen tulos

Negatiivinen tulos:
Jos yksi värillinen viiva ilmestyy 15–20 minuutin kuluessa kontrollialueella (C), mutta testialueella (T) ei näy mitään viivaa, testi on negatiivinen. Negatiivinen tulos ei sulje pois SARS-CoV-2-virusinfektiota, ja se tulisi vahvistaa molekyylidiagnostiikkamenetelmillä, jos epäillään COVID-19-infektiota.

C T C T
Mitätön tulos

Mitätön tulos:
Jos kontrollialueella (C) ei näy värillistä viivaa 15–20 minuutin kuluessa, testi on mitätön. Toista testi uudella testikasetilla.

LAADUNVALVONTA
Kontrolliviiva on integroitu reagenssi, jota käytetään menetelmän tarkistukseen. Kontrolliviiva ilmestyy, kun testi on suoritettu oikein ja reagenssit ovat reaktiivisia.
KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA (UKK)
1. Miten tunnistus toimii?
SARS-CoV-2-viruksen N-proteiini reagoi testiviivan nauhamaiseen pinnoitteeseen ja johtaa siinä tapauksessa värinmuutokseen, eli alueelle ilmestyy punainen viiva. Jos näyte ei sisällä viruksen proteiinia tai antigeeniä, testialueelle (T) ei silloin ilmesty punaista viivaa.
2. Milloin minun tulisi suorittaa testi?
Voit suorittaa testin riippumatta siitä, onko sinulla oireita tai ei. Tutkimukset osoittavat, että 4 ensimmäisen sairauspäivän aikana suoritettujen testien viruskuorma on tyypillisesti suurempi, mikä on helpompi havaita. Koska testitulos on vain hetken voimassa oleva tilannekuva, testit tulisi toistaa paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.
3. Mikä voi vaikuttaa testitulokseen? Mitä minun tulisi huomioida?
Niistä nenäsi kunnolla useamman kerran ennen näytteen ottamista.
Varmista, että näytemateriaalia (nenän eritettä) on riittävästi.
Suorita testi välittömästi näytteenoton jälkeen.
Noudata tarkasti käyttöohjetta.
Tiputa uuttoliuoksen tipat vain näytekaivoon (S).
<u>Jos uuttoliuoksen tippoja on liikaa tai liian vähän, testitulos voi olla mitätön tai virheellinen.</u>
4. Testiliuska on selvästi värjäytynyt tai tahriintunut. Mistä tämä johtuu?
Testikasettiin ei saa tiputtaa 3 tippaa enempää, koska testiliuska pystyy imemään nestettä vain rajallisen määrän. Jos kontrolliviiva ei tule näkyviin tai testiliuska on tahriintunut tai värjäytynyt, jolloin se on lukukelvoton, toista testi ohjeiden mukaisesti.
5. Tein testin, mutta siinä ei näy kontrolliviivaa (C). Mitä minun tulisi tehdä?
Testitulos on mitätön. Katso 4. kysymyksen vastaus ja toista testi käyttöohjeen mukaisesti.
6. Olen epävarma lukiessani tulosta. Mitä minun tulisi tehdä?
Jotta tulos olisi positiivinen, kasetissa on oltava selvästi näkyvissä 2 vaakasuoraa viivaa koko kasetin leveydeltä. Jos et ole vieläkään varma tuloksesta, ota yhteyttä lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.
7. Tulokseni on positiivinen. Mitä minun tulisi tehdä?
Jos tulos on positiivinen ja testikasetissa näkyy selvästi sekä kontrolliviiva että testiviiva, ota yhteyttä lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suosittelemalla tavalla. Testituloksesi tarkistetaan mahdollisesti kaksi kertaa, ja viranomainen tai hoitolaitos neuvoo sinua, miten toimit tämän jälkeen.
8. Tulokseni on negatiivinen. Mitä minun tulisi tehdä?
Jos testikasetissa näkyy selvästi vain kontrolliviiva, se voi tarkoittaa, että olet negatiivinen tai että viruskuorma on liian pieni havaittavaksi. Jos sinulla on oireita (päänsärkyä, kuumetta, migreeniä, haju- tai makuaistin menetys jne.), ota yhteys lääkäriin tai lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.
Jos et ole varma asiasta, voit toistaa testin.
9. Miten testipakkaus tulee hävittää?
Testipakkaus voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.
LISÄTARVIKKEET:

Lisätarvikkeet	*Valmistaja*	*Valtuutettu edustaja EU:ssa*	*CE-merkintä*
Näytepuikko A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 Direktiivin 93/42/ETY mukainen
Näytepuikko B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 Direktiivin 93/42/ETY mukainen
Näytepuikko C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 Direktiivin 93/42/ETY mukainen
Näytepuikko D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 Direktiivin 93/42/ETY mukainen

PAKKAUKSESSA OLEVAT MERKIT

IVD	*In Vitro* -diagnostinen testi		Käyttöohje		Viimeinen käyttöpäivä
	Testien lukumäärä per pakkaus (sisältö)		Säilytettävä kuivassa	LOT	Eränumero
EC REP	Valtuutettu edustaja		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna		Valmistaja
	Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen)		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	4°C 30°C	Säilytyslämpötila 4–30 °C
CE 0123	CE-merkintä	REF	Luettelo-/tuotenumero		Varoitus, noudata käyttöohjetta
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla				

Valmistaja: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Valtuutettu edustaja: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Versio 6.0 Päiväys: August 15, 2021