

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS *For private use/home use/self-testing* | | | | |-----|----------|------------------| | 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 suspected of COVID-19 within the first seven days of symptom onset. 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 156 samples.

Sensitivity	96.77%
Specificity	99.20%
Accuracy	98.72%

A feasibility study demonstrated that:
 - 99.10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
 - 97.87% 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%
Phenylethyl: 15%	Tobramycin: 0.0004%	Oximetazoline: 15%
Menthol: 0.15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0.15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0.25%	Zicam Nasal Spray: 5%
Oxsalaminir Phosphate: 0.5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

- Read this instruction guide carefully.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- Do not use the product if the pouch is damaged or if the seal is broken.
- Store the test device at 4 to 30 °C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
- 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.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
- Correct specimen collection is the most important part in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
- Blow the nose several times before collecting specimen.
- The specimens should be tested as soon as possible after collection.
- Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
- Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

- 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.
- 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.
- If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
- 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.
- 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.
- A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
- 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.
- Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
- Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
- 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.
- 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.
- The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
- 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.
- 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 therein following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results of the Test Device. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

PREPARATION

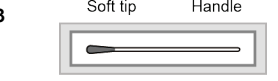
- Clear, clean and dry a flat surface.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- Timer at hand
- Blow your nose several times before collecting specimen.
- Wash hands.

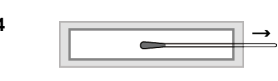
DISPOSAL
 The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

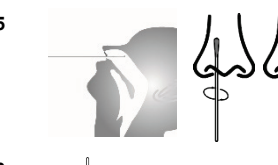
PROCEDURE
 This test is suitable for people of all ages. The recommended operators are aging from 14 to 90. Children under 14 years of age should be tested by an adult. Do not continue the test if the child fails any pain.

- 

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.
- 

Squeeze the lid of sample extraction buffer bottle.
Caution: Avoid touching the bottle against the tube.
- 

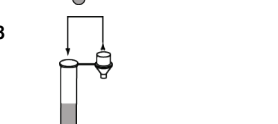
Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.
- 

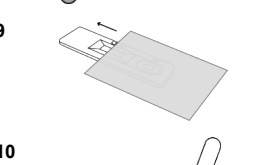
Peel open the swab packaging and gently take out the swab.
Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.
- 

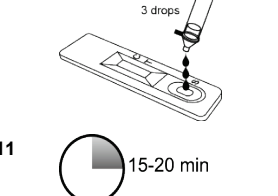
Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw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

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

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

Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.
- 

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.
- 

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.
- 

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:
 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:
 If no color line 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:
 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.
REQUENTLY 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 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.
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	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	0197 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS					
IVD	In Vitro Diagnostics Use		See instructions for Use		Expiry Date
	Tests per Kit		Keep dry	LOT	Batch Number
EC REP	Authorized Representative		Keep away from sunlight		Manufacturer
	Do not reuse		Do not use if package is damaged		Store between 4- 30 °C
CE 0123	CE Mark	REF	Catalogue Number		Warning, please refer to the instruction
	H317: Warning! Liquid component may cause an allergic skin reaction.				

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. Koninkijn Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 4.3 Date: April 1st, 2021

SWEDISH **SARS-COV-2-ANTIGENSNABTEST** BRUKSANVISNING FÖR PROV TAGET MED TOPPS I NÄSBORREN (FRÄMRE NÄSAN) För eget bruk / självtest | | | | |-----|----------|-----------------------| | REF | 1N40C5-2 | För 1 test/kartong | | REF | 1N40C5-4 | För 5 tester/kartong | | REF | 1N40C5-6 | För 20 tester/kartong |

PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFISITET)
 SARS-CoV-2-antigensnabbtestet har i studie jämförts med laboratoriebekräftad klinisk diagnos för SARS-CoV-2 infektion. I studien har 156 prover testats med resultat enligt tabellen nedan.

Sensitivitet	96,77 %
Specifisitet	99,20 %
Noggrannhet	98,72 %

En sannolikhetsstudie uppvisade följande resultat:
 - 99,10 % av icke-professionella användare genomförde testet frångående rikt på egen hand
 - 97,87 % av de olika typerna av resultaten tockades på rätt sätt

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

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

INTERFERENSER
 SARS-CoV-2-antigensnabbtestet har i studie jämförts med laboratoriebekräftad klinisk diagnos för SARS-CoV-2 infektion. I studien har 156 prover testats med resultat enligt tabellen nedan.

En sannolikhetsstudie uppvisade följande resultat:
 - 99,10 % av icke-professionella användare genomförde testet frångående rikt på egen hand
 - 97,87 % av de olika typerna av resultaten tockades på rätt sätt

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

Heliblod: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenylethin: 15 %	Tobramycin: 0,00004 %	Oximetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Kromoglicinsyra: 15 %	Benzokain: 0,15 %
Flutikasonpropionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Zicam nässpray: 5 %
Oxsalaminir fosfat: 0,5 %	Natriumklorid: 5 %	Human anti-musanantikropp (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

VIKTIG INFORMATION INFÖR GENOMFÖRANDET

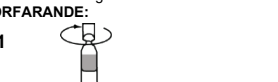
- Läs denna bruksanvisning noga.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om påsen är skadad eller om förelagningen har brutits.
- Förvara testet i den föreslagna originalpåsen i en temperatur på 4-30 °C. Frys inte testet.
- Produkten ska användas i rumstemperatur (15-30 °C). Om produkten har förvarats i en lägre temperatur (under 15 °C) ska den stå i normal rumstemperatur i 30 minuter innan den används.
- Hantera alla prover som eventuellt smittsamma.
- Om provtagning samt förvaring och transport av proverna utövers felaktigt eller slarvigt kan testresultaten bli otillförlitliga.
- Använd den toppsinne som ingår i testkitet för bästa möjliga genomförande av provtagningen.
- Rätt genomförd öppning är det viktigaste steget i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (nässekret) från näsborren.
- Snytt dig flera gånger före provtagningen.
- Prova snarast undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.
- Droppta testprovet endast i provbrunnen (S).
- För många eller för få droppar av buffern kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.
- Barn under 14 år bör få hjälp av en vuxen.

- BEGRENSNINGAR:**
- Testet är endast avsett för kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen vid prov taget med toppsinne i näsborren (i främre näsan). Den exakta koncentrationen av SARS-CoV-2-virusantigen kan inte bestämmas med detta test.
 - 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.
 - Om provets virusbelastning ligger under testets detektionsgräns kan resultatet av provtagningen bli negativt.
 - Som vid alla diagnostiska tester bör en slutlig 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.
 - 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.
 - Ett positivt resultat utesluter inte en samtidig infektion av annan art.
 - 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.
 - Vid användning av självtestat skal själva provmaterialet från näsborren, efter extraktion till provrör, snarast möjligt och senast inom två timmar droppas ner i testkassetten.
 - Om medicinsk fackpersonal använder detta självtest rekommenderas nasofaryngeal öppning eftersom nasofaryngeal öppning anses ha högre känslighet än öppning i näsborre.
 - SARS-CoV-2-antigensnabbtestet har inte verifierats för identifiering av virus i vävnadskulturer och skall inte användas i detta syfte.
 - 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.
 - Kitet har validerats med de medföljande toppsinna. Om andra toppsinna används kan följden bli falska negativa resultat.
 - SARS-CoV-2-antigensnabbtestet har inte verifierats för identifiering av virus i vävnadskulturer och skall inte användas i detta syfte.
 - Testkassetterns korrekthet har utvärderats genom testning av virus och andra mikroorganismer. De slutliga testkoncentrationerna av virus och andra mikroorganismer finns dokumenterade i en Cross-Reactivity-studie. De virus och andra mikroorganismer som anges där har, med undantag för SARS-CoV-1, ingen inverkan på testkassetterns testresultat. Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion av annan art. Positiva resultat kan uppträda i fall med en infektion med det närbesläktade viruset SARS-CoV-1.

TESTPROCEDUR:

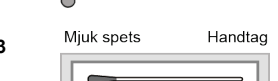
- Rengör och torka av en plan, fri fyta.
- Kontrollera testkitets innehåll.
- Säkerställ att inga delar är skadade eller trasiga.
- Håll ett tidur redo.
- Snytt dig flera gånger före provtagningen.
- Tvätta händerna.

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

- FÖRFARANDE:**
- 

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

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

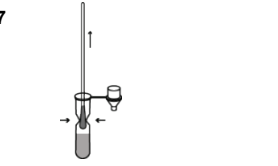
Leta fram den separata, föreslagna förpackningen med toppsinne. Se var den mjuka textilspetsen på toppsinne är placerad.
 - 

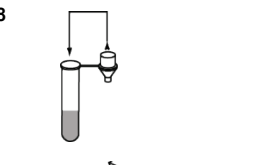
Öppna förpackningen och ta försiktigt ut toppsinne.
VARNING: Undvik att vidröra toppsinnets mjuka textilspets med händerna.
 - 

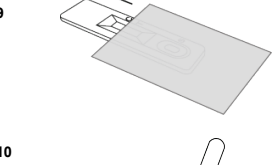
För varmt i toppsinne i ena näsborren. Toppsinnets spets ska föras in minst 2,5 cm från näsborrens kant. Vid toppsinne längs slenninne i näsborren så att både slim och celler samlas in. Vid toppsinne tre till fyra (3-4) gånger. Lämna toppsinne i näsborren några sekunder. Upprepa samma förfarande med samma toppsinne i den andra näsborren.
VARNING: Detta kan upplevas som obehagligt. För inte toppsinne längre in om du känner ett starkt motstånd eller smärta.
 - 

Placera toppsinne med provet i provrör. Vid nu toppsinne tre till fem (3-5) gånger.
Lämna toppsinne i bufferten i en minut.
 - 

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

Sätt på locket på provröret.
 - 

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

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

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
Positiv:
 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. Resultatet ska anses vara positivt, oavsett hur svag färglinjen är i testområdet (T). Ett positivt resultat utesluter inte samtidig infektion av annan art.

Positiv

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

KVALITETSKONTROLL
 Kontrollen är en integrerad reagens med funktionen att kontrollera förfarandet. Kontrollinjen framträder när testet genomförs 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. antigenet uppstår ingen röd testlinje (T).
2. När början 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 testresultat 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?
 Snytt 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. Testensan är tydligt missfärgad eller suddig. Vad beror det på?
 Tänk på att testkassetten inte får användas med mer än tre droppar av provet, eftersom testensans vätskeupplagning har en naturlig begränsning. Om kontrollinjen inte framträder eller om testensan är mycket suddig eller missfärgad, och därmed osäker, 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, vägrata linjer över kassettenns hela bredd vara tydligt synliga. Om du fortfarande är osäker på resultatet ska du vända dig till

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 testpatronen. Plasser testpatronen på et plant, plant underlag. **ADVARSEL:** Når testpatronen er åpnet, må den brukes umiddelbart.

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

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

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

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

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 kaskaderer på test-linjen og forårsaker fargeskift som får en rød linje til å vises. Hvis prøven ikke inneholder viralt protein resp. antigenet forekommer ingen rød test-linje (T).

2. **Når skal i kan jeg teste meg selv?** Du kan teste deg selv om du har symptomer eller ikke. Studier har vist at tidlige tester i laget av de første fire dagene av sykdommen betyr en høyere virusbelastning som er lettere å oppdage. Etterstør testresultat 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?** Bli ut snert deg forsiktig for prøvetaking. Forsikre deg om at du samler inn synlig prøvemateriale (nessekresjoner). 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. **Teststrimelen er tydelig misfarget eller uskarpt. Hva er det avhengig av?** Husk at testpatronen ikke må brukes sammen med mer enn tre dråper av prøven, ellers vil væskeopptaket av teststrimelen har en naturlig begrensning. Hvis sjekklinen ikke vises, eller hvis teststrimelen er veldig uskarpt 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 et resultatet skal anses som positivt, må to rette, horisontale linjer over hele kassetens 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, migræne, mistet luktesans eller smak osv.), Kontakt legen din eller nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.

9. **Hvordan skal jeg kaste testsettet?** Testpakken kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

Tilbeholder	Produsent	Autorisert representant innenfor EU	CE-merking
Toppinn A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	0197 enligt 93/42/EEG
Toppinn B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	0197 enligt 93/42/EEG

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

H317: Merk! Flytende komponenter (buffer) kan forårsake allergiske hudreaksjoner.

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 4.3 Dato: 1. april 2021

DANISH

SARS-COV-2 ANTIGEN HURTIGTEST

BRUGSANVISNING TIL NÆSEPODINGER

Til privat brug / selvtest

REF	1N40C5-2	Til 1 test/boks
REF	1N40C5-4	Til 5 tests/boks
REF	1N40C5-6	Til 20 tests/boks

Følg venligst bruksanvisningen.

TILSIGTET ANVENDELSE

SARS-CoV-2 antigen hurtigtest er en el-trins in-vitro selvtest, basert på immunokromatografisk analyse. Den er beregnet til hurtig kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2 antigen hurtigtest i næsepodinger hos personer med mistanke om COVID-19, inden for de første syv dage efter begyndende symptomer. SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest test bør ikke bruges som det eneste grundlag for diagnostisering eller udelukkelse af SARS-CoV-2-infektion. Børn under 14 år bør vejledes/podes af en voksen.

RESUME

De nye coronavirus tilhører ß-gruppen. COVID-19 er en smitsom og akut luftvejs sygdom. Mennesker er generelt modtagelige. Patienter, der er inficeret med det nye coronavirus, er i øjeblikket den største smittekilde, skønt asymptomatiske mennesker også kan være en smittekilde. Basert på nuværende viden fra epidemiologiske undersøgelser er inkubationstiden 1 til 14 dage, men for de fleste 3 til 7 dage. De typiske symptomer er feber, træthed, tab af lugte- og lugte- og smagssans og tør hoste. I nogle tilfælde er der også fundet andre symptomer, f.eks. stopper eller løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Indhold	Til 1 test/boks	Til 5 tests/boks	Til 20 tests/boks
SARS-CoV-2 antigen testkassette (forseglet foliepose)	1	5	20
Stav til podetip	1	5	20
Reagensglas	1	5	20
Buffer	1	5	20
Brugsanvisning (denne indlægseddelt)	1	1	1
Stativ til reagensglas	1 (i boks)	1	1

PERFORMANCE (FØLSOMHED OG SPECIFITET)

Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card er blevet sammenlignet med den bekræftede kliniske diagnose.

I alt blev 156 prøver testet i undersøgelsen.

Sensitivitet	96,77%
Specificitet	99,20%
Nøjagtighed	98,72%

En undersøgelse af brugervenligheden viste disse resultater:

- ~91,10% ikke-professionelle brugere gennemførte testen selvstændigt med succes
- ~97,87% af de forskellige resultattyper blev fortolket korrekt

INTERFERENSER

Ingen af substanserne nedenfor (i den testede koncentration) interfererede med testen.

Fuldblod: 1%	Kalcium: 10%	Mucin: 2%
Phenylin: 15%	Tombromycin: 0,00004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzoicain: 0,15%
Fluticasonpropionat: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zincam-nendumsalt: 5%
Oxetilinmyfosfat: 0,5%	Natriumklorid: 5%	
Biotin: 1200 ng/ml		Humant anti-mus-antistof (HAMA): 60 ng/ml

VIGTIG INFORMATION FØR UDFØRELSE

- Læs denne vejledning omhyggeligt.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anvend ikke produktet hvis posen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.
- Testen skal opbevares ved 4 - 30 °C, i den originale og forseglede pose. Må ikke nedfryses.
- Produktet skal anvendes ved stuetemperatur (15-30 °C). Hvis produktet har været opbevaret koldt (under 15 °C), skal den stå ved normal stuetemperatur i 30 minutter før brug.
- Alle prøver skal håndteres som potentielle smittekilder
- Ultraregkkelig eller unøjagtig prøvetagning, -opbevaring og transport kan medføre fejlagtige testresultater.
- Brug den podetip, der indgår i testkitet for at sikre optimal udløb af testen.
- Kontrollprøvetagning er det vigtigste trin i testen. Sørg for at indsamle tilstrækkeligt prøvemateriale (næsesekret) med podetippen.
- Puds næsen flere gange inden prøvetagning.
- Prøvevæsken skal undersøges hurtigst muligt efter prøvetagning.
- Dråberne fra testprøven må kun dryppes ned i prøvebrønnen (S).
- For mange eller for få dråber af bufferen kan medføre et ugyldigt eller forkert testresultat.
- Børn under 14 år bør vejledes/podes af en voksen.

BEGRENSNINGER:

- Testen er udelukkende beregnet til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-virusantigen i næsepodinger. Den nejagtige koncentration af SARS-CoV-2-virusantigen kan ikke bestemmes i forbindelse med denne test.
- Det er afgørende, at prøvetagningen udføres korrekt. Manglende overholdelse af proceduren kan medføre fejlagtige testresultater. Mangelfuld prøvetagning, forkert prøveopbevaring, eller søgar nedfrysning og opthøvelse af prøven, kan medføre unøjagtige testresultater.
- Et negativt resultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
- Som med alle diagnostiske tests bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på et enkelt testresultat, men skal foretages af en læge, der sammenholder alle kliniske fund og laboratorieresultater.
- Et negativt testresultat udelukker ikke en infektion med SARS-CoV-2, men bør bekræftes med PCR-test, hvis der er mistanke om COVID-19.
- Et positivt resultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
- Sundhedspersonale der bruger denne test til patienter, anbefales at udføre nasopharyngeal podning (tremfor nasal podning), da sensitiviteten formentlig er bedre ved denne podning.
- Multationer i virus eller antistoffer kan medføre en lavere sensitivitet.
- Mængden af antigen i en prøve kan falde, efterhånden som sygdommen skrider frem. Prøver, der er taget efter 5. til 7. sygdomsdag, vil medføre en lavere sensitivitet sammenlignet med en RT-PCR.
- Testkitet er valideret med de vedlagte podetip. Brug af alternative podetip kan give falske negative resultater.
- Valideret af SARS-CoV-2-antigen hurtigtest er ikke tilstrækkeligt undersøgt til at bruges til testing for virus i vævsprøving, og bør ikke anvendes til dette formål.
- Testboksens kyndreaktivitet blev vurderet ved at teste virus og andre mikroorganismer. Den testede koncentrationer af virus og andre mikroorganismer er dokumenteret i Cross-Reactivity-undersøgelsen. Øvrige virus og mikroorganismer (fraset SARS-CoV-1) har ingen indflydelse på testboksens resultater. Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener. Positive resultater kan forekomme i tilfælde af infektion med SARS-CoV-1.

FORBEREDELSE

- En plan overflade ryddes, rengøres og tørres af.
- Kontroller indholdet af testkitet.
- Kontroller at intet er beskadiget eller edeagt.
- Hav et stopur ved hånden.
- Puds næsen flere gange inden prøvetagning.
- Vask dine hænder.

BORTSKAFFELSE

Testkitet kan bortskaffes med det normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

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. Blod spids skaft

4. Indfør podetippen i den forseglede indpakning. Identifier den bløde spids på podetippen.

5. Åbn pakken med podetippen og tag forsigtigt podetippen ud. **ADVARSEL:** Undgå at røre ved podetippen bløde spids med hænderne.

6. Indfør forsigtigt podetippen i det ene næsebor. Spidsen af podetippen bør som minimum være 2,5 cm ind i næsen fra kanten af næseboret. Drej podetippen på almindelin i næseboret, for at sikre, at der indsamles både slim og celler. Drej podetippen 3-4 gange. Lad podetippen være i næseboret i nogle sekunder. Gentag proceduren med den samme podetip i det andet næsebor. **ADVARSEL:** Dette kan føles ubehageligt. Før ikke podetippen længere ind, hvis du mærker kraftig modstand eller smerte.

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

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

9. Sæt hæften på reagensglas.

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

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

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

KVALITETSKONTROLL

Kontrolstregen bruges til at vurdere, om prøven er udført korrekt. Kontrolstregen vises, når testen er udført korrekt

SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)

1. **Hvordan fungerer deteksjonen?** N-proteinet fra SARS-CoV-2-virusen reagerer med belægning på teststregen, hvilket resulterer i en farveændring, dvs. der vises en rød streg. Hvis prøven ikke indeholder virusproteiner eller antigen, bliver teststregen (T) ikke rød.

2. **Hvornår bør man jeg teste mig selv?** Du kan teste dig selv, uanset om du har symptomer eller ej. Undersøgelser viser, at tidlige test inden for de første 4 sygdomsdage typisk betyder en højere koncentration af antigen, der er nemmere at detektere. Du øjeblikksbilde, skal testene gentages i henhold til de lokale myndigheders anbefalinger.

3. **Hvad kan påvirke mit testresultat? Hvad skal jeg være opmærksom på?** Sørg for at puds næsen grundigt, inden du tager en prøve. Sørg for at indsamle synligt prøvemateriale (næsesekret). Udfør testen direkte efter prøvetagningen. Følg bruksanvisningen nøje. Sørg for, at dråberne fra bufferen dryppes korrekt ned i prøvebrønden (S). For mange eller for få dråber buffer kan medføre et ugyldigt eller forkert testresultat.

4. **Teststrimelen er tydeligt misfarget eller udtværet? Hvorfor det?** Bemærk, at testkassetten ikke bør bruges med mere end 3 dråber prøve, da teststrimens væskeabsorption er begrænset. Hvis kontrolstregen ikke vises, eller hvis teststrimelen er meget udtværet eller misfarget, og derfor ikke kan aflæses, skal du gentage testen i henhold til instruktionerne.

5. **Jeg har taget testen, men jeg kan ikke se nogen kontrolstreg (C). Hvad skal jeg gøre?** Dit testresultat er ugyldigt. Se svaret på spørgsmål 4, og gentag testen i henhold til bruksanvisningen.

6. **Jeg er usikker på, hvad resultatet viser? Hvad skal jeg gøre?** For et resultat er positivt, skal man tydeligt kunne se 2 lige vandrette streger i kassetens bløde bredde. Hvis du stadig ikke er sikker på resultatene, skal du forhøre dig med relevant sundhedsinstans, jævnlert de lokale myndigheders anbefalinger.

7. **Mit resultat er positivt. Hvad skal jeg gøre?** Hvis dit resultat er positivt, og testkitet tydelig viser både kontrolstregen og teststregen, skal du kontakte relevant sundhedsinstans, som anbefalet af dine lokale myndigheder. Dit testresultat vil muligvis blive dobbeltsjekket, og den pågældende myndighed eller hospital kan fortælle dig, hvad du skal gøre som det næste.

8. **Mit resultat er negativt. Hvad skal jeg gøre?** Hvis testkitet kun tydeligt viser kontrolstregen, kan det betyde, at du er negativ, eller at koncentrationen af antigen er for lav til at blive detekteret. Hvis du oplever symptomer (hodepine, feber, migræne, tab af lugte- og smagssans osv.), bedes du kontakte din egen læge eller det nærmeste hospital, som anbefalet af dine lokale myndigheder.

9. **Hvordan skal testkitet bortskaffes?** Testkitet kan bortskaffes med den normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

Tilbeholder	Produsent	EU-representant	CE-merking
Podetip A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	0197 iht. 93/42/EEG
Podetip B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	0197 iht. 93/42/EEG

IVD	In Vitro diagnostisk test	Brugsanvisning	Udløbsdato
LOT	Tests pr. kit (indhold)	Opbevares tørt	Batchnummer
EC REP	Autoriseret repræsentant	Opbevares beskyttet mod sollys	Producent
0123	Må ikke bruges (engangsbrug)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Opbevares ved 4 - 30 °C
CE-tegn	REF	Katalog-produktnummer	Advarsel, følg bruksanvisningen

H317: Bemærk! Flydende komponenter (buffer) kan forårsage allergiske hudreaktioner.

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

Version 4.3 Dato: 1. april 2021

IVD	In Vitro diagnostisk test	Brugsanvisning	Udløbsdato
LOT	Tests pr. kit (indhold)	Opbevares tørt	Batchnummer
EC REP	Autoriseret repræsentant	Opbevares beskyttet mod sollys	Producent
0123	Må ikke bruges (engangsbrug)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Opbevares ved 4 - 30 °C
CE-tegn	REF	Katalog-produktnummer	Advarsel, følg bruksanvisningen

H317: Bemærk! Flydende komponenter (buffer) kan forårsage allergiske hudreaktioner.

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

Version 4.3 Dato: 1. april 2021

FINNISH

SARS-COV-2-ANTIGENIN PIKATESTIKORTTI

NENÄN ETUOSASTA OTETTAVAN VANUUKKONÄYTTEN KÄYTTÖOHJE

Yksityskäyttöön/otikäyttöön/Iseseotukseen

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

Noudata käyttöohjeita tarkasti.

KÄYTTÖTARVIKKE

SARS-CoV-2-antigeenitestin on yksivaiheinen in vitro -testi, joka perustuu immunokromatografialla. Se on suunniteltu nopeaan kvalitatiiviseen SARS-CoV-2-viruksen antigeenin määrittämiseen COVID-19-taudin epäilyjen henkilöiden nenän etuosasta otettavista näytelästä ensimmäisen selkeän päivän kuluessa oireiden ilmaantumisesta. SARS-CoV-2-antigeenipikatestiä ei tule käyttää ainoastaan perustana SARS-CoV-2-infektion diagnosoimiseen tai poissulkemiseen. Aikuisten tulee astua alle 14-vuotiaiden lasten tekemä testiä.

TIVISTELMÄ

Uudet koronaviruset kuuluvat ß-sukuun. COVID-19 on tartuttava ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä altittia taudille. Uudella koronaviruksella infektioituneet potilaat ovat täällä heikellä suuri infektioilohde, mutta myös oireettomasti infektioituneet voivat toimia infektioilohde. Nykyisen epidemiologian tutkimusten perusteella taudin tämsänsä on 1-14 päivää, useimmin kuitenkin 3-7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat mm. kuumie, väsymys ja kuiva yskä. Josakin tapauksissa on havaittu myös muita oireita, kuten lukkunen nenä, vuotava nenä, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

PAKKAUSTEN SISÄLTÖ

Tarvike	1 testi/pakkauus	5 testiä/pakkauus	20 testiä/pakkauus
SARS-CoV-2-antigeenin pikatestikortti (suljettu foliopussi)	1	5	20
Stiili vanuupukko	1	5	20
Uuttoputki	1	5	20
Uuttoliuos	1	5	20
Käyttöohje (tämä liite)	1	1	1
Pukiteline	1 (pakkauus)	1	1

SUORITUSKYKY (HERKKYYS JA KOHDENTUNNISTUS)

SARS-CoV-2-antigeenin pikatestikorttia verrattin vahvistettuun kliiniseen diagnoosiin. Tutkimuksessa testattiin 156 näytettä.

Herkkyyks	96,77%
Kohdentunneisuus	99,20%
Tarkkuus	98,72%

Toteutettavuustutkimus tuotti seuraavat tulokset:

- ~99,10 % käytettävää, jotka eivät olleet ammatillaisia, suorittivat testin onnistuneesti itse
- ~97,87 % erilaista tuloista tutkittu oikein

HÄIRIOTEKIJÄT

Mikään seuraavista aineista testatussa pitoisuudessa ei häirinnyt testiä.

Kokoveri: 1%	Alkalilöy: 10%	Musiini: 2%
Fenyylifriini: 15%	Tombromysiini: 0,00004%	Oksimetatsoliini: 15%
Mentoli: 0,15%	Kromoloni: 15%	Bentsokaiini: 0,15%
Fluticasonipropionatti: 5%	Mupirosiini: 0,25%	Zincam-nendumsalt: 5%
Oxetilinmyrliofaatti: 0,5%	Natruimkloridi: 5%	Ihmissen anti-hiti-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml
Biotini: 1200 ng/ml		

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 sinetöidystä alkuperäisessä. Ei saa pakastaa.

5. Tuote tulee käyttää huonelämpötilassa (15–30 °C). Jos tuotetta on säilytetty viileämmässä tilassa (alle 15 °C), anna sen seistä normaalisaa huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen käyttöä.

6. Käsittele kaikkia näytelmiä mahdollisesti tartuttuna.

7. Näytelmien puutteellisuus tai epätarkka keru, säilytys ja kuljetus voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.

8. Käytä testipakkauksessa olevaa vanuupukkoa testin optimaalisen toimivuuden varmistamiseksi.

9. Näytteen oika keru on testin suorittamisen tärkein vaihe. Varmista, että kerätät vanuupukolla riittävästi näytelmateriaalia (nenän eritettä), varsinkin nenän etuosasta.

10. Niistä nenä useamman kerran ennen näytteen ottamista.

11. Näytteet on lukittava mahdollisimman nopeasti näytteen ottamisen jälkeen.

12. Tupla näytelipat vain näytekaivon (S).

13. Jos uuttoliuoksen tippoja on liikaa tai liian vähän, testiliuos voi olla mitätön tai virheellinen.

14. Aikuisten tulee astua alle 14-vuotiaiden lasten tekemä testiä.

RAJOITTEET:

- Testiä käytetään vain SARS-CoV-2-viruksen antigeenin kvalitatiiviseen todentamiseen nenän etuosasta otettavissa vanuupukonäyteläissä.
- SARS-CoV-2-viruksen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin putteissa.
- Näytteen otettaessa otolla on ratkaiseva merkitys. Toimipöytä noudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin testituloksiin. Virheellinen otto, säilytys tai näytteen pakastaminen ja sulattaminen voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.
- Jos näytteen viruskuorma on alle testin havaitsemisrajan, testi voi antaa negatiivisen tuloksen.
- Kuten kaikkien diagnostiikan testien kohdalla, lopullisen kliinisen diagnoosin ei tulisi perustua yhden testin tulokseen, vaan lääkäriin tulisi tehdä se arvioitaen kaikki kliiniset tulokset ja laboratoriutulokset.
- SARS-CoV-2:tä lukuun ottamatta negatiivinen tulos ei sujuje pois virusinfektioita, ja se tulisi vahvistaa molekyyliidiagnostiikkamenetelmillä, jos epäillään COVID-19-infektioita.
- Positiivinen tulos ei sujuje pois samanaikaista infektiota muiden patogeenien kanssa.
- SARS-CoV-2-antigeenipikatestillä voidaan havaita sekä elinkelponen että elinkelponen SARS-CoV-2-materiaali. Virusten ja muiden mikro-organismien lopulliset testipolitoauudet on dokumentoitu ristireaktiivisuustutkimukseen. Siinä luotelluilla viruksilla ja muilla mikro-organismilla, ihmisen SARS-koronavirusista lukuun ottamatta, ei ole vaikuttanut testikasettiin testituloksiin. Positiiviset testitulokset eivät sujuje pois samanaikaisia infektiota muiden patogeenien kanssa. Positiivisen tuloksen voi esiintyä SARS-CoV-infektion yhteydessä.

VALMISTELU

- Vaihda vapaa tasainen pinta, puhdista ja kuivaa se.
- Tarkista testipakkauksen sisältö. Varmista, että kaikki tarvikekasetit ovat ehjiä.
- Aseta ajanit vieren.
- Niistä nenä useamman kerran ennen näytteen ottamista.
- Pese kädet.

HÄVITTÄMINEN

Testipakkauks voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.

TESTIMENETELMÄ

Testi sopii kaikenikäisille. Suositellaan käytettäväksi 14-90-vuotiaille. Aikuisten tulee suorittaa testi alle 14 ikävuoden lapsille. Testi tulee keskeyttää jos lapsi tuntee kipua.

1. Aseta uuttoliuos kiertämällä kanta. **VAROITUS:** Älä kosketa kasvoista ja varmista, että et läikytä nestettä.

2. Purista koto uuttoliuoksen sisältö uuttoputkeen. **VAROITUS:** Vältä pullon ja putken välistä kontaktia.

3. pehmeä kärki varsi

4. Aseta suljettua pakkauksessa oleva näytepukko (vanuupukko) eteesi. Tunnistaa näytepukon pehmeä kärki.

5. Aseta näytepukon pakkauks ja ota näytepukko varovasti ulos. **VAROITUS:** Älä koske käsin näytepukon pehmeään kärkeen.

6. Työnnä näytepukko varovasti sieraimen. Kierä näytepukko sieraimen linakavolaa 3-4 kertaa. Pida näytepukkoa muutama sekunti sieraimessa. Toista testi samalla näytepukolla toisessa sieraimessa. Poista näytepukko sieraimesta. **VAROITUS:** testaus voi tuntua epämiellyttävältä. Älä työnnä näytepukkoa syvemmälle, jos tunnet vahvan vasten tai kipua.

7. Laita näytteen sisältäviä näytepukko uuttoputkeen. Kierä näytepukkoa 3-5 kertaa. Jätä näytepukko 15 minuuttia auki uuttoliuokseen.

8. Aseta suljettua pakkauksessa oleva näytepukko (vanuupukko) eteesi. Tunnistaa näytepukon pehmeä kärki.

9. Aseta näytepukon pakkauks ja ota näytepukko varovasti ulos. **VAROITUS:** Älä koske käsin näytepukon pehmeään kärkeen.

10. Työnnä näytepukko varovasti sieraimen. Kierä näytepukko sieraimen linakavolaa 3-4 kertaa. Pida näytepukkoa muutama sekunti sieraimessa. Toista testi samalla näytepukolla toisessa sieraimessa. Poista näytepukko sieraimesta. **VAROITUS:** testaus voi tuntua epämiellyttävältä. Älä työnnä näytepukkoa syvemmälle, jos tunnet vahvan vasten tai kipua.

11. Laita näytteen sisältäviä näytepukko uuttoputkeen. Kierä näytepukkoa 3-5 kertaa. Jätä näytepukko 15 minuuttia auki uuttoliuokseen.

12. Purista uuttoputkea somilla yhteen ja poista näytepukosta mahdollisimman paljon liuosta samalla kun vedät näytepukkoa ulos.

13. Aseta suljettua pakkauksessa oleva näytepukko (vanuupukko) eteesi. Tunnistaa näytepukon pehmeä kärki.

14. Aseta näytepukon pakkauks ja ota näytepukko varovasti ulos. **VAROITUS:** Älä koske käsin näytepukon pehmeään kärkeen.

15. Työnnä näytepukko varovasti sieraimen. Kierä näytepukko sieraimen linakavolaa 3-4 kertaa. Pida näytepukkoa muutama sekunti sieraimessa. Toista testi samalla näytepukolla toisessa sieraimessa. Poista näytepukko sieraimesta. **VAROITUS:** testaus voi tuntua epämiellyttävältä. Älä työnnä näytepukkoa syvemmälle, jos tunnet vahvan vasten tai kipua.

16. Laita näytteen sisältäviä näytepukko uuttoputkeen. Kierä näytepukkoa 3-5 kertaa. Jätä näytepukko 15 minuuttia auki uuttoliuokseen.

17. Purista uuttoputkea somilla yhteen ja poista näytepukosta mahdollisimman paljon liuosta samalla kun vedät näytepukkoa ulos.