



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

Oral Fluid

COVID-19

Antigen

Rapid Test

EN: For Self-testing	P 1
COVID-19 Antigen Rapid Test(Oral Fluid)	
SE: För Självtestning	P 11
COVID-19 Antigen Saliv Självtest	
DK: Til selvtest	P 21
COVID-19 Antigen-Hurtigtest (Spyttest)	
FI: Itsetestaukseen	P 31
COVID-19-Antigeenin Pikatesti (Suuneste)	
NO: For selvtesting	P 42
COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spytt)	
ES: Para Autodiagnóstico	P 52
Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral)	

CE 1434 IVD

REF: ICOV-802H

Number:
Effective Date:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) Package Insert For Self-testing

English

【INTENDED USE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a single-use test kit intended to detect the novel coronavirus SARS-CoV-2 that causes COVID-19 in human oral fluid. This test is designed for home use¹ with self-collected oral fluid samples. The test is intended for use in symptomatic individuals meeting the case definition for COVID-19, and to test asymptomatic individuals limited to contacts of confirmed COVID-19 cases or probable cases and to at-risk health workers.

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) obtain a preliminary results only, the final confirmation should be based on clinical diagnostic results.

【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.

【PRINCIPLE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Antigens in human oral fluid specimen.

【REAGENTS】

The test device contains anti-SARS-CoV-2 antibodies.

【WARNING】

- 1. Read the entire package insert prior to performing test.**
- 2. For self-testing *in vitro* diagnostic use only.**

3. The test is for one time use only, do not reuse the test.
Do not use after expiration date.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
5. **Do not drink the buffer in the kit.** Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
6. Do not use test if pouch is damaged.
7. Wash hands thoroughly before and after handling.
8. If the result is preliminary positive, share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.
9. Test for children and young people should be used with an adult.
10. The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE】

Store the test at 35.6-86°F (2-30°C). Do not open the pouch until ready for use. **DO NOT FREEZE.**

【ITEMS PROVIDED】

- Test device
- Collection device (Funnel, tube and tube tip)
- Buffer
- Package insert
- Biosafety Bag

【ITEMS NOT PROVIDED】

- Timer

【TESTING】

Before Testing

Do not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before testing. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.

Step 1: Specimen collection

Remove the funnel and plastic tube; fit the funnel onto the tube.

Deeply cough 3-5 times.

Note: Wear a face mask or cover your mouth and nose with a tissue when you are coughing and keep distance

with other people.

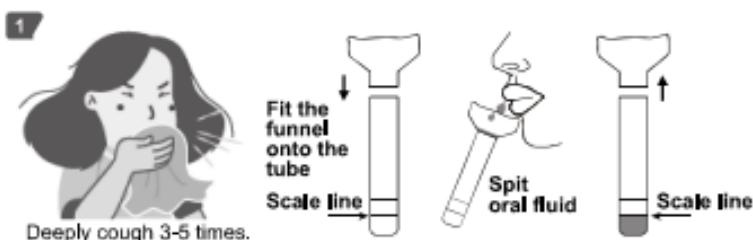
Gently spit oral fluid into the funnel.

The oral fluid (non-bubble) should just reach the height of scale line.

Note:

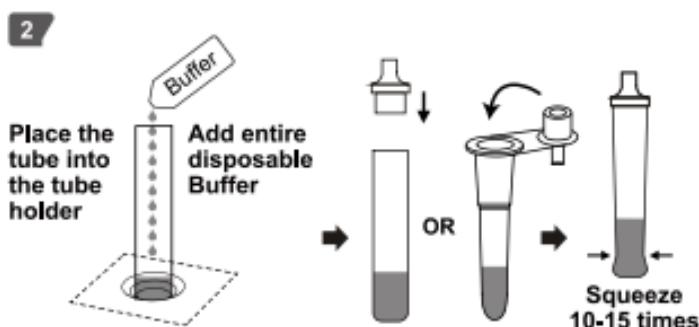
If there's not enough oral fluid collected, repeat the above specimen collection steps.

Place the used funnel into the plastic Biosafety Bag



Step 2: Specimen preparation

Tear to open the buffer and add entire buffer to the tube with oral fluid. Fit the tube tip onto the tube. Gently squeeze the tube **10-15 times** to mix well.



Step 3: Testing

Remove the test device from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

Place the test cassette on a flat and level surface.

Invert the tube and add **2 drops of solution to the specimen well(S)** of the test device and then start the timer.

Do not move the test cassette during test developing.

3



Step 4:

Read the result at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

After test is completed, place the all the components of the test kit in plastic Biosafety Bag and dispose according to local regulation. Do not reuse any used components of the kit.

Wash hands thoroughly after test disposal.

4



Positive



Negative



Invalid

【READ RESULTS】

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

POSITIVE:* Two colored lines appear.

One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T).



*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

A positive results means it is very likely you have COVID-19, but the positive samples should be confirmed.

Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).

You are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.



In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

INVALID: Control line fails to appear.



Insufficient specimen volume or incorrect procedural are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test or contact with your doctor or a COVID-19 test center.

LIMITATIONS

1. Failure to follow the testing steps may give inaccurate results.
2. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is for self-testing *in vitro* diagnostic use only.

- The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
- If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected. It is recommended to test again with a new test 1-2 days later or go to the hospital to rule out infection.
- Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the COVID-19 Antigen Rapid Test with RT-PCR test result.

The clinical trial included 406 oral fluid specimens. The results demonstrated 99.3% specificity and 90.1% sensitivity with an overall accuracy of 97.0%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	101	91	90.1% (Sensitivity)
Negative sample	305	303	99.3% (Specificity)
Total	406	394	97.0% (Total Accuracy)

90.1% Sensitivity: In total 101 PCR confirmed positive samples: 91 PCR confirmed positive samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 10 false negative cases.

99.3% Specificity: In total 305 PCR confirmed negative samples: 303 PCR confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are only 2 false positive cases.

97.0% Accuracy: In total 406 PCR confirmed samples: 394 PCR confirmed samples were correctly detected by

COVID-19 Antigen Rapid Test.

The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

Complement clinical performance

The complement clinical trial included 171 asymptomatic oral fluid specimens. The results demonstrated >99.9% specificity and 90.1% sensitivity with an overall accuracy of 95.9%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	71	64	90.1% (Sensitivity)
Negative sample	100	100	>99.9% (Specificity)
Total	171	164	95.9% (Total Accuracy)

90.1% Sensitivity: In total 71 PCR confirmed positive samples: 64 PCR confirmed positive samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 7 false negative cases.

>99.9% Specificity: In total 100 PCR confirmed negative samples: 100 PCR confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test.

95.9% Accuracy: In total 171 PCR confirmed samples: 164 PCR confirmed samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test.

The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

Cross-reactivity

Test results will not be affected by other respiratory viruses and commonly encountered microbial flora and low pathogenic coronaviruses listed in table below at certain concentrations.

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml

Human coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp aureus</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0×10^8 org/ml

Interfering Substances

Test results will not be interfered by following substances at certain concentrations:

Substance	Concentration
Dexamethasone	0.8mg/ml
Mucin	50µg/ml
Flunisolide	6.8ng/ml

Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazoline	0.6mg/ml
Phenylephrine	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobramycin	2.43mg/ml
Tea	33.3mg/ml
Milk	11.2%
Orange juice	100%
Mouthwash	2%
Caffeine	1mg/ml
Coca Cola	/
Toothpaste	/

【Q&A】

1. How do I know if the Test worked well?

COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens present in human oral fluid. When the control line(C) appears, it means the test unit is performing well.

2. How soon can I read my results?

You can read your results after 15 minutes as long as a colored line has appeared next to the Control region(C), do not read result after 20 minutes.

3. When is the best time to run the test?

Test can be done at any time of the day. However It is recommended to collect the first oral fluid in the morning.

4. Can the result be wrong? Are there any factors that can affect the test result?

The results will only give accurate results as far as the fresh human oral fluid is used and followed the instructions carefully. Nevertheless, the result can be incorrect.

Non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors may cause a preliminary Positive Result.

5. How to read the test if the color and the intensity of the lines are different?

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The test should be considered as Positive whatever the color intensity of the test line (T) is.

6. What do I have to do if the result is positive?

A positive result means the presence of SARS-CoV-2 antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19 and the result should be confirmed. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

7. What do I have to do if the result is negative?

A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.

In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed. Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

COVID-19 Antigen Saliv Självtest

Bruksanvisning

För Självtestning

Svenska

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Covid-19-antigensnabbstest (saliv) är en engångstestsats avsedd för detektering av det nya coronaviruset SARS-CoV-2 som orsakar covid-19 i human saliv. Detta test är avsett för hemmabruk¹ med självinsamlade orala vätskeprover. Testet är avsett att användas av symptomatiska individer som uppfyller falldefinitionen för covid-19 och för att testa asymptomatiska individer begränsade till kontakter med bekräftade covid-19-fall eller tänkbara fall och till riskutsatt vårdpersonal.

COVID-19 Antigen Saliv Självtest ger endast preliminära provsvar, den slutgiltiga verifieringen ska grundas på kliniska diagnostiska provsvar.

【SAMMANFATTNING】

Det nya coronaviruset hör till β-varianten. COVID-19 är en allvarlig smittsam luftvägssjukdom. Människor är allmänt mottagliga. För närvarande, är patienter infekterade av det nya coronaviruset huvudkällan till infektion; infekterade personer utan symptom kan även vara smittokälla. Baserat på epidemiologiska studier är inkubationstiden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. Huvudsymptomen innehåller feber, trötthet och torrhosta. Täppt näsa, rinnande näsa, halsont, muskelsmärta och diarré har setts i ett fatale fall.

【PRINCIP】

COVID-19 Antigen Saliv Självtest är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för detektion av SARS-CoV-2抗原er i prover tagna från saliv.

【REAGENS】

Testkitet innehåller anti-SARS-CoV-2 antikroppar.

【WARNING】

- 1. Läs igenom hela bruksanvisningen innan testet genomförs.**
- 2. Endast avsett för självtestning för *in vitro* diagnostik.**

3. Testet är endast avsett för engångsbruk och ska inte återanvändas. Använd inte testet efter utgångsdatum.
4. Du ska varken äta, dricka eller röka i området där prover eller testkit hanteras.
5. **Du ska inte dricka buffertlösningen i kitet.** Hantera buffertlösningen varsamt och undvik att den kommer i kontakt med hud eller ögon. Spola med rikliga mängder rinnande vatten omedelbart efter eventuell kontakt.
6. Testet ska inte användas om påsen är skadad.
7. Tvätta händerna ordentligt före och efter hantering.
8. Vid preliminärt positivt provsvar, visa provsvaret för din vårdgivare och följ noga nogamt lokala COVID-riktlinjer/krav.
9. Test för barn och ungdomar ska utföras i närvaro av en vuxen.
10. Använt test ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

【FÖRVARING】

Testet förvaras vid 2-30°C. Öppna inte påsen innan den ska användas. **FÅR INTE FRYSAS.**

【MEDFÖLJANDE FÖREMÅL】

- Testkassett
- Uppsamlingsanordning (Tratt, rör och rörspets)
- Buffertlösning
- Bruksanvisning
- Biosäkerhetspåse (avfallspåse)

【FÖREMÅL SOM INTE MEDFÖLJER】

- Tidtagarur/klocka

【TESTNING】

Innan Testning

Stoppa inget i munnen (inklusive mat, dryck, tuggummi eller tobakprodukter) minst 10 minuter före uppsamling av saliv.

Tvätta händerna med tvål och vatten under minst 20 sekunder innan testet utförs. Finns inte tvål och vatten tillgängligt, använd handsprit med en alkoholhalt på minst 60 %.

Steg 1: Uppsamling av provmaterial

Avlägsna tratt och plaströr; montera trattens rör på röret.

Hosta kraftfullt 3-5 gånger.

Obs: Bär en ansiktsmask eller täck för din mun och näsa med servett när du hostar och håll avståndet till andra människor.

Spotta försiktigt saliv i tratten.

Saliven (fri från bubblor) ska precis nå höjden för den undre nivålinjen

Obs:

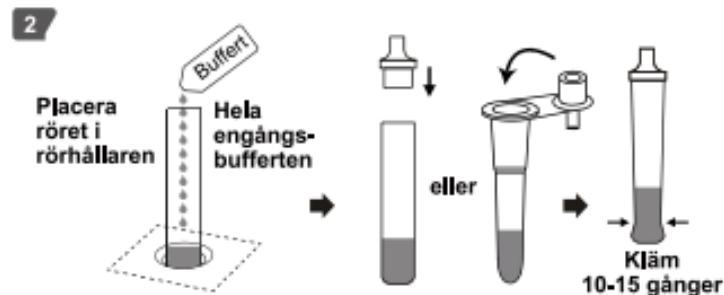
Om en otillräcklig mängd saliv samlats upp, upprepas ovanstående steg för **uppsamling av provmaterial**.

Placera använd tratt i biosäkerhetspåsen (avfallspåsen) av plast.



Steg 2: Förberedelse av provmaterial

Riv av förslutningen för att öppna bufferten och tillsätt **hela bufferten** i röret med saliv. Sätt på locket på röret. Kläm varsamt röret **10-15 gånger** så att det blandar sig ordentligt.



Steg 3: Testning

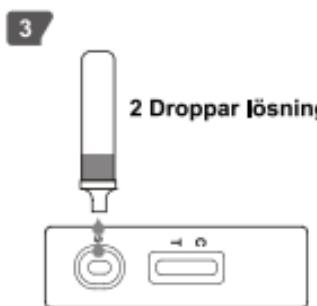
Avlägsna testkassetten från den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. Bäst resultat uppnås om testningen genomförs omedelbart efter att foliepåsen har

öppnats.

Placera testkassetten på en jämn, plan yta.

Vänd på röret och addera **2 droppar lösning** i testkassetts provbrunn(S) och starta tidtagaruret.

Testkassetten ska inte vridröras medan testningen pågår.



Steg 4:

Avläs provsvaret efter 15 minuter. Vänta inte med att tolka provsvaret tills efter 20 minuter.

När testet är genomfört, placeras alla testkitets delar i biosäkerhetsspåsen (avfallspåsen) av plast och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter. Återanvänd inte någon av kitets delar.

Tvätta händerna ordentligt efter att testet kasserats.

4

15 min
→



Positivt



Negativt

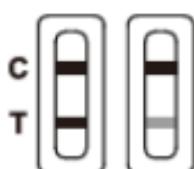


Ogiltigt

AVLÄS PROVSVAR

Visa provsvaret för din vårdgivare och följ noggrant lokala COVID riktlinjer/krav.

POSITIVT: *** Två färgade linjer syns.** En färgad linje bör finnas i kontrolldelen (C) och en annan färgad linje i testdelen (T).



*OBS: Hur intensiv färgen är i testdelen (T) varierar med anledning av hur stor mängd SARS-CoV-2 antigen som finns i provet. Varje färgnyans i testdelen (T) ska ses

som positivt svar.

Vid positivt provsvar är det mycket troligt att du har COVID-19, och positiva provsvar ska verifieras. Du ska omedelbart isolera dig i enlighet med lokala föreskrifter och omedelbart kontakta din allmänläkare/läkare eller lokal vårdcentral i enlighet med anvisningar från lokala myndigheter. Dina provsvar ska kontrolleras via ett PCR verifieringstest och du kommer få förklaring på hur du ska bete dig därefter.

NEGATIVT: En färgad linje syns i kontrolldelen (C). Ingen synlig färgad linje syns i testdelen (T).

Det är inte troligt att du har COVID-19. Men det är möjligt att detta prov ger ett felaktigt negativt provsvar (ett falskt negativt svar) för vissa personer som har COVID-19. Detta innebär att du möjligen kan ha COVID-19 även om provsvaret är negativt.



I tillägg, kan du ta detta test igen med ett nytt testkit. Vid misstanke, upprepas provtagningen igen efter 1-2 dagar, eftersom coronaviruset är svårt att påvisa under vissa infektionsfaser.

Även om provsvaret är negativt, ska distans- och hygienregler beaktas och följas, förflyttningar/resor, besök av evenemang etc ska följa lokala COVID riktlinjer/krav.

OGILTIGT: Kontrolllinjen syns inte.

O tillräcklig provvolym eller felaktigt utförande är de mest sannolika skälerna till att kontrolllinjen (C) inte syns. Granska utförandet och upprepa testet med ett nytt test eller



kontakta din läkare eller COVID-19 testcenter.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Misslyckande att rätta sig efter testutförandet kan ge felaktiga resultat.
2. COVID-19 Antigen Saliv Självtest är endast till för *in vitro* självtestning.
3. Provsvaret som erhålls via testet ska beaktas gentemot andra kliniska rön från andra labbtester och utvärderingar.
4. Om provsvaret är negativt eller inte reagerar men kliniska symptom kvarstår, är det kanske för att viruset är svårt att upptäcka mycket tidigt efter smittotillfället. Då rekommenderas ett nytt test 1-2 dagar senare eller ett besök hos vården för att utesluta infektion.
5. Positiva prosvar för COVID-19 kan bero på infektion av icke-SARS-CoV-2 coronavirustammar eller andra störande faktorer.

【PRESTANDA EGENSKAPER】

Klinisk prestanda

En klinisk utvärdering utfördes där man jämförde provsvaren som erhållits med COVID-19 Antigen Saliv Självtest med RT-PCR provsvar.

Det kliniska försöket innehöllade 406 salivprover. Provsvaren visade en specificitet på 99,3% och en känslighet på 90,1% med övergripande noggrannhet på 97,0%.

	PCR bekräftade provsvar	Korrekt identifierad	Resultat
Positivt prov	101	91	90,1% (känslighet)
Negativt prov	305	303	99,3% (Specificitet)
totalt	406	394	97,0% (Total Noggrannhet)

90,1% Känslighet: Av totalt 101 PCR-bekräftade positiva prover: 91 PCR bekräftade positiva provsvar detekterades korrekt med COVID-19 Antigen Saliv Självtest. Det

innefattade 10 falska negativa fall.

99,3% Specificitet: Av totalt 305 PCR-bekräftade negativa prover: 303 PCR-bekräftade negativa prover blev korrekt detekterade av COVID-19 Antigen Saliv Självtest. Det innefattade endast 2 falska positiva fall.

97% Noggrannhet: Av totalt 406 PCR-bekräftade prover: 394 PCR-bekräftade prover blev korrekt detekterade av COVID-19 Antigen Saliv Självtest.

Observerad noggrannhet kan variera beroende på hur utbrett viruset är i populationen.

Kompletterande kliniska prestanda

Den kompletterande kliniska studien omfattade 171 asymtomatiska salivprov. Resultaten visade >99,9 % specificitet och över 90,1 % sensitivitet med en total noggrannhet på 95,9 %.

	PCR bekräftade provsvar	Korrekt identifierad	Resultat
Positivt prov	71	64	90,1% (känslighet)
Negativt prov	100	100	>99,9% (Specificitet)
totalt	171	164	95,9% (Total Noggrannhet)

90,1 % sensitivitet: Totalt 71 PCR-bekräftade positiva prover: 64 PCR-bekräftade positiva prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest. Det förekom 7 falskt negativa fall.

>99,9 % specificitet: Totalt 100 PCR-bekräftade negativa prover: 100 PCR-bekräftade negativa prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest.

95,9 % noggrannhet: Totalt 171 PCR-bekräftade prover: 164 PCR-bekräftade prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest.

Den observerade noggrannheten kan variera beroende på förekomsten av viruset i befolkningen.

Korsreaktivitet

Koncentrationer av luftvägsvirus, vanlig mikrobiell flora samt lågpatogena coronavirus kommer inte att korsregera med provsvaren. Se nedanstående tabell.

Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus typ 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influensa A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influensa A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influensa B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluensavirus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluensavirus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratoriskt syncytialvirus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus sp Grupp F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Nivåer av eventuellt påverkande substanser

Vissa/nedanstående testade nivåer av följande substanser kommer inte att påverka provsvaren:

Ämne	Koncentration
Dexametason	0,8 mg/ml

Mucin	50 µl/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Fenylefrin	12 mg/ml
Apelsinjuice	100%
Muntvätt	2%
Koffein	1mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobryamycin	2,43 mg/ml
Te	33,3mg/ml
Mjölk	11,2%
CocaCola	/
Tandkräm	/

Q&A

1. Hur vet jag om testet fungerar som det ska?

COVID-19 Antigen Saliv Självtest är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 antigener i saliv. När kontrolllinjen (C) syns, innebär det att testenheten fungerar väl.

2. Hur snart kan jag avläsa mina provsvar?

Du kan avläsa dina provsvar efter 15 minuter givet att en färgad linje syns bredvid Kontrolldelen (C), vänta inte med att avläsa provsvaret tills efter 20 minuter.

3. När är bästa tiden att genomföra testet?

Testet kan tas närsomhelst under dagen. Dock rekommenderas det att uppsamla första saliven på morgonen.

4. Kan provsvaret vara felaktigt? Finns andra faktorer som kan påverka provsvaret?

Provsvaren blir korrekta om färsk saliv används och anvisningarna följs exakt. Oavsett det, kan provsvaret vara felaktigt.

Icke-SARS-CoV-2 coronavirus-stammar eller andra störande faktorer kan orsaka ett preliminärt Positivt Provsvar.

5. Hur avläser man provsvaret om färgen och intensiteten hos linjerna skiljer sig åt?

Färgen och intensiteten hos linjerna är oviktiga för

tolkning av provsvaret. Testet ska anses vara Positivt oavsett vilken färgintensitet testlinjen (T) har.

6. Vad behöver jag göra om mitt provsvar är positivt?

Ett positivt provsvar innehåller en närvaro av SARS-CoV-2 antigener. Ett positivt provsvar innehåller att du mycket troligt har COVID-19 och detta provsvar behöver bekräftas. Isolera dig i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart din allmänläkare/doktor eller lokal vårdcentral i enlighet med anvisningar från lokala myndigheter. Dina provsvar ska kontrolleras via ett PCR verifieringstest och du kommer få förklarat hur du ska bete dig därefter.

7. Vad behöver jag göra om provsvaret är negativt?

Ett negativt provsvar innehåller att du är negativ eller att virusbelastningen är för låg för att upptäckas av testet. Men det är möjligt att detta prov ger ett felaktigt negativt provsvar (ett falskt negativt svar) för vissa personer som har COVID-19. Detta innehåller att du möjligen kan ha COVID-19 även om provsvaret är negativt.

I tillägg, kan du ta detta test igen med ett nytt testkit. Vid misstanke om smitta uppreatas provtagningen efter 1-2 dagar, eftersom coronaviruset är svårt att påvisa under vissa infektionsfaser. Även om provsvaret är negativt, måste distans- och hygienregler beaktas och följas, förflyttningar/resor, besök av evenemang etc ska följa lokala COVID-19 riktlinjer/krav.

COVID-19 Antigen-Hurtigtest (Spyttest) Brugsvejledning *Til Selvtest*

Dansk

【TILSIGTET BRUG】

COVID-19 antigen-hurtigtesten (spyttest) er et testsæt til engangsbrug, der er beregnet til påvisning af det nye coronavirus SARS-CoV-2, der forårsager COVID-19, i spyt fra mennesker. Denne test er designet til hjemmebrug¹ med selvindsamlede oralvæskeprøver. Testen er beregnet til brug hos symptomatiske personer, der opfylder definitionen af tilfælde for COVID-19, og til at teste asymptomatiske personer, der er begrænset til kontakter med bekræftede COVID-19-tilfælde eller sandsynlige tilfælde, og til sundhedsmedarbejdere der er i risikogruppen.

COVID-19 Antigen-Hurtigtesten (Spyttest) giver kun et foreløbigt resultat, og en endelig bekræftelse bør baseres på kliniske diagnostiske resultater.

【RESUME】

De nye coronavira tilhører β-slægten. COVID-19 er en akut luftvejsinfektion. Mennesker er generelt modtagelige over for virusset. I øjeblikket er de patienter, der er smittet med det nye coronavirus, den største smittekilde; asymptomatiske smittede mennesker kan også være en smittekilde. Baseret på den nuværende epidemiologiske forskning er inkubationstiden 1-14 dage, men oftest 3-7 dage. De mest tydelige tegn på sygdommen omfatter feber, træthed og tør hoste. Tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelømhed (myalgi) og diarré ses i enkelte tilfælde.

【PRINCIP】

COVID-19 Antigen-Hurtigtest (Spyttest) er en kvalitativ membranbaseret immunteknik til påvisning af SARS-CoV-2-antigener i en human spytprøve.

【REAGENSER】

Testenheden indeholder anti-SARS-CoV-2-antistoffer.

【ADVARSEL】

- 1. Læs hele brugsvejledningen inden testen udføres.**
2. Kun til selvtest in vitro-diagnostik.
3. Testen er kun til engangsbrug – du må ikke genbruge testen. Testen må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
4. Du må ikke spise, drikke eller ryge i det område, hvor prøven eller testsættet håndteres.
- 5. Du må ikke drikke bufferen i testsættet.** Håndter bufferen med forsigtighed og undgå, at den kommer i kontakt med hud eller øjne. Skyl med rigeligt rindende vand med det samme, hvis der opstår kontakt.
6. Test ikke, hvis posen er beskadiget.
7. Vask dine hænder grundigt før og efter håndtering.
8. Hvis resultatet er foreløbigt positivt, skal du dele dit testresultat med din læge og følge dine lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID nøje.
9. Test til børn og unge bør bruges sammen med en voksen.
10. Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

【OPBEVARING】

Testen opbevares ved 2-30 °C. Posen bør ikke åbnes, før den er klar til brug. **MÅ IKKE FRYSES.**

【MEDFØLGENDE ARTIKLER】

- Prøveenhed
- Indsamlingsenhed (tragt, rør og rørspids)
- Buffer
- Brugsvejledning
- Pose til farligt affald

【ARTIKLER, DER IKKE FØLGER】

- Tidstager

【TESTNING】

Før test

Du må ikke have noget i munden, herunder mad, drikke, tyggegummi eller tobak, i mindst 10 minutter før prøvetagningen.

Vask hænderne med sæbe og vand i mindst 20 sekunder før testning. Hvis der ikke er sæbe og vand til rådighed, skal du bruge håndsprit med mindst 60 % alkohol.

Trin 1: Prøvetagning

Fjern tragten og plastikrøret; monter tragten på røret.

Host kraftigt 3-5 gange.

Bemærk: Brug et mundbind eller dæk din mund og næse med en serviet, når du hoster, og hold afstand til andre mennesker.

Spyt forsigtigt ind i tragten.

Den orale væske (uden bobler) skal nå op til højden af **målelinjen**.

Bemærk:

Hvis der ikke er indsamlet nok spyt, gentages ovenstående prøvetagningstrin.

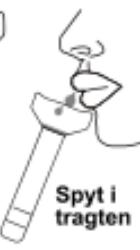
Anbring den brugte tragt i plastposen til farligt affald.

1



Sæt
tragten
på røret

Målelinje



Spyt i
tragten

Målelinje

Host kraftigt 3-5 gange.

Trin 2: Prøveforberedelse

Åbn bufferen og tilsæt **hele bufferen** til røret med spyt.

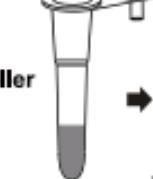
Monter rørspidsen på røret. Tryk forsigtigt på røret **10-15 gange** for at blande indholdet godt.

2

Placer
røret i
rørhol-
deren

buffer

Hele
engangs-
bufferen



Tryk
10-15 gange

Trin 3: Testning

Fjern testenheden fra den forseglede foliepose, og brug den inden for en time. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.

Anbring testkassetten på en flad og jævn overflade.

Vend røret og tilsæt **to dråber af opløsningen** til prøvebakken/prøvebakkerne på testenheden, og start

derefter tidstagningen.

Testkassetten må ikke flyttes før testresultatet er fremkommet.



Trin 4:

Aflæs resultatet efter 15 minutter. Du må ikke aflæse resultatet, hvis der er gået mere end 20 minutter.

Når testen er afsluttet, anbringes alle komponenterne fra testsættet i en pose til farligt affald og bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Du må ikke genbruge de brugte komponenter i sættet.

Vask dine hænder grundigt efter bortskaffelse af testen.

4

15 min
→



Positiv



Negativ



Ugyldig

【AFLÆS RESULTATET】

Del dit testresultat med din læge, og følg omhyggeligt dine lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.

POSITIV:* **To farvede linjer vises.** En farvet linje skal være i kontrolområdet (C), og en anden farvet linje skal være i testområdet (T).



***BEMÆRK:** Intensiteten af farven i testlinjeområdet (T) vil variere baseret på den mængden af SARS-CoV-2-antigen, der er til stede i prøven. Så enhver farvenuance i testområdet (T) bør betragtes som positiv.

Et positivt resultat betyder, at det er meget

sandsynligt, at du har COVID-19, og yderligere test bør foretages for at få bekræftet det positive resultatet. Gå straks i selvisolation i overensstemmelse med de lokale retningslinjer og kontakt din læge eller den lokale sundhedsmyndighed i overensstemmelse med instruktionerne fra dine lokale myndigheder. Dit testresultat skal bekræftes med en PCR-bekræftelsestest, som vil blive forklaret i de næste trin.

NEGATIV: En farvet linje vises i kontrolområdet (C). Der vises ingen farvet linje i testlinjeområdet (T).

Du har sandsynligvis ikke COVID-19. Det er dog muligt, at denne test giver et negativt resultat, der er forkert (et falsk negativt resultat) hos nogle personer med COVID-19. Det betyder, at du muligvis stadig kan have COVID-19, selvom testen er negativ.



Derudover kan du gentage testen med et nyt testsæt. I tilfælde af mistanke gentages testen efter 1-2 dage, da coronavirus ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion.

Selv med et negativt testresultat skal afstands- og hygiejnereglerne overholdes, og rejser, deltagelse i arrangementer og lignende skal følge de lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.

UGYLDIG: Kontrollinen vises ikke.



Utilstrækkelig prøvevolumen eller ukorrekt håndtering er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrollinen. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test eller kontakt din læge eller et COVID-19-testcenter.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Manglende overholdelse af testtrinene kan give unøjagtige resultater.
2. COVID-19 Antigen-Hurtigtest (spyttest) er kun til brug

- til in vitro-diagnostik selvtest.
- De resultater, der opnås med testen, bør betragtes sammenholdt med andre kliniske resultater fra laboratorieundersøgelser og evalueringer.
 - Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt og kliniske symptomer vedvarer, kan det være fordi den meget tidlige infektionsvirus ikke kan påvises. Det anbefales at foretage en ny test efter 1-2 dage eller kontakte egen læge for at udelukke infektion.
 - Positive resultater af COVID-19 kan skyldes infektion med stammer, der ikke er SARS-CoV-2-coronavirus eller andre forstyrrende faktorer.

【KLINISK EVALUERING】

Klinisk Studie

Der er blevet foretaget en kliniske evaluering ved at sammenligne opnåede resultater fra COVID-19 Antigen-Hurtigtest med RT-PCR-testresultater.

Det kliniske studie omfattede 406 prøver med spyt. Resultaterne viste 99,3% specifikitet og 90,1% følsomhed med en samlet nøjagtighed på 97,0%.

	Antal PCR-bekræftel	Korrekt identificer	Rate
Positiv prøve	101	91	90,1% (følsomhed)
Negativ prøve	305	303	99,3% (specifikitet)
Total	406	394	97,0% (samlet nøjagtighed)

90,1% følsomhed: I alt var der 101 PCR-bekræftede positive prøver: 91 PCR-bekræftede positive prøver blev korrekt detekteret med COVID-19 Antigen-Hurtigtesten. Der var 10 falske negative tilfælde.

99,3% specifikitet: I alt var der 305 PCR-bekræftede negative prøver: 303 PCR-bekræftede negative prøver blev korrekt detekteret med COVID-19 Antigen-Hurtigtesten. Der var kun to falsk positive tilfælde.

97,0% nøjagtighed: I alt var der 406 PCR-bekræftede prøver: 394 PCR-bekræftede prøver blev korrekt detekteret med COVID-19 Antigen-Hurtigtesten.

Den observerede nøjagtighed kan variere afhængigt af virusprævalensen i populationen.

Komplementerende klinisk præstation

Det komplementerende kliniske forsøg omfattede 171 spytprøver fra asymptomatiske personer. Resultaterne viste >99,9 % specifitet og 90,1 % følsomhed med en samlet nøjagtighed på 95,9 %.

	Antal PCR-bekræftel	Korrekt identifieret	Rate
Positiv prøve	71	64	90,1% (følsomhed)
Negativ prøve	100	100	>99,9% (specifitet)
Total	171	164	95,9% (samlet nøjagtighed)

90,1% følsomhed: I alt var der 71 PCR-bekræftede positive prøver: 64 PCR-bekræftede positive prøver blev korrekt detekteret med COVID-19 Antigen-Hurtigtesten. Der var 7 falske negative tilfælde.

>99,9% specifitet: I alt var der 100 PCR-bekræftede negative prøver: 100 PCR-bekræftede negative prøver blev korrekt detekteret med COVID-19 Antigen-Hurtigtesten.

95,9% nøjagtighed: I alt var der 171 PCR-bekræftede prøver: 164 PCR-bekræftede prøver blev korrekt detekteret med COVID-19 Antigen-Hurtigtesten.

Den observerede nøjagtighed kan variere afhængigt af virusprævalensen i populationen.

Krydsreaktivitet

Testresultater vil ikke være påvirket af andre respiratoriske vira og almindeligt forekommende mikrobiel flora og lavpatogene coronavira, der er anført i tabellen nedenfor ved visse koncentrationer.

Beskrivelse	Testniveau
Adenovirus type 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml

Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisk syncytialvirus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus sp gruppe F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Interfererende stoffer

Testresultater vil ikke blive påvirket af følgende stoffer ved visse koncentrationer.

Stof	Koncentration
Dexamethason	0,8mg/ml
Mucin	50µg/ml
Flunisolid	6,8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazolin	0,6mg/ml
Phenylephrin	12mg/ml
Rebetol	4,5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobryamycin	2,43mg/ml
Te	33,3mg/ml

Mælk	11,2%
Appelsinsaft	100%
Mundskyl	2%
Koffein	1mg/ml
Coca Cola	/
Tandpasta	/

Spørgsmål og svar

1. Hvordan ved jeg, om testen fungerede?

COVID-19 Antigen-Hurtigttest er en hurtig kromatografisk immunteknik til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-antigener i humant spyt. Når kontrollinjen (C) vises, betyder det, at testenheden fungerede.

2. Hvor hurtigt kan jeg aflæse mine resultater?

Du kan aflæse dine resultater efter 15 minutter, så længe en farvet linje vises ved siden af kontrolområdet (C). Aflæs ikke resultatet hvis der er gået mere end 20 minutter.

3. Hvornår er det bedste tidspunkt at udføre testen på?

Testen kan udføres når som helst på dagen. Det anbefales dog at indsamle den første spytprøve om morgenen.

4. Kan resultatet være forkert? Er der nogen faktorer, der kan påvirke testresultatet?

Resultaterne vil give et nøjagtige resultat, så længe der anvendes frisk humant spyt, og så længe instruktionerne følges nøje. Der kan opstå falsk positive eller falsk negative resultater.

Antigener, der ikke stammer fra SARS-CoV-2-coronavirus eller andre interferensfaktorer, kan forårsage et falsk positivt resultat.

5. Hvordan læses testen, hvis farven og intensiteten af linjerne er forskellige?

Farven og intensiteten af linjerne har ingen betydning for testresultatet. Testen bør betragtes som positiv uanset testlinjens farveintensitet (T).

6. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er positivt?

Et positivt resultat betyder, at der er SARS-CoV-2-antigener tilstede. Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19, og yderligere testning skal foretages. Gå straks i selvisolation og kontakt din læge eller den lokale sundhedsmyndighed i overensstemmelse med instruktionerne fra dine lokale

myndigheder. Dit testresultat skal kontrolleres af en PCR-bekræftelsestest.

7. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er negativt?

Et negativt resultat betyder, at du ikke er smittet med SARS-CoV-2, eller at virusmængden har været for lav til at blive detekteret af testen. Det er muligt, at denne test giver et negativt resultat, der er forkert (et falsk negativt resultat) hos nogle personer med COVID-19. Det betyder, at du muligvis stadig kan have COVID-19, selvom testen er negativ.

Derudover kan du gentage testen med et nyt testsæt. I tilfælde af mistanke gentages testen efter 1-2 dage, da coronavirus ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion. Selv med et negativt testresultat skal afstands- og hygiejnereglerne overholdes, og rejser, deltagelse i arrangementer og lignende skal følge de lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.

COVID-19-Antigeenin Pikatesti (Suuneste) Käyttöohjeet Itsetestaukseen

Suomi

【KÄYTTÖTARKOITUS】

COVID-19-pika-antigeenitesti (syljesta) on kertakäyttöinen testipakkaus COVID-19-tautia aiheuttavan uuden SARS-CoV-2-koronaviruksen havaitsemiseen ihmisen syljesta. Testi on tarkoitettu kotikäytöön¹, ja se tehdään itse otettavalla sylkinäytteellä. Testi on tarkoitettu oireisille henkilöille, jotka täyttävät COVID-19-tapausmääritelmän, sekä oireettomille henkilöille, jotka ovat olleet kontaktissa varmistetun tai luultavan COVID-19-tapauksen kanssa, ja riskiryhmään kuuluville terveydenhuollon työntekijöille.

COVID-19-Antigeenin Pikatesti (suuneste) antaa vain alustavia tuloksia, ja lopullisen tuloksen tulee perustua klinisiin diagnostisiin tuloksiin.

【TIIVISTELMÄ】

Uudet koronavirukset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektio, jolle ihmiset ovat yleensä alttiita. Uuden koronaviruksen tartuttamat potilaat ovat tällä hetkellä merkittävin tartunnan lähde, mutta myös oireeton tartunnan saanut henkilö voi olla tartunnan lähde. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen mukaan taudin itämisaika on 1-14 päivää, useimmiten kuitenkin 3-7 päivää. Yleisimpä oireita ovat muun muassa kuume, väsymys ja kuiva yskä. Joissakin tapauksissa ilmenee myös nenän tukkisuutta, vuotavaa nenää, kurkkukipua, lihaskipua ja ripulia.

【TOIMINTAPERIAATE】

COVID-19-Antigeenin Pikatesti (suuneste) on kvalitatiivinen membraanipohjainen immunomääritys, jolla havaitaan SARS-CoV-2-antigeenit ihmisen suunestenäytteestä.

【REAGENSSIT】

Tämä testauslaite sisältää anti-SARS-CoV-2-vasta-aineita.

【VAROITUS】

1. Lue tämä käyttöohjeet huolellisesti ennen testin suorittamista.
2. Tarkoitettu vain itsetestaukseen *in vitro*-diagnostiikkakäytössä.
3. Testi on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
4. Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytettä tai pakkausta käsitellään.
5. **Älä juo pakkauksen mukana toimitettavaa puskuriliuosta.** Käsitlele puskuriliuosta varovasti ja vältä sen joutumista iholle tai silmiin. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä.
6. Älä käytä testiä, jos pussi on vaurioitunut.
7. Pese kädet huolellisesti ennen ja jälkeen testipakkauksen käsittelyn.
8. Jos testi antaa alustavasti positiivisen tuloksen, välitä testituloksesi terveyspalvelujen tarjoajalleja noudatta paikallisia COVID-ohjeita ja -vaatimuksia huolellisesti.
9. Lapset ja nuoret on testattava aikuisen avustuksella.
10. Käytetty testipakkaus on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

【VARASTOINTI】

Testipakkauksen säilytyslämpötila on 35,6-86°F (2-30°C). Älä avaa pakauspussia, ellei sitä käytetä välittömästi.
ÄLÄ PAKASTA.

【PAKKAUSEN MUKANA TULEVAT TARVIKKEET】

- Testauslaite
- Näytteen keräystarvikkeet
(suppilo, putki ja putken kärki)
- Puskuriliuos
- Käyttöohjeet
- Bioturvallinen jätepussi

【PAKKAUKSEEN EI SISÄLLY】

- Ajastin

【TESTAUS】

Ennen testausta

Älä laita mitään suuhun (ml. ruoka, juoma, purukumi tai tupakkatuotteet) vähintään 10 minuuttia ennen näytteenottoa.

Pese kädet saippualla ja vedellä vähintään 20 sekunnin ajan ennen testausta. Jos saippuaa ja vettä ei ole saatavilla, käytä käsihuuhdetta, jossa on vähintään 60 % alkoholia.

Vaihe 1: Näytteenotto

Poista suppilo ja muoviputki pakkauksesta; aseta suppilo putkeen.

Yski syvään 3-5 kertaa.

Huomautus: Käytä kasvomaskia tai peitä suu ja nenä nenäliinalla, kun yskit. Pidä etäisyyttä muihin ihmisiin.

Sylje suuneste suppiloon varovasti.

Suunesteen (ilman kuplia) on oltava merkkiviivan korkeudella.

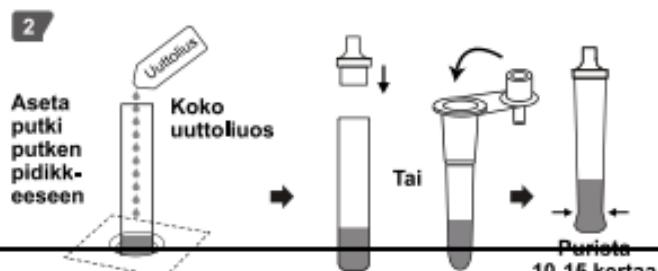
Huomautus:

Jos suunestettä ei ole kerätty riittävästi, toista edellä olevat **näytteenottovaiheet**. Laita käytetty suppilo bioturvalliseen jätepussiin.



Vaihe 2: Näytteen valmistelu

Aavaa puskuriliuospakkaus ja lisää **puskuriliuos kokonaisuudessaan** putkeen, jossa on suuneste. Sulje putki putken kärjellä. Purista putkea varovasti **10-15 kertaa** liuosten sekoittamiseksi.



Vaihe 3: Testin suorittaminen

Poista testauslaite suljetusta foliopussista ja käytä yhden tunnin sisällä. Suorita testi heti foliopussin avaamisen jälkeen parhaan tuloksen saavuttamiseksi.

Aseta testikasetti tasaiselle ja suoralle pinnalle.

Käännä putki ylösalaisin ja lisää **2 tippaa liuosta** testilaitteen näyttekuppaan (S) ja käynnistä ajastin.

Älä siirrä testikasettia testin aikana.



Vaihe 4:

Lue tulos 15 minuutin kuluttua. Älä tulkitse tulosta 20 minuutin jälkeen.

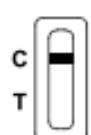
Kun testi on suoritettu, laita kaikki testipakkaukseen kuuluvat materiaalit bioturvalliseen muovipussiin ja hävitä paikallisten määäräysten mukaisesti. Älä käytä testipakkaukseen kuuluvia materiaaleja uudelleen.

Pese kädet huolellisesti testipakkauksen hävittämisen jälkeen.

4



Positiivinen



Negatiivinen



VIRHEELLINEN

【TULOSTEN TULKINTA】

Vältä testitulokset terveyspalvelujen tarjoajalle tarjoajalle ja noudata tarkasti paikallisia COVID-ohjeita ja -vaatimuksia

POSITIIVINEN: Näkyviin tulee kaksi väriillistä viivaa. Toisen värellisen viivan on oltava kontrollialueella (C) ja toisen testialueella (T).

*HUOM: Viivan värin voimakkuus testialueella (T) vaihtelee näytteen SARS-CoV2-antigeenin määrän mukaan. Tulos on tulkitava positiiviseksi riippumatta testialueen (T) värin voimakkuudesta.



Positiivinen tulos tarkoittaa sitä, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-tartunta, mutta positiiviset näytteet on vahvistettava. Jää heti karanteeniin paikallisten ohjeiden mukaisesti ja ota välittömästi yhteys yleislääkäriin/lääkäriin tai paikalliseen terveysasemaan paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulokset tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavista toimenpiteistä.

NEGATIIVINEN: Kontrollialueelle (C) tulee näkyviin yksi väriillinen viiva.

Testialueella (T) ei näy väriillistä viivaa.

On epätodennäköistä, että sinulla on COVID-19-tartunta. On kuitenkin mahdollista, että testi antaa virheellisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillakin COVID-19-tartunnan saaneilla. Tämä tarkoittaa, että vaikka tämä testi on antanut negatiivisen tuloksen, sinulla saattaa silti olla COVID-19-tartunta.



Lisäksi voit suorittaa testin uudelleen käyttäen uutta testipakkausta. Epälillessäsi testin tulosta suorita testi uudelleen 1-2 päivän kuluttua edellisestä testipäivästä, sillä koronavirusta ei voida havaita tarkasti infektion kaikissa vaiheissa.

Vaikka testitulos olisi negatiivinen, on noudatettava turvaväliä ja hygieniaa

koskevia sääntöjä sekä muuttamista/matkustamista ja tapahtumiin osallistumista koskevia paikallisia COVID-ohjeita ja -vaatimuksia.

VIRHEELLINEN: Kontrolliviiva ei tule näkyviin.



Näytteen riittämätön määrä tai virheellinen käsittely ovat todennäköisimpiä syitä siihen, miksi kontrolliviiva ei tule näkyviin. Lue testimenetely uudelleen ja toista testi uudella testipakkauksella tai ota yhteys lääkäriisi tai COVID-19-testikeskukseen.

【RAJOITUKSET】

1. Testausvaiheiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa epätarkkoihin tuloksiin.
2. COVID-19-Antigeenin Pikatesti (suuneste) on tarkoitettu vain itsetestaukseen *in vitro*-diagnostiikkakäytössä.
3. Testituloksia on tarkasteltava muiden laboratoriokokeiden ja arvointien kliinisten löydösten kanssa.
4. Jos testitulos on negatiivinen tai ei-reaktiivinen ja kliniset oireet edelleen jatkuvat, se johtuu siitä, että varhaista infektiovirusta ei välittämättä havaita. On suositeltavaa suorittaa uusi testi 1-2 päivää myöhemmin tai mennä sairaalaan tartunnan poissulkemiseksi.
5. Positiivinen COVID-19-tulos voi johtua muusta kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiriötekijöistä.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Kliininen suorituskyky

Tehtiin klininen arvointi, jossa verrattiin COVID-19-Antigeenin Pikatestillä saatuja tuloksia RT-PCR-testillä saatuihin tuloksiin.

Klinisessä tutkimuksessa oli mukana 406 suunestenäytettä. Tulokset osoittivat 99.3%: n kohdentuneisuuden, 90.1%: n herkkyyden ja 97.0%: n kokonaistarkkuuden.

	PCR-vahvistettujen näytteiden määrä	Oikein tunnistettu	Taso
Positiivinen näyte	101	91	90.1 % (herkkyys)
Negatiivinen näyte	305	303	99.3 % (kohdentuneisuus)
Yhteensä	406	394	97.0 % (kokonaistarkkuus)

90.1%:n herkkyys: Yhteensä 101 PCR-vahvistettua positiivista näytettiä: COVID-19-antigeenin pikatestillä havaittiin oikein 91 PCR-vahvistettua positiivista näytettiä. Vääriä negatiivisia tapauksia oli 10.

99.3%:n kohdentuneisuus: Yhteensä 305 PCR-vahvistettua negatiivista näytettiä: COVID-19-antigeenin pikatestillä havaittiin oikein 303 PCR-vahvistettua negatiivista näytettiä. Vääriä positiivisia tapauksia on vain 2.

97.0%:n tarkkuus: Yhteensä 406 PCR-vahvistettua näytettiä: COVID-19-antigeenin pikatestillä havaittiin oikein 394 PCR-vahvistettua näytettiä.

Havaittu tarkkuus voi vaihdella riippuen viruksen esiintyvyydestä väestössä.

Kliinisen suorituskyvyn täydentävät tiedot

Täydentävässä klinisessä tutkimuksessa käytettiin 171 oireettoman henkilön sylkinäytettä. Tulokset osoittivat >99,9 %:n spesifisyyden ja 90,1 %:n herkkyyden sekä 95,9 %:n kokonaistarkkuuden.

	PCR-vahvistettujen näytteiden määrä	Oikein tunnistettu	Taso
Positiivinen näyte	71	64	90.1 % (herkkyys)

Negatiivinen näyte	100	100	>99.9 % (kohdentuneisuus)
Yhteensä	171	164	95.9 % (kokonaistarkkuus)

90,1%:n herkkyyys: Yhteensä 71 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettiä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 64 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettiä. Vääriä negatiivisia oli 7 kappaletta.

>99,9%:n spesifisyys: Yhteensä 100 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettiä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 100 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettiä.

95,9%:n tarkkuus: Yhteensä 171 PCR-testillä vahvistettua näytettiä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 164 PCR-testillä vahvistettua näytettiä.

Havaittu tarkkuus voi vaihdella viruksen levinneisyyden mukaan populaatiossa.

Ristireaktiivisuus

Muut hengitystievirukset ja oheisessa taulukossa luetellut yleisesti esiintyvät mikrobifloorat ja matalapatogeeniset koronavirukset eivät vaikuta testitulookseen tietyissä pitoisuksissa.

Kuvaus	Testitaso
Adenovirus tyyppi 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tyyppi 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus OC ₄₃	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenssa A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenssa A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenssa B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenssavirus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenssavirus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml
RS-virus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml

MERS-koronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp _{aureus}	1.0×10^8 org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus</i> sp. ryhmä F	1.0×10^8 org/ml

Testausta häiritsevät aineet

Seuraavat aineet eivät tietyissä pitoisuksissa häiritse testituloksia:

Aine	Konsentraatio
Deksametasoni	0.8mg/ml
Musiini	50µg/ml
Flunisolidi	6.8ng/ml
Mupirosiini	12mg/ml
Oksimetatsoliini	0.6mg/ml
Fenyyliefriini	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobramysiini	2.43mg/ml
Tee	33.3mg/ml
Maito	11.2%
Appelsiinimehu	100%
Suuvesi	2%
Kofeiini	1mg/ml
Coca-Cola	/
Hammastahna	/

【Kysymyksiä ja vastauksia】

1. Mistä tiedän, että testi toimii?

COVID-19-Antigeenin Pikatesti (suuneste) on membraanipohjainen immunomääritys, jolla havaitaan SARS-CoV-2-antigeenit ihmisen suunestenäytteestä. Testi toimii hyvin, jos kontrolliviiva (C) tulee näkyviin.

2. Kuinka pian testitulos on luettavissa?

Tulos on luettavissa 15 minuutin kuluttua, jos kontrollialueella (C) on näkyvissä värimainen viiva. Älä kuitenkaan tulkitse tulosta 20 minuutin jälkeen.

3. Milloin on paras ajankohta tehdä testi?

Testi voidaan suorittaa mihiin aikaan päivästä tahansa. Ensimmäinen suuneste on kuitenkin suositeltavaa kerätä aamulla.

4. Voiko testi antaa väärän tuloksen? Onko tekijöitä, jotka saattavat vaikuttaa testitulokseen?

Testi antaa tarkan tuloksen vain silloin, kun käytetään vasta kerättyä suunestettä ja annettuja ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen.

Muut kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannat tai muut häiriötekijät voivat aiheuttaa alustavasti positiivisen tuloksen.

5. Miten testitulos tulkitaan, jos viivojen väri ja voimakkuus eroavat toisistaan?

Viivojen väillä ja värin voimakkuudella ei ole merkitystä tuloksen tulkinnassa. Testi on tulkitava positiiviseksi riippumatta testiviivan (T) värin voimakkuudesta.

6. Mitä minun täytyy tehdä, jos testi on positiivinen?

Positiivinen tulos viittaa SARS-CoV-2-antigeenien olemassaoloon. Positiivinen tulos tarkoittaa sitä, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-tartunta, mutta positiivinen tulos on vahvistettava. Jää heti karanteeniin paikallisten ohjeiden mukaisesti ja ota välittömästi yhteys yleislääkäriin/lääkäriin tai paikalliseen terveysasemaan paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulokset tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavista toimenpiteistä.

7. Mitä minun täytyy tehdä, jos testi on negatiivinen?

Negatiivinen testitulos tarkoittaa sitä, että tuloksesi on negatiivinen tai että viruksen määrä on liian pieni sen havaitsemiseksi. On kuitenkin mahdollista, että testi antaa

virheellisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillakin COVID-19-tartunnan saaneilla. Tämä tarkoittaa sitä, että sinulla saattaa silti olla COVID-19-tartunta, vaikka tämä testi on antanut negatiivisen tuloksen.

Lisäksi voit suorittaa testin uudelleen käyttäen uutta testipakkausta. Epäillessäsi testin tulosta suorita testi uudelleen 1-2 päivän kuluttua edellisestä testipäivästä, sillä koronavirusta ei voida havaita tarkasti infektion kaikissa vaiheissa. Vaikka testitulo olisi negatiivinen, on noudatettava turvaväliä ja hygieniaa koskevia säätöjä sekä muuttamista/matkustamista ja tapahtumiin osallistumista koskevia paikallisia COVID-ohjeita ja -vaatimuksia.

COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spyttest)

Bruksanvisning

For Selvtesting

Norsk

【BRUKSANVISNING】

COVID-19-antigen-hurtigtest (oralvæske) er et testsett til engangsbruk for påvisning av det nye koronaviruset (SARS-cov-2), som forårsaker covid-19, i menneskelig oralvæske. Denne testen er beregnet for hjemmebruk¹ med orale munnvæsker du samler inn selv. Testen er beregnet for bruk hos symptomatiske personer som oppfyller definisjonen for covid-19, og for å teste asymptomatiske personer begrenset til kontakter av bekrefteide covid-19-tilfeller eller sannsynlige tilfeller og til helsearbeidere som er utsatt for risiko.

COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spyttest) gir bare foreløpige resultater. Den endelige bekreftelsen skal være basert på kliniske diagnostiske resultater.

【SAMMENDRAG】

Det nye koronaviruset tilhører β-varianten. COVID-19 er en alvorlig smittsom luftveissykdom. Mennesker er generelt mottakelige. Pasienter smittet av koronavirus er den viktigste infeksjonskilden; smittede personer uten symptomer kan også være smittekilder. Basert på den epidemiologiske undersøkelser er inkubasjonstiden på 1 til 14 dager, for det meste 3 til 7 dager. Hovedsymptomene inkluderer feber, tretthet og tørrhoste. Tett nese, rennende nese, sår hals, myalgi og diaré forekommer i noen få tilfeller.

【PRINSIPP】

COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spyttest) er en kvalitativ membranbasert immunoanalyse som skal detektere SARS-CoV-2 antikroper i spytprøver fra mennesker.

【REAGENSER】

Testsettet inneholder anti-SARS-CoV-2 antistoffer.

【ADVARSEL】

- 1. Les hele Bruksanvisningen før testen utføres.**
2. Testen er kun ment til selvtest for *in vitro*-diagnostikk.
3. Testen er kun til engangsbruk og skal ikke brukes på nytt. Bruk ikke testen etter utløpsdato.
4. Ikke spis, drikk eller røyk i nærområdet der prøver eller testsett håndteres.
5. **Ikke drikk bufferen som følger med settet.** Håndter bufferen forsiktig og unngå at den kommer i kontakt med hud eller øyne.
Skyll rikelig med rennende vann umiddelbart etter eventuell kontakt.
6. Testen skal ikke brukes hvis posen er skadet.
7. Vask hendene grundig før og etter håndtering.
8. Ved foreløpig positivt testsvar, vis prøvesvaret til helsepersonell og følg de lokale COVID-retningslinjene/-kravene nøyne.
9. Test for barn og unge skal utføres i nærvær av en voksen.
10. Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

【LAGRING】

Oppbevar testen ved 2-30 °C. Posen skal ikke åpnes før den skal brukes. **MÅ IKKE FRYSES.**

【ELEMENTER SOM FØLGER MED】

- Testkasett
- Oppsamlingsutstyr (trakt, rør og rørspiss)
- Buffer
- Bruksanvisning
- Biosikkerhetspose (avfallspose)

【ELEMENTER SOM IKKE FØLGER MED】

- Tidtaker

【TESTING】

Før testing

Ikke putt noe i munnen (inkludert mat, drikke, tyggegummi eller tobakksprodukter) minst 10 minutter før innsamling av spytt. Vask hendene med såpe og vann i minst 20 sekunder før du tester. Hvis såpe og vann ikke er

tilgjengelig, bruk håndsprit med minst 60% alkohol.

Trinn 1: Oppsamling av prøvemateriale

Pakk ut trakt og plastrør; monter trakten på røret.

Host dypt 3-5 ganger.

Merk: Bruk munnbind eller dekk til munn og nese med en serviett når du hoster, og hold avstand til andre personer.

Spytt forsiktig inn i trakten.

Spyttet (uten bobler) skal være nøyaktig på **skalalinjen**.

OBS:

Hvis det ikke er samlet inn nok spytt gjentar du trinnene ovenfor for innsamling av prøvemateriale.

Plasser brukte trakten i biosikkerhetsposen (avfallsposen) av plast.

1



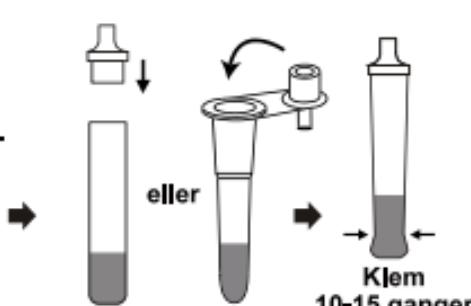
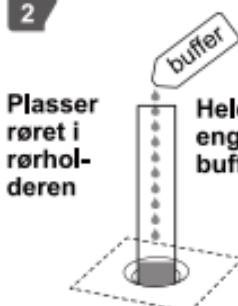
Host dypt 3-5 ganger



Trinn 2: Forberedelse av prøvemateriale

Riv av forseglingen for å åpne bufferen og tilsett **hele bufferen** i røret med spytt. Monter rørspissen på røret. Klem røret forsiktig **10-15 ganger** for å blande godt.

2



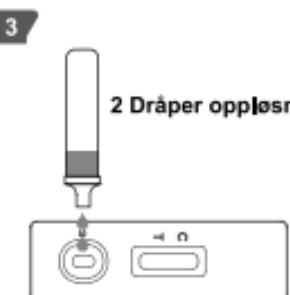
Trinn 3: Testing

Ta testkassetten ut av den forseglaede folieposen og bruk den innen en time. Best resultat oppnås hvis testen utføres umiddelbart etter åpning av folieposen.

Plasser testkassetten på et flatt og jevnt underlag.

Snu røret og tilsett **2 dråper opplosning i prøvebrønnen**

(E) på testkassetten, og start deretter tidtakeren.
Ikke flytt testkassetten mens testen utvikles.

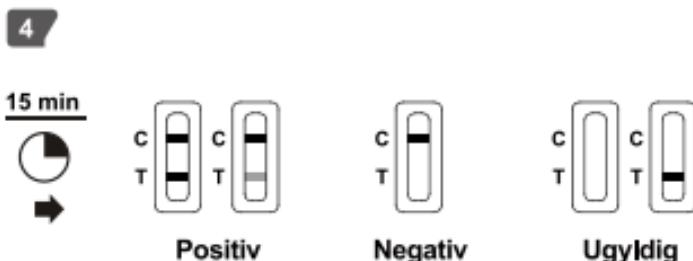


Trinn 4:

Les av resultatet etter 15 minutter. Resultatet skal ikke tolkes etter 20 minutter.

Etter at testen er fullført plasseres alle komponentene fra testsettet i biosikkerhetsposen (avfallsposen) av plast og kastes i henhold til lokale forskrifter. Ikke bruk brukte komponenter i settet på nytt.

Vask hendene grundig etter at testen er kastet.



AVLESNING AV PRØVESVAR

Del testresultatet ditt med helsepersonell og følg nøyne med på de lokale COVID-retningslinjene/-kravene dine.

POSITIVT:* **To farge linjer vises.** En farget linje bør være i kontrollområdet (C), og en annen farget linje skal være i testområdet (T).



*MERK: Fargens intensitet i testlinjeområdet (T) vil variere avhengig av mengden SARS-CoV-2-antigen som finnes i prøven. Så enhver nyanse av farge i testområdet (T) bør betraktes som positivt.

Et positivt resultat betyr at det er høyt sannsynlig at du har COVID-19, men de

positive prøvene bør bekreftes. Gå umiddelbart i selvisolasjon i samsvar med lokale retningslinjer og kontakt fastlegen/legen din eller det lokale legekontoret i samsvar med instruksjonene fra lokale myndigheter. Testresultatet ditt blir kontrollert av en PCR-bekreftelsestest, og du vil bli forklart hva du skal gjøre videre.

NEGATIVT: Én farget linje vises i kontrollområdet (C). Det vises ingen fargelede linjer i testlinjeområdet (T).

Det er lite sannsynlig at du har COVID-19. Det er imidlertid mulig at denne testen gir et negativt resultat som er feil (et falskt negativt) hos noen personer med COVID-19. Dette betyr at du muligens fortsatt kan ha COVID-19, selv om testen er negativ.



I tillegg kan du gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke, gjenta testen etter 1-2 dager, da koronaviruset ikke kan oppdages nøyaktig i alle faser av en infeksjon.

Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene overholdes, reduksjon av reiseaktivitet, deltagelse på arrangementer o.l. bør følge dine lokale COVID-retningslinjer/-krav.

UGYLDIG: Kontrolllinjen vises ikke.



Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene til udetekterbar kontrolllinjen. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny test eller kontakt legen din eller et COVID-19 testsenter.

【BEGRENSNINGER】

1. Hvis du ikke følger testtrinnene kan det gi unøyaktige resultater.
2. COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spyttest) er kun til selvtestende *in vitro* diagnostisk bruk.
3. Resultatene som oppnås med testen bør vurderes mot

andre kliniske funn fra andre laboratorietester og evalueringer.

4. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt, og kliniske symptomer vedvarer, er det fordi infeksjonsviruset kanskje ikke oppdages ved tidlig infeksjonsfase. Det anbefales å teste igjen med en ny test 1-2 dager senere eller dra til sykehuset for å utelukke infeksjon.
5. Positive resultater av COVID-19 kan skyldes infeksjon med ikke-SARS-CoV-2 koronavirusstammer eller andre interferensfaktorer.

【YTELSESEGENSESKAPER】

Klinisk ytelse

En klinisk evaluering ble utført ved å sammenligne resultatene oppnådd ved hjelp av COVID-19 Antigen Hurtigtest med RT-PCR testresultat.

Den kliniske testen omfattet 406 spyttprøver. Resultatene viste 99.3% spesifisitet og 90.1% følsomhet med en total nøyaktighet på 97.0%.

	PCR bekreftet eksempelnummer	Riktig identifisert	Rate
Positivt utvalg	101	91	90.1% (følsomhet)
Negativt utvalg	305	303	99.3% (spesifisitet)
Totalt	406	394	97.0% (total nøyaktighet)

90.1% Følsomhet: Totalt 101 PCR bekreftet positive prøvesvar: 91 PCR bekreftet positive prøver ble korrekt detektert av COVID-19 Antigen Hurtigtest. Det er 10 falske negative tilfeller.

99.3% Spesifisitet: Totalt 305 PCR bekreftet negative prøver: 303 PCR bekreftet negative prøver ble riktig oppdaget av COVID-19 Antigen Hurtigtest. Det er bare 2 falske positive tilfeller.

97.0% nøyaktighet: Totalt 406 PCR-bekreftede prøver: 394 PCR-bekreftede prøver ble korrekt oppdaget av

COVID-19 Antigen Hurtigtest.

Den observerte nøyaktigheten kan variere avhengig av forekomsten av viruset i befolkningen.

Ytterligere klinisk ytelse

Den ytterligere kliniske utprøvingen inkluderte 171 asymptomatiske orale væskeprøver. Resultatene viste > 99,9 % spesifisitet og 90,1 % følsomhet med en total nøyaktighet på 95,9 %.

	PCR bekreftet eksempelnummer	Riktig identifisert	Rate
Positivt utvalg	71	64	90.1% (følsomhet)
Negativt utvalg	100	100	>99.9% (spesifisitet)
Totalt	171	164	95.9% (total nøyaktighet)

90,1 % følsomhet: Totalt 71 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar: 64 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar og ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigtest. Det betyr 7 falske negative tilfeller.

>99,9 % spesifisitet: Totalt 100 bekreftede PCR-prøver ga negativt prøvesvar: 100 bekreftede PCR-prøver ga negativt svar og ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigtest.

95,9 % nøyaktighet: Totalt bekreftede 171 PCR-prøver: 164 bekreftede PCR-prøver ble riktig oppdaget av covid-19 antigen hurtigtest.

Den observerte nøyaktigheten kan variere avhengig av virusets utbredelse i befolkningen.

Kryssreakтивitet

Konsentrasjoner av luftveisvirus og vanlig mikrobiell flora, samt lavpatogene koronavirus vil ikke kryssreagere med prøvesvarene. Se tabellen nedenfor.

Beskrivelse	Testnivå
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml

Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influensa A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influensa A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influensa B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Parainfluensavir 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluensavir 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml
Respiratorisk synytialvirus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
MERS-koronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Moraxella catarralis</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria laktamika</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Stafylokokker aureus subsp aureus</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptokokker lungebetennelse</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptokokker salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptokokker sp gruppe F</i>	1.0×10^8 org/ml

Påvirkende stoffer

Testresultatene vil ikke bli påvirket av følgende stoffer ved visse konsentrasjoner:

Stoff	Concentration
Deksametason	0.8mg/ml
Mucin	50µg/ml
Flunisolid	6.8ng/ml

Mupirocin	12mg/ml
Oksymetazolin	0.6mg/ml
Fenylefrin	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobryamycin	2.43mg/ml
Te	33.3mg/ml
Melk	11.2%
Appelsinjuice	100%
Munnvann	2%
Koffein	1mg/ml
Coca Cola	/
Tannkrem	/

【SPØRSMÅL OG SVAR】

1. Hvordan vet jeg om testen fungerte bra?

COVID-19 Antigen Hurtigtest er en rask kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2 antigener tilstede i menneskelig spytt. Når kontrolllinjen (C) vises, betyr det at testesettet fungerer som det skal.

2. Når kan jeg lese av resultatene mine?

Du kan lese av resultatene etter 15 minutter så lenge en farget linje har dukket opp ved siden av kontrollområdet (C), ikke vent med å lese av resultatet etter 20 minutter.

3. Når er det beste tidspunktet for å utføre testen?

Testen kan gjøres når som helst på dagen. Det anbefales imidlertid å samle det første spytten om morgenen.

4. Kan resultatet bli feil? Er det noen faktorer som kan påvirke testresultatet?

Testen vil bare gi nøyaktige resultater så lenge freskt spytt brukes og man følger instruksjonene nøyne. Det er fortsatt en sannsynlighet for at resultatet kan være feil.

Ikke-SARS-CoV-2 koronavirusstammer eller andre interferensfaktorer kan forårsake et foreløpig positivt resultat.

5. Hvordan avlese testen hvis fargen og intensiteten på linjene er forskjellige?

Fargen og intensiteten på linjene har ingen betydning for tolkning av resultaet. Testen bør betraktes som positiv uansett fargeintensiteten til testlinjen (T).

6. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er positivt?

Et positivt resultat betyr tilstedeværelse av SARS-CoV-2

antigener. Et positivt resultat betyr at det er høy sannsynlighet for at du har COVID-19 og at resultatet bør bekreftes. Gå umiddelbart i selvisolasjon i samsvar med lokale retningslinjer og kontakt umiddelbart fastlegen / legen din eller din locale helseetaten i samsvar med instruksjonene fra lokale myndigheter. Testresultatet ditt blir sjekket av en PCR-bekreftelsestest, og du vil bli forklart hva du skal gjøre deretter.

7. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er negativt?

Et negativt resultat betyr at du er negativ eller at virusbelastningen er for lav til å bli detektert av testen. Det er imidlertid mulig for denne testen å gi et negativt resultat som er feil (et falskt negativt) hos noen personer med COVID-19. Dette betyr at du muligens fortsatt kan ha COVID-19 selv om testen er negativ.

I tillegg kan du gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke, gjenta testen etter 1-2 dager, da koronaviruset ikke kan oppdages nøyaktig i alle faser av en infeksjon. Avstands- og hygieneregler må fortsatt overholdes. Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene overholdes og reiseaktivitet reduseres, deltagelse på arrangementer o.l. bør følge dine lokale COVID-retningslinjer/-krav.

Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) Instrucciones de Uso Para Autodiagnóstico

Español

【USO PREVISTO】

La prueba rápida de antígenos de la COVID-19 (saliva) es un kit de prueba de un solo uso diseñado para detectar el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19 en la saliva humana. Esta prueba se ha diseñado para su uso en el domicilio¹ con muestras de saliva recogidas por uno mismo. La prueba se ha diseñado para su uso en personas sintomáticas que cumplen con la definición de caso de COVID-19, en personas asintomáticas que han estado en contacto con casos confirmados de COVID-19 o casos probables y en trabajadores sanitarios de riesgo. La Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) obtiene un resultado preliminar solamente, la confirmación final debe basarse en los resultados del diagnóstico clínico.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19, una enfermedad infecciosa respiratoria aguda a la cual las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de fluido oral humano.

【REACTIVOS】

El dispositivo de prueba contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2.

【ADVERTENCIA】

1. **Ley todas las instrucciones de uso del producto antes de realizar la prueba.**
2. Sólo para uso de auto diagnóstico *in vitro*.
3. El test es para un solo uso, no se debe reutilizar el test. No utilizar después de la fecha de caducidad.
4. No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
5. **No beba el buffer del kit.** Manipule con cuidado el buffer y evite que entre en contacto con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua corriente inmediatamente si entra en contacto.
6. No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
7. Lávese bien las manos antes y después de manipularlo.
8. Si el resultado es preliminarmente positivo, comparta el resultado de la prueba con su prestador de atención médica y siga cuidadosamente las directrices/requisitos locales de COVID.
9. La prueba para niños y jóvenes debe realizarse con un adulto.
10. El test usado debe ser desecharlo de acuerdo con la normativa local.

【ALMACENAMIENTO】

Almacenar la prueba a 2-30°C (35,6-86°F). No abra la bolsa hasta que esté lista para su uso. **NO CONGELAR.**

【ARTÍCULOS SUMINISTRADOS】

- Dispositivo de Prueba
- Dispositivo de recogida (embudo, tubo y punta de tubo)
- Buffer
- Instrucciones de Uso
- Bolsa de bioseguridad

【ARTÍCULOS NO SUMINISTRADOS】

- Temporizador

【PRUEBAS】

Antes de la prueba

No ingiera nada por la boca, incluyendo alimentos, bebidas, goma de mascar o productos de tabaco durante

al menos 10 minutos antes de la recolección. Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes y después de la prueba. Si no dispone de agua y jabón, utilice un desinfectante de manos con al menos un 60% de alcohol.

Paso 1: Recogida de muestras

Retire el embudo y el tubo de plástico; coloque el embudo en el tubo.

Tosa profundamente de 3 a 5 veces.

Nota: Utilice una mascarilla o cúbrase la boca y la nariz con un pañuelo de papel cuando tosa y mantenga la distancia con otras personas.

Escupe suavemente el líquido oral en el embudo.

El fluido oral (sin burbujas) debe llegar justo a la altura de la **Línea de la escala**.

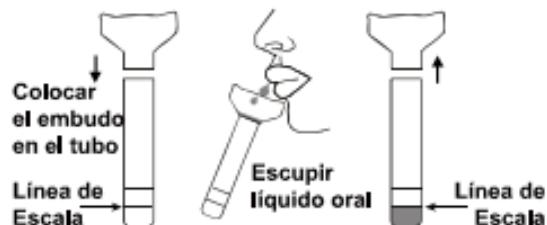
Nota:

Si no se recoge suficiente fluido oral, repita los pasos anteriores de recogida de muestras.

Coloque el embudo usado en la bolsa de bioseguridad de plástico



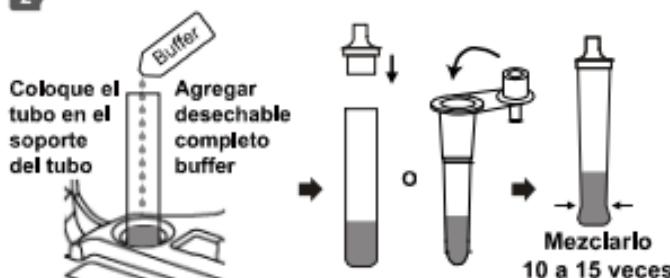
Tosa profundamente de 3 a 5 veces.



Paso 2: Preparación de la muestra

Abra el buffer rompiendo la parte superior del envase y añadir todo el contenido del buffer al tubo con líquido oral. Colocar la punta del tubo en el tubo. Apretar suavemente el tubo entre **10 a 15 veces** para mezclar bien la solución.

2



Paso 3: Prueba

Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio. Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada. Invierta el tubo y añada **2 gotas de la solución mezclada en el pocillo (S)** de la muestra del dispositivo de prueba y luego ponga en marcha el temporizador. No mueva el casete de prueba durante el desarrollo de la prueba.

3



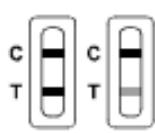
Paso 4:

Leer el resultado a los 15 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.

Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes del kit de prueba en la bolsa de bioseguridad de plástico y deséchelos de acuerdo con la normativa local. No reutilizar los componentes usados del kit.

Lávese bien las manos después de la eliminación de la prueba.

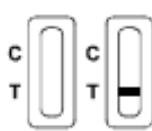
4



Positivo



Negativo



Inválido

【READ RESULTS】

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

POSITIVO:* Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

*NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará en función de la cantidad de antígeno del SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la prueba (T) debe considerarse positivo.



Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, pero las muestras positivas deben ser confirmadas por un profesional. Aíslese inmediatamente de acuerdo con las directrices locales y póngase en contacto inmediatamente con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).



Es poco probable que usted tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, se deben observar las reglas de

distancia e higiene. La migración/viajes, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las pautas / requisitos locales de COVID.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece.



Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba o contacte con su médico o con un centro de pruebas COVID-19.

【LIMITACIONES】

1. No seguir los pasos de la prueba puede dar resultados inexactos.
2. La Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) es para uso exclusivo de autodiagnóstico *in vitro*.
3. Los resultados obtenidos con la prueba deben ser considerados con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
4. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, es porque el virus de la infección muy temprana puede no ser detectado, se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo test 1-2 días después o acudir al hospital para descartar la infección.
5. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus no-SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Rendimiento clínico

Se llevó a cabo una evaluación clínica en la que se compararon los resultados obtenidos mediante la prueba rápida del antígeno COVID-19 con el resultado de la prueba RT-PCR.

El ensayo clínico incluyó 406 muestras de fluidos orales. Los resultados demostraron una especificidad del 99,3% y una sensibilidad del 90,1% con una precisión global del 97,0%.

	Número de muestras confirmadas por PCR	Identificado correctamente	Tasa
Muestra Positiva	101	91	90.1% (Sensitivity)
Muestra Negativa	305	303	99.3% (Specificity)
Total	406	394	97.0% (Total Accuracy)

90,1% Sensibilidad: En total 101 muestras positivas confirmadas por PCR: 91 muestras positivas confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por la prueba rápida de antígeno COVID-19 de. Hubo 10 casos falsos negativos.

99,3% Especificidad: En total 305 muestras negativas confirmadas por PCR: 303 muestras negativas confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por COVID-19 Antigen Rapid Test. Tan solo hubo 2 casos falsos positivos.

97% Precisión: En total 406 muestras confirmadas por PCR: 394 muestras confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19.

La precisión observada puede variar en función de la prevalencia del virus en la población.

Resultados clínicos complementarios

En el ensayo clínico complementario se incluyeron 171 muestras de saliva de personas asintomáticas. Los resultados indicaron una especificidad superior al 99,9 % y una sensibilidad del 90,1 %, con una precisión global del 95,9 %.

	Número de muestras confirmadas por PCR	Identificado correctamente	Tasa
Muestra Positiva	71	64	90.1% (Sensitivity)

Muestra Negativa	100	100	>99.9% (Specificity)
Total	171	164	95.9% (Total Accuracy)

Reactividad cruzada

Los resultados de la prueba no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana comúnmente encontrada, así como por los coronavirus de baja patogenicidad enumerados en la tabla siguiente a determinadas concentraciones.

Descripción	Test Level
Adenovirus tipo 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml
Virus sincitial respiratorio	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml

<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp aureus</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp grupo F</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

Sustancias que interfieren

Los resultados de la prueba no se verán interferidos por las siguientes sustancias a determinadas concentraciones:

Sustancia	Concentration
Dexametasona	0.8mg/ml
Mucina	50µg/ml
Flunisolida	6.8ng/ml
Mupirocina	12mg/ml
Oximetazolina	0.6mg/ml
Fenilefrina	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobramicina	2.43mg/ml
Té	33.3mg/ml
Leche	11.2%
zumo denaranja	100%
Enjuaguebucal	2%
Cafeína	1mg/ml
Coca Cola	/
Pasta dental	/

【P&R】

1. ¿Cómo puedo saber si la prueba ha funcionado bien?

La prueba rápida de antígenos COVID-19 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos del SARS-CoV-2 presentes en el fluido oral humano. Cuando aparece la línea de control (C), significa que la unidad de prueba está funcionando bien.

2. ¿Cuándo puedo leer mis resultados?

Puede leer sus resultados después de 15 minutos

siempre que haya aparecido una línea de color junto a la región de control(C), no lea el resultado después de 20 minutos.

3. ¿Cuándo es el mejor momento para realizar la prueba?

La prueba puede realizarse en cualquier momento del día. Sin embargo, se recomienda recoger el primer fluido oral por la mañana.

4. ¿Puede ser erróneo el resultado? ¿Hay algún factor que pueda afectar al resultado de la prueba?

Los resultados sólo serán precisos si se utiliza el fluido oral humano fresco y se siguen cuidadosamente las instrucciones. No obstante, el resultado puede ser incorrecto.

Las cepas de coronavirus que no son SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia pueden causar un resultado preliminar positivo.

5. ¿Cómo leer la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación del resultado. La prueba debe ser considerada como Positiva cualquiera que sea la intensidad del color de la línea de prueba (T).

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Un resultado positivo significa la presencia de antígenos del SARS-CoV-2. Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 y el resultado debe confirmarse. Aíslese inmediatamente de acuerdo con las directrices locales y póngase inmediatamente en contacto con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación por PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Un resultado negativo significa que no está infectado o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato y del gusto, póngase en contacto con el centro médico más cercano siguiendo las normas de su autoridad local. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de 1 ó 2 días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Incluso con un resultado negativo, debe seguir observando todas las medidas de protección e higiene y seguir respetando las normas de distancia e higiene. La migración/viajes, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las pautas / requisitos de COVID locales.

【REFERENSER/REFERENSER/REFERENCER/VIITTE ET/REFERANSER/REFERENCIAS】

1.BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

【INDEX OF SYMBOLS/SYMBOLINDEX/SYMBOLINDEKS/SYMBOLI -INDEKSI/INDEKS OVER SYMBOLER/NDICE DE SÍMBOLOS】

	For <i>in vitro</i> diagnostic use only <i>In vitro</i> diagnostiskt medicinsk utrustning <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Vain <i>in vitro</i> -diagnostiikkakäyttöön <i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Tests per kit Antal test per kit Antal test per testsæt Testien lukumääärä yhtä pakkausta kohti Tester per sett Pruebas por kit
	Do not use if package is damaged Används inte om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Älä käytä pakkausta, jos se on vaurioitunut. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet No utilizar si el paquete está dañado
	Manufacturer Tillverkare Producent Valmistaja Produsent Fabricante
	Lot Number Batchnummer Batchnummer Eränumero Batchnummer Número de Lote

REF	Catalog number Katalog nummer Katalognummer Luettelonnumero Katalognummer Número de catálogo
2°C  30°C	Store between 2-30°C Förvaras mellan 2-30°C Opbevares mellem 2-30 °C Säilytyslämpötila 2-30 °C Oppbevares mellom 2-30 °C Almacenar entre 2- 30 °C
	Expiry date Utgångsdatum Udløbsdato Viimeinen käyttöpäivä Utløpsdato Usar antes de
EC REP	Authorized Representative Auktoriserad EC representant autoriseret EC repræsentant Valtuutettu edustaja Euroopassa Autorisert EU-representant Representante Autorizado
	Consult Instructions For Use Se bruksanvisningen Se brugsvejledningen Lue käyttöohjeet Se bruksanvisningen Consulte las instrucciones de uso
	Do not reuse Återanvänd inte Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Ikke bruk på nytt No reutilizar

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn