

**SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test
(Oral Fluid)
Package Insert
For Self-testing**

REF ICOV-803H English

【INTENDED USE】

The SARS-CoV-2 (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 from symptomatic individuals who are suspected of being infected with COVID-19.

The SARS-CoV-2 (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 SARS-CoV-2 (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
- Package insert
- Biosafety Bags (optional)
- Specimen containers (optional)

【ITEMS NOT PROVIDED】

- Timer

【TESTING】

Before Testing

Important: 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.

Deeply cough 3-5 times.

Note: Wear a facemask or cover your mouth and nose with a tissue when you are coughing and keep distance with other people.

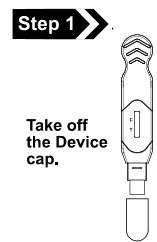


Method 1:

Step 1:

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.

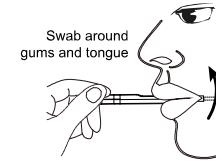
Take off the device cap.



Step 2: Specimen collection

Place the tongue against the upper and lower jaws and roots to enrich the oral fluid. Insert the sponge end into the mouth, actively swab around the gums on both sides of the mouth (10-15 times) to assist saturation.

Step 2



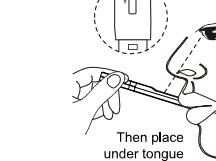
Step 3:

Put the absorbent wick under the tongue to collect oral fluid until the flow appear in the test windows(approximately 60 seconds) and then take out the device and close the device cap .

Place the test device on a flat and level surface. Then start a timer.

Note: Keep the test device level during sampling, the hand-held part cannot be lower than the sponge. Do not move the test device during testing.

Step 3



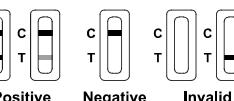
Step 4:

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

Step 4

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

15 min



Wash hands thoroughly after test disposal.

Method 2:

Step 1: Specimen collection

Collect enough fresh oral fluid specimen (at least 0.5ml) in a single use disposable cup.

Step 1



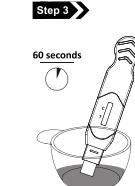
Step 2:

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. Take off the device cap.



Step 3:

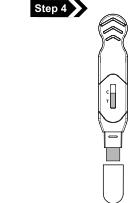
Place the absorbent wick into the oral fluid specimens and let the absorbent wick to immerse in and absorb oral fluid fully. Keep the device up right until the flow appear in the test windows (approximately 60 seconds).



Step 4:

Then take out the device and close the device cap. Place the test device on a flat and level surface. Then start a timer.

*NOTE: Do not move the test device during testing.



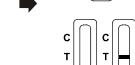
Step 5:

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 bag and dispose according to local regulation. Do not reuse any used components of the kit.

Wash hands thoroughly after test disposal.



【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.

If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell or taste, contact the nearest medical facility according to the rules of your local authority. 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, mitigation/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】

- Failure to follow the testing steps may give inaccurate results.
- The SARS-CoV-2 (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 SARS-CoV-2(COVID-19) Antigen Rapid Test with RT-PCR test result.

The clinical trial included 1300 oral fluid specimens. The results demonstrated 99.7% specificity and 99.0% sensitivity with an overall accuracy of 99.6%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	100	99	99.0%(sensitivity)
Negative sample	1200	1196	99.7%(Specificity)
total	1300	1295	99.6%(Total Accuracy)

99.0% Sensitivity: In total 100 PCR confirmed positive samples: 99 PCR confirmed positive samples were correctly detected by SARS-CoV-2(COVID-19) Antigen Rapid Test. There are 1 false negative cases.

99.7% Specificity: In total 1200 PCR confirmed negative samples: 1196 PCR confirmed negative samples were correctly detected by SARS-CoV-2(COVID-19) Antigen Rapid Test. There are only 4 false positive cases.

99.6% Accuracy: In total 1300 PCR confirmed samples: 1295 PCR confirmed samples were correctly detected by SARS-CoV-2(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	Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16×10^7 TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</i>	1.0×10^8 org/ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
MERS-coronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /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	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Dexamethasone	0.8mg/ml	Rebetol	4.5µg/ml	Orange juice	100%
Mucin	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Mouthwash	2%
Flunisolide	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml	Caffeine	1mg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2.43mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazoline	0.6mg/ml	Tea	33.3mg/ml	Toothpaste	/
Phenylephrine	12mg/ml	Milk	11.2%	/	/

【Q&A】

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

SARS-CoV-2(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.

If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell and taste, contact the nearest medical facility using the rules of your local authority. 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, mitigation/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

【REFERENCES】

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】

	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Tests per kit		Authorized Representative
	Store between 2-30°C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalog #
	Manufacturer		Consult Instructions For Use		

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

CE 1434
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number:
Effective date:

**SARS-CoV-2-antigensnabbstest (covid-19)
(saliv)**
**Bruksanvisning
för självtest**
REF ICOV-803H Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

SARS-CoV-2-antigensnabbstest (covid-19) (saliv) är en engångstestsats avsedd för detektion av det nya coronaviruset SARS-CoV-2 som orsakar covid-19 i human saliv. Detta test är utformat för hemanvändning¹ med egeninsamlade salivprover från symptomatiska personer där misstanke föreligger om att de har SARS-CoV-2. SARS-CoV-2-antigensnabbstest (covid-19) (saliv) ger endast preliminära resultat. Den slutliga bekräftelsen ska baseras på kliniska diagnostiska resultat.

SAMMANFATTNING

De nya coronavirusen tillhör släktet β. Covid-19 är en akut smittsamt respiratorisk sjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är patienter som är smittade av det nya coronaviruset den främsta källan till infektion. Asymptomatiska infekterade personer kan också vara en smittkälla. Baserat på aktuella epidemiologiska undersökningar är inkubationsiden 1 till 14 dagar, i de flesta fall 3 till 7 dagar. De huvudsakliga symptomen är feber, tröthet och torrhosta. Närställda, rinnande näsa, halsont, myalgi och diaré förekommer i vissa fall.

PRINCIPIER

SARS-CoV-2-antigensnabbstest (covid-19) (saliv) är en kvalitativ slemhinnabaserad immunanalys för detektion av SARS-CoV-2-antigener i salivprover från människa.

REAGENSER

Testenheten innehåller anti-SARS-CoV-2 antikroppar.

VARNING

1. Läs hela bruksanvisningen innan du utför testet.
2. Endast för självtest vid diagnostisk användning *in vitro*.
3. Testet är endast avsett för engångsbruk. Återanvänd inte testet. Använd inte efter utgångsdatumen.
4. Det är inte tillåtet att äta, dricka eller röka i området där pröver eller satser hanteras.
5. Vidrör inte testfönstret på testenheten.
6. Använd inte testet om påsen är skadad.
7. Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
8. Om resultaten är preliminärt positivt delar du testresultatet med vårdgivaren och följer lokala covidriktnings-/kram noggrant.
9. Test för barn ska användas tillsammans med en vuxen.
10. Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

FÖRVARING

Förvara testet vid 2–30 °C (35,6–86 °F). Öppna inte förpackningen förrän du är redo att använda testet. **FÅR INTE FRYSAS.**

ARTIKLAR SOM TILLHANDAHÅLLS

- Testenhet
- Bruksanvisning
- Biosäkerhetspåse (tilval)
- Provbehållare (tilval)

ARTIKLAR SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

- Timer

TESTNING

Före testning

Viktigt! Se till att du inte har något i munnen, till exempel mat, dryck, tuggummier eller tobaksprodukter, under minst 10 minuter före insamling.

Tvätta händerna med tvål och vatten i minst 20 sekunder innan du gör testet. Om tvål och vatten inte finns tillgängligt använder du handspit med minst 60 % alkohol.

Låt testenheten uppnå rumstemperatur (15–30 °C) innan testet utförs.

Hosta kraftigt 3–5 gånger.

Obs! Använd munskydd eller täck mun och näsa med en näsduk när du hostar och håll avstånd till andra människor.

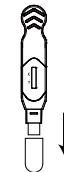


Metod 1:

Steg 1:

Ta ut testenheten ur den försegelade foliepåsen och använd den inom en timme. För att uppnå bästa möjliga resultat bör testet utföras direkt efter att foliepåsen har öppnats.

Ta av locket på enheten.



Steg 2:

Placera tungan mot över- och underkäken och tandköttet för att stimulera salivproduktion. För in svampänden i munnen, pensla aktivt runt tandköttet på båda sidor av munnen (10–15 gånger) så att svampen mättas med saliv.



Steg 3:

Sätt den absorberande spetsen under tungan för att samla upp saliv tills flödet visas i testfönstret (cirka 2 minuter) och ta sedan ut enheten och stäng locket.



Placera testenheten på en plan och jämn yta. Starta sedan en timer.
Obs! Håll testenheten på samma nivå under testningen. Den handhållna delen kan inte vara lägre än svampen. Flytta inte testenheten under testningen.

Metod 2:

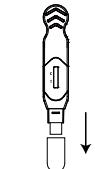
Steg 1:

Samla tillräckligt med färsk saliv (minst 0,5 ml) i en engångsskopp.



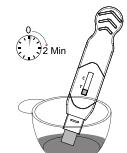
Steg 2:

Ta ut testenheten ur den försegelade foliepåsen och använd den inom en timme. För att uppnå bästa möjliga resultat bör testet utföras direkt efter att foliepåsen har öppnats. Ta av locket på enheten.

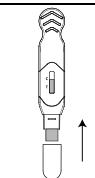


Steg 3:

Placera den absorberande spetsen i salivprovet och låt spetsen sänkas ned i och absorbera saliven fullständigt.



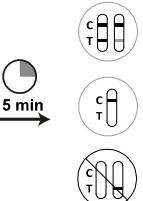
Håll enheten upprätt tills flödet visas i testfönstret (cirka 2 minuter).



Steg 4:

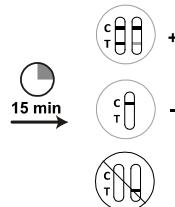
Ta sedan ut enheten och stäng locket. Placera testenheten på en plan och jämn yta. Starta sedan en timer.

* Obs! Flytta inte testenheten under testningen. Vidrör inte testfönstret på testenheten.



Steg 5:

Avläs resultatet efter 15 minuter. Tolka inte resultatet när 20 minuter har passerat.



När testet är klart placera du alla komponenter i testsatsen i en plastpåse och kassera den i enlighet med lokala föreskrifter. Återanvänd inte några använda komponenter i satsen.

Tvätta händerna noggrant efter kassering av testet.

LÄS RESULTAT

Dela testresultatet med vårdgivaren och följ noga lokala covidriktninjer/-krav.



POZITIVT: **Två färgade linjer framträder.** En färgad linje ska synas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i testområdet (T).

* Obs! Hur stark färger i testlinjeområdet (T) är beror på mängden SARS-CoV-2-antigen i provet. Alla färgnyanser i testområdet (T) ska alltså betraktas som ett positivt resultat. Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19, men positiva pröver ska bekräftas. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal värddiröträttning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter. Testresultatet kontrolleras med ett PCR-bekräftelsestest och du får information om vidare steg.

NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrollområdet (C). Ingen färgad linje framträder i testområdet (T).

Det är inte sannolikt att du har covid-19. Det är dock möjligt att detta test ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativ) för vissa personer med covid-19. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 trots att testet är negativt. Om du upplever symptom som huvudvärk, migrän, feber, förlust av luktssinne eller smak kontakta det närmaste värddiröträttningen i enlighet med reglerna från lokala myndigheter. Dessutom kan du upprepa testet med en ny testsats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser i en infektion.

Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covidriktninjer och -krav.

OGILTIGT: Kontrolllinjen framträder inte.

O tillräcklig provmängd eller felaktig procedur är de mest troliga anledningarna till att kontrolllinjen inte visas. Kontrollera proceduren och upprepa testet med ett nytt test eller kontakta en läkare eller ett covid-19-testcenter.



BEGRÄNSNINGAR

- Om du inte följer teststegen kan resultatet bli oglitigt.
- SARS-CoV-2-antigenstabtest (covid-19) (saliv) är endast avsett för självtest vid diagnostisk användning *in vitro*.
- De resultat som erhålls med testet ska beaktas tillsammans med andra kliniska resultat från andra laboratoriested och bedömningsar.
- Om testresultatet är negativt är icke-reaktiv och kliniska symptom kvarstår beror det på att viruset vid mycket tidig infektion kanske inte detekteras. Vi rekommenderar att du testar igen med ett nytt test 1–2 dagar senare eller upp söker ett sjukhus för att utsöts infektion.
- Positiva covid-19-resultat kan bero på infektion med coronavirussammar som inte är SARS-CoV-2 eller andra interferensfaktorer.

PRESTANDEGENSKAPER

Klinik prestanda

En klinisk bedömnning genomfördes där de resultat som erhölls med SARS-CoV-2-antigenstabtest (covid-19) jämfördes med RT-PCR(Hisop nasofaringeo)-testsresultat.

Den kliniska studien omfattade 1 300 salivprover. Resultaten visade över 99,7 % specificitet och över 99,0 % sensitivitet med en total noggrannhet på över 99,6 %.

	PCR-bekräftat provnummer	Korrekt identifierat	Andel
Positivt prov	100	99	99,0 % (sensitivitet)
Negativt prov	1 200	1 196	99,7 % (specificitet)
Totalt	1 300	1 295	99,6 % (total noggrannhet)

Positivt prov: 95%CI*: 94,6%–>99,9%

Negativt prov: 95%CI*: 99,2%–99,9%

Totalt: 95%CI*: 99,1%–99,9%

99,0 % sensitivitet: Totalt 100 PCR-bekräftade positiva pröver: 99 PCR-bekräftade positiva pröver detekterades korrekt med SARS-CoV-2-antigenstabtest (covid-19). Det förekom 1 falskt negativt fall.
99,7 % specificitet: Totalt 1 200 PCR-bekräftade negativa pröver: 1 196 PCR-bekräftade negativa pröver detekterades korrekt med SARS-CoV-2-antigenstabtest (covid-19). Det förekom endast 4 falskt positiva fall.
99,6 % noggrannhet: Totalt 1 300 PCR-bekräftade pröver: 1 295 PCR-bekräftade pröver detekterades korrekt med SARS-CoV-2-antigenstabtest (covid-19).

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

Korseaktivitet

Testresultat påverkas inte av andra respiratoriska virus eller vanligt förekommande mikrobiell flora och läpatogena coronavirus som anges i tabellen nedan vid vissa koncentrationer.

Beskrivning	Testnivå	Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^4$ org/ml
Adenovirus typ 7	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^4$ org/ml
Human koronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebakterier</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Human koronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Human koronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Human koronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Parainfluenzavirus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Parainfluenzavirus 3	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Respiratorisk syncytialvirus (RS-virus)	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
MERS-koronavirus	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp grupp F</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml

Interfererande substanser

Följande ämnen interfererar inte med testresultat vid vissa koncentrationer:

Substans	Koncentration	Substans	Koncentration	Substans	Koncentration
Dexametason	0,8 mg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml	Apelsinsjuice	100 %
Mucin	50 µg/ml	Relenza	282 ng/ml	Munsköja	2 %
Flunisolid	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml	Koffein	1 mg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazolin	0,6 mg/ml	Te	33,3 mg/ml	Tandkräm	/
Fenylefrin	12 mg/ml	Mjölk	11,2 %		/

FRÅGOR OCH SVAR

1. Hur vet jag att testet fungerade?

SARS-CoV-2-antigenstabtest (covid-19) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-antigener som förekommer i human saliv. När kontrolllinjen (C) visas betyder det att testenheten fungerar bra.

2. Hur snart kan jag avläsa resultatet?

Du kan avläsa resultatet efter 15 minuter, så länge en färgad linje visas brevid kontrollområdet (C). Avläs inte resultatet efter 20 minuter.

3. När är bästa tiden att göra testet?

Testet kan göras när som helst på dagen. Vi rekommenderar dock att du samlar in den första saliven på morgonen.

4. Kan resultatet bli fel? Finns det några faktorer som kan påverka

TESTRESULTATET?

Resultatet ger korrekt resultat endast så länge som färsk human saliv används och instruktionerna följs noggrant. Men resultatet kan ändå bli oglitigt. Coronavirussammar som inte är SARS-CoV-2 eller andra interferensfaktorer kan ge ett preliminär positivt resultat.

5. Hur avläser jag testet om färgen och intensiteten för linjerna är olika?

Färgen och intensiteten för linjerna har ingen betydelse för resultatlöpningen. Testet ska betraktas som positivt oavsett vilken färgintensitet testlinjen (T) har.

6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?

Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19 och resultatet ska bekräftas. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal värddiröträttning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter. Testresultatet kontrolleras med ett PCR-bekräftelsestest och du får information om vidare steg.

7. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?

Ett negativt resultat innebär att du inte är smittad eller att virusbelastningen är för låg för att identifieras av testet. Det är dock möjligt att detta test ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativ) för vissa personer med covid-19. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 trots att testet är negativt.

Om du upplever symptom som huvudvärk, migrän, feber, förlust av luktssinne och smak kontakta det närmaste värddiröträttningen i enlighet med reglerna från lokala myndigheter. Dessutom kan du upprepa testet med en ny testsats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser av en infektion. Regler för avstånd och hygien följas och resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covidriktninjer och -krav.

REFERENSER

- BACKINGER, C.L. och 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.

SYMBOLFÖKLARING

	För diagnostisk användning <i>in vitro-diagnostik</i>		Tester per sats
	Förvara mellan 2–30 °C		Bäst före
	Använd inte om förpackningen är skadad		Partnummer
	Tillverkare		Se bipackselekt

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
4550 Yizhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

C E 1434

Marken (CE-REP) GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Nummer:

Giltighetsdatum:

SARS-CoV-2-(COVID-19)-antigen-hurtigtest

(spty)

Indlægsseddelen

Til selvtest

REF ICOV-803H Dansk

【TILSIGTET BRUG】

SARS-CoV-2-(COVID-19)-antigen-hurtigtesten (sptytest) er et testsæt til engangsbrug, der er beregnet til påvisning af det nye coronavirus SARS-CoV-2, der forårsager COVID-19, i sput fra mennesker. Denne test er beregnet til hjemmebrug med selvsamlede prøver af sput fra symptomatiske personer, der mistænkes at være smittet med SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2-(COVID-19)-antigen-hurtigtesten (sptytest) giver kun et foreløbig resultat. Den endelige bekræftelse skal baseres på kliniske diagnostiske resultater.

【OVERSIGT】

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; asymptotiske smittede mennesker kan også være en smittekilde. Baseret på den nuværende epidemiologiske forskning er inkubationsstiden 1-14 dage, men oftest 3-7 dage. De mest tydelige tegn på sygdommen omfatter feber, træthed og tør høste. Tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré ses i enkelte tilfælde.

【PRINCIP】

SARS-CoV-2-(COVID-19)-antigen-hurtigtesten (spty) er en kvalitativ membranbaseret immunanalyse til påvisning af antogener mod SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein i en sputprøve fra mennesker.

【REAGENSER】

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

【ADVARSEL】

1. Læs hele indlægssedlen, inden testen udføres.
2. Kun til selvtestning til *in vitro*-diagnostisk brug.
3. Testen er kun til engangsbrug. Du må ikke genbruge testen. Må ikke anvendes efter udlebsdatoen.
4. Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøverne eller sættene håndteres.
5. Undlad at berøre testvinduet på testenheden.
6. Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
7. Vask dine hænder grundigt før og efter håndtering.
8. Hvis resultateret er foreløbigt positivt, skal du dele dit testresultat med din læge og omhyggeligt følge dine lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.
9. Test af børn bør udføres sammen med en voksen.
10. Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

【OPBEVARING】

Testen skal opbevares ved 2-30 °C(35,6-86 °F). Posen bør ikke åbnes, før testen er klar til brug. **MÅ IKKE FRYSES.**

【MEDFØLGENDE ELEMENTER】

- Testenhed
- Pose til farligt affald (ekstraudstyr)
- Indlægsseddelen
- Prøvebeholder (ekstraudstyr)

【ELEMENTER, DER IKKE MEDFØLGER】

- Timer

【UDFØRELSE AF TESTEN】

Før testen udføres

Vigtigt: Undgå at putte noget i munden, herunder mad, drikke, tyggegummi eller tobaksprodukter, i mindst 10 minutter før prøvetagningen.

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

Testenheden skal have stuetemperatur (15-30°C) inden testen.

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 personer.



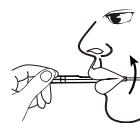
Metode 1:

Trin 1:

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



Tag enhedens hætte af.



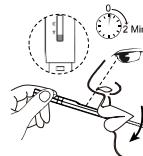
Trin 2:

Placer tungen mod over- og underkæben og tandkædet for at øje sputmængden. Sæt svampeenden ind i munnen, og bevæg aktivt vatpinden rundt på tandkædet på begge sider af munnen (10-15 gange) for at hjælpe mætningen.



Trin 3:

Anbring den absorberende væge **under** tungen for at opsamle sput, indtil flowet ses i testvinduet (**ca. 2 min.**), og tag derefter enheden ud, og luk enhedens hætte.

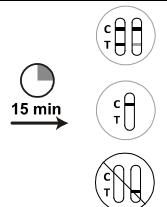


Anbring testenheden på en vandret og plan overflade. Start derefter en timer.

***BEMÆRK:** Hold testenheden vandret under prøvetagning. Den håndholde del må ikke være lavere end svampen. Flyt ikke testenheden under testen.

Trin 4:

Aflæs resultatet efter 15 minutter. Resultatet må ikke fortolkes efter 20 minutter.



Når testen er afsluttet, skal du anbringe alle komponenterne fra testsættet i en plastpose og bortskaffe dem i henhold til de lokale bestemmelser. Du må ikke genbruge sættets brugte komponenter.

Vask hænderne grundigt efter bortskaffelse af testen.

Metode 2:

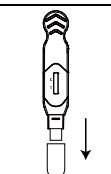
Trin 1:

Indsam nok frisk sputprøve (mindst 0,5 ml) i en engangskop.



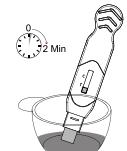
Trin 2:

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

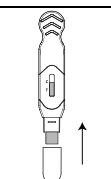


Trin 3:

Anbring den absorberende væge i sputprøverne, og lad den absorberende væge nedsænkes i og absorbere sput helt.



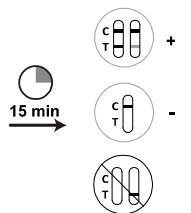
Hold enheden helt oppe, indtil flowet vises i testvinduet (**ca. 2 min.**)



Trin 4:

Tag derefter enheden ud, og luk enhedens dæksel. Anbring testenheden på en vandret og plan overflade. Start derefter en timer.

***BEMÆRK:** Flyt ikke testenheden under testen. Undlad at berøre testvinduet på testenheden.



Trin 5:

Aflæs resultatet efter 15 minutter. Resultatet må ikke fortolkes efter 20 minutter.

Når testen er afsluttet, skal du anbringe alle komponenterne fra testsættet i en plastpose og bortskaffe dem i henhold til de lokale bestemmelser. Du må ikke genbruge sættets brugte komponenter.

Vask hænderne grundigt efter bortskaffelse af testen.

KAFLÆS RESULTATET

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



POSITIV: Der vises to farvede streger. Der skal være en farvet streg i kontrolområdet (C) og en anden synlig farvet streg i testimrådet (T).

BEMÆRK: Intensiteten af farven i testimrådet (T) vil variere afhængigt af mængden af SARS-CoV-2-antigen i prøven. Derfor skal alle farvenuancer i testimrådet (T) betragtes som positive.

Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19, men de positive prøver skal bekræftes. Gå straks i selvisolering i overensstemmelse med de lokale retningslinjer, og kontakt straks din læge eller den lokale sundhedsmyndighed i overensstemmelse med de lokale myndigheders anvisninger. Dit testresultat vil blive kontrolleret ved en PCR-bekræftelesestest, og du vil blive fortaltet de næste trin.



NEGATIV: Der vises en farvet streg i kontrolområdet (C). Der vises ingen farvet streg i testimrådet (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.

Hvis du oplever symptomer såsom hovedpine, migræne, feber, tab af lugtesans eller smagssans, skal du kontakte den nærmeste læge i henhold til de lokale myndigheders anvisninger. Derudover kan du gentage testen med et nyt testsæt. I tilfælde af mistanke gentages testen efter 1-2 dage, da coronavirus ikke kan påvises præcis i alle faser af en infektion.

Selv med et negativt testresultat skal afstands- og hygiejнерegler overholdes. Migration/reiseaktivitet, deltagelse i arrangementer osv. skal følge de lokale retningslinjer/krav vedværende COVID.



UGYLDIG: Kontrolstregen vises ikke.

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

BEGÆRÆNSNINGER

1. Hvis teststrinnene ikke følges, kan det give uøjagtige resultater.
2. SARS-CoV-2-(COVID-19)-antigen-hurtigtesten (sptyttest) er kun til selvestning til *in vitro*-diagnosisk brug.
3. De resultater, der opnås med testen, bør betragtes sammenholdt med andre kliniske resultater fra andre laboratorieundersøgelser og -evalueringer.
4. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktiv, og de kliniske symptomer vedværer, kan det skyldes, at den meget tidige infektionsvirus ikke kan påvises. Det anbefales at teste igen med en ny test efter 1-2 dage eller tage på hospitallet for at udelukke infektion.
5. Positive resultater af COVID-19 kan skyldes infektion med stammer, der ikke er SARS-CoV-2 koronavirus, eller andre forstyrrende faktorer.

YDELSESKARAKTERISTIKA

Klinisk ydeevne

Der er blevet foretaget en klinisk evaluering, der sammenligner de opnåede resultater fra SARS-CoV-2-(COVID-19)-antigen-hurtigtesten med RT-PCR(podning af næse-sværlum)-testresultater.

Det kliniske forsøg omfattede 1300 sptytprøver. Resultaterne viste 99,7 % specifitet og 99,0 % følsomhed med en samlet nøjagtighed på 99,6 %.

	Antal PCR-bekræftede prøver	Korrekt identificeret	Nøjagtighed
Positiv prøve	100	99	99,0 % (følsomhed)
Negativ prøve	1200	1196	99,7 % (specifitet)
I alt	1300	1295	99,6 % (samlet nøjagtighed)

Positiv prøve: 95%CI: 94,6% -> 99,9%

Negativ prøve: 95%CI: 99,2%-99,9%

I alt: 99,1%-99,9%

99,0 % følsomhed: I alt var der 100 PCR-bekræftede positive prøver. 99 PCR-bekræftede positive prøver blev korrekt påvist med SARS-CoV-2-(COVID-19)-antigen-hurtigtesten. Der var 1 falsk negativt tilfælde.
99,7 % specifitet: I alt var der 1200 PCR-bekræftede negative prøver. 1196 PCR-bekræftede negative prøver blev korrekt påvist med SARS-CoV-2-(COVID-19)-antigen-hurtigtesten. Der var kun 4 falsk positive tilfælde.
99,6 % nøjagtighed: I alt var der 1300 PCR-bekræftede prøver: 1295 PCR-bekræftede prøver blev korrekt påvist med SARS-CoV-2-(COVID-19)-antigen-hurtigtesten.

Den observerede nøjagtighed kan variere afhængigt af virussens udbredelse i befolkningen.

Krydsreaktivitet

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

Beskrevelse	Testniveau	Beskrevelse	Testniveau
Adenovirus type 3	$3,16 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	Arcanobacterium	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Adenovirus type 7	$1,58 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Human coronavirus OC43	1×10^0 TCID ₅₀ /ml	Corynebacterium	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Human coronavirus 229E	5×10^0 TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Human coronavirus NL63	1×10^0 TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Human coronavirus HKU1	1×10^0 TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^{-5}$ TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Influenza A H3N2	1×10^{-5} TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Influenza B	$3,16 \times 10^{-6}$ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus subsparsus	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Parainfluenzavirus 2	$1,58 \times 10^{-8}$ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Parainfluenzavirus 3	$1,58 \times 10^{-8}$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^0$ org/ml
Respiratorisk syncytialvirus	$8,89 \times 10^{-4}$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus salivarius	$1,0 \times 10^0$ org/ml
MERS-coronavirus	$1,17 \times 10^{-2}$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus sp. gruppe F	$1,0 \times 10^0$ org/ml

Interferende stoffer

Testresultaterne vil ikke blive forstyrret af følgende stoffer ved visse koncentrationer:

Stof	Koncentration	Stof	Koncentration	Stof	Koncentration
Dexamethason	0,8 mg/ml	Rebetol	$4,5 \mu\text{g}/\text{ml}$	Appelsins juice	100 %
Mucin	50 µg/ml	Relenza	$282 \text{ ng}/\text{ml}$	Mundsyl	2 %
Flunisolid	6,8 ng/ml	Tamiflu	$1,1 \mu\text{g}/\text{ml}$	Koffein	1 mg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	$2,43 \text{ mg}/\text{ml}$	Coca Cola	/
Oxymetazolin	0,6 mg/ml	Te	$33,3 \text{ mg}/\text{ml}$	Tandpasta	/
Fenylefrin	12 mg/ml	Mælk	11,2 %		/

Spørgsmål og svar

1. Hvordan ved jeg, om testen fungerede korrekt?

SARS-CoV-2-(COVID-19)-antigen-hurtigtest er en hurtig kromatografisk immunanalyselte til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-antigen i sptyt fra mennesker.

Når kontrolstregen (C) vises, betyder det, at testen heden fungerer korrekt.

2. Hvor hurtigt kan jeg afsløre mine resultater?

Du kan afsløre mine resultater efter 15 minutter, så længe en farvet streg vises ved siden af kontrolområdet (C). Afslør ikke resultateret, hvis der er gået mere end 20 minutter.

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

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

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

Resultaterne vil kun være uøjagtige, hvis der anvendes frisksindssamlet sptyt fra mennesker, og så længe instruktionerne følges nøje. Ikke desto mindre kan resultatet stadig være forkert.

Stammer, der ikke er SARS-CoV-2 koronavirus, eller andre forstyrrende faktorer, kan give et forlænget positivt resultat.

5. Hvordan læser testen, hvis farven og intensiteten af stregene er forskellige?

Stregenes farve og intensitet har ingen betydning for fortolkningen af resultatet. Testen skal betragtes som positiv uanset farven/intensiteten af teststregen (T).

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

Et positivt resultat betyder, at der er SARS-CoV-2-antigen til stede. Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19, og resultatet bør bekræftes. Gå straks i selvisolering i overensstemmelse med de lokale retningslinjer, og kontakt straks din læge eller den lokale sundhedsmyndighed i overensstemmelse med de lokale myndigheders anvisninger. Dit testresultat vil blive kontrolleret ved en PCR-bekræftelesestest, og du vil blive fortaltet de næste trin.

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

Et negativt resultat betyder, at du er negativ, eller at virusmængden er for lav til at blive genkendt af testen. 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. Hvis du oplever symptomer såsom hovedpine, migræne, feber, tab af lugtesans eller smagsans, skal du kontakte den nærmeste læge i henhold til de lokale myndigheders anvisninger. Derudover kan du gentage testen med et nyt testsæt. I tilfælde af mistanke gentages testen efter 1-2 dage, da coronavirus ikke kan påvises præcis i alle faser af en infektion. Reglerne for afstand og hygiejne skal stadig overholdes. Selv med et negativt testresultat skal afstand- og hygiejнерegler overholdes. Migration/reiseaktivitet, deltagelse i arrangementer osv. skal følge de lokale retningslinjer/krav vedværende COVID.

REFERENCER

1. BACKINGER, C.L. og 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.

OVERSIGT OVER SYMBOLE

	Til <i>in vitro</i> diagnostisk brug		Test pr. sæt		Autoriseret repræsentant
	Opbevares ved 2-30 °C.		Anvendes inden		Må ikke genbruges
	Lotnummer		Katalognr.		
	Producent		Se brugsanvisning		

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



Mediet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Nummer:
Ikrafttrædelsesdato:

**SARS-CoV-2 (COVID-19) -pika-antigeenitesti
(syljestä)
Pakkaukseloste
Kotitesti**

REF ICOV-803H | Suomi

[KÄYTTÖTARKOITUS]

SARS-CoV-2 (COVID-19) -pika-antigeenitesti (syljestä) on kertakäytöinen testipakkaus COVID-19-tautia aiheuttavien SARS-CoV-2-koronaviruksen havaitsemiseen ihmisen syljessä. Testi on tarkoitettu kotikäyttöön¹, ja se tehdään itse otettavalla sylkinäytteellä oireisilta henkilöiltä, joiden epälläan saaneen SARS-CoV-2-tartunnan.

SARS-CoV-2 (COVID-19) -pika-antigeenitesti (syljestä) antaa ainoastaan alustavan tuloksen, joka on vahvistettava klinisellä diagnoosilla.

[YHTEENKUVAUS]

Uudet koronavirukset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on aikuutti hengitystieinfektiota, jolle ihmiset ovat yleensä alttiita. Tällä hetkellä koronavirustartunnan saaneet potilaat ovat yleisesti tartunnan lahdet. Myös oireettomat tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähteitä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen perusteella itämaissa on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat kuume, väsyväys ja kuiva yksä. Muita oireita voivat olla nenän tukkisuus, nuha, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

[TOIMINTAPERIAATE]

SARS-CoV-2 (COVID-19) -pika-antigeenitesti (syljestä) on kvalitatiivinen kalvopohjainen immunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-antigeenien määrittämiseen ihmisen sylkinäytteestä.

[REAGENSIT]

Testikasetti sisältää SARS-CoV-2-viruksen vasta-aineita.

[VAROITUS]

1. Lue koko pakkaukseloste ennen testin suorittamista.
2. Kotiteisti vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.
3. Testi on kertakäytöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Ei saa käyttää viimeisen käytötpäivän jälkeen.
4. Älä syö, juu tai tupakoit näytteenottaa tai pakkauksen käsitellyipaikassa.
5. Älä kosketa testikasettin testi-ikkunaan.
6. Testiä ei saa käyttää, jos pussi on vahingoittunut.
7. Pese kädet huolellisesti ennen testin käsitteilyä ja sen jälkeen.
8. Jos testitulos on alustavasti positiivinen, ilmoita tulos terveydenhoitolvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti kaikkia COVID-19-hojeistustasia-/vaatimuksia.
9. Lapsille tarkoitettua testiä käytetään aikuisen valvonnanassa.
10. Havaittu käytetty testi paikallisten määräysten mukaan.

[SÄILYTYS]

Säilytä testiä 36–86 °F (2–30 °C)-nä lämpötilassa. Pidä pussi suljettuna käytöön saakka. EI SAA PAKASTAA.

[PAKKAUksen SISÄLTO]

- Testikasetti
- Bioturvalinen pussi (lisätarvike)
- Pakkaukseloste
- Näyteastia (lisätarvike)

[EI SÄILYÄ PAKKAUKSEEN]

- Ajastin

[TESTAUS]

Ennen testausta

Tärkeää: Älä syö, juu, puresekele purukumia tai käytä tupakkatuotteita vähintään 10 minuuttia ennen näytteen ottamista.

Pese käsiasi saippualla ja vedellä ennen testiä vähintään 20 sekuntia. Jos saippua ja vettä ei ole käytettävässä, käytä käsidesi, jossa on vähintään 60 % alkoholia.

Anna testikasetti lämmetä huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.



Yksi syvään 3–5 kertaa.

Huomautus: käytä kasvomaskia tai peitä suusi ja nenäsi yskimisen aikana ja pysy etäällä muista ihmisistä.

Menetelmä 1:

Vaihe 1:

Poista testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se tunnin kullessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen.

Poista testikasetin korkki.



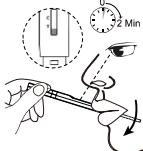
Vaihe 2:

Aseta kieli leukoja ja ikiä vasten, jotta suuhun erityy sylkää. Aseta testikasetin pehmää pää suuhun ja **pyöritä sitä ikeniä vasten suun molemmissa puolilla 10–15 kertaa** syljenerityksen lisäämiseksi.



Vaihe 3:

Aseta imukykyinen pää **kielen alle** ja kerää siihen sylkää, kunnes testi-ikkunassa näkyy syljen kerääntymistä (**noin 2 minuuttia**). Poista sitten testikasetti suusta ja aseta korkki takaisin paikalleen.

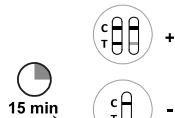


Aseta testikasetti tasaiselle alustalle. Käynnistä sitten ajastin.

Huomautus: Pidä testikasetti suorassa näytteenotton aikana ja varmista, että kädessä pidettävä osa on pehmeää päättä ylempänä. Älä siirrä testikasettiä testauksen aikana.

Vaihe 4:

Lue tulos **15 minuutin kuluttua**. Älä tulkitse tulosta enää 20 minuutin kuluttua.



Aseta testin suorittamisen jälkeen kaikki testipakkauksen osat muovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä käytä mitään pakkauksen osia uudelleen.

Pese kädet huolellisesti testin hävittämisen jälkeen.

Menetelmä 2:

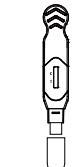
Vaihe 1:

Kerää riittävästi tuoretaa sylkeä (vähintään 0,5 ml) kertakäytöön astian.



Vaihe 2:

Poista testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se tunnin kullessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen. Poista testikasetin korkki.



Vaihe 3:

Aseta testikasetti imukykyinen pää sylkinytteeseen ja anna syljen imetyä siihen kokonaan.

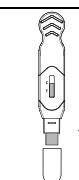


Pidä testikasetti pystyasennossa, kunnes testi-ikkunassa näkyy syljen kerääntymistä (**noin 2 minuuttia**).

Vaihe 4:

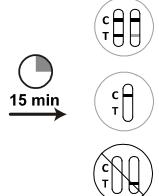
Poista testikasetti astiasta ja aseta korkki takaisin paikalleen. Aseta testikasetti tasaiselle alustalle. Käynnistä sitten ajastin.

***HUOMAUTUS:** Älä siirrä testikasettiä testauksen aikana. Älä kosketa testikasettin testi-ikkunaan.



Vaihe 5:

Lue tulos **15 minuutin kuluttua**. Älä tulkitse tulosta enää 20 minuutin kuluttua.



Aseta testin suorittamisen jälkeen kaikki testipakkauksen osat muovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä käytä mitään pakkauksen osia uudelleen.

Pese kädet huolellisesti testin hävittämisen jälkeen.

KULJETUSTESTIT

Ilmoita testitulosteen terveydenhuoltopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti kaikkialla COVID-ohjeistuksia/vaatinuksia.



POSITIIVINEN: Nämä vii suoraan tieto, että sinulla on hyvin todennäköinen COVID-19-infektiota.

HUOMAUTUS: Testitulosta (T) näkyy vain värin voimakkauksen mukaan. Paljonko näytteessä on SARS-CoV-2-virusien antigeenia. Näin ollen kaikki testitulot (T) ovat värissäytä tulkitaan positiiviseksi tulokseksi.

Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköinen COVID-19-infektiota, mutta positiivisen näytteen on varmistettava. Erstää heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaiseksi ja ota yhteyttä omalaakarin tai terveyskeskuksen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaiseksi. Testitulos tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.



NEGATIVINEN: Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva. Testitulosta (T) ei ole värillistä viivaa.

Sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19-infektiota. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärää negatiivinen) joillakin COVID-19-infektiota sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektiota on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.

Jos sinulla on päänsärkyä, migreeniä tai kuumetta tai makua- ja hajuaisistuksia tai kodonnut, ota yhteyttä lähiampaan terveyskeskuskeskuseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaiseksi. Voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa.

Eitäisyys- ja hygienvaoroja on noudatettava, vaikka testitulos olisi negatiivinen. Noudata kaikkialla COVID-ohjeistuksia/vaatinuksia esimerkiksi matkustusessa tai osallistuessasi tapahtumiin.



MITÄTÖN: Kontrolliviihvi ei ole näkyvissä.

Kontrolliviihvin puuttuminen todennäköisissä on näytteen riittämällä määrä tai virheellinen meneteltypä. Kertaa testimenetelmä ja toista testi uudella testipakkauksella tai ota yhteys lääkärin tai COVID-19-testausaseman.

TESTITULOKSET

- Testin vaiheiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkaan tulokseen.
- SARS-CoV-2 (COVID-19) -pika-antigenitesti (syljesta) on tarkoitettu vain kotitekisti *in vitro*-diagnostisen käytön.
- Testi saattaa tulosta on harvinaista yhdessä muista laboratoriotesteistä ja arvioinneista saatujen klipistien löydösten kanssa.
- Jos testitulos on negatiivinen tai ei-reaktiivinen ja klipiniset oireet jatkuvat, se johtuu siitä, että virusta ei välttämättä havaita infektiin hyvin varhaisessa vaiheessa. On suositeltavaa tulla testipakkauksella 1–2 päivän kuluttua tai hakeutua sairaanhoitoon infektiota poissulkemiseksi.
- COVID-19-positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritesteistä tekijöistä.

KULJETUSTESTIT

Klininen suorituskyky

Kliininen arviointi suoritetaan vertaamalla SARS-CoV-2 (COVID-19) -pika-antigenitestillä saatuja tuloksia RT-PCR(nenänielin vanupuikko)-testin tuloksiin.

Kliinisessä tutkimussa käytettiin 1300 sylkinäytettä. Tulokset osoittivat 99,7 % -nä sivipisifysyden ja 99,0 % -nä herkyyden sekä 99,6 % -nä kokonaistarkkuuden.

	PCR-testillä vahvistettujen näytteiden määrä	Oikein tunnistettuja	Arvo
Positiivinen näyte	100	99	99,0 % (herkkyys)
Negatiivinen näyte	1200	1196	99,7 % (sivipisifysyys)
Yhteensä	1300	1295	99,6 % (kokonaistarkkuus)

Positiivinen näyte: 95%CI: 94,6% -> 99,9%

Negatiivinen näyte: 95%CI: 99,2% -> 99,9%

Yhteensä: 95%CI: 99,1% -> 99,9%

99,0 % herkkyys: Yhteensä 100 PCR-testillä vahvistettua positivista näytettä: SARS-CoV-2 (COVID-19) -pika-antigenitesti tunnisti oikein 99 PCR-testillä vahvistettua positivista näytettä. Väärää negatiivisia oli 1 kappale.

99,7 % -nä sivipisifysyys: Yhteensä 1200 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä: SARS-CoV-2 (COVID-19) -pika-antigenitesti tunnisti oikein 1196 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä. Väärää positiivisia oli vain 4 kappaletta.

99,6 % -nä tarkkuus: Yhteensä 1300 PCR-testillä vahvistettua näytettä: SARS-CoV-2 (COVID-19) -pika-antigenitesti tunnisti oikein 1295 PCR-testillä vahvistettua näytettä.

Havaittu tarkkuus voi vaihdella viruksen levinneisyden mukaan populaatiossa.

Ristireaktiivisuus

Alla olevassa taulukossa luetellut muut hengitysvirkukset, yleisesti tavattavat mikrobiifooriat ja matalapatojenesteet koronaviruksesta eivät tiettyinä pitolisuuksina vaikuta testitulokseen.

Kuvaus	Testaustaso	Kuvaus	Testaustaso
Adenovirustyyppi 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml	Arkanobakteeri	1.0×10^1 org/ml
Adenovirustyypit 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	1.0×10^0 org/ml
Ilmisen koronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Korynebakteeri	1.0×10^0 org/ml
Ilmisen koronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	1.0×10^0 org/ml
Ilmisen koronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	1.0×10^0 org/ml
Ilmisen koronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	1.0×10^0 org/ml
Influunassa A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	1.0×10^0 org/ml
Influunassa A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	1.0×10^0 org/ml
Influunassa B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus subspecies	1.0×10^0 org/ml
Parainfluunassaviruksen 2	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	1.0×10^0 org/ml
Parainfluunassaviruksen 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^0 org/ml
RS-virus	8.89×10^7 TCID ₅₀ /ml	Streptococcus salivarius	1.0×10^0 org/ml
MERS-koronavirus	1.17×10^7 TCID ₅₀ /ml	Streptococcus sp. ryhmä F	1.0×10^0 org/ml

Häiriteiden aineet

Seuraavat aineet eivät tiettyinä pitolisuuksina häiriteet testituloksia:

Aine	Pitoisuus	Aine	Pitoisuus	Aine	Pitoisuus
Deksimetasoni	0,8 mg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml	Appelsiiniheimu	100 %
Musiini	50 µg/ml	Relenza	282 ng/ml	Suuveisi	2 %
Flinisoldi	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml	Kofeini	1 mg/ml
Mupirosiini	12 mg/ml	Tobramysiini	2,43 mg/ml	Coca-Cola	/
Oksimetatsolin	0,6 mg/ml	Tee	33,3 mg/ml	Hammastahna	/
Fenylyliefrini	12 mg/ml	Maito	11,2 %	/	/

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA

1. Mistä tiedän, toiminiko testi oikein?

SARS-CoV-2 (COVID-19) -pika-antigenitesti on kromatografinen pikaimmuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-virusen antigenien

kvalitatiiviseen määritämiseen ihmisen syljistä. Kun kontrolliviihvi (C) tulee näkyviin, testi on oikein.

2. Miten pian voi lukea tulokset?

Voi lukea tulokset 15 minuutin kuluttua, kunhan kontrollivihyökkeen (C) viereen on muodostunut värillinen viiva. Älä lue tuloksia enää 20 minuutin kuluttua.

3. Mihin aikaan testi on paras tehdä?

Testi voi tehdä miinun vuorokauden aikanaan. On kuitenkin suositeltavaa ottaa sylkinytäte aamulla.

4. Voiko tulos olla virheellinen? Onko olemassa tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa testitolitokseen?

Tulokset ovat paikankansipaivityy väin, kun käytetään tuoreita ihmisen sylkeä ja noudatetaan ohjeita huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen. Alustavasti positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruksesta alihäiriintymästä tai muista häiriteistä tekijöistä.

5. Miten testä tulkitaan, jos viivat ovat värillisiä ja voimakkaukseltaan erilaiset?

Viivojen värillä ja voimakkaudella ei ole tuloksen tulkinnan kannalta merkitystä. Testi tulkitaan olevan positiivinen testiviuon (T) värin voimakkudesta riippumatta.

6. Miten toimii, jos tulos on positiivinen?

Positiivinen tulos tarkoittaa, että näytteenä on SARS-CoV-2-antigenitesti. Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköinen COVID-19-infektiota, mutta tulos on varmistettava. Erstää heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaiseksi ja ota yhteyttä omalaakarin tai terveyskeskuksen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaiseksi. Testitulos tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.

7. Miten toimii, jos tulos on negatiivinen?

Negatiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla ei ole virusta tai viruskuorma on niin pieni, ettei testi tunnistaa sitä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärää negatiivinen) joillakin COVID-19-infektiota sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektiota on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta. Jos sinulla on päänsärkyä, migreeniä tai kuumetta tai makua- ja hajuaisistuksia tai kodonnut, ota yhteyttä lähiampaan terveyskeskuskeskuseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaiseksi. Voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluttua, sillä koronavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa. Noudata kuitenkin yhä etäisyys- ja hygienvaoroja. Eitäisyys- ja hygienvaoroja on noudatettava, vaikka testitulos olisi negatiivinen. Noudata kaikkialla COVID-ohjeistuksia/vaatinuksia esimerkiksi matkustusessa tai osallistuessasi tapahtumiin.

VIITEET

- 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. 93-425.

SYMBOLILUETTELO

	Vain <i>in vitro</i> -diagnoseen käytöön		Valtuutettu edustaja
	Säilytä 2–30 °C:ssa		Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingotiltunut		Tuotenumero
	Lue käyttöohjeet		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

4550 Yizhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

1434

Medien EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Numerो:

Voimaantulopäivä:

**SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen-hurtigtest
(spytt)**
Pakningsvedlegg
For selvtesting

REF ICOV-803H Norsk

[BEREGNET BRUK]

SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen-hurtigtest (spyyt) er et testsett til engangsbruk for påvisning av det nye koronaviruset SARS-CoV-2, som først saker COVID-19, i menneskelig spyyt. Testen er beregnet for hjemmebruk¹ og selvtesting av spyytprøver fra symptomatiske personer som antas å være smittet av SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen-hurtigtest (spyyt) gir kun foreløpige resultater, den endelige bekrefteelsen bør baseres på kliniske diagnostiske resultater.

[SAMMENDRAG]

De nye koronavirusene tilhører β-slekten. Covid-19 er en akutt luftveisinfeksjonssykdom. Mennesker er generelt utsatt. På næværende tidspunkt er pasienter med det nye koronaviruset den viktigste smittekilden. Asymptomatiske smittede personer kan også være en smittekilde. Basert på den næværende epidemiologiske undersøkelsen er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, vanligvis 3 til 7 dager. De viktigste symptomene er feber, tretthet og tørre høste. Tett nese, rennende nese, sår hals, myalgi og diarré forekommer i noen tilfeller.

[PRINSIPP]

SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen-hurtigtest (spyyt) er en kvalitativ membranbasert immunanalysen for påvisning av SARS-CoV-2-antigener i menneskelige spyytprøver.

[REAGENSER]

Teststutret inneholder anti-SARS-CoV-2-antistoffer.

[ADVARSEL]

- Les hele pakningsvedlegget før du utfører testen.
- Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Testen er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt. Må ikke brukes etter utløpsdato.
- Inne spiss, drikke eller røyk i området der prøvene eller settene skal behandles.
- Inne berør testinduet på testenheten.
- Inne bruk testen hvis posen er skadet.
- Vask hendene grundig før og etter håndtering.
- Hvis resultatet er foreløpig positivt, deler du testresultatet med helsepersonell og følger de lokale retningslinjene/kravene for COVID nøye.
- Test for barn bør brukes sammen med en voksen.
- Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

[OPPBEVARING]

Oppbevar testen ved 2–30 °C (35,6–86 °F). Ikke åpne posen før den er klar til bruk.
MÅ IKKE FRYSES.

[DELER SOM FØLGER MED]

- Testenhet
- Biosikker pose (valgfritt)
- Pakningsvedlegg
- Prøvebeholder (valgfritt)

[DELER SOM IKKE FØLGER MED]

- Tidtaker

[TESTING]

Før testing

Viktig: Unngå å ha noe i munnen, inkludert mat, drikke, tyggegummi eller tobaksprodukter, i minst 10 minutter før prøvetaking.
Vask hendene med såpe og vann i minst 20 sekunder før du tester deg. Er ikke såpe og vann tilgjengelig, må du bruke hånddesinfiseringsmiddel med minst 60 % alkohol.

La testenheten nå romtemperatur (15–30 °C) før testing.

Host dypt 3–5 ganger

Merk: Bruk en ansiktsmaske eller dekk til munn og nese med papirlommertørkle når du hoster, og hold avstand til andre mennesker.



Metode 1:

Trinn 1:

Ta testenheten ut av den forseglaede folieposen, og bruk den innen én time. Resultatet blir best når testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet.



Ta av hetten på enheten.

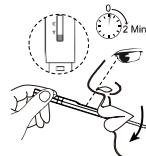
Trinn 2:

Plasser tungen mot de øvre og nedre kjevene og røttene for å få et tyldig spyyt. Far enden av svampen inn i munnen og **tørk rundt tannkjøttet** på begge sider av munnen (**10–15 ganger**) før å mette med spyyt.



Steg 3:

Plasser den absorberende veken **under tungen** for å samle spyyt til flyten vises i testvinduet (ca. 2 min) og ta deretter ut enheten og lukk lokket.

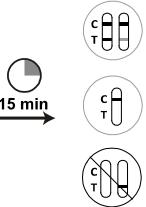


Plasser testenheten på et flatt og jevnt underlag. Start en tidtaker.

Merk: Hold testenheten flatt og jevnt under prøvetaking, den håndholde delen må ikke være lavere enn svampen. Ikke flytt på testenheten mens testen utføres.

Trinn 4:

Les av resultatet etter 15 minutter. Ikke tolk resultatet etter 20 minutter.



Etter at testen er fullført, plasserer du alle delene i testsettet i en plastpose og kaster det i henhold til lokale forskrifter. Ikke bruk noen deler i settet på nytt.

Vask hendene grundig etter å ha kastet settet.

Metode 2:

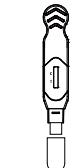
Trinn 1:

Samle opp nok friskt spyyt (minst 0,5 ml) i en kopp til engangsbruk.



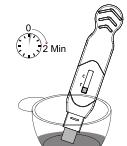
Trinn 2:

Ta testenheten ut av den forseglaede folieposen, og bruk den innen én time. Resultatet blir best når testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet. Ta av hetten på enheten.



Steg 3:

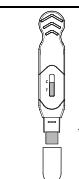
Plasser den absorberende veken i spyytprøvene og la den absorberende veken bli nedsenket i og absorbere spyytet helt.



Hold enheten rett opp og ned helt til flyten vises i testvinduet (ca. 2 min).

Steg 4:

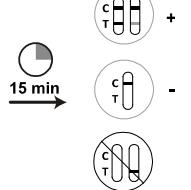
Ta ut enheten og lukk lokket. Plasser testenheten på et flatt og jevnt underlag. Start en tidtaker.



***MERK:** Ikke flytt på testenheten mens testen utføres. Ikke berør testvinduet på testenheten.

Trinn 5:

Les av resultatet etter 15 minutter. Ikke tolk resultatet etter 20 minutter.



Etter at testen er fullført, plasserer du alle delene i testsettet i en plastpose og kaster det i henhold til lokale forskrifter. Ikke bruk noen deler i settet på nytt.

Vask hendene grundig etter å ha kastet settet.

LESE RESULTATENE

Del testresultat med helsepersonell, og følg de lokale retningslinjene/kravene for COVID nøye.



POSITIV: Det vises to fargede streker. En farget strek skal være i kontrollområdet (C), og en annen farget strek skal være i testimrådet (T).

***MERK:** Styrken på fargen i testimrådet (T) vil variere avhengig av mengden SARS-CoV-2-antigen som finnes i prøven. Så hvis fargetone i testimrådet (T) blir betraktet som positiv.

Et positivt resultat betyr at det er svært sannsynlig at du har COVID-19, men de positive prøvene bør bekreftes. Du må umiddelbart selvisolere deg, som pålagt av lokale retningslinjer, og ta kontakt med lege eller den lokale helseavdelingen i henhold til retningslinjer fra lokale myndigheter. Testresultatet vil bli kontrollert av en PCR-bekreftelesetstest, og du vil bli forkart de neste trinnene.

NEGATIV: Det vises en farget strek i kontrollområdet (C). Ingen farget strek vises i testimrådet (T).

Du har sannsynligvis ikke COVID-19. Testen kan imidlertid gi et negativt resultat som er feil (en falsk negativ) hos noen personer med COVID-19. Dette betyr at du kanskje kan ha COVID-19, selv om testen er negativ.

Hvis du får symptomer som hodepine, migrrene, feber, tap av lukt eller smak, må du kontakte nærmeste legesenter i henhold til retningslinjene fra lokale myndigheter. Du kan også gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke om smitte skal du gjenta testen etter 1–2 dager, siden koronaviruset ikke kan avdekkes med nøyaktighet i løpet av alle fasene av en infeksjon.

Selv med et negativt testresultat må det overholdes regler for avstand og hygiene, migrasjon/reiser, deltagelse på arrangementer og så videre.



UGYLDIG: Kontrolllinjen vises ikke.

Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene til feil på kontrollstreken. Gå gjenom prosedyren, og gjenta testen med en ny test, eller kontakt lege eller et testcenter for COVID-19.

BEGRENSNINGE

1. Dersom fremgangsmåten for testen ikke følges, kan det gi uøyaktige resultater.
2. SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest (spyyt) er kun for selvtesting til *in vitro*-diagnosisk bruk.
3. Testresultatene bør vurderes sammen med andre kliniske funn fra andre laboratoreitester og undersøkelser.
4. Hvis testresultatet er negativ eller ikke-reaktivt og kliniske symptomer vedvarer, er det mulig at det svært tidlig infeksjonsviruset ikke blir oppdaget. Det anbefales å ta en ny test etter 1–2 dager, eller oppsøke sykehus for å utelukke infeksjon.
5. Positive resultater for COVID-19 kan skyldes infeksjon med andre stammer enn koronavirus (SARS-CoV-2)-stammer eller andre interferensfaktorer.

YTTELSESEGNSKAPER

Klinisk ytelse

En klinisk vurdering ble utført som sammenlignet resultatene som ble oppnådd ved hjelp av SARS-CoV-2 (COVID 19) antigen-hurtigtest med RT-PCR (nasofaryngeal vattipinne)-testresultatet.

Den kliniske studien inkluderte 1300 spyytprøver. Resultatene viste 99,7 % spesifitet og 99,0 % følsomhet med en total nøyaktighet på 99,6 %.



	PCR bekreftet prøvenummer	Riktig identifisert	Prosent
Positiv prøve	100	99	99,0 % (sensitivitet)
Negativ prøve	1200	1196	99,7 % (spesifitet)
Totalt	1300	1295	99,6 % (total nøyaktighet)

Positiv prøve: 95%CI*: 94,6%–>99,9%

Negativ prøve: 95%CI*: 99,2%–99,9%

Totalt: 95%CI*: 99,1%–99,9%

99,0 % følsomhet: Totalt 100 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar. 99 PCR-bekreftede positive prøver ble korrekt pavist av SARS-CoV-2(COVID 19) anten-hurtigtест. Det betyr 1 falsk negativ tilfelle.

99,7 % spesifitet: Totalt 1200 bekreftede PCR-prøver ga negativt prøvesvar: 1196 PCR bekreftet at negative prøver ble riktig oppdaget av SARS-CoV-2 (COVID-19) anten-hurtigtест. Det er kun 4 falske positive tilfeller.

99,6 % nøyaktighet: Totalt bekreftede 1300 PCR-prøver: 1295 PCR-bekreftede prøver ble riktig oppdaget av SARS-CoV-2 (COVID 19) anten-hurtigtест.

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

Krysaktivitet

Testresultatene vil ikke bli påvirket av andre luftveisvirus, mikrobiell flora som ofte forekommer, og lave koronaviruspatogener som er listet opp i tabellen nedenfor, ved visse koncentrasjoner.

Beskrivelse	Testnivå	Beskrivelse	Testnivå
Adenovirus type 3	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Arcanobacterium	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Adenovirus type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Humant koronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Corynebacterium	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Humant koronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Humant koronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Humant koronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Influensa A H1N1	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Influensa A H3N2	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Influensa B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus subspauraeus	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Parainfluenzavirus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Parainfluenzavirus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Respiratorisk syncytialvirus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus salivarius	$1,0 \times 10^6$ org/ml
MERS-koronavirus	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus sp gruppe F	$1,0 \times 10^6$ org/ml

Interferende stoffer

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

Stoff	Konsentrasjon	Stoff	Konsentrasjon	Stoff	Konsentrasjon
Deksametasolon	0,8 mg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml	Appelsinsjuice	100 %
Mucin	50 µg/ml	Relenza	282 ng/ml	Munnvann	2 %
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml	Koffein	1 mg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml	Coca Cola	/
Oksymetazolin	0,6 mg/ml	Te	33,3 mg/ml	Tannkrem	/
Febylefir	12 mg/ml	Melk	11,2 %		/

Spørsmål og svar

1. Hvordan vet jeg om testen fungerte bra?

SARS-CoV-2 (COVID 19) antigen-hurtigtest er en rask kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-antigener som finnes i menneskelig spyyt. Når kontrolllinjen (C) vises, betyr det at testen fungerer bra.

2. Hvor raskt kan jeg lese av resultatene?

Du kan lese resultatene etter 15 minutter så lenge det har kommet opp en farge linje ved siden av kontrollområdet (C). Ikke les resultatet etter 20 minutter.

3. Når er det best å ta testen?

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

4. Kan resultater være feil? Er det noen faktorer som kan påvirke testresultatet?

Resultatene vil bare gi nøyaktige resultater så lenge det brukes menneskelig, vått innsamlet spyyt, og bruksanvisningen følges nøy. Resultatet kan likevel være feil.

Andre stammer enn koronavirus (SARS-CoV-2) eller andre interferensfaktorer kan føre til et foreløpig positivt resultat.

5. Hvordan lese av testen hvis fargen og styrken på linjene er forskjellige?
Fargen og styrken på linjene har ingen betydning for tolkingen av resultatet. Testen bør betraktes som positiv uavhengig av fargestyrken på testlinjen (T).

6. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er positivt?

Et positivt resultat betyr at det finnes SARS-CoV-2-antigener. Et positivt resultat betyr at det er svært sannsynlig at du har COVID-19, og resultatet bør bekreftes. Du må umiddelbart selvisolere deg, som pålagt av lokale retningslinjer, og ta kontakt med lege eller den lokale helseavdelingen i henhold til retningslinjer fra lokale myndigheter. Testresultatet vil bli kontrollert av en PCR-bekreftelesetstest, og du vil bli forkart de neste trinnene.

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 gjenkjent av testen. Testen kan imidlertid gi et negativt resultat som er feil (en falsk negativ) hos noen personer med COVID-19. Dette betyr at du kanskje kan ha COVID-19, selv om testen er negativ.

Hvis du får symptomer som hodepine, migrrene, feber, tap av lukt eller smak, må du kontakte nærmeste legesenter i henhold til retningslinjene fra lokale myndigheter. Du kan også gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke om smitte skal du gjenta testen etter 1–2 dager, siden koronaviruset ikke kan avdekkes med nøyaktighet i løpet av alle fasene av en infeksjon. Regler for avstand og hygiene må fortsatt overholdes. Selv med et negativt testresultat må det overholdes regler for avstand og hygiene, migrasjon/reiser, deltagelse på arrangementer og så videre.

REFERANSER

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.

SYMBOLFORKLARING

	Kun til <i>in vitro</i> diagnostisk bruk		Autorisert representant
	Oppbevares mellom 2–30 °C		Må ikke brukes på nytt
	Brukes innen		Lotnummer
	Produsent		Katalognr.
	Se bruksanvisninger		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
NO. Yihua Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R.China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC/REP GmbH
Gutenbergstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Nummer:
Virkningsdato: