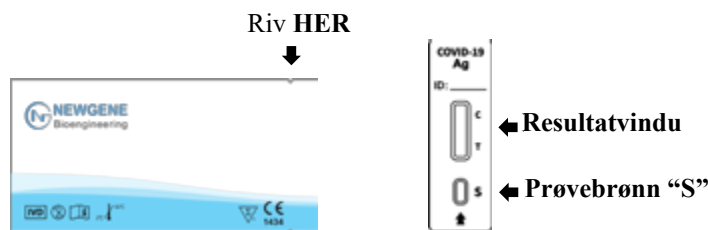


Bruksanvisning COVID-19 Antigentest Testsett med vattpinne til nese

NO

Til selvtest / Egnert for selvtesting utført av ikke-profesjonelle.

PRODUKTKOMPONENTER



Foliepose

Testenhet
(Pakket i folieposen)



Tørkemiddel
(Kastes uåpnet)



Bruksanvisning



Ekstraksjonsrør
Rør og rørhette



Testpinne til prøvetaking

FORBEREDELSE FØR TESTEN



- Produktkomponentene skal ha romtemperatur (mellom 15-30°C / 59-86°F).



- Puss nesen for å rense nesehulene.



- Vask hendene og hold dem tørre.



- Les bruksanvisningen nøye.
- Du kan også skanne QR- koden for å få adgang til en video.



- Kontroller utløpsdatoen etter symbolet på baksiden av folieposen.
- **IKKE bruk utløpte testprodukter.**



- Still inn en tidtaker på telefon eller klokke.



- Desinfiser komponentene som er brukt ved hjelp av alkoholspray med 70-75 % alkohol

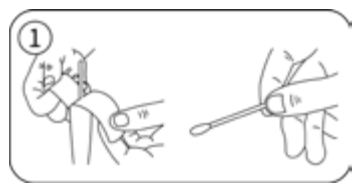
FORHOLDSREGLER FØR BRUK

1. Les nøye gjennom veiledningen før bruk.
2. Personer som ikke kan utføre testen selv, bør testes av sin verge.
3. Barn under 15 år bør gjennomføre selvtesten under tilsyn av en voksen.
4. Testen identifiserer SARS-CoV-2-antigener i sekret hentet fra nesehule ved bruk av en steril vattpinne.
5. Personer som har vært utsatt for traumer eller kirurgi i nesen nylig, eller som har betydelig koagulopati, må utføre testen varsomt for å unngå skader i nesehulen.
6. Utfør testen med komponentene som følger med i pakken.
7. Ikke bruk komponenter fra andre kilder.
8. Bruk produktet i et godt opplyst område for å sikre riktig avlesning av prøveresultatet.

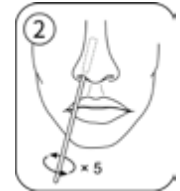
FORHOLDSREGLER ETTER BRUK

1. Hvis du får et positivt prøveresultat, skal du umiddelbart melde ifra til riktig instans (fastlege eller smittevernsautorisasjon). En nukleinsyretest (PCR-test) er nødvendig for å bekrefte virusinfeksjonen.
2. Et negativt resultat utelukker ikke potensialet for virusinfeksjon. Et falskt negativt resultat kan være forårsaket av feil ved prøvetaking eller lav virusbelastning.
3. Hvis du mistenker at nesen din har blitt skadet av prøvetakingen, må du oppsøke lege øyeblikkelig.
4. Etter utført test, skal du desinfisere komponentene som brukt ved hjelp av alkoholspray med 70-75 % alkohol.
5. Pakk og kast de desinfiserte komponentene i henhold til lokale regler.
6. Sørg for å vaske hendene godt i ettekant.

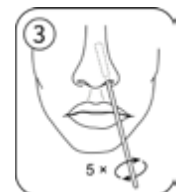
TESTPROSEDYRER



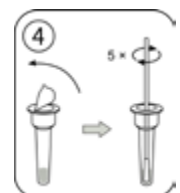
- Åpne pakken som inneholder testpinnen.
- **IKKE berør vattspissen på testpinnen.**



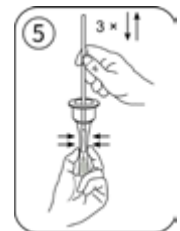
- Sett testpinnen forsiktig inn i den ene nesehulen, ca. 2-3 cm inn.
- Vri testpinnen forsiktig rundt i nesen fem ganger i totalt 20 sekunder for å samle sekret.



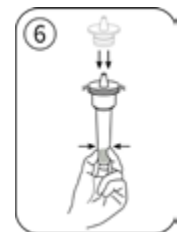
- Bruk den samme testpinnen og sett den forsiktig inn i den motsatte nesehulen.
- Vri vattpinnen forsiktig fem ganger i ytterligere 20 sekunder.



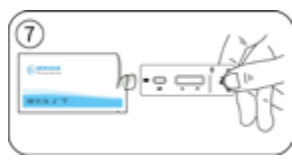
- Fjern forseglingen til ekstraksjonsrøret.
- Sett testpinnen inn i røret. Vri testpinnen minst fem ganger i oppløsningen.



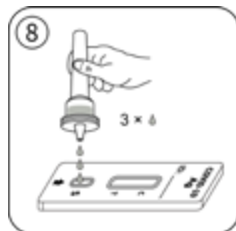
- Klem røret med fingrene.
- Løft testpinnen opp og ned minst tre ganger for å fjerne sekretet fra testpinnen.
- Ta ut testpinnen.



- Fest rørheten godt til ekstraksjonsrøret.
- Klem røret forsiktig tre ganger for å blande godt sammen prøveløsningen.
- Hold røret rolig i ett minutt.



- Åpne foliepakken.
- Ta ut testenheten og legg den flatt på et bord.

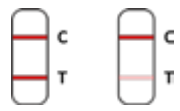


- Snu ekstraksjonsrøret opp ned.
- Trykk forsiktig ut tre dråper prøveløsning i fordypningen (brønnen) "S" på testenheten.



- Les av prøveresultatet etter 15 minutter.
- Etter 30 minutter anses resultatet som feil og ugyldig.
- **IKKE** fyll prøveløsning på en brukt testenhet.

TOLKNING AV RESULTATER



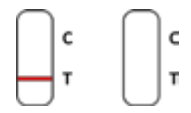
Positivt (+): Etter 15 til 30 minutter dannes det røde streker både ved T- og C- linjen. En hvit strek langs T-linjen skal tolkes som et negativt prøvesvar.

- Er testresultatet positivt, som betyr at det er en COVID-19-infeksjon til stede, blir du oppfordret til å:
- Varsle lege / fastlege eller de lokale helseinstansene.
 - Overholde lokale smittervernsregler for selvisolering.
 - Ta en PCR-test for bekreftelse.



Negativt (-): En rød strek vises ved C-linjen mellom 15 og 30 minutter etter prøveinnlastning, men det utvikler seg ikke en rød strek ved T-linjen.

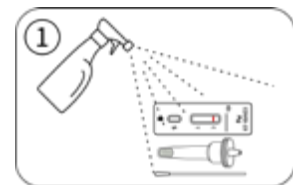
- Et negativt prøveresultat utelukker ikke en potensiell virusinfeksjon. Du blir derfor oppfordret til å:
- Fortsette med å overholde alle gjeldende regler som regulerer mellommenneskelig kontakt mtp. smittevern.
 - Gjenta testen etter 1-2 dager dersom det er mistanke om Covid-19-infeksjon. Dette fordi koronaviruset ikke er til stede i alle infeksjonsfasene.



Ugyldig: Hvis det ikke vises en rød strek på C-linjen, indikerer det at testresultatet er ugyldig. Test på nytt med en ny testenhet.

- Dersom testresultatet er ugyldig:
- Kan det skyldes feil under testutførelsen.
 - Må ny test utføres.
- Dersom testene forblir ugyldige, må du oppsøke lege eller et senter for koronatesting.

PROSEDYRE ETTER PRØVETAKING



- Desinfiser brukte komponenter med alkoholspray med 70-75% alkohol.



- Legg de brukte komponentene i en plastpose.
- Forsegl posen og legg den i en annen plastpose.
- Kast posen i husholdningsavfallet.



- Vask hendene grundig.

SAMMENDRAG

COVID-19 er en akutt og svært smittsom luftveisinfeksjon. Alle som er smittet av koronaviruset er smittebærere. Ifølge dagens epidemiologiske undersøkelser er inkubasjonstiden mellom 1 og 14 dager, som oftest 3 til 7 dager. Feber, tørrhoste og utmattelse er blant de hyppigste symptomene. Smerter, sår hals, diaré, øyekatarr, hodepine, tap av smak og/eller lukt, utslett på huden eller pigmentering av fingre og/eller tær, rapporteres også i visse tilfeller. Alvorlige symptomer inkluderer pusteproblemer eller kortpusthet, ubehag eller trykk på bryst, og tap av tale eller bevegelse. Uteblir øyeblikkelig legehjelp kan Covid-19 gi alvorlige konsekvenser for pasienten og til og med død.

FORMÅL

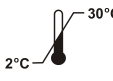





Selvtesten er ment for personer som har symptomer på Covid-19 som hoste, feber og tretthet, og er til for å hjelpe med tidlig identifisering av SARS-CoV-2-infeksjon. Testen kan også brukes til å teste personer uten symptomer på Covid-19 for å kontrollere helsetilstanden deres regelmessig.

TESTPRINSIPP

Covid-19 Antigen-testen er en immunokromatografisk membranestest som bruker svært spesifikke monoklonale antistoffer for å identifisere SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein. Testenheten er delt inn i fire seksjoner: prøvepute, reagenspute, reaksjonsmembran og absorberingspute. Reagensputen inkluderer kolloidalt gull koblet til et monoklonalt antistoff mot SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein. Reaksjonsmembranen inneholder sekundære antistoffer mot SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein. Testenheten er forseglet av en plastinnretning.

Konjugater absorbert i reagensputen oppløses og migrerer med prøven når den blir introdusert i prøvebrønnen. Hvis SARS-CoV-2-antigenet er til stede i prøven, vil komplekset dannet av anti-SARS-CoV-2-konjugatet og viruset bli fanget opp av de monoklonale antistoffene som er spesifikke for SARS-CoV-2 belagt på testlinjeområdet (T). Fraværet av T-linjen indikerer et dårlig resultat. En rød strek vil alltid vises i kontrollinjeregionen (C) som en prosedyrekontroll, som viser at riktig volum av prøven er introdusert og at den membranvektende effekten har skjedd.

OPBEVARINGSTABILITET

	Oppbevares mellom 2°C og 30°C		Utløper etter 24 måneder (se pakningsetiketten).
	Holdes borte fra sollys		Oppbevares tørt
	Oppbevares utilgjengelig for barn		Ikke bruk dersom emballasjen er skadet

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Personer som ikke er i stand til å ta testen selv, bør testes av en verge.
- Testen er beregnet for bruk av vattpinne til nese. Bruk av en annen type prøve kan føre til feil eller ugyldige testresultater.
- Gjennomfør testen innen to timer etter at prøven er innsamlet. Unøyaktige funn kan være forårsaket av foreldede prøver.
- Forsikre deg om at en tilstrekkelig mengde prøve brukes i testingen. For stor eller utilstrekkelig mengde på prøven kan føre til feil resultater.
- Vent 15–30 minutter før avlesning av testresultatene. Feil ventetid kan føre til unøyaktigheter. Undersøk prøven på nytt med en ny testenhet.
- Dette produktet er til engangsbruk. IKKE gjenbruk brukte komponenter.
- Bruk en blekemiddelspray eller en 70-75% alkoholspray for å desinfisere brukte deler, prøver og andre forbruksvarer.
- Vask hendene grundig før og etter testen.

PRODUKTETS YTELSE

Grense for deteksjon (LoD): LoD for dette produktet er omtrent 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinløsning.

Kryssreaktivitet med andre patogener

Det er ingen kryssreaktivitet observert med følgende patogener: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, meslingvirus, fåresykevirus, Adenovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, parainfluenza virus 2, metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, human koronavirus OC43, human koronavirus 229E, human koronavirus NL63, human koronavirus HKU1, Bordetellaparapertussis, influensa B-virus (Victoria Lineage), influensa B-virus (stamme B / Yamagata / 16/1988), 2009 pandemisk influensa A (H1N1)-virus fra 2009, influensa A (H3N2)-virus, fugleinfluensa A (H7N9)-virus, fugleinfluensa A (H5N1)-virus, Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Neisseriameningitidis og respiratorisk syncytisk virus.

Interferenstest

Det er ikke observert noe interferens med følgende materialer: Abidol, Aluminiumhydroksid, Azitromycin, Beclomethason, Bilirubin, Budesonide, Ceftriaxone, Dexamethason, Flunisolid, Fluticason, Hemoglobin, Histamine hydroklorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometas, Mometas, Mometas-Fenylefrin, Ribavirin, Ritonavir,

Natriumbikarbonat, Natriumklorid, Tobramycin, Triamcinolonacetonid, Zanamivir, α -interferon.

Det er ikke observert interferens med følgende respiratoriske patogener: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, mesling virus, Adenovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, human koronavirus OC43, human koronavirus 229E, human koronavirus NL63, human koronavirus HKU1, influensa B-virus (Victoria Lineage), influensa B-virus (stamme B / Yamagata / 16/1988), 2009 pandemi influensa A (H1N1)-virus, influensa A (H3N2)-virus, fugleinfluensa A (H7N9)-virus, fugleinfluensa A (H5N1)-virus, Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, respiratorisk syncytisk virus.

Følsomhet, spesifisitet og sum nøyaktighet

Kliniske prøver ble brukt til å vurdere produktets ytelse, med et kommersielt RT-PCR-sett som fungerte som referanseteknikk.

Vattpinne til nese	RT-PCR		Totalt
	Positivt	Negativt	
Positivt	168	2	170
Negativt	5	262	267
Totalt	173	264	437
	Følsomhet	Spesifisitet	Sum nøyaktighet
	97,1%	99,2%	98,4%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

Rundt 97 positive prøver ble også testet positive med dette produktet for hver 100 RT-PCR-verifiserte virusholdige prøver. Rundt 99 av 100 virusfrie prøver ble også testet negative ved bruk av dette produktet.

BEGRENSNINGER

- Dette produktet er ment bare for selvtesting av Covid-19. Den endelige diagnosen skal ikke bare baseres på funnene fra en enkelt test, men heller på en evaluering av kliniske symptomer og resultatene av andre undersøkelser utført av en kompetent lege.
- Et negativt resultat innebærer at det ikke finnes virus i prøven, eller at virusbelastningen er mindre enn produktets deteksjonsgrense. Det kan ikke helt utelukke muligheten for at pasienten har virus. Testing utført for tidlig etter viral eksponering kan potensielt gi et negativt resultat. Hvis du mistenker en virusinfeksjon, må du gjenta testen etter noen dager.



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
 Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
 Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
 Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.
 Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,
 Netherlands

REF: COVID-19-NG21
 Specimens: Nasal Swab
 Version: NO-v04-NS-HT
 Effective Date: 2021-06

3. Et positivt resultat viser at virusbelastningen i den testede prøven overstiger produktets deteksjonsgrense. Det kan imidlertid hende at fargeintensiteten til testlinjen ikke er relatert til pasientens alvorlighetsgrad eller sykdomsutvikling.
4. Følg instruksjonene for oppbevaring og bruk av produktet. Falske negative funn kan også oppstå ved feil lagringsforhold eller prøvetaking.
5. IKKE bruk testen hvis emballasjen er skadet. Testen kan gi unøyaktige resultater.
6. Hvis det ikke oppnås tilstrekkelig virus fra asymptomatiske Covid-19-individer, kan prøver tatt fra dem gi misvisende negative funn.
7. Etter hvert som sykdommen utvikler seg, reduseres mengden virale antigener i prøven. En uke etter begynnelsen av symptomene er det mer sannsynlig at prøver gir falske negative funn.

SYMBOLINDEKS

	Produsent		Produksjonsdato
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Se bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig for <n> tester		In-vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Batch-kode		Best før dato
	Katalognummer		Oppbevares mellom 2°C og 30°C
	Ikke til gjenbruk		Ikke bruk dersom emballasjen er skadet
	Holdes borte fra sollys		Oppbevares tørt