



COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Kolloidt guld)

Brugsanvisninger for prøve med pødepind

Til selv-test/brug I hjemmet/privat brug

【ANVENDELSESFORMÅL】

Dette testkit er brugt til in vitro kvalitativ registrering af SARS-CoV-2 antigener i spytpodningsprøver af mennesker. Det er beregnet til hurtig påvisning af COVID-19 tilfælde indenfor de første 7 dage efter symptomdebut.

Et positivt testresultat indikerer at prøven indeholder SARS-CoV-2 antigen. Et negativt testresultat udelukker ikke muligheden for infektion.

Dette testkit er til selv-testning af lægmand i ikke-laboratoriske omgivelser (såsom brugerens hjem eller ikke-traditionelle steder som lufthavne, kontorer, skoler, stadier, etc.) Testresultaterne af dette testkit er kun til indledende screening og klinisk reference. Det anbefales at foretage en omfattende analyse af tilstanden baseret på brugerens kliniske tilkendegivelser og andre laboratorieundersøgelser.

【TESTPRINCIP】

Dette kit bruger immunkromatografi for kvalitativ registrering af SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigener tilstede i spytpodningsprøve. Prøven vil bevæge sig fremad langs testkortet under kapillær handling. Hvis prøven indeholder et corona virus antigen vil antigenet binde sig til det kolloide guldmærkede nye corona virus monoklonale antistof.

Immunkomplekset vil blive fanget af corona virus monoklonale antistoffer som er membran fastsat, danne en fuchsia linje, display vil være corona virus antigen positiv, hvis linjen ikke viser farve, vil det negative resultat blive vist.

Testkortet indeholder også en kvalitetskontrollinje C, som skal fremstå som fuchsia, uanset om der er en detektionslinje.

【MEDFØLGENDE MATERIALER】

Bestanddele	Specifikation		
	1 Test/Kit	5 Tests/Kit	25 Tests/Kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Test kort	1	5	25
Pødepind	1	5	25
Ekstraktionsrør med ekstraktionsopløsning	1	5	25
Brugsanvisninger	1	1	1
Prøverørsholder	1(emballage)	1	1

【EGENSKABER FOR YDEEVNE】

Klinisk ydeevne

Method		PCR Sammenligningsgrundlag (nasopharyngeal swab specimen)		I alt
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Kolloidt Guld) (spytpøve)	Resultater	Positive	Negative	
	Positive	196	0	196
	Negative	7	474	481
	I alt	203	474	677

Sensitivitet(ægte positiv sats): 96.55% (95% CI, 93.05% ~98.32%)
 Specificitet(ægte negativ sats): > 99% (95% CI, 99.20% ~100.00%)
 Nøjagtighed(ægte positiv og negativ sats): 98.97% (95% CI, 97.88% ~99.50%)
Grænse for registrering: 5×10^2 TCID₅₀/mL

【KRYDSREAKTIVITET】

For at evaluere krydsreaktiviteten blev følgende panel af almindelige organismer testet med COVID-19 antigen rapid test kit (Kolloidt Guld). Hver prøve blev fortaget tre gange og ingen krydsreaktivitet blev fundet.

Potentiel krydsreaktiv	Testkoncentration	Potentiel krydsreaktiv	Testkoncentration
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	EBV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	CMV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 cells/mL	Bordetella pertussis	1.0×10^6 cells/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10^6 cells/mL
Human coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10^6 cells/mL
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL
Human parainfluenza virus1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 cells/mL
Human parainfluenza virus2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1.0×10^5 PFU/mL
Human parainfluenza virus4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10^6 org/mL
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10^6 cells/mL	Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL	E. coli	1.0×10^7 cells/mL
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10^5 PFU/mL	Candida albicans	1.0×10^6 cells/mL

【INTERFERENSER】

Følgende stoffer er blevet testet, og der blev ikke fundet interferens med COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Kolloidt guld):

Zincum gluconium (i.e. Zicam):5% w/v	Cromolyn:15% v/v	Whole Blood:1% v/v
Benzocaine, Menthol:0.15% w/v	Alkalol:10% v/v	Phenylephrine:15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla:20% v/v	Oxymetazoline:15% v/v	Tobramycin:0.0004% w/v
Sodium Chloride (i.e. NeilMed):5% v/v	Fluconazole:5% w/v	Fluticasone Propionate:5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate):0.5% w/v	Phenol:15% v/v	Mupirocin:0.25% w/v
		Mucin:2% w/v

【ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER】

1. Børn under 18 år bør få hjælp fra en voksen
2. Læs brugsanvisningen (denne folder) omhyggeligt før brug.
3. Brug ikke igen. Drik ikke noget væske i testkittet.
4. Brug ikke testkittet efter udløbsdatoen.
5. Brug ikke testkittet hvis en eller flere dele mangler, er gået i stykker eller er åbnet.
6. Opbevar testkittet ved 2-30°C. Frys ikke.
7. Håndter alle prøver som potentielt smitsomme.
8. Prøverne skal testes med det samme efter indsamling.
9. Utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig indsamling, opbevaring og transport af prøver kan give unøjagtige testresultater.
10. Korrekt prøveindsamling er et ret vigtigt skridt under testprocedurene. Sørg for at samle nok prøvemateriale med pødepinden.

11. Testen skal anvendes ved stuetemperatur (8-30 °C). Hvis testen er opbevaret i et køligt område (mindre end 8°C), skal den sidde ved normal stuetemperatur i 30 minutter, før den er taget i brug.
12. Brug podepinden i testkittet for at sikre testens optimale ydeevne.
13. Put kun dråberne af prøvevæsken i hullet (S) på testkortet
14. For mange eller for få dråber ekstraheret prøve kan resultere i et ugyldigt eller forkert testresultat.
15. Prøveindsamlingsprocedure kan være ubehagelig. Indsæt ikke podepinden for dybt og stop testen hvis du føler stærk modstand eller smerte.
16. Hold testkittet og kittets bestanddele uden for rækkevidde af børn og kæledyr før og efter brug.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Bestanddelene i dette testkit må udelukkende anvendes til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 antigen i spytpøver. Andre prøvetyper kan føre til forkerte resultater og må ikke anvendes.
2. Testkittet bruges til hurtig påvisning af formodede COVID-19-tilfælde inden for de første 7 dage efter symptomdebut, så asymptomatiske personer kan få et falsk-negativt testresultat.
3. Manglende overholdelse af instruktionerne for prøvningsprocedurer og fortolkning af testresultater kan påvirke testydeevnen negativt og/eller give ugyldige resultater.
4. Der kan opstå et negativt testresultat, hvis prøven er indsamlet eller udvundet forkert. Et negativt testresultat eliminerer ikke muligheden for SARS-CoV-2-infektion og bør bekræftes ved en molekylær analyse.
5. Forkert opbevaring, indsamling eller endda frysning og optøning af prøven kan føre til unøjagtige testresultater
6. Positive testresultater udelukker ikke co-infektioner med andre patogener.
7. Hvis prøvens virusbelastning ligger under testens detektionsgrænse, kan testen give et negativt resultat.
8. Testresultaterne skal evalueres sammen med andre kliniske data, der er tilgængelige for lægens laboratorieundersøgelsesresultater.
9. Mængden af antigen i en prøve kan falde, efterhånden som sygdommens varighed udvikler sig. Prøver indsamlet efter 5-7 dages symptomdebut af sygdom er mere tilbøjelige til at blive testet negative i forhold til en molekylær analyse.

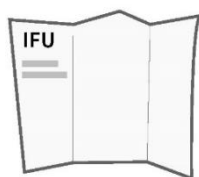
【OPBEVARING OG HOLDBARHED】

1. Testkittet bør opbevares ved 2-30°C, og holdbarheden er 18 måneder.
2. Efter aluminiumsfolieposen er åbnet anbefales det at bruge testkortet indenfor 1 time ved stuetemperatur.
3. Ekstraktionsopløsningen anbefales at tages i brug indenfor 1 time efter åbning ved stuetemperatur.

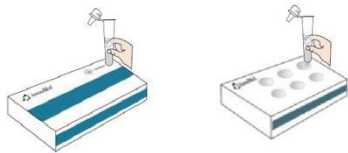
【FORBEREDELSE FØR TEST PROCEDURER】

1. Sørg for at alle bestanddele er ved stuetemperatur og på en flad og ren overflade.
2. Sørg for at alle bestanddelene er hele uden nogle manglende eller beskadigede efter åbning.
3. Sørg for at tjekke testkittets udløbsdato før testen.
4. Sørg for at vaske eller spritte dine hænder af og lad dem tørre igen før påbegyndelse af testen.
5. Sørg for at forberede de følgende materialer der er påkrævet men ikke inkluderet i kittet.
 - Stopur (ur)
 - Affaldspose

【TESTPROCEDURE】



1. Tag brugsanvisningerne frem og læs dem grundigt.



2. Tag prøverørsholderen frem og saml den. Pres forsigtigt en prøverørsholder og placer ekstraktionsrøret i holderen.

Bemærk: I tilfælde af 1 enkelt testkit er holderen på emballagen.

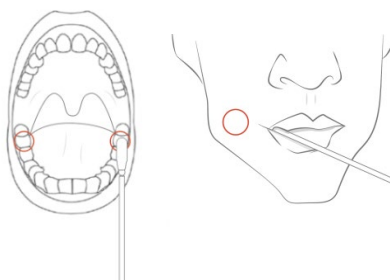


3. Hiv folieforseglingen af toppen af ekstraktionsrøret og sørg for at holde ekstraktionsrøret oprejst.
Advarsel: Forsigtigt pil forseglingen af i modsat retning af dine øjne og ansigt. Spild ikke væsken.



4. Find podepinden I den forseglede indpakning. Identificer den bløde spids af podepinden. Åbn indpakningen og tag forsigtigt podepinden ud.

Advarsel: Rør aldrig ved den bløde spids af podepinden med dine fingre for at undgå forurening.



5. Prøveindsamling

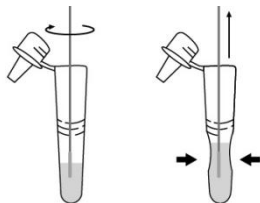
Lad vær med at indtage noget, såsom tyggegummi, tobak, spiritus, etc. 30 før test.

5.1 Indsæt podepinden med den ene hånd i mundhulen.

5.2 Placer podepindens spids mellem øvre og nedre kindtænder, immobiliser derefter forsigtigt spidsen med øvre og nedre kindtænder i ikke mindre end 10 sekunder. Luk i mellemtiden munden for optimal spyt absorption i dybet af munden.

5.3 Efter spytindsamling, tag forsigtigt pinden ud.

BEMÆRK: Falske negative resultater kan opstå hvis spytprøven ikke indsamles korrekt.



6. Håndtering af prøver

6.1 Sæt podepinden i ekstraktionsrøret. Rør rundt med podepinden mere end 5 gange. Lad derefter podepinden stå i ekstraktionsrøret i ca. 1 minut.

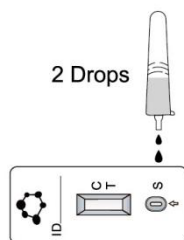
6.2 Klem podepinden mod den indre væg af ekstraktionsrøret for at frigive så meget væske som muligt, når du fjerner pinden. Podepinden bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.



7. Tryk låget på ekstraktionsrøret fast.



8. Åben folieposen og tag testkortet ud. Placer kortet på flad overflade.



9. Put 2 dråber af væsken I prøvehullet på testkortet, og start timeren.



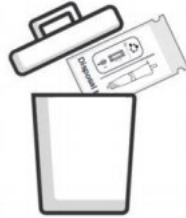
15-20 min

10. Aflæs resultatet efter 15-20 minutter. Testresultater efter 20 minutter kan være unøjagtige.

【BORTSKAFFELSE AF AFFALD EFTER TESTPROCEDURE】



1. Efter brug placer testkort ekstraktionstube og pødepind i affaldspose og luk affaldsposen.

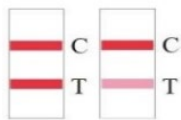


2. Afskaf alle brugte enheder og andre dele i normal restaffald I overensstemmelse med de gældende lokale regler.



3. Vask eller afsprit dine hænder igen.

【TOLKNING AF TESTRESULTAT】



Positive

Positiv:

Hvis både kontrollinjen (C) og testlinjen (T) vises indenfor 15-20 minutter, er resultatet positivt.

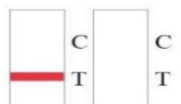
Bemærk: Lige meget hvor svag den farvede streg er i testlinjen (T), bør resultatet betragtes som positivt.



Negative

Ugyldig:

Hvis kontrollinjen (C) ikke vises indenfor 15-20 minutter, er testkortet ugyldigt, og testen skal foretages igen med et nyt testkort.



Invalid

Negativ:

Hvis der kun er en kontrollinje (C) og testlinjen (T) er farveløs inden for 15-20 minutter, testresultatet er negativt.

【OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL (FAQ)】

1. Hvornår kan/skal jeg teste mig selv?

Du kan teste dig selv om du har symptomer eller ej. Bemærk, at testresultatet er et øjebliksbillede, der er gyldigt for dette tidspunkt. Test bør derfor gentages i henhold til lokale regler.

2. Hvad bør jeg være opmærksom på for at opnå det optimale testresultat?

Altid følg brugsanvisningerne korrekt. Udfør testen umiddelbart efter du har indsamlet prøven. Dryp to dråber fra ekstraktionsrøret ned i hullet på testkortet. For mange eller for få dråber kan føre til et ukorrekt eller ugyldigt testresultat.

3. Teststrimlen er meget misfarvet. Hvad kan årsagerne være?

Årsagen til en synlig misfarvning af strimlen er at for mange dråber fra ekstraktionsrøret er blevet dryppet ned i hullet på testkortet. Teststrimlen kan kun rumme en begrænset mængde væske. Hvis kontrollinjen (C) ikke vises eller teststrimlen er meget misfarvet, tag en ny test med et nyt testkort i henhold til brugsanvisningen.

4. Jeg har taget testen, men kontrollinjen (C) dukker ikke op. Hvad skal jeg gøre?

Ifølge brugsanvisningen er dette testresultat ugyldigt. Tag en ny test med et nyt testkort.

5. Jeg er ikke sikker på hvordan man aflæser testresultater. Hvad skal jeg gøre?

Læs brugsanvisningerne igen, og hvis dette ikke hjælper, kontakt venligst den nærmeste sundhedsfacilitet anbefalet af dine lokale myndigheder for hjælp.

6. Hvad skal jeg gøre hvis mit testresultat er positivt?

Der er risiko for hospitalsindlæggelse, komplikationer og endda død efter infektion med SARS-CoV-19. Du bør med det samme kontakte den nærmeste sundhedsfacilitet anbefalet af dine lokale myndigheder.


7. Hvad skal jeg gøre hvis mit testresultat er negativt?

Hvis dit testresultat er negativt skal du også overholde de lokale retningslinjer. Hvis du oplever symptomer såsom feber, hovedpine, migræne, tab af lugte- og smagssans, kontakt den nærmeste sundhedsfacilitet anbefalet af dine lokale myndigheder.





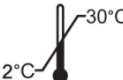






8. Vil testen gøre ondt?

Nej, pødepinden er ikke skarp og burde ikke gøre ondt. Nogen gange kan pødepinden være en smule ubehagelig eller kildre. Hvis du oplever smerte, stop testen og bed om hjælp fra en sundhedsudbyder.

【TILBEHØR】

Tilbehør	Fabrikant	EC-Repræsentant	CE-Mærke
Pødepind	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	 0197 acc. 93/42/EEC

【EXPLANATION FOR SYMBOLS】

	Udløbsdato		Batchnummer		Se brugsanvisninger
	Test (s) per kit		Opbevar ved 2-30°C		Katalog Nummer
	Fabrikant		CE Mærke		Brug ikke igen
	In Vitro diagnostisk brug		European Authorized Representative		

【UDSTEDELSESDATO OG VERSION NR.】

Issue Date: Dec 06, 2021; Version 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Address: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Netherlands

Distribution UE : Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg