



COVID-19 Antigen hurtigttestsett (kolloidalt gull)

Bruksanvisning med vattpinne prøve

For selvtesting/hjemmebruk/privat bruk

【TILTENKT BRUK】

Dette testsettet brukes til in vitro kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2 antigener i humane vattpinne prøver. Den er beregnet på rask oppdagelse av mistenkte tilfeller av covid-19 innen de første 7 dagene etter symptomdebut.

Et positivt testresultat indikerer at prøven inneholder SARS-CoV-2 antigen. Et negativt testresultat utelukker ikke muligheten for infeksjon.

Dette testsettet er for selvtesting av lekperson i ikke-laboratoriesamsvar (for eksempel brukerens hjem eller visse ikke-tradisjonelle steder som flyplasser, kontorer, skoler, stadioner osv.). Testresultatene for dette testsettet er kun for foreløpig screening og klinisk referanse. Det anbefales å gjennomføre en omfattende analyse av tilstanden basert på brukerens kliniske manifestasjoner og andre laboratorietester.

【TESTPRINSIPP】

Dette settet bruker immunokromatografi for kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2 nukleocapsid proteinantigener til stede i vattpinne prøve. Prøven vil bevege seg fremover langs testkortet under kapillær handling. Hvis prøven inneholder et nytt koronavirusantigen, vil antigenet binde seg til det kolloidalt gullmerkede nye monoklonale koronavirusantistoffet. Immunkomplekset vil bli fanget opp av koronavirus monoklonale antistoffer som er membranfiksert, danner fuchsalinjen, displayet vil være koronavirusantigenpositivt, hvis linjen ikke viser farge, vil det negative resultatet vises. Testkortet inneholder også en kvalitetskontroll linje C, som skal vises fuchsia uavhengig av om det er en deteksjonslinje.

【MATERIALER LEVERT】

Komponenter	Spesifikasjon		
	1 test/sett	5 tester/sett	25 tester/sett
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Testkort	1	5	25
Vattpinne	1	5	25
Ekstraksjonsrør med ekstraksjonsløsning	1	5	25
Instruksjoner for bruk	1	1	1
Rørstativ	1 (emballasje)	1	1

【YTELSESEGENSKAPER】

Klinisk ytelse

Metode	PCR-komparator (nasofaryngeal vattpinneprøve)	Total
--------	--------------------------------------------------	-------

COVID-19 Antigen hurtigttestsett (kolloidalt gull) (spytprøve)	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	196	0	196
	Negativ	7	474	481
	Total	203	474	677
Følsomhet (sann positiv hastighet): 96,55 % (95 % KI, 93,05 % ~98,32 %)				
Spesifisitet (sann negativ rate) :>99% (95% KI, 99,20% ~ 100,00%)				
Nøyaktighet (sann positiv og negativ hastighet): 98,97 % (95 % KI,97,88 % ~99,50 %)				

Grense for deteksjon: 5×10^2 TCID₅₀/ml

【KRYSSREAKTIVITET】

For å evaluere kryssreaktivitet ble følgende panel av vanlige organismer testet med COVID-19 antigen raskt testsett (kolloidalt gull). Hver av prøvene ble testet i triplikat og ingen kryssreaktivitet ble funnet.

Potensiell kryssaktiv	Testkonsentrasjon	Potensiell kryssaktiv	Testkonsentrasjon
Adenovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	EBV	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant metapneumovirus (hMPV)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	CMV	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberkulose	1,0 ×10 ⁶ celler/ml	Bordetella pertussis	1,0 ×10 ⁶ celler/ml
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Klamydia pneumoniae	1.0×10 ⁶ PFU/ml
Humant koronavirus OC43	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Hemofilus influenza	1,0 ×10 ⁶ celler/ml
Humant koronavirus 229E	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Legionella pneumophila	1,0 ×10 ⁶ celler/ml
Humant koronavirus NL63	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Mykoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁶ U/ml
Humant parainfluenzavirus 1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Streptokokker lungebetennelse	1,0 ×10 ⁶ celler/ml
Humant parainfluenzavirus 2	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Influenza A	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant parainfluenzavirus 3	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Rhinovirus	1.0×10 ⁵ PFU/ml
Humant parainfluenzavirus 4	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Stafylokokker aureus	1.0×10 ⁶ org/ml
Streptokokker pyogener (gruppe A)	1,0 ×10 ⁶ celler/ml	Influenza B	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ org/ml	E. coli	1,0×10 ⁷ celler/ml
Åndedrettssynkroniseringsvirus A	1.0×10 ⁵ PFU/ml	Candida albicans	1,0 ×10 ⁶ celler/ml

【INTERFERENSER】

Følgende stoffer er testet og det ble ikke funnet noen interferens med COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Kolloidal Gold):

Sinkum glukonium (dvs. Zicam):5% m/v	Cromolyn:15% v/v	Whole Blood:1% v/v
Benzocaine, Mentol:0,15% m/v	Alkalol:10% v/v	Fenylefrin:15% v/v
Galphimia glauca, Sbadilla:20% v/v	Oksymetazolin:15% v/v	Tobramycin:0,0004% m/v
Natriumklorid (dvs. NeilMed):5% v/v	Fluconazole:5% m/v	Fluticasone Propionate:5% v/v
Tamiflu (Oseltamivirfosfat):0,5% m/v	Fenol:15% v/v	Mupirocin:0,25% m/v
		Mucin:2% m/v

【ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER】

1. Barn under 18 år må få hjelp av en voksen.
2. Les bruksanvisningen (dette pakningsvedlegget) nøye før bruk.
3. Skal ikke brukes på nytt. Ikke drikk væske i testsettet.
4. Ikke bruk testsettet utover utløpsdatoen.

5. Ikke bruk testsettet hvis noen av settkomponentene mangler, er ødelagt eller ikke er forseglet.
6. Oppbevar testsettet ved 2-30 °C. Skal ikke fryses.
7. Håndter alle prøver som potensielt smittsomme.
8. Prøvene bør testes umiddelbart etter innsamling.
9. Utilstrekkelig eller upassende innsamling, lagring og transport av prøver kan gi unøyaktige testresultater.
10. Riktig prøveinnsamling er et ganske viktig skritt under testprosedyrene. Sørg for å samle nok prøver med vattpinnen.
11. Testen skal brukes ved romtemperatur (8-30 °C). Hvis testen er lagret i et kjølig område (mindre enn 8 °C), la den stå ved normal romtemperatur i 30 minutter før bruk.
12. Bruk vattpinnen som følger med i testsettet for å sikre optimal ytelse av testen.
13. Påfør dråpene av testprøven bare på prøvebrønnen (S) på testkortet.
14. For mange eller for få dråper ekstrahert prøve kan føre til ugyldig eller feil testresultat.
15. Prosedyrene for prøvetaking kan være ubehagelige. Ikke sett vattpinnen for mye dypere, vennligst stopp testen hvis du føler sterk motstand eller smerte.
16. Oppbevar testsettet og Kit komponentene utilgjengelig for barn og kjæledyr før og etter bruk.

【BEGRENSNINGER】

1. Komponentene i dette testsettet skal utelukkende brukes til kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2 antigen i vattpinne prøver. Andre prøvetyper kan føre til feil resultater og må ikke brukes.
2. Testsettet brukes til rask deteksjon av mistenkte COVID-19-tilfeller i løpet av de første 7 dagene etter symptomer begynnelse, slik at asymptomatiske individer kan få et falskt negativt testresultat.
3. Unnlattelse av å følge instruksjonene for testprosedyrer og tolkning av testresultater kan påvirke testytelsen negativt og / eller gi ugyldige resultater.
4. Et negativt testresultat kan oppstå hvis prøven ble samlet inn eller ekstrahert feil. Et negativt testresultat eliminerer ikke muligheten for SARS-CoV-2-infeksjon og bør bekreftes av en molekylær analyse.
5. Feil lagring, innsamling eller til og med frysing og opptining av prøven kan føre til unøyaktige testresultater.
6. Positive testresultater utelukker ikke koinfeksjoner med andre patogener.
7. Hvis testens virale belastning er under testens deteksjonsgrense, kan testen gi et negativt resultat.
8. Testresultatene må evalueres sammen med andre kliniske data som er tilgjengelige for legenes laboratorietestresultater.
9. Mengden antigen i en prøve kan reduseres etter hvert som sykdomsvarigheten utvikler seg. Prøver samlet inn etter 5-7 dager med symptom utbrudd av sykdom er mer sannsynlig å bli testet negativt sammenlignet med en molekylær analyse.

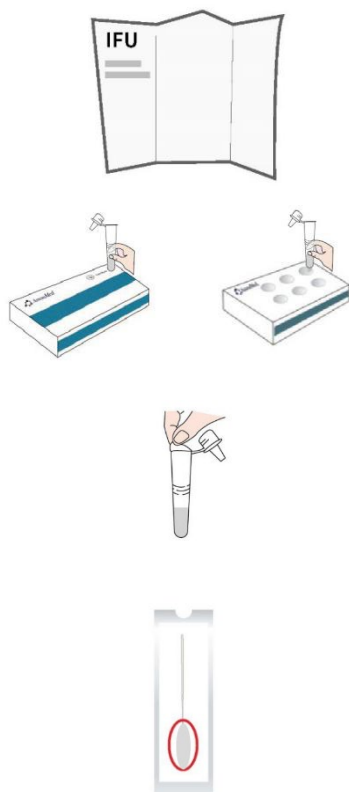
【LAGRING OG HOLDBARHET】

1. Testsettet skal oppbevares ved 2-30 °C, og holdbarheten er 18 måneder.
2. Etter at aluminiumsfolieposen er forseglet, anbefales det å bruke testkortet innen 1 time ved romtemperatur.
3. Ekstraksjonsløsningen anbefales å brukes innen 1 time etter åpning ved romtemperatur.

【FORBEREDELSE FØR TESTPROSEDYRER】

1. Sørg for at alle settets komponenter er utjevnet til romtemperatur på den flate og rene overflaten.
2. Kontroller at settkomponentene er komplette uten at de mangler eller er skadet etter åpning.
3. Sørg for å sjekke utløpsdatoen for settet før testing.
4. Sørg for å vaske eller desinfisere hendene, og sørg for at de er tørre før du starter.
5. Sørg for å klargjøre følgende materialer som kreves, men ikke følger med i settet.
 - Tidtaker (klokke)
 - Avfallsbeholder

【DRIFT AV TESTPROSEDYRER】



1. Ta ut bruksanvisningen og les den nøye.

2. Ta ut rørstativet og monter det. Trykk forsiktig ett rørstativ godt og plasser avtrekksrøret inn i rørstativet.

Merk: For angivelse av 1 test/sett er rørstativet på pakkesettet.

3. Fjern folietetningen fra toppen av ekstraksjonsrøret, og sørg for å holde ekstraksjonsrøret oppreist.

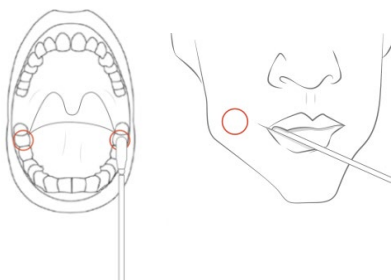
Forsiktig: Skrell folietetningen trygt bort fra øynene og ansiktet. Ikke sprut væsken.

4. Finn vattpinnen i den forseglede innpakningen. Identifiser stoffet, myk spiss av vattpinnen. Skrell av vattpinneemballasjen og ta forsiktig ut spyttpippen.

Forsiktig: Berør aldri stoffet, den myke spissen av vattpinnen med fingrene for å unngå forurensning.

5. Prøvesamling

Ikke spis eller drikk noe, for eksempel tyggegummi, tobakk, brennevin, etc. 30 minutter før prøvetaking.



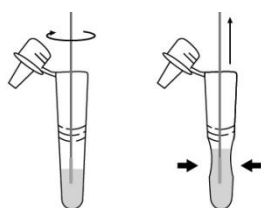
5.1 Sett vattpinnen med én hånd inn i munnhulen.

5.2 Plasser vattpinnespissen mellom øvre og nedre molartenner, og immobiliser deretter vattpinnespissen forsiktig med øvre og nedre molartenner i ikke mindre enn 10 sekunder og lukk munnen for fullstendig spyttabsorpsjon i munnens dyp.

5.3 Etter spyttopsamlingen tar du forsiktig ut vattpinnen.

MERK: Falske negative resultater kan oppstå hvis spyttprøven ikke samles riktig.

6. Prøvehåndtering

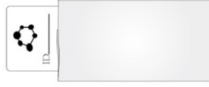


6.1 Sett vattpinnen inn i ekstraksjonsrøret. Rør vattpinnen mer enn 5 ganger. La vattpinnen stå i ekstraksjonsrøret i ca. 1 minutt.

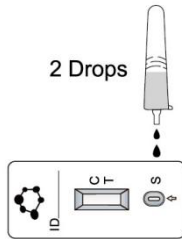
6.2 Klem vattpinnen mot den indre veggen av avsugsrøret for å frigjøre væsken så mye som mulig når du fjerner vattpinnen. Kast test vattpinnen sammen med vanlig husholdningsavfall i henhold til gjeldende lokale forskrifter.



7. Trykk hetten tett på avtrekksrøret.



8. Fjern folieposen og ta ut testkortet. Plasser kortet på det flate underlaget.



9. Påfør 2 dråper ekstraherte prøver på prøvebrønnen på testkortet, og start deretter timingen.



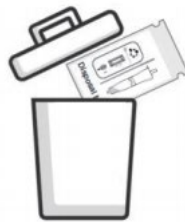
15-20 min

10. Les testresultatene om 15-20 minutter, og testresultatene etter 20 minutter er kanskje ikke nøyaktige.

【AVFALLSHÅNDTERING ETTER TESTPROSEDYRER】



1. Plasser det brukte testkortet, avsugsrøret og vattpinnen i en avhendingspose og forsegle avhendingsposen.

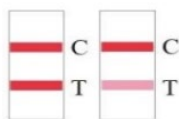


2. Kast alle brukte apparater og andre komponenter i vanlig husholdningsavfallsbeholder i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.



3. Vask eller desinfiser hendene igjen.

【TOLKNING AV Testresultatet】



Positive

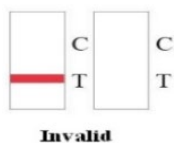
Positiv:

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

Advarsel: Uansett hvor besvimt det fargede båndet er i testlinjen (T), bør resultatet betraktes som positivt.

**Negativ:**

Hvis det bare er en kontrolllinjen (C) og testlinjen (T) er fargeløs innen 15-20 minutter, er testresultatet negativt.

**Ugyldig:**

Hvis kontrolllinjen (C) ikke observeres innen 15-20 minutter, er testen ugyldig. Og testen skal gjennomføres igjen med et nytt testkort.

【OFTE STILTE SPØRSMÅL (FAQ)】**1. Når kan/bør jeg teste meg selv?**

Du kan ta en test på deg selv om du har symptomer eller ikke. Vær oppmerksom på at testresultatet er et øyeblikksbilde som er gyldig for dette tidspunktet. Tester bør derfor gjentas i henhold til lokale forskrifter.

2. Hva bør jeg være oppmerksom på for å få det optimale testresultatet?

Følg alltid bruksanvisningen på riktig måte. Utfør testen umiddelbart etter at du har samlet prøven. Påfør to dråper fra avtrekksrøret i prøvebrønnen på testkortet. For mange eller for få dråper kan føre til feil eller ugyldig testresultat.

3. Teststrimmelen er svært misfarget. Hva kan være årsakene?

Årsaken til en tydelig synlig misfarging av teststrimmelen er at for mange dråper er dispensert fra ekstraksjonsrøret til prøvebrønnen på testkortet. Indikatorstripen kan bare holde en begrenset mengde væske. Hvis kontrolllinjen (C) ikke vises eller teststrimmelen er svært misfarget, må du teste på nytt ved å bruke et nytt testkort i henhold til bruksanvisningen.

4. Jeg har tatt testen, men kontrolllinjen (C) vises ikke. Hva skal jeg gjøre?

I henhold til bruksanvisningen er dette testresultatet ugyldig. Test på nytt ved hjelp av et nytt testkort.

5. Jeg er ikke sikker på å lese testresultatet. Hva skal jeg gjøre?

Les bruksanvisningen på nytt, og hvis dette ikke hjelper, kan du kontakte nærmeste helsestasjon som anbefales av lokale myndigheter for å få hjelp.

6. Hvis testresultatet mitt er positivt, hva skal jeg gjøre?

Det er mulighet for sykehusinnleggelse, komplikasjoner og til og med død etter infeksjon med SARS-CoV-19. Du bør umiddelbart kontakte nærmeste helsestasjon som anbefales av lokale myndigheter.


7. Hvis testresultatet mitt er negativt, hva skal jeg gjøre?

Hvis testresultatet er negativt av testen, må du også følge de lokale forskriftene. Hvis du opplever symptomer som feber, hodepine, migrene, tap av luktesans og smak, ta kontakt med nærmeste helsestasjon anbefalt av lokale myndigheter.





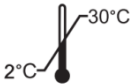






8. Vil denne testen gjøre vondt?

Nei, vattpinnen er ikke skarp, og det skal ikke skade. Noen ganger kan spyttippen gjøre litt ubehagelig eller kilende. Hvis du føler smerte, vennligst stopp testen og be om hjelp fra helsepersonell.

【TILBEHØR】

Tilbehør	Fabrikant	EC-representant	Tilbehør
Vattpinne	Shenzhen Kangdaan Biologisk Teknologi Co. Ltd. 3. etasje, Bygning A2, Shunheda fabrikk, Liuxiandong industrisone, Xilli gate, Nanshan distriktet, Shenzhen, Kina.	Del Info Konsulent Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Tyskland	 0197 tiltred. 93/42/EØF

【FORKLARING PÅ SYMBOLER】

	Utløpsdato		Partinummer		Se Instruksjoner for bruk
	Test(er) per sett		Oppbevares ved 2-30 °C		Katalognummer
	Fabrikant		CE-merke		Ikke bruk på nytt
	In Vitro diagnostisk bruk		Europeisk autorisert representant		

【UTSTEDELSESDATO OG VERSJON NR.】

Utstedelsesdato: 6. des 2021; Versjon 7.0



Xiamen AmonMed Bioteknologi Co., Ltd.

Adresse: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, Kina.



SUNGO Europa B.V.

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nederland

Distribusjon UE : Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Strasse 8-11 71229 Leonberg