



COVID-19 Antigen snabbtest kit (kolloidalt guld)

Bruksanvisning med salivprov

För självtestning/hemanvändning/privat bruk

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Detta självtest används för kvalitativ in vitro-detektion av SARS-CoV-2-antigener i salivprover. Den är avsett för snabb upptäckt av misstänkta COVID-19 fall inom de första 7 dagarna efter de första symtomen.

Ett positivt testresultat indikerar att provet innehåller SARS-CoV-2-antigen. Ett negativt testresultat utesluter inte risken för infektion.

Detta test är för självtestning av lekman i en icke-laboratoriemiljö (till exempel användarens hem eller vissa icke-traditionella platser som flygplatser, kontor, skolor, arenor etc.). Testresultaten för detta självtest är endast för preliminär screening och klinisk referens. Det rekommenderas att genomföra en omfattande analys av tillståndet baserat på användarens kliniska manifestationer och andra laborietester.

【TEST-PRINCIPEN】

Detta kit använder immunokromatografi för kvalitativdetektion av SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantigen som finns i salivprov. Provet kommer att röra sig framåt längs testkortet under kapillärverkan. Om provet innehåller en ny coronavirusantigen binder dess antigen till den kolloidala guldmärkta nya coronavirus monoklonala antikroppen. Immunkomplexet kommer att fångas av coronavirus monoklonala antikroppar som är membran fasta, bilda fuchsalinjen, displayen kommer att vara coronavirusantigenpositiv, om linjen inte visar färg, kommer det negativa resultatet att visas. Testkortet innehåller också en kvalitetskontrolllinje C, som ska visa fuchsia oavsett om det finns en detektionslinje.

【TILLHANDAHÅLLNA MATERIAL】

Komponenter	Specifikation		
	1 Test/kit	5 Provningar/Kit	25 Prov/Kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Testkort	1	5	25
Salivpinne	1	5	25
Extraktionsrör med extraktionslösning	1	5	25
Bruksanvisning	1	1	1
Rörställ	1(förpackning)	1	1

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Klinisk prestanda

Metod	PCR-jämförelse (nasofaryngealtpinprov)	Totalt
-------	-------------------------------------------	--------

COVID-19 Antigen snabbtest kit (kolloidalt guld) (salivprov)	Resultat	Positiv	Negativ	
	Positiv	196	0	196
	Negativ	7	474	481
	Totalt	203	474	677
Känslighet (sann positiv frekvens): 96,55% (95% KI, 93,05% ~ 98,32%)				
Specificitet (sann negativ frekvens) : >99% (95% KI, 99,20% ~ 100,00 %)				
Noggrannhet (sann positiv och negativ frekvens): 98,97% (95 % KI, 97,88% ~ 99,50 %)				

Detektionsgräns: 5×10^2 TCID₅₀/mL

【KORSREAKTIVITET】

För att utvärdera korsreaktiviteten testades följande panel av vanliga organismer med COVID-19 Antigen snabbtest kit (Kolloidalt guld). Vart och ett av proverna testades i tre omgångar och ingen korsreaktivitet hittades.

Potentiell korsreaktant	Testkoncentration	Potentiell korsreaktant	Testkoncentration
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	EBV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Mänskligt metapneumovirus (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	CMV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Mykobakteri tuberkulos	$1,0 \times 10^6$ celler/ml	Bordetellapertussis	$1,0 \times 10^6$ celler/ml
Enterovirus/Coxsackievirus B4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Klamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ PFU/mL
Mänskligt coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	$1,0 \times 10^6$ celler/ml
Mänskligt coronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ celler/ml
Mänskligt coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Mykoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ U/ml
Mänskligt parainfluenzavirus 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ celler/ml
Mänskligt parainfluenzavirus 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Influenza A	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Mänskligt parainfluenzavirus 3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml
Mänskligt parainfluenzavirus 4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^6$ org/mL
Streptococcus pyogenes (grupp A)	$1,0 \times 10^6$ celler/ml	Influenza B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^6$ org/mL	E. coli	$1,0 \times 10^7$ celler/ml
Respiratoriskt syncytialvirus A	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml	Candida albicans	$1,0 \times 10^6$ celler/ml

【STÖRNINGAR】

Följande ämnen har testats och ingen störning hittades med COVID-19 Antigen snabbtest Kit (Kolloidalt guld):

Zincumglukonium (dvs Zicam): 5% w/v	Cromolyn: 15% v/v	Helblod: 1% v/v
Bensokain, Menthol: 0,15% w/v	Alkalol: 10% v/v	Fenylefrin: 15% i/v
Galphimia glauca, Sabadilla: 20% i/i	Oxymetazolin: 15% in/in	Tobramycin: 0,0004% w/v
Natriumklorid (dvs. NeilMed): 5% v/v	Fluconazol: 5% w/v	Fluticasone Propionat: 5% v/v
Tamiflu (Oseltamivirfosfat): 0,5% w/v	Fenol: 15% v/v	Mupirocin: 0,25% w/v
		Mucin: 2% w/v

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

1. Barn under 18 år skall få hjälp av vuxen.
2. Läs bruksanvisningen (denna bipacksedel) noggrant före användning.
3. Återanvänd inte. Drick inte vätska i testkitet.
4. Använd inte testkitet efter utgångsdatumet.

5. Använd inte testkitet om någon av komponenterna saknas, är trasiga eller öppnade.
6. Förvara testkitet vid 2-30°C. Frys inte.
7. Hantera alla prover som potentiellt smittsamma.
8. Proverna ska testas omedelbart efter insamling.
9. Otillräcklig eller olämplig provtagning, förvaring och transport kan ge felaktiga testresultat.
10. Korrekt provsamling är ett viktigt steg under testförfarandena. Se till att samla tillräckligt med prover med salivprovet.
11. Testet ska användas vid rumstemperatur (8–30 °C). Om testet har förvarats i ett svalt område (mindre än 8°C) ska den ha normal rumstemperatur i 30 minuter innan den används.
12. Använd salivprovet i testkitet för att säkerställa optimal prestanda för testet.
13. Applicera provdropparna endast på testområdet (S) på provkortet.
14. För många eller för få droppar extraherat prov kan resultera i ogiltigt eller felaktigt testresultat.
15. Provtagningsförfarandena kan vara obekväma. Sätt inte in salivprovet för djupt, avbryt testet om du känner starkt obehag eller smärta.
16. Håll testkitet och komponenterna utom räckhåll för barn och husdjur före och efter användning.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Komponenterna i detta testkit ska uteslutande användas för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigen i salivprover. Andra provtyper kan leda till felaktiga resultat och får inte användas.
2. Testkitet används för snabb upptäckt av misstänkta COVID-19-fall inom de första 7 dagarna efter symtomdebuten, vilket kan leda till att asymtomatiska individer kan få ett falskt negativt testresultat.
3. Underlåtenhet att följa anvisningarna för provningsförfaranden och tolkning av testresultat kan påverka provningsprestandan och/eller ge felaktigt negativt resultat.
4. Ett negativt testresultat kan uppstå om provet har samlats in eller extraherats på ett felaktigt sätt. Ett negativt testresultat eliminerar interisken för SARS-CoV-2-infektion och bör bekräftas med en molekylär analys.
5. Felaktig förvaring, uppsamling eller till och med frysning och upptining av provet kan leda till felaktiga testresultat.
6. Positiva testresultat utesluter inte samtidiga infektioner med andra patogener.
7. Om provexemplarets virusbelastning ligger under testets detektionsgränskan testet ge ett negativt resultat.
8. Testresultaten måste utvärderas tillsammans med andra kliniska data som är tillgängliga för läkarens laborietestresultat.
9. Mängden antigen i ett prov kan minska när sjukdomstiden fortlöper. Prover som samlats in efter 5-7 dagars symtomuppkomst av sjukdom är mer benägna att testas negativt jämfört med en molekylär analys.

【FÖRVARING OCH HÅLLBARHET】

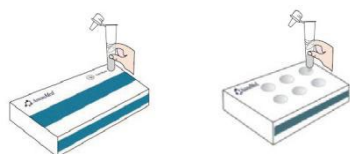
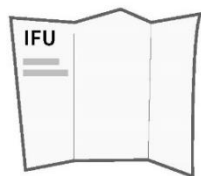
1. Testkitet ska förvaras vid 2-30°C och hållbarheten är 18 månader.
2. När aluminiumfoliepåsen är oförsegrad rekommenderas att testkortet används inom 1 timme vid rumstemperatur.
3. Utsugningslösningen rekommenderas att användas inom 1 timme efter öppnandet vid rumstemperatur.

【FÖRBEREDELSE FÖRE PROV TAGNING】

1. Se till att alla komponenter är äruddagda på den rena och plana ytan i rumstemperatur.
2. Se till att komponenterna är kompletta utan att desaknas eller skadas efter öppning.
3. Se till att kollautgångsdatum på komponenterna innan de testas.
4. Var noga med att tvätta eller sanera händerna, och se till att de är torra innan du påbörjar testet.
5. Se till att förbereda följande material som krävs men som inte finns med i kitet.

- Tidtagare (klocka)
- Avfallsbehållare

STEG FÖR PROVTAGNING ▼



1. Ta fram bruksanvisningen och läs den noggrant.

2. Ta ut rörstället och montera det. Tryck försiktigt ett rörställ väl och placera extraktionsröret i rörstället.

Obs: För specifikation av 1 Test/Kit finns rörställ på förpackningen.



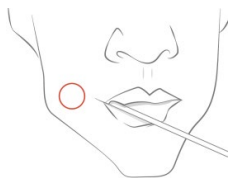
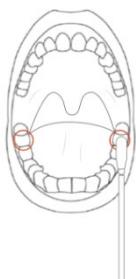
3. Ta bort folietätningen från toppen av extraktionsröret och var noga med att hålla utsugningsröret upprätt.

Varning: Ta bort folieförseglingen på ett säkert avstånd från ögon och ansikte. St vätskan.



4. Ta framsalivprovet i det förseglade omslaget. Identifiera tyget, mjuk spets avsalivprovet. Skala av svabbpinnen och ta försiktigt utsalivprovet.

Varning: Rör ej tyget eller den mjukspetsen på salivprovet med fingrarna för att undvika förorening.



5. Insamling av prov

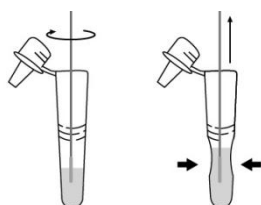
Ät eller drick inte något, såsom tuggummi, tobak, sprit etc. 30 minuter före provtagning.

5.1 För in salivprovet med ena handen i munhålan.

5.2 Placera svabbspetsen mellan övre och nedre kindtänderna, för sedan försiktigt svabbspetsen mellan övre och nedre kindtänderna inte mindre än 10 sekunder och stäng under tiden munnen för fullständig salivabsorption i munnen.

5.3 Efter salivuppsamling, ta försiktigt ut svabbprovet.

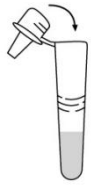
OBS: Falska negativa resultat kan uppstå om saliv inte samlas in ordentligt.



6. Provhantering

6.1 Sätt in salivprovet i extraktionsröret. Rör salivprovet mer än 5 gånger. Lämnas salivprovet i extraktionsförpackningen i ungefär 1 minut.

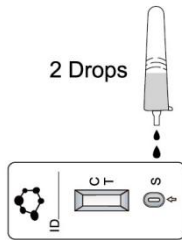
6.2 Pressa svabbspetsen mot den inre väggen i extraktionsröret för att få ut vätskan så mycket som möjligt när du tar bort svabbprovet. Kassera provet med vanligt hushållsavfall i enlighet med gällande lokala föreskrifter.



7. Sätt på locket ordentligt på utsugningsröret.



8. Öppna foliepåsen och ta ut testkortet. Placera kortet på den plana ytan.



9. Applicera 2 droppar extraherade exemplar på testområdet på provkortet och börja sedan ta tid.



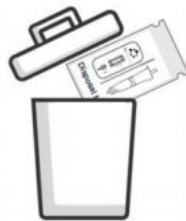
15-20 min

10. Läs testresultat inom 15-20 minuter, och testresultat efter 20 minuter kanske inte är korrekta.

【AVFALLSHANTERING EFTER PROVTAGNING】



1. Placera det använda testkortet, extraktionsröret och salivprovet i en avfallspåse och förseglavfallspåsen.

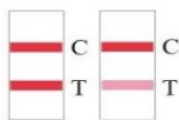


2. Kasta använda enheter och andra komponenter i en vanlig hushållsavfallsbehållare i enlighet med gällande lokala bestämmelser.



3. Tvätta eller sanera händerna igen.

【TOLKNING AV TESTRESULTAT】



Positive

Positiv:

Om både kontrollinjen (C) och testlinjen (T) visas inom 15-20 minuter är resultatet positivt.

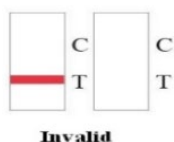
Varning: Oavsett hur svagt det färgade bandet är i testlinjen (T) bör resultatet betraktas som positivt.



Negative

Negativ:

Om det bara finns en kontrollinje (C) och testlinjen (T) är färglös inom 15-20 minuter är testresultatet negativt.



Ogiltigt:

Om kontrollinjen (C) inte kan ses inom 15-20 minuter är testet ogiltigt. Ochtestet ska utföras igen med ett nytt testkort.

【VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR】

1. När kan/skall jag testa mig själv?

Du kan testa dig själv oavsett om du har symtom eller inte. Observera att testresultatet är en ögonblicksbild som är giltigt för denna tidpunkt. Testerna bör därför upprepas i enlighet med lokal bestämmelser.

2. Vad ska jag vara uppmärksam på för att få det optimala testresultatet?

Följ alltid bruksanvisningen korrekt. Utför testet omedelbart efter insamlingen av provet. Applicera två droppar från extraktionsröret i testområdet på testkortet. För många eller för få droppar kan leda till ett felaktigt eller ogiltigt testresultat.

3. Testremsan är väldigt missfärgad. Vad kan vara orsakerna?

Anledningen till en tydligt synlig missfärgning på testremsan är att för många droppar har dispenserats från extraktionsröret i testområdet på testkortet. Indikatorremsan kan bara rymma en begränsad mängd vätska. Om kontrollinjen (C) inte visas eller att testremsan är väldigt missfärgad, försök igen med hjälp av ett nytt testkort enligt bruksanvisningen.

4. Jag har gjort testet, men kontrollinjen (C) visas inte. Vad ska jag göra?

Detta testresultat är ogiltigt. Vänligen gör ett nytt test.

5. Jag är inte säker på hur jag ska läsa testresultatet. Vad ska jag göra?

Läs bruksanvisningen igen, och om det inte hjälper, vänligen kontakta närmaste hälso- och sjukvårdsinrättningar som rekommenderas av dina lokala myndigheter.

6. Vad ska jag göra om mitt testresultat är positivt?

Det finns risk att behöva sjukhusvistelse, få komplikationer och även dödsfall kan inträffa med SARS-CoV-19. Dubbel omedelbart kontakta närmaste hälso- och sjukvårdsinrättningar som rekommenderas av dina lokala myndigheter.

7. Vad ska jag göra om mitt testresultat är negativt?


Om ditt testresultat är negativt behöver du också följa delokala reglerna. Om du upplever symtom som feber, huvudvärk, migrän, förlust av luktsinne och smak, kontakta närmaste vårdinrättningar som rekommenderas av dina lokala myndigheter.

8. Gör testet ont att genomföra?





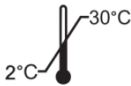






Nej, salivprovet är inte vasst och det skall inte göra ont. Ibland kan salivprovet upplevas något obekvämt eller kittligt. Om du känner smärta, vänligen avbryt testet och sök hjälp hos en vårdgivare.

【TILLBEHÖR】

Tillbehör	Tillverkare	FÖRETRÄDARE FÖR EG	CE-märkning
-----------	-------------	--------------------	-------------

Salivsvabb	Shenzhen Kangdaan Biologisk Teknologi Co Ltd. 3:e våningen, byggnad A2, Shunheda fabrik, Liuxiandong industriområde, Xillistreet, Nanshandistrict, Shenzhen, Kina.	Dela infokonsulttjänst LLCLLCRepräsentanzbüro HeerdterLohweg 83 40549 Düsseldorf, Tyskland	 0197 acc. 93/42/EEC
------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【FÖRKLARING AVSYMBOLER】

	Utgångsdatum		Batchnummer		Se Bruksanvisning
	Provtagning (ar) per kit		Förvara vid 2- 30°C		Katalognummer
	Tillverkare		CE-märkning		Återanvänd inte
	In Vitro- diagnostikanvändning		Europeisk auktoriserad representant		

【UTFÄRDANDEDATUM OCH VERSIONNR.】

Utgivningsdatum: 06 dec 2021; Version 7.0



Xiamen AmonMed Bioteknik Co., Ltd.

Adress: Unit 503, 120 Xinyuan Road, HaicangDistrict, Xiamen, Fujian,Kina.



SUNGO Europa B.V.

Adress: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Nederländerna

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