Dansk / Danish

SARS-COV-2 ANTIGEN HURTIGTEST

BRUGSANVISNING TIL NÆSEPODNINGER

Til selvtest

REF	1N40C5-2	Til 1 test/boks
REF	1N40C5-4	Til 5 tests/boks
REF	1N40C5-6	Til 20 tests/boks

Følg venligst brugsanvisningen.

TILSIGTET ANVENDELSE

SARS-CoV-2 antigen hurtigtest er en et-trins in-vitro selvtest, baseret på immunkromatografisk analyse. Den er beregnet til hurtig kvalitativ detektion af SARS-CoV-2-virus-antigen i næsepodninger hos personer med mistanke om COVID-19, inden for de første syv dage efter begyndende symptomer. SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest test bør ikke bruges som det eneste grundlag for diagnosticering eller udelukkelse af SARS-CoV-2-infektion. Børn under 14 år bør vejledes/podes af en voksen.

RESUMÉ

De nye coronavira tilhører ß-gruppen. COVID-19 er en smitsom og akut luftvejssygdom. Mennesker er generelt modtagelige. Patienter, der er inficeret med det nye coronavirus, er i øjeblikket den største smittekilde, skønt asymptomatisk inficerede mennesker også kan være en smittekilde. Baseret på nuværende viden fra epidemiologiske undersøgelser er inkubationstiden 1 til 14 dage, men for det meste 3 til 7 dage. De typiske symptomer er feber, træthed, tab af lugte- og/eller smagssans og tør hoste. I nogle tilfælde er der også fundet andre symptomer, fx. stoppet eller løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Indhold	Til 1 test/boks	Til 5 tests/boks	Til 20 tests/boks
SARS-CoV-2 antigen testkassette (forseglet foliepose)	1	5	20
Steril podepind	1	5	20
Reagensglas	1	5	20
Buffer	1	5	20
Brugsanvisning (denne indlægsseddel)	1	1	1
Stativ til reagensglas	1 (i boks)	1	1

PERFORMANCE (FØLSOMHED OG SPECIFITET)

Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card er blevet sammenlignet med den bekræftede kliniske diagnose.
I alt blev 156 prøver testet i undersøgelsen.

Sensitivitet	96,77%
Specificitet	99,20%
Nøjagtighed	98,72%

En undersøgelse af brugervenligheden viste disse resultater:

- 99,10% ikke-professionelle brugere gennemførte testen selvstændigt med succes
- 97,87% af de forskellige resultattyper blev fortolket korrekt

INTERFERENSER

Ingen af substanserne nedenfor (i den testede koncentration) interfererede med testen.

Fuldblod: 1%	Alkalol: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Tombramycin: 0,00004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocain: 0,15%
Fluticasonpropionat: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam næsespray: 5%
Oseltamivir fosfat: 0,5%	Natriumklorid: 5%	Humant anti-mus antistof (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

VIGTIG INFORMATION FØR UDFØRELSE

1. Læs denne vejledning omhyggeligt.
2. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
3. Anvend ikke produktet hvis posen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.
4. Testen skal opbevares ved 4 - 30°C, i den originale og forseglede pose. Må ikke nedfryses.
5. Produktet skal anvendes ved stuetemperatur (15-30 °C). Hvis produktet har været opbevaret køligt (under 15°C), skal den stå ved normal stuetemperatur i 30 minutter før brug.
6. Alle prøver skal håndteres som potentielle smittekilder
7. Utilstrækkelig eller unøjagtig prøvetagning, -opbevaring og transport kan medføre fejlagtige testresultater.
8. Brug den podepind, der indgår i testkittet for at sikre optimal udførelse af testen.
9. Korrekt prøvetagning er det vigtigste trin i testen. Sørg for at indsamle tilstrækkeligt prøvemateriale (næsesekret) med podepinden.
10. Puds næsen flere gange inden prøvetagning.
11. Prøverne skal undersøges hurtigst muligt efter prøvetagning.
12. Dråberne fra testprøven må kun dryppes ned i prøvebrønden (S).
13. For mange eller for få dråber af bufferen kan medføre et ugyldigt eller forkert testresultat.
14. Ved brug som tilsigtet bør der ikke opstå nogen form for kontakt med ekstraktionsbufferen. Skyl med rent vand i tilfælde af kontakt med hud, øjne, mund eller andre dele. Søg lægehjælp ved vedvarende irritation.
15. Børn under 14 år bør vejledes/podes af en voksen.

BEGRÆNSNINGER:

1. Testen er udelukkende beregnet til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-virusantigen i næsepodninger. Den nøjagtige koncentration af SARS-CoV-2-virusantigen kan ikke bestemmes i forbindelse med denne test.
2. Det er afgørende, at prøvetagningen udføres korrekt. Manglende overholdelse af proceduren kan medføre fejlagtige testresultater. Mangelfuld prøvetagning, forkert prøveopbevaring, eller sågar nedfrysning og optøning af prøven, kan medføre unøjagtige testresultater.
3. Et negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationen af antigen i en prøve er under testens detektionsgrænse.
4. Som med alle diagnostiske tests bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på et enkelt testresultat, men skal foretages af en læge, der sammenholder at alle kliniske fund og laboratorieresultat.
5. Et negativt testresultat udelukker ikke en infektion med SARS-CoV-2, men bør bekræftes med PCR-test, hvis der er mistanke om COVID-19.
6. Et positivt resultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
7. Både levedygtigt og ikke-levedygtigt SARS-CoV-2-materiale kan detekteres med SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten. SARS-CoV-2-hurtigtestens ydelse afhænger af koncentrationen af antigen, og korrelerer muligvis ikke med andre diagnostiske metoder, der er udført på samme prøve.
8. Brugere skal teste prøverne så hurtigt som muligt efter prøvetagning, maksimalt to timer.
9. Sundhedspersonale der bruger denne test til patienter, anbefales at udføre nasopharyngeal podning (fremfor nasal podning), da sensitiviteten formentlig er bedre ved denne podning.
10. Mutationer i virus eller antistoffer kan medføre en lavere sensitivitet.
11. Mængden af antigen i en prøve kan falde, efterhånden som sygdommen skrider frem. Prøver, der er taget efter 5. til 7. sygdomsdag, vil medføre en lavere sensitivitet sammenlignet med en RT-PCR.
12. Testkittet er valideret med de vedlagte podepinde. Brug af alternative podepinde kan give falsk negative resultater.
13. Validiteten af SARS-CoV-2-antigen hurtigtests er ikke tilstrækkeligt undersøgt til at bruges til testning for virus i vævsdyrkning, og bør ikke anvendes til dette formål.
14. Testboksens krydsreaktivitet blev vurderet ved at teste vira og andre mikroorganismer. De endelige testkoncentrationer af vira og andre mikroorganismer er dokumenteret i Cross-Reactivity-undersøgelsen. Øvrige vira og mikroorganismer (fraset SARS-CoV-1) har ingen indflydelse på testboksens resultater. Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener. Positive resultater kan forekomme i tilfælde af infektion med SARS-CoV-1.

FORBEREDELSE

- En plan overflade ryddes, rengøres og tørres af.
- Kontroller indholdet af testkittet.
- Kontroller at intet er beskadiget eller ødelagt.
- Hav et stopur ved hånden.
- Puds næsen flere gange inden prøvetagning.
- Vask dine hænder.

BORTSKAFFELSE

Testkittet kan bortskaffes med det normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

TESTPROCEDURE:

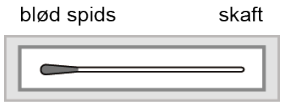
1

Åbn bufferen.
ADVARSEL: Åbn den væk fra dit ansigt, og pas på ikke at spilde noget af væsken.

2

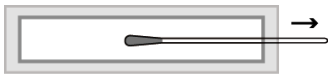
Put hele indholdet af bufferen ind i reagensglas.
ADVARSEL: Undgå, at de to beholdere kommer i kontakt med hinanden.

3



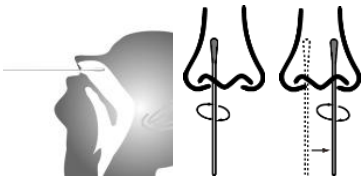
Find podepinden i den forseglede indpakning. Identificer den bløde spids på podepinden.

4



Åbn pakken med podepinden og tag forsigtigt podepinden ud.
ADVARSEL: Undgå at røre ved podepindens bløde spids med hænderne.

5

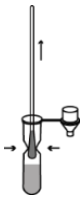


Indfør forsigtigt podepinden i det ene næsebor. Spidsen af podepinden bør som minimum føres 2,5 cm ind i næsen fra kanten af næseboret. Drej podepinden på slimhinden i næseboret, for at sikre, at der indsamles både slim og celler. Drej podepinden 3-4 gange. Lad podepinden være i næseboret i nogle sekunder. Gentag proceduren med den samme podepind i det andet næsebor.
ADVARSEL: Dette kan føles ubehageligt. Før ikke podepinden længere ind, hvis du mærker kraftig modstand eller smerte.

6

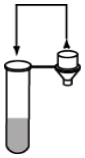
Indsæt podepinden med prøven i reagensglas. Drej podepinden rundt tre til fem (3-5) gange.
Lad podepinden være i ekstraktionsbufferen i 1 minut.

7



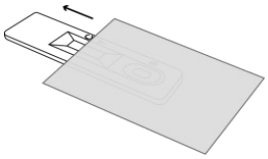
Klem på reagensglas med fingrene, og fjern så meget som muligt af opløsningen fra podepinden, mens du trækker podepinden ud og kasserer den.

8



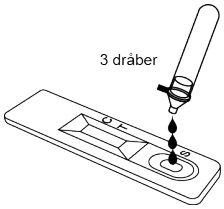
Sæt hætten på reagensglas.

9



Sørg for, at komponenterne i kittet har stuetemperatur inden udførelse af testen. Åbn posen og tag testkassetten ud. Læg testkassetten på en flad og plan overflade.
ADVARSEL: Testkassetten skal tages i brug straks efter åbning.

10

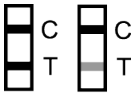


Vend reagensglas nedad (med hætten på), og dryp 3 dråber (75 µl) af testprøven til prøvebrønden (S), ved at trykke let på røret.
ADVARSEL: Undgå dannelse af luftbobler i prøvebrønden (S).

11

Resultatet aflæses efter 15-20 minutter.
ADVARSEL: Hvis resultatet aflæses, når der er gået mere end 20 minutter, kan resultatet være forkert.
Det brugte testkit kan bortskaffes med den normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

FORTOLKNING AF TESTRESULTATERNE

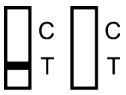


Positiv

Positiv:
Hvis der vises to farvede streger inden for 15-20 minutter – en farvet streg i kontrolområdet (C) og en farvet streg i testområdet (T) – er testen gyldig og positiv. Resultatet skal vurderes som positivt, uanset hvor svag den farvede streg i testområdet (T) er. Et positivt resultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.

Negativ

Negativ:
Hvis der vises en farvet streg i kontrolområdet (C) inden for 15-20 minutter, men der ikke kan ses nogen farvet streg i testområdet (T), er testen gyldig og negativ. Et negativt resultat udelukker ikke en virusinfektion med SARS-CoV-2 og bør bekræftes ved hjælp af molekylærdiagnostiske metoder, hvis der er mistanke om COVID-19.



Ugyldig

Ugyldig:
Hvis der ikke vises nogen farvet streg i kontrolområdet (C) inden for 15-20 minutter, er testen ugyldig. Gentag testen med en ny testboks.

KVALITETSKONTROL
Kontrolstregen bruges til at vurdere, om prøven er udført korrekt. Kontrolstregen vises, når testen er udført korrekt

SPØRGSMÅL OG SVAR (FAQ)

1. Hvordan fungerer detektionen?
N-proteinet fra SARS-CoV-2-virussen reagerer med belægning på teststregen, hvilket resulterer i en farveændring, dvs. der vises en rød streg. Hvis prøven ikke indeholder virusproteiner eller antigener, bliver teststregen (T) ikke rød.

2. Hvornår bør/kan jeg teste mig selv?
Du kan teste dig selv, uanset om du har symptomer eller ej. Undersøgelser viser, at tidlige test inden for de første 4 sygdomsdage typisk betyder en højere koncentration af antigen, der er nemmere at detektere. Da testresultatet er et øjebliksbillede, skal testene gentages i henhold til de lokale myndigheders anbefalinger.

3. Hvad kan påvirke mit testresultat? Hvad skal jeg være opmærksom på?
Sørg for at pudse næsen grundigt, inden du tager en prøve.
Sørg for at indsamle synligt prøvemateriale (næsesekret).
Udfør testen direkte efter prøvetagningen.
Følg brugsanvisningen nøje.
Sørg for, at dråberne fra bufferen dryppes korrekt ned i prøvebrønden (S).
For mange eller for få dråber buffer kan medføre et ugyldigt eller forkert testresultat.

4. Teststrimlen er tydeligt misfarvet eller udtværet? Hvorfor det?
Bemærk, at testkassetten ikke bør bruges med mere end 3 dråber prøve, da teststrimlens væskeabsorption er begrænset. Hvis kontrolstregen ikke vises, eller hvis teststrimlen er meget udtværet eller misfarvet, og derfor ikke kan aflæses, skal du gentage testen i henhold til instruktionerne.

5. Jeg har taget testen, men jeg kan ikke se nogen kontrolstreg (C). Hvad skal jeg gøre?
Dit testresultat er ugyldigt. Se svaret på spørgsmål 4, og gentag testen i henhold til brugsanvisningen.

6. Jeg er usikker på, hvad resultatet viser? Hvad skal jeg gøre?
For at resultatet er positivt, skal man tydeligt kunne se 2 lige vandrette streger i kassettens fulde bredde. Hvis du stadig ikke er sikker på resultaterne, skal du forhøre dig med relevant sundhedsinstans, jævnført de lokale myndigheders anbefalinger.

7. Mit resultat er positivt. Hvad skal jeg gøre?
Hvis dit resultat er positivt, og testkittet tydeligt viser både kontrolstregen og teststregen, skal du kontakte relevant sundhedsinstans, som anbefalet af dine lokale myndigheder. Dit testresultat vil muligvis blive dobbelttjekket, og den pågældende myndighed eller hospital kan fortælle dig, hvad du skal gøre som det næste.

8. Mit resultat er negativt. Hvad skal jeg gøre?
Hvis testkittet kun tydeligt viser kontrolstregen, kan det betyde, at du er negativ, eller at koncentrationen af antigen er for lav til at blive detekteret. Hvis du oplever symptomer (hovedpine, feber, migræne, tab af lugte- og smagssans osv.), bedes du kontakte din egen læge eller det nærmeste hospital, som anbefalet af dine lokale myndigheder.
Hvis du ikke er sikker, kan du gentage testen med et nyt testkit.

9. Hvordan skal testkittet bortskaffes?
Testkittet kan bortskaffes med den normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

TILBEHØR:

Tilbehør	*Producent*	*EU-repræsentant*	*CE-mærkning*
Podepind A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 iht. 93/42/EØF
Podepind B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 iht. 93/42/EØF
Podepind C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 iht. 93/42/EØF
Podepind D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 iht. 93/42/EØF

FORKLARING AF SYMBOLERNE PÅ EMBALLAGEN:

IVD	*In Vitro* diagnostisk test		Brugsanvisning		Udløbsdato
Σ	Tests pr. kit (indhold)		Opbevares tørt	LOT	Batchnummer
EC REP	Autoriseret repræsentant		Opbevares beskyttet mod sollys		Producent
2	Må ikke genbruges (engangsbrug)		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	4°C 30°C	Opbevares ved 4 ~ 30°C
CE 0123	CE-tegn	REF	Katalog-produktnummer		Advarsel, følg brugsanvisningen
Warning	H317: Bemærk! Flydende komponenter (buffer) kan forårsage allergiske hudreaktioner.				

Producent: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Autoriseret repræsentant: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 5.1 Dato: 25. april 2021