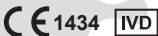


COVID-19



Antigen Rapid Test(Oral Fluid)
Antigen Saliv Självtest
Antigen-Hurtigtest (Spytttest)
Antigeenin Pikatesti (Suuneste)
Antigen Hurtigtest (Spytttest)

EN: For Self-testing COVID-19 Antigen Rapid Test(Oral Fluid)	P 1
SE: För Självtestning COVID-19 Antigen Saliv Självtest	P 10
DK: Til Selvtest COVID-19 Antigen-Hurtigtest (Spytttest)	P 20
FI: Itsetestaukseen COVID-19-Antigeenin Pikatesti (Suuneste)	P 29
NO: For Selvtesting COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spytttest)	P 39



REF: ICOV-802H-A
REF: ICOV-802H-B

Number/Nummer/Nummer/Numero/Nummer:146572100

Revision Date/Revisionsdatum/Revisionsdato/
Muutoksen päivämäärä/Revisjonsdato:2021-10-27

COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)

Package Insert

For Self-testing

English

【INTENDED USE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a single-use test kit intended to detect the novel coronavirus SARS-CoV-2 that causes COVID-19 in human oral fluid. This test is designed for home use¹ with self-collected oral fluid samples from symptomatic individuals who are suspected of being infected with COVID-19.

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) obtain a preliminary results only, the final confirmation should be based on clinical diagnostic results.

【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

【PRINCIPLE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Antigens in human oral fluid specimen.

【REAGENTS】

The test device contains anti-SARS-CoV-2 antibodies.

【WARNING】

1. Read the entire package insert prior to performing test.
2. For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
3. The test is for one time use only, do not reuse the test. Do not use after expiration date.

4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
5. **Do not drink the buffer in the kit.** Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
6. Do not use test if pouch is damaged.
7. Wash hands thoroughly before and after handling.
8. If the result is preliminary positive, share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.
9. Test for children and young people should be used with an adult.
10. The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE】

Store the test at 35.6-86°F (2-30°C). Do not open the pouch until ready for use. **DO NOT FREEZE.**

【ITEMS PROVIDED】

- Test device
- Collection device (Funnel, tube and tube tip)
- Buffer
- Package insert
- Biosafety Bag

【ITEMS NOT PROVIDED】

- Timer

【TESTING】

Before Testing

Do not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before testing. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.

Step 1: Specimen collection

Remove the funnel and plastic tube; fit the funnel onto the tube.

Deeply cough 3-5 times.

Note: Wear a face mask or cover your mouth and nose with a tissue when you are coughing and keep distance with other people.

Gently spit oral fluid into the funnel.

The oral fluid (non-bubble) should just reach the height of **scale line**.

Note:

If there's not enough oral fluid collected, repeat the above specimen collection steps.

Place the used funnel into the plastic Biosafety Bag

1



Deeply cough 3-5 times.



Fit the
funnel
onto the
tube

Scale line



Spit
oral fluid

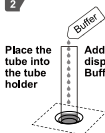


Scale line

Step 2: Specimen preparation

Tear to open the buffer and add entire buffer to the tube with oral fluid. Fit the tube tip onto the tube. Gently squeeze the tube **10-15 times** to mix well.

2

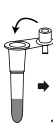


Place the
tube into
the tube
holder

Add entire
disposable
Buffer



OR



Squeeze
10-15 times

Step 3: Testing

Remove the test device from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

Place the test cassette on a flat and level surface.

Invert the tube and add **2 drops of solution to the specimen well(S)** of the test device and then start the timer.

Do not move the test cassette during test developing.

3



2 Drops
of Solution

Step 4:

Read the result at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

After test is completed, place the all the components of the test kit in plastic Biosafety Bag and dispose according to local regulation. Do not reuse any used components of the kit.

Wash hands thoroughly after test disposal.

4

15 min



Positive



Negative



Invalid

【READ RESULTS】

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

POSITIVE:* Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.



A positive results means it is very likely you have COVID-19, but the positive samples should be confirmed. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).

You are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.



If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell or taste, contact the nearest medical facility according to the rules of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

INVALID: Control line fails to appear.



Insufficient specimen volume or incorrect procedural are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test or contact with your doctor or a COVID-19 test center.

【LIMITATIONS】

1. Failure to follow the testing steps may give inaccurate results.
2. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is for self-testing *in vitro* diagnostic use only.
3. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
4. If the test result is negative or non-reactive and clinical

symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected, It is recommended to test again with a new test 1-2 days later or go to the hospital to rule out infection.

5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the COVID-19 Antigen Rapid Test with RT-PCR test result.

The clinical trial included 406 oral fluid specimens. The results demonstrated 99.3% specificity and 90.1% sensitivity with an overall accuracy of 97.0%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	101	91	90.1% (Sensitivity)
Negative sample	305	303	99.3% (Specificity)
Total	406	394	97.0% (Total Accuracy)

90.1% Sensitivity: In total 101 PCR confirmed positive samples: 91 PCR confirmed positive samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 10 false negative cases.

99.3% Specificity: In total 305 PCR confirmed negative samples: 303 PCR confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are only 2 false positive cases.

97.0% Accuracy: In total 406 PCR confirmed samples: 394 PCR confirmed samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test.

The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

Cross-reactivity

Test results will not be affected by other respiratory viruses and commonly encountered microbial flora and low pathogenic coronaviruses listed in table below at certain concentrations.

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp. aureus</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus</i> sp group F	1.0×10^8 org/ml

Interfering Substances

Test results will not be interfered by following substances at certain concentrations:

Substance	Concentration
Dexamethasone	0.8mg/ml
Mucin	50µg/ml
Flunisolide	6.8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazoline	0.6mg/ml
Phenylephrine	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobryamycin	2.43mg/ml
Tea	33.3mg/ml
Milk	11.2%
Orange juice	100%
Mouthwash	2%
Caffeine	1mg/ml
Coca Cola	/
Toothpaste	/

【Q&A】

1. How do I know if the Test worked well?

COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens present in human oral fluid. When the control line(C) appears, it means the test unit is performing well.

2. How soon can I read my results?

You can read your results after 15 minutes as long as a colored line has appeared next to the Control region(C), do not read result after 20 minutes.

3. When is the best time to run the test?

Test can be done at any time of the day. However It is recommended to collect the first oral fluid in the morning.

4. Can the result be wrong? Are there any factors that can affect the test result?

The results will only give accurate results as far as the fresh human oral fluid is used and followed the instructions carefully. Nevertheless, the result can be incorrect.

Non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors may cause a preliminary Positive Result.

5. How to read the test if the color and the intensity of the lines are different?

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The test should be considered as Positive whatever the color intensity of the test line (T) is.

6. What do I have to do if the result is positive?

A positive result means the presence of SARS-CoV-2 antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19 and the result should be confirmed. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

7. What do I have to do if the result is negative?

A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.

If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell and taste, contact the nearest medical facility using the rules of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed. Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

COVID-19 Antigen Saliv Självtest

Bruksanvisning För Självtestning

Svenska

【AVSEDD ANVÄNDNING】

COVID-19 Antigen Saliv Självtest är ett testkit för engångsbruk avsett att detektera det nya coronaviruset SARS-CoV-2 som orsakar COVID-19 i saliv. Detta test är avsett att användas i hemmet¹ med egen insamlad saliv från individer som uppvisar symtom som misstänks vara smittade av COVID-19.

COVID-19 Antigen Saliv Självtest ger endast preliminära provsvar, den slutgiltiga verifieringen ska grundas på kliniska diagnostiska provsvar.

【SAMMANFATTNING】

Det nya coronaviruset hör till β -varianten. COVID-19 är en allvarlig smittsam luftvägssjukdom. Människor är allmänt mottagliga. För närvarande, är patienter infekterade av det nya coronaviruset huvudkällan till infektion; infekterade personer utan symtom kan även vara smittokälla. Baserat på epidemiologiska studier är inkubationstiden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. Huvudsymptomen innefattar feber, trötthet och torrhosta. Täppt näsa, rinnande näsa, halsont, muskelsmärta och diarré har setts i ett fåtal fall.

【PRINCIP】

COVID-19 Antigen Saliv Självtest är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för detektion av SARS-CoV-2 antigener i prover tagna från saliv.

【REAGENS】

Testkitet innehåller anti-SARS-CoV-2 antikroppar.

【VARNING】

1. Läs igenom hela bruksanvisningen innan testet genomförs.

2. Endast avsett för självtestning för *in vitro* diagnostik.
3. Testet är endast avsett för engångsbruk och ska inte återanvändas. Använd inte testet efter utgångsdatum.
4. Du ska varken äta, dricka eller röka i området där prover eller testkit hanteras.
5. **Du ska inte dricka buffertlösningen i kitet.** Hantera buffertlösningen varsamt och undvik att den kommer i kontakt med hud eller ögon. Spola med rikliga mängder rinnande vatten omedelbart efter eventuell kontakt.
6. Testet ska inte användas om påsen är skadad.
7. Tvätta händerna ordentligt före och efter hantering.
8. Vid preliminärt positivt provsvar, visa provsvaret för din vårdgivare och följ nogsamt lokala COVID-riktlinjer/krav.
9. Test för barn och ungdomar ska utföras i närvaro av en vuxen.
10. Använt test ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

【FÖRVARING】

Testet förvaras vid 2-30°C. Öppna inte påsen innan den ska användas. **FÅR INTE FRYSAS.**

【MEDFÖLJANDE FÖREMÅL】

- Testkasett
- Uppsamlingsanordning (Tratt, rör och rörspets)
- Buffertlösning
- Bruksanvisning
- Biosäkerhetspåse (avfallspåse)

【FÖREMÅL SOM INTE MEDFÖLJER】

- Tidtagarur/klocka

【TESTNING】

Innan Testning

Stoppa inget i munnen (inklusive mat, dryck, tuggummi eller tobakprodukter) minst 10 minuter före uppsamling av

saliv.

Tvätta händerna med tvål och vatten under minst 20 sekunder innan testet utförs. Finns inte tvål och vatten tillgängligt, använd handsprit med en alkoholhalt på minst 60 %.

Steg 1: Uppsamling av provmaterial

Avlägsna trätt och plaströr; montera tratten på röret.

Hosta kraftfullt 3-5 gånger.

Obs: Bär en ansiktsmask eller täck för din mun och näsa med servett när du hostar och håll avståndet till andra människor.

Spotta försiktigt saliv i tratten.

Saliven (fri från bubblor) ska precis nå höjden för den undre **nivålinjen**

Obs:

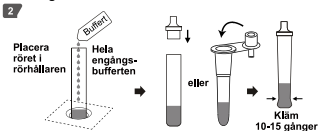
Om en otillräcklig mängd saliv samlats upp, upprepas ovanstående steg för **uppsamling av provmaterial**.

Placera använd trätt i biosäkerhetspåsen (avfallspåsen) av plast.



Steg 2: Förberedelse av provmaterial

Riv av förslutningen för att öppna bufferten och tillsätt **hela bufferten** i röret med saliv. Sätt på locket på röret. Kläm varsamt röret **10-15 gånger** så att det blandar sig ordentligt.



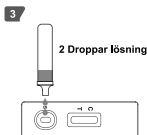
Steg 3: Testning

Avlägsna testkassetten från den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. Bäst resultat uppnås om testningen genomförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.

Placera testkassetten på en jämn, plan yta.

Vänd på röret och addera **2 droppar lösning** i testkasettens provbrunn(S) och starta tidtagaruret.

Testkassetten ska inte vidröras medan testningen pågår.



Steg 4:

Avläs provsvaret efter 15 minuter. Vänta inte med att tolka provsvaret tills efter 20 minuter.

När testet är genomfört, placeras alla testkitets delar i biosäkerhetspåsen (avfallspåsen) av plast och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter. Återanvänd inte någon av kitets delar.

Tvätta händerna ordentligt efter att testet kasserats.

4

15 min



Positivt



Negativt



Ogiltigt

【AVLÄS PROVSVAR】

POSITIVT:* Två färgade linjer syns. En färgad linje bör finnas i kontrolldelen (C) och en annan färgad linje i testdelen (T).

*OBS: Hur intensiv färgen är i testdelen (T) varierar med anledning av hur stor mängd SARS-CoV-2 antigen som finns i provet. Varje färgnyans i testdelen (T) ska ses som positivt svar.



Vid positivt provsvar är det mycket troligt att du har COVID-19, och positiva provsvar ska verifieras. Du ska omedelbart isolera dig i enlighet med lokala föreskrifter och omedelbart kontakta din allmänläkare/läkare eller lokal vårdcentral i enlighet med anvisningar från lokala myndigheter. Dina provsvar ska kontrolleras via ett PCR verifieringstest och du kommer få förklaring på hur du ska bete dig därefter.

NEGATIVT: En färgad linje syns i kontrolldelen (C). Ingen synlig färgad linje syns i testdelen (T).

Det är inte troligt att du har COVID-19. Men det är möjligt att detta prov ger ett felaktigt negativt provsvar (ett falskt negativt svar) för vissa personer som har COVID-19. Detta innebär att du möjligen kan ha COVID-19 även om provsvaret är negativt.



Om du upplever symptom såsom huvudvärk, migrän, feber, förlust av lukt- eller smak, vänd dig till närmsta vårdcentral i enlighet med regler från din lokala myndighet. I tillägg, kan du ta detta test igen med ett nytt testkit. Vid misstanke, upprepas provtagningen igen efter 1-2 dagar,

eftersom coronaviruset är svårt att påvisa under vissa infektionsfaser. Även om provsvaret är negativt, ska distans- och hygienregler beaktas och följas, förflyttningar/resor, besök av evenemang etc ska följa lokala COVID riktlinjer/krav.



OGILTIGT: Kontrollinjen syns inte.

Otillräcklig provvolym eller felaktigt utförande är de mest sannolika skälen till att kontrollinjen (C) inte syns. Granska utförandet och upprepa testet med ett nytt test eller kontakta din läkare eller COVID-19 testcenter.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Misslyckande att rätta sig efter testutförandet kan ge felaktiga resultat.
2. COVID-19 Antigen Saliv Självtest är endast till för *in vitro* självtestning.
3. Provsvaret som erhålls via testet ska beaktas gentemot andra kliniska rön från andra labbtester och utvärderingar.
4. Om provsvaret är negativt eller inte reagerar men kliniska symptom kvarstår, är det kanske för att viruset är svårt att upptäcka mycket tidigt efter smittotillfället. Då rekommenderas ett nytt test 1-2 dagar senare eller ett besök hos vården för att utesluta infektion.
5. Positiva prosvar för COVID-19 kan bero på infektion av icke-SARS-CoV-2 coronavirusstammar eller andra störande faktorer.

【PRESTANDA EGENSKAPER】

Klinisk prestanda

En klinisk utvärdering utfördes där man jämförde provsvaren som erhållits med COVID-19 Antigen Saliv Självtest med RT-PCR provsvar.

Det kliniska försöket innefattade 406 salivprover. Provsvaren visade en specificitet på 99,3% och en känslighet på 90,1% med övergripande noggrannhet på 97,0%.

	PCR bekräftade provsvär	Korrekt identifierad	Resultat
Positivt prov	101	91	90,1% (känslighet)
Negativt prov	305	303	99,3% (Specificitet)
totalt	406	394	97,0%(Total Noggrannhet)

90,1% Känslighet: Av totalt 101 PCR-bekräftade positiva prover: 91 PCR bekräftade positiva provsvar detekterades korrekt med COVID-19 Antigen Saliv Självtest. Det innefattade 10 falska negativa fall.

99,3% Specificitet: Av totalt 305 PCR-bekräftade negativa prover: 303 PCR-bekräftade negativa prover blev korrekt detekterade av COVID-19 Antigen Saliv Självtest. Det innefattade endast 2 falska positiva fall.

97% Noggrannhet: Av totalt 406 PCR-bekräftade prover: 394 PCR-bekräftade prover blev korrekt detekterade av COVID-19 Antigen Saliv Självtest.

Observerad noggrannhet kan variera beroende på hur utbrett viruset är i populationen.

Korsreaktivitet

Koncentrationer av luftvägsvirus, vanlig mikrobiell flora samt lågpatogeta coronavirus kommer inte att korsreagera med provsvaren. Se nedanstående tabell.

Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus typ 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influensa A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influensa A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influensa B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml

Parainfluensavirus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluensavirus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratoriskt syncytialvirus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus</i> sp Grupp F	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Nivåer av eventuellt påverkande substanser

Vissa/nedanstående testade nivåer av följande substanser kommer inte att påverka provsvaren:

Ämne	Koncentration
Dexametason	0,8 mg/ml
Mucin	50 µl/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Fenylefrin	12 mg/ml
Apelsinjuice	100%
Muntvätt	2%
Koffein	1mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobryamycin	2,43 mg/ml

Te	33,3mg/ml
Mjök	11,2%
CocaCola	/
Tandkräm	/

【Q&A】

1.Hur vet jag om testet fungerar som det ska?

COVID-19 Antigen Saliv Självtest är en snabb kromatografisk immunanalis för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 antigener i saliv. När kontrollinjen (C) syns, innebär det att testenheten fungerar väl.

2. Hur snart kan jag avläsa mina provsvar?

Du kan avläsa dina provsvar efter 15 minuter givet att en färgad linje syns bredvid Kontrolldelen(C), vänta inte med att avläsa provsvaret tills efter 20 minuter.

3. När är bästa tiden att genomföra testet?

Testet kan tas närsomhelst under dagen. Dock rekommenderas det att uppsamla första saliven på morgonen.

4. Kan provsvaret vara felaktigt? Finns andra faktorer som kan påverka provsvaret?

Provsvaren blir korrekta om färsk saliv används och anvisningarna följs exakt. Oavsett det, kan provsvaret vara felaktigt.

Icke-SARS-CoV-2 coronavirus-stammar eller andra störande faktorer kan orsaka ett preliminärt Positivt Provsvaret.

5. Hur avläser man provsvaret om färgen och intensiteten hos linjerna skiljer sig åt?

Färgen och intensiteten hos linjerna är oviktiga för tolkning av provsvaret. Testet ska anses vara Positivt oavsett vilken färgintensitet testlinjen (T) har.

6.Vad behöver jag göra om mitt provsvar är positivt?

Ett positivt provsvar innebär en närvaro av SARS-CoV-2 antigener. Ett positivt provsvar innebär att du mycket troligt har COVID-19 och detta provsvar behöver bekräftas. Isolera dig i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart din allmänläkare/doktor eller lokal vårdcentral i enlighet med anvisningar från lokala myndigheter. Dina provsvar ska kontrolleras via ett PCR verifieringstest och du kommer få förklarat hur du ska bete dig därefter.

7.Vad behöver jag göra om provsvaret är negativt?

Ett negativt provsvar innebär att du är negativ eller att virusbelastningen är för låg för att upptäckas av testet. Men det är möjligt att detta prov ger ett felaktigt negativt provsvar (ett falskt negativt svar) för vissa personer som har COVID-19. Detta innebär att du möjligen kan ha COVID-19 även om provsvaret är negativt.

Om du upplever symptom såsom huvudvärk, migrän, feber, förlorad lukt- och smak, vänd dig till närmsta vårdcentral och beakta reglema från dina lokala myndigheter. I tillägg, kan du ta detta test igen med ett nytt testkit. Vid misstanke om smitta upprepas provtagningen efter 1-2 dagar, eftersom coronaviruset är svårt att påvisa under vissa infektionsfaser. Även om provsvaret är negativt, måste distans- och hygienregler beaktas och följas, förflyttningar/resor, besök av evenemang etc ska följa lokala COVID-19 riktlinjer/krav.

COVID-19 Antigen-Hurtigtest (Spytttest) Brugsvejledning Til Selvtest

Dansk

【TILSIGTET BRUG】

COVID-19 Antigen-Hurtigtest (Spytttest) er et testsæt til engangsbrug, der er beregnet til at detektere det nye coronavirus SARS-CoV-2, der forårsager COVID-19, i spyt fra mennesker. Denne test er designet til brug i hjemmet¹ til selvindsamlede prøver af spyt fra symptomatiske personer, der mistænkes at være smittet med COVID-19.

COVID-19 Antigen-Hurtigtesten (Spytttest) giver kun et foreløbigt resultat, og en endelig bekræftelse bør baseres på kliniske diagnostiske resultater.

【RESUME】

De nye coronavira tilhører β -slægten. COVID-19 er en akut luftvejsinfektion. Mennesker er generelt modtagelige over for virusset. I øjeblikket er de patienter, der er smittet med det nye coronavirus, den største smitekilde; asymptomatiske smittede mennesker kan også være en smitekilde. Baseret på den nuværende epidemiologiske forskning er inkubationstiden 1-14 dage, men oftest 3-7 dage. De mest tydelige tegn på sygdommen omfatter feber, træthed og tør hoste. Tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelømhed (myalgi) og diarré ses i enkelte tilfælde

【PRINCIP】

COVID-19 Antigen-Hurtigtest (Spytttest) er en kvalitativ membranbaseret immunteknik til påvisning af SARS-CoV-2-antigener i en human spytp prøve.

【REAGENSER】

Testenheden indeholder anti-SARS-CoV-2-antistoffer.

【ADVARSEL】

1. Læs hele brugsvejledningen inden testen udføres.
2. Kun til selvtest in vitro-diagnostik.
3. Testen er kun til engangsbrug – du må ikke genbruge

testen. Testen må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

4. Du må ikke spise, drikke eller ryge i det område, hvor prøven eller testsættet håndteres.
5. **Du må ikke drikke bufferen i testsættet.** Håndter bufferen med forsigtighed og undgå, at den kommer i kontakt med hud eller øjne. Skyl med rigeligt rindende vand med det samme, hvis der opstår kontakt.
6. Test ikke, hvis posen er beskadiget.
7. Vask dine hænder grundigt før og efter håndtering.
8. Hvis resultatet er foreløbigt positivt, skal du dele dit testresultat med din læge og følge dine lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID nøje.
9. Test til børn og unge bør bruges sammen med en voksen.
10. Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

【OPBEVARING】

Testen opbevares ved 2-30 °C. Posen bør ikke åbnes, før den er klar til brug. **MÅ IKKE FRYSES.**

【MEDFØLGENDE ARTIKLER】

- Prøveenhed
- Indsamlingsenhed (tragt, rør og rørspsids)
- Buffer
- Brugsvejledning
- Pose til farligt affald

【ARTIKLER, DER IKKE FØLGER】

- Tidstager

【TESTNING】

Før test

Du må ikke have noget i munden, herunder mad, drikke, tyggegummi eller tobak, i mindst 10 minutter før prøvetagningen.

Vask hænderne med sæbe og vand i mindst 20 sekunder før testning. Hvis der ikke er sæbe og vand til rådighed, skal du bruge håndsprit med mindst 60 % alkohol.

Trin 1: Prøvetagning

Fjern tragten og plastikrøret; monter tragten på røret.

Host kraftigt 3-5 gange.

Bemærk: Brug et mundbind eller dæk din mund og næse med en serviet, når du hoster, og hold afstand til andre mennesker.

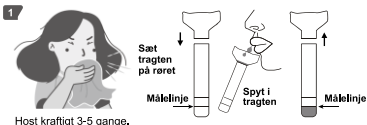
Spyt forsigtigt ind i tragten.

Den orale væske (uden bobler) skal nå op til højden af **målelinjen**.

Bemærk:

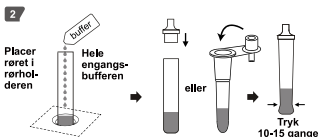
Hvis der ikke er indsamlet nok spyt, gentages ovenstående prøvetagningstrin.

Anbring den brugte tragt i plastposen til farligt affald.



Trin 2: Prøveforberedelse

Åbn bufferen og tilsæt **hele bufferen** til røret med spyt. Monter rørspidsen på røret. Tryk forsigtigt på røret **10-15 gange** for at blande indholdet godt.



Trin 3: Testning

Fjern testenheden fra den forseglede foliepose, og brug den inden for en time. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.

Anbring testkassetten på en flad og jævn overflade.

Vend røret og tilsæt **to dråber af opløsningen** til prøvebakken/prøvebakkerne på testenheden, og start derefter tidstagningen.

Testkassetten må ikke flyttes før testresultatet er fremkommet.

3

**Trin 4:**

Aflæs resultatet efter 15 minutter. Du må ikke aflæse resultatet, hvis der er gået mere end 20 minutter.

Når testen er afsluttet, anbringes alle komponenterne fra testsættet i en pose til farligt affald og bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Du må ikke genbruge de brugte komponenter i sættet.

Vask dine hænder grundigt efter bortskaffelse af testen.

4

15 min

**Positiv****Negativ****Ugyldig****【AFLÆS RESULTATET】**

POSITIV:* To farvede linjer vises. En farvet linje skal være i kontrolområdet (C), og en anden farvet linje skal være i testområdet (T).

***BEMÆRK:** Intensiteten af farven i testlinjeområdet (T) vil variere baseret på den mængde af SARS-CoV-2-antigen, der er til stede i prøven. Så enhver farvenuance i testområdet (T) bør betragtes som positiv.



Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19, og yderligere test bør foretages for at få bekræftet det positive resultatet. Gå straks i selvisolation i overensstemmelse med de

lokale retningslinjer og kontakt din læge eller den lokale sundhedsmyndighed i overensstemmelse med instruktionerne fra dine lokale myndigheder. Dit testresultat skal bekræftes med en PCR-bekræftelsestest, som vil blive forklaret i de næste trin.

NEGATIV: En farvet linje vises i kontrolområdet (C). Der vises ingen farvet linje i testlinjeområdet (T).

Du har sandsynligvis ikke COVID-19. Det er dog muligt, at denne test giver et negativt resultat, der er forkert (et falsk negativt resultat) hos nogle personer med COVID-19. Det betyder, at du muligvis stadig kan have COVID-19, selvom testen er negativ.



Hvis du oplever symptomer såsom hovedpine, migræne, feber, tab af lugtesans eller smagssans, skal du kontakte nærmeste læge i henhold til dine lokale myndigheders anvisninger. Derudover kan du gentage testen med et nyt testsæt. I tilfælde af mistanke gentages testen efter 1-2 dage, da coronavirus ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion.

Selv med et negativt testresultat skal afstands- og hygiejnereglerne overholdes, og rejser, deltagelse i arrangementer og lignende skal følge de lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.

UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke.



Utilstrækkelig prøvevolumen eller ukorrekt håndtering er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrollinjen. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test eller kontakt din læge eller et COVID-19-testcenter.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Manglende overholdelse af testtrinene kan give unøjagtige resultater.
2. COVID-19 Antigen-Hurtigtest (spyttest) er kun til brug til in vitro-diagnostik selvtest.
3. De resultater, der opnås med testen, bør betragtes sammenholdt med andre kliniske resultater fra laboratorieundersøgelser og evalueringer.
4. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt og kliniske symptomer vedvarer, kan det være fordi den meget tidlige infektionsvirus ikke kan påvises. Det anbefales at foretage en ny test efter 1-2 dage eller kontakte egen læge for at udelukke infektion.
5. Positive resultater af COVID-19 kan skyldes infektion med stammer, der ikke er SARS-CoV-2-coronavirus eller andre forstyrrende faktorer.

【KLINISK EVALUERING】

Klinisk Studie

Der er blevet foretaget en kliniske evaluering ved at sammenligne opnåede resultater fra COVID-19 Antigen-Hurtigtest med RT-PCR-testresultater.

Det kliniske studie omfattede 406 prøver med spyt. Resultaterne viste 99,3% specificitet og 90,1% følsomhed med en samlet nøjagtighed på 97,0%.

	Antal PCR-bekræftede	Korrekt identificer	Rate
Positiv prøve	101	91	90,1% (følsomhed)
Negativ prøve	305	303	99,3% (specificitet)
Total	406	394	97,0% (samlet nøjagtighed)

90,1% følsomhed: I alt var der 101 PCR-bekræftede positive prøver: 91 PCR-bekræftede positive prøver blev korrekt detekteret med COVID-19 Antigen-Hurtigtesten. Der var 10 falske negative tilfælde.

99,3% specificitet: I alt var der 305 PCR-bekræftede negative prøver: 303 PCR-bekræftede negative prøver blev korrekt detekteret med COVID-19 Antigen-Hurtigtesten. Der var kun to falsk positive tilfælde.

97,0% nøjagtighed: I alt var der 406 PCR-bekræftede

prøver: 394 PCR-bekræftede prøver blev korrekt detekteret med COVID-19 Antigen-Hurtigtesten.

Den observerede nøjagtighed kan variere afhængigt af virusprævalensen i populationen.

Krydsreaktivitet

Testresultater vil ikke være påvirket af andre respiratoriske vira og almindeligt forekommende mikrobiel flora og lavpatogene coronavira, der er anført i tabellen nedenfor ved visse koncentrationer.

Beskrivelse	Testniveau
Adenovirus type 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisk syncytialvirus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subspaureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp gruppe F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Interfererende stoffer

Testresultater vil ikke blive påvirket af følgende stoffer ved visse koncentrationer.

Stof	Koncentration
Dexamethason	0,8mg/ml
Mucin	50µg/ml
Flunisolid	6,8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazolin	0,6mg/ml
Phenylephrin	12mg/ml
Rebetol	4,5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobryamycin	2,43mg/ml
Te	33,3mg/ml
Mælk	11,2%
Appelsinsaft	100%
Mundskyl	2%
Koffein	1mg/ml
Coca Cola	/
Tandpasta	/

【Spørgsmål og svar】

1. Hvordan ved jeg, om testen fungerede?

COVID-19 Antigen-Hurtigtest er en hurtig kromatografisk immunteknik til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-antigener i humant spyt. Når kontrollinjen (C) vises, betyder det, at testenheden fungerede.

2. Hvor hurtigt kan jeg aflæse mine resultater?

Du kan aflæse dine resultater efter 15 minutter, så længe en farvet linje vises ved siden af kontrolområdet (C). Aflæs ikke resultatet hvis der er gået mere end 20 minutter.

3. Hvornår er det bedste tidspunkt at udføre testen på?

Testen kan udføres når som helst på dagen. Det anbefales dog at indsamle den første spytp prøve om morgenen.

4. Kan resultatet være forkert? Er der nogen faktorer,

der kan påvirke testresultatet?

Resultaterne vil give et nøjagtige resultater, så længe der anvendes frisk humant spyt, og så længe instruktionerne følges nøje. Der kan opstå falsk positive eller falsk negative resultater.

Antigener, der ikke stammer fra SARS-CoV-2-coronavirus eller andre interferensfaktorer, kan forårsage et falsk positivt resultat.

5. Hvordan læses testen, hvis farven og intensiteten af linjerne er forskellige?

Farven og intensiteten af linjerne har ingen betydning for testresultatet. Testen bør betragtes som positiv uanset testlinjens farveintensitet (T).

6. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er positivt?

Et positivt resultat betyder, at der er SARS-CoV-2-antigener tilstede. Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19, og yderligere testning skal foretages. Gå straks i selv isolation og kontakt din læge eller den lokale sundhedsmyndighed i overensstemmelse med instruktionerne fra dine lokale myndigheder. Dit testresultat skal kontrolleres af en PCR-bekræftelsestest.

7. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet er negativt?

Et negativt resultat betyder, at du ikke er smittet med SARS-CoV-2, eller at virusmængden har været for lav til at blive detekteret af testen. Det er muligt, at denne test giver et negativt resultat, der er forkert (et falsk negativt resultat) hos nogle personer med COVID-19. Det betyder, at du muligvis stadig kan have COVID-19, selvom testen er negativ.

Hvis du oplever symptomer såsom hovedpine, migræne, feber, tab af lugtesans og smagssans, skal du kontakte egen læge i henhold til din lokale myndigheds anvisninger. Derudover kan du gentage testen med et nyt testsæt. I tilfælde af mistanke gentages testen efter 1-2 dage, da coronavirus ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion. Selv med et negativt testresultat skal afstands- og hygiejnereglerne overholdes, og rejser, deltagelse i arrangementer og lignende skal følge de lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.

COVID-19-Antigeenin Pikatesti (Suuneste) Käyttöohjeet *Itsetestaukseen*

Suomi

【KÄYTTÖTARKOITUS】

COVID-19-Antigeenin Pikatesti (suuneste) on kertakäyttöinen testipakkaus, jonka tarkoituksena on havaita uusi koronavirus SARS-CoV-2, joka aiheuttaa COVID-19-tautia, ihmisen suunesteestä. Testipakkaus on tarkoitettu kotitestaukseen¹, jossa suunestenäytteet kerätään oireellisilta henkilöiltä, joiden epäillään saaneen COVID-19-tartunnan.

COVID-19-Antigeenin Pikatesti (suuneste) antaa vain alustavia tuloksia, ja lopullisen tuloksen tulee perustua klinisiin diagnostisiin tuloksiin.

【TIIVISTELMÄ】

Uudet koronavirukset kuuluvat β -sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektio, jolle ihmiset ovat yleensä alttiita. Uuden koronaviruksen tartuttamat potilaat ovat tällä hetkellä merkittävin tartunnan lähde, mutta myös oireeton tartunnan saanut henkilö voi olla tartunnan lähde. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen mukaan taudin itämisaika on 1-14 päivää, useimmiten kuitenkin 3-7 päivää. Yleisimpiä oireita ovat muun muassa kuume, väsymys ja kuiva yskä. Joissakin tapauksissa ilmenee myös nenän tukkoisuutta, vuotavaa nenää, kurkkukipua, lihaskipua ja ripulia.

【TOIMINTAPERIAATE】

COVID-19-Antigeenin Pikatesti (suuneste) on kvalitatiivinen membraanipohjainen immunomääritys, jolla havaitaan SARS-CoV-2-antigeenit ihmisen suunestenäytteestä.

【REAGENSIT】

Tämä testauslaite sisältää anti-SARS-CoV-2-vasta-aineita.

【VAROITUS】

1. Lue tämä käyttöohjeet huolellisesti ennen testin suorittamista.

2. Tarkoitettu vain itsetestaukseen in vitro -diagnostiikkakäytössä.
3. Testi on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
4. Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytettä tai pakkausta käsitellään.
5. **Älä juo pakkauksen mukana toimitettavaa puskuriliuosta.** Käsittele puskuriliuosta varovasti ja vältä sen joutumista iholle tai silmiin. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.
6. Älä käytä testiä, jos pussi on vaurioitunut.
7. Pese kädet huolellisesti ennen ja jälkeen testipakkauksen käsittelyn.
8. Jos testi antaa alustavasti positiivisen tuloksen, välitä testituloksesi terveyspalvelujen tarjoajalle ja noudata paikallisia COVID-ohjeita ja -vaatimuksia huolellisesti.
9. Lapset ja nuoret on testattava aikuisen avustuksella.
10. Käytetty testipakkaus on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

【VARASTOINTI】

Testipakkauksen säilytyslämpötila on 35,6-86°F (2-30°C).

Älä avaa pakkauspussia, ellei sitä käytetä välittömästi.

ÄLÄ PAKASTA.

【PAKKAUKSEN MUKANA TULEVAT TARVIKKEET】

- Testauslaite
- Näytteen keräystarvikkeet (suppilo, putki ja putken kärki)
- Puskuriliuos
- Käyttöohjeet
- Bioturvallinen jätepussi

【PAKKAUKSEEN EI SISÄLLY】

- Ajastin

【TESTAUS】

Ennen testausta

Älä laita mitään suuhun (ml. ruoka, juoma, purukumi tai tupakkatuotteet) vähintään 10 minuuttia ennen näytteenottoa.

Pese kädet saippualla ja vedellä vähintään 20 sekunnin

ajan ennen testausta. Jos saippuaa ja vettä ei ole saatavilla, käytä käsihuuhdetta, jossa on vähintään 60 % alkoholia.

Vaihe 1: Näytteenotto

Poista suppilo ja muoviputki pakkauksesta; aseta suppilo putkeen.

Yski syvään 3-5 kertaa.

Huomautus: Käytä kasvomaskia tai peitä suu ja nenä nenäliinalla, kun yskit. Pidä etäisyyttä muihin ihmisiin.

Sylje suuneste suppiloon varovasti.

Suunesteen (ilman kuplia) on oltava merkkiviivan korkeudella.

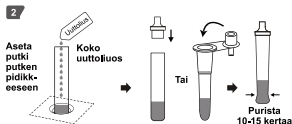
Huomautus:

Jos suunestettä ei ole kerätty riittävästi, toista edellä olevat **näytteenottovaiheet**. Laita käytetty suppilo bioturvalliseen jätepussiin.



Vaihe 2: Näytteen valmistelu

Avaa puskuriliuospakkaus ja lisää **purkuriliuos kokonaisuudessaan** putkeen, jossa on suuneste. Sulje putki putken kärjellä. Purista putkea varovasti **10-15 kertaa** liuosten sekoittamiseksi.



Vaihe 3: Testin suorittaminen

Poista testauslaite suljetusta foliopussista ja käytä yhden

tunnin sisällä. Suorita testi heti foliopussin avaamisen jälkeen parhaan tuloksen saavuttamiseksi.

Aseta testikasetti tasaiselle ja suoralle pinnalle.

Käännä putki ylösalaisin ja lisää **2 tippaa liuosta** testilaitteen näytekuppaan (S) ja käynnistä ajastin.

Älä siirrä testikasettia testin aikana.

3



Vaihe 4:

Lue tulos 15 minuutin kuluttua. Älä tulkitse tulosta 20 minuutin jälkeen.

Kun testi on suoritettu, laita kaikki testipakkaukseen kuuluvat materiaalit bioturvalliseen muovipussiin ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä käytä testipakkaukseen kuuluvia materiaaleja uudelleen.

Pese kädet huolellisesti testipakkauksen hävittämisen jälkeen.

4

15 min



Positiivinen



Negatiivinen



VIRHEELLINEN

【TULOSTEN TULKINTA】

POSITIIVIINEN*: Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Toisen värillisen viivan on oltava kontrollialueella (C) ja toisen testialueella (T).



*HUOM: Viivan värin voimakkuus testialueella (T) vaihtelee näytteen SARS-CoV2-antigeenin määrän mukaan. Tulos on tulkittava positiiviseksi riippumatta testialueen (T) värin voimakkuudesta.

Positiivinen tulos tarkoittaa sitä, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-tartunta, mutta positiiviset näytteet on vahvistettava. Jää heti karanteeniin paikallisten ohjeiden mukaisesti ja ota välittömästi yhteys yleislääkäriin/lääkäriin tai paikalliseen terveysasemaan paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulokset tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavista toimenpiteistä.

NEGATIIVINEN: Kontrollialueelle (C) tulee näkyviin yksi värillinen viiva.

Testialueella (T) ei näy värillistä viivaa.

On epätodennäköistä, että sinulla on COVID-19-tartunta. On kuitenkin mahdollista, että testi antaa virheellisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillakin COVID-19-tartunnan saaneilla. Tämä tarkoittaa, että vaikka tämä testi on antanut negatiivisen tuloksen, sinulla saattaa silti olla COVID-19-tartunta.

Jos sinulla on oireita, kuten päänsärkyä, migreeniä, kuumetta tai haju- tai makuaistin menetystä, ota yhteys lähimpään terveyskeskukseen viranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Lisäksi voit suorittaa testin uudelleen käyttäen uutta testipakkausta. Epäillessäsi testin tulosta suorita testi uudelleen 1-2 päivän kuluttua edellisestä testipäivästä, sillä koronavirusta ei voida havaita tarkasti infektion kaikissa vaiheissa.

Vaikka testitulos olisi negatiivinen, on noudatettava turvaväliä ja hygieniää koskevia sääntöjä sekä muuttamista/matkustamista ja tapahtumiin osallistumista koskevia paikallisia COVID-ohjeita ja -vaatimuksia.



VIRHEELLINEN: Kontrolliviiva ei tule näkyviin.



Näytteen riittämätön määrä tai virheellinen käsittely ovat todennäköisimpiä syitä siihen, miksi kontrolliviiva ei tule näkyviin. Lue testimenettely uudelleen ja toista testi uudella testipakkauksella tai ota yhteys lääkäriisi tai COVID-19-testikeskukseen.

【RAJOITUKSET】

1. Testausvaiheiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa epätarkkoihin tuloksiin.
2. COVID-19-Antigeenin Pikatesti (suuneste) on tarkoitettu vain itsetestaukseen *in vitro* -diagnostiikkakäytössä.
3. Testituloksia on tarkasteltava muiden laboratoriokokeiden ja arviointien klinisten löydösten kanssa.
4. Jos testitulos on negatiivinen tai ei-reaktiivinen ja kliniset oireet edelleen jatkuvat, se johtuu siitä, että varhaista infektiotavasta ei välttämättä havaita. On suositeltavaa suorittaa uusi testi 1-2 päivää myöhemmin tai mennä sairaalaan tartunnan poissulkemiseksi.
5. Positiivinen COVID-19-tulos voi johtua muusta kuin SARS-Cov-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiriötekijöistä.

【SUORITUSKYKYMINAISUUDET】

Kliininen suorituskky

Tehtiin kliininen arviointi, jossa verrattiin COVID-19-Antigeenin Pikatestillä saatuja tuloksia RT-PCR-testillä saatuihin tuloksiin.

Kliinisessä tutkimuksessa oli mukana 406 suunestenäytettä. Tulokset osoittivat 99.3 %:n kohdentuneisuuden, 90.1 %:n herkkyuden ja 97.0 %:n kokonaistarkkuuden.

	PCR-vahvistettujen näytteiden määrä	Oikein tunnistettu	Taso
Positiivinen näyte	101	91	90.1 % (herkkyys)

Negatiivinen näyte	305	303	99.3 % (kohdentuneisuus)
Yhteensä	406	394	97.0 % (kokonaistarkkuus)

90.1%:n herkkyys: Yhteensä 101 PCR-vahvistettua positiivista näytettä: COVID-19-antigeenin pikatestillä havaittiin oikein 91 PCR-vahvistettua positiivista näytettä. Vääriä negatiivisia tapauksia oli 10.

99.3%:n kohdentuneisuus: Yhteensä 305 PCR-vahvistettua negatiivista näytettä: COVID-19-antigeenin pikatestillä havaittiin oikein 303 PCR-vahvistettua negatiivista näytettä. Vääriä positiivisia tapauksia on vain 2.

97.0%:n tarkkuus: Yhteensä 406 PCR-vahvistettua näytettä: COVID-19-antigeenin pikatestillä havaittiin oikein 394 PCR-vahvistettua näytettä.

Havaittu tarkkuus voi vaihdella riippuen viruksen esiintyvyydestä väestössä.

Ristireaktiivisuus

Muut hengitystievirukset ja oheisessa taulukossa luetellut yleisesti esiintyvät mikrobifloorat ja matalapatogeeniset koronavirukset eivät vaikuta testitulokseen tietyissä pitoisuuksissa.

Kuvaus	Testitaso
Adenovirus tyyppi 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tyyppi 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus OC ₄₃	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenssa A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenssa A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenssa B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenssavirus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenssavirus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml

RS-virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
MERS-koronavirus	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp. aureus</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. ryhmä F</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

Testausta häiritsevät aineet

Seuraavat aineet eivät tietyissä pitoisuuksissa häiritse testituloksia:

Aine	Konsentraatio
Deksametasoni	0.8mg/ml
Musiini	50µg/ml
Flunisolidi	6.8ng/ml
Mupirosiini	12mg/ml
Oksimetatsoliini	0.6mg/ml
Fenyylietriini	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobramysiini	2.43mg/ml
Tee	33.3mg/ml
Maito	11.2%
Appelsiinimehu	100%
Suuvesi	2%
Kofeiini	1mg/ml

Coca-Cola	/
Hammastahna	/

【Kysymyksiä ja vastauksia】

1. Mistä tiedän, että testi toimii?

COVID-19-Antigeenin Pikatesti (suuneste) on membraanipohjainen immunomääritys, jolla havaitaan SARS-CoV-2-antigeenit ihmisen suunestenäytteestä. Testi toimii hyvin, jos kontrolliviiva (C) tulee näkyviin.

2. Kuinka pian testituloks on luettavissa?

Tulos on luettavissa 15 minuutin kuluttua, jos kontrollialueella (C) on näkyvissä värillinen viiva. Älä kuitenkaan tulkitse tulosta 20 minuutin jälkeen.

3. Milloin on paras ajankohta tehdä testi?

Testi voidaan suorittaa mihin aikaan päivästä tahansa. Ensimmäinen suuneste on kuitenkin suositeltavaa kerätä aamulla.

4. Voiko testi antaa väärän tuloksen? Onko tekijöitä, jotka saattavat vaikuttaa testitulokseen?

Testi antaa tarkan tuloksen vain silloin, kun käytetään vasta kerättyä suunestettä ja annettuja ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen.

Muut kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannat tai muut häiriötekijät voivat aiheuttaa alustavasti positiivisen tuloksen.

5. Miten testituloks tulkitaan, jos viivojen väri ja voimakkuus eroavat toisistaan?

Viivojen värillä ja värin voimakkuudella ei ole merkitystä tuloksen tulkinnassa. Testi on tulkittava positiiviseksi riippumatta testiviivan (T) värin voimakkuudesta.

6. Mitä minun täytyy tehdä, jos testi on positiivinen?

Positiivinen tulos viittaa SARS-CoV-2-antigeenien olemassaoloon. Positiivinen tulos tarkoittaa sitä, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-tartunta, mutta positiivinen tulos on vahvistettava. Jää heti karanteeniin paikallisten ohjeiden mukaisesti ja ota välittömästi yhteys yleislääkäriin/lääkäriin tai paikalliseen terveysasemaan paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulokset tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavista toimenpiteistä.

7. Mitä minun täytyy tehdä, jos testi on negatiivinen?

Negatiivinen testituloks tarkoittaa sitä, että tuloksesi on

negatiivinen tai että viruksen määrä on liian pieni sen havaitsemiseksi. On kuitenkin mahdollista, että testi antaa virheellisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillakin COVID-19-tartunnan saaneilla. Tämä tarkoittaa sitä, että sinulla saattaa silti olla COVID-19-tartunta, vaikka tämä testi on antanut negatiivisen tuloksen.

Jos sinulla on oireita, kuten päänsärkyä, migreeniä, kuumetta tai haju- tai makuaistin menetystä, ota yhteys lähimpään terveyskeskukseen viranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Lisäksi voit suorittaa testin uudelleen käyttäen uutta testipakkausta. Epäillessäsi testin tulosta suorita testi uudelleen 1-2 päivän kuluttua edellisestä testipäivästä, sillä koronavirusta ei voida havaita tarkasti infektion kaikissa vaiheissa. Vaikka testituloks olisi negatiivinen, on noudatettava turvaväliä ja hygieniaa koskevia sääntöjä sekä muuttamista/matkustamista ja tapahtumiin osallistumista koskevia paikallisia COVID-ohjeita ja -vaatimuksia.

COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spytttest) Bruksanvisning *For Selvtesting*

Norsk

【BRUKSANVISNING】

COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spytttest) er et testsett for engangsbruk og er ment å detektere det nye koronaviruset SARS-CoV-2 som forårsaker COVID-19 i human munnvæske (spytt). Denne testen er laget for hjemmebruk¹ som skal benyttes på eget innsamlet spytt fra personer som mistenkes å være smittet av COVID-19. COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spytttest) gir bare foreløpige resultater. Den endelige bekreftelsen skal være basert på kliniske diagnostiske resultater.

【SAMMENDRAG】

Det nye koronaviruset tilhører β -varianten. COVID-19 er en alvorlig smittsom luftveissykdom. Mennesker er generelt mottakelige. Pasienter smittet av koronavirus er den viktigste infeksjonskilden; smittede personer uten symptomer kan også være smitekilder. Basert på den epidemiologiske undersøkelse er inkubasjonstiden på 1 til 14 dager, for det meste 3 til 7 dager. Hovedsymptomene inkluderer feber, tretthet og tørrhoste. Tett nese, rennende nese, sår hals, myalgi og diaré forekommer i noen få tilfeller.

【PRINSIPP】

COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spytttest) er en kvalitativ membranbasert immunoanalyse som skal detektere SARS-CoV-2 antigener i spyttprøver fra mennesker.

【REAGENSER】

Testsettet inneholder anti-SARS-CoV-2 antistoffer.

【ADVARSEL】

1. **Les hele Bruksanvisningen før testen utføres.**
2. Testen er kun ment til selvtest for *in vitro*-diagnostikk.
3. Testen er kun til engangsbruk og skal ikke brukes på nytt. Bruk ikke testen etter utløpsdato.
4. Ikke spis, drikk eller røyk i nærområdet der prøver eller testsett håndteres.
5. **Ikke drikk bufferen som følger med settet.** Håndter bufferen forsiktig og unngå at den kommer i kontakt med hud eller øyne.
Skyll rikelig med rennende vann umiddelbart etter eventuell kontakt.
6. Testen skal ikke brukes hvis posen er skadet.
7. Vask hendene grundig før og etter håndtering.
8. Ved foreløpig positivt test svar, vis prøvesvaret til helsepersonell og følg de lokale COVID-retningslinjene/-kravene nøye.
9. Test for barn og unge skal utføres i nærvær av en voksen.
10. Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

【LAGRING】

Oppbevar testen ved 2-30 °C. Posen skal ikke åpnes før den skal brukes. **MÅ IKKE FRYSES.**

【ELEMENTER SOM FØLGER MED】

- Testkasett
- Oppsamlingsutstyr (trakt, rør og rørspliss)
- Buffer
- Bruksanvisning
- Biosikkerhetspose (avfallspose)

【ELEMENTER SOM IKKE FØLGER MED】

- Tidtaker

【TESTING】

Før testing

Ikke putt noe i munnen (inkludert mat, drikke, tyggegummi

eller tobakksprodukter) minst 10 minutter før innsamling av spytt. Vask hendene med såpe og vann i minst 20 sekunder før du tester. Hvis såpe og vann ikke er tilgjengelig, bruk håndsprit med minst 60% alkohol.

Trinn 1: Oppsamling av prøvemateriale

Pakk ut trakt og plastrør; monter trakten på røret.

Host dypt 3-5 ganger.

Merk: Bruk munnbind eller dekk til munn og nese med en serviett når du hoster, og hold avstand til andre personer.

Spytt forsiktig inn i trakten.

Spyttet (uten bobler) skal være nøyaktig på **skalalinjen**.

OBS:

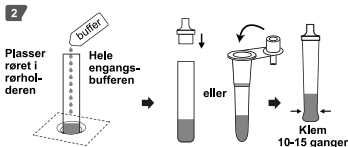
*Hvis det ikke er samlet inn nok spytt gjentar du trinnene ovenfor **for innsamling av prøvemateriale**.*

Plasser brukt trakt i biosikkerhetsposen (avfallsposen) av plast.



Trinn 2: Forberedelse av prøvemateriale

Riv av forseglingen for å åpne bufferen og tilsett **hele bufferen** i røret med spytt. Monter rørspissen på røret. Klem røret forsiktig **10-15 ganger** for å blande godt.



Trinn 3: Testing

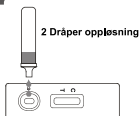
Ta testkassetten ut av den forseglede folieposen og bruk den innen en time. Best resultat oppnås hvis testen utføres umiddelbart etter åpning av folieposen.

Plasser testkassetten på et flatt og jevnt underlag.

Snu røret og tilsett **2 dråper oppløsning i prøvebrønnen (E)** på testkassetten, og start deretter tidtakeren.

Ikke flytt testkassetten mens testen utvikles.

3



Trinn 4:

Les av resultatet etter 15 minutter. Resultatet skal ikke tolkes etter 20 minutter.

Etter at testen er fullført plasseres alle komponentene fra testsettet i biosikkerhetsposen (avfallsposen) av plast og kastes i henhold til lokale forskrifter. Ikke bruk brukte komponenter i settet på nytt.

Vask hendene grundig etter at testen er kastet.

4

15 min



Positiv



Negativ



Ugyldig

【AVLESNING AV PRØVESVAR】



POSITIVT:* To fargede linjer vises. En farget linje bør være i kontrollområdet (C), og en annen farget linje skal være i testområdet (T).

***MERK:** Fargens intensitet i testlinjeområdet (T) vil variere avhengig av mengden SARS-CoV-2-antigen som

finnes i prøven. Så enhver nyanse av farge i testområdet (T) bør betraktes som positivt.

Et positivt resultat betyr at det er høyt sannsynlig at du har COVID-19, men de positive prøvene bør bekreftes. Gå umiddelbart i selvisolasjon i samsvar med lokale retningslinjer og kontakt fastlegen/legen din eller det lokale legekantoret i samsvar med instruksjonene fra lokale myndigheter. Testresultatet ditt blir kontrollert av en PCR-bekreftelsestest, og du vil bli forklart hva du skal gjøre videre.

NEGATIVT: Én farget linje vises i kontrollområdet (C). Det vises ingen fargede linjer i testlinjeområdet (T).

Det er lite sannsynlig at du har COVID-19. Det er imidlertid mulig at denne testen gir et negativt resultat som er feil (et falskt negativ) hos noen personer med COVID-19. Dette betyr at du muligens fortsatt kan ha COVID-19, selv om testen er negativ.



Hvis du opplever symptomer som hodepine, migrene, feber, manglende luktesans eller smak, ta kontakt med nærmeste legekantore i henhold til lokale myndigheters regler. I tillegg kan du gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke, gjenta testen etter 1-2 dager, da koronaviruset ikke kan oppdages nøyaktig i alle faser av en infeksjon.

Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene overholdes, reduksjon av reiseaktivitet, deltagelse på arrangementer o.l. bør følge dine lokale COVID-retningslinjer/-krav.



UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke.

Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene til udetekterbar kontrollinjen. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny test eller kontakt legen din eller et COVID-19 testsenter.

【BEGRENSNINGER】

1. Hvis du ikke følger testtrinnene kan det gi unøyaktige resultater.
2. COVID-19 Antigen Hurtigtest (Spytttest) er kun til selvtestende *in vitro* diagnostisk bruk.
3. Resultatene som oppnås med testen bør vurderes mot andre kliniske funn fra andre laboratorietester og evalueringer.
4. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt, og kliniske symptomer vedvarer, er det fordi infeksjonsviruset kanskje ikke oppdages ved tidlig infeksjonsfase. Det anbefales å teste igjen med en ny test 1-2 dager senere eller dra til sykehuset for å utelukke infeksjon.
5. Positive resultater av COVID-19 kan skyldes infeksjon med ikke-SARS-CoV-2 koronavirusstammer eller andre interferensfaktorer.

【YTELSESEGENSKAPER】

Klinisk ytelse

En klinisk evaluering ble utført ved å sammenligne resultatene oppnådd ved hjelp av COVID-19 Antigen Hurtigtest med RT-PCR testresultat.

Den kliniske testen omfattet 406 spyttprøver. Resultatene viste 99.3% spesifisitet og 90.1% følsomhet med en total nøyaktighet på 97.0%.

	PCR bekreftet eksempelnummer	Riktig identifisert	Rate
Positivt utvalg	101	91	90.1% (følsomhet)
Negativt utvalg	305	303	99.3% (spesifisitet)

Totalt	406	394	97.0% (total nøyaktighet)
---------------	-----	-----	---------------------------

90.1% Følsomhet: Totalt 101 PCR bekreftet positive prøvesvar: 91 PCR bekreftet positive prøver ble korrekt detektert av COVID-19 Antigen Hurtigtest. Det er 10 falske negative tilfeller.

99.3% Spesifisitet: Totalt 305 PCR bekreftet negative prøver: 303 PCR bekreftet negative prøver ble riktig oppdaget av COVID-19 Antigen Hurtigtest. Det er bare 2 falske positive tilfeller.

97.0% nøyaktighet: Totalt 406 PCR-bekreftede prøver: 394 PCR-bekreftede prøver ble korrekt oppdaget av COVID-19 Antigen Hurtigtest.

Den observerte nøyaktigheten kan variere avhengig av forekomsten av viruset i befolkningen.

Kryssreaktivitet

Konsentrasjoner av luftveisvirus og vanlig mikrobiell flora, samt lavpatogene koronavirus vil ikke kryssreagere med prøvesvarene. Se tabellen nedenfor.

Beskrivelse	Testnivå
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml
Respiratorisk synytialvirus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
MERS-koronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml

<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella katarrales</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria laktamika</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Stafylokokker aureus</i> <i>subsp. aureus</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptokokker lungebetennelse</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptokokker salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptokokker sp gruppe F</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

Påvirkende stoffer

Testresultatene vil ikke bli påvirket av følgende stoffer ved visse konsentrasjoner:

Stoff	Concentration
Deksametason	0.8mg/ml
Mucin	50µg/ml
Flunisolid	6.8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oksymetazolin	0.6mg/ml
Fenylefrin	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobryamycin	2.43mg/ml
Te	33.3mg/ml
Melk	11.2%
Appelsinjuice	100%
Munnvann	2%
Koffein	1mg/ml
Coca Cola	/
Tannkrem	/

【SPØRSMÅL OG SVAR】

1. Hvordan vet jeg om testen fungerte bra?

COVID-19 Antigen Hurtigtest er en rask kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2

antigener tilstede i menneskelig spytt. Når kontrollinjen (C) vises, betyr det at testesettet fungerer som det skal.

2. Når kan jeg lese av resultatene mine?

Du kan lese av resultatene etter 15 minutter så lenge en farget linje har dukket opp ved siden av kontrollområdet (C), ikke vent med å lese av resultatet etter 20 minutter.

3. Når er det beste tidspunktet for å utføre testen?

Testen kan gjøres når som helst på dagen. Det anbefales imidlertid å samle det første spyttet om morgenen.

4. Kan resultatet bli feil? Er det noen faktorer som kan påvirke testresultatet?

Testen vil bare gi nøyaktige resultater så lenge ferskt spytt brukes og man følger instruksjonene nøye. Det er fortsatt en sannsynlighet for at resultatet kan være feil.

Ikke-SARS-CoV-2 koronavirusstammer eller andre interferensfaktorer kan forårsake et foreløpig positivt resultat.

5. Hvordan avlese testen hvis fargen og intensiteten på linjene er forskjellige?

Fargen og intensiteten på linjene har ingen betydning for tolkning av resultatet. Testen bør betraktes som positiv uansett fargeintensiteten til testlinjen (T).

6. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er positivt?

Et positivt resultat betyr tilstedeværelse av SARS-CoV-2 antigener. Et positivt resultat betyr at det er høy sannsynlighet for at du har COVID-19 og at resultatet bør bekreftes. Gå umiddelbart i selvisolasjon i samsvar med lokale retningslinjer og kontakt umiddelbart fastlegen / legen din eller din locale helseetaten i samsvar med instruksjonene fra lokale myndigheter. Testresultatet ditt blir sjekket av en PCR-bekreftelsestest, og du vil bli forklart hva du skal gjøre deretter.

7. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er negativt?

Et negativt resultat betyr at du er negativ eller at virusbelastningen er for lav til å bli detektert av testen. Det er imidlertid mulig for denne testen å gi et negativt resultat som er feil (et falskt negativt) hos noen personer med COVID-19. Dette betyr at du muligens fortsatt kan ha COVID-19 selv om testen er negativ.

Hvis du opplever symptomer som hodepine, migræne, feber, tap av luktesans og smak, ta kontakt med nærmeste helsemyndigheter etter gjeldende regler. I tillegg kan du

gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke, gjenta testen etter 1-2 dager, da koronaviruset ikke kan oppdages nøyaktig i alle faser av en infeksjon. Avstands- og hygieneregler må fortsatt overholdes. Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene overholdes og reiseaktivitet reduseres, deltagelse på arrangementer o.l. bør følge dine lokale COVID-retningslinjer/-krav.

【REFERENSER/REFERENSER/ REFERENCER/VIIITEET/REFERANSER】

1.BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

【INDEX OF SYMBOLS/SYMBOLINDEX/SYMBOLINDEKS/SYMBOLI -INDEKSI/INDEKS OVER SYMBOLER】

	For <i>in vitro</i> diagnostic use only <i>In vitro</i> diagnostiskt medicinsk utrustning <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr Vain <i>in vitro</i>-diagnostiikkakäyttöön <i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr
	Tests per kit Antal test per kit Antal test per testsæt Testien lukumäärä yhtä pakkausta kohti Tester per sett
	Do not use if package is damaged Används inte om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Älä käyttää pakkausta, jos se on vaurioitunut Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Manufacturer Tillverkare Producent Valmistaja Produsent

	Lot Number Batchnummer Batchnummer Eränumero Batchnummer
	Catalog number Katalog nummer Katalognummer Luettelonumero Katalognummer
	Store between 2-30°C Förvaras mellan 2-30°C Opbevares mellem 2-30 °C Säilytyslämpötila 2-30 °C Oppbevares mellom 2-30 °C
	Expiry date Utgångsdatum Udløbsdato Viimeinen käyttöpäivä Utløpsdato
	Authorized Representative Auktoriserad EC representant autoriseret EC repræsentant Valtuutettu edustaja Euroopassa Autorisert EU-representant
	Consult Instructions For Use Se bruksanvisningen Se brugsvejledningen Lue käyttöohjeet Se bruksanvisningen
	Do not reuse Ska ej återanvändas Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Ikke bruk på nytt

EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10

48163 Muenster Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhal Street,

Hangzhou Economic & Technological Development Area,

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn