

COVID-19 antigen hurtigttest (Oralvæske)

Pakningsvedlegg
For selvtesting

Norsk

【BEREGNET BRUK】

COVID-19-antigen-hurtigttest (oralvæske) er et testsett til engangsbruk for påvisning av det nye koronaviruset (SARS-CoV-2), som forårsaker covid-19, i menneskelig oralvæske. Denne testen er beregnet for hjemmebruk¹ med orale munnevæsker du samler inn selv. Testen er beregnet for bruk hos symptomatiske personer som oppfyller definisjonen for covid-19, og for å teste asymptomatiske personer begrenset til kontakter av bekreftede covid-19-tillfeller eller sannsynlige tilfeller og til helsearbeidere som er utsatt for risiko.

COVID-19-antigen-hurtigttest (oralvæske) gir kun foreløpige resultater, den endelige bekreftelsen bør baseres på kliniske diagnostiske resultater.

【SAMMENDRAG】

De nye koronavirusene tilhører β-slekten. Covid-19 er en akutt luftveisinfeksjonssykdom. Mennesker er generelt utsatt. På nåværende tidspunkt er pasienter med det nye koronaviruset den viktigste smittekilden. Asymptomatiske smittede personer kan også være en smitekilde. Basert på den nåværende epidemiologiske undersøkelsen er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, vanligvis 3 til 7 dager. De viktigste symptomene er feber, tretthet og tørr hoste. Tett nese, rennende nese, sår hals, myalgi og diaré forekommer i noen tilfeller.

【PRINSIPP】

COVID-19-antigen-hurtigttest (oralvæske) er en kvalitativ membranbasert immunanalyse for påvisning av SARS-CoV-2-antigener i prøver av menneskelig oralvæske.

【REAGENSER】

Testutstyret inneholder anti-SARS-CoV-2-antistoffer.

【ADVARSEL】

1. Les hele pakningsvedlegget før du utfører testen.
 2. Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk.
 3. Testen er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt. Må ikke brukes etter utløpsdato.
 4. Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller settene skal behandles.
 5. Ikke drikk bufferen i settet. Hånder bufferen forsiktig, og unngå kontakt med hud eller øyne. Ved kontakt må du skylle rikelig med rennende vann umiddelbart.
 6. Ikke bruk testen hvis posen er skadet.
 7. Vask hendene grundig før og etter håndtering.
 8. Hvis resultatet er foreløpig positivt, deler du testresultatet med helsepersonell og følger de lokale retningslinjene/kravene for covid nøye.
 9. Test for barn og unge bør brukes sammen med en voksen.
 10. Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.
- 【OPPBEVARING】
- Oppbevar testen ved 2–30 °C (35,6–86 °F). Ikke åpne posen før den er klar til bruk. MÅ IKKE FRYSES.

【DELER SOM FØLGER MED】

- Testenhet
- Oppsamlingsenhet (Trakt, rør og rørsnitt)
- Buffer
- Pakningsvedlegg
- Biopose

【DELER SOM IKE FØLGER MED】

- Tidtaker

【TESTING】

Før testing

Unngå å ha noe i munnen, inkludert mat, drikke, tyggegummi eller tobakkssprodukter, i minst 10 minutter før prøvetaking. Vask hendene med såpe og vann i minst 20 sekunder før du tester deg. Er ikke såpe og vann tilgjengelig, må du bruke hånddesinfiseringsmiddel med minst 60 % alkohol.

Steg 1: Prøvetaking

Ta ut trakten og plastrøret, og fest trakten på røret.

Høst dypt 3–5 ganger

Merk: Bruk en ansiktsmaske eller dekk til munn og nese med papirlommetørkle når du hoster, og hold avstand til andre mennesker.

Spytt forsiktig inn i trakten.

Oralvæskan (uten bobler) skal være på nivå med målestreken.

Merk:

Hvis det ikke er samlet opp tilstrekkelig oralvæske, gjenta oppsamlingstrinnene over. Plasser den brukte trakten i bioposen.

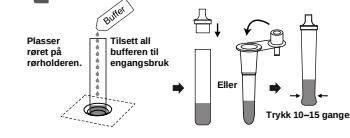
1



Steg 2: Prøveklargjøring

Åpne bufferen og tilsett all bufferen i røret med oralvæske. Sett lokket på røret. Trykk forsiktig på røret 10–15 ganger for å blande godt.

2



Steg 3: Testing

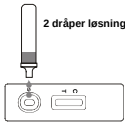
Ta testenheten ut av den forseglede folieposen, og bruk den innen én time. Resultatet blir best når testen utføres umiddelbart etter at

folieposen er åpnet.

Plasser testkassetten på et flatt og jevnt underlag.

Vend røret opp ned og tilsett 2 dråper av løsningen i prøvebrønnen(S) til testenheten og start tidtakeren. Ikke flytt på testkassetten mens testen utføres.

3



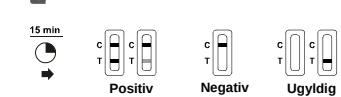
Steg 4:

Les av resultatet etter 15 minutter. Ikke tolk resultatet etter 20 minutter.

4

Etter at testen er fullført, plasserer du alle delene i testsettet i den biosikre plastposen og kaster det i henhold til lokale forskrifter. Ikke bruk noen deler i settet på nytt. Vask hendene grundig etter å ha kastet settet.

4



【LESE RESULTATENE】

Del testresultatet med helsepersonell, og følg de lokale retningslinjene/kravene for covid nøye.

5



5

positiv. Et positivt resultat betyr at det er svært sannsynlig at du har covid-19, men de positive prøvene bør bekrefte. Du må umiddelbart selvisolere deg, som pålagt av lokale retningslinjer, og ta kontakt med lege eller den lokale helseavdelingen i henhold til retningslinjer fra lokale myndigheter. Testresultatet vil bli kontrollert av en PCR-bekreftelsestest, og du vil nå bli forklart hvordan dette foregår.

NEGATIV:

Det vises en farget strek i kontrollområdet (C). Ingen tilsynelatende fargede linjer vises i testlinjeområdet (T). Du har sannsynligvis ikke covid-19. Testen kan imidlertid gi et negativt resultat som er feil (en falsk negativ) hos noen personer med covid-19. Dette betyr at du kanskje kan ha covid-19, selv om testen er negativ.

Du kan også gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke om smitte skal du gjenta testen etter 1–2 dager, siden koronaviruset ikke kan avdekkes med nøyaktighet i løpet av alle fasene av en infeksjon. Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene følges, og forflytning/reiser, deltakelse på seminar osv. må følge de lokale retningslinjene/kravene for covid.

UGYLDIG:

Kontrolllinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene til målestrekfeil. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny test, eller kontakt lege eller et testsenter for covid-19.

【BEGRENSNINGER】

1. Dersom fremgangsmåten for testen ikke følges, kan det gi unøyaktige resultater.
2. COVID-19-antigen-hurtigttest (oralvæske) er kun ment for *in vitro*-diagnostisk bruk.
3. Testresultatene bør vurderes sammen med andre kliniske funn fra andre laboratorietester og undersøkelser.
4. Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt og kliniske symptomer vedvarer, er det mulig at det svært tidlige infeksjonsviruset ikke blir oppdaget. Det anbefales å ta en ny test etter 1–2 dager, eller oppsøke sykehus for å utelukke infeksjon.
5. Positive resultater for covid-19 kan skyldes infeksjon med andre stammer enn koronavirus (SARS-CoV-2)-stammer eller andre interferensfaktorer.

【YTELSEEGENSKAPER】

Klinisk ytelse

Det ble gjennomført en klinisk vurdering som sammenlignet testresultatene fra covid-19-antigen-hurtigttest med resultater fra RT-PCR-tester. Den kliniske studien inkluderte 406 oralvæskeprøver. Resultatene viste 99,3 % spesifisitet og 90,1 % følsomhet med en total nøyaktighet på 97,0 %.

	PCR bekreftet prøvenummer	Riktig identifisert	Prosent
Positiv prøve	101	91	90,1 % (Følsomhet)
Negativ prøve	305	303	99,3 % (Spesifisitet)
Totalt	406	394	97,0 % (Total nøyaktighet)

90,1 % følsomhet: Totalt 101 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar: 91 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar og ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigttest. Det betyr 10 falske negative tilfeller. 99,3 % spesifisitet: Totalt 305 bekreftede PCR-prøver ga negativt prøvesvar: 303 bekreftede PCR-prøver ga negativt svar og ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigttest. Det er kun 2 falske positive tilfeller. 97,0 % nøyaktighet: Totalt bekreftede 406 PCR-prøver: 394 bekreftede

PCR-prøver ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigttest. Den observerte nøyaktigheten kan variere avhengig av virusets utbredelse i befolkningen.

Ytterligere klinisk ytelse

Den ytterligere kliniske utprøvingen inkluderte 171 asymptomatiske orale væskeprøver. Resultatene viste > 99,9 % spesifisitet og 90,1 % følsomhet med en total nøyaktighet på 95,9 %.

	PCR bekreftet prøvenummer	Riktig identifisert	Prosent
Positiv prøve	71	64	90,1 % (Følsomhet)
Negativ prøve	100	100	> 99,9 % (Spesifisitet)
Totalt	171	164	95,9 % (Total nøyaktighet)

90,1 % følsomhet: Totalt 71 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar: 64 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar og ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigttest. Det betyr 7 falske negative tilfeller. > 99,9 % spesifisitet: Totalt 100 bekreftede PCR-prøver ga negativt prøvesvar: 100 bekreftede PCR-prøver ga negativt svar og ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigttest.

95,9 % nøyaktighet: Totalt bekreftede 171 PCR-prøver: 164 bekreftede PCR-prøver ble riktig oppdaget av covid-19 antigen hurtigttest. Den observerte nøyaktigheten kan variere avhengig av virusets utbredelse i befolkningen.

Kryssreaktivitet

Testresultatene vil ikke bli påvirket av andre luftveisvirus, mikrobiell flora som ofte forekommer, og lave koronaviruspatogener som er listet opp i tabellen nedenfor, ved visse konsentrasjoner.

Beskrivelse	Testnivå
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus OC43	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus 229E	5 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus NL63	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humant koronavirus HKU1	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
MERS-koronavirus	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 ⁷ org/ml
Corynebacterium	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁷ org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁷ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁷ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10 ⁷ org/ml
Streptococcus sp. gruppe F	1,0 x 10 ⁷ org/ml

Interfererende stoffer

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

Stoff	Konsentrasjon
Deksametason	0,8 mg/ml
Mucin	50 µg/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oksymetazolin	0,6 mg/ml
Fenylefrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobryramycin	2,43 mg/ml
Te	33,3 mg/ml
Melk	11,2 %
Appelsinjuice	100 %
Munnvann	2 %
Koffein	1 mg/ml
Coca Cola	/
Tannkren	/

【Spørsmål og svar】

1. Hvordan vet jeg om testen fungerte bra?

COVID-19-antigen-hurtigttest er en rask kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-antigener som finnes i menneskelig oralvæske. Når kontrollstreken (C) vises, betyr det at testen fungerer bra.

2. Hvor raskt kan jeg lese resultatene mine?

Du kan lese resultatene etter 15 minutter så lenge det har kommet opp en farget strek ved siden av kontrollområdet (C). Ikke les resultatet etter 20 minutter.

3. Når er det best å ta testen?

Testen kan gjøres når som helst på dagen. Det anbefales imidlertid å samle den første oralvæskens kun morgenen.

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

Resultatene vil bare gi nøyaktige resultater så lenge det brukes menneskelig oralvæske og bruksanvisningen følges nøye. Resultatet kan likevel være feil. Andre stammer enn koronavirus (SARS-CoV-2) eller andre interferensfaktorer kan føre til et foreløpig positivt resultat.

5. Hvordan lese testen hvis fargen og styrken på strekene er forskjellige?

Fargen og styrken på strekene har ingen betydning for tolkningen av resultatet. Testen bør betraktes som positiv uavhengig av fargestyrken på teststreken (T).

6. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er positivt?

Et positivt resultat betyr at det finnes SARS-CoV-2-antigener. Et positivt resultat betyr at det er svært sannsynlig at du har covid-19, og resultatet bør bekrefte. Du må umiddelbart selvisolere deg, som pålagt av lokale retningslinjer, og ta kontakt med lege eller den lokale helseavdelingen i henhold til retningslinjer fra lokale myndigheter. Testresultatet vil bli kontrollert av en PCR-bekreftelsestest, og du vil nå bli forklart hvordan dette foregår.

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 gjenkjent av testen. Testen kan imidlertid gi et negativt resultat som er feil (en falsk negativ) hos noen personer med covid-19. Dette betyr at du kanskje kan ha covid-19, selv om testen er negativ. Du kan også gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke om smitte skal du gjenta testen etter 1–2 dager, siden koronaviruset ikke kan avdekkes med nøyaktighet i løpet av alle fasene av en infeksjon. Regler for avstand og hygiene må fortsatt overholdes. Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene følges, og forflytning/reiser, deltakelse på seminar osv. må følge de lokale retningslinjene/kravene for covid.

【BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / REFERENSER /

BIBLIOGRAFI / LÄHTEET / BIBLIOGRAFI】

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 / INDEX DER SYMBOLE / SYMBOLINDEX /

SYMBOLFORKLARING】

For <i>in vitro</i> diagnostic use only <i>In-vitro</i> -Diagnostikum Endast för diagnostisk användning <i>in vitro</i> Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk	Tests per kit Ausreichend für <n> Prüfungen Tester per kitt Test pr. Sæt Testejä/pakkaus Tester per sett
Catalog # Artikkelnummer Katalognr Katalognr Tuotenumero Katalognr	Store between 2-30°C Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C) Förvara mellan 2–30 °C Oppbevares ved 2–30 °C z°C Varastoi 2–30 °C:ssa Oppbevares mellom 2–30 °C
Lot Number Herstellernummer Partinummer Lotnummer Erännumero Lotnummer	Manufacturer Hersteller Tilværfare Produsent Valmistaja Produsent
Authorized Representative Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Auktoriserad representant Autoriseret repræsentant Valtuutettu edustaja Autoriseret representant	Use by Verwendbar bis Använd före Anvendes inden Viimeinen käyttöpäivä Brukes innen
Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung beachten Se instrucciones for användning Se bruksanvisningen Lue käyttöohjeet Se bruksanvisningen	Do not reuse Nicht wiederverwenden Får ej återanvändas Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Må ikke brukes på nytt
Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Använd inte produkten om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Ikke bruk testen hvis posen er skadet	