Covid-19-antigensnabbtest (Saliv)

Bipacksedel
för självtest

Svenska

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Covid-19-antigensnabbtest (saliv) är en engångstestsats avsedd för detektering av det nya coronaviruset SARS-CoV-2 som orsakar covid-19 i human saliv. Detta test är avsett för hemmabruk[1] med självinsamlade orala vätskeprover. Testet är avsett att användas av symtomatiska individer som uppfyller falldefinitionen för covid-19 och för att testa asymtomatiska individer begränsade till kontakter med bekräftade covid-19-fall eller tänkbara fall och till riskutsatt vårdpersonal.

Covid-19-antigensnabbtest (saliv) ger endast preliminära resultat. Den slutliga bekräftelsen ska baseras på kliniska diagnostiska resultat.

【SAMMANFATTNING】

De nya coronavirusen tillhör släktet β. Covid-19 är en akut smittsam respiratorisk sjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är patienter som är smittade av det nya coronaviruset den främsta källan till infektion. Asymtomatiska infekterade personer kan också vara en smittkälla. Baserat på aktuella epidemiologiska undersökningar är inkubationstiden 1 till 14 dagar, i de flesta fall 3 till 7 dagar. De huvudsakliga symtomen är feber, trötthet och torrhosta. Nästäppa, rinnande näsa, halsont, myalgi och diarré förekommer i vissa fall.

【PRINCIP】

Covid-19-antigensnabbtest (saliv) är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för detektering av SARS-CoV-2-antigener i prov med human saliv.

【REAGENSER】

Testenheten innehåller anti-SARS-CoV-2 antikroppar.

【VARNING】

1. **Läs hela bipacksedeln innan du utför testet.**
2. Endast för självtester vid diagnostisk användning *in vitro*.
3. Testet är endast avsett för engångsbruk. Återanvänd inte testet. Använd inte efter utgångsdatumet.
4. Det är inte tillåtet att äta, dricka eller röka i det område där prov eller testkit hanteras.
5. **Drick inte bufferten i satsen.** Hantera bufferten försiktigt och undvik att den kommer i kontakt med huden eller ögonen. Skölj med riklig med rinnande vatten omedelbart vid kontakt.
6. Använd inte testet om påsen är skadad.
7. Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
8. Om resultatet är preliminärt positivt delar du testresultatet med vårdgivaren och följer lokala covidriktlinjer/-krav noggrant.
9. Test för barn och ungdomar ska användas tillsammans med en vuxen.
10. Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

【FÖRVARING】

Förvara testet vid 2–30 °C (35,6–86 °F). Öppna inte förpackningen förrän du är redo att använda testet. **FÅR INTE FRYSAS.**

【ARTIKLAR SOM TILLHANDAHÅLLS】

- Testenhet
- Insamlingsenhet (tratt, rör och rörspets)
- Buffert
- Bipacksedel
- Biosäkerhetspåse

【ARTIKLAR SOM INTE TILLHANDAHÅLLS】

- Timer

【TESTNING】

Före testning

Se till att du inte har något i munnen, till exempel mat, dryck, tuggummi eller tobaksprodukter, under minst 10 minuter före insamling.

Tvätta händerna med tvål och vatten i minst 20 sekunder innan du gör testet. Om tvål och vatten inte finns tillgängligt använder du handsprit med minst 60 % alkohol.

Steg 1: Provtagning

Ta bort tratten och plaströret. Montera tratten på röret.

Hosta från bröstet 3–5 gånger.

Obs! Använd munskydd eller täck mun och näsa med en näsduk när du hostar och håll avstånd till andra människor.

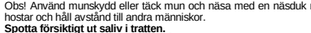
Spotta försiktigt ut saliv i tratten.

Saliven (utan bubblor) ska endast nå upp till **skallinjen**.

Obs!

Om det inte finns tillräckligt med saliv upprepar du provtagningsstegen ovan.

Placera den använda tratten i biosäkerhetsplastpåsen



Steg 2: Provberedning

Riv upp bufferförpackningen och tillsätt all buffert till röret med saliv. Montera rörspetsen på röret. Kläm försiktigt på röret **10–15 gånger** så att det blandas väl.

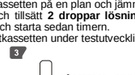
Steg 3: Testning

Ta ut testenheten ur den förseglade folieplåsen och använd den inom en timme. För att uppnå bästa möjliga resultat bör testet utföras direkt efter att folieplåsen har öppnats.

Placera testkassetten på en plan och jämn yta.

Vänd röret och tillsätt **2 droppar lösning till provbrunnen (S)** på testenheten och starta sedan timern.

Flytta inte testkassetten under testutvecklingen.



Steg 4:

Avläs resultatet efter 15 minuter. Tolka inte resultatet efter att 20 minuter har passerat.

När testet är klart placerar du alla komponenter i testsatsen i biosäkerhetspåsen och kasserar den i enlighet med lokala föreskrifter.

Återanvänd inte några använda komponenter i satsen.

Tvätta händerna noggrant efter kassering av testet.

【LÄS RESULTAT】

Dela testresultatet med vårdgivaren och följ noga lokala covidriktlinjer/-krav.

POSITIVT:* Två färgade linjer framträder. En färgad linje ska synas i kontrollinjeområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i testområdet (T).

* Obs! Hur stark färgen i testlinjeområdet (T) är beror på mängden SARS-CoV-2-antigen i provet. Alla färgnyanser i testområdet (T) ska alltså betraktas som ett positivt resultat.

Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19, men positiva prover ska bekräftas. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal vårdinrättning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter. Testresultatet kontrolleras med ett PCR-bekräftelsetest och du får information om vidare steg.

NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrollområdet (C). Ingen tydligt färgad linje framträder i testlinjeområdet (T).

Det är inte sannolikt att du har covid-19. Det är dock möjligt att detta test ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativt) för vissa personer med covid-19. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 trots att testet är negativt.

Dessutom kan du upprepa testet med en ny testsats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser av en infektion. Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och migration/resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covidriktlinjer/-krav.

OGILTIGT: Kontrollinjen framträder inte.

Otillräcklig provmängd eller felaktig procedur är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte visas. Kontrollera proceduren och upprepa testet med ett nytt test eller kontakta en läkare eller ett covid-19-testcenter.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Om du inte följer teststegen kan det ge felaktiga resultat.
2. Covid-19-antigensnabbtest (saliv) är endast avsett för självtestning vid diagnostisk användning *in vitro*.
3. De resultat som erhålls med testet ska beaktas tillsammans med andra kliniska resultat från andra laboratorietester och bedömningar.
4. Om testresultatet är negativt eller icke-reaktivt och kliniska symtom kvarstår beror det på att viruset vid mycket tidig infektion kanske inte detekteras. Vi rekommenderar att du testar igen med ett nytt test 1–2 dagar senare eller uppsöker ett sjukhus för att utesluta infektion.
5. Positiva covid-19-resultat kan bero på infektion med coronavirusstammar som inte är SARS-CoV-2 eller andra interferensfaktorer.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Klinisk prestanda

En klinisk bedömning genomfördes där de resultat som erhölls med covid-19-antigensnabbtest jämfördes med RT-PCR-testresultat.

Den kliniska studien omfattade 406 salivprov. Resultaten visade över 99,3 % specificitet och över 90,1 % sensitivitet med en total noggrannhet på över 97,0 %.

	PCR-bekräftat provnummer	Rätt identifierat	Andel
Positivt prov	101	91	90,1 % (Sensitivitet)
Negativt prov	305	303	99,3 % (Specificitet)
Totalt	406	394	97,0 % (Total noggrannhet)

90,1 % sensitivitet: Totalt 101 PCR-bekräftade positiva prover: 91 PCR-bekräftade positiva prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest. Det förekom 10 falskt negativa fall.

99,3 % specificitet: Totalt 305 PCR-bekräftade negativa prover: 303 PCR-bekräftade negativa prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest. Det förekom endast 2 falskt positiva fall.

97,0 % noggrannhet: Totalt 406 PCR-bekräftade prover: 394 PCR-bekräftade prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest.

Den observerade noggrannheten kan variera beroende på förekomsten av viruset i befolkningen.

Kompletterande kliniska prestanda

Den kompletterande kliniska studien omfattade 171 asymtomatiska salivprov. Resultaten visade > 99,9 % specificitet och över 90,1 % sensitivitet med en total noggrannhet på 95,9 %.

	PCR-bekräftat provnummer	Korrekt identifierad	Andel
Positivt prov	71	64	90,1 % (sensitivitet)
Negativt prov	100	100	> 99,9 % (Specificitet)
Totalt	171	164	95,9 % (Total noggrannhet)

90,1 % sensitivitet: Totalt 71 PCR-bekräftade positiva prover: 64 PCR-bekräftade positiva prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest. Det förekom 7 falskt negativa fall.

>99,9 % specificitet: Totalt 100 PCR-bekräftade negativa prover: 100 PCR-bekräftade negativa prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest.

95,9 % noggrannhet: Totalt 171 PCR-bekräftade prover: 164 PCR-bekräftade prover detekterades korrekt med covid-19-antigensnabbtest.

Den observerade noggrannheten kan variera beroende på förekomsten av viruset i befolkningen.

Korsreaktivitet

Testresultat påverkas inte av andra respiratoriska virus eller vanligt förekommande mikrobiell flora och lågpatogena coronavirus som anges i tabellen nedan vid vissa koncentrationer.

Beskrivning	Testnivå
Adenovirus typ 3	3,16 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus typ 7	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Humant coronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Humant coronavirus 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Humant coronavirus NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Humant coronavirus HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Influensa A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influensa A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influensa B	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Parainfluensavirus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Parainfluensavirus 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus)	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
MERS-coronavirus	1,17 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Arcanobacterium	1,0 x 10^6 org/ml
Candida albicans	1,0 x 10^6 org/ml
Corynebakterier	1,0 x 10^6 org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10^6 org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^6 org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10^6 org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10^6 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^6 org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 x 10^6 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^6 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^6 org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10^6 org/ml
Streptococcus sp grupp F	1,0 x 10^6 org/ml

Interfererande ämnen

Följande ämnen interfererar inte med testresultat vid vissa koncentrationer:

Ämne	Koncentration
Dexametason	0,8 mg/ml
Mucin	50 µg/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Fenylefrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramycin	2,43 mg/ml
Te	33,3 mg/ml
Mjölk	11,2 %
Apelsinjuice	100 %
Munskölj	2 %
Koffein	1 mg/ml
Coca Cola	/
Tandkräm	/

【FRÅGOR OCH SVAR】

1. Hur vet jag att testet fungerade?

Covid-19-antigensnabbtest är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-antigener som förekommer i human saliv. När kontrollinjen (C) visas betyder det att testenheten fungerar bra.

2. Hur snart kan jag avläsa resultatet?

Du kan avläsa resultatet efter 15 minuter, så länge en färgad linje visas bredvid kontrollområdet (C). Avläs inte resultatet efter 20 minuter.

3. När är bästa tiden att göra testet?

Testet kan göras när som helst på dagen. Vi rekommenderar dock att du samlar in den första saliven på morgonen.

4. Kan resultatet bli fel? Finns det några faktorer som kan påverka testresultatet?

Resultatet ger korrekt resultat endast så länge som färsk human saliv används och instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan ändå vara felaktigt.

Coronavirusstammar som inte är SARS-CoV-2 eller andra interferensfaktorer kan ge ett preliminärt positivt resultat.

5. Hur avläser jag testet om färgen och intensiteten för linjerna är olika?

Färgen och intensiteten för linjerna har ingen betydelse för resultattolkningen. Testet ska betraktas som positivt oavsett vilken färgintensitet testlinjen (T) har.

6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?

Ett positivt resultat betyder förekomst av SARS-CoV-2-antigener. Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19 och resultatet ska bekräftas. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal vårdinrättning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter. Testresultatet kontrolleras med ett PCR-bekräftelsetest och du får information om vidare steg.

7. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?

Ett negativt resultat innebär att du inte är smittad eller att virusbelastningen är för låg för att identifieras av testet. Det är dock möjligt att detta test ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativt) för vissa personer med covid-19. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 trots att testet är negativt.

Dessutom kan du upprepa testet med en ny testsats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser av en infektion. Regler för avstånd och hygien måste fortfarande följas. Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och migration/resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covidriktlinjer/-krav.