



COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)

EN: For Self-testing

COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)

DE: Test zur Eigenanwendung

COVID-19 Antigen Schnelltest (Speichel)

SV: För självtest

Covid-19-antigensnabbtest (saliv)

DA: Til selvtest

COVID-19 antigen-hurtigtest (spyttest)

FI: Kotitesti

COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä)

NO: For selvtesting

COVID-19 antigen hurtigtest (Oralvæske)

No.: 146654701
Date: 2022-01-07
REF: IC0V-802H

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. The test is intended for use in symptomatic individuals meeting the case definition for COVID-19, and to test asymptomatic individuals limited to contacts of confirmed COVID-19 cases or probable cases and to at-risk health workers. 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.

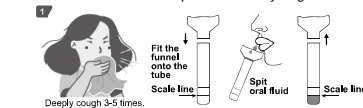
Gently spit oral fluid into the funnel.

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

Note:

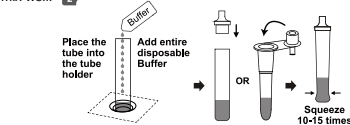
If there's not enough oral fluid collected, repeat the above specimen collection steps.

Place the used funnel into the plastic Biosafety Bag



Step 2: Specimen preparation

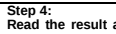
Tear to open the buffer and add entire buffer to the tube with oral fluid. Fit the tube tip onto the tube. Gently squeeze the tube **10-15 times** to mix well.



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.



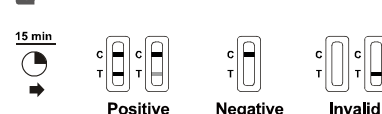
Step 4:

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.

15 min



【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 even though the test is negative.

COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. 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% 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.

Complement clinical performance

The complement clinical trial included 171 asymptomatic oral fluid specimens. The results demonstrated >99.9% specificity and 90.1% sensitivity with an overall accuracy of 95.9%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	71	64	90.1% (Sensitivity)
Negative sample	100	100	>99.9% (Specificity)
Total	171	164	95.9% (Total Accuracy)

90.1% Sensitivity: In total 71 PCR confirmed positive samples: 64 PCR confirmed positive samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 7 false negative cases. >99.9% Specificity: In total 100 PCR confirmed negative samples: 100 PCR confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. 95.9% Accuracy: In total 171 PCR confirmed samples: 164 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 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	5 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 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 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1.0x10 ⁶ org/ml
Candida albicans	1.0x10 ⁵ org/ml
Corynebacterium	1.0x10 ⁶ org/ml
Escherichia coli	1.0x10 ⁶ org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁶ org/ml
Neisseria lactamica	1.0x10 ⁶ org/ml
Neisseria subflava	1.0x10 ⁶ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁶ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1.0x10 ⁶ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁶ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁶ org/ml
Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁶ org/ml
Streptococcus sp. group F	1.0x10 ⁶ org/ml

Interfering Substances

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

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

【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.

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.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

COVID-19 Antigen-Schnelltest
(Speichel)
Packungsbeilage
Test zur Eigenanwendung
Deutsch

VERWENDUNG

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, welches COVID-19 verursacht, in menschlichem Speichel. Dieser Test ist für den Heimgebrauch* mittels selbst entnommener Speichelprobe vorgesehen. Der Test ist zur Untersuchung folgender Personengruppen bestimmt: Symptomatische Personen, die die Falldefinition für COVID-19 erfüllen, asymptomatische Personen, die Kontakt zu bestätigt oder wahrscheinlich mit COVID-19 infizierten Personen hatten, und medizinisches Personal. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) liefert nur ein vorläufiges Ergebnis, die endgültige Bestätigung sollte auf der Grundlage klinischer Diagnoseergebnisse erfolgen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute, respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Die Ergebnisse der aktuellen epidemiologischen Studien zeigen eine Inkubationszeit von 1 bis 14 Tagen, jedoch meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmerkmalen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

PRINZIP

Die COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in humanen Speichelproben.

REAGENZIEN

Das Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper.

WARNUNG

- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Test zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie ihn nicht wieder. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Trinken Sie den Puffer im Kit nicht. Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie, dass er mit Haut oder Augen in Kontakt kommt. Spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit viel fließendem Wasser ab.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Waschen Sie sich vor und nach dem Gebrauch gründlich die Hände.

- Wenn das Ergebnis positiv ist, teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig Ihre lokalen COVID-Richtlinien/-Bestimmungen.
- Der Test sollte an Kindern und Jugendlichen nur mit einem Erwachsenen durchgeführt werden.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG

Lagern Sie den Test bei 2-30°C (35,6–86°F). Öffnen Sie den Beutel nicht, bevor Sie ihn verwenden. **NICHT EINFRIEREN.**

MITGELIEFTE TEILE

- Testgerät
- Probenentnahmegesetz (Trichter, Röhrchen und Röhrchenspitze)
- Puffer
- Packungsbeilage
- Biologischer Sicherheitsbeutel

NICHT MITGELIEFTE TEILE

- Timer

TESTEN

Vor dem Testen

Bitte nehmen Sie 10 Minuten vor Testbeginn zu sich, also nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen. Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang die Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

Schritt 1: Probenentnahme

Entnehmen Sie den Trichter und das Plastikröhrchen; setzen Sie den Trichter auf das Röhrchen.

3-5 Mal tief Husten.

Hinweis: Tragen Sie beim Husten eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Papiertaschentuch und halten Sie Abstand zu anderen Personen.

Spucken Sie sanft Ihren gesammelten Speichel in den Trichter.

Der Speichel (ohne Bläschen) sollte gerade die Höhe der unteren Markierung am Röhrchen erreichen.

Anmerkung:

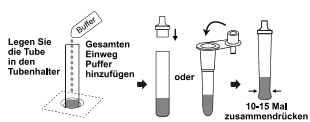
Wenn nicht genügend Speichel gesammelt wurde, wiederholen Sie die obigen Schritte zur Probenentnahme. Entsorgen Sie den gebrauchten Trichter in den biologischen Sicherheitsbeutel.



Schritt 2: Probenvorbereitung

Öffnen Sie den Puffer und leeren Sie den gesamten Inhalt in das Röhrchen mit dem gesammelten Speichel. Stecken Sie die Röhrchenspitze auf das Röhrchen. Drücken Sie das Röhrchen 10-15 Mal sanft zusammen, um den Inhalt gut zu durchmischen.

2



Schritt 3: Testen

Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie die Kassette innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie 2 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie dann den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.

3



Schritt 4:

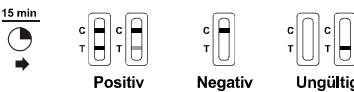
Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.

Nach mehr als 20 Minuten darf das Resultat nicht interpretiert werden! Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in den biologischen Sicherheitsbeutel und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

Verwenden Sie keine gebrauchten Komponenten des Kits wieder.

Nachdem Sie den Test entsorgt haben, waschen Sie sich gründlich die Hände.

4



ABLESEN DER ERGEBNISSE

*Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig die örtlichen COVID-Richtlinien / -Bestimmungen.

POSITIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.

*HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher sollte jeder Farbton im Testbereich (T) als positiv angesehen werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 leiden, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden. Gehen Sie sofort gemäß den örtlichen Richtlinien in die Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden sofort an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben, um dies widerzuspiegeln. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Auch bei einem negativen Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Migration/Reisen, Besuch von Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/-Anforderungen folgen.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Nichteinhaltung der Testschritte kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist nur für die In-vitro-Diagnostik zum Selbsttest bestimmt.
- Die mit dem Test erhaltenen Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, liegt es daran, dass das

sehr frühe Infektionsvirus möglicherweise nicht erkannt wird. Es wird empfohlen, 1-2 Tage später erneut mit einem neuen Test zu testen oder ins Krankenhaus zu gehen um eine Infektion ausschließen.

- Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder anderen Störfaktoren zurückzuführen sein.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, indem die unter Verwendung des COVID-19-Antigen-Schnelltests erhaltenen Ergebnisse mit den Ergebnissen des RT-PCR-Tests verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 406 orale Flüssigkeitsproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von 99,3% und eine Sensitivität von 90,1% bei einem Gesamtwert von 97,0%.

	PCR bestätigte Probennummer	Richtig identifiziert	Bewertung
Positive Probe	101	91	90,1%(Sensitivität)
Negative Probe	305	303	99,3%(Spezifität)
Insgesamt	406	394	97,0% (Gesamtgenauigkeit)

90,1% Sensitivität: Insgesamt 101 PCR-bestätigte positive Proben: 91 PCR-bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt 10 falsch negative Fälle.

99,3% Spezifität: Insgesamt 305 PCR-bestätigte negative Proben: 303 PCR-bestätigte negative Proben wurden durch COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt nur 2 falsch positive Fälle.

97,0% Genauigkeit: Insgesamt 406 PCR-bestätigte Proben: 394 PCR-bestätigte Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen.

Die beobachtete Genauigkeit kann abhängig von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

Ergänzungsstudie zur klinischen Leistung

Die klinische Ergänzungsstudie umfasste 171 asymptomatische Speichelproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von > 99,9 % und eine Sensitivität von > 90,1 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 95,9 %.

	Mittels PCR bestätigte Probennummer	Korrekt identifiziert	Rate
Positive Probe	71	64	90,1 % (Sensitivität)
Negative Probe	100	100	> 99,9 % (Spezifität)
Summe	171	164	95,9 % (Gesamtgenauigkeit)

90,1% Sensitivität: Insgesamt 71 bestätigte positive PCR-Proben: 64 mittels PCR bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt 7 falsch-negative Fälle.

> 99,9 % Spezifität: Insgesamt 100 mittels PCR bestätigte negative Proben: 100 mittels PCR bestätigte negative Proben wurden durch den COVID-19 Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen.

95,9 % Genauigkeit: Insgesamt 171 mittels PCR bestätigte Proben: 164 mittels PCR bestätigte Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Die beobachtete Genauigkeit kann abhängig von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden bei bestimmten Konzentrationen nicht durch andere Atemwegsviren und häufig vorkommende mikrobielle Flora und niedrig pathogene Coronaviren beeinflusst, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind.

Beschreibung	Teststufe
Adenovirus Typ 3	3.16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus OC43	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3.16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Grippe B.	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8.89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS-Coronavirus	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arkanobakterien	1.0x10 ⁶ org/ml
Candida albicans	1.0x10 ⁶ org/ml
Corynebakterium	1.0x10 ⁶ org/ml
Escherichia coli	1.0x10 ⁶ org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁶ org/ml
Neisseria lactamica	1.0x10 ⁶ org/ml
Neisseria subflava	1.0x10 ⁶ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁶ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1.0x10 ⁶ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁶ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁶ org/ml
Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁶ org/ml
Streptococcus sp Gruppe F	1.0x10 ⁶ org/ml

Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden bei folgenden Konzentrationen nicht durch folgende Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Dexamethason	0.8mg/ml	Tobryamycin	2.43mg/ml
Mucin	50µg/ml	Tee	33.3mg/ml
Flunisolid	6.8ng/ml	Milch	11.2%
Mupirocin	12mg/ml	Orangensaft	100%
Oxymetazolin	0.6mg/ml	Mundwasser	2%
Phenylephrin	12mg/ml	Koffein	1mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml	Coca Cola	/
Relenza	282ng/ml	Zahnpasta	/
Tamiflu	1.1µg/ml	/	/

FRAGEN & ANTWORTEN

1. Wie weiß ich, ob der Test funktioniert hat?

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichem Speichel. Wenn die Kontrolllinie (C) erscheint, bedeutet dies, dass das Test gut funktioniert.

2. Wie schnell kann ich meine Ergebnisse ablesen?

Sie können Ihre Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen, solange eine farbige Linie neben dem Kontrollbereich(C) erschienen ist, lesen Sie das Ergebnis jedoch nicht später als nach 20 Minuten ab.

3. Wann ist der beste Zeitpunkt, um den Test durchzuführen?

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es wird jedoch empfohlen, die Speichelprobe am Morgen zu sammeln.

4. Kann das Ergebnis falsch sein? Gibt es irgendwelche Faktoren, die das Testergebnis beeinflussen können?

Das Ergebnis ist nur dann genau, wenn frischer, menschlicher Speichel verwendet wird und die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein. Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämme oder andere Störfaktoren können ein positives Ergebnis verursachen.

5. Wie ist der Test zu lesen, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Ergebnisses. Der Test sollte unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie (T) als positiv gewertet werden.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen und es besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen und eine vermutete COVID-19-Infektion (das Ergebnis sollte bestätigt werden). Gehen Sie sofort gemäß den örtlichen Richtlinien in die Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden sofort an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Virulast zu niedrig ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln müssen weiterhin beachtet werden. Auch bei einem negativen Ergebnis müssen Sie weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen einhalten. Befolgen Sie die lokalen COVID-Richtlinien / -Anforderungen sorgfältig.

COVID-19 antigen-hurtigtest (Spyttest)

Indlægseddell

Til selvtest

Dansk

【TILSIGTET BRUG】

COVID-19 antigen-hurtigtesten (spyttest) er et testsæt til engangsbrug, der er beregnet til påvisning af det nye coronavirus SARS-CoV-2, der forårsager COVID-19, i spyt fra mennesker. Denne test er designet til hjemmebrug¹ med selvindsamlende orallvæskeprøver. Testen er beregnet til brug hos symptomatiske personer, der opfylder definitionen af tilfælde for COVID-19, og til at teste asymptomatiske personer, der er begrænset til kontakter med bekræftede COVID-19-tilfælde eller sandsynlige tilfælde, og til sundhedsmedarbejdere der er i risikogruppen.

COVID-19 antigen-hurtigtesten (spyttest) giver kun et foreløbigt resultat. Den endelige bekræftelse skal baseres på kliniske diagnostiske resultater.

【RESUMÉ】

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, muskelsmerter og diarré ses i enkelte tilfælde.

【PRINCIP】

COVID-19 antigen-hurtigtesten (spyttest) er en kvalitativ membranbaseret immunanalyse til påvisning af SARS-CoV-2-antigener i en spyttprøve fra mennesker.

【REAGENSER】

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

【ADVARSEL】

- Læs hele indlægssedlen, inden testen udføres.
- Kun til selvtestning til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Testen er kun til engangsbrug. Du må ikke genbruge testen. Testen må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Du må ikke spise, drikke eller ryge i det område, hvor prøverne eller testsættene håndteres.
- Du må ikke drikke bufferen i testsættet. Hånder bufferen med forsigtighed, og undgå, at den kommer i kontakt med hud eller øjne. Skyl straks med rigeligt rindende vand, hvis du kommer i kontakt med den.
- Testen må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
- Vask dine hænder grundigt før og efter håndtering.
- Hvis resultatet er foreløbigt positivt, skal du dele dit testresultat med din læge og omhyggeligt følge dine lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.
- Test til børn og unge bør anvendes sammen med en voksen.
- Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

【OPBEVARING】

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

【MEDFØLGENDE ELEMENTER】

- Testenhed
- Indsamlingsenhed (tragt, rør og rørspsids)
- Buffer
- Indlægseddell
- Pose til farligt affald

【ELEMENTER, DER IKKE MEDFØLGER】

- Timer

【UDFØRELSE AF TESTEN】

Før testen udføres

Undgå at putte noget i munden, herunder mad, drikke, tyggegummi eller tobaksprodukter, i mindst 10 minutter før prøvetagningen. Vask hænderne med sæbe og vand i mindst 20 sekunder, før testen udføres. Hvis der ikke er sæbe og vand til rådighed, skal du bruge håndsprit med mindst 60 % alkohol.

Trin 1: Prøvetagning

Hjern tragten og plastikrøret, og sæt 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 personer.

Spyt forsigtigt ind i tragten.

Spyttet (uden bobler) skal nå op til højden af målelinjen.

Bemærk:

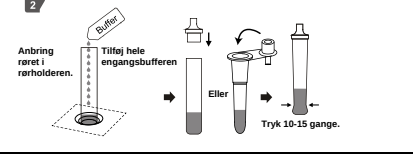
Hvis der ikke er indsamlet nok spyt, skal du gentage ovenstående prøvetagningstrin.

Anbring den brugte tragt i plastposen til farligt affald



Trin 2: Klargøring af prøven

Riv for at åbne bufferen, og tilsæt hele bufferen til røret med spyt. Sæt rørspsidsen på røret. Tryk forsigtigt på røret **10-15 gange** for at blande indholdet godt.

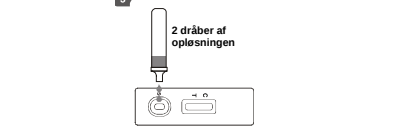


Trin 3: Udførelse af testen

Tag testenheden ud af 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 vandret og plan overflade. Vend røret, og tilsæt **2 dråber af opløsningen til prøvefordybningen/-fordybningerne** på testenheden, og start derefter timeren.

Flyt ikke testkassetten under testudviklingen.

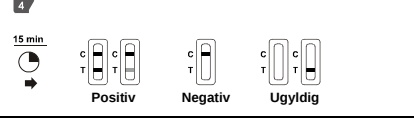


Trin 4:

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

Når testen er afsluttet, skal du anbringe alle komponenterne fra testsættet i plastposen til farligt affald og bortskaffe dem i henhold til de lokale bestemmelser. Du må ikke genbruge sættets brugte komponenter.

Vask hænderne grundigt efter bortskaffelse af testen.



【AFLÆS RESULTATET】

Del dit testresultat med din læge, og følg omhyggeligt dine lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.

POSITIV:* Der vises to farvede streger. Der skal være en farvet streg i kontrolområdet (C) og en anden synlig farvet streg i testområdet (T).

***BEMÆRK:** Intensiteten af farven i teststregområdet (T) vil variere afhængigt af mængden af SARS-CoV-2-antigen i prøven. Derfor skal alle farvenuancer i testområdet (T) betragtes som positive.

Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19, men de positive prøver skal bekræftes. Gå straks i selvisolation i overensstemmelse med de lokale retningslinjer, og kontakt straks din læge eller den lokale sundhedsmyndighed i overensstemmelse med de lokale myndigheders anvisninger. Dit testresultat vil blive kontrolleret ved en PCR-bekræftelsestest, og du vil blive forklaret de næste trin.

NEGATIV: Der vises en farvet streg i kontrolområdet (C). Der vises ingen farvet streg i teststregområdet (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.

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 migration/rejser, deltagelse i arrangementer osv. skal følge de lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.

UGYLDIG: Kontrolstregen vises ikke.

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

【BEGRÆNSNINGER】

- Hvis testtrinnene ikke følges, kan det give unøjagtige resultater.
- COVID-19 antigen-hurtigtesten (spyttest) er kun til selvtestning til *in vitro*-diagnostisk brug.
- De resultater, der opnås med testen, bør betragtes sammenholdt med andre kliniske resultater fra andre laboratorieundersøgelser og -evalueringer.
- Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt, og de kliniske symptomer vedvarer, kan det skyldes, at den meget tidlige infektionsvirus ikke kan påvises. Det anbefales at teste igen med en ny test efter 1-2 dage eller tage på hospitalet for at udelukke infektion.
- Positive resultater af COVID-19 kan skyldes infektion med stammer, der ikke er SARS-CoV-2 coronavirus, eller andre forstyrrende faktorer.

【YDELESSEKARAKTERISTIKA】

Klinisk ydeevne

Der er blevet foretaget en klinisk evaluering, der sammenligner de opnåede resultater fra COVID-19 antigen-hurtigtesten med RT-PCR-testresultater.

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

	Antal PCR-bekræftede prøver	Korrekt identificeret	Hypighed
Positiv prøve	101	91	90,1 % (følsomhed)
Negativ prøve	305	303	99,3 % (specificitet)
I alt	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 påvist med COVID-19 antigen-hurtigtesten. Der var 10 falsk negative tilfælde.

99,3 % specificitet: I alt var der 305 PCR-bekræftede negative prøver: 303 PCR-bekræftede negative prøver blev korrekt påvist med COVID-19 antigen-hurtigtesten. Der var kun 2 falsk positive tilfælde.

97,0 % nøjagtighed: I alt var der 406 PCR-bekræftede prøver: 394 PCR-bekræftede prøver blev korrekt påvist med COVID-19 antigen-hurtigtesten.

Den observerede nøjagtighed kan variere afhængigt af virussets udbredelse i befolkningen.

Komplementerende klinisk præstation

Det komplementerende kliniske forsøg omfattede 171 spyttprøver fra asymptomatiske personer. Resultaterne viste > 99,9 % specificitet og 90,1 % følsomhed med en samlet nøjagtighed på 95,9 %.

	Antal PCR-bekræftede prøver	Korrekt identificeret	Hypighed
Positiv prøve	71	64	90,1 % (følsomhed)
Negativ prøve	100	100	>99,9 % (specificitet)
I alt	171	164	95,9 % (samlet nøjagtighed)

90,1 % følsomhed: I alt var der 71 PCR-bekræftede positive prøver: 64 PCR-bekræftede positive prøver blev korrekt påvist med COVID-19 antigen-hurtigtesten. Der var 7 falsk negative tilfælde.

> 99,9 % specificitet: I alt var der 100 PCR-bekræftede negative prøver: 100 PCR-bekræftede negative prøver blev korrekt påvist med COVID-19 antigen-hurtigtesten.

95,9 % nøjagtighed: I alt var der 171 PCR-bekræftede prøver: 164 PCR-bekræftede prøver blev korrekt påvist med COVID-19 antigen-hurtigtesten.

Den observerede nøjagtighed kan variere afhængigt af virussets udbredelse i befolkningen.

Krydsreaktivitet

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

Beskrivelse	Testniveau
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ 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 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁸ 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 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp. gruppe F	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Interfererende stoffer

Testresultaterne vil ikke blive forstyrret af følgende stoffer ved visse koncentrationer:

Stof	Koncentration
Dexamethason	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
Tobryamycin	2,43 mg/ml
Te	33,3 mg/ml
Mælk	11,2 %
Appelsinjuice	100 %
Mundskyl	2 %
Koffein	1 mg/ml
Coca Cola	/
Tandpasta	/

【Spørgsmål og svar】

1. Hvordan ved jeg, om testen fungerede korrekt?

COVID-19 antigen-hurtigtest er en hurtig kromatografisk

immunanalyse til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-antigener i spyt fra mennesker. Når kontrolstregen (C) vises, betyder det, at testenheden fungerer korrekt.

2. Hvor hurtigt kan jeg aflæse mine resultater?

Du kan aflæse dine resultater efter 15 minutter, så længe en farvet streg 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 spyt om morgenen.

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

Resultaterne vil kun give nøjagtige resultater, hvis der anvendes friskt spyt fra mennesker, og hvis instruktionerne følges nøje. Ikke desto mindre kan resultatet stadig være forkert.

Stammer, der ikke er SARS-CoV-2 coronavirus, eller andre forstyrrende faktorer, kan give et foreløbigt positivt resultat.

5. Hvordan læses testen, hvis farven og intensiteten af stregerne er forskellig?

Stregernes farve og intensitet har ingen betydning for fortolkningen af resultatet. Testen skal betragtes som positiv uanset farveintensiteten af teststregen (T).

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

Et positivt resultat betyder, at der er SARS-CoV-2-antigener til stede. Et positivt resultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19, og resultatet bør bekræftes. Gå straks i selvisolation i overensstemmelse med de lokale retningslinjer, og kontakt straks din læge eller den lokale sundhedsmyndighed i overensstemmelse med de lokale myndigheders anvisninger. Dit testresultat vil blive kontrolleret ved en PCR-bekræftelsestest, og du vil blive forklaret de næste trin.

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

Et negativt resultat betyder, at du er negativ, eller at virusmængden er for lav til at blive genkendt af testen. 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.

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. Reglerne for afstand og hygiejne skal stadig overholdes. Selv med et negativt testresultat skal afstands- og hygiejnereglerne overholdes, og migration/rejser, deltagelse i arrangementer osv. skal følge de lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.

COVID-19-pika-antigeenitesti (Syljestä)

Pakkausseloste

Kotitesti

Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS

COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) on kertakäyttöinen testipakkaus COVID-19-tautia aiheuttavan uuden SARS-CoV-2-koronaviruksen havaitsemiseen ihmisen syljestä. Testi on tarkoitettu kotikäyttöön, ja se tehdään itse otettavalla sylkinäytteellä. Testi on tarkoitettu oireisille henkilöille, jotka täyttävät COVID-19-tapausmääritelmän, sekä oireettomille henkilöille, jotka ovat olleet kontaktissa varmistetun tai luultavan COVID-19-tapauksen kanssa, ja riskiryhmään kuuluville terveydenhuollon työntekijöille. COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) antaa ainoastaan alustavan tuloksen, joka on vahvistettava kliinisellä diagnoosilla.

YHTEENVETO

Uudet koronavirukset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektio, jolle ihmiset ovat yleensä alttiita. Tällä hetkellä koronavirustartunnan saaneet potilaat ovat yleisin tartunnan lähde. Myös oireettomat tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähteitä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen perusteella itämaisissa on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Muita oireita voivat olla nenän tukkoisuus, nuha, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

TOIMINTAPERIAATE

COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) on kvalitatiivinen kalvopohjainen immuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen antigeenien määrittämiseen ihmisen sylkinäytteestä.

REAGENSIT

Testissä käytetään SARS-CoV-2-viruksen antigeenejä.

VAROITUS

- Lue koko pakkausseloste ennen testin suorittamista.
- Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Testi on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
- Älä juo pakkauksessa olevaa puskuria. Käsittele puskuria varoen ja vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtelee heti runsaalla juoksevalle vedellä.
- Testiä ei saa käyttää, jos pussi on vahingoittunut.
- Pese kädet huolellisesti ennen testin käsittelyä ja sen jälkeen.
- Jos testitulos on alustavasti positiivinen, ilmoita tulos terveydenhoitopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.
- Lapsille ja nuorille tarkoitettua testiä käytetään aikuisen valvonassa.
- Hävitä käytetty testi paikallisten säännösten mukaan.

SÄILYTYS

Säilytä testiä 2–30 °C:n lämpötilassa. Pidä pussi suljettuna käyttöön saakka. ÄLÄ PAKASTA.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- Testikasetti
- Näytteenkeräysvälineet (suppilo, putki ja putken korkki)
- Puskuri
- Pakkausseloste
- Bioturvallinen pussi
- 【EI SISÄLLY PAKKAUKSEEN】
- Ajastin
- 【TESTAUS】

Ennen testausta

Älä syö, juo, pureskele purukumia tai käytä tupakkatuotteita vähintään 10 minuuttia ennen näytteen ottamista. Pese käsiä saippualla ja vedellä ennen testiä vähintään 20 sekuntia. Jos saippuaa ja vettä ei ole käytettävissä, käytä käsisidesiä, jossa on vähintään 60 % alkoholia.

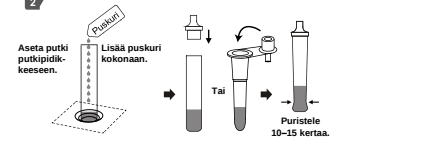
Vaihe 1: Näytteen ottaminen

Poista suppilo ja muoviputki pakkauksesta ja aseta suppilo putkeen. Yski syvään 3–5 kertaa. Huomautus: käytä kasvomaskia tai peitä suusi ja nenäsi yskimisen aikana ja pysy etäällä muista ihmisistä. Sylje varovasti suppiin. Syljen määrän (ilman vaahtoa) tulisi ylettyä asteikkoviivan korkeudelle. Huomautus: Jos sylkeä ei ole riittävästi, toista edellä luetellut näytteenottovaiheet. Aseta käytetty suppilo bioturvalliseen pussiin.



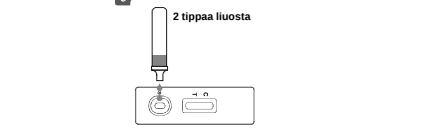
Vaihe 2: Näytteen valmistelu

Avaa puskuripakkaus repimällä ja kaada puskurin kokonaan putkeen, jossa sylkinäyte on. Aseta putken korkki putkeen. Sekoita hyvin puristelemalla putkea varovasti 10–15 kertaa.



Vaihe 3: Testaus

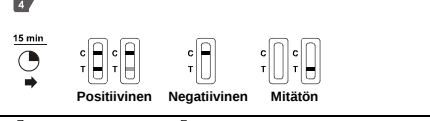
Poista testikasetti suljetusta foliopussista ja käytä se tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen. Aseta testikasetti tasaiselle alustalle. Käännä putki ylösalaisin ja lisää testikasetin näytekaivoon 2 tippaa liuosta ja käynnistä ajastin. Älä siirrä testikasettia testituloksen muodostumisen aikana.



Vaihe 4: Lue tulos 15 minuutin kuluessa

Tulosta ei saa tulkita enää 20 minuutin kuluessa.

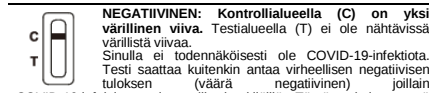
Aseta testin suorittamisen jälkeen kaikki testipakkauksen osat bioturvalliseen muovipussiin ja hävitä paikallisten säästöjen mukaisesti. Älä käytä mitään pakkauksen osia uudelleen. Pese kädet huolellisesti testin hävittämisen jälkeen.



TULOSTEN LUKEMINEN

Ilmoita testitulos terveydenhoitopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.

POSITIIVINEN:* Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja testialueella (T) toinen värillinen viiva. *HUOMAUTUS: Testialueella (T) näkyvän viivan värin voimakkuus vaihtelee sen perusteella, paljonko näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen antigeeniä. Näin ollen kaikki testialueella (T) olevat värisävyt tulkitaan positiiviseksi tulokseksi. Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-infektio, mutta positiiviset näytteet on varmistettava. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulos tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.



NEGATIIVINEN: Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva. Testialueella (T) ei ole nähtävissä värillistä viivaa. Sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19-infektiota. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillain COVID-19-infektiota sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta. Lisäksi voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluessa, sillä koronavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa. Etäisyys- ja hygieniaoheja on noudatettava, vaikka testitulos olisi negatiivinen. Noudata esimerkiksi matkustuksessa ja tapahtumiin osallistumisessa paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.



RAJOITUKSET

- Testin vaiheiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkaan tulokseen.
- COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) on kotitesti ja tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Testistä saatua tulosta on harkittava yhdessä muista laboratoriotesteistä ja arvioinneista saatujen kliinisten löydösten kanssa.
- Jos testitulos on negatiivinen tai ei-reaktiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, se johtuu siitä, että virusta ei välttämättä havaita infektion hyvin varhaisessa vaiheessa. On suositeltavaa uusia testiä uudella testipakkauksella 1–2 päivän kuluessa tai hakeutua sairaanhoitoon infektion poissulkemiseksi.
- COVID-19-positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevästä tekijästä.

SUORITUSKYKYMINAISUDET

Kliininen suorituskyky arvioitiin suorittamalla vertaamalla COVID-19-pika-antigeenitestillä saatuja tuloksia RT-PCR-testin tuloksiin. Kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 406 sylkinäytettä. Tulokset osoittivat 99,3 %:n spesifisyyden ja 90,1 %:n herkkyyden sekä 97,0 %:n kokonaistarkkuuden.

	PCR-testillä vahvistettujen näytteiden määrä	Oikein tunnistettuja	Arvo
Positiivinen näyte	101	91	90,1 % (herkkyys)
Negatiivinen näyte	305	303	99,3 % (spesifisyys)
Yhteensä	406	394	97,0 % (kokonaistarkkuus)

90,1 %:n herkkyys: Yhteensä 101 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnsti oikein 91 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä. Vääriä negatiivisia oli 10 kappaletta. 99,3 %:n spesifisyys: Yhteensä 305 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnsti oikein 303 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä. Vääriä positiivisia oli vain 2.

97,0 %:n tarkkuus: Yhteensä 406 PCR-testillä vahvistettua näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnsti oikein 394 PCR-testillä vahvistettua näytettä. Havaittu tarkkuus voi vaihdella viruksen levinneisyyden mukaan populaatiossa.

Kliinisen suorituskyvyn täydentävät tiedot

Täydentävässä kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 171 oireettoman henkilön sylkinäytettä. Tulokset osoittivat >99,9 %:n spesifisyyden ja 90,1 %:n herkkyyden sekä 95,9 %:n kokonaistarkkuuden.

	PCR-testillä vahvistettujen näytteiden määrä	Oikein tunnistettuja	Arvo
Positiivinen näyte	71	64	90,1 % (herkkyys)
Negatiivinen näyte	100	100	>99,9 % (spesifisyys)
Yhteensä	171	164	95,9 % (kokonaistarkkuus)

90,1 %:n herkkyys: Yhteensä 71 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnsti oikein 64 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä. Vääriä negatiivisia oli 7 kappaletta. >99,9 %:n spesifisyys: Yhteensä 100 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnsti oikein 100 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä. 95,9 %:n tarkkuus: Yhteensä 171 PCR-testillä vahvistettua näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnsti oikein 164 PCR-testillä vahvistettua näytettä. Havaittu tarkkuus voi vaihdella viruksen levinneisyyden mukaan populaatiossa.

Ristireaktiivisuus

Alla olevassa taulukossa luetellut muut hengitystievirukset, yleisesti tavattavat mikrobifloorat ja matalapatogeeniset koronavirukset eivät tietyinä pitoisuuksina vaikuta testitulokseen.

Kuvaus	Testaustaso
Adenovirustyyppi 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirustyyppi 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ihmisen koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Influenssa A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenssa A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenssa B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenssavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenssavirus 3	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
RS-virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
MERS-koronavirus	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arkanobakteeri	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Korynebakteeri	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁸ 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 ⁸ org/ml
Pneumokokki	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp. ryhmä F	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Häiritsevät aineet

Seuraavat aineet eivät tietyinä pitoisuuksina häiritse testituloksia:

Aine	Pitoisuus
Deksaemetasoni	0,8 mg/ml
Musini	50 µg/ml
Flunisolidi	6,8 mg/ml
Mupirosiini	12 mg/ml
Oksimetatsoliini	0,6 mg/ml
Fenylefriini	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramysiini	2,43 mg/ml
Tee	33,3 mg/ml
Maito	11,2 %
Appelsiinimehu	100 %

Suuvesi	2 %
Kofeiini	1 mg/ml
Coca-Cola	/
Hammastahna	/

KYSYMYKSIA JA VASTAUKSIA

1. Mistä tiedän, toimiko testi oikein? COVID-19-pika-antigeenitesti on kromatografinen pikaimmuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen antigeenien kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sylkinäytteestä. Kun kontrolliviiva (C) tulee näkyviin, testi toimii oikein.

2. Miten pian voin lukea tulokset?

Voit lukea tulokset 15 minuutin kuluessa, kunhan kontrolliviväyhykkeen (C) viereen on muodostunut värillinen viiva. Älä lue tuloksia enää 20 minuutin kuluessa.

3. Mihin aikaan testi on paras tehdä?

Testin voi tehdä mihin vuorokaudenaikaan tahansa. On kuitenkin suositeltavaa ottaa sylkinäyte aamulla.

4. Voiko tulos olla virheellinen? Onko olemassa tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa testitulokseen?

Tulokset ovat paikkansapitäviä vain, kun käytetään tuoretta ihmisen sylkeä ja noudatetaan ohjeita huolellisesti. Tulokset voivat kuitenkin olla virheellisiä. Alustavasti positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevästä tekijästä.

5. Miten testiä tulkitaan, jos viivat ovat väriltään ja voimakkuudeltaan erilaiset?

Viivojen värillä ja voimakkuudella ei ole tuloksen tulkinnan kannalta merkitystä. Testin tulkitaan olevan positiivinen testiivian (T) värin voimakkuudesta riippumatta.

6. Miten toimin, jos tulos on positiivinen?

Positiivinen tulos tarkoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-antigeenejä. Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-infektio, mutta tulos on varmistettava. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulos tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.

7. Miten toimin, jos tulos on negatiivinen?

Negatiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla ei ole virusta tai viruskuorma on niin pieni, ettei testi tunnista sitä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillain COVID-19-infektiota sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.

Lisäksi voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluessa, sillä koronavirusta ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa. Noudata kuitenkin yhä etäisyys- ja hygieniaoheja. Etäisyys- ja hygieniaoheja on noudatettava, vaikka testitulos olisi negatiivinen. Noudata esimerkiksi matkustuksessa ja tapahtumiin osallistumisessa paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.

COVID-19 antigen hurtigtest (Oralvæske)

Pakningsvedlegg
For selvtesting

Norsk

【BEREGNET BRUK】

COVID-19-antigen-hurtigtest (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-hurtigtest (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 nærværende tidspunkt er pasienter med det nye koronaviruset den viktigste smittekilden. Asymptomatiske smittede personer kan også være en smittekilde. 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-hurtigtest (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:

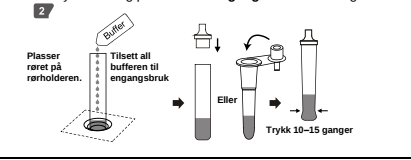
Hvis det ikke er samlet opp tilstrekkelig oralvæske, gjenta oppsamlingstrinnene over.

Plasser den brukte trakten i bioposen.



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.



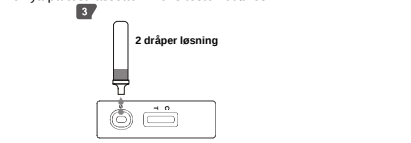
Steg 3: Testing

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.

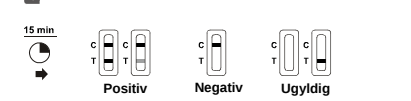


Steg 4:

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

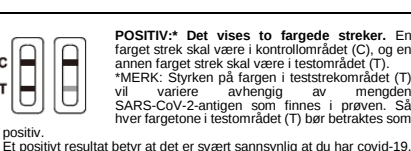
Etter at testen er fullført, plasserer du alle delene i testsettet i den biosikre plastposen og kaster det i henhold til lokale forskrifter. Ikke bruk noen deler i settet på nytt.

Vask hendene grundig etter å ha kastet settet.



【LESE RESULTATENE】

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



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-hurtigtest (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-hurtigtest 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-hurtigtest. 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-hurtigtest. 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-hurtigtest. 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-hurtigtest. 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-hurtigtest.

95,9 % nøyaktighet: Totalt bekreftede 171 PCR-prøver: 164 bekreftede PCR-prøver ble riktig oppdaget av covid-19-antigen hurtigtest. 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 ⁴ 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 ⁴ 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
Tobrymycin	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 fungerer bra?

COVID-19-antigen-hurtigtest 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 oralvæskensken om 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 / OVERSIGT OVER SYMBOLER / SYMBOLILUETTELO / 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) Förvaras mellan 2–30 °C Oppbevares ved 2–30 °C Varastoi 2–30 °C:ssa Oppbevares mellom 2–30 °C
Lot Number Herstellernummer Partinummer Lotnummer Eränumero Lotnummer	Manufacturer Hersteller Tilværfare Producent Valmistaja Produsent
Authorized Representative Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Auktoriserad representant Autoriseret repræsentant Valtuutettu edustaja Autorisert 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 sääkäytää uudelleen Må ikke brukes på nytt
Do not use if package is damaged Bei Beschädigung 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	