

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

BRUGSANVISNING TIL NÆSEPODNING

Til privat brug/hjemme brug/selvtestning

REF 1N40C5-2 For 1 Test/Boks

REF 1N40C5-4 For 5 Tests/Boks

Læs følgende brugsanvisning trin for trin.

TILTÆNKT BRUG

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card er en vitro immunokromatografisk analyse til hurtig og kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 antigener i næsepodninger af personer som mistænkes for at have COVID19, inden for de første syv dage af symptomudbrud. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card bør ikke bruges som basis til at diagnosticere eller ekskludere SARS-CoV-2 virus.

RESUME

De nye coronavira hører til slægten β . COVID-19 er en akut respiratorisk infektionssygdom, hvor mennesker er generelt modtagelige. I øjeblikket er patienter, der er inficeret med den nye coronavirus den hovedsagelige infektionskilde. Asymptomatiske inficerede personer kan også være en smitsom kilde. Baseret på de nuværende epidemiologiske undersøgelser er inkubationsperioden 1-14 dage, dog oftest 3-7 dage. De primære symptomer er feber, træthed og tør hoste. I nogle tilfælde kan man have næseforstoppelse, løbende næse, øm i halsen, muskelsmerter og diarre.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Komponenter	Til 1 Test/Boks	Til 5 Tests/Boks
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (forseglet pose)	1	5
Sterile podepinde	1	5
Ekstraktionsrør	1	5
Prøveekstraktionsbuffer	1	5
Brugsanvisning	1	1
Rørstativ	1 (i boks)	1

VIGTIG INFORMATION FØR UDFØRELSE

- Læs hele denne brugsanvisning før testen udføres.
- Brug ikke testen efter udløbsdatoen.
- Brug ikke testen hvis posen er beskadiget eller forseglingen er brudt.
- Testapparatet opbevares ved 4 til 30°C i sin oprindelig forseglet pose. MÅ IKKE FRYSES.
- Testen bør anvendes ved stuetemperatur (15°C to 30°C). Hvis testen har været opbevaret i et køligt område (under 15°C), skal det ligge i stuetemperatur i 30 minutter før brug.
- Alle prøver bør behandles som potentielt smitsomme.
- Mangelfuld eller uegnet prøveindsamling, opbevaring og transportering kan muligvis give unøjagtige testresultater.
- For at sikre optimal opnået resultat, brug pode pinden som medfølger i testpakken.
- Korrekt prøveindsamling er det vigtigste trin i fremgangsmåden. Vær sikker på at samle nok prøve materiale (næse sekret) med pode pinden. Specielt podningsprøve i den forreste del i næsen.
- Puds næsen et par gange før prøveindsamling
- Prøven bør testes lige efter indsamling
- Brug kun dråberne i testprøven på prøvebrønden (S).
- For mange eller for få dråber af ekstraktionsopløsningen kan føre til ugyldigt testresultat.

14. Børn under 14 år bør assisteres af voksne til udførelse af testen.

TESTBEGRÆNSNINGER

- Testen må udelukkende kun bruges til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 virale antigener i næsepodninger. Den eksakte koncentration af SARS-CoV-2 virale antigener kan ikke fastslås af denne test.
- Nøjagtig prøveindsamling er afgørende. Lykkedes det ikke at følge testproceduren kan det resultere i ugyldige testresultater. Forkert indsamling, opbevaring eller nedfrysning og optøning af prøveindsamlingen kan føre til ugyldige testresultater.
- Hvis det virale prøveindsamling er under detektionsgrænsen af testen, kan testen påvise et negativt testresultat.
- Som ved alle diagnostiske tests, bør en endegyldig klinisk diagnose ikke baseres på resultater af en enkelt test. Men bør derfor i samråd med egen læge få en endegyldig diagnose baseret på kliniske og laboratorieundersøgelser.
- Et negativt resultat udelukker ikke viral infektion udover SARS-CoV-2 og bør derfor bekræftes ved molekylære diagnostiske metoder hvis COVID-19 er mistænkt.
- Et positivt resultat udelukker ikke co-infektion med andre patogener.
- SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test kan påvise både levedygtige og ikke-levedygtige SARS-CoV-2 materiale. Virkningsgraden af SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test er afhængig af virale indsamlinger og muligvis ikke korrelerer med andre diagnostiske metoder udført på samme prøve.
- Brugere bør teste prøverne hurtigst muligt efter prøveindsamlingen og indenfor to timer af prøveindsamlingen.
- Følsomhed overfor nasal eller svælgpodning kan være lavere end nasopharynx podning. Det anbefales at bruge nasopharynx podningsprøver af professionel sundhedspleje.
- Monoklonale antistoffer kan muligvis mislykkes i at påvise eller påvise med mindre følsomhed, SARS-CoV2 virusser som har gennemgået mindre aminosyre forandringer i hoved epitop regionen.
- Mængden af antigen i en prøve kan muligvis aftage som sygdommen tiltager. Prøver indsamlet efter 5-7 dage med sygdom er sandsynligvis mere tilbøjelige til at teste negativt, sammenlignet med RT-PCR undersøgelser.
- Testpakken er godkendt med de udvalgte podningspinde. Brug af alternative podningspinde kan resultere i falske negative resultater.
- Gyldigheden af Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card er ikke blevet dokumenteret i en bekræftelse af plantevævskultur isolerer og bør derfor ikke anvendes i dette omfang.
- Krydsaktivitet af Testapparatet er vurderet til testning af virusser og andre mikroorganismer. Den endelige test i forhold til koncentrationen af vira og andre mikroorganismer er dokumenterede i Krydsaktivitetsstudier. Vira og andre mikroorganismer heraf undtagen den menneskelige SARS-coronavirus, har ingen effekt på testresultaterne af testapparatet. Positive testresultater udelukker ikke co-infektioner med andre patogener. Positive resultater kan forekomme i sager med smitte af SARS-CoV.

PRØVEFORBEREDELSE

- Sørg for en ren, tør og flad overflade.
- Se om alle komponenter er i testpakken. Sørg for at intet er beskadiget eller brudt.
- Et ur eller timer.
- Sørg for at pudse næse adskillige gange før prøveindsamling.
- Sørg for at vaske hænder grundigt før testen udføres.

BORTSKAFFELSE

Testpakken må gerne bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald i overensstemmelse med de lokale sorteringsreglement i pågældende by.

PRØVEINDSAMLINGSPROCEDURE

Denne test er velegnet til folk i alle aldersgrupper. Det anbefales at testen udføres af folk i aldersgruppen 14-90 år. Børn under 14 år bør testes af en voksen. Fortsæt ikke med at udføre testen hvis barnet oplever smerter.

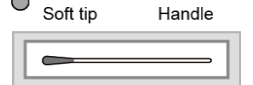


1 Roter låget af prøveekstraktionsbuffer flasken.
Advarsel: Åbn flasken væk fra ansigtet og vær forsigtig med ikke at spilde væsken.



2 Tilsæt hele prøveekstraktionsbufferen til ekstraktionsrøret.

Advarsel: Undgå at røre flasken med tuben.



3 Find podepinden i den forseglede pose. Udpeg den bløde stoftip af podningspinden med hånden mens den stadig er indpakket.



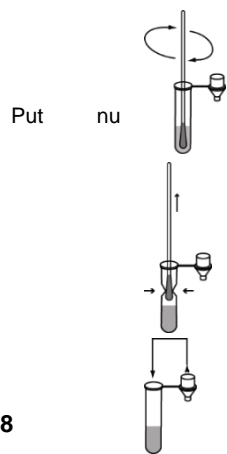
4 Tag nu forsigtigt podepinden ud af posen.

Advarsel: Du må aldrig røre den bløde stoftip af podepinden med dine hænder.



5 Indfør forsigtigt podepinden i det ene næsebor. Podepindens tip bør indføres 2,5 cm i næsen fra næsebors start. Drej nu podepinden 3-4 gange rundt langs slimhinderne i næseboret. Lad podepinden blive inde i næseboret yderligere i et par sekunder. Brug same podepind og gentag i det andet næsebor. Tag nu podepinden ud af næsen.

Advarsel: Dette kan føles ubehageligt. Du skal IKKE indføre podepinden dybere hvis du føler stærke smerter eller ubehag.



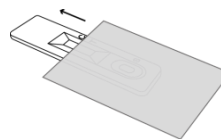
Put nu podepinden i ekstraktionsrøret. Drej podepinden **6** tre til fem (3-5) gange. Lad podepinden blive i prøveekstraktionsbufferen i 1 minut.

7 Klem ekstraktionsrøret med fingrene og fjern så meget som muligt af opløsningsvæsken fra podepinden.

Stram låget på ekstraktionsrøret.

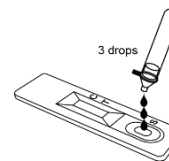
8

Sørg



for at testkomponenterne har

9 stuetemperatur før testudførelse. Åbn posen og tag kortet kortet ud. Placer kortet på en flad overflade.
Advarsel: Når først det er åbnet, skal test kortet straks bruges.

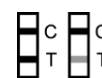


10 Vend ekstraktionsrøret på hovedet og tilføj 3 dråber af test prøveindsamlingen i prøvebrønden (S) ved forsigtigt at klemme ekstraktionsrøret. **Advarsel: Undgå dannelse af luftbobler i prøvebrønden (S).**



11 Aflæs testresultaterne efter 15-20 minutter.
Bemærk: Resultater efter 20 minutter kan være upræcise. Bortskaf brugte enheder i henhold til de lokale love for bortskaffelse af enheder.

FORTOLKNING AF RESULTATER



Positive

Positiv:

Hvis to farvede striber kommer til syne, hvor det ene fremvises i Control Zone (C) og den anden i Test Zonen (T) indenfor 15-20 minutter, er testresultatet positivt.

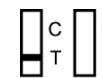
Bemærk: Stregerne kan synes lyse, men dette skal stadig betragtes som et positivt resultat.



Negative

Negativ:

Hvis en farvede stribe kommer til syne i Control Zone (C) og ingen farvede stribe kommer til syne i Test Zonen (T), indenfor 15-20 minutter, er testresultatet negativt.



Invalid

Invalid:

Hvis ingen farvede stribe kommer til syne i Control Zone (C) kommer til syne, er testen invalid. Gentag testen med et nyt test kort.

KVALITETSKONTROL

Kontrollinjen er en integreret reagens og er bruges til at kontrollere proceduren. Kontrollinjen kommer til syne når testen udføres korrekt og regenserne er reaktionsdygtige.

OFTEST STILLEDE SPØRGSMÅL (FAQ)

1. Hvordan virker påvisningen?

Når N proteinet i SARS-CoV-2 reagerer med den stribede lag på testen resulterer dette i et farveskifte, f.eks. dukker den røde stribe op. Derfor, hvis prøven ikke indeholder virale proteiner eller antigener vil der ikke være nogle røde striber på test linjen (T).

2. Hvornår bør jeg teste mig selv?

Du kan teste dig selv uanset om du har symptomer eller ej. Studier viser tidlig testning inden for de første 4 dage med sygdom oftest viser et højere viralt indhold, som er nemmere at påvise. Da, testresultatet er et øjebliksbillede som kun er tilgængelig i det tidsrum, bør testes gentages efter anbefalinger af sundhedsvæsenet.

3. Hvad kan påvirke mit testresultat? Hvad bør jeg være opmærksom på?

Sørg for at pudse din næse adskillige gange før prøveindsamlingen. Sørg for at opsamle tydelig materiale (næse sekret). Testen skal udføres lige efter prøveindsamlingen. Følg brugsanvisningen trin for trin. Tilføj kun dråberne af ekstraktionsopløsningen til prøvebrønden (S). **Bemærk:** For få eller for mange dråber af ekstraktionsopløsningen kan medføre til invalid eller ukorrekt testresultat.

4. Teststriben er tydeligvis falmet eller tværet ud. Hvad er grunden til dette? Venligst bemærk at testkortet ikke beregnet til mere end 3 dråber, da væskeopsamlingen på teststriben har sine naturlige begrænsninger. Hvis kontrollinjen ikke kommer til syne eller teststriben er tværet ud eller falmet, og at det derfor er ulæselig bedes du tage gentage testen på ny.

5. Jeg har taget testen, men jeg kan ikke se en kontrollinje (C). Hvad bør jeg foretage? Din test er invalid. Se spørgsmål 4 og gentag testproceduren trin for trin.

6. Jeg er usikker på aflæsning af testresultatet. Hvad bør jeg foretage?

For at testresultatet kan være positivt, skal der tydeligt vises 2 lige horisontale linjer på kassetten. Hvis du stadig er usikker om korrekt aflæsning af testresultatet, kontakt da egen læge.

7. Mit testresultat er positivt. Hvad bør jeg foretage?

Hvis dit testresultat er positivt og testpakken tydeligt viser at kontrollinjen og testlinjen er synlig bør du kontakte egen læge hurtigst muligt. Dit testresultat skal muligvis dobbelt tjekkes som du skal tage i samråd med egen læge.















8. Mit testresultat er negativt. Hvad bør jeg foretage?

Hvis testpakken tydeligt kun viser at kontrollinjen er synlig, kan dette betyde du er negativ eller at det virale indhold er for lavt til en mulig påvisning. Hvis du oplever symptomer, som hovedpine, feber, migræne, tab af smag og lugt osv., bør du da kontakte egen læge. Hvis du er usikker kan du gentage testen.

9. Hvordan skal produktet bortskaffes?

Testpakken må gerne bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald i overensstemmelse med de lokale sorteringsreglement i pågældende by

SYMBOLOVERSIGT OG REFERENCER

	Kun til in vitro diagnostisk brug		Se brugsanvisning		Anvendes inden
	Test pr. kit		Opbevares tørt		Batchnummer
	Autoriseret repræsentanter		Holdes væk fra sollys		Producent
	Må ikke genbruges		Brug ikke hvis pakke er brudt	4°C 30°C	Skal opbevares mellem 4-30 °C
	CE mærket		Katalognr.		Advarsel, Se venligst brugsanvisning

Producent:



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

Autoriseret repræsentanter:

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

Version 3.0

Date: March 6th, 2021