

REF L031-118M5	REF L031-118Z5	Dansk
REF L031-118P5	REF L031-118R5	

En lyntest til påvisning af SARS-CoV-2-nukleocapsid-antigener i podningsprøver fra den forreste del af næsehulen.

Kun til brug for in vitro-diagnostik. Til selvtest.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt, før du udfører testen.

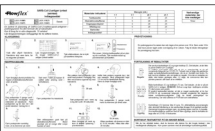
KLARGØRING

1.



Vask eller afsprit hænderne. Hænderne skal være tørre, før du begynder på testen.

2.



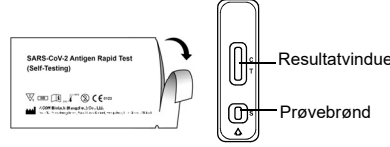
Læs brugsanvisningen, før du bruger SARS-CoV-2-antigen lyntest-sættet.

3.



Tjek udløbsdatoen, der er trykt på kasettens foliepose.

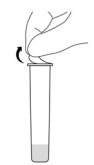
4.



Åbn posen. Anbring testkassetten på en plan og ren overflade. Tjek resultatvinduet og prøvebrønden på kassetten.

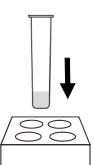
TESTPROCEDURE

1.



Fjern forsigtigt aluminiumsfolien fra toppen af ekstraktionsbufferrør uden at spilde.

2.



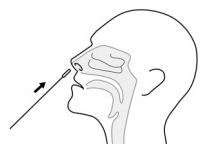
Sæt røret i hullet på kassen til sættet (eller anbring røret i rørholderen).

3.



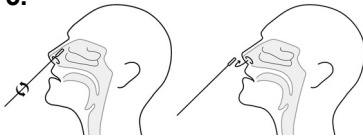
Åbn pakken med podepinde i den ende med pindene. **Forsigtig:** Rør ikke ved pindens sugende top med hænderne.

4.



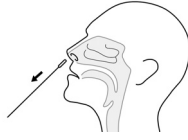
Indfør hele pindens sugende top i det ene næsebor. Skub podepinden højst 2,5 cm ind fra næseborets åbning, mens du drejer forsigtigt rundt.

5.



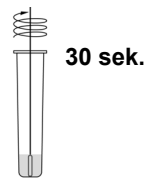
Drej podepinden 5 gange rundt i en børstende bevægelse mod indersiden af næseboret. Fjern podepinden og før den ind i det andet næsebor. Gentag trin 4.

6.



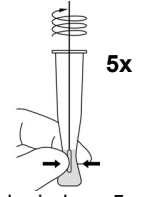
Fjern podepinden fra næseboret.

7.



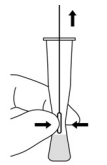
Sæt podepinden ned i røret, og sving det rundt i 30 sekunder.

8.



Drej podepinden 5 gange rundt, mens du klemmer på rørets sider.

9.



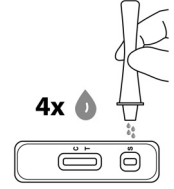
Fjern podepinden samtidig med, at du klemmer på røret.

10.



Sæt dråbespidsen godt fast på ekstraktionsbufferrør. Bland grundigt ved at svinge eller svirpe bunden af røret.

11.



Klem forsigtigt på røret og kom **4 dråber** opløsning i prøvebrønden.

12.



Aflæs resultatet, når timeren er nået til 15-30 minutter. Aflæs ikke efter 30 minutter.

Materialer inkluderet	Mængde (stk.)			
	1 T	5 T	20 T	25 T
Testkassette	1	5	20	25
Ekstraktionsbufferrør	1	5	20	25
Engangspodepind	1	5	20	25
Affaldspose	1	5	20	25
Rørholder	/	/	1	1
Indlægsseddel	1	1	1	1

Nødvendige materialer, der ikke medfølger
Timer

PRØVETAGNING

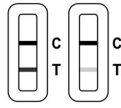
En podningsprøve fra næsen kan selv tages af en person over 18 år. Børn under 18 år skal have prøven taget under overvågning af en voksen. Følg de lokale retningslinjer for prøvetagning hos børn.

FORTOLKNING AF RESULTATER



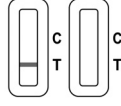
Negativ

Der ses kun kontrollinjen (C) og ingen testlinje (T). Det betyder, at der ikke er påvist SARS-CoV-2-antigen. Et negativt testresultat tyder på, at det er usandsynligt, at du på nuværende tidspunkt har COVID-19. Fortsæt med at følge alle gældende regler og beskyttelsesforanstaltninger, når du er i kontakt med andre. Du kan have en infektion, selv om testen er negativ. Hvis der er mistanke om dette, skal testen gentages efter 1-2 dage, da coronavirus ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion.



Positiv

Både kontrollinjen (C) og testlinjen (T) ses. Det betyder, at der er påvist SARS-CoV-2 antigen. **BEMÆRK:** Enhver svag linje i testlinjens område (T) skal anses som positiv. Et positivt testresultat betyder, at det er meget sandsynligt, at du har COVID-19 på nuværende tidspunkt. Kontakt omgående din læge/de lokale sundhedsmyndigheder. Følg de lokale retningslinjer for selvisolering. Der skal udføres en PCR-test som bekræftelse.



Ugyldig

Kontrollinjen (C) kommer ikke til syne. En utilstrækkelig prøvemængde eller ukorrekt håndtering er de sandsynlige årsager til et ugyldigt resultat. Gennemgå brugsanvisningen igen, og gentag testen med en ny kassette. Hvis testresultaterne vedbliver med at være ugyldige, skal du kontakte din læge eller et COVID-19 testcenter.

BORTSKAF TESTSÆTTET PÅ EN SIKKER MÅDE

Når du har afsluttet testen, skal du komme alle delene fra det brugte testsæt i den medfølgende affaldspose. Kom posen sammen med dit almindelige husholdningsaffald.

TILSIGTET ANVENDELSE

SARS-CoV-2-antigen lyntest er en lateral flowtest til den kvalitative påvisning af nukleocapsid-antigen fra SARS-CoV-2 i podningsprøver fra den forreste del af næsehulen direkte fra personer, hvor der er mistanke om COVID-19 de første 7 dage fra opståen af symptomer. Testen kan desuden teste prøver fra personer uden symptomer. Den skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2. Resultaterne gælder identifikation af SARS-CoV-2-antigen. Dette antigen finder man normalt i prøver fra de øvre luftveje i den akutte fase af en infektion. Positive resultater tyder på tilstedeværelse af virale antigener, men den individuelle historik og andre diagnostiske oplysninger er nødvendige for at bestemme infektionsstatus. Positive resultater udelukker ikke bakterieinfektion eller samtidig infektion med andre virusser. Den påviste agens er muligvis ikke den præcise sygdomsårsag. Negative resultater fra personer med symptomer ud over 7 dage skal behandles som sandsynligvis negative. Bekræft eventuelt med en molekylær analyse. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion. SARS-CoV-2-antigen lyntest er beregnet til at blive anvendt til at diagnosticere SARS-CoV-2-infektion.

RESUMÉ

De nye coronavirusser tilhører beta-gruppen. COVID-19 er en akut infektionssygdom i luftvejene. På nuværende tidspunkt er patienter, der er inficeret med den nye coronavirus, den vigtigste infektionskilde; inficerede mennesker uden symptomer kan også inficere andre. På baggrund af den nuværende viden er inkubationstiden 1-14 dage, som regel 3-7 dage. Hovedsymptomerne omfatter feber, træthed og tør hoste. Tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, myalgi (muskelsmerter) og diarré forekommer i enkelte tilfælde.

PRINCIP

SARS-CoV-2-antigen lyntest er en test til påvisning af nukleocapsid-antigen fra SARS-CoV-2 i podningsprøver fra den forreste del af næsehulen hos mennesker. Testresultaterne kan aflæses visuelt efter 15-30 minutter på grundlag af tilstedeværelse eller fravær af farvede linjer. Som en procedurekontrol vises der altid en farvet linje i kontrollinjeområdet, som indikerer, at der er tilføjet en tilstrækkelig prøvemængde, og at der er forekommet membranabsorption.

REAGENSER

Testkassetten indeholder anti-SARS-CoV-2-antistoffer og gede-anti-muse-IgG. Ekstraktionsbufferrøret indeholder detergent og tris-buffer.

FORHOLDSREGLER

- Læs indlæggssedlen for SARS-CoV-2-antigen lyntest omhyggeligt, før udførelsen af en test. Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre unøjagtige testresultater.
- Testen må ikke bruges efter den udløbsdato, der står på posen.
- Du må ikke spise, drikke eller ryge før og under testen.
- Du må ikke bruge testen, hvis posen er beskadiget.
- Alle brugte tests, prøver og potentielt kontaminerede materialer skal bortskaffes i henhold til lokale regler.
- Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.
- Testlinjen for en prøve med høj virusmængde kan blive synlig inden for 15 minutter, eller så snart prøven passerer testlinjeområdet.
- Testlinjen for en prøve med lav virusmængde kan blive synlig inden for 30 minutter.
- Du må ikke tage prøven fra næsen, hvis du har næseblod.
- Vask hænderne grundigt efter brug.
- Hvis ekstraktionsbufferen ved et uheld kommer i kontakt med huden eller øjnene, skal man skylle med store mængder vand og om nødvendigt søge læge.
- Testsættet skal opbevares utilgængeligt for børn og dyr.
- Brug ikke næsespray i mindst 30 minutter, før der tages en podningsprøve med en næsepodepind.

OPBEVARING OG STABILITET

- Sættet kan opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 30 °C.
- Testen er stabil indtil den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug.
- MÅ IKKE FRYSES.

KVALITETSKONTROL

Interne proceduremæssige kontroller er inkluderet i testen. En farvet linje, der kommer til syne i kontrollinjeområdet (C) er en intern proceduremæssig kontrol. Den bekræfter, at en tilstrækkelig prøvemængde er blevet tilført, og at den korrekte procedure er blevet udført.

BEGRÆNSNINGER

- SARS-CoV-2-antigen lyntest er kun beregnet til selvtest. Testen bør kun anvendes til påvisning af SARS-CoV-2-nukleocapsid-antigener i podningsprøver fra næsehulen.

- Testlinjens intensitet har ikke nødvendigvis forbindelse med virusmængden af Sars-CoV-2 i prøven.
- En falsk-negativ test kan være resultatet, hvis niveauet af antigen i en prøve er under testens detektionsgrænse, eller hvis prøven er blevet taget forkert.
 - Testresultaterne skal sammenholdes med andre kliniske data, som lægen har til rådighed.
 - Testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
 - Et positivt testresultat skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.
 - Et positivt testresultat udelukker ikke andre virus- eller bakterieinfektioner.
 - Et negativt resultat fra en person med symptomer ud over 7 dage skal behandles som sandsynligvis negativt og om nødvendigt bekræftes med en molekylær analyse.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Klinisk sensitivitet, specificitet og nøjagtighed

Ydeevnen for SARS-CoV-2-antigen lyntest blev fastslået ved hjælp af 605 podningsprøver, der var taget hos personer, hvor der var mistanke om COVID-19. Resultaterne viser, at den relative sensitivitet og den relative specificitet er som følger:

Klinisk ydeevne for SARS-CoV-2-antigen lyntest

Metode		RT-PCR (Nasofaryngeale podningsprøver)		Resultater i alt
SARS-CoV-2 Antigen lyntest (Podningsprøver fra næsen)	Resultater	Negativ	Positiv	
	Negativ	433	5	438
	Positiv	2	165	167
Resultater i alt		435	170	605

Relativ sensitivitet: 97,1 % (93,1 % - 98,9 %)* Relativ specificitet: 99,5 % (98,2 % - 99,9 %)* Nøjagtighed: 98,8 % (97,6 % - 99,5 %)* *95 % konfidensintervaller Stratificering af de positive prøver efter opståen af symptomer mellem 0 og 3 dage har en overensstemmelse i positivprocent (PPA) på 98,8 % (n=81) og 4-7 dage har en PPA på 96,8 % (n=62). Positive prøver med en Ct-værdi ≤ 33 har en højere overensstemmelse i positivprocent (PPA) på 98,7 % (n=153).

Detektionsgrænsen (Limit of Detection - LOD)

LOD for SARS-CoV-2-antigen lyntest blev klarlagt ved hjælp af begrænsende fortyndinger af en inaktiveret virusprøve. Virusprøven blev opspædet med en pulje af negative humane prøver i en række koncentrationer. Hvert niveau blev testet for 30 replikater. Resultaterne viser, at LOD er 1,6*10² TCID₅₀/mL.

Krydsreaktivitet (analytisk specificitet) og mikrobiel interferens

Krydsreaktivitet blev vurderet ved at teste et panel af beslægtede patogener og mikroorganismer, der med sandsynlighed er til stede i næsehulen. Hver enkelt organisme og virus blev testet i fraværet eller tilstedeværelsen af varmeinaktiveret SARS-CoV-2-virus ved et lavt positivt niveau.

Der blev ikke observeret krydsreaktivitet med følgende mikroorganismer:

Adenovirus	Enterovirus	Human coronavirus 229E
Human coronavirus OC43	Human coronavirus NL63	Human Metapneumovirus
MERS-coronavirus	A-influenza	B-influenza
Parainflenzavirus 1	Parainflenzavirus 2	Parainflenzavirus 3
Parainflenzavirus 4	Respiratorisk syncytialvirus	Rhinovirus
Human coronavirus- HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenzae	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Puljet human næseskylning		

SARS-CoV-2-antigen lyntest skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.

UNDERSØGELSE AF BRUGERVENLIGHED

En undersøgelse af brugervenlighed viste ens resultater af udstyret, når man sammenlignede lægpersoner med sundhedspersoner fra en pulje med 425 prøver. Overensstemmelsen for positivprocenten er 92,1 % og overensstemmelsen for negativprocenten er 98,9 %. Den samlede overensstemmelse er 96,2 %. Spørgeskemaet for lægpersoner sammen med observationen fra en sundhedsperson viste, at indlæggssedlen nemt kan følges af en lægperson, og at testen nemt kan udføres af en lægperson.

BIBLIOGRAFI

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Symbolfortegnelse

	Producent		Indeholder nok til <n> tests		Temperaturgrænse
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Sidste anvendelsesdato		Må ikke genbruges
	Læs brugsanvisningen		Batch-kode		Katalognummer
	Autoriseret repræsentant i EU		Fremstillingsdato		Biologiske risici

Indholdsfortegnelse

Extraction Buffer Tubes	Ekstraktionsbufferrør
------------------------------------	-----------------------

SARS-CoV-2-antigen lyntest (selvtest)

 **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R. China, 310030

Engangspodepinde

 **Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.**
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109 Jiangsu, P.R. China

Eller

 **Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.**
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District
Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

Eller

 **Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd.**
Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhangtang Road
Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou
311121 Zhejiang, P. R. China

Eller

 **Goodwood Medical Care Ltd.**
1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District
Dalian, 116100 Liaoning P.R. China

0123

 **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

0197

 **Linns Service & Consulting GmbH**
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

0197

 **Luxus Lebenswelt GmbH**
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

0197

 **Zoustech S.L.**
Paseo de la Castellana
141 28049 Madrid

0197

 **CMC Medical Devices & Drugs S.L.**
C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006
Málaga-Spain

Nummer: 1151339706
Ikrafttrædelsesdato: 2021-12-31