

Instruksjoner for bruk
COVID-19 AntigenGjenkjenningSett – Nese
Vattpinne
NOR

For bruk av selvtest / Egnert for ikke-profesjonelle til å gjennomføre selvtest.

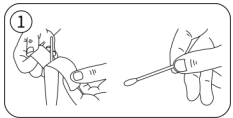
FORHOLDSREGLER FØR DU BRUKER PRODUKTET

1. Les instruksjonene nøye før bruk.
2. Personer som ikke klarer å administrere testen selv, bør få testen administrert av deres verger.
3. Barn under 15 år bør gjennomføre selvtesten under tilsyn av en voksen.
4. Denne testen identifiserer SARS-CoV-2-antigen i sekreter oppnådd fra nesehulen ved bruk av en steril nesepinne.
5. For personer som nylig har opplevd nesetraumer eller kirurgi, eller som har betydelig koagulopati, er en delikat operasjon nødvendig for å samle nesepinner og unngå skade på nesen.
6. Utfør testing med komponentene som følger med i pakken. Gjør ikke noe forsøk på å inkludere komponenter fra andre kilder.
7. Bruk dette produktet i et godt opplyst område for å sikre riktig tolkning av resultatene.

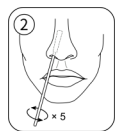
FORHOLDSREGLER ETTER BRUK AV DETTE PRODUKTET

1. Hvis du får et positivt resultat, kan du ringe familielegen eller søke hjelp fra en kompetent medisinsk institusjon umiddelbart. En nukleinsyrestest er nødvendig for å bekrefte virusinfeksjon.
2. Et negativt resultat utelukker ikke potensialet for virusinfeksjon helt. Et falskt negativt resultat kan også være forårsaket av feil prøvetaking eller lav virusbelastning.

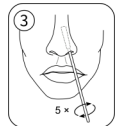
TESTPROSEDYRER



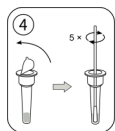
- Skrell for å åpne pakken med prøvetakingspinne.
- **IKKE berør vattpinnespissen.**



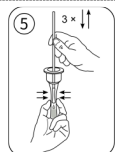
- Sett vattpinnen forsiktig inn i det ene nesehulen, ca. 2-3 cm.
- Vri vattpinnen forsiktig fem ganger i totalt 20 sekunder for å samle sekresjonen fra nesen.
- **IKKE tving vattpinnen for ikke å skade nesen.**



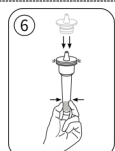
- Bruk den samme vattpinnespissen og legg den forsiktig inn i det motsatte nesehulen.
- Vri vattpinnen forsiktig fem ganger i ytterligere 20 sekunder.



- Fjern forseglingsrørets aluminiumsfolie.
- Sett bomullsspinnen inn i prøveekstraksjonsrøret. Rør vattpinnen minst fem ganger i løsningen.



- Trykk på røret med fingrene.
- Flytt vattpinnen opp og ned i minst 3 ganger for å fjerne enhver prøveløsning fra vattpinnen.
- Fjern vattpinnen.



- Fest rørhetten godt til prøveekstraksjonsrøret.
- Klem røret forsiktig tre ganger for å blande prøveløsningen grundig.
- Hold røret på plass i 1 minutt.

3. Hvis du mistenker at nesen din har blitt skadet ved prøvetaking, må du øyeblikkelig søke lege.
4. Når testen er over, desinfiser du vattpinnene, testkortene og andre komponenter som ble brukt med en blekemiddelsprøytespray eller en sprøytespray som inneholder 70 til 75 prosent alkohol.
5. Pakk gjenstandene som er desinfisert, og kast dem i samsvar med lokale regler.
6. Sørg for at du vasker hendene etter testen etter testen.

PRODUKTKOMPONENTER



Prøve Ekstraksjon Rør & Rør Lokk

Prøvetaking Vattpinne

FORBEREDELSE FØR TESTEN



- Sett produktkomponenter til romtemperatur (15-30 ° C eller 59-86 ° F).



- Blå nesen for å rense nesehulen.



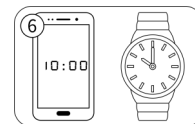
- Hold hendene rene og tørre.



- Les bruksanvisningen nøye.
- I tillegg kan du skanne QR-koden for å få driftsvideo. Les bruksanvisningen nøye.



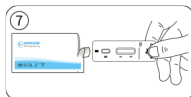
- Sjekk utløpsdatoen etter symbolet på den andre siden av aluminiumsfolieposen.
- **Bruk IKKE utløpte testprodukter.**



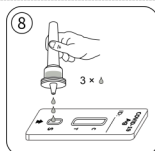
- Still inn en tidtaker på telefonen eller klokken.



- Desinfiser brukte produktkomponenter med blekemiddelsprøytespray eller 70-75% alkoholsprøytespray.



- Fjern aluminiumsfoliepakken åpen
- Fjern testkortet fra konvolutten og legg det på et bord.

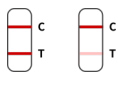


- Snu røret.
- Klem for å tilsette tre dråper prøveoppløsning i testkortets lastebrønn "S".



- Les etter utfallet etter 15 minutter.
- Etter 30 minutter anses resultatet som feil og ugyldig.
- IKKE fyll på et brukt testkort med prøveoppløsning.

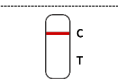
TOLKNING AV RESULTATER



- **Positivt (+):** Innen 15 til 30 minutter dannes røde bånd ved både T- og C-linjene.
- Et hvitt bånd langs T-linjen skal tolkes negativt.

For tiden er det mistanke om COVID-19-infeksjon. Som et resultat blir du oppfordret til å:

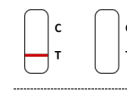
- For å umiddelbart ringe en lege / allmennlege eller det lokale helseforetaket.
- Overhold lokale standarder for selvisolering.
- Gjør en bekreftende PCR-test.



- **Negativt (-):** Et rødt bånd vises ved C-linjen 15 til 30 minutter etter prøveinnlastning, men det utvikler seg ikke noe rødt bånd ved T-linjen.

Et negativt resultat utelukker ikke potensialet for virusinfeksjon helt. Som et resultat blir du oppfordret til å:

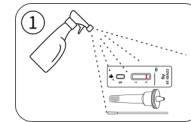
- Fortsett å overholde alle gjeldende lover som regulerer mellommenneskelig interaksjon og beskyttelsestiltak.
- Hvis testen er negativ, kan det også være en infeksjon.
- Hvis det er mistanke om infeksjon, gjenta testen etter 1-2 dager, siden coronavirus ikke er tilstede i alle infeksjonsfaser.



- **Ugyldig:** Hvis det ikke vises noe rødt bånd på C-linjen, indikerer det at testresultatet er ugyldig.
- Test på nytt med et annet testkort.

- I tilfelle testresultatet er ugyldig:
- Dette kan være et resultat av feil testutførelse.
- Utfør testen igjen.
- Hvis testresultatene forblir ugyldige, må du oppsøke lege eller et COVID-19 testanlegg.

ETTER RESULTATETOLKNINGSPROSEDYRER



- Desinfiser brukte produktkomponenter med blekemiddel sprøytespray eller 70-75% alkoholsprøytespray.



- Legg komponentene til det brukte produktet i en plastpose.
- Forsegl posen og legg den i en annen plastpose. Kast posen på samme måte som husholdningsavfall.



- Vask hendene grundig.

SAMMENDRAG

De nye koronavirusene er klassifisert som medlemmer av slekten. COVID-19 er en svært smittsom akutt luftveisinfeksjon. Enkelt personer er vanligvis sårbare. For øyeblikket er den primære infeksjonskilden individer som er rammet av det nye coronaviruset; imidlertid kan asymptotiske virusbærere potensielt være smittsomme kilder. Ifølge dagens epidemiologiske undersøkelser er inkubasjonstiden fra 1 til 14 dager, oftest 3 til 7 dager. Feber, tørr hoste og utmattelse er de hyppigste symptomene. Smertes, sår hals, diaré, konjunktivitt, hodepine, tap av smak eller lukt, utslett på huden eller pigmentering av fingre eller tær rapporteres også i visse tilfeller. Alvorlige symptomer inkluderer pusteproblemer eller kortpustethet, ubehag eller trykk på brystet og tap av tale eller bevegelse. Uten øyeblikkelig legehjelp kan COVID-19-pasienter ha alvorlige konsekvenser eller til og med død.

TILTENKT BRUK







Denne medisinen er indisert for de som har symptomer i samsvar med COVID-19, som hoste, feber og tretthet, for å hjelpe til med tidlig identifisering av SARS-CoV-2-infeksjon. Det kan også brukes til å teste personer som ikke har symptomer på COVID-19 for å kontrollere helsetilstanden deres regelmessig.

TESTPRINSIPP

COVID-19 Antigen Gjenkjenning Sett – Nese Vattpinne er en immunokromatografisk membrantest som bruker svært spesifikke monoklonale antistoffer for å identifisere SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein. Teststrimmelen er delt inn i fire seksjoner: prøveputen, reagensputen, reaksjonsmembranen og absorpsjonsputen. Reagensputen inkluderer kolloidalt gull koblet til et monoklonalt antistoff mot SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein; reaksjonsmembranen inneholder sekundære antistoffer mot SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein. Hele stripen er lukket i en plastinnretning.

Konjugater absorberer i reagensputen oppløses og migrerer med prøven når den blir introdusert i prøvebrønnen. Hvis SARS-CoV-2-antigenet er til stede i prøven, vil komplekset dannet av anti-SARS-CoV-2-konjugatet og viruset bli fanget opp av de monoklonale antistoffene som er spesifikke for SARS-CoV-2 belagt på testlinjeområdet. (T). Fraværet av T-linjen indikerer et dårlig resultat. En rød linje vil alltid vises i kontrollinjeområdet (C) som en prosedyrekontroll, som viser at riktig volum av prøven er introdusert og at den membranvektende effekten har skjedd.

LAGRING OG STABILITET

	Oppbevares ved 2°C til 30°C		Den utløper etter 24 måneder (se pakningsetiketten).
	Holdes borte fra sollys		Hold deg tørr
	Oppbevares utilgjengelig for barn		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet















ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

1. Personer som ikke er i stand til å administrere eksamen uavhengig, bør testes av deres verger.

6. Hvis det ikke oppnås tilstrekkelig virus fra asymptomatiske COVID-19 individer, kan prøver tatt fra dem gi misvisende negative funn.

7. Etter hvert som sykdommen utvikler seg, reduseres mengden virale antigener i prøven. En uke etter begynnelsen av symptomene er det mer sannsynlig at prøver gir falske negative funn.

INDEKSJON FOR SYMBOLER

	Produsent		Produksjonsdato
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Se bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig for <n> tester		In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Batch Kode		Best før dato
	Katalog Nummer		Oppbevares ved 2 ° C til 30 ° C
	Ikke bruk den igjen		Ikke bruk hvis pakken er skadet
	Holdes borte fra sollys		Hold deg tørr

2. Dette produktet er beregnet for bruk med nesepinneprøver. Bruk av en annen type prøve kan føre til feil eller ugyldige testresultater.

3. Gjennomfør testen innen to timer etter at prøven er samlet. Unøyaktige funn kan være forårsaket av foreldede prøver.

4. Forsikre deg om at tilstrekkelig prøvevolum legges til for testing. For stor eller utilstrekkelig størrelse på prøven kan føre til feil resultater.

5. Vent 15–30 minutter etter at du har lastet inn prøven før du ser testresultatene. Feil ventetid kan føre til unøyaktigheter.

6. Ikke bruk testkortet hvis tekstlinjen eller kontrollingen strekker seg utenfor tekstvinduet. Testresultatet er feil. Undersøk prøven på nytt med et annet testkort.

7. Dette produktet er engangsbruk. IKKE resirkuler brukte komponenter.

8. Bruk en blekemiddelsprøytespray hjemme eller en 70-75% alkoholsprøytespray for å desinfisere kasserte varer, prøver og andre forbruksvarer.

9. Vask hendene grundig før og etter testen.

PRODUKTETS YTELSE

Grense for deteksjon (LoD): LoD for dette produktet er omtrent 0,05 ng / ml SARS-CoV-2 nukleokapsid proteinløsning.

Kryssreaktivitet med andre patogener

Ingen kryssreaktivitet observert med følgende patogener: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Measles virus, Mumps virus, Adenovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, Bordetella pertussis, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (stamme B / Yamagata / 16/1988), 2009 pandemisk influensa A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avianinfluenza A (H7N9) virus, Avianinfluenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Neisseriameningitidis og Respiratorysyncytial virus.

Forstyrrelsestest

Ingen interferens observert med følgende materialer: Abidol, Aluminiumhydroksid, Azitromycin, Beclomethason, Bilirubin, Budesonide, Ceftriaxone, Dexamethason, Flunisolid, Fluticasone, Hemoglobin, Histaminehydroklorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometas, Mometasfenylefrin, Natriumbikarbonat, Natriumklorid, Tobramycin, Triamcinolonacetamid, Zanamivir, α -interferon. Ingen interferens observert med følgende respiratoriske patogener: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Measles virus, Adenovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-

CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus 229E, Humant koronavirus HKU1, influensa B-virus (Victoria Lineage), influensa B-virus (stamme B / Yamagata / 16/1988), 2009 pandemi influensa A (H1N1) virus, influensa A (H3N2) virus, fugleinfluensa A (H7N9) virus, Avianinfluenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratorysyncytial virus.

Følsomhet, Spesifisitet og Total Nøyaktighet

Kliniske prøver ble brukt til å vurdere produktets ytelse, med et kommersielt RT-PCR-sett som fungerte som referanseteknikk.

Nese Vattpinne	RT-PCR		Totalt
	Positivt	Negativt	
Positivt	168	2	170
Negativt	5	262	267
Totalt	173	264	437
Følsomhet		Spesifisitet	Total Nøyaktighet
97.1%		99.2%	98.4%
95% CI: [93.4%-99.1%]		95% CI: [97.3%-99.9%]	95% CI: [96.7%-99.4%]

Cirka 97 positive prøver ble også testet positive med dette produktet for hver 100 RT-PCR-verifiserte virusholdige prøver. Rundt 99 av 100 virusfrie prøver ble også testet negative ved bruk av dette produktet.

BEGRENSNINGER


1. Dette produktet er ment bare for selvtesting av COVID-19. Den endelige diagnosen skal ikke bare baseres på funnene fra en enkelt test, men heller på en evaluering av kliniske symptomer og resultatene av andre undersøkelser av en kompetent lege.


2. Et negativt resultat innebærer at det ikke er noe virus til stede i prøven, eller at virusbelastningen er mindre enn produktets deteksjonsgrense. Det kan ikke helt utelukke sjansen for at pasienten får et virus. Testing utført for tidlig etter viral eksponering kan potensielt gi et negativt resultat. Hvis du mistenker en virusinfeksjon, må du gjenta testen etter noen dager.

3. Et positivt resultat viser at virusbelastningen i den testede prøven overstiger produktets deteksjonsgrense. Det kan imidlertid hende at fargeintensiteten til tekstlinjen ikke er relatert til pasientens alvorlighetsgrad eller sykdomsutvikling.

4. Følg instruksjonene for oppbevaring og bruk av produktet. Falske negative funn kan også produseres ved feil lagringsforhold eller prøvetaking.

5. IKKE bruk testen hvis emballasjen er skadet. Testen kan ha unøyaktige resultater.

 **New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

 SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

REF: COVID-19-NG08
Specimens: Nasal Swab
Version: EN-v04-NS-HT
Effective Date: 2021-06