

Användningsinstruktioner
COVID-19 Antigen Detection Kit - Näspinne

SV

För självtest / Lämpig för icke-proffs att genomföra självtest.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER INNAN DU

ANVÄNDER PRODUKTEN

- Läs instruktionerna noggrant före första användningen.
- För personer som inte kan utföra testet själva bör testet utföras av vårdnadshavare.
- För barn under 15 år bör självtestet genomföras under vuxenövervakning.
- Detta test upptäcker SARS-CoV-2-antigen i näshålssekretioner, som samlas upp av en steril näspinne.
- För personer som nyligen har haft ett nasalt trauma eller kirurgi eller har svår koagulopati krävs en skonsam operation för insamling av näspinna för att undvika skador på näsan.
- Använd komponenterna i satsen för testning. Använd inte komponenter från andra källor.
- Använd denna produkt på en plats med tillräckligt ljus för att tolka resultaten korrekt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER

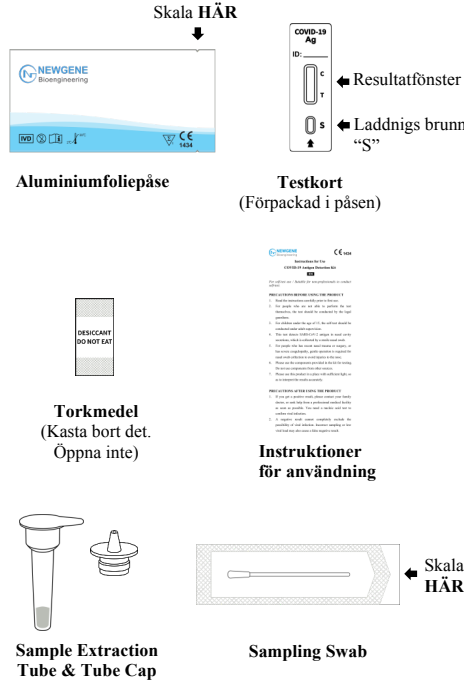
ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

- Om du får ett positivt resultat, kontakta din husläkare eller sök hjälp från en professionell medicinsk anläggning så snart som möjligt. Du behöver ett nukleinsyratest för att bekräfta virusinfektion.
- Ett negativt resultat kan inte helt utesluta risken för virusinfektion. Felaktig provtagning eller låg

virusbelastning kan också orsaka ett falskt negativt resultat.

- Om din näsa skadas genom provtagning, kontakta läkare.
- När testet är slutfört, desinficera vattpinnarna, testkort och andra begagnade komponenter med en blekspray för hushållet eller en alkoholspray på 70-75%.
- Förpacka de desinficerade föremålen och kasta dem i enlighet med lokala bestämmelser.
- Tvätta händerna noggrant efter testet.

PRODUKTKOMPONENTER



FÖRBEREDELSE FÖRE TESTET

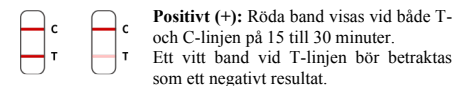
- Ställ produktkomponenterna i rumstemperatur (15-30°C or 59-86°F).
- Blås näsan för att rensa näshålorna.
- Tvätta händerna och håll dem torra.
- Läs bruksanvisningen noggrant. Du kan också skanna QR-koden för operativ video.
- Kontrollera utgångsdatumet efter symbolen på andra sidan av aluminiumfoliepåsen. **ANVÄND INTE utgångna tester.**
- Använd telefonen eller klocka som en timer.
- Använd en hushållsblekspray eller en 70-75% alkoholspray för att desinficera begagnade produktkomponenter.

TESTFÖRFARANDEN

- Skala för att öppna förpackningen med stickprov. **RÖR INNE svabbspetsen.**
- För försiktigt in vattentoppetsen 2-3 cm i en näshålighet. Vrid försiktigt pinnen 5 omgångar i 20 sekunder för att samla utsöndringen i näsan. **TVINGA INTE pinnen för att inte skada näsan.**
- För försiktigt in samma torkpinne i det andra näshålan. Vrid försiktigt pinnen 5 omgångar i ytterligare 20 sekunder.
- Skala av aluminiumfolieförseglingen från ett provtagningsrör. Placera pinnen i provtagningsröret. Rör om pinnen i lösningen minst 5 omgångar.
- Pressa röret med fingrarna. Flytta pinnen upp och ner i minst 3 gånger för att utvisa eventuell provlösning från pinnen. Ta ut pinnen.
- Sätt i rörkåpan ordentligt på provtagningsröret. Pressa försiktigt röret tre gånger för att blanda provlösningen. Sätt röret stilla i 1 minut.

- Skala för att öppna aluminiumfoliepåsen. Ta ut testkortet och lägg det på ett bord.
- Håll röret upp och ner. Pressa för att tillsätta 3 droppar provlösning i laddningsbrunnen "S" på testkortet.
- Läs resultatet **efter 15 minuter**. Resultatet anses vara **felaktigt och ogiltigt efter 30 minuter**. **LADDA INTE** provlösningen på ett använt testkort.

TOLKNING AV RESULTAT



- Det finns för närvarande en misstanke om en COVID-19-infektion. Du uppmanas därför att:
- För att kontakta en läkare / allmänläkare eller den lokala hälsoavdelningen omedelbart.
 - Följ lokala riktlinjer för självisolering.
 - Låt ett PCR-bekräftande test utföras.

- Negativt (-):** Ett rött band visas vid C-linjen medan inget rött band visas vid T-linjen inom 15 till 30 minuter efter provladdning.
- Ett negativt resultat kan inte helt utesluta risken för virusinfektion. Du uppmanas därför att:
- Fortsätt att följa alla tillämpliga regler för kontakt med andra och skyddsåtgärder.
 - En infektion kan också vara närvarande om testet är negativt.
 - Om du misstänker, upprepa testet efter 1-2 dagar eftersom koronaviruset inte finns i alla faser av en infektion kan exakt detekteras.

Ogiltigt: Om inget rött band visas vid C-linjen indikerar det att testresultatet är ogiltigt. Testa om med ett annat testkort.

- Om testresultatet är ogiltigt:
- Eventuellt orsakad av felaktig testkörning.
 - Upprepa testet.
 - Om testresultatet fortfarande är ogiltiga, kontakta en läkare eller ett COVID-19 testcenter.

PROCEDURER EFTER RESULTATTOLKNING

- Använd en blekspray för hushåll eller en alkoholspray på 70-75% för att desinficera begagnade produktkomponenter.
- Lägg begagnade produktkomponenter i en plastpåse. Stäng påsen och lägg den i en annan plastpåse. Kassera påsen med hushållsavfall.
- Tvätta händerna noggrant.

SAMMANFATTNING

De nya koronavirusen tillhör β-släktet. COVID-19 är en akut luftvägsinfektionssjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är de patienter som smittats av det nya koronaviruset den huvudsakliga infektiösa källan; asymptomatiske virusbärare kan också vara smittsamma källor. Baserat på den nuvarande epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. De vanligaste symtomen inkluderar feber, torr hosta och trötthet. I vissa fall rapporteras också värk och smärta, halsont, diarré, konjunktivit, huvudvärk, förlust av smak eller lukt, hudutslag eller missfärgning av fingrar eller tår. De allvarliga symtomen inkluderar andningssvårigheter eller andfäddhet, bröstsmärta eller tryck, förlust av tal eller rörelse. Utan medicinsk ingripande i tid kan allvarliga komplikationer eller till och med dödsfall inträffa i fall av COVID-19.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt är lämplig för personer med symptom som liknar COVID-19, som hosta, feber, trötthet och etc., för att underlätta tidig diagnos av SARS-CoV-2-infektion.

Det kan också användas för att testa människor utan COVID-19-symtom för att regelbundet övervaka deras hälsotillstånd.

TESTPRINCIP

COVID-19 Antigen Detection Kit - Näspinne är en immunokromatografisk membrananalys som använder mycket känsliga monoklonala antikroppar för att detektera nukleokapsidprotein från SARS-CoV-2. Testremsan består av följande delar: nämligen provdyna, reagensdyna, reaktionsmembran och absorberande dyna. Reagensdynan innehåller kolloidalt guld konjugerat med den monoklonala antikroppen mot nukleokapsidproteinet i SARS-CoV-2; reaktionsmembranet innehåller sekundära antikroppar för nukleokapsidprotein från SARS-CoV-2. Hela remsan är fixerad i en plastanordning.

När provet tillsätts i provbrunnen löses konjugat som absorberas i reagensdynan och migrerar tillsammans med provet. Om SARS-CoV-2-antigen är närvarande i provet, kommer komplexet av anti-SARS-CoV-2-konjugatet och viruset att fångas upp av de specifika anti-SARS-CoV-2 monoklonala antikropparna belagda på testlinjeregionen (T). Frånvaron av T-linjen tyder på ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll kommer en röd linje alltid att visas i kontrollinje-regionen (C), vilket indikerar att korrekt volym av provet har tillsatts och att membranavsugande effekt har inträffat.

LAGRING OCH STABILITET

	Förvara på 2 ° C till 30 ° C		Går ut om 24 månader (se paketetiketten)
	Förvaras åtskilt från solljus		Håll det torrt
	Förvaras oåtkomligt för barn		Använd inte om förpackningen är skadad

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Människor som inte kan utföra testet ensamma bör testas av deras förmyndare.

- Prover som samlats in från asymptomatiska COVID-19-personer kan ha falskt negativa resultat om inte tillräckligt många virus samlas in.

- Mängden virala antigener i provet kommer att minska med varaktigheten av sjukdomen. Prover som tas en vecka efter symptomdebut är mer benägna att falska negativa resultat.

SYMBOLINDEX

	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Se bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester		Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik
	Partikod		Slutdatum
	Katalognummer		Förvara mellan 2-30 ° C
	Återanvänd inte		Använd inte om förpackningen är skadad
	Förvaras åtskilt från solljus		Håll det torrt

- Denna produkt är tillämplig på prover i näspinor. Användning av andra provtyper kan orsaka felaktiga eller ogiltiga testresultat.
- Testa inom två timmar efter provtagning. Föräldrade prover kan orsaka felaktiga resultat.
- Se till att en korrekt mängd prov läggs till för testning. För mycket eller för lite provmängd kan orsaka felaktiga resultat.
- Vänta 15 till 30 minuter efter provets laddning och läs sedan testresultaten. Fel väntetid kan orsaka felaktiga resultat.
- Om testlinjen eller kontrollinjen är utanför testfönstret, använd inte testkortet. Testresultatet är ogiltigt. Testa om provet med ett annat testkort.
- Denna produkt är engångsbruk. Återvinn INTE begagnade komponenter.
- Desinficera begagnade produkter, prover och andra förbrukningsartiklar med en blekspray för hushållet eller med en alkoholspray på 70-75%.
- Tvätta händerna noggrant före och efter testet.

PRODUKTPRESTANDA

Detektionsgräns: Detektionsgräns för denna produkt är cirka 0,05 ng / ml SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinlösning.

Korsreaktivitet med Andra Patogener

Ingen korsreaktivitet observerades med följande patogener: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, mässlingvirus, påssjuka, *Adenovirus typ 3*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Parainfluenza virus 2*, *Metapneumovirus*, *SARS-CoV*, *MERS-CoV*, *Human coronavirus OC43*, *Human coronavirus 229E*, *Human coronavirus NL631*, *human parapertussis*, *influenza B-virus (Victoria Lineage)*, *influenza B-virus (stam B / Yamagata / 16/1988)*, *2009 pandemi influenza A (H1N1) virus*, *influenza A (H3N2) virus*, *aviär influenza A (H7N9) virus*, *aviär influenza Eit (H5N1) virus*, *Epstein-Barr-virus*, *Enterovirus CA16*, *Rhinovirus*, *Neisseria meningitidis* och *Respiratory syncytial virus*.

Störningstest

Inga störningar observerades med följande material: Abidol, Aluminiumhydroxid, Azitromycin, Beklometason, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexametason, Flunisolid, Fluticason, Hemoglobin, Histaminhydroklorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometason, Mucivazin, Oseltam, Natriumklorid, Tobramycin, Triamcinolonacetamid, Zanamivir, a-interferon.

Ingen störning observerades med följande andningspatogener: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mässlingvirus*, *Adenovirus typ 3*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Parainfluenza-virus 2*, *Metapneumovirus*, *SARS-CoV*, *MERS-*

CoV, *Human coronavirus OC43*, *Human coronavirus 229E*, *Human coronavirus NL63*, *Human coronavirus HK Victoria Lineage*, *influenza B-virus (stam B / Yamagata / 16/1988)*, *2009 pandemi influenza A (H1N1) virus*, *influenza A (H3N2) virus*, *fågelinfluenza A (H7N9) virus*, *fågelinfluenza A (H5N1) virus*, *Epstein-Barr-virus*, *Enterovirus CA16*, *Rhinovirus*, *respiratoriskt syncytiskt virus*.

Känslighet, Specificitet och Total Noggrannhet

Produktens prestanda utvärderades med kliniska prover med användning av kommersiellt RT-PCR-kit som referensmetod.

Näspinne	RT-PCR		Totalt
	Positivt	Negativt	
Positivt	168	2	170
Negativt	5	262	267
Totalt	173	264	437
	Känslighet	Specificitet	Total Noggrannhet
	97.1%	99.2%	98.4%
	95% CI: [93.4%-99.1%]	95% CI: [97.3%-99.9%]	95% CI: [96.7%-99.4%]

I 100 RT-PCR-bekräftade virusinnehållande prover testas också generellt sett cirka 97 positiva prover positiva med denna produkt. I 100 prover utan virus testas också cirka 99 prover negativa med denna produkt.

BEGRÄNSNINGAR

- Denna produkt är endast avsedd för självtestdiagnos av COVID-19. Den slutliga diagnosen bör inte bestämmas enbart på resultatet av ett enda test, utan bör bestämmas av en professionell läkare efter utvärdering av de kliniska tecknen och resultaten av andra undersökningar.
- Ett negativt resultat indikerar att det inte finns något virus i provet, eller att virusbelastningen ligger under detektionsgränsen för denna produkt. Det kan inte helt utesluta möjligheten till virusinfektion hos patienten. För tidig testning efter exponering för viruset kan också ge ett negativt resultat. Upprepa testet efter några dagar om du misstänker en virusinfektion.
- Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detektionsgränsen för denna produkt. Det kan dock hända att testlinjens färgintensitet inte korrelerar med svårighetsgraden av infektion eller sjukdomsprogression hos patienten.
- Följ instruktionerna strikt när du lagrar och använder produkten. Falskt negativa resultat kan också orsakas av onormala lagringsförhållanden eller felaktig provtagning.
- ANVÄND INTE testet om förpackningen är skadad. Testet kan ha felaktigt resultat.

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Rum 1606, våning 16, byggnad 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. Kina

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

REF: COVID-19-NG21
Exemplar: Näspinne
Version: EN-v04-NS-HT
Ikraftträdande Datum: 2021-06