



SARS-CoV-2- Antigen- Hurtigtest (Nasal Podepind)

Indlægsseddel
Til selvtest
REF INCP-502H | Dansk

En hurtigtest til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 nukleokapsid protein-antigener i prøver fra næsepodepine.

Til selvtestning til *in vitro*-diagnostisk brug

【TILSIGTET BRUG】

SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten (nasal podepind) er et testsæt til engangsbrug, der er beregnet til påvisning af SARS-CoV-2, som forårsager COVID-19, ved hjælp af en selvindsamlet prøve foretaget med en nasal podepind. Testen er beregnet til brug hos symptomatiske personer, der opfylder definitionen af tilfælde af 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.

Resultaterne er til påvisning af SARS-CoV-2 nukleokapsid protein-antigener. Et antigen kan normalt påvises i øvre respirationsprøver under den akutte infektionsfase. Positive resultater angiver forekomst af virusantigener, men klinisk korrelation med patienthistorikken og andre diagnostiske oplysninger er nødvendige for at bestemme infektionsstatus. Positive resultater indikerer forekomst af SARS-CoV-2. Personer, der tester positive, skal isolere sig selv og søge yderligere behandling hos deres læge. Positive resultater udelukker ikke bakteriel infektion eller coinfection med andre vira. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion. Personer, der tester negative og fortsat oplever COVID-lignende symptomer, skal søge opfølgende behandling hos deres læge.

【OVERSIGT】

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 tilfælde¹.

【PRINCIP】

SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten (nasal podepind) er en kvalitativ membranbaseret immunanalyse til påvisning af SARS-CoV-2 nukleokapsid protein-antigener i en podningsprøve fra mennesker.

【FORHOLDSREGLER】

Læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel, før du udfører testen.

- Kun til selvtestning til *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøverne eller sætterne håndteres.
- **Du må ikke drikke bufferen i testsættet.** Hænder 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.
- Opbevares på et tørt sted ved 2-30 °C (36-86 °F), så der undgås områder med overskydende fugt. Hvis folieemballagen er beskadiget eller er blevet åbnet, må den ikke anvendes.
- Dette testsæt er kun beregnet til at blive brugt som en foreløbig test, og gentagne unormale resultater bør drøftes med lægen.
- Overhold nøje den angivne tid.
- Brug kun testen én gang. Undlad at adskille og berøre testvinduet på testkassetten.
- Sættet må ikke fryses eller anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på pakken.
- Test for børn bør være under vejledning af en voksen.
- Vask dine hænder grundigt før og efter håndtering.
- Sørg for, at der anvendes en passende mængde prøve til test. For meget eller for lidt prøve kan medføre afvigelser i resultaterne.

【OPBEVARING OG HOLDBARHED】

Opbevares pakket i den forseglede pose ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar til og med den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【MATERIALER】

- Testkassette
 - Indlægsseddel
 - Ekstraktionsbuffer
- Pose til farligt affald

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Timer

【PROCEDURE】

Vask hænderne med sæbe og vand i mindst 20 sekunder, før og efter testen udføres. Hvis der ikke er sæbe og vand til rådighed, skal du bruge håndsprit med mindst 60 % alkohol.

Fjern hættten til røret med ekstraktionsbuffer, og anbring røret i rørholderen i kassen.



Prøvetagning med næsepodepind

1. Tag den sterile podepind ud af posen.
2. Sæt podepinden ind i næseboret, indtil du mærker en let modstand (ca. 2 cm op i næsen). Drej langsomt podepinden, og gnid den langs indersiden af næseboret 5-10 gange mod næsevæggen.

Bemærk:

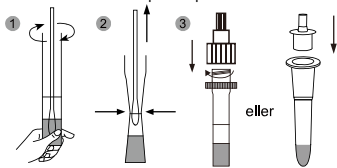
Det kan føles ubehageligt. Indfør ikke podepinden dybere, hvis du føler stærk modstand eller smerte. Når næseslimhinden er beskadiget eller bløder, anbefales prøvetagning med nasal podepind ikke. Hvis du poder andre, skal du bære en ansigtsmaske. Med børn behøver du muligvis ikke at føre podepinden så langt ind i næseboret. For meget små børn kan det være nødvendigt med en anden person til at stabilisere barnets hoved, mens barnet podes.

3. Fjern forsigtigt podepinden.
4. Brug den samme podepind til at gentage trin 2 i det andet næsebor.
5. Træk podepinden ud.



Klargøring af prøven

1. Anbring podepinden i ekstraktionsrøret, sørg for, at den rører bunden, og rør podepinden rundt for at blande godt. Tryk podepindens hoved mod røret, og drej podepinden i **10-15 sekunder**.
2. Fjern podepinden, mens podepindens hoved trykkes mod indersiden af ekstraktionsrøret.
3. Anbring podepinden i posen til farligt affald.
4. Luk hættten eller sæt tubespidsen på tuben.

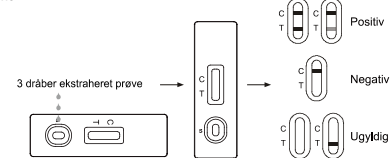


Udførelse af testen

1. Tag testkassetten 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 flad og plan overflade.

2. Vend prøveekstraktionsrøret om, og tilsæt **3 dråber ekstraheret prøve til næsebånden(S)** på testkassetten, og start timeren. Flyt ikke testkassetten under testudviklingen.
3. **Aflæs resultatet efter 15 minutter.** Resultatet må ikke læses efter 20 minutter.



Bemærk: Når testen er afsluttet, skal du anbringe alle komponenterne i plastposen til farligt affald og bortskaffe dem i henhold til de lokale bestemmelser.

【AFLÆSNING AF RESULTATERNE】

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 for at afspejle dette. 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 kontrolstregområdet (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 forkerte proceduremæssige teknikker er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrolstregen. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny test, eller kontakt et COVID-19-testcenter.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Ydeevnen blev kun evalueret med prøver fra næsepodepine ved hjælp af procedurene i denne indlægsseddel.
2. SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest (nasal podning) angiver kun forekomst af SARS-CoV-2-antigener i prøven.
3. 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 et nyt testsæt eller teste med en molekylær diagnostisk enhed for at udelukke infektion hos disse personer.
4. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion, især hos dem, der har været i kontakt med virussen. Opfølgende test med molekylær diagnostik bør overvejes for at udelukke infektion hos disse personer.
5. Positive resultater af COVID-19 kan skyldes infektion med stammer, der ikke er SARS-CoV-2 coronavirus, eller andre forstyrrende faktorer.
6. Hvis disse procedurer ikke følges, kan det ændre testens ydeevne.
7. Der kan forekomme falske negative resultater, hvis en prøve indsamles eller håndteres forkert.
8. Der kan forekomme falske negative resultater, hvis der er utilstrækkelige virusniveauer i prøven.

【YDELSESKARAKTERISTIKA】

Klinisk ydeevne

SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten blev evalueret med kliniske prøver taget med nasal podepine, hvis status blev bekræftet ved brug af RT-PCR. Følsomheden blev beregnet for området fra høj til lav viral belastning. Resultaterne vises i følgende tabeller.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest	Positiv	261	3
	Negativ	0	611



Nummer:

Revisionsdato:

	I alt	261	614
Diagnostisk følsomhed (Ct ≤ 25): 100 % (98,9 % - 100 %)*			
Samlet overensstemmelse (Ct ≤ 25): 99,7 % (99,0 % - 99,9 %)*			
Diagnostisk specificitet: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*			

RT-PCR, Ct ≤ 30			
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest	Positiv	335	3
	Negativ	1	611
	I alt	336	614

Diagnostisk følsomhed (Ct ≤ 30): 99,7 % (98,4 % - 99,9 %)*
 Samlet overensstemmelse (Ct ≤ 30): 99,6 % (98,9 % - 99,9 %)*
 Diagnostisk specificitet: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

RT-PCR, Ct ≤ 33			
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest	Positiv	381	3
	Negativ	4	611
	I alt	385	614

Diagnostisk følsomhed (Ct ≤ 33): 99,0 % (97,4 % - 99,7 %)*
 Samlet overensstemmelse (Ct ≤ 33): 99,3 % (98,6 % - 99,7 %)*
 Diagnostisk specificitet: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

RT-PCR, Ct < 36			
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest	Positiv	423	3
	Negativ	12	611
	I alt	435	614

Diagnostisk sensitivitet (Ct < 36): 97,2 % (95,2 % - 98,6 %)*
 Samlet overensstemmelse (Ct < 36): 98,6 % (97,7 % - 99,2 %)*
 Diagnostisk specificitet: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

Bemærk: Der er 12 prøver med meget lav viral belastning (Ct ≥ 36), 8 af dem blev korrekt identificeret. SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten blev evalueret med kliniske prøver taget med nasal pødepinde fra asymptomatiske personer, hvis status blev bekræftet ved brug af RT-PCR. Følsomheden blev beregnet for området fra høj til lav viral belastning. Resultaterne vises i følgende tabeller.

RT-PCR, Ct ≤ 25			
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest	Positiv	20	1
	Negativ	0	99

	I alt	20	100
Diagnostisk følsomhed (Ct ≤ 25): 100 % (86,1 % - 100 %)*			
Samlet overensstemmelse (Ct ≤ 25): 99,2 % (95,4 % - 100 %)*			
Diagnostisk specificitet: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*			

RT-PCR, Ct ≤ 30			
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest	Positiv	64	1
	Negativ	0	99
	I alt	64	100

Diagnostisk følsomhed (Ct ≤ 30): 100 % (95,4 % - 100 %)*
 Samlet overensstemmelse (Ct ≤ 30): 99,4 % (96,6 % - 100 %)*
 Diagnostisk specificitet: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

RT-PCR, Ct ≤ 33			
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest	Positiv	75	1
	Negativ	0	99
	I alt	75	100

Diagnostisk følsomhed (Ct ≤ 33): 100 % (96,1 % - 100 %)*
 Samlet overensstemmelse (Ct ≤ 33): 99,4 % (96,9 % - 100 %)*
 Diagnostisk specificitet: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

RT-PCR, Ct ≤ 38			
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest	Positiv	87	1
	Negativ	2	99
	I alt	89	100

Diagnostisk følsomhed (Ct ≤ 38): 97,8 % (92,1 % - 99,7 %)*
 Samlet overensstemmelse (Ct ≤ 38): 98,4 % (95,4 % - 99,7 %)*
 Diagnostisk specificitet: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*
 * 95 % konfidensinterval

Begrænsning af detektion

SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten (nasal pødepind) blev testet med inaktiveret SARS-CoV-2 virus, begrænsningen af detektion var 100 TCID₅₀/ml.

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
Humant coronavirus 229E	5x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1,17x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus HKU1	1x 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 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisk syncytialvirus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mæslinger	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Fåsesyge	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. gruppe F</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Interfererende stoffer

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

Stof	Koncentration	Stof	Koncentration
Fuldblod	20 µl/ml	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Mucin	50 µg/ml	Fenylefrin	12 mg/ml
Budesonid Næsespray	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml

Flunisolid	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml

【EKSTRA OPLYSNINGER】

1. Hvordan fungerer SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest?

Testen er til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-antigener i selvindsamlede pødeprøver. Et positivt resultat indikerer, at der forekommer SARS-CoV-2-antigener i prøven.

2. Hvornår skal testen bruges?

SARS-CoV-2-antigen kan påvises i akut luftvejsinfektion. Det anbefales at køre testen hos symptomatiske personer, der opfylder definitionen af tilfælde for COVID-19 (*Akut indtræden af feber, hoste eller *Akut indtræden af TRE ELLER FLERE af følgende tegn eller symptomer: Feber, hoste, generel svaghed/træthed, hovedpine, myalgi, ondt i halsen, snue, dyspnø, anoreksi/kvalme/opkastning, diarré, ændret mental status) og til at teste asymptomatiske personer begrænset til kontakter med bekræftede COVID-19-tilfælde eller sandsynlige tilfælde og til sundhedsmedarbejdere, der er i risikogruppen.

3. Kan resultatet være forkert?

Resultaterne er nøjagtige i det omfang, anvisningerne nøje følges. Resultatet kan dog være forkert ved utilstrækkeligt prøvevolumen, hvis SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten bliver våd, før testen udføres, eller hvis antallet af ekstraktionsbufferdråber er mindre end 3 eller mere end 4. På grund af de immunologiske principper, der er involveret, er der desuden risiko for falske resultater i sjældne tilfælde. Ud fra immunologiske principper anbefales det altid at konsultere lægen i forbindelse med sådanne tests.

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

Stregernes farve og intensitet har ingen betydning for fortolkningen af resultatet. Stregerne skal blot være homogene og tydelige. Testen skal betragtes som positiv uanset farveintensiteten af teststrengen.

5. 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.

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. 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.

Erklæring: Oplysninger om producent af steril vatpind er anbragt på emballagen.

【BIBLIOGRAFI】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

【OVERSIGT OVER SYMBOLER】

	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug
	Test pr. sæt
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Producent
	Lotnummer
	Katalognr.
	Opbevares ved 2-30 °C.
	Anvendes inden
	Autoriseret repræsentant
	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges

EC	REP
----	-----

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