

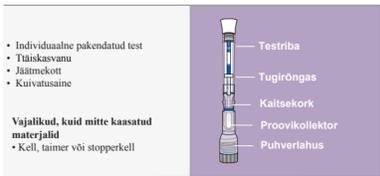
# COVID-19 ANTIGEENI ET NINA TESTIKOMPLEKT



## KAVANDATUD KASUTAMINE

COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekt on in vitro immuuntest. Test on mõeldud SARS-CoV-2 viiruse nukleokapsidivalgu õtseks ja kvalitatiivseks tuvastamiseks ninaskeeridist 7 päeva jooksul pärast sümptomite ilmumist või ilma sümptomiteta või muudel epidemioloogilistel põhjustel COVID-19 nakkuse kahtluse puhul. See test on lubatud koduskasutamiseks ise kogutud nina eesmise tampooniprooviga, mis on võetud ette üksikisikutele. Allaealised, vanuses 2-18 aastat peavad testi läbiviimiseks järelevalve all või täiskasvanu abiga. COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekti te vahet SARS-CoV ja SARS-CoV-2 vahel. Testitulemus ei tohiks kasutada diagnoosimise ainsa alusena, vaid need peaks alati tõlgendada arst kliinilises kontekstis.

## MATERJALID

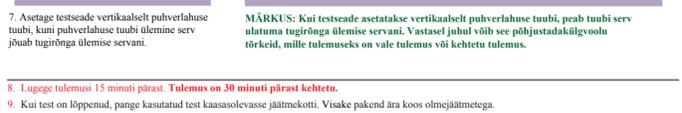
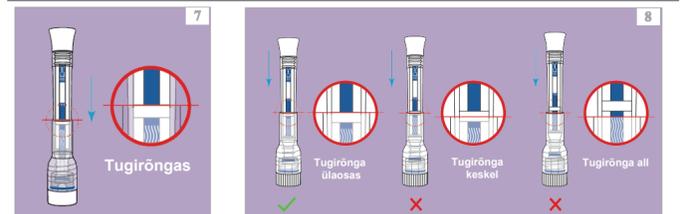
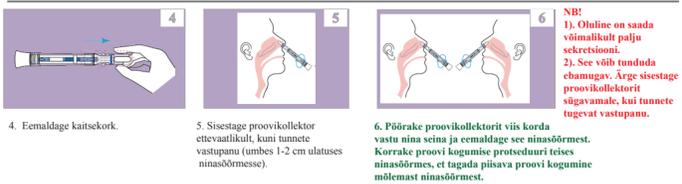
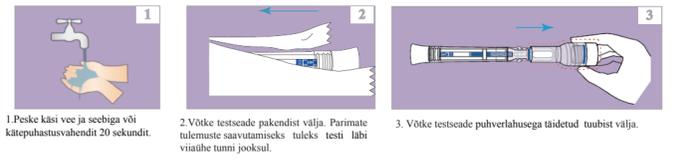


- Individuaalne pakendatud test
- Täiskasvanu
- Jätkekott
- Kuivatsaine

- Vajalikud, kuid mitte kaasatud materjalid**
- Kell, taimer või stopperkell

## TESTIMISPROTSEDUUR

- Ettevalmistus testiks
- Testi tuleb teha toatemperatuuril.
- Veenduge, et kõik pakendid on terved. Ärge kasutage testi, kui fooliumpakend on nähtavalt kahjustatud.
- Ärge avage fooliumpakendit enne, kui olete valmis testi sooritamiseks. Kasutage testi 1 tunni jooksul pärast avamist.



## TULEMUSTE TÕLGEANDAMINE

**POSITIIVNE: Membraanile ilmuvad kaks värvilist riba.** Üks riba ilmub kontrollalale (C) ja teine riba ilmub testalale (T). Värv intensiivsus testalal (T) võib varieeruda. Siiski tuleks mistahes värvitooni testalal lugeda positiivseks. Pange tähele, et tegemist on ainult kvalitatiivse testiga ja viiruse kontsentratsioon proovis ei saa määrata. Positiivse tulemus puhul viitab see võimalikule SARS-CoV-2 nakkusele. Positiivne tulemus tähendab ka seda, et teil on oht teisi nakatada, palun võtke kohe ühendust arsti, perearsti või kohaliku tervishoiuskoosnõuga, et teha kinnitav PCR-test.

**Märkus: Palun järgige kohalikke järelevalvetoimivõimeid.**

**NEGATIIVNE: kontrollalal (C) esineb ainult üks väriline riba.** Testalal (T) ei ilmne ühtegi nähtavat värilist riba. Negatiivsed tulemused ei välista täielikult SARS-CoV-2 nakkust. Palun järgige jätkuvalt kõiki kehaviidavaid eeskirju, mis puudutavad kontakte teistega ja kaitsemeetmeid. Nakkus võib esineda ka siis, kui test on negatiivne. Kahtluse puhul korrake teste 1-2 päeva pärast, kuna koronaviirust ei saa täpselt tuvastada nakkuse kõikides faasides.

**KEHTETU: kontrollriba ei ilmu.** Kõik testitulemused, mis ei ole andnud kontrollribasid määratud lugemisaia jooksul, tuleb kõrvaldada. Palun vaadake protseduuri üle ja korrake uue testiga. Kui testi tulemused jäävad kehtetuks, võtke ühendust arstiga COVID-19 testikeskusega.

**MÄRKUS:** Ehitaivse proovi maht, vale tõlgeprotseduur või aegunud testid on kõige tõenäolisemad kontrollribade mittetulemise põhjused.

## ETTEVAATUSED

1. Proovikollektori ninasõõrde sisestades tuleb olla ettevaatlik.
2. Ärge kasutage komplekti ega komponente pärast aegumiskuupäeva.
3. Enne testimist ei tohi puhverlahuse tühbi membraani läbi punkteerida.
4. Enne kasutamist lugege läbi kasutusjuhend. Kasutusjuhendit tuleb hoolikalt lugeda ja järgida.
5. Testikomponendid on pakitud fooliumkottidesse, et kaista need ladustamise ajal niiskuse eest. Kontrollige iga fooliumkotti enne selle avamist. Ärge kasutage ühegi komponenti, mille kile on aukudega või mille kott ei ole täielikult suletud. Testiseadme või komponentide vale ladustamine võib põhjustada ebaõiget tulemusi.
6. Kui proovid ja testikomponendid ei ole enne testi toatemperatuurile soojendatud, võib testi tundlikkus väheneda. Vale või sobimatu proovide võtmine ja sülitamine võib põhjustada valenegatiivseid testitulemusi.
7. Vältige silmade, naha ja limaskestade kokkupuudet ekstraherimispuhvriga. Ekstraherimispuhvriga kokkupuute korral loputage rohke veega.
8. Ärge kasutage seda testi kellegi alla 2-aastastel.
9. Hoida lastele kättesaamatus kohas. Väikesed testikomponendid võivad põhjustada lämbumisohtu.
10. Kasutage ainult kaassalveid testikomponentide. Ärge asendage ekstraherimispuhvrit mõne muu vedelikuga.
11. Hoidke proovikollektor puhtana. Ärge puudutage proovikollektorit ja veenduge, et see ei puutu enne kasutamist kokku ühegi pinnaga.
12. Kasutage iga isiku jaoks eraldi testi.
13. Kui teil on ninarõngas, eemaldage ninarõngas enne proovi võtmist.
14. See test on mõeldud ainult inimestele kasutamiseks.

## LADUSTAMINE JA STABIILSUS

- Säilitage COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekti 2–30 °C temperatuuril, kui seda ei kasutata.

## • EI TOHI KÜLMUTADA.

- Komplekti sisu on stabiilne külmal pakendil ja konteineril märgitud kõlblikkussaja lõpuni.

## POHIOTI

COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekt tuvastab SARS-CoV-2 viiruse antigeene värvise muutuse visuaalse tõlgendamise kaudu. Anti-SARS-CoV-2 antikehad on immobiliseeritud nitrocelluloosmembraani testalal. Anti-SARS-CoV-2 antikehad, mis on konjugeeritud värvilise osakesega, on immobiliseeritud konjugeeritud plaadile. Testimise ajal vabanevad sihtantigeenid ekstraherimispuhvrisse, mis need esinevad nina sekretsioonis. Kuna proov jõuab kapillaarselt mööda riba ja interakteerub seeläbi prooviplaadil olevate reagentidega, seonduvad sihtantigeenid konjugeeritud plaadil olevate anti-SARS-CoV-2 antikehadega. Sellest tulenevalt püüvad antigeeni-antikeha kompleksi kinni testalal immobiliseeritud anti-SARS-CoV-2 antikehad. Olevate värvilised osakesed püüakse kinni NC-membraani kontrollalal. Värviline riba olemasolu testalal näitab positiivset tulemust SARS-CoV-2 viiruse antigeenide suhtes, samas kui selle puudumine näitab negatiivset tulemust. Värviline riba kontrollalal toimib protseduurilise kontrollina, mis üldiselt näitab, et proovi on lisatud nõuetekohane kogus ja membraan on toimiv.

## TESTI PIIRANGUD

1. Test sobib isiklikuks kasutamiseks ja seda võib kasutada ainult SARS-CoV-2 antigeeni kvalitatiivsete vastastamiseks.
2. Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, ei tohi kliiniline diagnoos põhineda üheainsa testi tulemusel, vaid arst peab selle pistutama pärast kõigi kliiniliste ja laboratoorseid tulemusi hindamist.
3. TESTIPROTSEDUURI JA TULEMUSTE TÕLGEANDAMISE meetrijärgimine võib negatiivset mõjutada ja/või põhjustada ebaõiget tulemust.
4. Negatiivsed tulemused ei välista täielikult SARS-CoV-2 nakkust.

## KVALITEEDIKONTROLL

### Sensibsed normaliseeritud kontrollid

COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekti on sissehitatud (protseduuri) kontrollid. Igal testiseadmel on sisenine standardsoone, et tagada proovi nõuetekohane voolamine. Kasutaja peab enne tulemuse lugemist kinnitama, et väriline riba, mis asub "C" alal, on olemas.

## TOIMIVUSNÄITAJAD

**Analüütiline tundlikkus (tuvastuspiir):** Tuvastus piir määrati kvantifitseeritud SARS-CoV-2 viiruse abil ja seda hinnati 1x10<sup>2</sup>/4TCD50/ml.

## Kliiniline hindamine:

Kokku koguti 616 kliinilist proovi, et kontrollida COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekti toimivust. RT-PCR abil kinnitati 203 positiivset proovi ja 413 negatiivset proovi. Tulemused on kokkuvõetud allpool:

Tabel: COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekt vs. RT-PCR

	RT-PCR		Kokku
	Positiivne	Negatiivne	
COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekt	195	1	196
	8	412	420
<b>Kokku</b>	203	413	616

Suhteline tundlikkus kokku: 96,1% (92,4% – 98,0%)\*

Suhteline spetsiifilisus: 99,8% (98,6% – 100,0%)\*

Üldine kokkulepe: 98,5% (97,2% – 99,2%)\*

\*95% usaldusvahemik

## Ristreaktiivsus:

Testiti negatiivseid proove ja madala reaktiivsusega proove, mis olid lisatud iga potentsiaalselt ristreaktiivsiv mikroorganismiga, ning seade ei näidanud nende mikroorganismidega ristreaktiivsust ega mikroobset häiret. On uuritud järgmisi potentsiaalselt ristreaktiivsiv mikroorganismide: Adenovirus 1, MERS-coronavirus, Bordetella pertussis, Adenovirus 2, SARS-coronavirus, Bordetella pertussis, Adenovirus 3, Human metapneumovirus, Candida albicans, Adenovirus 4, Influenza A (H1N1)pdm09, Chlamydia pneumoniae, Adenovirus 5, Influenza A (H3N2), Group C Streptococcus, Adenovirus 7, Influenza B Victoria lineage, Haemophilus influenzae, Adenovirus 55, Influenza B Yamagata lineage, Legionella pneumophila, Epstein-Barr virus, Norovirus, Mycoplasma pneumoniae, Enterovirus EV70, Parainfluenza virus 1, Mycobacterium tuberculosis, Enterovirus EV71, Parainfluenza virus 2, Staphylococcus aureus, Enterovirus A16, Parainfluenza virus 3, Staphylococcus epidermidis, Enterovirus A24, Parainfluenza virus 4, Streptococcus agalactiae, Enterovirus B1, Respiratory syncytial virus A, Streptococcus pneumoniae Echovirus 6, Respiratory syncytial virus B, Streptococcus pyogenes, HCoV-229E, Rhinovirus A30, HCoV-OC43, Rhinovirus B52, HCoV-NL63

## Segavad ained:

Järgmisi aineid, mis esinevad hingamisteede proovides looduslikult või mida võib kunstlikult hingamisteedesse viia, hinnati allpool loetletud kontsentratsioonides. Kõiki neid ei mõjutanud COVID-19 Antigeeni Nina Testikomplekti toimivust.

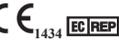
Aine	Aine
3-OTC ninaspreid	Dextromethorphan
3-OTC suuloputusvahendid	Diphenhydramine
3-OTC kurgapastillid	Doxylamine succinate
4-acetamidogheol	Flunisolide
	Oxymetazoline
	Acetylsalicylic acid
	Guaiacol glyceryl ether
	Adamantanamine
	Albuterol
	Mucin
	Oxetamivir phosphate
	Chlorpheniramine
	Tiisveri
	Tobramycin
	Dexamethasone
	Mipirocin
	Triamcinolone

## KIRJANDUSVIITED

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Ihekweazu, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

## SÜMBOLITE SÕNASTIK

	Kataloogi number		Temperatuuripiiramine
	Tuutu kasutusjuhendiga		Parti kood
	In vitro diagnostiline meditsiinisade		Kasutat
	Tootja		Sisaldab piisavalt <-> teste
	Ärge kasutage uuesti		Volitatud esindaja/Euroopa Ühenduses
	CE-märgistus vastavalt IVD meditsiinisadmete direktiivile 98/79/EE		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R.China contact@diareagent.com

Lotus N.L.B.V. KoninginJulianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands peter@lotsunl.com

## COVID-19 ANTIGEN NASALTESTSÆT



### PÄT. ENKT ANVENDELSE

COVID-19 Antigen Nasaltestsetet er in vitro immuunassay. Assayet er beregnet til direkte og kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 viralt nukleokapsidprotein fra nasesekret fra personer inden for 7 dage efter symptomdebut eller uden symptomer eller andre epidemiologiske grunde til at mistænke COVID-19-infektion. Denne test er godkendt til brug i hjemmet med selvindsamlende forreste næsesvaberprøver. Børn mellem 2 og 18 år skal være under opsyn af en voksen eller have hjælp af en voksen, når de gennemfører testen. COVID-19 Antigen Nasaltestsetsætet ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2. Testresultater bør ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosen, men bør altid fortolkes af en læge i den kliniske kontekst.

### MATERIALER

- Individuel pakkeprøve
- Indlæg i pakken
- Affaldspose
- Tørremiddel



- Materiale, der kræves, men ikke stilles til rådighed**
- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

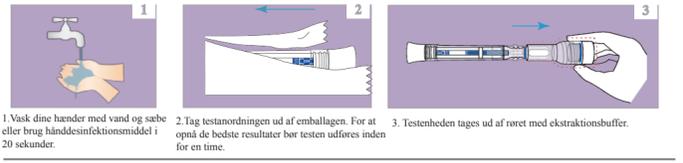
### TESTPROCEDURE

#### Førsten dig på prøven

• Testen bør anvendes ved stuetemperatur (15-30 °C). Hvis testen har været opbevaret køligt (under 15 °C), skal den stå ved stuetemperatur i 30 minutter, før den tages i brug.

• Sørg for, at alle pakker er intakte. Testen må ikke anvendes, hvis folieemballage er synligt beskadiget.

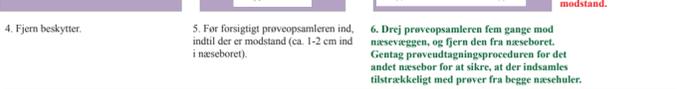
• Du må ikke åbne folieemballagen, før du er klar til at udføre testen. Brug testen inden for 1 time efter åbning



1. Vask dine hænder med vand og sæbe eller brug hånddesinfektionsmiddel i 20 sekunder.

2. Tag testanordningen ud af emballagen. For at opnå de bedste resultater bør testen udføres inden for en time.

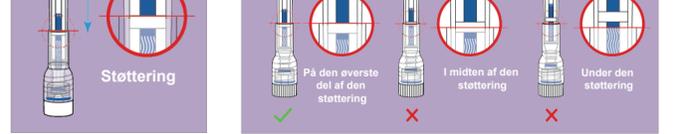
3. Testenheden tages ud af røret med ekstraktionsbuffer.



4. Fjern beskytter.

5. Før forsigtigt prøveopsamleren ind, indtil der er modstand (ca. 1-2 cm ind i næseboret).

6. Drej prøveopsamleren fem gange mod næseveggen, og fjern den fra næseboret. Gentag prøveudtagningsproceduren for det andet næsehjør for at sikre, at der indsamles tilstrækkeligt med prøver fra begge næsehjør.



7. Placer testanordningen lodret i ekstraktionsrøret, indtil ekstraktionsrørets øverste kant når toppen af støttering.

8. Læs resultaterne efter 15 minutter. Resultaterne må ikke aflæses efter 30 minutter.

9. Når testen er færdig, skal du lægge den anvendte test i den medfølgende affaldspose. Bortskaf pakken med husholdningsaffald.

### FORTOLKNING AF RESULTATER

**POSITIV:** Der vises to farvede bånd på membranen. Et bånd vises i kontrolområdet (C), og et andet bånd vises i testområdet (T). Intensiteten af farverne i testområdet (T) kan variere. Enhver nuance i testområdet bør dog betragtes som positiv. Bemærk, at der kun er tale om en kvalitativ test, og at viruskoncentrationen i prøven ikke kan bestemmes. Hvis du får et positivt resultat, tyder det på en mulig SARS-CoV-2-infektion. Et positivt resultat betyder også, at du er i risiko for at smitte andre, så kontakt straks en læge, en familielege eller den lokale sundhedsstyrelse for at få foretaget en bekræftende PCR-test.

**Bemærk:** Følg venligst de lokale retningslinjer for selvisolering.

**NEGATIV:** Kun et farvet bånd forekommer i kontrolområdet (C). Der er ingen synlige farvede bånd i testområdet (T). Negative resultater udelukker ikke helt SARS-CoV-2-infektion. Du bedes fortsat overholde alle gældende regler om kontakt med andre og beskyttelsesforanstaltninger. Der kan også være tale om en infektion, selv om testen er negativ. I tilfælde af mistanke skal testene gentages efter 1-2 dage, da koronaviirust ikke kan påvises præcist i alle faser af en infektion.

**UGYLDIG:** Kontrolbåndet vises ikke. Resultater fra enhver test, som ikke har givet et kontrolbånd på det angivne aflæsningspunkt, skal kasseres. Gennemgå proceduren og gentag den med en ny test. Hvis testresultaterne fortsat er ugyldige, skal du kontakte en læge eller et COVID-19 testcenter.

### BEMÆRK:

Utilstrækkelig prøveløsel, ukorrekt arbejdsprocedure eller udløbne prøver er de mest sandsynlige årsager til, at kontrolbåndet ikke fungerer.

### FORHOLDSREGLER

1. Der skal udvises forsigtighed, når prøveopsamleren føres ind i næsehulen.
2. Brug ikke sættet eller komponenterne efter udløbsdatoen.
3. Membranen i ekstraktionsrøret må ikke punkteres for testning.
4. Læs brugsanvisningen før brug. Brugsanvisningen skal læses omhyggeligt og følges.
5. Testkomponenterne er pakket i foliespær for at beskytte dem mod fugt under opbevaring. Kontroller hver foliespær, før den åbnes. Brug ikke komponenter, der har huller i folien, eller hvis posen ikke er helt forseglet. Ukorrekt opbevaring af testens eller komponenter kan føre til ukorrekte resultater.
6. Hvis prøver og testkomponenter ikke bringes til stuetemperatur før testen, kan testens følsomhed blive nedsat. Forkert eller uhensigtsmæssig prøvetagning og opbevaring kan føre til falsk negative testresultater.
7. Undgå kontakt med øjnene, huden og slimhinderne i forbindelse med bufferen. I tilfælde af kontakt med bufferen skal der skylles med rigeligt vand.
8. Denne test må ikke anvendes på personer under 2 år.
9. Opbevares uden for børns rækkevidde. Små testkomponenter kan udgøre en kvælningssfare.
10. Brug kun de medfølgende testkomponenter. Bufferen må ikke erstattes med anden væske.
11. Hold prøveopsamleren ren. Rør ikke ved prøveopsamleren, og sørg for, at den ikke rører nogen overflader før brug.
12. Brug en separat test for hver person.
13. Hvis du har en næsepiercing, så skal du fjerne piercingen, inden du udtager prøven.
14. Denne test er kun til human brug.

### OPBEVARING OG STABILITET

- Opbevar COVID-19 Antigen Nasaltestsets ved 2–30 °C, når det ikke er i brug.
- **MÅ IKKE FRYSE.**
- Indholdet i sættet er holdbart indtil udløbsdatoerne på den ydre emballage og beholderen.

### PRINCIPPEL

COVID-19 Antigen Nasaltestsetset påviser SARS-CoV-2 virale antigeener gennem visuel fortolkning af farveudviklingen. Anti-SARS-CoV-2 antistoffer er immobiliseret i testområdet på nitrocellulosemembranen. Anti-SARS-CoV-2 antistoffer, der er konjureret til farvede partikler, er immobiliseret på den konjurerede pade. Under testen frigives målantigenerne, hvis de findes i nasesekretet, i ekstraktionsbufferen. Når prøven vander langs strømmen ved kapillarkonduktion og defterer interagerer med reagenser på prøveduden, vil målantigenerne binde sig til anti-SARS-CoV-2 antistoffer på konjugepartuden. Antigen-antistofkomplekset vil derfor blive fanget af anti-SARS-CoV-2 antistoffer, der er immobiliseret i testområdet. Overskydende farvede partikler vil blive fanget i kontrolområdet på NC-membranen. Tilstedeværelsen af et farvet bånd i testområdet indikerer et positivt resultat for SARS-CoV-2 virusantigenerne, mens fraværet af det indikerer et negativt resultat. Et farvet bånd i kontrolområdet tjener som proceduremæssig kontrol og angiver generelt, at der er tilstede en passende mængde prøve, og at membranens wicking fungerer.

### BEGRÆNSNING AF TESTEN

1. Testen er egnet til personlig brug og må kun anvendes til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-antigenet.
2. Som med alle diagnostiske test må en klinisk diagnose ikke baseres på resultaterne af en enkelt test, men skal snarere stilles af lægen, efter at alle kliniske og laboratoriske resultater er blevet vurderet.
3. Manglende overensstemmelse af TESTPROCEDUREN og RESULTATINTERPRETATIONEN kan have negativ indflydelse på og/eller føre til ukorrekte resultater.
4. Negative resultater udelukker ikke helt en infektion med SARS-CoV-2.

### KVALITETSKONTROLL

#### Interne proceduremæssige kontroller

COVID-19 Antigen Nasaltestsetsat har indbyggede (proceduremæssige) kontroller. Hver testanordning har en intern standardzone for at sikre korrekte resultater. Brugeren skal bekræfte, at det farvede bånd, der er placeret i "C"-området, er til stede, før resultatet aflæses.

### LEISTUNGSMERKMALE

**Analytische Empfindlichkeit (Nachweisgrenze):** Die Nachweisgrenze wurde mit einem SARS-CoV-2-Virus bestimmt und liegt bei 2 × 10<sup>2</sup> /4 TCD50/ml.

### Klinisk evaluering:

Der blev indsamlet i alt 616 kliniske prøver for at verificere COVID-19 Antigen Nasaltestsets' dygtighed. Der var 203 positive prøver og 413 negative prøver, som blev bekræftet ved RT-PCR. Resultaterne blev opsummeret nedenfor:

Tabel: COVID-19 Antigen Nasaltestsets vs. RT-PCR

	RT-PCR		I alt
	Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Nasaltestset	195	1	196
	8	412	420
<b>I alt</b>	203	413	616

Relativ følsomhed: 96,1% (92,4% – 98,0%)\*

Relativ specifiцит: 99,8% (98,6% – 100,0%)\*

Samlet emighed: 98,5% (97,2% – 99,2%)\*

\*95% konfidensinterval

### Krydsreaktivitet:

Negative prøver og lavtreaktive prøver, der var tilsat hver enkelt potentielt krydsreakterende mikroorganism, blev testet, og ændringerne udviste ingen krydsreaktivitet eller mikrobiel interferens med disse mikroorganismers. Folgende potentielt krydsreakterende mikroorganismar blev undersøgt: Adenovirus 1, MERS-coronavirus, Bordetella pertussis, Adenovirus 2, SARS-coronavirus, Bordetella pertussis, Adenovirus 3, Human metapneumovirus, Candida albicans, Adenovirus 4, Influenza A (H1N1)pdm09, Chlamydia pneumoniae, Adenovirus 5, Influenza A (H3N2), Group C Streptococcus, Adenovirus 7, Infl

## Utløkk: COVID-19 antigeni nenästä vs. RT-PCR

	RT-PCR			Yhteensä
	Positiivinen	Negatiivinen		
COVID-19 antigeni nenästä				
Positiivinen	195	1	196	
Negatiivinen	8	412	420	
Yhteensä	203	413	616	

Negatiiviset näytteet ja vähän reaktiiviset näytteet, joihin oli lisäty kutakin mahdollisesti ristireagoivaa mikro-organismia, testattiin, eikä laite osoittanut ristireaktiivisuutta tai mikrobiologista häiriötä näiden mikro-organismien kanssa. Seuraavat mahdollisesti ristireagoivat mikro-organismit tulkittiin: Adenovirus 1, MERS-coronavirus, Bordetellaparapertussis,Adenovirus 2, SARS-coronavirus, Bordetella pertussis,Adenovirus 3, Human metapneu- movirus, Candida albicans, Adenovirus 4, Influenza A (H1N1),pdm09 , Chlamydia pneumoniae,Adenovirus 5, Influenza A (H3N2), Group C Streptococcus,Adenovirus 7, Influenza B Victoria lineage, Haemophilus influenza,Adenovirus 55, Influenza B Yamagata lineage, Legionella pneumophila,Epstein-Barr virus , Norovirus, Mycoplasma pneumoniae, Enterovirus EV70, Parainfluenza virus 1, Mycobacterium tuberculosis, Enterovirus EV71, Parainfluenza virus 2, Staphylococcus aureus, Enterovirus A16, Parainfluenza virus 3, Staphylococcus epidermidis, Enterovirus A24, Parainfluenza virus 4, Streptococcus agalactiae, Enterovirus B1, Respiratory syncytial virus A , Streptococcus pneumoniae Echovirus 6, Respiratory syncytial virus B , Streptococcus pyogenes, HCoV-229E, Rhinovirus A30, HCoV-OC43, Rhinovirus B52, HCoV-NL63

Seuraivat aineet: Jotta esintyy luontaisesti hengitystienäytteisä tai jotta voidaan keinotekoisesti viedä hengitysteihin, arvioitiin alla luettulla pitoisuuksilla. Yhdenkään näistä ei todettu vaikuttavan COVID-19 antigenin nenästäin suoruuskkyyn.

Aine	RT-PCR	Aine	RT-PCR	Yhteensä	
3 käsikaupassa myytävää nestesuuketta	Dekstrometorfaani	Oksimetatsoliini	Aseetylisalisyylihappo	Guaajoliglyceriylieetteri	Adamantanamiini
3 käsikaupassa myytävää suuvettä	Difenhydramiini	Fenylefriini	Albuteroli	Musimi	Oseltamivirifosfaatti
3 käsikaupassa myytävää kurkkusuikeita	Deksyylilaminiinisuuknatti	Fenylpropanolamiini	Kloorifenitramiini	Kokoveri	Tobaramysiini
4-asetamidofenoli	Flunsolidi	Tsanamiviriini	Deksaametsoni	Mupirosiini	Triamcinoloni

### VIITTEET

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ibhe, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

### SYMBOLIEN SELITYKSET

<div><span><span>CE</span></span></div>	Luettelonumero	i	Lämpötilan rajoittaminen
<div><span><span>CE</span></span></div>	Lae käyttöohjeet	<span><span>CE</span></span>	Eräkoodi
<div><span><span>CE</span></span></div>	In vitro -diagnostikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	<span><span>CE</span></span>	Virneinen käyttöpäivä
<div><span><span>CE</span></span></div>	Valmistaja	<span><span>CE</span></span>	Testien lukumäärä
<div><span><span>CE</span></span></div>	Kertäkäyttöinen	<span><span>CE</span></span>	Valtuutetu edustaja Euroopan yhteisössä
<div><span><span>CE</span></span></div>	CE-merkintä IVD-lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 98/79/EY mukaisesti.		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011Zhejiang, P.R.China contact@diaraagent.com

Lotus NL B.V. KoninginJulianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague,Netherlands peter@lotusnl.com

## COVID-19 ANTIGEN TESTSETT NASAL



### TIILIENTK BRUK

COVID-19 Antigen Testsett Nasal er en in vitro immunoassay. Analysen er for direkte og kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2-viralt nukleokapsidprotein fra nesesekretjoner av individeneimn 7 dager etter symptomstart eller uten symptomer eller andre epidemiologiske grunner til å mistenke COVID-19-infeksjon. Denne testen er autorisert for hjemmebruk med selvinsamlende fremre nesepinnprøver. Barn mellom 2 og 18 år må være under oppsyn eller få hjelp av en voksen når de gjennomfører testen. COVID-19 Antigen Testsett Nasal skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2. Testresultater bør ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose, men bør alltid tolkes av lege i klinisk sammenheng.

### MATERIALER

<ul style="list-style-type: none"><li>• Individuell pakket test</li> <li>• Pakningsvedlegg</li> <li>• Avfallspose</li> <li>• Torkemiddel</li></ul>	
<p><b>Nødvendige materialer, men ikke utstyrt</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Klokke, tidtaker eller stoppeklokke</li></ul>	

### TESTPROSEDYRE

Førbered deg på testen

- Testen skal brukes ved romtemperatur (15°C til 30°C).

Hvis testen er oppbevart på et kjølig sted (under 15°C), må du la testen stå ved romtemperatur i30 minutter før bruk.

- Pass på at alle pakninger erintakte.Ikke bruk testen hvis foliepakningeneer synlig skadet.

- Ikke åpne foliepakken for du er klar til å utføre testen. Bruk testen innen 1 time etter åpning.


- Fjern beskytteren.
- sett forsiktig inn prøvesamleren innuti du mester på motstånd (ca. 1-2 cm inn i neseboret).
- Rotersamlerenfem ganger mot neseveggen og fjern den fra neseboret. Gjørta prøvesamlingsprosedyren for det andre neseboret for å sikre at tilstrekkelig prøvesamlensin fra begge nesehulene.

--	--

7. Plasser testenheten vertikalt inn i avtrekksrøret til den øverste kanten av avtrekksrøret når toppen av støttingen.

- Les resultatene etter 15 minutter. Ikke les resultatene etter 30 minutter.

- Når testen er ferdig, sett testen du brukte i den utstyrte avfallsposen.Kast pakken med husholdningsavfall.

	<p><b>POSITIV:</b> To fargede bånd vises på membranen. Ett felt vises i kontrollområdet (C), og ett annet felt vises i testområdet (T). Fargens intensitet i testområdet (T) kan variere. Imidlertid bør enhver nyans e i testområdet betraktes som positiv. Vær oppmerksom på at dette bare er en kvalitativ test, og viruskonsentrasjonen i prøven kan ikke bestemmes. Hvis du får et positivt resultat, indikerer det en mulig SARS-CoV-2-infeksjon. Et positivt resultat betyr også at du er i fare for å infisere andre, vennligst kontakt lege, fastlege eller lokal helseavdeling med én gang før en bekreftende PCR-test.</p> <p><b>NOTE:</b> Følg lokale retningslinjer for selvisolering.</p>
	<p><b>NEGATIV:</b> Bare ett farget bånd vises i kontrollområdet (C). Det vises ikke noe tilsynelatende farget bånd i testområdet (T). Negative resultater utelukker ikke fullstendig SARS-CoV-2-infeksjon. Vennligst fortsatt å overholde alle gjeldende regler angående kontakt med andre og beskyttelsestiltak. En infeksjon kan også være til stede hvis testen er negativ. Vid mistanke, gjenta testene etter 1-2 dager, fordi koronaviruset ikke kan oppdages nøyaktig i alle faser av en infeksjon.</p>
	<p><b>UGYLDIG:</b> Kontrollbåndet vises ikke. Resultater fra alle tester som ikke har produsert et kontrollbånd på det angitte lestedspunktet, må forkastes. Gå gjennom prosedyren og gjenta med en ny test. Hvis testresultatene forblir ugyldige, ta kontakt med lege eller et COVID-19 testcenter.</p> <p><b>NOTAT:</b> Utilstrekkelig prøvevolum, feil driftsprosedyre eller utlapte tester er de mest sannsynlige årsakene til feil på kontrollbåndet.</p>

### FORHOLDSREGLER

1. Det bør utvises forsiktighet ved innsettning av samlerne nesehulen.
2. Ikke bruk sett eller komponenter utover utløpsdatoen.
3. Ikke punkter membranen i avtrekksrøret før testing.
4. Les bruksanvisningen før bruk. Bruksanvisningen må leses nøye og følges.
5. Testkomponentene er pakket i folieposer for å beskytte dem mot fuktighet under lagring. Sjekk hver foliepose for du åpner den. Ikke bruk komponenter som har hull i filmen, eller posen ikke er helt forseglet. Feil lagring av testelementer eller komponenter kan føre til feil resultater.
6. Hvis prøver og testkomponenter ikke bringes til romtemperatur før testen, kan testsensitiviteten reduseres. Feil eller uegnet prøvetaking og lagring kan føre til falske negative testresultater.
7. Unngå øye, hud og slimhinne i kontakt med bufferen. Ved kontakt med buffer, skyll med rikelig med vann.
8. Ikke bruk denne testen på personer under 2 år.
9. Oppbevars utilgjengelig for barn. Små testkomponenter kan utgjøre en kveldningsfare.
10. Bruk bare de medfølgende testkomponentene. Ikke bytt ut bufferen med annen væske.
11. Hold samlerenren. Ikke berør samleren og pass på at den ikke berører overflater for bruk.
12. Bruk en egen test for hver person.
13. Hvis du har en nespiercing, fjern piercingen for du samler spesimnet.
14. Denne testen er kun til menneskelig bruk.

### HUNDREKULTOG OGSSTABILITET

- Oppbevar COVID-19 Antigen Testsett Nasal ved 2–30°Cnår det ikke er i bruk.

- **IKKE FRYS.**

- Innholdet i settet er stabilt til utløpsdatoene som er merket på ytre pakkeog container.

### PRINSIPP

COVID-19 Antigen Testsett Nasal oppdager SARS-CoV-2 virale antigener gjennom visuell tolkning av fargeutvikling. Anti-SARS-CoV-2antistoffer immobiliseres ved testområdet til nitrocellulosemembranen. Anti-SARS-CoV-2 antistoffer konjugert til fargede partikler er immobilisert på den konjugatpuden. Under testing vil målantigener, hvis de finnes i nesesekretjonen, bli sluppet ut i ekstraksjonsbufferen. Når prøven migrerer langs stripen vedkapillærirkingog deretterinteragerer med reagenser på prøvetuppen, vil målantigenene binds seg til anti-SARS-CoV-2 antistoffer på konjugatpuden. Følgelig vil antigen-antistoffkomplekset bli fanget av anti-SARS-CoV-2 antistoffer immobilisert i testområdet. Overflødig fargede partikler vil bli fanget på kontrollområdet til NC-membranen. Tilstedeværelsen av et farget bånd på testområdet indikerer et positivt resultat for SARS-CoV-2 virale antigener, mens fraværet indikerer et negativt resultat. Et farget bånd i kontrollområdet fungerer som en prosedyrekontroll, noe som generelt indikerer at et riktig volum av prøve er tilstst og membrantransport fungerer.

### BEGRENSNINGER FOR TEST

1. Testen er egnet for personlig bruk og må ikke brukes til kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2-antigenet.
2. Som med alle diagnostiske tester, må en klinisk diagnose ikke baseres på resultatene av en enkelt test, men heller gjøres av legen etter at alle kliniske- og laboratorieresultater er evaluert.
3. Unnlatselse å følge TESTPROSEDYREN og RESULTAT TOLKNING kan påvirke negativt og / eller føre tilfeilresultater.
4. Negative resultater utelukker ikke helt en infeksjon med SARS-CoV-2.

### KVALITETSKONTROLL

#### Interne prosedyrekontroller

COVID-19 Antigen Testsett Nasal har innebygd (prosedyremessige) kontroller. Hver testenhet har en intern standardson for å sikre riktig prøvetvist. Brukeren bør bekrefte at det fargede båndet i "C"-området er til stede for å les resultatet.

### Analysert folsomhet (grense for deteksjon):

Analyytitten herklyss (havaitemisrakraja):

Prover for deteksjon ble fastslått med et kvantifisert SARS-CoV-2-virus og har blitt evaluert ved 1x102,4TCID50/mL.

### Klinisk evalueriing:

Totalt 616kliniske prøver ble samlet inn for å verifisere tyelsen tilCOVID-19 Antigen Testsett Nasal. Det var 203 positive prøver og413 negative prøver bekreftet av RT-PCR. Resultatene ble oppsummet nedenfor:

**Tabell: COVID-19 Antigen Testsett Nasal vs. RT-PCR**

	RT-PCR			Total
	Positiv	Negativ		
COVID-19 Antigen Testsett Nasal				
Positiv	195	1	196	
Negativ	8	412	420	
Total	203	413	616	

### Kryssreaktivitet:

Negative prøver og lave reaktive prøver blandet med hver potensiell kryssreagerende mikroorganisme ble testet, og apparatet presenterte ingen kryssreaktivitet eller mikrobiell interferens med disse mikroorganismene.De følgende potensielt kryssreagerende mikroorganismene ble undersøkt: Adenovirus 1, MERS-coronavirus, Bordetellaparapertussis,Adenovirus 2, SARS-coronavirus, Bordetella pertussis,Adenovirus 3, Human metapneu- movirus, Candida albicans, Adenovirus 4, Influenza A (H1N1),pdm09 , Chlamydia pneumoniae,Adenovirus 5, Influenza A (H3N2), Group C Streptococcus,Adenovirus 7, Influenza B Victoria lineage, Haemophilus influenza,Adenovirus 55, Influenza B Yamagata lineage, Legionella pneumophila,Epstein-Barr virus , Norovirus, Mycoplasma pneumoniae, Enterovirus EV70, Parainfluenza virus 1, Mycobacterium tuberculosis, Enterovirus EV71, Parainfluenza virus 2, Staphylococcus aureus, Enterovirus A16, Parainfluenza virus 3, Staphylococcus epidermidis, Enterovirus A24, Parainfluenza virus 4, Streptococcus agalactiae, Enterovirus B1, Respiratory syncytial virus A , Streptococcus pneumoniae Echovirus 6, Respiratory syncytial virus B , Streptococcus pyogenes, HCoV-229E, Rhinovirus A30, HCoV-OC43, Rhinovirus B52, HCoV-NL63

### Forsyrende stoffer:

De følgende stoffene, naturlige tilsetts i luftveisprøver eller som kunstig innføres i luftveiene, ble evaluert ved konsentrasjonene nedenfor. Ingen av dem ble funnet å påvirke testytelsen tilCOVID-19 Antigen Testsett Nasal.

Substans	Substans	Substans	Substans
3 OTC nasal sprays	Dextromethorphan	Oxymetazoline	Acetylsalicylic acid
3 OTC mouthwashes	Diphenhydramine	Phenylephrine	Albuterol
3 OTC throat drops	Doxylamine succinate	Phenylpropanolamine	Chlorpheniramine
4-acetamidophenol	Flunisolide	Zanamivir	Dexamethasone
			Mupirocin
			Triamcinolone

### LITTERATUR REFERANSER

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ibhe, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

### ORDLISTA AV SYMBOLER

<div><span><span>CE</span></span></div>	Katalog number	i	Temperaturbegrensning
<div><span><span>CE</span></span></div>	Konsulter bruksanvisningen	<span><span>CE</span></span>	Produksjonsnummer
<div><span><span>CE</span></span></div>	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr	<span><span>CE</span></span>	Bruk ved
<div><span><span>CE</span></span></div>	Fabrikan	<span><span>CE</span></span>	Inneholder tilstrekkelig for Co-Tester
<div><span><span>CE</span></span></div>	Ikke gjenbruk	<span><span>CE</span></span>	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
<div><span><span>CE</span></span></div>	CE-merking i henhold til IVD Medical Devices Directive 98/79/EC		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011Zhejiang, P.R.China contact@diaraagent.com

Lotus NL B.V. KoninginJulianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague,Netherlands peter@lotusnl.com

## COVID-19 ANTIGEN NASALT TESTKIT



### AVSEDD ANVÄNDNING

COVID-19 Antigen Nasalt Testkitär en in vitro-immunoassay. Testet är avsett för direkt och kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 vifalt nukleokapsidprotein från nässekret från personer inom 7 dagar efter symptomdebut eller utan symtom eller andra epidemiologiska skäl att misstänka COVID-19-infektion. Testet är godkänt för användning i hemmet med självinsamlade prover från främre nässvåbar. Barn mellan 2 och 18 år måste övervakas eller få hjälp av en vuxen när de utför testet. Testutrustningen för COVID-19 Antigen Nasalt Testkit skiljer inte mellan SARS-CoV og SARS-CoV-2. Testresultaten bör inte användas som enda grund för diagnos utan bör alltid tolkas av en läkare i ett kliniskt sammanhang.

### MATERIAL

<ul style="list-style-type: none"><li>• Individuellt förpackat test</li> <li>• Förpackningsinsats</li> <li>• Avfallspåse</li> <li>• Torkmedel</li></ul>	
<p><b>Material som krävs men inte tillhandahålls</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Klocka, timer eller stoppur</li></ul>	

### TESTFÖRFARANDE

Förbered dig för testet

- Testet ska användas vid rumtemperatur (15-30 °C).

Om testet har förvarats svalt (under 15 °C ), låt testet stå i rumtemperatur i 30 minuter innan det används.

- Kontrollera att alla förpackningar är intakta. Använd inte testet om folieförpackningen är synligt skadad.

- Öppna inte folieförpackningen förrän du är redo att utföra testet. Använd testet inom 1 timme efter öppnandet.


--	--

7. Placera testanordningen vertikalt i extraktionsrøret tills extraktionsrørets øverkant når toppen av stødriingen.

- Läs resultatet efter 15 minuter. Avläs inte resultatet efter 30 minuter.

- När testet är avslutat lägger du testet som du använde i den medföljande avfallspåsen. Släng förpackningen tillsammans med hushållsavfall.

	<p><b>POSITIV:</b> Två färgade band visas på membranet. Ett band visas i kontrollområdet (C) och ett annat band visas i testområdet (T). Fargens intensitet i testområdet (T) kan variera. Varje nyans i testområdet bör dock betraktas som positiv. Observera att detta endast är ett kvalitativt test och att viruskonscentrationen i prøvet inte kan bestämmas.Om du får ett positivt resultat tyder det på en möjlig SARS-CoV-2-infektion. Ett positivt resultat innebär också att du löper risk att smitta andra, kontakta en läkare, hslsläkare eller lokal hälsöversmyndighet för omedelbart för ett bekräftande PCR-test.</p> <p><b>Observera:</b> Følj de lokala riktlinjerna för självisolering.</p>
	<p><b>NEGATIV:</b> Endast ett färgat band förekommer i kontrollområdet (C). Inget tydligt färgat band syns i testområdet (T). Negative resultat utesluter inte helt SARS-CoV-2-infektion. Fortsätt att följa alla gällande regler om kontakt med andra och skyddsåtgärder. En infektion kan också föreligga om testet är negativt. Vid misstanke, upprepa testerna efter 1-2 dagar, eftersom coronaviruset inte kan påvisas exakt i alla faser av en infektion.</p>
	<p><b>INVALID:</b> Kontrollbåndet visas inte. Resultaten från varje test som inte har gett ett kontrollband vid den angivna lästiden skall kasserats. Se över förfarandet och upprepa med ett nytt test. Om testresultaten förblir ogiltiga, kontakta en läkare eller ett COVID-19 testcenter.</p> <p><b>ÖBS:</b> Öutllräcklig provvolym, felaktigt arbetssätt eller föråldrade tester är de mest sannolika orsakerna till att kontrollband misslyckas.</p>

### FÖRESKRIFTER

1. Forsiktighet bör iaktas när provtagaren förs in i näshålan.
2. Använd inte kit eller komponenter efter utgångsdatumet.
3. Punktera inte membranet i extraktionsrøret före testning.
4. Läs bruksanvisningen före användning. Bruksanvisningen måste läsas noggrant och följas.
5. Testkomponenterna är förpackade i foliepåsar för att skydda dem från fukt under lagring. Kontrollera varje foliepåse innan du öppnar den. Använd inte komponenter som har håll i folien eller om påsen inte är helt förseglad. Felaktig förvaring av testobjekt eller komponenter kan leda till felaktiga resultat.
6. Om proverna och testkomponenterna inte har fått rumstemperatur före testet kan testets känslighet minska. Felaktigt eller olämplig provtagning och förvaring kan leda till falskt negativa testresultat.
7. Undvik ögon, hud och slemhinnor i kontakt med bufferen. Vid kontakt med bufferen, skölj med rikligt med vatten.
8. Använd inte testet på personer under 2 år.
9. Förvaras utom räckhåll för barn. Små testkomponenter kan utgöra en kvävningrisk.
10. Använd endast de medföljande testkomponenterna. Ersätt inte bufferen med någon annan vätska.
11. Håll kollektorn ren. Rör inte kollektorn och se till att den inte rör vid några ytor innan den används.
12. Använd ett separat test för varje person.
13. Om du har en näspiercing ska du ta bort piercingen innan du tar provet.
14. Testet är endast avsett för människor.

### FÖRVARING OCH STABILITET

- Förvara COVID-19 Antigen Nasalt Testkitvid 2–30 °C när det inte används.

- **FRYS INTE IN.**

- Innehålllet i kit är stabilt från till de utgångsdatum som anges på yterförpackningen och behållaren.

### PRINCIPEN

COVID-19 Antigen Nasalt Testkitupptäcker SARS-CoV-2 virusantigen genom visuell tolkning av färgutvecklingen. Anti-SARS-CoV-2-antikroppar är immobiliserade vid testområdet på nitrocellulosemembranet. Anti-SARS-CoV-2-antikroppar som är konjugerade till färgade partiklar är immobiliserade på den konjugerade plattan. Under testningen kommer målantigenerna, om de finns i nässekretet, att frigöras i extraktionsbufferen. När provet vandrar längs remsan genom kapillär verkan och sedan interagerar med reagenserna på provplattan, kommer målantigenerna att binda till anti-SARS-CoV-2-antikroppar på konjugatplattan. Føljaktigen kommer antigen-antikroppskomplekset att fångas upp av anti-SARS-CoV-2-antikropparna som är immobiliserade i testområdet. Överflödiga färgade partiklar kommer att fångas upp i kontrollområdet på NC-membranet.Närvaron av ett färgat band i testområdet indikerer ett positivt resultat för SARS-CoV-2-virusantigenerna, medan avsaknaden av ett färgat band indikerer ett negativt resultat. Ett färgat band i kontrollområdet fungerar som en procedurmässig kontroll, vilket i allmänhet indikerar att en lämplig volym prov har tillstås och att membranets vickning fungerar.

### BEGRENSNINGAR AV TESTET

1. Testet är lämpligt för personligt bruk och får endast användas för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigenet.
2. Som med alla diagnostiska tester får en klinisk diagnos inte baseras på resultatet av ett enkelt test, utan ska snarare ställas av läkaren efter att alla kliniska och laboratorieresultat har utvärderats.
3. Om testförfarandet och tolkningen av resultatet inte följs kan detta påverka och/eller leda till felaktiga resultat.
4. Negative resultat utesluter inte helt en infektion med SARS-CoV-2.

### KVALITETSKONTROLL

#### Interna kontroller av förfarandena

COVID-19 Antigen Nasalt Testkitär inbyggda (procedurrella) kontroller. Varje testanordning har en intern standardzon för att säkerställa ett korrekt provflö