

BIPACKSEDEL OCH BRUKSANVISNING

COVID-19 Antigen Detection Kit

SE

för självtestbruk av icke-professionella användare

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER INNAN TESTNING

- Läs instruktionerna före användningen.
- För personer som inte kan utföra testet själva, bör testet utföras av vårdnadshavare.
- Detta test upptäcker SARS-CoV-2-antigen i näshålssekret, som samlas upp av en steril näspinne.
- Använd den här produkten på en plats med tillräckligt ljus för att tolka resultaten korrekt.
- Använd tidtagningsfunktion i mobiltelefon eller en klocka för att genomföra ett test.

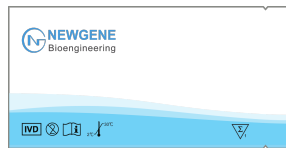
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

- Om du får ett positivt resultat, kontakta din husläkare eller sök hjälp från en vårdgivare så snart som möjligt. Du kan behöva genomföra ett kompletterande test för att bekräfta virusinfektion.
- Ett negativt resultat kan inte helt utesluta risken för virusinfektion. Felaktig provtagning eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat.
- Om din näsa skadas genom provtagningen kontakta läkare.
- När testet är avslutat, desinficera testpinnen, testkortet och andra begagnade komponenter med en ytdesinfektion (innehållande 5% -9% natriumhypoklorit). Förpacka desinficerade föremål och kasta dem i hushållssopor. Tvätta händerna noggrant efter testet.

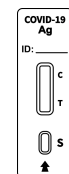
FÖRVARING OCH STABILITET

	Förvara vid 2 °C till 30 °C		Utgångsdatum (se paketetiketten)
	Förvaras åtskilt från solljus		Förvaras i torr miljö
	Förvaras oåtkomligt för barn		

PRODUKTKOMPONENTER



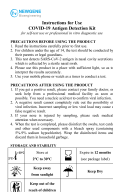
Aluminiumfoliepåse
(Riv för att öppna)



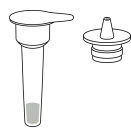
Testkort
(Förpackad i påsen)



Torkmedel
(Kasta bort det)



Bruksanvisning



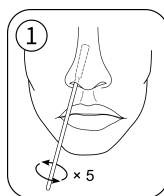
Exempel på provrör och lock



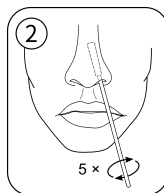
Provtagningspinne
(Skala för att öppna)

TESTFÖRFARANDE

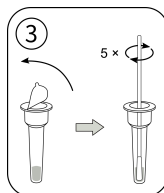
Sätt komponenterna i **rumstemperatur** (15-30 °C eller 59-86 °F) före användning.



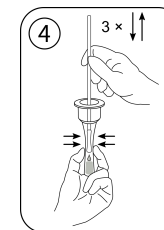
- För försiktigt in topsen på provtagningspinnen 2-3 cm i en näshålighet.
- Vrid försiktigt pinnen 5 omgångar i 20 sekunder.
- Tvinga INTE pinnen** för att inte skada näsan.



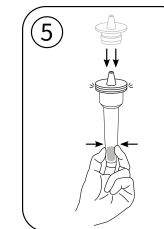
- För försiktigt in samma provtagningspinne i det andra näshålan.
- Vrid försiktigt pinnen 5 omgångar i 20 sekunder



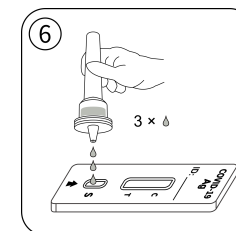
- Ta av förseglingen på provröret.
- Placera provtagningspinnen i provröret. Rör om pinnen i lösningen minst fem varv.



- Pressa röret med fingrarna.
- Drag pinnen upp och ner i minst tre gånger för att pressa ut eventuell provlösning från pinnen.
- Ta ut pinnen.

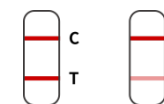


- Sätt på korken till provröret ordentligt.
- Pressa försiktigt röret tre gånger för att blanda provlösningen.
- Sätt röret stilla i 1 minut.

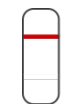


- Öppna påsen för att ta ut ett testkort.
- Håll röret upp och ner.
- Pressa för att tillsätta tre droppar provlösning i laddningsbrunnen på testkortet.
- Läs resultatet efter **15 minuter**. Ett positivt resultat kan ibland avläsas redan innan utsatt tid.
- Resultatet anses vara **felaktigt och ogiltigt efter 30 minuter**.
- Ladda **INTE** provlösningen på ett använt testkort.

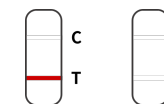
TOLKNING AV RESULTAT



Positivt (+): Röda band visas på både T- och C-linjen inom 15 till 30 minuter. Ett vitt band vid T-linjen betraktas som ett negativt resultat.



Negativ(-): Ett rött band visas vid C-linjen medan inget rött band visas vid T-linjen inom 15 till 30 minuter efter provladdning.



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

FORTSÄTT MED STEG ④

SAMMANFATTNING

De nya coronavirusen, däribland SARS-CoV-2, tillhör β-subgruppen av coronavirus. Covid-19 är en akut respiratorisk sjukdom av infektiöst slag. Människor är generellt sett mottagliga för smitta. I nuläget är de patienter som är infekterade med SARS-CoV-2 den huvudsakliga infektiöskällan, men asymptomatiske bärare av viruset kan också vara en smittkälla. Baserat på pågående epidemiologiska utredningar är inkubationstiden 1-14 dagar, oftast 3-7 dagar. De vanligaste symptomen inkluderar feber, trötthet och torrhosta. Nästappa, snuva, ont i halsen, muskelvärk och diarré ses även som en del av symtombilden i vissa fall.

PRINCIP

Antigentestet för Covid-19 är ett lateralt flödestest baserat på immunokromatografi, där högkänsliga monoklonala antikroppar används för att detektera nukleokapsid-proteinet hos SARS-CoV-2. Testremsans reagensdel innehåller partiklar av kolloidalt guld som konjugerats med monoklonala antikroppar mot nukleokapsid-proteinet hos SARS-CoV-2. Reaktionsmembranet innehåller i sin tur de sekundära antikropparna mot nukleosid-proteinet hos SARS-CoV-2. Testremsan är i sin helhet fixerad i en plastbehållare. När provtagningsmaterialet adderas till provbrunnen, dissolverar absorberade konjugatkomplex och tillåts migrera längs testremsan. Om SARS-CoV-2-antigen föreligger i tillräckligt höga nivåer i provtagningsmaterialet, konjugeras komplexet av anti-SARS-CoV-2 och viruset fångas upp av de specifika monoklonala antikropparna mot SARS-CoV-2 som finns i testremsans testregion (T-linjen). Frånvaro av T-linje talar för ett negativt resultat. En röd linje skall alltid framträda i testremsans kontrollregion (C-linjen) som en kontroll av förfarandet. Detta indikerar att en tillräcklig volym av provtagningsmaterial har tillsatts samt att rätt flöde har inträffat (s.k. ”membrane wicking”).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1. Barn under 14 år bör testas av sina föräldrar eller vårdnadshavare.
- 2. Denna produkt är tillämplig för nasal provtagning. Användning av andra provtyper kan orsaka felaktiga eller ogiltiga testresultat.
- 3. Genomför analysen inom inom två timmar efter provtagning. Föräldrade prover kan orsaka felaktiga resultat.
- 4. Se till att en korrekt mängd prov läggs till för testning. För mycket eller för lite provmängd kan orsaka felaktiga resultat.
- 5. Vänta 15 minuter och max upp till 30 minuter efter provets laddning och läs sedan testresultaten. Felaktigt väntetid kan orsaka felaktiga resultat.
- 6. Om testlinjen eller kontrollinjen är utanför testfönstret, använd inte testkortet. Testresultatet är ogiltigt. Testa om provet med ett annat testkort.
- 7. Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Återvinn INTE begagnade komponenter.
- 8. Desinficera använda produkter, prover och andra förbrukningsvaror med ytdesinfektion (innehållande 5% -9% natriumhypoklorit).
- 9. Tvätta händerna noggrant efter testet.

PRODUKTPRESTANDA

Limit of Detection (LoD): LoD för denna produkt är cirka 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinlösning.

Korsreaktivitet med andra patogener

Ingen korsreaktivitet observerad med följande patogener: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Mässlingvirus, Parotitvirus, Adenovirus typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenzavirus 2, Metapneumovirus, Humant coronavirus OC43, Humant coronavirus 229E, Bordetella parapertussis, Influenzavirus

typ B (Victoria lineage), Influenzavirus typ B (strain B/Yamagata/16/1988), Influenzavirus typ A (H1N1), pandemin 2009, Influenzavirus typ A (H3N2), Influenzavirus typ A (H7N9), Influenzavirus typ A (H5N1), Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus.

Störningstest

Ingen störning (interferens) observerades med följande ämnen: Abidol, Aluminiumhydroxid, Azithromycin, Beklometason, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexametason, Flunisolid, Flutikason, Hemoglobin, Histaminhydroklorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometason, Mucin, Oseltamivir, Oximetazolin, Peramivir, Fenylefrin, Ribavirin, Ritonavir, Natriumvätekarbonat, Natriumklorid, Tobramycin, Triamcinolonacetamid, Zanamivir, α-interferon.

Ingen störning observerad med följande luftvägspatogener: 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 NL63, Human coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus.

Känslighet, specificitet och total noggrannhet

Produktens prestanda utvärderades med kliniska prover, med kommersiellt RT-PCR-kit som "golden standard".

Näspinne	RT-PCR		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	168	2	170
Negativ	5	262	267
Total	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%]

BEGRÄNSNINGAR

- 1. Denna produkt är avsedd för självtestdiagnos av COVID-19. Den slutliga diagnosen bör inte bestämmas enbart på resultatet av ett enda test, utan bör bestämmas av en läkare efter utvärdering av de kliniska tecknen och resultaten av andra undersökningar.
- 2. 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.
- 3. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detektionsgränsen för denna produkt. Testlinjens färgintensitet korrelerar ej med svårighetsgraden av infektion eller sjukdomsprogression hos patienten.
- 4. Mängden virala antigener i provet kommer att minska med varaktigheten av sjukdomen. Prover som tas en vecka efter symtomdebut är mer benägna visa negativa resultat.

VANLIGA FRÅGOR

- 1. När kan jag testa mig själv? Du kan alltid testa dig oavsett om du har symptom eller inte.

Följ anvisningarna från ansvariga myndigheter för att upprepa testet med jämna mellanrum.

- 2. Jag är osäker på testresultaten. Vad ska jag göra? Ta ett foto av testresultatet och bruksanvisningen. Kontakta din vårdgivare för hjälp.
- 3. Resultatet är ogiltigt. Vad ska jag göra? Följ bruksanvisningen noga och upprepa testet en gång till. Om resultatet fortfarande är ogiltigt, skicka bilden med ogiltiga resultat till din lokala distributör.
- 4. Jag har symptom som COVID-19, men resultatet är negativt. Vad ska jag göra? Ett negativt resultat kan inte helt utesluta risken för virusinfektion. Om du har symptom som huvudvärk, migrän, feber, förlust av luktsinne och smak, Kontakta din vårdgivare för ställningstagande till vidare utredning. Dessutom kan du samla in ett nytt prov och upprepa testet med ett nytt testpaket.

SYMBOLFÖRKLARING

	Tillverkare		Tillverkningsdatum		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Läs bruksanvisning		Innehåller tillräckligt för <n> tester		Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik
	Tillverkarens partikod		Utgångsdatum		Katalognummer
	Förvara mellan 2-30 °C		Återanvänd inte		Använd inte om förpackningen är skadad
	Förvaras åtskilt från solljus		Förvaras i torr miljö		

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

DISPENS: Självtester, som denna produkt, behöver granskas av ett anmänt organ innan den får CE-märkas av sin tillverkare. Genom CE-märkningen garanteras att produkten har tillräcklig nivå av säkerhet för resultaten, att produkten är säker att använda, samt att den avsedda användaren kan hantera produkten; avläsa och tolka resultaten på rätt sätt. Denna produkt är CE-märkt som snabbtest för professionell användning inom vården. Läkemedelsverket har beviljat en temporär dispens för att använda denna produkt som en medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik med avsedd användning för självtest av allmänhet.