

COVID-19 Rapid Antigen Test Kit (kolloid guld)

Brugsanvisning til prøver af spyttprøver

Til selv-anvendelse/brug i hjemmet/privat brug

BRUGSANVISNING

Dette testkit bruges til kvalitativ in vitro-påvisning af SARS-CoV-2 antigener i prøver af human spyttprøve. Det er beregnet til hurtig påvisning af formodede covid-19 tilfælde inden for de første 7 dage efter symptomdebut. Et positivt testresultat betyder, at prøven indeholder SARS-CoV-2-antigener. Et negativt testresultat udelukker ikke muligheden for infektion. Dette testkit er beregnet til selvtest af lægfolk i et miljø uden for laboratoriet (f. B. hjemme eller på visse ukonventionelle steder såsom lufthavne, kontorer, skoler, stadioner osv.). Testresultaterne af dette testkit er kun egnede til forundersøgelse og er beregnet som en klinisk reference. Det anbefales at foretage en omfattende analyse af sygdommen baseret på brugerens kliniske manifestationer og andre laboratorieundersøgelser.

TESTPRINCIP

Dette sæt bruger immunkromatografidetektionsmetoden til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 nukleocapsid proteinantigener i spyttprøver. Prøven bevæger sig fremad under kapillær handling på testkortet. Hvis prøven indeholder et nyt coronavirusantigen, binder antigenet sig til det nye monoklonale antistof med coronavirus, der er mærket med kolloid guld. Immunkomplekset er fanget af coronavirusens monoklonale antistoffer, som er membranfaste, og dannen en fuchsalinje, der vises som coronavirusantigenpositiv. Hvis linjen forbliver farveløs, vises et negativt testresultat. Testkortet indeholder også en kvalitetskontrollinje C, som vises fuchsia, uanset om der er en detektionslinje til stede.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Indhold	Specifikation		
	1 test/kit	5 tests/kit	25 tests/kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Testkassette	1	5	25
Ekstraktionsfluiditet	1	5	25
Spyttprøver	1	5	25
Ekstraktionsrør	1	5	25
Brugsvejledning	1	1	1
Rørholder	1(Emballage)	1	1

FUNKTIONER

Metode	PCR-komparator (Nasopharyngeal prøve)		Helt
	Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (kolloid guld)	196	0	196
(Spyttprøve)	7	474	481
	203	474	677
Følsomhed (Den sande positive sats):	96,55% (95% CI 93,05% - 98,32%)		
Specifisitet (Den reelle negative rente):	> 99% (95% CI, 99,20% - 100,00%)		
Nojagtighed (Den faktiske negative og positive sats):	98,97% (95% CI, 97,88% - 99,50%)		
Registreringsgrænse:	5×10 ² TCID ₅₀ /mL		

KRYDSREAKTIONER

For at evaluere krydsreaktivitet blev følgende gruppe af almindelige organismer testet med COVID-19 hurtig antigen (kolloid guld) testkit. Hver prøve blev testet i tredotet, og der blev ikke påvist krydsreaktivitet:

Mulig krydsreaktant	Testkoncentration	Mulig krydsreaktant	Testkoncentration
Adenovirus	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	EBV	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	CMV	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	1,0×10 ⁶ celler/mL	Bordetella pertussis	1,0×10 ⁶ celler/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Klamydia pneumoniae	1,0×10 ⁶ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Hæmophilus influenza	1,0×10 ⁶ celler/mL
Human coronavirus 229E	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1,0×10 ⁶ celler/mL
Human coronavirus NL63	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1×10 ⁶ omdr./min
Human parainfluenza virus1	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptokokker lungebetændelse	1,0×10 ⁶ celler/mL
Human parainfluenza virus2	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus3	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1,0×10 ⁵ PFU/mL
Human parainfluenza virus4	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1,0×10 ⁶ org/mL
Streptokokker pyogenes (gruppe A)	1,0×10 ⁶ celler/mL	Influenza B	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1,0×10 ⁶ org/mL	E. coli	1,0×10 ⁷ celler/mL
Respiratorisk syncytial virus A	1,0×10 ⁵ PFU/mL	Candida albicans	1,0×10 ⁶ celler/mL

INTERFERENS

Følgende stoffer er blevet testet, og der er ikke påvist interferens med COVID-19 Rapid Antigen Test Kit (Colloidal Gold):

Zincum gluconium (dvs. Zicam):5% w/v	Cromolyn:15% v/v	Fuldblod:1% v/v
Benzocain, mentol:0,15% m/v	Alkalol:10% v/v	Phenylephrine:15% v/v
Galfilu glauca, Sabadilla:20% v/v	Oxymetazoline:15% v/v	Tobramycin:0,0004% w/v
Natriumchlorid (dvs. NeilMed):5% v/v	Fluconazol:5% w/v	Fluticasone Propionate:5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Fosfat): 0,5% w/v	Phenol:15% v/v	Mupirocin:0,25% w/v
		Mucin:2% w/v

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Børn under 18 år skal overvåges af en voksen.
- Læs brugsanvisningen (denne folder) omhyggeligt før brug.
- Genbrug ikke. Drik ikke væske fra testkittet.
- Brug ikke testkittet efter udløbsdatoen.
- Brug ikke testkittet, hvis dele af sættet mangler, er brudt eller ikke er lukket.
- Testkittet opbevares ved 2-30 °C. Må ikke fryses.
- Alle prøver skal behandles som potentielt smitsomme.
- Prøverne skal testes umiddelbart efter indsamlingen.
- Utilstrækkelig eller uhensigtsmæssig prøveudtagning, opbevaring og transport kan føre til unøjagtige testresultater.
- Den korrekte prøveudtagning er et meget vigtigt skridt i testprocedurerne. Sørg for at indsamle nok prøvemateriale med spyttprøven.
- Testen skal anvendes ved stuetemperatur (8-30 °C). Hvis prøvningen er opbevaret på et køligt sted (under 8 °C), skal den sidde ved normal stuetemperatur i 30 minutter før brug.
- Brug spyttprøven, der er inkluderet i testkittet, for at sikre testens optimale ydeevne.
- Prøvens dråber anbringes kun i prøvens uddybning (S) på testkortet.
- For mange eller for få dråber af ekstraktionsopløsningen kan resultere i et ugyldigt eller forkert testresultat.
- Prøveudtagning kan være ubehageligt. Spyttprøven må ikke indsættes for dybt, og testen stoppes, hvis du føler stærk modstand eller smerte.
- Hold testkittet og komponenterne i sættet uden for børns og kæledyrs rækkevidde før og efter brug.
- Brug en beskyttelsesmaske eller anden ansigtsbeskyttelse, når du tager spyttprøve fra et barn eller en anden person.
- Det anbefales at bære handsker, når du udfører testene.

ANVENDELSESGRÆNSER

- De enkelte dele af dette testkit må udelukkende anvendes til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 antigen i spyttprøver. Andre stikprøvetyper kan give forkerte resultater og må ikke anvendes.
- Testkittet bruges til hurtig påvisning af formodede COVID-19-tilfælde inden for de første 7 dage efter symptomdebut, så asymptomatiske personer kan modtage et falsk negativt testresultat.
- Manglende overholdelse af instruktionerne for testprocedurerne og fortolkningen af testresultaterne kan påvirke testresultaterne eller føre til ugyldige resultater.
- Der kan opstå et negativt testresultat, hvis prøven er taget eller udvundet forkert. Et negativt testresultat udelukker ikke muligheden for SARS-CoV-2-infektion og bør bekræftes ved en molekylær test.
- Forkert opbevaring, fjernelse eller endda frysning og optøning af prøven kan føre til unøjagtige testresultater.
- Positive testresultater udelukker ikke co-infektioner med andre patogener.
- Hvis prøvens virale belastning ligger under testens detektionsgrænse, kan testen give et negativt resultat.
- Testresultaterne skal evalueres sammen med andre kliniske data, der er tilgængelige for lægen, samt med resultaterne af laboratorieundersøgelser.
- Mængden af antigen i en prøve kan falde med stigende varighed af sygdommen. Prøver taget efter 5-7 dage efter sygdommens indtræden symptomer er mere tilbøjelige til at have et negativt testresultat i forhold til en molekylær test.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Prøvekittet skal opbevares ved 2-30 °C, og holdbarheden er 18 måneder.
- Det anbefales at bruge testkortet ved stuetemperatur inden for 1 time efter åbning af aluminiums-folieposen.
- Det anbefales at bruge ekstraktionsopløsningen inden for 1 time efter åbning ved stuetemperatur.

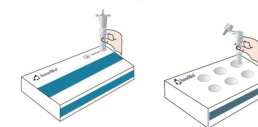
FORBEREDENDE FORANSTALTNINGER INDEN PRØVNINGSPROCEDUREN

- Sørg for, at alle komponenter i sættet er bragt til stuetemperatur på en flad og ren overflade.
- Når du har åbnet, skal du sørge for, at komponenterne i sættet er komplette, og at der ikke mangler noget eller beskadiges.
- Sørg for at tjekke pakkens udløbsdato, før du tester.
- Vask eller desinficer dine hænder, og sørg for, at de er tørre, før du starter testen.
- Sørg for at forberede følgende materialer, der er nødvendige, men som ikke er inkluderet i testkittet.
 - Timer (ur)
 - Nødvendige personlige værnemidler (e.B handsker, beskyttelsesbriller osv.)
 - Skraldespand

TESTKØRSEL



1. Se brugsanvisningen, og læs dem omhyggeligt.



2. Fjern rørrammen og sæt den sammen. Klem forsigtigt en rørføremt ramme sammen og læg ekstraktionsrøret i den rørførmede ramme.

Antydning: Til specifikation af 1 test/kit er rørrammen placeret på kitemballagen.



3. Hold hætteglasset med ekstraktionsopløsningen med fingrene, og sørg for, at enden vender opad. Drej enden af hætteglasset med udsugningsopløsningen.

Forsigtighed! Åbn hætteglasset sikkert og hold det væk fra dine øjne og ansigt. Vær opmærksom på hætteglassets skarpe kant. Hæld ikke væsken ud.

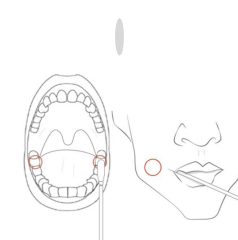


4. Sæt hele ekstraktionsopløsningen fra hætteglasset i ekstraktionsrøret. Forsigtighed! Undgå at røre hætteglasset med røret.



5. Find spyttprøven i den forseglede pakke. Bestem tekstilet, blød del af spyttprøven. Skræl emballagen af vatpinden og fjern forsigtigt spyttprøven.

Forsigtighed! Rør aldrig ved spyttprøven med fingrene for at undgå forurening.



6. Prøveudtagning
Du må ikke spise eller drikke noget, f.B.eks. tyggegummi, tobak, alkohol osv. 30 minutter før prøveudtagning.

6.1 Indsæt spyt smøre ind i mundhulen med den ene hånd.

6.2 Placer spidsen af spyt smøre mellem toppen og bunden kindtænder, derefter forsigtigt bide spidsen af vatpinden med de øvre og nedre kindtænder i mindst 10 sekunder, lukke munden til fuldt ud at absorbere spyt.

6.3 Efter fjernelse af spyt skal vatpinden forsigtigt fjernes.

ANTYDNING: Der kan forekomme falske negative resultater, hvis spyttprøven ikke er taget korrekt.



7. Håndtering af prøver

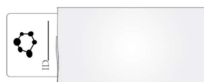
7.1 Sæt spyttprøven i ekstraktionsrøret. Rør spyttprøven oftere end 5 gange. Lad spyttprøven stå i ekstraktionsrøret i ca. 1 minut.

7.2 Fjern spyt podning samtidig klemme siderne af røret for at udtække væsken fra spyt podning.



8. Tryk hæften fast på ekstraktionsrøret.

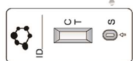
Fortsættes på side 4



9. Forsøgl folieposen og tag testkortet ud. Placer kortet på en fladoverflade.

Opmærksomhed! Testkortet skal bruges umiddelbart efter åbningen.

2 Drops



10. Der tilsættes 2 dråber af de ekstraherede prøver til prøveudnybningen af testkortet, og begynd derefter at måle tiden.



15-20 min

11. Læs testresultaterne efter 15-20 minutter. Testresultaterne efter 20 minutter er muligvis ikke nøjagtige.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD I HENHOLD TIL PRØVNINGSPROCEDUREN



1. Anbring det brugte testkort, udsugningsopløsning og spytsvaber i en bortskaffelsespose, og luk posen.

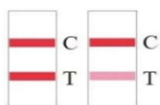


2. Alt brugt udstyr og andre komponenter i det normale husholdningsaffald i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.



3. Vask eller desinficer dine hænder igen.

EVALUERING AF TESTRESULTATET



Positive

Positiv:

Hvis både kontrollinjen (C) og testlinjen (T) vises inden for 15-20 minutter, er resultatet positivt.

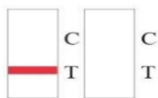
Forsigtighed! Uanset hvor svagt båndet ser ud i testlinjen (T), bør resultatet betragtes som positivt.



Negative

Negativ:

Hvis der kun er én kontrollinje (C), og testlinjen (T) er farveløs inden for 15-20 minutter, er testresultatet negativt.



Invalid

Ugyldig:

Hvis der ikke opstår en kontrollinje (C) inden for 15-20 minutter, er testen ugyldig. Testen skal derefter gentages med et nyt testkort.

OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL (FAQ)

1. Hvornår kan/skal jeg teste mig selv?

Du kan blive testet, uanset om du har symptomer eller ej. Bemærk, at testresultatet er et øjebliksbillede, der er gyldigt for dette tidspunkt. Testene bør derfor gentages i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

2. Hvad skal jeg være opmærksom på for at opnå et optimalt testresultat?

Følg altid brugsanvisningen korrekt. Udfør testen umiddelbart efter prøveudtagningen. Der tilsættes to (2) dråber fra ekstraktionsrøret til prøvefordybningen på testkortet. For mange eller for få dråber kan føre til et forkert eller ugyldigt testresultat.

3. Teststripen er stærkt misfarvet. Hvad kunne være årsagerne til dette?

Årsagen til en tydeligt synlig misfarvning af teststrimlen er, at der blev frigivet for mange dråber fra opsamlingsrøret i prøveudnybningen af testkortet. Indikatorstrimlen kan kun absorbere en begrænset mængde væske. Hvis kontrollinjen (C) ikke vises, eller teststrimlen er alvorligt misfarvet, gentages testen med et nyt testkort i overensstemmelse med brugsanvisningen.

4. Jeg gjorde testen, men kontrollinjen (C) vises ikke. Hvad skal jeg gøre?

I henhold til brugsanvisningen er dette testresultat ugyldigt. Gentag testen med et nyt testkort.

5. Jeg er ikke sikker på, om jeg kan læse testresultatet. Hvad skal jeg gøre?

Læs brugsanvisningen igen, og hvis det ikke hjælper, bedes du kontakte det nærmeste sundhedshus, som dine lokale myndigheder anbefaler dig.

6. Hvad skal jeg gøre, hvis mit testresultat er positivt?

Efter infektion med SARS-CoV-19 er der mulighed for hospitalsindlæggelse med komplikationer og endda fatale konsekvenser. Du skal straks kontakte den nærmeste sundhedsfacilitet, som de lokale myndigheder anbefaler.

7. Hvad skal jeg gøre, hvis mit testresultat er negativt?

Hvis resultatet af testen er negativt, skal du overholde lokale regler. Hvis du oplever symptomer som feber, hovedpine, migræne, tab af lugtesans og smag, skal du kontakte det nærmeste sundhedscenter, der anbefales af de lokale myndigheder.

8. Gør denne test ondt?

Nej, spytpøven er ikke skarp og bør ikke skade. Nogle gange kan spytpinden føle sig lidt ubehagelig eller kildre. Hvis du oplever smerter, skal du stoppe testen og bede en sundheds-person om hjælp.

TILBEHØR

Tilbehør	Fabrikant	EF-repræsentant	CE-mærke
Spyt smøre	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd.	Del Info Konsulent Service LLC, Heerdt	
	3. sal, Bygning A2, Shunheda fabrik, Liuxiangdong industriområde, Xilli street, Nanshan distriktet, Shenzhen, Kina.	Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Tyskland Tyskland	0197 Lt. 93/42/EØF

SYMBOL FORKLARINGER

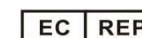
	Udløbsdato		Batchnummer		Se brugsanvisningen
	Test(er) pr. sæt		Opbevaring ved 2-30 °C		Katalog
	Fabrikant		CE-mærke		Genbrug ikke
	In vitro-diagnostik		Europæiske repræsentanter		

UDSTEDELSESDATO OG VERSION NR.

Spørgsmål: 19. november 2021
Version 6.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
Adresse: Enhed 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, Kina.



SUNGØ Europe B.V.
Adresse: Olympiske Stadion 24.1076DE Amsterdam, Holland

EU-fordeling: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg