



Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest

Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

TILTENKT BRUK

Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest er en test for kvalitativ deteksjon av nukleocapsid protein antigen fra SARS-CoV-2 (Koronavirus, eller "COVID-19") fra fremre nese med vattpinne direkte fra personer som er både symptomatiske og asymptomatiske. Neseprøveprøver fra personer under 12 år eller over 70 år bør samles inn av eller under tilsyn av voksne. Denne testen er ment å hjelpe til med rask diagnose av Koronavirus-infeksjoner. Hvis symptomene vedvarer til tross for negative testresultater, anbefales det å oppsøke helsepersonell for oppfølging.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Koronavirus kan forårsake en akutt respiratorisk smittsom sykdom kjent som COVID-19. For tiden er personer smittet med koronavirus den viktigste kilden til infeksjon; smittede mennesker kan være en kilde til infeksjon selv om de ikke viser symptomer. Basert på den nåværende epidemiologiske undersøkelsen er tiden mellom infeksjon og sykdommens begynnelse 1 til 14 dager, oftest 3 til 7 dager. De vanligste kjennetegnene til infeksjon inkluderer feber, tretthet og tørr hoste. I sjeldne tilfeller finnes nesetetthet, rennende nese, sår hals, muskelsmerter og diaré i noen få tilfeller.

Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest er for påvisning av nukleocapsid protein antigen av koronavirus. Antigenet kan generelt påvises i øvre luftveisprøver i den akutte infeksjonsfasen. Rask diagnostisering av koronavirusinfeksjon og påfølgende pleie og behandling av helsepersonell vil bidra til å kontrollere spredningen av koronaviruset mer effektivt.

TESTENS PRINSIPP

Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest er en test som oppdager nukleocapsid protein antigen av koronavirus som forårsaker COVID-19. Når den legges i prøvebrønnen, renner den forberedte prøven av seg selv inne i testenheten. Testreaksjonen vil ta 15 minutter. Hvis testen oppdager det aktuelle koronavirus-proteinet, vises en linje i testlinjeområdet (T) som indikerer et positivt testresultat. Fravær av testlinje (T) antyder et negativt testresultat. En linje vises alltid i kontrolllinje (C) hvis testen er utført riktig.

PAKKENS INNHOLD (GCCOV-502a-H1/H2/H3/H5)

- 1/2/3/5 Test kassett
- 1/2/3/5 Steril vattpinne
- 1/2/3/5 Ekstraksjonsrør med ekstraksjonsbuffer og kork
- 1 Bruksanvisning
- 1 Prosedyrekort

NØDVENDIGE HJELPEMIDLER SOM IKKE MEDFØLGER

Klokke/stoppeklokke, tidtaker og pose til avfall.

VIKTIG INFORMASJON

1. Kun til in-vitro diagnostisk bruk
2. Testanordningen skal forbli i den forseglede posen inntil bruk.
3. Ikke bruk testsettet etter utløpsdatoen.
4. Vattpinner, rør og testenheter er kun til engangsbruk.
5. Ikke bytt ut eller bland komponenter fra andre sett.
6. Testing skal kun utføres ved hjelp av vattpinnene som følger med settet.
7. For å oppnå nøyaktige resultater må du ikke bruke visuelt blodige eller altfor viskøse (tykke, klissete) prøver.
8. Prøvetakingen må gjennomføres som vist i avsnitt testprosedyre i dette pakningsvedlegget. Hvis ikke testprosedyren følges kan resultatet bli unøyaktig.
9. For lite prøvemateriale, unøyaktig prøvetaking og feil oppbevaring av prøven kan påvirke resultatet.
10. Bruk i svært fuktige områder eller når temperaturen er over eller under 15-30 °C kan påvirke resultatene negativt.
11. Samle settkomponenter og vattpinneprøver i en plastpose og kast dem som husholdningsavfall.
12. Hold deg unna barn for å redusere risikoen for utilsikket drikking av buffervæske eller svelging av små deler.
13. Testenheten må ikke flyttes etter at oppløsningen er påført.

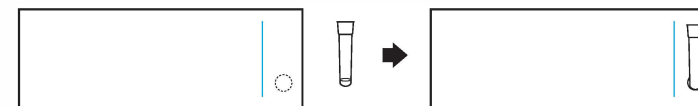
LAGRING OG STABILITET

1. Settset kan oppbevares ved romtemperatur eller nedkjølt (2-30 °C).
2. Ikke frys noen av testsettkomponentene. Holdes unna direkte sollys.
3. Testinnretninger som har vært utenfor den forseglede posen i mer enn 1 time, skal kastes.
4. Lukk settboksen og sikre innholdet når det ikke er i bruk.

TESTPROSEDYRE

Vask eller desinfiser hendene før du utfører testen. Testen skal utføres ved romtemperatur (15-30°C). La testen nå romtemperatur før bruk hvis noen deler er lagret i kjøleskap.

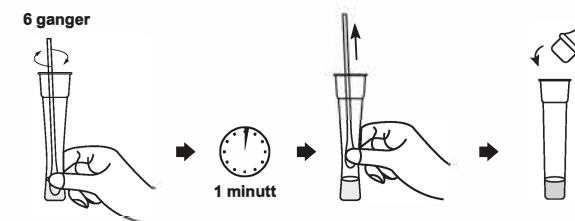
1. Sett røret inn i arbeidsstasjonen. Fjern lokket fra toppen av røret.



2. Åpne vattpinnepakken der det er angitt. Trekk vattpinnen ut ved å ta tak i plastenden. Ikke berør den absorberende vattpinnespissen.
3. Før den vatterte delen av vattpinnen forsiktig inn i venstre nesebor. Pass på at hele den vatterte delen er inne i neseboret (2-4cm dypt). Ikke før vattpinnen lenger inn hvis du føler motstand.
4. Rull vattpinnen minst 5 ganger mot innsiden av neseboret. Sørg for god kontakt mellom vattpinnen og innsiden av neseboret.
5. Fjern vattpinnen og sett den inn i høyre nesebor. Gjenta trinn 4 og 5.

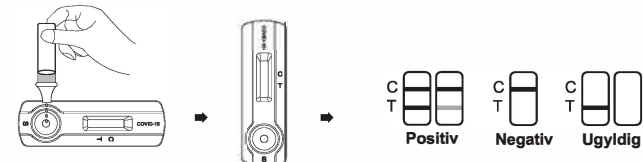


6. Fjern vattpinnen fra neseboret og sett vattpinnen inn i røret i arbeidsstasjonen.
7. Bland godt ved å rulle vattpinnen minst 6 ganger mens du trykker på vattpinnens hode mot bunnen og sidene av røret.
8. Start tidtakeren. La vattpinnen stå i røret i 1 minutt.
9. Klem røret flere ganger fra utsiden. Prøv å frigjøre så mye løsning fra vattpinnen som mulig.
10. Fjern vattpinnen og kast den i en plastpose.
11. Skyv spissen som følger med i settet inn i røret, og pass på at den sitter godt fast.



12. Fjern testenheten fra posen og legg den på et flatt, rent underlag.
13. Tilsett 4 dråper av oppløsningen i prøvebrønnen på testenheten ved å klemme røret forsiktig.
14. Start timeren og vent i 15 minutter. Det er viktig å lese resultatene på 15 minutter.
15. Les resultatene dine (Se tolkning av resultatene).

Klem ut 4 dråper med løsning.



TOLKNING AV RESULTATENE

Det er tre mulige typer resultater.

1. POSITIV:

Hvis testenheten ser ut som et av de positive resultatvinduene som vist ovenfor, har du en nåværende Covid-19-infeksjon. Ring lege eller din lokale helseavdeling og sørg for at du overholder lokale retningslinjer for selvisolering. Det kan være nødvendig å teste på nytt med andre testmetoder, for eksempel en PCR-test.

2. NEGATIV:

Hvis testenheten ser ut som det negative resultatvinduet som vist ovenfor, er ingen Covid-19-infeksjon oppdaget. I et mistenkt tilfelle gjentar du testen etter 1-2 dager siden viruset ikke kan oppdages nøyaktig i alle faser av en infeksjon. Til tross for et negativt testresultat, må du fortsatt overholde alle gjeldende regler angående kontakt med andre og beskyttelsestiltak.

3. UGYLDIG:

Hvis testresultatet ser annerledes ut, noe som betyr at ingen linje er synlig eller bare én linje ved T, er resultatet ugyldig. Dette kan være et resultat av testutførelsen, og testen bør gjentas. Hvis ugyldige testresultater fortsetter, ta kontakt med legen din eller et COVID-testsenter.

BEGRENSNINGER

- Luftveisinfeksjon forårsaket av andre mikroorganismer enn Koronavirus vil ikke bli etablert med denne testen.
- Hvis du ikke følger testprosedyren, kan det påvirke testytelsen og/eller gjøre testresultatet ugyldig.
- Falske negative testresultater kan oppstå hvis nivået av antigen i prøven er under minimumsdeteksjonsnivået til testen.
- Falske negative resultater kan oppstå hvis prøven samles inn feil.
- Falske negative resultater kan oppstå hvis prøvepipetten ikke blandes godt i røret.
- Et negativt resultat utelukker ikke på noe tidspunkt tilstedeværelsen av Koronavirus i prøven, da det kan være til stede under minimumsdeteksjonsnivået til testen.
- Hvis testresultatet er negativt og kliniske symptomer vedvarer, anbefales ytterligere testing ved hjelp av andre kliniske metoder.
- Som med alle in vitro diagnostiske tester, bør en bekreftet diagnose bare gjøres av en lege etter at alle kliniske og laboratoriefunn er evaluert.
- Positive testresultater utelukker ikke koinfeksjoner med andre patogener.
- Positive testresultater skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.
- Mengden antigen i en prøve kan reduseres etter hvert som sykdomsvarigheten utvikler seg. Derfor kan prøver samlet inn mer enn 10 dager etter COVID-19-infeksjon ha lave antigenivåer som er under minimumsdeteksjonsgrensen for testen. Testing av en slik prøve er mer sannsynlig å resultere i et falskt negativt raskt testresultat enn testing basert på en PCR-analyse (evalueringen som utføres i laboratoriet).
- Negative resultater utelukker ikke koronavirusinfeksjon og frigjør deg ikke fra gjeldende regler for spredningskontroll (for eksempel kontakt med andre og beskyttelsestiltak).

OFTE STILTE SPØRSMÅL

Vil testen gjøre vondt?

Vattipinnen kan forårsake ubehag. For å oppnå et nøyaktig testresultat er det viktig å bruke vattipinnen som anvis i testprosedyren. Ubekvemhet kan forverres hvis vattipinnen settes inn utover anbefalt dybde. Hvis det oppleves sterke smerter i neseboret, ikke utfør flere tester.

Hva er de potensielle fordelene og ulempene med testen?

Fordeiler:

- Testen kan avgjøre om du har COVID-19.
- Resultatene, sammen med annen informasjon, kan hjelpe helsepersonell med å ta informerte beslutninger vedrørende din helse.
- Du kan bidra med å begrense spredningen av COVID-19.

Ulemper:

- Mulig ubehag fra vattipinnen.
- Feil testresultat (se tolkning av resultater og begrensninger).

Hva er forskjellene mellom covid-19 molekyllære, antigen- og antistofftester?

Det er tre hovedtyper av COVID-19-tester tilgjengelig, og det er betydelige forskjeller mellom dem. Molekyllære tester (også kjent som PCR-tester) oppdager det genetiske materialet til Koronavirus. Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest er en antigenest. Antigenester oppdager proteiner, små biter som tilhører Koronavirus. Antistofftester oppdager antistoffer som immunforsvaret i kroppen produserer som svar på tidligere COVID-19-infeksjon. Antistofftester kan ikke brukes til å diagnostisere COVID-19-infeksjon.

Hvor nøyaktig er Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest?

Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest identifiserte 97,25 % av covid-19-positive prøver og 100 % av covid-19-negative prøver. Den generelle nøyaktigheten til Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest er 98,73%. Prøvene som ble brukt til å bestemme ytelsen til denne testen ble samlet inn under en klinisk studie utført i USA. Prøvene ble bekreftet positive og negative av en USFDA nødbruksautorisert PCR-test.

Hva betyr det hvis jeg får et positivt resultat?

Et positivt testresultat betyr at proteiner fra viruset som forårsaker COVID-19 ble funnet i prøven din. Det er sannsynlig at du kan bli pålagt å isolere deg selv hjemme for å forhindre spredning av COVID-19. Følg også de relevante reglene for spredningskontroll og ta kontakt med lege eller lokal helseavdeling. I dette tilfellet anbefales det å få resultatet bekreftet med en alternativ testmetode som en PCR-test.

Hva betyr det hvis jeg får et negativt resultat?











Et negativt testresultat betyr at det er lite sannsynlig at du har COVID-19. Testen oppdager ikke virusproteinene i vattipinneprøven, men det er mulig for denne testen å gi et negativt resultat som er feil. Feil negative resultater (falsk negativ) kan skyldes flere grunner:

- Mengden antigen i en prøve kan reduseres med sykdomsvarighet.
- Du kan teste negativt før du utvikler symptomer.
- Andre årsaker som spesifisert under avsnitt begrensninger. Hvis du ikke føler deg uvel, symptomene dine blir verre, eller du utvikler nye symptomer, er det viktig at du søker profesjonell medisinsk hjelp umiddelbart.

Oppdager denne testen alle virusvariantene?

Alle virus kan endres, og viruset som forårsaker COVID-19 er kjent for å ha en rekke av disse endrede versjonene, kalt varianter. Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest oppdager en del av viruset som er kjent for å være mindre sannsynlig å endre seg over tid; nukleocapsidproteinene, som er et lite stykke SARS-CoV-2. Variantene som ses påvirker først og fremst en annen del av SARS-CoV-2-viruset, piggproteinene. Men hvis du tester negativt, men fortsatt er uvel, symptomene dine blir verre, eller du utvikler nye symptomer, er det viktig at du oppsøker helsepersonell umiddelbart.

SYMBOLINDEKS

	Bruksanvisning		Tester per sett		Autorisert representant
	Kun til in-vitro diagnostisk bruk		Bruk innen		Kun til engangsbruk
	Lagres mellom 2-30°C		Partinummer		Katalog #
					Produent



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCCOV-502a-H1
GCCOV-502a-H2
GCCOV-502a-H3
GCCOV-502a-H5



Informasjon om vattipinne
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany
Email: info@llins-service.com

