

## Autotest antigénique COVID-19 Ag

### COVID-19 Ag Antigen for selvtesting

Test for selvdagnostisering.

### INNLEDNING

COVID-19 er en akutt luftveissykdom, forårsaket av infeksjon med SARS-CoV-2-viruset. SARS-CoV-2-viruset tilhører samme familie som virusene som forårsaker alvorlig akutt respiratorisk syndrom (SARS). De vanligste symptomene på COVID-19 er feber, tretthet og tørrhoste. Enkelte pasienter kan oppleve generalisert smerte, nesetetthet, rennende nese, sår hals, diaré og tap av smak og luktesans. Disse symptomene er vanligvis milde og utvikler seg gradvis. Enkelte personer kan være smittet av viruset uten å ha symptomer. De aller fleste (ca. 80%) blir friske fra viruset uten sykehusinnleggelse. Når en person som er smittet med SARS-CoV-2 hoster eller bare puster ut, kan sykdommen overføres til andre som dråpesmitte fra nese eller munn. Kontaktsmitte fra hendene til en smittet person og deretter berøring av ansiktet forekommer også hyppig. Viruset kan også smitte fra hender som berører overflater som bærer viruset. Den estimerte inkubasjonsperioden for SARSCoV-2-viruset varierer fra en (1) til fjorten (14) dager.

### BRUKSOMRÅDE

Biosynex COVID-19 Ag antigen selvtest er en hurtig, in vitro immunokromatografisk test (også kjent som en lateral flow test). Testen påviser kvalitativ forekomst av antigener fra nukleokapsidproteinene (N) i SARS-CoV-2 virus, i prøver fra en nesepinne. Testen er utviklet for rask diagnose av infeksjoner med SARS-CoV-2-viruset. Testen bruker høysensitive monoklonale antistoffer for å påvise nukleokapsidproteinene (N) i SARS-CoV-2-viruset. Selvtesten påviser om du er smittet av viruset som forårsaker COVID-19. Testen skal kun brukes av voksne, eller under oppsyn av en voksen hvis testen skal utføres på et barn. Et negativt resultat fra Biosynex COVID-19 Antigen selvtest for et asymptomatisk tilfelle utelukker ikke helt en COVID-19-infeksjon. Hvis personen har symptomer som tyder på en COVID-19-infeksjon, må et negativt resultat kontrolleres med en laboratorietest.

### INNHOOLD I ESKEN



Ref. 859258 inneholder en pose med en selvtest.

Ref. 859263 inneholder fem poser, en selvtest i hver pose.

### RÅD FOR PRØVETAKING

- Vask hendene før hver test for å redusere risikoen for smitte.
- For å få nøyaktige resultater, ikke bruk prøver som virker for tykktflytende eller synlig inneholder blod. Snytt deg for å fjerne overflødig nesese sekret for du utfører testen.

### TESTBEGRENSNINGER

- Testen påviser ikke luftveisinfeksjoner forårsaket av andre mikroorganismer enn SARS-CoV-2-viruset. Biosynex COVID-19 Ag antigen selvtest kan oppdage både det levedyktige og ikke-levedyktige SARS-CoV-2-viruset.
- Testen brukes til å oppdage antigenet til SARS-CoV-2-viruset ved hjelp av en nesepinne. Verken den kvantitative verdien eller økningen av konsentrasjonen av SARS-CoV-2-viruset kan bestemmes ved hjelp av denne kvalitative testen.
- Testens nøyaktighet avhenger av kvaliteten på nesepinnen tatt med prøvepinne. Falske negative resultater kan forekomme ved feil prøvetaking.
- Feil testsvar eller ugyldig resultat kan oppstå dersom testprosedyren ikke er fulgt nøye.

- Hvis resultatet av testen er negativt men kliniske symptomer vedvarer, anbefales det at du utfører ytterligere tester ved hjelp av andre kliniske metoder.
- Et negativt resultat utelukker ikke infeksjon med SARS-CoV-2-viruset, spesielt ikke hos personer som har kommet i kontakt med viruset. Oppfølgningstester med molekylær diagnostikk bør utføres for å utelukke infeksjon.
- Denne testen er ikke en erstatning for en medisinsk konsultasjon, eller for resultatet av en biologisk analyse utført i et medisinsk analyselaboratorium.
- Et positivt testresultat utelukker ikke muligheten for samtidig infeksjon med andre patogener.
- Et positivt testresultat skiller ikke mellom SARSCoV-viruset og SARS-CoV-2-viruset (COVID-19).
- Antigenet testen påviser er N-proteinene. De forskjellige variantene av viruset som ble rapportert, på tidspunktet for publiseringen, i visse land (Storbritannia, Sør-Afrika, Brasil, etc.) gjelder mutasjoner av Spike-proteinene og har derfor ingen innvirkning på testens funksjonalitet.
- Feil resultat kan oppstå:
  - Hvis testen ikke brukes i henhold instruksjonene.
  - Hvis aluminiumsposen er skadet, eller hvis testen ikke er utført umiddelbart etter åpningen av aluminiumsposen.
  - Hvis påkrevet lagringsforhold ikke er fulgt, eller hvis testen er utført etter utløpsdatoen som er angitt på aluminiumsposen.
- Et positivt resultat må bekreftes med en laboratorieanalyse. Rådfør deg med legen din, og ikke ta noen medisinske avgjørelser uten først å søke råd fra fastlegen din.

### INSTRUKSJONER FOR HÅNDTERING

- Oppbevar selvtestsettet og dets komponenter utlignelig for barn; fortynningsmidlet kan utgjøre en betydelig risiko ved inntak.
- Den brukte testkassetten samt alle komponenter i testen, kan kastes sammen med husholdningsavfall, i en forsvarlig lukket pose.
- Alle komponentene som er inkludert i dette settet er kun ment for bruk til denne testen. Ikke bruk testen og/eller noen av komponentene på nytt.
- Testingen må utføres i romtemperatur (15 °C - 30 °C) og i et miljø uten fuktighet.
- Testen er til engangsbruk.
- Testen må brukes umiddelbart etter at prøven er samlet.
- Ekstraksjonsfortynningsmidlet inneholder en løsning med konserveringsmiddel (0,05% natriumazid). Hvis løsningen kommer i kontakt med hud, vask med såpe og skyll grundig. Hvis løsningen kommer i kontakt med øyne, skyll med store mengder vann.
- Løsninger som inneholder natriumazid kan reagere eksplosivt med bly- eller kobberør. Bruk store mengder vann og skyll avfall som kastes i vasken grundig.
- Ikke bruk kassetten hvis den har vært ute av den forseglede emballasjen i over en time.
- Ikke bruk kassetten hvis emballasjen er skadet.

### OPPBEVARING

- Testen må lagres frostfritt, på et tørt sted mellom 2 °C og 30 °C.
- Testkassetten må ligge i den forseglede posen til den skal brukes.
- Ikke bruk selvtesten etter utløpsdatoen som er angitt på posen i aluminium og på utsiden av esken.

### YTELSE

#### Sensitivitet og spesifisiteten

på Biosynex COVID-19 Ag antigen selvtest er vurdert ved hjelp av pasientprøver. En markedsført molekylærtteststudie ble brukt som referansemetode. Studien inkluderte 249 prøver (109 bekreftede positive og 140 negative prøver).

	%
Sensitivitet	97,2%
Spesifisitet	100%

#### En gjennomført studie viste at:

- 97,0% av forskjellige typer resultater er blitt tolket riktig.
- 87,0% av privatpersoner har fullført testen uten behov for hjelp.

### INTERFERENS

Ingen positiv eller negativ interferens med følgende stoffer har blitt påvist ved en studie med nasofaryngeale sekreter: humant blod (med EDTA antikoagulant), Mucin, antiviral medisiner (Oseltamivir fosfat, ribavirin), Antibiotika (Levofloxacin, Azithromycin, Meropenem, Tobramycin), nesepri eller dråper (Fenylefrin, Oxymetazolin, Alkalol neseskyl, 0,9% NaCl), nasale kortikosteroider (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonid, Mometason, Fluticason, propionat av flutikason).

### KRYSSREAKSJON

Kryssreaksjon ble observert med prøver positive for SARS-CoV-patogenet.

## PRØVETAKING



Skann QR-koden nedenfor for å se demonstrasjonsvideoen på YouTube.



Les instruksjonen og følg den nøye. Ha en klokke eller tidtaker tilgjengelig.



1 Vask hendene for du håndterer testsettet for å unngå potensiell kontaminasjon.



2 Åpne esken og ta ut alle komponentene. Plasser dem på en ren, flat overflate. Gjør deg kjent med hver komponent i testsettet.



3 Åpne posen med testkassetten ved delemerket på posen. Ta ut testkassetten. **Testen må brukes innen en time.**



4 Fjern forseglingen på ekstraksjonsrøret som inneholder et forynningsmiddel, og plasser det i utskjæringshullet på esken.



5 Ta ut prøvepinne av emballasjen.

Prøven skal tas med samme prøvepinne i hvert nesebor:



6 Før inn prøvepinne vertikalt i et nesebor, til du kjenner motstand (ca. 3 cm).



7 Roter prøvepinne 5 ganger langs neseveggen for å sikre at nesesekret og celler samles opp. **Provepinne må berøre indre del av neseveggen.**



8 Bruk samme prøvepinne og gjenta prosedyren i det andre neseboret. Ta ut prøvepinne fra nesen.



9 Sett prøvepinne i ekstraksjonsrøret og roter den minst 6 ganger mens du trykker den ned mot bunnen av røret.



10 La prøvepinne stå i ekstraksjonsrøret i 1 minutt.



11 Trekk ut så mye væske som mulig fra prøvepinne ved å «klemme den ut» mot kanten av røret. For å gjøre dette, trykk prøvepinne mot kanten av røret flere ganger. Fjern deretter prøvepinne fra røret og kast den.

## UTFØRELSE AV TESTEN



12 Sett dråpetelleren på ekstraksjonsrøret.



13 Tilsett 4 dråper oppløsning i prøvebrønnen (S).

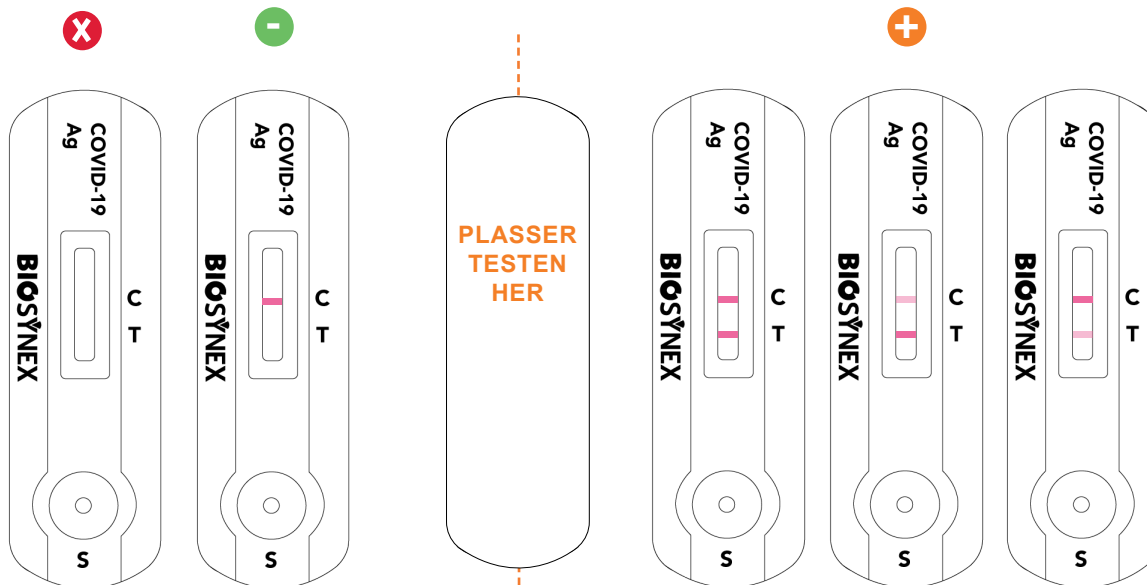


14 Start tidtakeren, eller noter tidspunktet. **Les av resultatet etter 15 minutter.** Ikke les av etter 20 minutter.



15 Sett den røde korken på dråpetelleren før du kaster ekstraksjonsrøret i søpla, dette for å unngå potensiell kontaminasjon.

## TOLKNING AV RESULTAT



Testresultatet er **NEGATIVT** dersom det kun vises en farget strek i kontrollinjeområdet (C), og ingen farget strek i testlinjeområdet (T). **Intensitet og fargenyans på streken har ingen betydning.** Et negativt resultat indikerer fravær av antigener av SARS-CoV-2-viruset. Et negativt resultat utelukker ikke nylig infeksjon av SARS-CoV-2-viruset. Dersom du tror du har vært i kontakt med viruset (med en smittet person) i løpet av dagene før testen utføres, anbefales det å ta en ny laboratorietest. Fortsett å beskytte deg selv og oppretthold sosial avstand.

Testresultatet er **POSITIVT** hvis 2 fargede streker vises på testmembranen. Det vises en farget strek i kontrollinjeområdet (C), og en i testlinjeområdet (T). **Intensitet og fargenyans på streken har ingen betydning.** Et positivt resultat indikerer at du er smittet av SARS-CoV-2-viruset. Rådfor deg med fastlege, fortsatt å beskytte deg selv og oppretthold sosial avstand.

**X** Hvis kontrollstreken (C) ikke vises etter at testen er utført, anses resultatet som **UGYLDIG**. Gjennomgå prosedyren og gjenta testen med en ny kassett. Utilstrekkelig mengde prøvemateriale eller en for tyktflytende prøve, feil prøvetaking (feil bruk av prøvepinne, temperatur og fuktighetsforhold der testen ble utført), eller tester som har vært åpnet i mer enn en time, eller at testen er utgått på dato er de vanligste årsakene til at kontrollstreken mangler og testen er ugyldig.

Følg lokale og nasjonale retningslinjer for avfallshåndtering når du kaster teststyret og komponentene

Tilbehør	Produsent	Agent	CE-merking
Prøvetakingspinne	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Duitland	CE0197



Advarsel: Les bruksanvisningen



Batchnummer



Referanse



Fortynningsmiddel



In vitro-diagnostisk medisinsk enhet



Antall tester per sett



Brukes for



Ikke bruk hvis emballasjen er skadet



Oppbevares ved 2 °C til 30 °C



Produsent



TRIMAN merking og resirkulering



Til engangsbruk

REF 859258  
859263



Dato for siste revisjon : 12/2021

Biosynex SWISS SA Rue de Romont 29-31 CH-1700 FRIBOURG - Zwitserland  
• client@biosynex.com • www.biosynex.com • +33 3 88 78 85 24

IFU\_859258\_859263\_NO\_V01202112R01