

COVID-19 antigen-hurtigttest (Spytttest)

Indlægseddell
Til selvtest
Dansk

【TILSIGTET BRUG】

COVID-19 antigen-hurtigttesten (spyttest) er et testsæt til engangsbrug, der er beregnet til påvisning af det nye coronavirus SARS-CoV-2, der forårsager COVID-19, i spyt fra mennesker. Denne test er designet til hjemmebrug¹ med selvindsamlende orallvæskeprøver. Testen er beregnet til brug hos symptomatiske personer, der opfylder definitionen af tilfælde for COVID-19, og til at teste asymptomatiske personer, der er begrænset til kontakter med bekræftede COVID-19-tilfælde eller sandsynlige tilfælde, og til sundhedsmedarbejdere der er i risikogruppen.

COVID-19 antigen-hurtigttesten (spyttest) giver kun et foreløbigt resultat. Den endelige bekræftelse skal baseres på kliniske diagnostiske resultater.

【RESUME】

De nye coronavirus tilhører β slægten. COVID-19 er en akut luftvejsinfektion. Mennesker er generelt modtagelige over for virusset. I øjeblikket er de patienter, der er smittet med det nye coronavirus, den største smitekilde; asymptomatiske smittede mennesker kan også være en smitekilde. Baseret på den nuværende epidemiologiske forskning er inkubationstiden 1-14 dage, men oftest 3-7 dage. De mest tydelige tegn på sygdommen omfatter feber, træthed og tør hoste. Tilstoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré ses i enkelte tilfælde.

【PRINCIP】

COVID-19 antigen-hurtigttesten (spyttest) er en kvalitativ membranbaseret immunanalyse til påvisning af SARS-CoV-2-antigener i en spyttprøve fra mennesker.

【REAGENSER】

Testenheden indeholder anti-SARS-CoV-2-antistoffer.

【ADVARSEL】

- Læs hele indlægseddelen, inden testen udføres.
- Kun til selvtestning til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Testen er kun til engangsbrug. Du må ikke genbruge testen. Testen må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Du må ikke spise, drikke eller ryge i det område, hvor prøverne eller testsættene håndteres.
- Du må ikke drikke bufferen i testsættet. Hånder bufferen med forsigtighed, og undgå, at den kommer i kontakt med hud eller øjne. Skyl straks med rigeligt rindende vand, hvis du kommer i kontakt med den.
- Testen må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
- Vask dine hænder grundigt før og efter håndtering.
- Hvis resultatet er foreløbigt positivt, skal du dele dit testresultat med din læge og omhyggeligt følge dine lokale retningslinjer/krav vedrørende COVID.
- Test til børn og unge bør anvendes sammen med en voksen.
- Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

【OPBEVARING】

Testen skal opbevares ved 2-30 °C. Posen bør ikke åbnes, før testen er klar til brug. **MÅ IKKE FRYSES.**

【MEDFØLGENDE ELEMENTER】

- Testenhed
- Indsamlingsenhed (tragt, rør og rørspsid)
- Buffer
- Indlægseddell
- Pose til farligt affald

【ELEMENTER, DER IKKE MEDFØLGER】

- Timer

【UDFØRELSE AF TESTEN】

Før testen udføres

Undgå at putte noget i munden, herunder mad, drikke, tyggegummi eller tobaksprodukter, i mindst 10 minutter før prøvetagningen. Vask hænderne med sæbe og vand i mindst 20 sekunder, før testen udføres. Hvis der ikke er sæbe og vand til rådighed, skal du bruge håndspnit med mindst 60 % alkohol.

Trin 1: Prøvetagning

Fjern tragten og plastikrøret, og sæt tragten på røret.

Host kraftigt 3-5 gange.

Bemærk: Brug et mundbind, eller dæk din mund og næse med en serviet, når du hoster, og hold afstand til andre personer.

Spyt forsigtigt ind i tragten.

Spyttet (uden bobler) skal nå op til højden af målelinjen.

Bemærk:

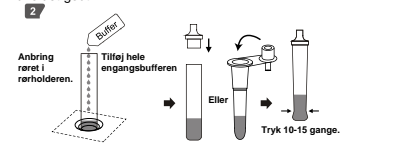
Hvis der ikke er indsamlet nok spyt, skal du gentage ovenstående prøvetagningstrin.

Anbring den brugte tragt i plastposen til farligt affald



Trin 2: Klargøring af prøven

Riv for at åbne bufferen, og tilsæt hele bufferen til røret med spyt. Sæt rørspsiden på røret. Tryk forsigtigt på røret **10-15 gange** for at blande indholdet godt.



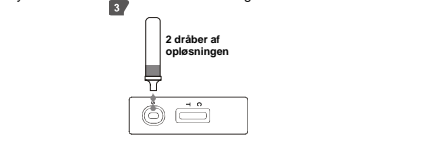
Trin 3: Udførelse af testen

Tag testenheden ud af den forseglede foliepose, og brug den inden for en time. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.

Anbring testkassetten på en vandret og plan overflade.

Vend røret, og tilsæt **2 dråber af opløsningen til prøvedorbybningen/fordybningerne** på testenheden, og start derefter timeren.

Flyt ikke testkassetten under testudviklingen.



Trin 4:

Aflæs resultatet efter 15 minutter. Resultatet må ikke aflæses, hvis der er gået mere end 20 minutter.

Når testen er afsluttet, skal du anbringe alle komponenterne fra testsættet i plastposen til farligt affald og bortskaffe dem i henhold til de lokale bestemmelser. Du må ikke genbruge sættets brugte komponenter.

Vask hænderne grundigt efter bortskaffelse af testen.

4

15 min



Positiv

Negativ

Ugyldig

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

C

T

<

COVID-19-pika-antigeenitesti (Syljestä)

Pakkausseloste

Kotitesti

Suomi

【KÄYTTÖTARKOITUS】

COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) on kertakäyttöinen testipakkaus COVID-19-tautia aiheuttavan uuden SARS-CoV-2-koronaviruksen havaitsemiseen ihmisen syljestä. Testi on tarkoitettu kotikäyttöön, ja se tehdään itse otettavalla sylkinäytteellä. Testi on tarkoitettu oireisille henkilöille, jotka täyttävät COVID-19-tapausmäärittämisen, sekä oireettomille henkilöille, jotka ovat olleet kontaktissa varmistetun tai luotettavan COVID-19-tapauksen kanssa, ja riskiryhmään kuuluville terveydenhuollon työntekijöille. COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) antaa ainoastaan alustavan tuloksen, joka on vahvistettava kliinisellä diagnoosilla.

【YHTEENVETO】

Uudet koronaviruset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on akuutti hengitystieinfektio, jolle ihmiset ovat yleensä alttiita. Tällä hetkellä koronavirusartunnan saaneet potilaat ovat yleisin tartunnan lähde. Myös oireettomat tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähteitä. Nykyisen epidemiologian tutkimuksen perusteella itämaissa on 1–14 päivää, useimmiten 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat kuumetta, väsymys ja kuiva yskä. Muita oireita voivat olla nenän tukkoisuus, nuha, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

【TOIMINTAPERIATE】

COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) on kvalitatiivinen kalvopohjainen immuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen antigeenien määrittämiseen ihmisen sylkinäytteestä.

【REAGENSIT】

Testissä käytetään SARS-CoV-2-viruksen antigeenejä.

【VAROITUS】

- Lue koko pakkausseloste ennen testin suorittamista.
- Kotitesti vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.
- Testi on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
- Älä juo pakkauksessa olevaa puskuria. Käsittele puskuria varoen ja vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtele heti runsaalla juoksevalle vedellä.
- Testiä ei saa käyttää, jos pussi on vahingoittunut.
- Pese kädet huolellisesti ennen testin käsittelyä ja sen jälkeen.
- Jos testitulokset on alustavasti positiivinen, ilmoita tulos terveydenhoitopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.
- Lapsille ja nuorille tarkoitettua testiä käytetään aikuisen valvonnassa.
- Hävitä käytetty testi paikallisten säännösten mukaan.

【SÄILYTYS】

Säilytä testiä 2–30 °C:n lämpötilassa. Pidä pussi suljettuna käyttöön saakka. **ÄLÄ PAKASTA.**

【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

- Testikasetti
- Näytteenkeräysvälineet (suppilo, putki ja putken korkki)
- Puskuri
- Pakkausseloste
- Bioturvallinen pussi

【EI SISÄLLY PAKKAUKSEEN】

- Ajastin

【TESTAUS】

Ennen testausta

Älä syö, juo, pureskele purukumia tai käytä tupakkatuotteita vähintään 10 minuuttia ennen näytteen ottamista. Pese käsiä saippualla ja vedellä ennen testiä vähintään 20 sekuntia. Jos saippuaa ja vettä ei ole käytettävissä, käytä käsidesiä, jossa on vähintään 60 % alkoholia.

Vaihe 1: Näytteen ottaminen

Poista suppilo ja muoviputki pakkauksesta ja aseta suppilo putkeen.

Yski syvään 3–5 kertaa.

Huomautus: käytä kasvomaskia tai peitä suusi ja nenäsi yskimisen aikana ja pysy etäällä muista ihmisistä.

Sylje varovasti suppiloon.

Syljen määrän (ilman vaahtoa) tulisi ylettyä asteikkoviivan korkeudelle.

Huomautus:

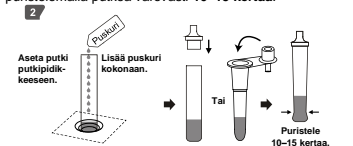
Jos sylkeä ei ole riittävästi, toista edellä luetellut näytteenottovaiheet.

Aseta käytetty suppilo bioturvalliseen pussiin.



Vaihe 2: Näytteen valmistelu

Avaa puskuripakkaus repimällä ja kaada puskurin kokonaan putkeen, jossa sylkinäyte on. Aseta putken korkki putkeen. Sekoita hyvin puristelemalla putkea varovasti 10–15 kertaa.



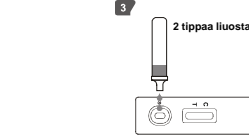
Vaihe 3: Testaus

Poista testikasetti suljettuna foliopussista ja käytä se tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen.

Aseta testikasetti tasaiselle alustalle.

Käännä putki ylösalaisin ja lisää testikasetin näytekaivoon 2 tippaa liuosta ja käynnistä ajastin.

Älä siirrä testikasettia testituloksen muodostumisen aikana.



Vaihe 4:

Lue tulos 15 minuutin kuluessa. Tulosta ei saa tulkitä enää 20 minuutin kuluessa.

Aseta testin suorittamisen jälkeen kaikki testipakauksen osat bioturvalliseen muovipussiin ja hävitä paikallisten säästöjen mukaisesti. Älä käytä mitään pakkauksen osia uudelleen. Pese kädet huolellisesti testin hävittämisen jälkeen.

【TULOSTEN LUKEMINEN】

Ilmoita testitulokset terveydenhoitopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.



【TULOSTEN LUKEMINEN】

Ilmoita testitulokset terveydenhoitopalvelujen tarjoajalle ja noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.

POSITIIVINEN: Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva ja testialueella (T) toinen värillinen viiva.

***HUOMAUTUS:** Testialueella (T) näkyvän viivan värin voimakkuus vaihtelee sen perusteella, paljonko näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen antigeeniä. Näin ollen kaikki testialueella (T) olevat värisävyt tulkitaan positiiviseksi tulokseksi.

Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-infektio, mutta positiiviset näytteet on varmistettava. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulokset tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.



NEGATIIVINEN: Kontrollialueella (C) on yksi värillinen viiva. Testialueella (T) ei ole nähtävissä värillistä viivaa. Sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19-infektioita. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillain COVID-19-infektioita sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.

Lisäksi voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluessa, sillä koronavirus ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa.

Etäisyys- ja hygieniaoheja on noudatettava, vaikka testitulokset olisi negatiivinen. Noudata esimerkiksi matkustuksessa ja tapahtumiin osallistumisessa paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.

MITÄTÖN: Kontrolliviiva ei ole näkyvässä. Kontrolliviivan puuttumisen todennäköisin syy on näytteen riittämätön määrä tai virheellinen menettelytapa. Kertaa testimenetelmä ja toista testi uudella testipakkauksella tai ota yhteys lääkäriin tai COVID-19-testausasemaan.

【RAJOITUKSET】

- Testin vaiheiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätarkkaan tulokseen.
- COVID-19-pika-antigeenitesti (syljestä) on kotitesti ja tarkoitettu vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.
- Testistä saatua tulosta on harkittava yhdessä muista laboratoriotesteistä ja arvioinneista saatujen kliinisten löydösten kanssa.
- Jos testitulokset on negatiivinen tai ei-reaktiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, se johtuu siitä, että virusta ei välttämättä havaita infektion hyvin varhaisessa vaiheessa. On suositeltavaa uusia testiä uudella testipakkauksella 1–2 päivän kuluessa tai hakeutua sairaanhoitoon infektion poissulkemiseksi.
- COVID-19-positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevästä tekijästä.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Kliininen suorituskyky arviointi suoritettiin vertaamalla COVID-19-pika-antigeenitestiä saatuja tuloksia RT-PCR-testin tuloksiin.

Kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 406 sylkinäytettä. Tulokset osoittivat 99,3 %:n spesifisyyden ja 90,1 %:n herkkyyden sekä 97,0 %:n kokonaistarkkuuden.

| | PCR-testillä vahvistettujen näytteiden määrä | Oikein tunnistettuja | Arvo |
|--------------------|--|----------------------|---------------------------|
| Positiivinen näyte | 101 | 91 | 90,1 % (herkkyys) |
| Negatiivinen näyte | 305 | 303 | 99,3 % (spesifisyys) |
| Yhteensä | 406 | 394 | 97,0 % (kokonaistarkkuus) |

90,1 %:n herkkyys: Yhteensä 101 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 91 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä. Vääriä negatiivisia oli 10 kappaletta. 99,3 %:n spesifisyys: Yhteensä 305 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 303 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä. Vääriä positiivisia oli vain 2.

97,0 %:n tarkkuus: Yhteensä 406 PCR-testillä vahvistettua näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 394 PCR-testillä vahvistettua näytettä.

Havaittu tarkkuus voi vaihdella viruksen levinneisyyden mukaan populaatiossa.

Kliinisen suorituskyvyn täydentävät tiedot

Täydentävässä kliinisessä tutkimuksessa käytettiin 171 oireettoman henkilön sylkinäytettä. Tulokset osoittivat >99,9 %:n spesifisyyden ja 90,1 %:n herkkyuden sekä 95,9 %:n kokonaistarkkuuden.

| | PCR-testillä vahvistettujen näytteiden määrä | Oikein tunnistettuja | Arvo |
|--------------------|--|----------------------|---------------------------|
| Positiivinen näyte | 71 | 64 | 90,1 % (herkkyys) |
| Negatiivinen näyte | 100 | 100 | >99,9 % (spesifisyys) |
| Yhteensä | 171 | 164 | 95,9 % (kokonaistarkkuus) |

90,1 %:n herkkyys: Yhteensä 71 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 64 PCR-testillä vahvistettua positiivista näytettä. Vääriä negatiivisia oli 7 kappaletta. >99,9 %:n spesifisyys: Yhteensä 100 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 100 PCR-testillä vahvistettua negatiivista näytettä.

95,9 %:n tarkkuus: Yhteensä 171 PCR-testillä vahvistettua näytettä: COVID-19-pika-antigeenitesti tunnisti oikein 164 PCR-testillä vahvistettua näytettä.

Havaittu tarkkuus voi vaihdella viruksen levinneisyyden mukaan populaatiossa.

Ristireaktiivisuus

Alla olevassa taulukossa luetellut muut hengitystievirukset, yleisesti tavattavat mikrobifloorat ja matalapatogeeniset koronaviruset eivät tietyinä pitoisuuksina vaikuta testitulokseen.

| Kuvaus | Testaustaso |
|--------------------------|---|
| Adenovirustyyppi 3 | 3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| Adenovirustyyppi 7 | 1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Ihmisen koronavirus OC43 | 1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml |
| Ihmisen koronavirus 229E | 5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Ihmisen koronavirus NL63 | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Ihmisen koronavirus HKU1 | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |

| Influenssa A H1N1 | 3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | 2 % |
|-------------------------------------|---|---------|
| Influenssa A H3N2 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | 1 mg/ml |
| Influenssa B | 3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | / |
| Parainfluenssavirus 2 | 1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml | / |
| Parainfluenssavirus 3 | 1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | / |
| RS-virus | 8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml | / |
| MERS-koronavirus | 1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml | / |
| Arkanobakteeri | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Candida albicans | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Korynebakteeri | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Escherichia coli | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Moraxella catarrhalis | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Neisseria lactamica | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Neisseria subflava | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Pseudomonas aeruginosa | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Staphylococcus aureus subsp. aureus | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Staphylococcus epidermidis | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Pneumokokki | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Streptococcus salivarius | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |
| Streptococcus sp. ryhmä F | 1,0 x 10 ⁸ org/ml | / |

Häiritsevät aineet

Seuraavat aineet eivät tietyinä pitoisuuksina häiritse testituloksia:

| Aine | Pitoisuus |
|------------------|------------|
| Deksametasoni | 0,8 mg/ml |
| Musini | 50 µg/ml |
| Flunisolidi | 6,8 mg/ml |
| Mupirosiini | 12 mg/ml |
| Oksimetatsoliini | 0,6 mg/ml |
| Fenyylefriini | 12 mg/ml |
| Rebetol | 4,5 µg/ml |
| Relenza | 282 ng/ml |
| Tamiflu | 1,1 µg/ml |
| Tobramysiini | 2,43 mg/ml |
| Tee | 33,3 mg/ml |
| Maito | 11,2 % |
| Appelsiinimehu | 100 % |

| Suuvesi | | 2 % |
|-------------|--|---------|
| Kofeiini | | 1 mg/ml |
| Coca-Cola | | / |
| Hammastahna | | / |

【KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA】

1. Mistä tiedän, toimiko testi oikein?

COVID-19-pika-antigeenitesti on kromatografinen pikaimmuunimääritys, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen antigeenien kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen sylkinäytteestä. Kun kontrolliviiva (C) tulee näkyviin, testi toimii oikein.

2. Miten pian voin lukea tulokset?

Voit lukea tulokset 15 minuutin kuluessa, kunhan kontrolliviivähykkeen (C) viereen on muodostunut värillinen viiva. Älä lue tuloksia enää 20 minuutin kuluessa.

3. Mihin aikaan testi on paras tehdä?

Testin voi tehdä mihin vuorokaudenaikaan tahansa. On kuitenkin suositeltavaa ottaa sylkinäyte aamulla.

4. Voiko tulos olla virheellinen? Onko olemassa tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa testitulokseen?

Tulokset ovat paikkansapitäviä vain, kun käytetään tuoretta ihmisen sylkeä ja noudatetaan ohjeita huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen.

Alustavasti positiivinen tulos voi johtua muun kuin SARS-CoV-2-koronaviruskannan aiheuttamasta infektiosta tai muista häiritsevästä tekijästä.

5. Miten testin tulkitaan, jos viivat ovat väriltään ja voimakkuudeltaan erilaiset?

Viivojen värillä ja voimakkuudella ei ole tuloksen tulkinnan kannalta merkitystä. Testin tulkitaan olevan positiivinen testiivän (T) värin voimakkuudesta riippumatta.

6. Miten toimin, jos tulos on positiivinen?

Positiivinen tulos tarkoittaa, että näytteessä on SARS-CoV-2-antigeenejä. Positiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla on hyvin todennäköisesti COVID-19-infektio, mutta tulos on varmistettava. Eristä heti itsesi muista paikallisten ohjeistusten mukaisesti ja ota yhteyttä omalääkäriin tai terveyskeskukseen paikallisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Testitulokset tarkistetaan PCR-vahvistustestillä ja sinulle kerrotaan seuraavat vaiheet.

7. Miten toimin, jos tulos on negatiivinen?

Negatiivinen tulos tarkoittaa, että sinulla ei ole virusta tai viruskuorma on niin pieni, ettei testi tunnista sitä. Testi saattaa kuitenkin antaa virheellisen negatiivisen tuloksen (väärä negatiivinen) joillain COVID-19-infektioita sairastavilla henkilöillä. Tämä tarkoittaa, että COVID-19-infektio on mahdollinen negatiivisesta testituloksesta huolimatta.

Lisäksi voit toistaa testin käyttämällä uutta testipakkausta. Jos epäilet testitulosta, toista testi 1–2 päivän kuluessa, sillä koronavirus ei voida tarkasti havaita infektion kaikissa vaiheissa. Noudata kuitenkin yhä etäisyys- ja hygieniaoheja. Etäisyys- ja hygieniaoheja on noudatettava, vaikka testitulokset olisi negatiivinen. Noudata esimerkiksi matkustuksessa ja tapahtumiin osallistumisessa paikallisia COVID-ohjeistuksia/-vaatimuksia.

COVID-19 antigen hurtigtest (Oralvæske)

Pakningsvedlegg For selvtesting

Norsk

【BEREGNET BRUK】

COVID-19-antigen-hurtigtest (oralvæske) er et testsett til engangsbruk for påvisning av det nye koronaviruset (SARS-CoV-2), som forårsaker covid-19, i menneskelig oralvæske. Denne testen er beregnet for hjemmebruk¹ med orale munnvæsker du samler inn selv. Testen er beregnet for bruk hos symptomatiske personer som oppfyller definisjonen for covid-19, og for å teste asymptomatiske personer begrenset til kontakter av bekreftede covid-19-tillfeller eller sannsynlige tilfeller og til helsearbeidere som er utsatt for risiko.

COVID-19-antigen-hurtigtest (oralvæske) gir kun foreløpige resultater, den endelige bekreftelsen bør baseres på kliniske diagnostiske resultater.

【SAMMENDRAG】

De nye koronavirusene tilhører β -slekten. Covid-19 er en akutt luftveisinfeksjonssykdom. Mennesker er generelt utsatt. På nærværende tidspunkt er pasienter med det nye koronaviruset den viktigste smittekilden. Asymptomatiske smittede personer kan også være en smittekilde. Basert på den nåværende epidemiologiske undersøkelsen er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, vanligvis 3 til 7 dager. De viktigste symptomene er feber, tretthet og tørr hoste. Tett nese, rennende nese, sår hals, myalgi og diaré forekommer i noen tilfeller.

【PRINSIPP】

COVID-19-antigen-hurtigtest (oralvæske) er en kvalitativ membranbasert immunanalyse for påvisning av SARS-CoV-2-antigener i prøver av menneskelig oralvæske.

【REAGENSER】

Testutstyret inneholder anti-SARS-CoV-2-antistoffer.

【ADVÅRSEL】

- Les hele pakningsvedlegget før du utfører testen.
- Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Testen er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt. Må ikke brukes etter utløpsdato.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller settene skal behandles.
- Ikke drikk buffen i **settet**. Hånder buffen forsiktig, og unngå kontakt med hud eller øyne. Ved kontakt må du skylle rikelig med rennende vann umiddelbart.
- Ikke bruk testen hvis posen er skadet.
- Vask hendene grundig før og etter håndtering.
- Hvis resultatet er foreløpig positivt, deler du testresultatet med helsepersonell og følger de lokale retningslinjene/kravene for covid nøye.
- Test for barn og unge bør brukes sammen med en voksen.
- Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

【OPPREVARING】

Oppbevar testen ved 2–30 °C (35,6–86 °F). Ikke åpne posen før den er klar til bruk. **MÅ IKKE FRYSES.**

【DELER SOM FØLGER MED】

- Testenhet
- Oppsamlingsenhet (Trakt, rør og rørsipp)
- Buffer
- Pakningsvedlegg
- Biopose

【DELER SOM IKE FØLGER MED】

- Tidttaker

【TESTING】

Før testing

Unngå å ha noe i munnen, inkludert mat, drikke, tyggegummi eller tobakkprodukter, i minst 10 minutter før prøvetaking. Vask hendene med såpe og vann i minst 20 sekunder før du tester deg. Er ikke såpe og vann tilgjengelig, må du bruke hånddesinfiseringsmiddel med minst 60 % alkohol.

Steg 1: Prøvetaking

Ta ut trakten og plastrøret, og fest trakten på røret.

Host dypt 3–5 ganger

Merk: Bruk en ansiktsmaske eller dekk til munn og nese med papirlommetørkle når du hoster, og hold avstand til andre mennesker.

Spytt forsiktig inn i trakten.

Oralvæsken (uten bobler) skal være på nivå med målestreken.

Merk:

Hvis det ikke er samlet opp tilstrekkelig oralvæske, gjenta oppsamlingstrinnene over. Plasser den brukte trakten i bioposen.

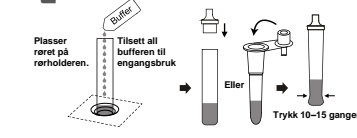
7



Steg 2: Prøveklargjøring

Åpne buffen og tilsett all buffen i røret med oralvæske. Sett lokket på røret. Trykk forsiktig på røret **10–15 ganger** for å blande godt.

2



Steg 3: Testing

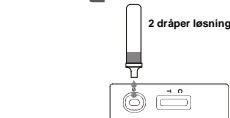
Ta testenheten ut av den forseglede folieposen, og bruk den innen én time. Resultatet blir best når testen utføres umiddelbart etter at

folieposen er åpnet.

Plasser testkassetten på et flatt og jevnt underlag.

Vend røret opp ned og tilsett **2 dråper av løsningen i prøvebrønnen(S)** til testenheten og start tidtakeren. Ikke flytt på testkassetten mens testen utføres.

3



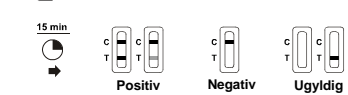
Steg 4:

Les av resultatet etter **15 minutter**. Ikke tolk resultatet etter 20 minutter.

Etter at testen er fullført, plasserer du alle delene i testsettet i den biosikre plastposen og kaster det i henhold til lokale forskrifter. Ikke bruk noen deler i settet på nytt.

Vask hendene grundig etter å ha kastet settet.

4



【LESE RESULTATENE】

Del testresultatet med helsepersonell, og følg de lokale retningslinjene/kravene for covid nøye.



POSITIV:* Det vises to fargede streker. En farget strek skal være i kontrollområdet (C), og en annen farget strek skal være i testområdet (T).
*MERK: Styrken på fargen i testområdet (T) vil variere avhengig av mengden SARS-CoV-2-antigen som finnes i prøven. Så hver fargetone i testområdet (T) bør betraktes som positiv.

Et positivt resultat betyr at det er svært sannsynlig at du har covid-19, men de positive prøvene bør bekrefte. Du må umiddelbart selvisolere deg, som pålagt av lokale retningslinjer, og ta kontakt med lege eller den lokale helseavdelingen i henhold til retningslinjer fra lokale myndigheter. Testresultatet vil bli kontrollert av en PCR-bekreftelsestest, og du vil nå bli forklart hvordan dette foregår.



NEGATIV: Det vises en farget strek i kontrollområdet (C). Ingen tilsynelatende fargede linjer vises i testlinjeområdet (T). Du har sannsynligvis ikke covid-19. Testen kan imidlertid gi et negativt resultat som er feil (en falsk negativ) hos noen personer med covid-19. Dette betyr at du kanskje kan ha covid-19, selv om testen er negativ.

Du kan også gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke om smitte skal du gjenta testen etter 1–2 dager, siden koronaviruset ikke kan avdekkes med nøyaktighet i løpet av alle fasene av en infeksjon. Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene følges, og forflytning/reiser, deltakelse på seminar osv. må følge de lokale retningslinjene/kravene for covid.

UGYLDIG: Kontrollinnen vises ikke.

Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene til målestrekfeil. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny test, eller kontakt lege eller et testsenter for covid-19.

【BEGRENSNINGER】

- Dersom fremgangsmåten for testen ikke følges, kan det gi unøyaktige resultater.
- COVID-19-antigen-hurtigtest (oralvæske) er kun ment for *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Testresultatene bør vurderes sammen med andre kliniske funn fra andre laboratorietester og undersøkelser.
- Hvis testresultatet er negativt eller ikke-reaktivt og kliniske symptomer vedvarer, er det mulig at det svært tidlige infeksjonsviruset ikke blir oppdaget. Det anbefales å ta en ny test etter 1–2 dager, eller oppsøke sykehus for å utelukke infeksjon.
- Positive resultater for covid-19 kan skyldes infeksjon med andre stammer enn koronavirus (SARS-CoV-2)-stammer eller andre interferensfaktorer.

【YTELSESEGENSKAPER】

Klinisk ytelse

Det ble gjennomført en klinisk vurdering som sammenlignet testresultatene fra covid-19-antigen-hurtigtest med resultater fra RT-PCR-tester. Den kliniske studien inkluderte 406 oralvæskeprøver. Resultatene viste 99,3% spesifisitet og 90,1% følsomhet med en total nøyaktighet på 97,0%.

| | PCR bekreftet prøvenummer | Riktig identifisert | Prosent |
|---------------|---------------------------|---------------------|---------------------------|
| Positiv prøve | 101 | 91 | 90,1% (Følsomhet) |
| Negativ prøve | 305 | 303 | 99,3% (Spesifisitet) |
| Totalt | 406 | 394 | 97,0% (Total nøyaktighet) |

90,1% følsomhet: Totalt 101 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar: 91 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar og ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigtest. Det betyr 10 falske negative tilfeller. 99,3% spesifisitet: Totalt 305 bekreftede PCR-prøver ga negativt prøvesvar: 303 bekreftede PCR-prøver ga negativt svar og ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigtest. Det er kun 2 falske positive tilfeller. 97,0% nøyaktighet: Totalt bekreftede 406 PCR-prøver: 394 bekreftede

PCR-prøver ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigtest. Den observerte nøyaktigheten kan variere avhengig av virusets utbredelse i befolkningen.

Ytterligere klinisk ytelse

Den ytterligere kliniske utprøvingen inkluderte 171 asymptomatiske orale væskeprøver. Resultatene viste > 99,9% spesifisitet og 90,1% følsomhet med en total nøyaktighet på 95,9%.

| | PCR bekreftet prøvenummer | Riktig identifisert | Prosent |
|---------------|---------------------------|---------------------|---------------------------|
| Positiv prøve | 71 | 64 | 90,1% (Følsomhet) |
| Negativ prøve | 100 | 100 | > 99,9% (Spesifisitet) |
| Totalt | 171 | 164 | 95,9% (Total nøyaktighet) |

90,1% følsomhet: Totalt 71 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar: 64 bekreftede PCR-prøver ga positivt prøvesvar og ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigtest. Det betyr 7 falske negative tilfeller. > 99,9% spesifisitet: Totalt 100 bekreftede PCR-prøver ga negativt prøvesvar: 100 bekreftede PCR-prøver ga negativt svar og ble riktig oppdaget av COVID-19-antigen-hurtigtest.

95,9% nøyaktighet: Totalt bekreftede 171 PCR-prøver: 164 bekreftede PCR-prøver ble riktig oppdaget av covid-19 antigen hurtigtest. Den observerte nøyaktigheten kan variere avhengig av virusets utbredelse i befolkningen.

Kryssreaktivitet

Testresultatene vil ikke bli påvirket av andre luftveisvirus, mikrobiell flora som ofte forekommer, og lave koronaviruspatogener som er listet opp i tabellen nedenfor, ved visse konsentrasjoner.

| Beskrivelse | Testnivå |
|-------------------------------|---|
| Adenovirus type 3 | 3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| Adenovirus type 7 | 1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Humant koronavirus OC43 | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Humant koronavirus 229E | 5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Humant koronavirus NL63 | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Humant koronavirus HKU1 | 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Influenza A H1N1 | 3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Influenza A H3N2 | 1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Influenza B | 3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenzavirus 2 | 1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenzavirus 3 | 1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Respiratorisk syncytialvirus | 8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| MERS-koronavirus | 1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| <i>Arcanobacterium</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
| <i>Candida albicans</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
| <i>Corynebacterium</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
| <i>Escherichia coli</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
| <i>Neisseria lactamica</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
| <i>Neisseria subflava</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |

| <i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
|--|------------------------------|
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |
| <i>Streptococcus sp. gruppe F</i> | 1,0 x 10 ⁸ org/ml |

Interfererende stoffer

Testresultatene vil ikke bli påvirket av følgende stoffer ved visse konsentrasjoner:

| Stoff | Konsentrasjon |
|---------------|---------------|
| Deksametason | 0,8 mg/ml |
| Mucin | 50 µg/ml |
| Flunisolide | 6,8 ng/ml |
| Mupirocin | 12 mg/ml |
| Oksymetazolin | 0,6 mg/ml |
| Fenylefrin | 12 mg/ml |
| Rebetol | 4,5 µg/ml |
| Relenza | 282 ng/ml |
| Tamiflu | 1,1 µg/ml |
| Tobrymycin | 2,43 mg/ml |
| Te | 33,3 mg/ml |
| Melk | 11,2 % |
| Appelsinjuice | 100 % |
| Munnvann | 2 % |
| Koffein | 1 mg/ml |
| Coca Cola | / |
| Tannkrem | / |

【Spørsmål og svar】

1. Hvordan vet jeg om testen fungerer bra?

COVID-19-antigen-hurtigtest er en rask kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-antigener som finnes i menneskelig oralvæske. Når kontrollstreken (C) vises, betyr det at testen fungerer bra.

2. Hvor raskt kan jeg lese resultatene mine?

Du kan lese resultatene etter 15 minutter så lenge det har kommet opp en farget strek ved siden av kontrollområdet (C). Ikke les resultatet etter 20 minutter.

3. Når er det best å ta testen?

Testen kan gjøres når som helst på dagen. Det anbefales imidlertid å samle den første oralvæsken om morgenen.

4. Kan resultatet være feil? Er det noen faktorer som kan påvirke testresultatet?

Resultatene vil bare gi nøyaktige resultater så lenge det brukes menneskelig oralvæske og bruksanvisningen følges nøye. Resultatet kan likevel være feil. Andre stammer enn koronavirus (SARS-CoV-2) eller andre interferensfaktorer kan føre til et foreløpig positivt resultat.

5. Hvordan lese testen hvis fargen og styrken på strekene er forskjellige?

Fargen og styrken på strekene har ingen betydning for tolkningen av resultatet. Testen bør betraktes som positiv uavhengig av fargestyrken på teststreken (T).

6. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er positivt?

Et positivt resultat betyr at det finnes SARS-CoV-2-antigener. Et positivt resultat betyr at det er svært sannsynlig at du har covid-19, og resultatet bør bekrefte. Du må umiddelbart selvisolere deg, som pålagt av lokale retningslinjer, og ta kontakt med lege eller den lokale helseavdelingen i henhold til retningslinjer fra lokale myndigheter. Testresultatet vil bli kontrollert av en PCR-bekreftelsestest, og du vil nå bli forklart hvordan dette foregår.

7. Hva må jeg gjøre hvis resultatet er negativt?

Et negativt resultat betyr at du er negativ, eller at virusbelastningen er for lav til å bli gjenkjent av testen. Testen kan imidlertid gi et negativt resultat som er feil (en falsk negativ) hos noen personer med covid-19. Dette betyr at du kanskje kan ha covid-19, selv om testen er negativ. Du kan også gjenta testen med et nytt testsett. Ved mistanke om smitte skal du gjenta testen etter 1–2 dager, siden koronaviruset ikke kan avdekkes med nøyaktighet i løpet av alle fasene av en infeksjon. Regler for avstand og hygiene må fortsatt opprettholdes. Selv med et negativt testresultat må regler for avstand og hygiene følges, og forflytning/reiser, deltakelse på seminar osv. må følge de lokale retningslinjene/kravene for covid.

【BIBLIOGRAPHY / BIBLIOPHIE / REFERENSER /

BIBLIOGRAFI / LÄHTEET / BIBLIOGRAFI】

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

【INDEX OF SYMBOLS / INDEX DER SYMBOLE / SYMBOLINDEX /

OVERSIGT OVER SYMBOLER / SYMBOLILUETTELO /

SYMBOLFORKLARING】

| | | |
|--|--------|---|
| For <i>in vitro</i> diagnostic use only <i>In-vitro</i> -Diagnostikum Endast för diagnostisk användning <i>in vitro</i> Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk | IVD | Tests per kit Ausreichend für <en> Prüfungen Tester per kitt Test pr. Sæt Testejä/pakkaus Tester per sett |
| Catalog # Artikelnnummer Katalognr Katalognr Tuotenumero Katalognr | REF | Store between 2-30°C Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C) Förvara mellan 2-30 °C Opbevaras ved 2-30 °C zrc Varastoi 2-30 °C:ssa Oppbevares mellom 2-30 °C |
| Lot Number Fertigungslosnummer Partinumner Lotnummer Eränumero Lotnummer | LOT | Manufacturer Herstellers Tilvarekare Producent Valmistaja Produsent |
| Authorized Representative Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Auktoriserad representant Autorisered repräsentant Valtuutettu edustaja Auktorisered representant | EC REP | Use by Verwendbar bis Används av Anvendes inden Viimeinen käyttöpäivä Brukes innen |
| Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung beachten Se instrucciones for användning Se bruksanvisningen Lue käyttöohjeet Se bruksanvisningen | ⓘ | Do not reuse Nicht wiederverwenden Får ej återanvändas Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Må ikke brukes på nytt |
| Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Använd inte produkten om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Ikke bruk testen hvis posen er skadet | ⊗ | |