

## Bipacksedel & Bruksanvisning COVID-19 Antigentest - Självtest

SV

Nasal provtagning - självtest för lekmän

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER INNAN ANVÄNDNING

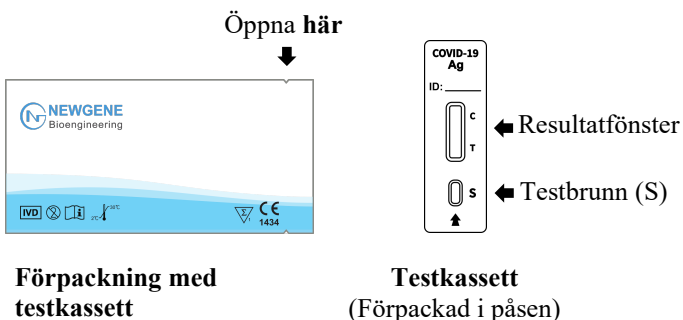
1. Läs instruktionerna noggrant före första användningen.
2. Barn under 15 år eller personer som inte kan utföra testet själva ska testas av sina föräldrar, vårdnadshavare eller under övervakning av vuxen.
3. Testet upptäcker SARS-CoV-2-antigen i näshålssekret som samlas upp av en steril testpinne.
4. För personer som nyligen har haft nästrauma eller kirurgi eller har svår koagulopati krävs skonsamt handhavande för att undvika skador på näsan.
5. Använd medföljande testkomponenter. Använd inte komponenter från andra källor.
6. Läs resultatet på en plats med tillräckligt ljus för att tolka resultaten korrekt.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER ANVÄNDNING

1. Vid positivt resultat ska du kontakta en vårdgivare så snart som möjligt. Du behöver ytterligare nukleinsyratest för att bekräfta virusinfektion.
2. Ett negativt resultat kan inte helt utesluta risken för virusinfektion. Felaktig provtagning eller låg virusbelastning kan också orsaka ett falskt negativt resultat.
3. Kontakta vårdgivare om din näsa skadas under testet.
4. Desinficera använda produktkomponenter med klorin eller en 70–75% alkoholspray efter genomfört test.

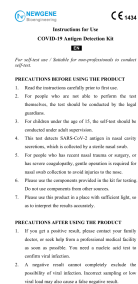
5. Förpacka de desinficerade komponenterna och kasta dem i enlighet med lokala bestämmelser.
6. Tvätta händerna noggrant efter testet.

### PRODUKTKOMPONENTER



**Torkmedel**  
(används inte,  
öppna ej)

**Testkassett**  
(Förpackad i påsen)



**Bruksanvisning**

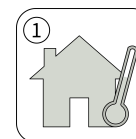


**Provrör med buffert-  
vätska & kork**



**Testpinne**

### FÖRBEREDELSE FÖRE TESTET



- Förvara och genomför testet i rumstemperatur (15–30°C eller 59–86°F).



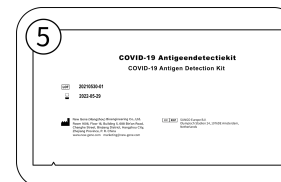
- Snyt dig för att rensa näshålorna.



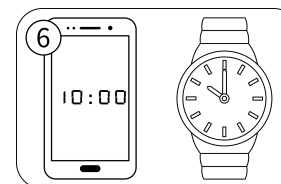
- Tvätta händerna och håll dem torra.



- Läs bruksanvisningen noggrant.
- Du kan också skanna denna QR-kod för att komma till tillverkarens hemsida och se en instruktionsvideo.



- Kontrollera utgångsdatumet efter symbolen på undersidan av testkassetten förpackning.
- **ANVÄND INTE tester där sista förbrukningsdag passerat.**

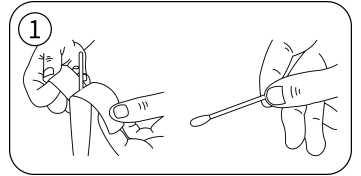


- Använd en telefon eller klocka som en timer.

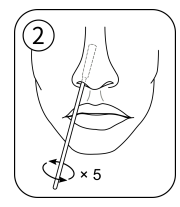


- Använd klorin eller 70–75% alkoholspray för att desinficera använda komponenter.

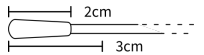
# PROVTAGNING



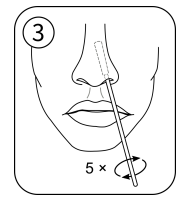
- Öppna förpackningen med testpinnen.
- **RÖR INTE toppen av testpinnen.**



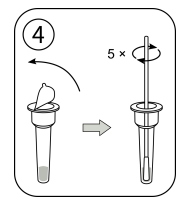
• För försiktigt in toppen av testpinnen i en näsborre, 2 - 3 cm.



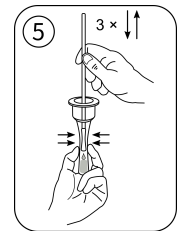
- Roter försiktigt testpinnen fem varv under 20 sekunder för att samla in prov.
- **FORCERA INTE testpinnen, detta för att undvika att skada näsan.**



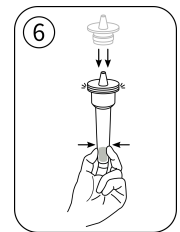
- För försiktigt in samma testpinne in i andra näsborren.
- Roter försiktigt testpinnen fem varv under ytterligare 20 sekunder.



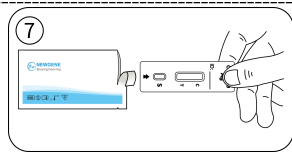
- Ta av förseglingen på provröret.
- För ner toppen av testpinnen i provröret och rotera minst fem varv för att blanda med vätskan.



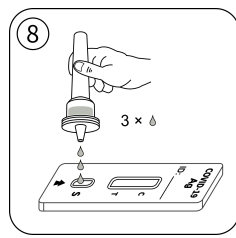
- Tryck på provröret med fingrarna.
- För testpinnen upp och ner minst 3 gånger medan du trycker på röret för att krama ur vätskan från testpinnen.
- Ta ut testpinnen från provröret.



- Sätt på korken till provröret och säkerställ den sitter ordentligt.
- Pressa försiktigt på röret tre gånger för att blanda provlösningen.
- Låt provröret ligga stilla i en minut.



- Öppna förpackningen med testkassetten.
- Ta ut testkassetten och placera den på ett plant underlag.

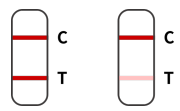


- Håll provröret upp-och-ner.
- Pressa provröret för att tillsätta 3 droppar provlösning i testbrunnen (S) på testkassetten.



- Läs resultatet **efter 15 minuter.**
- Resultatet anses vara **felaktigt och ogiltigt efter 30 minuter.**
- Återanvänd **ALDRIG** en testkassett.

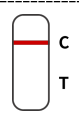
## TOLKNING AV RESULTAT



**Positivt (+):** Röda linjer visas vid både T- och C-linjen efter 15 till 30 minuter.

Det finns vid positivt resultat en misstanke om covid-19 infektion. Du uppmanas därför att:

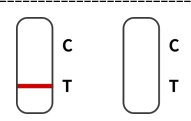
- Kontakta en vårdgivare omedelbart.
- Följa lokala riktlinjer för självisolering.
- Få infektion bekräftad med ett PCR-test.



**Negativt (-):** En röd linje visas vid C-linjen medan ingen röd linje visas vid T-linjen inom 15 till 30 minuter efter att provet applicerats i testbrunnen.

Ett negativt resultat kan inte helt utesluta risken för virusinfektion. Du uppmanas därför att:

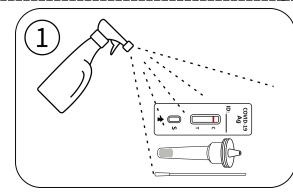
- Fortsätta att följa alla tillämpliga regler och skyddsåtgärder i kontakt med andra.
- Vara medveten om att en infektion kan förekomma även om testet är negativt.
- Om du misstänker smitta trots negativt resultat: upprepa testet efter 1-2 dagar eftersom viruset inte kan detekteras i alla faser av en infektion.



**Ogiltigt:** Om ingen röd linje visas vid C-markeringen indikerar det att testresultatet är ogiltigt. Gör om testet med en annan testkassett.

- Om testresultatet är ogiltigt:
- Det kan vara orsakad av felaktigt genomförande.
  - Upprepa testet.
  - Om testresultatet fortfarande är ogiltiga, kontakta en vårdgivare eller ett covid-19 testcenter.

## PROCEDUR EFTER TESTET HAR GENOMFÖRTS



- Använd klorin eller 70-75% alkoholspray för att desinficera använda produktkomponenter.



- Lägg använda produktkomponenter i en plastpåse.
- Stäng påsen och lägg den i en annan plastpåse. Kassera i hushållsavfall.



- Tvätta händerna noggrant.

## SAMMANFATTNING

De nya coronavirusen tillhör  $\beta$ -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 asymtomatiska bärare av viruset kan också vara en smittkälla. Baserat på pågående epidemiologiska utredningar är inkubationstiden 1 till 14 dagar, oftast 3 till 7 dagar. De vanligaste symtomen inkluderar feber, torrhosta och trötthet. Värk och smärta, halsont, diarré, konjunktivit, huvudvärk, förlust av smak eller lukt, hudutslag eller missfärgning av fingrar eller tår förekommer. Allvarliga symtom inkluderar andningssvårigheter, andfäddhet, bröstsmärta eller tryck, förlust av tal eller rörelse. Dessa kan resultera i allvarliga komplikationer eller dödsfall.

som en konsekvens av covid-19-infektion om medicinskt ingripande inte sker i tid.

**AVSEDD ANVÄNDNING**

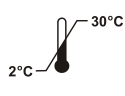





Denna produkt är lämplig för personer med covid-19-symtom så som hosta, feber, trötthet etc. för att underlätta tidig diagnos av SARS-CoV-2-infektion. Produkten kan även användas för regelbunden övervakning av hälsotillståndet hos människor utan symtom.

**TESTPRINCIP**

COVID-19 Antigen test - Självtest är ett lateralt flödestest baserat på immunokromatografi, där högkänsliga monoklonala antikroppar används för att detektera nukleokapsidproteinet hos SARS-CoV-2. Testremsans reagensdel innehåller partiklar av kolloidalt guld som konjugerats med monoklonala antikroppar mot nukleokapsidproteinet hos SARS-CoV-2. Reaktionsmembranet innehåller i sin tur de sekundära antikropparna mot nukleosidproteinet 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”).

**FÖRVARING OCH STABILITET**

	Förvara vid 2°C till 30°C		Sista förbrukningsdag (se förpackning)
	Förvaras åtskilt från solljus		Förvaras torrt
	Förvaras oåtkomligt för barn		Använd inte om förpackningen är skadad

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Människor som inte själv kan utföra testet bör testas av deras förmyndare.
2. Denna produkt är tillämplig för nasal provtagning. Andra testmetoder man resultera i felaktiga eller ogiltiga resultat.
3. Utför analysen inom två timmar efter provtagningen. Föråldrade prover kan orsaka felaktiga resultat.
4. Se till att rätt mängd prov används för testning: för mycket eller för lite kan orsaka felaktiga resultat.
5. Testresultatet visas 15–30 minuter efter det att vätskan droppats i testbrunnen på testkassetten. Fel väntetid kan orsaka felaktiga resultat.
6. Testresultatet är ogiltigt om testlinjen eller kontrollinjen är utanför testfönstret: gör om provet med annan testkasset.
7. Denna produkt är för engångsbruk. Återanvänd INTE använda komponenter.
8. Desinficera använda produktkomponenter och andra förbrukningsartiklar med klorin eller med 70–75% alkoholspray.
9. Tvätta händerna noggrant före och efter testet.

**PRODUKTPRESTANDA**

**Detektionsgräns:** Detektionsgräns för denna produkt är cirka 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinlösning.

**Korsreaktivitet med andra patogener**

Ingen korsreaktivitet observerades med följande patogener: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Mässlingvirus, Parotitvirus, Adenovirus typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenzavirus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humant coronavirus OC43, Humant coronavirus 229E, Humant coronavirus NL631, *Human paraptussis*, Influenzavirus typ B (Victoria Lineage), influensa B-virus (stam B/Yamagata / 16/1988), 2009 pandemi influenzavirus typ A (H1N1), influenzavirus typ A (H3N2), Influenzavirus typ A (H7N9), Influenzavirus Typ Ett (H5N1), Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis* och Respiratory syncytial virus.

**Störningstest**

Inga störningar observerades med följande ämnen: Abidol, Aluminiumhydroxid, Azitromycin, Beklometason, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexametason, Flunisolid, Flutikason, Hemoglobin, Histaminhydroklorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometason, Mucinivazin, Oseltam, Natriumklorid, Tobramycin, Triamcinolonacetamid, Zanamivir, a-interferon.

Ingen störning observerades med följande luftvägspatogener: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*,

*Mässlingvirus*, *Adenovirus typ 3*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Parainfluenza-virus 2*, *Metapneumovirus*, *SARS-CoV*, *MERS-CoV*, *Human coronavirus OC43*, *Human coronavirus 229E*, *Human coronavirus NL63*, *Human coronavirus HK Victoria Lineage*), *influenza B-virus (stam B / Yamagata / 16/1988)*, *2009 pandemi influensa A (H1N1) virus*, *influenza A (H3N2) virus*, *fågelinfluensa A (H7N9) virus*, *fågelinfluensa A (H5N1) virus*, *Epstein-Barr-virus*, *Enterovirus CA16*, *Rhinovirus*, *respiratoriskt syncytiskt virus*.

**Känslighet, Specificitet och Total Noggrannhet**

Produktens prestanda utvärderas med kliniska prövningar med kommersiellt RT-PCR-kit som referensmetod.

Nasalt prov	RT-PCR		Totalt
	Positivt	Negativt	
Positivt	168	2	170
Negativt	5	262	267
<b>Totalt</b>	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%]













Generellt sett, av 100 fall där RT-PCR använts för att bekräfta virusförekomst kommer 97 positiva fall påvisas med denna produkt. Av 100 prover utan virus testas cirka 99 prover negativa med denna produkt.

**BEGRÄNSNINGAR**

1. Denna produkt är avsedd för självdiagnos av covid-19. Den slutgiltiga diagnosen bör bestämmas av en läkare efter utvärdering av kliniska tecken och resultat 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. Möjligheten till virusinfektion kan inte helt uteslutas. För tidig testning efter exponering för viruset kan också ge ett negativt resultat. Upprepa testet efter några dagar om du misstänker en virusinfektion trots negativt testresultat.
3. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detektionsgränsen för denna produkt. Testlinjens färgintensitet motsvarar inte svårighetsgraden av infektion eller sjukdomsprogression hos personen.

- Följ instruktionerna när du förvarar och använder produkten. Felaktiga lagringsförhållanden eller felaktig användning kan orsaka falska negativa resultat.
- ANVÄND INTE testet om förpackningen är skadad. Testet kan ge felaktigt resultat.
- Prover som samlats in från personer utan symtom kan ge falskt negativa resultat om inte tillräckligt mängd virus samlas in.
- Mängden virala antigener i provet kommer att minska med sjukdomens varaktighet. Prover som tas en vecka efter symtomdebut är mer benägna att ge falska negativa resultat.

### SYMBOLFÖRKLARING

	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Se bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester		<i>Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik</i>
	Partikod		Sista förbrukningsdag
	Artikelnummer		Förvara mellan 2–30 2-30°C
	Återanvänd inte		Använd inte om förpackningen är skadad
	Förvaras åtskilt från solljus		Förvaras torrt



**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

REF: COVID-19-NG21  
 Typ: Nasal provtagning  
 Version: SV-v04-NS-HT  
 Datum: 2021-09