

1.1.1 Instructions for Use in Swedish

SARS-COV-2-ANTIGENSNABBTEST

BRUKSANVISNING FÖR ANTERIOR NASAL TOPSPROVNING (I FRÄMRE NÄSAN)

För personlig användning/självprovtagning

REF	1N40C5-2	För 1 test/kartong
REF	1N40C5-4	För 5 tester/kartong
REF	1N40C5-6	För 20 tester/kartong

Följ bruksanvisningen.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

SARS-CoV-2-antigensnabbtestet är ett ettstegs in vitro-test som baseras på immunkromatografi. Snabbtestet har utvecklats för snabb, kvalitativ bestämning av SARS-CoV-2-virusantigen med anterior nästropsning (främre näsan) på personer med misstänkt COVID-19 inom de sju första dagarna efter uppkomna symptom. SARS-CoV-2-antigensnabbtestet får inte användas som enda grundval för diagnos eller uteslutning av en SARS-CoV-2-infektion. Barn under 14 år bör få hjälp av en vuxen.

SAMMANFATTNING

De nya coronavirusen hör till β -släktet. COVID-19 är en smittsam och akut luftvägssjukdom. Människor är generellt mottagliga. För närvarande utgör patienter som infekterats av det nya coronaviruset den största infektionskällan, där även asymptomatiskt infekterade personer kan utgöra en infektionskälla. Aktuella epidemiologiska undersökningar pekar på en inkubationstid på 1–14 dagar, för det mesta dock 3–7 dagar. De viktigaste symptomen är bland annat feber, trötthet, förlust av lukt- och/eller smaksinne samt torrhosta. I några fall har även symptom som nästäpphet, rinnande näsa, halsont, muskelsmärter och diarré påvisats.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Beståndsdelar	För 1 test/kartong	För 5 tester/kartong	För 20 tester/kartong
Testkassett för SARS-CoV-2-antigen (förseglad foliepåse)	1	5	20
Steril topspinne	1	5	20
Extraktionsrör	1	5	20
Extraktionslösning	1	5	20

Bruksanvisning (denna bilaga)	1	1	1
Provrörshållare	1 (i kartongen)	1	1

PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFICITET)

Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card har jämförts med den bekräftade, kliniska diagnosen. I studien har 156 prover testats.

Sensitivitet	96,77 %
Specificitet	99,20 %
Noggrannhet	98,72 %

En genomförbarhetsstudie uppvisade följande resultat:

- 99,10 % av icke-professionella användare genomförde testet framgångsrikt på egen hand
- 97,87 % av de olika typerna av resultaten tolkades på rätt sätt

INTERFERENSER

Inga av följande substanser i den testade koncentrationen interfererade med testet.

Helblod: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenylefrin: 15 %	Tobramycin: 0,00004 %	Oximetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Kromoglicinsyra: 15 %	Bensokain: 0,15 %
Flutikasonpropionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Zicam nässpray: 5 %
Oseltamivirfosfat: 0,5 %	Natriumklorid: 5 %	Human anti-musantikropp (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1 200 ng/mL		

VIKTIG INFORMATION INFÖR GENOMFÖRANDET

1. Läs denna bruksanvisning noga.
2. Använd inte produkten efter utgångsdatum.
3. Använd inte produkten om påsen är skadad eller om förseglingen har brutits.
4. Förvara testet i den förseglade originalpåsen i en temperatur på 4–30 °C. Frys inte testet.
5. Produkten ska användas i rumstemperatur (15–30 °C). Om produkten har förvarats i en lägre temperatur (under 15 °C) ska den stå i normal rumstemperatur i 30 minuter innan den används.
6. Hantera alla prover som potentiellt infektiösa.
7. Om provtagning samt förvaring och transport av proverna utförs felaktigt eller slarvigt kan testresultaten bli otillförlitliga.

8. Använd den topspinne som ingår i testkitet för bästa möjliga genomförande av provtagningen.
9. Rätt genomförd topsning är det viktigaste steget i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (nässekret), framför allt vid anterior nasal provtagning.
10. Snytt dig flera gånger före provtagningen.
11. Proverna ska undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.
12. Droppa testprovet endast i provbrunnen (S).
13. För många eller för få droppar av extraktionslösningen kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.
14. Barn under 14 år bör få hjälp av en vuxen.

BEGRÄNSNINGAR:

1. Testet är endast avsett för kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen vid anterior nasal topsprovning (i främre näsan). Den exakta koncentrationen av SARS-CoV-2-virusantigen kan inte bestämmas med detta test.
2. Det är mycket viktigt att provtagningen sker på rätt sätt. Om anvisningarna inte följs kan testresultaten bli otillförlitliga. Felaktig provtagning, förvaring eller infrysning och upptining av provet kan leda till otillförlitliga testresultat.
3. Om provets virusbelastning ligger under testets bevisgräns kan resultatet av provtagningen bli negativt.
4. Som vid alla diagnostiska tester bör en slutgiltig klinisk diagnos inte baseras på resultatet från en enda provtagning. Diagnosen bör i stället ställas av läkaren efter utvärdering av alla kliniska resultat och laboratoriefynd.
5. Ett negativt resultat utesluter inte en viral infektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder vid misstanke om COVID-19.
6. Ett positivt resultat utesluter inte en koinfektion med andra patogener.
7. SARS-CoV-2-antigensnabbtestet kan påvisa såväl livskraftigt som icke-livskraftigt SARS-CoV-2-material. SARSCoV-2-snabbtestets prestanda beror på virusbelastningen och korrelerar eventuellt inte med andra diagnosmetoder som använts på samma prov.
8. Användarna bör testa proverna så snart som möjligt efter provtagningen och under alla omständigheter senast två timmar efter provtagningen.
9. Känsligheten hos nasala eller orofaryngeala topsningar kan vara lägre än hos nasofaryngeala topsningar. Det rekommenderas att metoden med nasofaryngeal topsning utförs av medicinsk fackpersonal.
10. Monoklonala antikroppar som genomgått mindre aminosyraförändringar i målepitopregionen kan eventuellt inte påvisa SARS-CoV-2-virus eller ger mindre känslighet.
11. Mängden antigen i ett prov kan avta med sjukdomstiden. Prover som tas efter den femte till sjunde sjukdomsdagen har större sannolikhet att visa ett negativt resultat jämfört med en RT-PCR-analys.

12. Kitet har validerats med de medföljande topspinnarna. Om andra topspinnar används kan följden bli falska negativa resultat.

13. Giltigheten för SARS-CoV-2-antigensnabbtestet har inte bevisats för identifiering/bekräftelse av vävnadskulturisolat och bör därför inte användas för detta.

14. Testkassetten korsreaktivitet har utvärderats genom testning av virus och andra mikroorganismer. De slutgiltiga testkoncentrationerna av virus och andra mikroorganismer finns dokumenterade i Cross-Reactivity-studien. De virus och andra mikroorganismer som anges där har, med undantag för human SARS-coronavirus, ingen inverkan på testkassetten testresultat. Positiva testresultat utesluter inte koinfektioner med andra smittämnen. Positiva resultat kan uppträda i fall med en infektion med SARS-CoV.

FÖRBEREDELSE

- Rengör och torka av en plan, fri yta.
- Kontrollera testkitets innehåll
- Säkerställ att inga delar är skadade eller trasiga.
- Håll ett tidur redo.
- Snytt dig flera gånger före provtagningen.
- Tvätta händerna.

AVFALLSHANTERING

Testkitet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

FÖRFARANDE:

1



Öppna extraktionslösningen.

WARNING: Öppna den bortvänd från ansiktet och var försiktig så att ingen vätska spills ut.

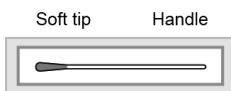
2



För över all extraktionslösning till extraktionsröret.

WARNING: Se till att de båda behållarna inte vidrör varandra.

3



Leta fram den separata, förseglade förpackningen med topspinnen. Se var den mjuka textilspetsen på topspinnen är placerad.

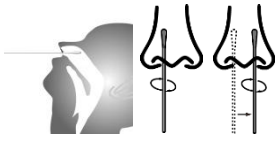
4



Öppna förpackningen och ta försiktigt ut topspinnen.

WARNING: Undvik att vidröra topspinnens mjuka textilspets med händerna.

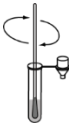
5



För varsamt in topspinnen i ena näsborren. Topspinnens spets ska föras in minst 2,5 cm från näsborrens kant. Vrid topspinnen längs slemhinnan i näsborren så att både slem och celler samlas in. Vrid topspinnen tre till fyra (3–4) gånger. Lämna topspinnen i näsborren några sekunder. Upprepa samma förfarande med samma topspinne i den andra näsborren.

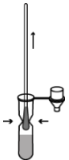
VARNING: Detta kan upplevas som obehagligt. För inte topspinnen längre in om du känner ett starkt motstånd eller smärta.

6



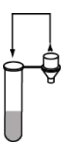
Placera topspinnen med provet i extraktionsröret. Vrid nu topspinnen tre till fem (3–5) gånger. **Lämna topspinnen i extraktionsbufferten i en minut.**

7



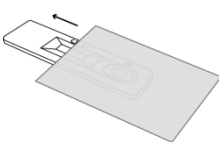
Tryck ihop extraktionsröret med fingrarna och avlägsna så mycket av lösningen som möjligt från topspinnen samtidigt som du drar ut topspinnen. Släng sedan topspinnen.

8



Sätt på locket med droppip på extraktionsröret.

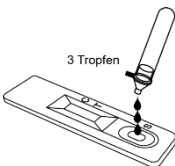
9



Se till att kitets delar har rumstemperatur innan testet genomförs. Öppna påsen och ta ut testkassetten. Lägg testkassetten på en jämn och plan yta.

VARNING: När testkassetten har öppnats måste den användas omedelbart.

10



Vänd på extraktionsröret och droppa ned tre droppar (75 µl) av provet i provbrunnen (S) genom att lätt trycka ihop extraktionsröret.

VARNING: Se till att det inte bildas luftbubblor i provbrunnen (S).

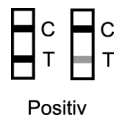
11



Resultatet visas efter 15–20 minuter.

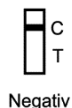
Varning: Efter mer än 20 minuter kan resultatet bli felaktigt. Det förbrukade kitet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

TOLKNING AV TESTRESULTAT



Positivt:

Om det inom 15–20 minuter framträder två färglinjer – en färglinje i kontrollområdet (C) och en färglinje i testområdet (T) – är testresultatet giltigt och positivt. Resultatet ska anses vara positivt, oavsett hur svag färglinjen är i testområdet (T). Ett positivt resultat utesluter inte en koinfektion med andra patogener.



Negativt:

Om det inom 15–20 minuter framträder en färglinje i kontrollområdet (C), men inte i testområdet (T), är testresultatet giltigt och negativt. Ett negativt resultat utesluter inte en viral infektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder vid misstanke om COVID-19.



Ogiltigt:

Om det inom 15–20 minuter inte framträder någon färglinje i kontrollområdet (C) är testresultatet ogiltigt. Gör om testet med en ny testkasset.

KVALITETSKONTROLL

Kontrollinjen är en integrerad reagens med funktionen att kontrollera förfarandet. Kontrollinjen framträder när testet genomförts på rätt sätt och då reagenserna är reaktiva.

FRÅGOR OCH SVAR (FAQ)

1. Hur fungerar detekteringen?

SARS-CoV-2-virusets N-protein reagerar med testlinjens beläggning och orsakar en färgskiftning som gör att en röd linje framträder. Om provet inte innehåller virusprotein resp. antigener uppstår ingen röd testlinje (T).

2. När bör/kan jag testa mig själv?

Du kan testa dig själv oavsett om du har symptom eller inte. Studier har visat att tidiga tester under de fyra första sjukdomsdagarna innebär en högre virusbelastning som är enklare att detektera. Eftersom testresultatet är en giltig ögonblicksbild från denna tidpunkt bör testerna upprepas enligt de lokala myndigheternas rekommendationer.

3. Vad kan påverka mitt testresultat? Vad bör jag tänka på?

Snyt dig noga för provtagningen.

Se till att du samlar in synligt provmaterial (nässeekret).

Genomför testet direkt efter provtagningen.

Följ bruksanvisningen noga.

Droppa extraktionslösningen endast i provbrunnen (S).

För många eller för få droppar av extraktionslösningen kan ge ett ogiltigt eller felaktigt

testresultat.

4. Testremsan är tydligt missfärgad eller suddig. Vad beror det på?

Tänk på att testkassetten inte får användas med mer än tre droppar av provet, eftersom testremsans vätskeupptagning har en naturlig begränsning. Om kontrollinjen inte framträder eller om testremsan är mycket suddig eller missfärgad, och därmed oläslig, ska du göra om testet enligt anvisningarna.

5. Jag har gjort testet, men ser ingen kontrollinje (C). Vad ska jag göra?

Ditt testresultat är ogiltigt. Se svaret på fråga 4 och gör om testet enligt bruksanvisningen.

6. Jag är osäker på hur jag ska läsa av resultatet. Vad ska jag göra?

För att resultatet ska anses vara positivt måste två raka, vågräta linjer över kassetten hela bredd vara tydligt synliga. Om du fortfarande är osäker på resultaten ska du vända dig till närmaste vårdinrättning enligt de lokala myndigheternas rekommendationer.

7. Mitt resultat är positivt. Vad ska jag göra?

Om ditt resultat är positivt, vilket innebär att testkitet tydligt visar både kontrollinjen och testlinjen, ska du vända dig till närmaste vårdinrättning enligt de lokala myndigheternas rekommendationer. Ditt testresultat dubbelkontrolleras eventuellt och myndigheten eller vårdinrättningen förklarar vilka steg som sedan följer.

8. Mitt resultat är negativt. Vad ska jag göra?

Om testkitet endast visar en tydlig kontrollinje kan det betyda att du är negativ eller att virusbelastningen är för låg för att detekteras. Om du upplever symptom (huvudvärk, feber, migrän, förlust av lukt- eller smaksinne osv.) ska du rådgöra med din läkare eller närmaste vårdinrättning enligt de lokala myndigheternas rekommendationer.

Om du inte är säker kan du göra om testet.

















9. Hur ska jag avfallshantera testkitet?

Testkitet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

TILLBEHÖR:

Tillbehör	Tillverkare	Auktoriserad representant inom EU	CE-märkning
Topspinne A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touquiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	 0197 enligt 93/42/EEG
Topspinne B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	 0197 enligt 93/42/EEG

FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN:

	<i>In vitro</i> -diagnostiktest		Bruksanvisning		Utgångsdatum
	Tester per kit (innehåll)		Förvaras torrt		Partinummer
	Auktoriserad representant		Förvaras skyddad mot solljus		Tillverkare
	Får inte återanvändas (engångsprodukt)		Får inte användas om förpackningen är skadad		Förvaras i 4–30 °C
	CE-märkning		Artikelnummer		Obs, se bruksanvisningen
	H317: Obs! Flytande komponenter (extraktionslösning) kan orsaka allergiska hudreaktioner.				

Tillverkare: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Auktoriserad representant: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Version 4.3 Datum: den 1 april 2021