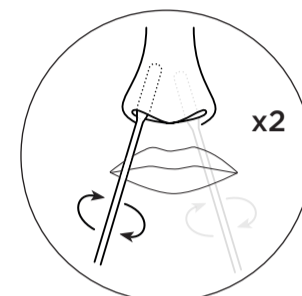
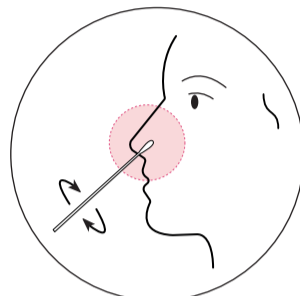
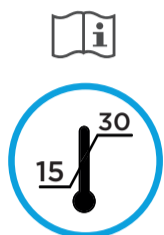


FÖRE TESTET: Läs instruktionerna före testning. Testet upptäcker SARS-CoV-2-antigen i näshålssekret som samlas upp av en steril näspinne. För personer som inte kan utföra testet själva bör testet utföras av vårdnadshavare. Säkerställ att du har tillräckligt med ljus för att tolka provresultaten. Använd tidtagningsfunktion i telefon eller klocka för att läsa av resultatet vid rätt tidsintervall.

EFTER TESTET: Vid positivt resultat ska du kontakta en vårdgivare så snart som möjligt. Det kan krävas kompletterande test för att bekräfta virusinfektion eller påbörja smittspårning. Ett negativt resultat kan inte helt utesluta risken för virusinfektion. Låg virusbelastning eller felaktig provtagning kan orsaka falskt negativt resultat. Kontakta läkare om din näsa skadas genom provtagningen. När testet är avslutat bör du desinficera testpinnen, testkortet och andra begagnade komponenter med en ytdesinfektion (innehållande 5-9% natriumhypoklorit). Förpacka desinficerade föremål och kasta dem i hushållssopor. Tvätta händerna noggrant efter testet.

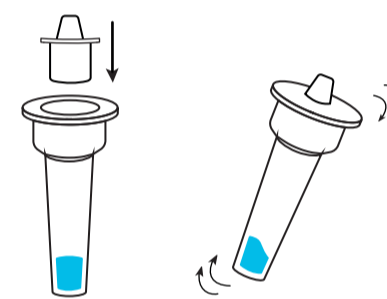
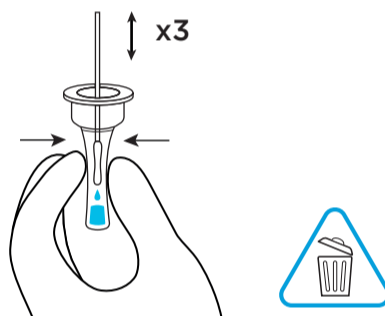
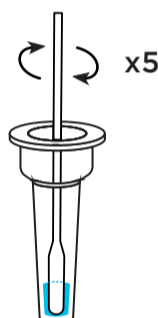
PROVTAGNING



1 Läs bruksanvisningen noga innan du utför testet. Genomför i rumstemperatur. Tvätta händerna noggrant.

2 Öppna förpackningen med testpinnen. För sakta in toppen av pinnen i ena näsborren, ungefär 2 cm. Forcera inte.

3 Tryck testpinnen mot näsväggen och rotera. Provtagningen bör ta ca 20 sekunder. Upprepa i andra näsborren.

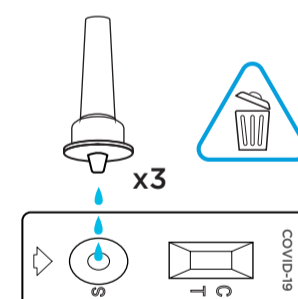
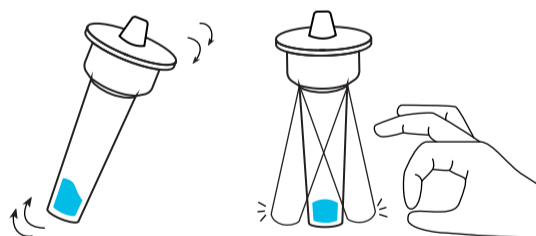
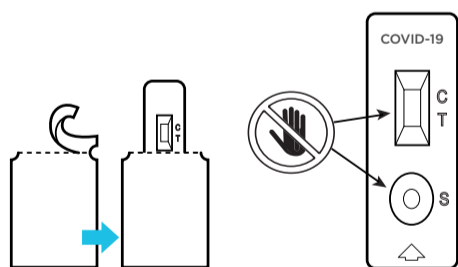


4 Ta av förseglingen på provröret och för ner toppen av testpinnen. Tryck pinnen mot sidorna och rotera under 10 sekunder.

5 Pressa provrörets sidor för att krama ur vätskan från testpinnen. Kassera sedan pinnen i en avfallsbehållare med lock.

6 Sätt på korken till provröret. Säkerställ den sitter ordentligt. Skaka flaskan och låt den sedan vila under 1 minut.

TESTPROCEDUR



7 Öppna förpackningen med testkortet. Placera den på ett plant underlag. Undvik att röra testbrunn och fönster.

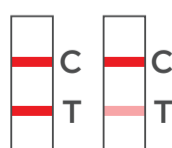
8 Skaka, vänd och knacka på provröret för att blanda vätskan. Undvik att röra toppen av korken.

9 Droppa 3 droppar i testbrunnen på testkortet. Kassera sedan provröret i en avfallsbehållare med lock.

RESULTAT



POSITIVT



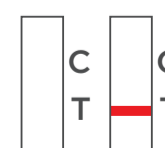
Både en T-linje och en C-linje framträder. Svag linje räknas. Läs om begränsningar nedan.

NEGATIVT



Enbart C-linje framträder men ingen T-linje. Läs om begränsningar nedan.

OGILTIGT



Utan C-linjen är testresultatet ogiltigt. Gör om testet med annan testkasset.

10 Testresultat visas 15-30 minuter efter att vätskan droppats i testbrunnen. Efter 30 minuter är resultatet ogiltigt.

BIPACKSEDEL & BRUKSANVISNING

PROVTYP: Nasal provtagning - självtest för privatpersoner

FÖRPACKNING: 25 tester, 5 tester eller 1 test per konsumentförpackning

REFERENSNUMMER: COVID-19-NG08 (tillverkare)

ARTIKELNUMMER: REF 5101, 5105, 5125 (importör)

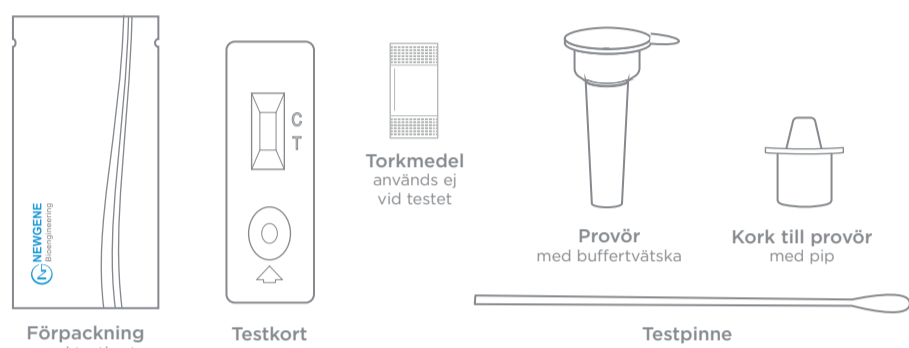
VERSION: SE-v02-NS-HT

DATUM: 2021-04

SAMMANFATTNING

De nya coronavirusen, däribland SARS-CoV-2, tillhör β -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 asymptomatiske bärare av viruset kan också vara en smittkälla. Baserat på pågående epidemiologiska utredningar är inkubationstiden 1-14 dagar, oftast 3-7 dagar. De vanligaste symptomen inkluderar feber, trötthet och torrhosta. Nästäppa, snuva, ont i halsen, muskelvärk och diarré förekommer.

PRODUKTKOMPONENTER



PRINCIP

Antigentestet för covid-19 är ett lateralt flödestest baserat på immunokromatografi, där högkänsliga monoklonala antikroppar används för att detektera nukleokapsid-proteinet 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").

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är tillämplig för nasal provtagning. Barn under 14 år bör testas av sina föräldrar eller vårdnadshavare. Användning av andra provtyper kan orsaka felaktiga eller ogiltiga testresultat. Förvara utom räckhåll för barn. Genomför analysen inom två timmar efter provtagning. Föråldrade prover kan orsaka felaktiga resultat. Se till att en korrekt mängd prov läggs till för testning. För mycket eller för lite provmängd kan orsaka felaktiga resultat. Vänta 15 minuter och max upp till 30 minuter efter provets laddning och läs sedan testresultaten. Felaktig väntetid kan orsaka felaktiga resultat. Om testlinjen eller kontrollinjen är utanför testfönstret, använd inte testkortet då testresultatet är ogiltigt. Testa om provet med ett annat testkort. Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Återvinn inte begagnade komponenter. Desinficera använda produkter, prover och andra förbrukningsvaror med ytdesinfektion (innehållande 5%-9% natriumhypoklorit). Tvätta händerna noggrant efter testet.

DISPENS

Självtester, som denna produkt, behöver granskas av ett anmält organ innan den får CE-märkas av sin tillverkare. Genom CE-märkningen garanteras att produkten har tillräcklig nivå av säkerhet för resultatet, att produkten är säker att använda, samt att den avsedda användaren kan hantera produkten; avläsa och tolka resultaten på rätt sätt. Denna produkt är CE-märkt som snabbtest för professionell användning inom vården. Läkemedelsverket har beviljat en temporär dispens för att använda denna produkt som en medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik med avsedd användning för självtest av allmänhet.

PRODUKTPRESTANDA

LIMIT OF DETECTION (LoD): LoD för denna produkt är cirka 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinlösning. KORSREAKTIVITET MED ANDRA PATOGENER: Ingen korsreaktivitet observerad med följande patogener: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Mässlingvirus, Parotitvirus, Adenovirus typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenzavirus 2, Metapneumovirus, Humant coronavirus OC43, Humant coronavirus 229E, Bordetella pertussis, Influenzavirus typ B (Victoria lineage), Influenzavirus typ B (strain B/Yamagata/16/1988), Influenzavirus typ A (H1N1), pandemin 2009, Influenzavirus typ A (H3N2), Influenzavirus typ A (H7N9), Influenzavirus typ A (H5N1), Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus. STÖRNINGSTEST: Ingen störning (interferens) observerades med följande ämnen: Abidol, Aluminiumhydroxid, Azithromycin, Beklometason, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexametason, Flunisolid, Flutikason, Hemoglobin, Histaminhydroklorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometason, Mucin, Oseltamivir, Oximetazolin, Peramivir, Fenylefrin, Ribavirin, Ritonavir, Natriumvätekarbonat, Natriumklorid, Tobramycin, Triamcinolonacetamid, Zanamivir, α -interferon. Ingen störning observerad med följande luftvägspatogener: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Measles virus, Adenovirus typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus. KÄNSLIGHET, SPECIFICITET OCH TOTAL NOGGRANNHET: Produktens prestanda har utvärderats med kliniska prövningar, med kommersiellt RT-PCR-kit som "golden standard".

NASALT PROV		RT-PCR		Totalt
		Positivt	Negativt	
COVID-19 Antigentest	Positivt	168	2	170
	Negativt	5	262	267
	Totalt	173	264	437
		Känslighet	Specificitet	Total noggrannhet
		97.1%	99.2%	98.4%
		95.0% CI [93.4%-99.1%]	95% CI [97.3%-99.9%]	95% CI [96.7%-99.4%]

BEGRÄNSNINGAR

Denna produkt är avsedd för självtestdiagnos av covid-19. Den slutliga diagnosen bör bestämmas av en läkare efter utvärdering av kliniska tecken och resultat av andra undersökningar. 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. Ett **positivt resultat** indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detektionsgränsen för denna produkt. Testlinjens färgintensitet överensstämmer inte med svårighetsgraden av infektion eller sjukdomsprogression hos personen. Mängden virala antigener i provet kommer att minska med varaktigheten av sjukdomen. Prover som tas en vecka efter symtomdebut är mer benägna att visa falska negativa resultat. Tester med annan vätska än medföljande extraktionsbuffertlösningen gör testet ogiltigt.

VANLIGA FRÅGOR

När kan jag testa mig själv? Du kan alltid testa dig oavsett om du har symptom eller inte. Följ anvisningarna från ansvariga myndigheter för att upprepa testet med jämna mellanrum. **Jag är osäker på testresultaten. Vad ska jag göra?** Ta ett foto av testresultatet och bruksanvisningen. Kontakta din vårdgivare för hjälp. **Resultatet är ogiltigt. Vad ska jag göra?** Följ bruksanvisningen noga och upprepa testet en gång till. Om resultatet fortfarande är ogiltigt, skicka bilden med ogiltiga resultat till din lokala distributör. **Jag har symptom som covid-19, men resultatet är negativt. Vad ska jag göra?** Ett negativt resultat kan inte helt utesluta risken för virusinfektion. Om du har symptom som huvudvärk, migrän, feber, förlust av luktsinne och smak; kontakta din vårdgivare för ställningstagande till vidare utredning. Du kan också ta ett nytt prov och upprepa testet med ett nytt testpaket.

Tillverkaren av produkten	Användaren bör läsa bruksanvisningen	Antalet tester i förpackningen som kan utföras med IVD
Datumet när produkten tillverkades	Ska inte användas om förpackningen är skadad	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
Sista förbrukningsdatum	Produkten är avsedd för engångsbruk	Förvara mellan 2-30°C
Representant inom Europeiska gemenskapen	Förvaras i torr miljö	
Tillverkarens partikod	Förvaras åtskiljt från solljus	