

## Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest

### TILTENKT BRUK

Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest er en test for kvalitativ deteksjon av nukleokapsid protein antigen fra SARS-CoV-2 (Koronavirus; eller "COVID-19") fra fremre nese med vattpinne direkte fra personer som er både symptomatiske og asymptomatiske. Nesepinneprøver fra personer under 12 år eller over 70 år bør samles inn av eller under tilsyn av voksne. Denne testen er ment å hjelpe til med rask diagnose av Koronavirus-infeksjoner. Hvis symptomene vedvarer til tross for negative testresultater, anbefales det å oppsøke helsepersonell for oppfølging.

### SAMMENDRAG OG FORKLARING

Koronavirus kan forårsake en akutt respiratorisk smittsom sykdom kjent som COVID-19. For tiden er personer smittet med koronavirus den viktigste kilden til infeksjon; smittede mennesker kan være en kilde til infeksjon selv om de ikke viser symptomer. Basert på den nåværende epidemiologiske undersøkelser er tiden mellom infeksjon og sykdommens begynnelse 1 til 14 dager, oftest 3 til 7 dager. De vanligste kjennetegnene til infeksjon inkluderer feber, tretthet og tørr hoste. I sjeldne tilfeller finnes neseløstet, rennende nese, sår hals, muskelsmerter og diaré i noen få tilfeller.

Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest er for påvisning av nukleokapsid protein antigen av koronavirus. Antigenet kan generelt påvises i øvre luftveisprøver i den akutte infeksjonsfasen. Rask diagnose og behandling av koronavirusinfeksjon og påfølgende pleie og behandling av helsepersonell vil bidra til å kontrollere spredningen av koronaviruset mer effektivt.

### TESTENS PRINSIPP

Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest er en test som oppdager nukleokapsid protein antigen av koronavirus som forårsaker COVID-19. Når den legges i prøvebrønnen, renner den forberede prøven av seg selv inne i testenheten.

Testreaksjonen vil ta 15 minutter. Hvis testen oppdager det aktuelle koronavirus-proteinet, vises en linje i testlinjeområdet (T) som indikerer et positivt testresultat. Fravær av testlinje (T) angiver et negativt testresultat. En linje vises alltid i kontrolllinjen (C) hvis testen er utført riktig.

### PAKKENS INNHOLD (GCCOV-502a-H1/H2/H3/H5)

- 1/2/3/5 Test kassetter
- 1/2/3/5 Steril vattpinne
- 1/2/3/5 Ekstraksjonsrør med ekstraksjonsbuffer og kork
- 1 Bruksanvisning
- 1 Prosedyrekort

### NØDVENDIGE HJELPEMIDLER SOM IKKE MEDFØLGER

Kokke-/stoppeklokke, tidtaker og pose til avfall.

### VIKTIG INFORMASJON

1. Kun til in-vitro diagnostisk bruk
2. Testanordningen skal forbli i den forseglede posen inntil bruk.
3. Ikke bruk testsettet etter utlopsdatoen.
4. Vattpinne, rør og testenheter er kun til engangsbruk.
5. Ikke dytt ut eller bland komponenter fra andre sett.
6. Testing skal kun utføres ved hjelp av vattpinne som følger med settet.
7. For å oppnå nøyaktige resultater må du ikke bruke visuelt blodige eller altfor viskøse (tykke, klissete) prøver.
8. Prøvetekningen må gjennomføres som vist i avsnitt testprosedyre i dette pakningsvedlegget.
9. Hvis ikke testprosedyren følges kan resultatet bli unøyaktig.
10. For alle prøvematerialer, unøyaktig prøvetekning og feil oppbevaring av prøven kan påvirke resultatet.
11. Bruk i svært fuktige områder eller når temperaturen er over eller under 15-30 °C kan påvirke resultatene negativt.
12. Samle settkomponenter og vattpinneprøver i en plastpose og kast dem som husholdningsavfall.
13. Hold deg unna barn for å redusere risikoen for utilsikket drikking av buffervæske eller sveiging av små deler.
13. Testenheten må ikke fyltes etter at opprøringen er påført.

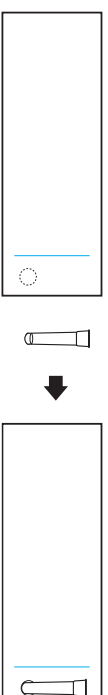
### LAGRING OG STABILITET

1. Settelt kan oppbevares ved romtemperatur eller nedkjølt (2-30 °C).
2. Ikke frys noen av testsettkomponentene. Holdes unna direkte sollys.
3. Testinnrettinger som har vært utenfor den forseglede posen i mer enn 1 time, skal kastes.
4. Lukk settkassen og sikre innholdet når det ikke er i bruk.

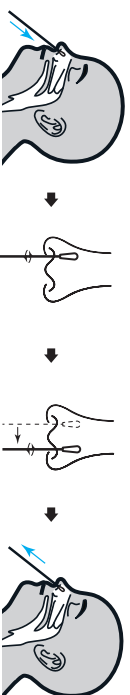
### TESTPROSEDYRE

Vask eller desinfiser hendene før du utfører testen. Testen skal utføres ved romtemperatur (15-30°C). La testen nå romtemperatur før bruk hvis noen deler er lagret i kjøleskap.

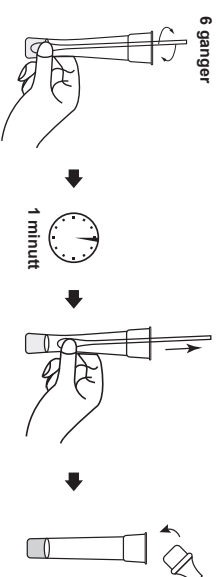
1. Sett røret inn i arbeidsstasjonen. Fjern lokket fra toppen av røret.



2. Åpne vattpinnepakken der det er angitt. Trekk vattpinne ut ved å ta tak i plaststenden. Ikke berør den absorberende vattpinnespissen.
3. Før den vatterte delen av vattpinne forsiktig inn i venstre nesebor. Pass på at hele den vatterte delen er inne i neseboret (2,4cm dyp). Ikke før vattpinne lenger inn hvis du føler motstand.
4. Rull vattpinne minst 5 ganger mot innsiden av neseboret. Sørg for god kontakt mellom vattpinne og innsiden av neseboret.
5. Fjern vattpinne og sett den inn i høyre nesebor. Gjenta trinn 4 og 5.



6. Fjern vattpinne fra neseboret og sett vattpinne inn i røret i arbeidsstasjonen.
7. Bland godt ved å rulle vattpinne minst 6 ganger mens du trykker på vattpinnes hode mot bunnen og sidene av røret.
8. Start tidtakeren. La vattpinne stå i røret i 1 minutt.
9. Klem røret flere ganger fra utsiden. Prøv å frigjøre så mye løsning fra vattpinne som mulig.
10. Fjern vattpinne og kast den i en plastpose.
11. Skyv spissen som følger med i settet inn i røret, og pass på at den sitter godt fast.



12. Fjern testenheten fra posen og legg den på et flatt, rent underlag.
13. Tilsatt 4 dråper av oppløsningen i prøvebrønnen på testenheten ved å klemme røret forsiktig.
14. Start timeren og vent i 15 minutter. Det er viktig å lese resultatene på 15 minutter.
15. Les resultatene dine (Se forklaring av resultatene).

Klem ut 4 dråper med løsning.



## TOLKNING AV RESULTATENE

Det er tre mulige typer resultater:

### 1. POSITIV:

Hvis testenheten ser ut som et av de positive resultatvinduene som vist ovenfor, har du en påkørende Covid-19-infeksjon. Ring lege eller din lokale helsemyndighet og sørg for at du overholder lokale retningslinjer for selvisolering. Det kan være nødvendig å teste på nytt med andre testmetoder, for eksempel en PCR-test.

### 2. NEGATIV:

Hvis testenheten ser ut som det negative resultatvinduet som vist ovenfor, er ingen Covid-19-infeksjon oppdaget. I et mislignet tilfelle gjentar du testen etter 1-2 dager siden viruset ikke kan oppdages nøyaktig i alle faser av en infeksjon. Til tross for et negativt testresultat, må du fortsatt overholde alle gjeldende regler angående kontakt med andre og beskyttelsesiltak.

### 3. UGYLDIG:

Hvis testresultatet ser annerledes ut, noe som betyr at ingen linje er synlig eller bare én linje ved T, er resultatet ugyldig. Dette kan være et resultat av testutørelsen, og testen bør gjentas. Hvis ugyldige testresultater fortsetter, ta kontakt med legen din eller et COVID-testesenter.

## BEGRENSNINGER

1. Luftveisinfeksjon forårsaket av andre mikroorganismer enn koronavirus vil ikke bli etablert med denne testen.
  2. Hvis du ikke følger testprosedyren, kan det påvirke testytelsen og/eller gjøre testresultatet ugyldig.
  3. Falske negative testresultater kan oppstå hvis nivået av antigen i prøven er under minimumsdeteksjonsnivået til testen.
  4. Falske negative resultater kan oppstå hvis prøven samles inn feil.
  5. Falske negative resultater kan oppstå hvis prøven ikke blandes godt i røret.
  6. Et negativt resultat utelukker ikke på noe tidspunkt tilstedeværelsen av koronavirus i prøven, da det kan være til stede under minimumsdeteksjonsnivået til testen.
  7. Hvis testresultatet er negativt og kliniske symptomer vedvarer, anbefales ytterligere testing ved hjelp av andre kliniske metoder.
  8. Som med alle in vitro diagnostiske tester, bør en bekreftet diagnose bare gjøres av en lege eller et alle kliniske og laboratoriefunn er evaluert.
  9. Positive testresultater utelukker ikke kontekstioner med andre patogener.
  10. Positive testresultater skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.
  11. Mengden antigen i en prøve kan reduseres etter hvert som sykdomsvarigheten utvikler seg. Derfor kan prøver samlet inn mer enn 10 dager etter COVID-19-infeksjon ha lave antigennivåer som er under minimumsdeteksjonssensoren for testen.
- Testing av en slik prøve er mer sannsynlig å resultere i et falskt negativt raskt testresultat enn testing basert på en PCR-analyse (evalueringen som utføres i laboratorier).
12. Negative resultater utelukker ikke koronavirusinfeksjon og frigrer deg ikke fra gjeldende regler for spredningskontroll (for eksempel kontakt med andre og beskyttelsesiltak).

## OFTE STILTE SPØRSMÅL

### Vil testen gjøre vondt?

Vattipinnen kan forårsake ubehag. For å oppnå et nøyaktig testresultat er det viktig å bruke vattipinnen som anvis i testprosedyren. Ubehag kan forverres hvis vattipinnen settes inn uover anbefalt dybde.

Hvis det oppleves sterke smerter i neseboret, ikke utfør flere tester.

### Hva er de potensielle fordelene og ulemperne med testen?

Fordele:

- Testen kan avgjøre om du har COVID-19.
- Resultatene, sammen med annen informasjon, kan hjelpe helsepersonell med å ta informerte beslutninger vedrørende din helse.
- Du kan bidra med å begrense spredningen av COVID-19.

Ulemper:

- Mulig ubehag fra vattipinnen.
- Feil testresultat (se tolkning av resultater og begrensninger).

### Hva er forskjellene mellom covid-19 molekylære, antigen- og antistofftester?

Det er tre hovedtyper av COVID-19-tester tilgjengelig, og det er betydelige forskjeller mellom dem.

Molekylære tester (også kjent som PCR-tester) oppdager det genetiske materialet til koronavirus. Hurtig COVID-19 antigen selvtest er en antigen test. Antigenester oppdager proteiner, snå blir som tilhører koronavirus. Antistoffester oppdager antistoffer som immunforsvaret i kroppen produserer som svar på tidligere COVID-19-infeksjon. Antistoffester kan ikke brukes til å diagnostisere COVID-19-infeksjon.

### Hvor nøyaktig er Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest?

Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest identifiserer 97,25 % av covid-19-positive prøver og 100 % av covid-19-negative prøver. Den generelle nøyaktigheten til Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest er 98,73%. Prøvene som ble brukt til å bestemme ytelsten til denne testen ble samlet inn under en klinisk studie utført i USA. Prøvene ble bekreftet positive og negative av en USFDA godkjenning autorisert PCR-test.

### Hva betyr det hvis jeg får et positivt resultat?

Et positivt testresultat betyr at proteiner fra viruset som forårsaker COVID-19 ble funnet i prøven din. Det er sannsynlig at du kan bli pålagt å isolere deg selv hjemme for å forhindre spredning av COVID-19. Følg også de relevante reglene for spredningskontroll og ta kontakt med lege eller lokal helsemyndighet. I dette tilfellet anbefales det å få resultatet bekreftet med en alternativ testmetode som PCR-test.

### Hva betyr det hvis jeg får et negativt resultat?

Et negativt testresultat betyr at det er lite sannsynlig at du har COVID-19. Testen oppdager ikke virusproteinene i vattipinneprøven, men det er mulig for denne testen å gi et negativt resultat som er feil. Feil negative resultater (falsk negativ)

- Mengden antigen i en prøve kan reduseres med sykdomsvarighet.
- Du kan teste negativt før du utvikler symptomer.
- Andre årsaker som spesifisert under avsnitt begrensninger.











Hvis du ikke følger dag uvel, symptomene dine blir verre.


eller du utvikler nye symptomer, er det viktig at du søker profesjonell medisinsk hjelp umiddelbart.

### Oppdager denne testen alle virusvariantene?

Alle virus kan endres, og viruset som forårsaker COVID-19 er kjent for å ha en rekke av disse endrede versjonene, kalt varianter. Hurtig COVID-19 Antigen Selvtest oppdager en del av viruset som er kjent for å være mindre sannsynlig å endre seg over tid, nukleokapsidproteinene, som er et lite stykke SARS-CoV-2. Variantene som ses påvirker først og fremst en annen del av SARS-CoV-2-viruset, piggproteinene. Men hvis du tester negativt, men fortsatt er uvel, symptomene dine blir verre, eller du utvikler nye symptomer, er det viktig at du oppsøker helsepersonell umiddelbart.

## SYMBOLINDEKS

	Bruksanvisning		Tester per sett		Autorisert representant
	Kun til in-vitro diagnostisk bruk		Buk innem		Kun til engangsbruk
	Lagres mellom 2-30°C		Partinummer		Katalog #
					Produsent

 Healgen Scientific Limited Liability Company  
Address: 3818 Fugua Street, Houston, TX 77047, USA.  
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848  
Website: [www.healgen.com](http://www.healgen.com)

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Add: Effestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

 GCCOV-502a-H1  
GCCOV-502a-H2  
GCCOV-502a-H3  
GCCOV-502a-H5



0123

**Informasjon om vattipinne**  
 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd  
Toungiao Town, Guangling District, Yangzhou,  
Jiangsu 225109 China

 Liins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124  
Heidelberg, Germany  
Email: [info@liins-service.com](mailto:info@liins-service.com)



0197