

BRUGSANVISNING

REF R0182CST

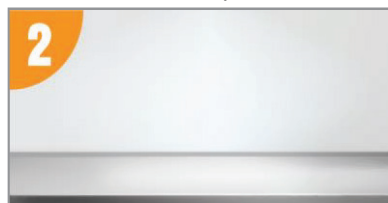
- Læs disse anvisninger før testen, og følg trinene i rækkefølge. Behold denne vejledning som reference, indtil hele kittet er brugt.
- Hver test tager 10-15 minutter at gøre klar og yderligere 15-20 minutter, før testresultatet foreligger.
- Opbevar testkittet ved stuetemperatur eller på et tørt og kølig sted (2 °C-30 °C). Opbevar kittet væk fra direkte sollys, og opbevar det ikke i fryseren. Testkittet opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug testkittet ved stuetemperatur (15 °C-30 °C). Hvis du har opbevaret kittet i et område, der er koldere end 15 °C, skal det ligge ved stuetemperatur i 30 minutter, før testen påbegyndes.

Før åbning af testen

Hvis du tester mere end én prøve, skal du altid rengøre overfladen og vaske hænder mellem hver test.



Du har brug for: et spejl, servietter, **en måde at tage tid til testresultatet** samt vand og sæbe eller håndsprit.



Klargør dit testområde ved at rengøre og tørre en **flad, godt oplyst overflade**, såsom et bord eller køkkenbord.



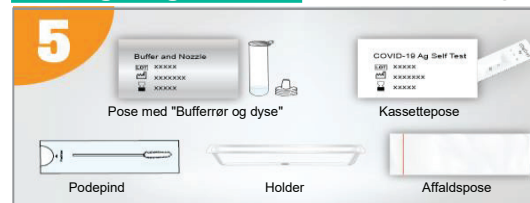
Puds næsen med en serviet, og smid den væk. Hvis du hjælper et barn, skal du hjælpe barnet med at pudse næse.



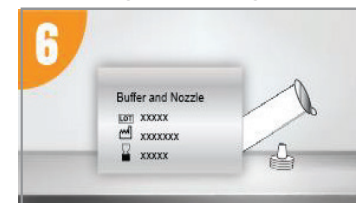
Vask dine hænder grundigt og **TØR dem**.

Klargøring til test

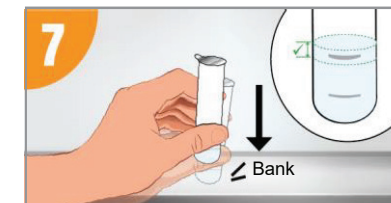
Kittet må ikke bruges, hvis den forseglede pakning er beskadiget.



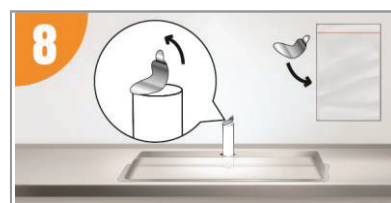
Åbn én test, og tag alt indholdet ud af holderen. Bekræft, at alt indhold er inkluderet og ubeskadiget.



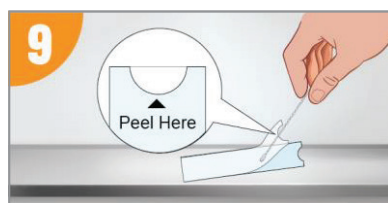
Åbn den pose, der er mærket med "Buffer and Nozzle", som indeholder "Bufferrør og dyse".



Hold bufferrøret i opretstående position. Bank let bunden af røret på det flade underlag, så det meste af væsken flyttes ned til bunden af røret. Kontrollér, at væsken er tæt på den øvre streg.



Vend den tomme holder, så den kan bruges som holder til bufferrør. Tag forsigtigt forseglingen af bufferrøret. Placer det åbne rør i holderen. Bortskaf forseglingen i den affaldspose, der fulgte med testen.



Tag podepinden ud ved at trække der, hvor der står "Peel Here". Berør kun podepindens skaft.

DU MÅ IKKE berøre den bløde spids af podepinden med dine hænder eller noget andet.

Sådan udføres næsepodningen

Du må ikke berøre dine kinder, tænder, tandkød eller andre overflader med podepindens bløde spids, da det kan kontaminere din prøve. DU MÅ IKKE berøre den bløde spids af podepinden med dine hænder.



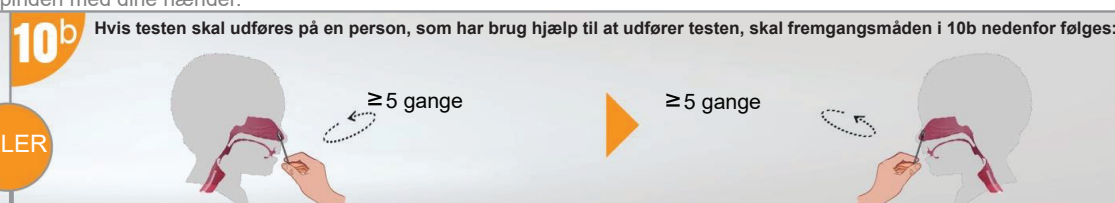
Hvis du tester dig selv, skal du følge fremgangsmåden i 10a nedenfor:

Ved hjælp af et spejl:

1a. Hold podepindens skaft mellem dine fingre. Indsæt forsigtigt podepindens bløde spids i det ene næsebor, ca. **2 cm** ind i næsen. **DU MÅ IKKE** føre podepinden længere ind, hvis du føler en stærk modstand eller det gør ondt. Mens podepinden trykkes mod næsevæggen, skal den roteres rundt i næseboret mindst **5 gange**.

2a. Tag podepinden ud af næseboret, og **med samme podepind** gentages "1a" i det andet næsebor.

*Børn på 12 år og derover kan tage testen selv under opsyn af en voksen



Hvis testen skal udføres på en person, som har brug hjælp til at udfører testen, skal fremgangsmåden i 10b nedenfor følges:

1b. Vis personen testkittet, og forklar, hvad du skal til at gøre.

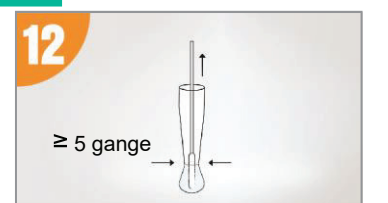
2b. Hold podepindens skaft mellem dine fingre. Indsæt forsigtigt podepindens bløde spids i et af personens næsebor, ca. **2 cm** ind i næsen. **DU MÅ IKKE** føre podepinden længere ind, hvis du føler en stærk modstand eller hvis det gør ondt. Mens podepinden trykkes mod næsevæggen, skal den roteres rundt i næseboret mindst **5 gange**.

3b. Tag podepinden ud af næseboret, og **med samme podepind** gentages "2b" i personens andet næsebor.

Før podepinden ned i bufferrøret



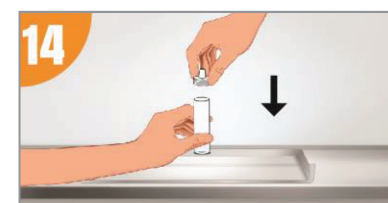
Tag bufferrøret ud af stativet, og indsæt podepindens bløde spids i røret som vist. **Rør** podepinden rundt i væsken mindst **5 gange**.



Klem røret mod den nedsænkede podepind mindst **5 gange**.



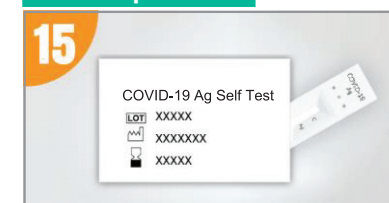
Løft podepinden ud af væsken, og **tryk** røret mod den bløde spids for at fjerne overskydende væske fra podepinden. **Tag** podepinden ud af bufferrøret. Stil røret tilbage i rørstativet. Bortskaf podepinden i affaldsposen.



Sæt dysen på bufferrøret, mens du holder røret med din anden hånd. Den skal sidde tæt som en prop

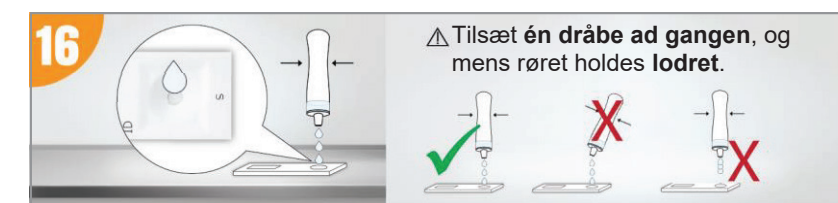
DU MÅ IKKE dreje eller vende røret på hovedet i dette trin.

Test af prøven



Åbn den pose, der er mærket "COVID-19 Ag Self Test", og tag kassetten ud. Læg den på en ren, flad overflade med tilstrækkeligt lys.

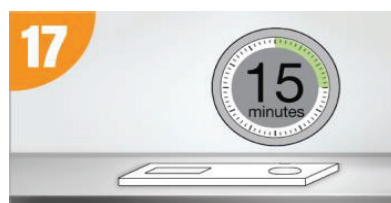
Bortskaf posen og tørremidlet i affaldsposen.



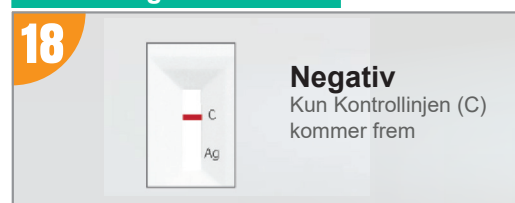
Vend bufferrøret over kassetten og tryk forsigtigt, så der **langsomt** tilsættes 3 dråber af væsken i prøvebrønden (S), undgå at der dannes bobler. Bortskaf bufferrøret i affaldsposen. **Påbegynd straks tidstagningen på 15 minutter**, og vent.

- FLYT IKKE kassetten under testen.

Aflæsning af resultatet



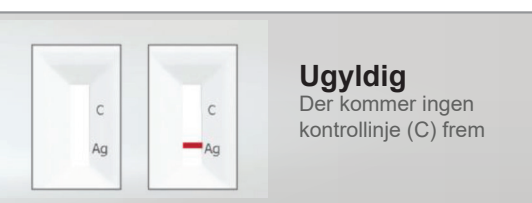
Aflæs resultatet efter 15 minutter.
Du skal aflæse resultatet efter 15 minutter, og inden der er gået 20 minutter.



Negativt resultat:
Du kan sandsynligvis ikke smitte på det tidspunkt, hvor testen er blevet taget. Det garanterer ikke, at du ikke har coronavirus.

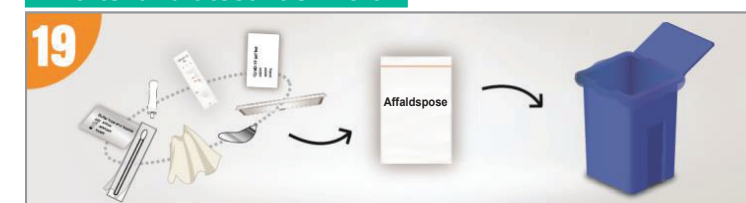


Positivt resultat:
Du er smittet med coronavirus og kan smitte andre. Følg de anbefalede retningslinjer fra sundhedsmyndighederne. Du kan have brug for yderligere test afhængig af din personlige historie.



Ugyldigt resultat:
Der er sket en fejl i testen. Du skal læse anvisningerne til proceduren og gentage hele proceduren med en ny test. **DU MÅ IKKE genbruge nogen dele fra den første test.**

Bortskaf dit testkit sikkert



Når din test er fuldført, skal du sikre, at alle brugte dele (podepind, indpakning fra podepind, kassette, kassettepose, tørremiddel, bufferrør, dyse, rørets pose og holder) lægges i affaldsposen. Luk posen, og bortskaf den i henhold til lokale love angående bortskaffelse, uanset testresultatet. Vask eller afsprit dine hænder grundigt samt alle overflader og ting, som er brugt til prøvetagningen.

OnSite® COVID-19 Ag Self Test

REF R0182CST CE 2265

Brugsanvisning

TILSIGTET BRUG

OnSite COVID-19 Ag Self Test er en engangsbrug lateralt flow immunoassay til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 nucleocapsid antigener i næsepodningsprøver fra personer med formodet COVID-19, inden for de første syv dage fra starten af symptomerne. Testen er beregnet til brug af personer på 18 år og derover, eller til børn på 12 år og derover med opsyn fra en voksen, som hjælp til at identificere SARS-CoV-2 infektion.

OnSite COVID-19 Ag Self Test skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Positive resultater angiver tilstedeværelsen af virale antigener, men klinisk korrelation med personens sygdomshistorik og andre diagnostiske oplysninger er påkrævet for at fastslå infektionsstatus. Positive resultater udelukker ikke andre bakterielle eller virale infektioner. Personer, som tester positiv, skal gå i selvisolation i overensstemmelse med de anbefalede retningslinjer fra sundhedsmyndighederne og søge passende behandling hos egen læge.

Negative resultater fra personer, hvor der er gået mere end 7 dage efter første symptomtegn/mistanke, skal bekræftes med en molekylæranalyse. Negative resultater udelukker ikke infektion med SARS-CoV-2 og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for beslutninger om behandling eller patientadministration. Negative resultater bør overvejes i forbindelse med personens nylige eksponeringer, sygdomshistorik og tilstedeværelsen af kliniske tegn og symptomer overensstemmende med COVID-19. Personer, som tester negativ og fortsætter med at udvise symptomer, der forbindes med COVID-19, såsom feber, vejrtrækningsbesvær og/eller hoste, kan stadig have SARS-CoV-2-infektion og skal kontakte egen læge.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Læs disse anvisninger, og følg trinene i rækkefølge for at sikre nøjagtige resultater.
- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kemikalierne i bufferrøret (en detergent, ProClin 300, og natriumazid) er kendt for at være ikke-toksiske i de niveauer, som de er til stede i væsken. Bufferen må kun bruges som anvist; må ikke indtages; opbevares utilgængeligt for børn; undgå kontakt med huden og øjnene.
- Overfyld ikke prøvebrønden med prøven.
- Når testkittet åbnes, skal det kontrolleres, at alt indhold er inkluderet og ubeskadiget. Testen må ikke bruges, hvis noget af indholdet er beskadiget.
- Sørg for at pudse næsen, før åbning og start af testen. Hvis der er for meget tyktflydende slim på podepinden efter overførsel til testkassetten, kan det give fejlagtige resultater.
- Denne test må ikke bruges til at overvåge sygdomsforløb eller -behandling.
- OnSite* COVID-19 Ag Self Testkittet udviste 98,6 % nøjagtighed ved test af lægmænd. Et positivt resultat betyder, at du højst sandsynligt er smittet med coronavirus og kan smitte andre.
- Den bløde spids på næsepodepinden kan kilde eller medføre let ubehag, når den bruges. Hvis det gør ondt, skal du stoppe testen og søge råd fra din egen læge.
- Hvis dine resultater er negative og du fortsætter med at udvise symptomer, der forbindes med COVID-19, såsom feber, vejrtrækningsbesvær og/eller hoste, skal du tage endnu en test. Du kan have en anden virus eller infektion, der giver dig symptomer.
- Et negativt testresultat garanterer ikke, at du ikke har coronavirus. Du kan have COVID-19 og stadig få et negativt resultat (kendt som falsk negativ), hvis:
 - du ikke udførte testen korrekt, som for eksempel hvis du ikke udtog prøven korrekt, eller du ikke ventede 15 minutter på dit resultat
 - mængden af virus antigen i prøven lå under testgrænserne
 - du har haft tegn og symptomer på COVID-19 i mere end syv (7) dage. Det betyder, at du stadig kan have COVID-19, selvom testen er negativ. Tal med egen læge om, hvad du i så fald skal gøre.
- Et positivt resultat betyder, at du højst sandsynligt er smittet med coronavirus, og der er risiko for, at du kan smitte andre. Følg de anbefalede retningslinjer fra sundhedsmyndighederne såsom selvisolation hjemme for at undgå at smitte andre med COVID-19. Følg op med din læge for at bestemme den bedste pleje til dig på baggrund af dine resultater. Du kan have brug for yderligere test afhængig af din personlige historik.

- Ingen synlig C-linje betyder, at dit resultat er ugyldigt, og at der skete en fejl under testen. Dette kan skyldes, at testkassetten er løbet over med for meget prøve, eller på grund af ekstra slim på prøven. Du skal læse anvisningerne til proceduren og gentage hele proceduren med et nyt kit.
- Du skal aflæse resultaterne inden for et tidsvindue på 15-20 minutter. Alle resultater, som aflæses senere end 20 minutter efter testen er taget, skal gentages med en ny test.
- Når C-linjen kan ses, betyder en synlig Ag-linje et positivt resultat. Hvis du er i tvivl om, hvordan resultater skal tolkes, skal du gentage testen.
- Denne test er UDELUKKENDE s til test af næsepodningsprøver. Det giver unøjagtige resultater, hvis der bruges en prøve fra halsen eller fra spyt.
- Hvis du har haft symptomer i mere end syv dage, kan du stadig have COVID-19, selvom testen er negativ. Tal med egen læge om, hvad du i så fald skal gøre.
- For tidlig åbning af posen og for tidlig eksponering af kassetten kan medføre unøjagtige resultater. Hvis trinene ikke følges som beskrevet, kan testens præstation blive påvirket.
- Hvis indholdet af bufferrøret spildes, mens testen udføres, skal det spildte renses med opvaskesæbe og vand. Bortskaf alt indhold fra det åbne testkit i affaldsposen, og smid derefter affaldsposen i skraldespanden. Gentag hele proceduren med en ny test.
- Testens præstation er kun valideret til selvtest og til voksne eller børn på 12 år og derover.

BEGRÆNSNINGER

- Testresultater skal vurderes som tillæg til klinisk korrelation med personens sygdomshistorie, andre diagnostiske oplysninger og vejledning fra din egen læge.
- Denne test er udelukkende begrænset til påvisning af proteiner fra SARS-CoV-2, og ikke til nogen andre virusser eller patogener.
- Der kan vises et negativt resultat, hvis mængden af virusantigener i prøven ligger under testgrænserne.
- Unøjagtige resultater kan forekomme, hvis podeprøven ikke er optaget og behandlet korrekt.
- Unøjagtige resultater kan forekomme, hvis: der ikke er brugt tilstrækkeligt buffer i prøvebrønden, prøvebrønden er overfyldt med buffer, eller hvis bufferen er fyldt for hurtigt i prøvebrønden og der er opstået luftbobler.
- Unøjagtige resultater kan forekomme, hvis podeprøven ikke er blandet rundt og klemt ind mod ekstraktionsrøret mindst 5 gange.
- Unøjagtigt resultat kan forekomme, hvis testen aflæses før 15 minutter, eller hvis testen aflæses efter 20 minutter.
- Falsk negative resultater er sandsynlige, hvis du har haft tegn og symptomer på COVID-19 i mere end syv (7) dage. Du kan stadig kan have COVID-19, selvom testen er negativ.
- Testen registrerer både levedygtige og ikke-levedygtige SARS-CoV og SARS-CoV-2 antigener. Testpræstationen afhænger af antigen mængden i prøven. En positiv test udelukker ikke muligheden for, at der kan være andre patogener til stede.
- OnSite* COVID-19 Ag Self Test er testet af lægmænd, som har brugt proceduren i denne brugsanvisning. Følg trinene i brugsanvisningen for at sikre nøjagtigt resultat.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

1. Klinisk præstation

Den kliniske præstation af *OnSite* COVID-19 Ag Self Test blev evalueret på et klinisk sted i Tyskland med podeprøver indsamlet fra symptomatiske personer med formodet COVID-19. Prøver blev testet med *OnSite* COVID-19 Ag Self Test og med realtime polymerasekædereaktionsanalyse (RT-PCR) til påvisning af SARS-CoV-2, som blev anvendt som referencemetode for denne undersøgelse. Præstationen af *OnSite* COVID-19 Ag Self Test i disse undersøgelser vises i tabellen herunder:

RT-PCR-test (reference)	OnSite COVID-19 Ag Self Test Resultat		
	Positiv	Negativ	I alt
Positiv	114	4	118
Negativ	0	100	100
I alt	114	104	218

Relativ sensitivitet: 96,6 % (95 % CI: 91,6-98,7 %). Relativ specificitet: 100 % (95 % CI: 96,3-100 %). Samlet overensstemmelse: 98,2 % (95 % CI: 95,4-99,3 %)

2. Analytisk præstation

2.1 Analytisk følsomhed (Grænse for påvisning, LoD)

LoD for *OnSite* COVID-19 Ag Self Test blev bestemt ved at evaluere en seriel fortynding af gammabestrålet SARS-CoV-2 viruslysats (BEI Resources, NR-52287). Multiple negative nasopharyngeal (NP) eller næsepodningsprøver blev elueret i PBS og blev kombineret og blandet grundigt for at skabe en klinisk negativ matrix-pool til brug som

fortyndingsmiddel. Inaktiveret SARS-CoV-2-viruslysats blev fortyndet i denne matrix for at generere virusfortyndinger til analyse. Hver NP- eller næsepodepind blev tilsat 50 µL af hver virusfortynding, ekstraheret med ekstraktionsbuffer og testet i henhold til produktets brugsanvisning. Analyse-LoD blev bestemt for både NP- og næsepodningsprøver som den laveste koncentration, der blev påvist ≥ 95 % af tiden i den respektive prøvematrix.

LoD for *OnSite* COVID-19 Ag Self Test i både nasopharyngeal- og næsepodningsmatricer blev bestemt til at være 280 TCID₅₀/ml. *OnSite* COVID-19 Ag Self Test påviser varianterne Alfa (Storbritannien), Beta (Sydafrika), Gamma (Brasilien), Delta (Indien), Eta (Nigeria), Iota (USA), Kappa (Indien), Lambda (Peru), P.2 (Brasilien) og B.1.620, Omicron (B.1.1.529) på samme niveau som den oprindelige SARS-CoV-2-stamme.

2.2 Analytisk specificitet (krydsreaktivitet og mikrobiel interferens)

Den analytiske specificitet ved *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test blev evalueret ved at teste kommensale og patogene mikroorganismer, som kan være til stede i næsehulen. Hver af organismene blev testet tredobbelt med eller uden 2-3X LoD inaktiveret SARS-CoV-2 viruslysats. Ingen krydsreaktioner (undtagen SARS-coronavirus) eller interferens blev konstateret med følgende mikroorganismer ved test med koncentrationen angivet i tabellen herunder:

Potentielt krydsreaktant	Koncentration	Krydsreaktivite (Ja/Nej)
SARS-coronavirus-NP antigen	25 µg/ml	Ja
MERS-coronavirus-NP antigen	25 µg/ml	Nej
Human coronavirus HKU1-NP antigen	66 µg/ml	Nej
Human coronavirus 229E	1,77×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Human coronavirus OC43	0,53×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Human coronavirus NL63	0,51×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Adenovirus	7×10 ⁸ NIU/ml	Nej
Human metapneumovirus (hMPV)	0,76×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluenzavirus 1	5,01×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluenzavirus 2	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluenzavirus 3	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluenzavirus 4	1,15×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Influenza A-NP antigen	180 µg/ml	Nej
Influenza B-NP antigen	200 µg/ml	Nej
Enterovirus	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Respiratorisk syncytialvirus	2,8 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nej
Rhinovirus	2,2 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej
<i>Haemophilus influenzae</i>	5,2 x 10 ⁵ CFU/ml	Nej
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2×10 ³ CFU/ml	Nej
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 x 10 ⁵ CFU/ml	Nej
<i>Candida albicans</i>	4,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nej
Samlet human næseskyllevæske – normal respiratorisk mikrobiel flora	N/A	Nej
<i>Bordetella pertussis</i>	3,9 x 10 ⁷ CFU/ml	Nej
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4,4 x 10 ⁵ CFU/ml	Nej
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	1,4 x 10 ⁷ IFU/ml	Nej
<i>Legionella pneumophila</i>	7,8 x 10 ⁵ CFU/ml	Nej
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2×10 ³ CFU/ml	Nej
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3,45×10 ⁶ CFU/ml	Nej

3. Interfererende stoffer

Følgende stoffer, som potentielt er interfererende, som findes naturligt i respiratoriskeprøver, eller som kan indføres kunstigt i næsehulen eller nasopharyngeal, blev evalueret med *OnSite* COVID-19 Ag Self Test ved de koncentrationer, som er anført i den følgende tabel, og blev ikke fundet at påvirke testpræstationen for påvisning af hverken positive eller negative prøver:

Interfererende stof	Koncentration	Interfererende stof	Koncentration
Mucin	0.5%	Ribavirin	1 mg/ml
Fuldblood	4%	Peramivir	1 mg/ml
Phenylephrin	15 % vol/vol	Tobramycin	4 µg/ml
Fluconazol	5 % vægt/vol	Diphenhydramin	0,08 mg/dl
Budesonid	5 % vægt/vol	Dextromethorphan	1,56 µg/dl
Næsegel	2 % vol/vol	Acetaminophen	199 µm

Mentol	1,5 mg/ml	Acetylsalicylsyre	3 mg/dl
Benzocain	1,5 mg/ml	Mupirocin	10 mg/ml
Lopinavir	5 mg/ml	HAMA	4 ng/ml
Zanamivir	5 mg/ml	Biotin	100 µg/ml
Oseltamivir	5 mg/ml		

4. Hook-effekt

Der er ikke observeret hook-effekt ved en koncentration på op til 3×10⁸ pg/ml rekombinant SARS-CoV-2-NP antigen med *OnSite* COVID-19 Ag Self Test.

Beskrivelse af anvendte symboler

IVD	In vitro diagnostisk medicinsk Udstyr		Producent
	Må ikke genbruges		Produktionsdato
	Brug ikke hvis emballagen er ødelagt	REF	Artikel nummer
	Opbevares tørt	LOT	Batchnummer
	Hold væk fra sollys		Anvendes inden
 2°C → 30°C	Opbevares ved 2-30 grader celsius	CE	CE mærket
	Se brugsanvisning		Autoriseret repræsentant
	2 test pr kit	EC REP	


CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, USA
Tlf.: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland
PI-R0182CST-DN Rev A
Udgivelsesdato: 2021-12-06
Dansk version

Kun til eksport, ikke til videresalg i USA.