

BRUKSANVISNING

REF R0182CST

- Les disse instruksjonene før testing, og følg trinnene i rekkefølge. Behold denne veiledningen som en referanse til hele settet er brukt.
- Hver test vil ta 10–15 minutter å sette opp, og ytterligere 15–20 minutter før testresultatene oppnås.
- Lagre testsettet ved romtemperatur eller på et kjølig, tørt sted (2 °C–30 °C). Hold settet borte fra direkte sollys, og oppbevar den ikke i en fryser. Hold testsettet unna barn.
- Bruk testsettet ved romtemperatur (15 °C–30 °C). Hvis du oppbevarte settet på et område som er kaldere enn 15 °C, bør du la det være i romtemperatur i 30 minutter før du begynner testen.

Før du åpner testen

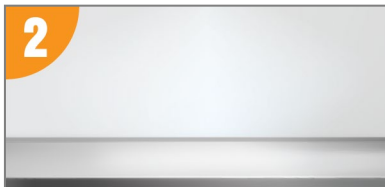
Hvis du tester mer enn én prøve, må du alltid rengjøre overflaten og vaske hendene mellom hver test.

1



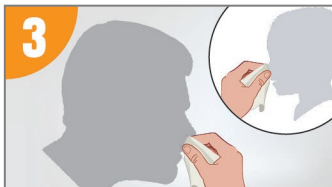
Du vil trenge: et speil, lommetørkler, en vei til tid for testresultater, og såpe og vann eller hånddesinfeksjon.

2



Klargjør testområdet ved å rengjøre og tørke en **jevn overflate med god belysning**, slik som et bord eller en benk.

3



Puss nesen med et lommetørkle, og kast det.

Hvis du hjelper et barn, må du hjelpe barnet med å pusse

4



Vask hendene grundig og **TØRK dem**.

Klargjøre for testing

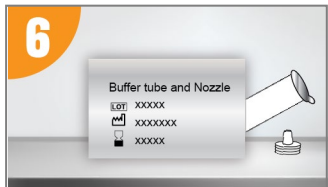
Ikke bruk settet hvis den forseglede emballasjen er skadet.

5



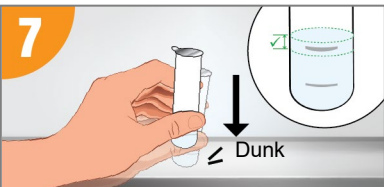
Åpne en test og fjern alt innholdet fra holderen. Verifiser at alt innholdet er inkludert og uskadet.

6



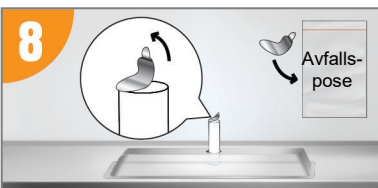
Åpne posen merket "Bufferør og dyse".

7



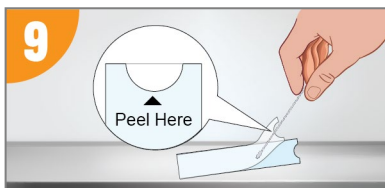
Hold bufferrøret rett opp. Bank bunnen av røret mot overflaten slik at mesteparten av væsken beveger seg ned mot bunnen av røret. Kontroller at væsken er i nærheten av den øvre linjen.

8



Tøm den tomme beholderen slik at den brukes som et stativ. Dra forsiktig av forseglingen til bufferrøret. Plasser det åpne røret i **rørstativet**. Kast forseglingen i avfallsposen som følger med testen.

9



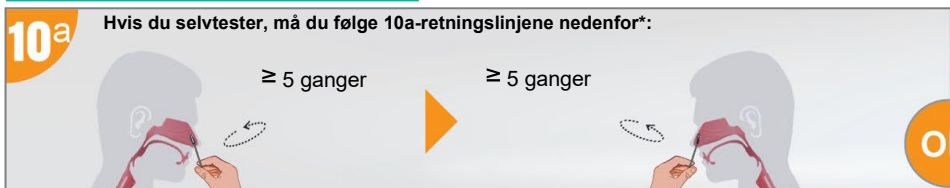
Ta ut vattippen ved å dra av "Peel Here" etiketten. Berør kun håndtaket til vattippen.

IKKE berør tekstilspissen til vattippen med hendene eller noe annet.

Prøvetaking fra nesen med vattippen

Ikke berør kinnene, tennene, tannkjøttet eller noen andre overflater med tekstilspissen til vattippen, da det kan kontaminere prøven. **IKKE** berør tekstilspissen med hendene dine.

10a Hvis du selvtester, må du følge 10a-retningslinjene nedenfor:



≥ 5 ganger

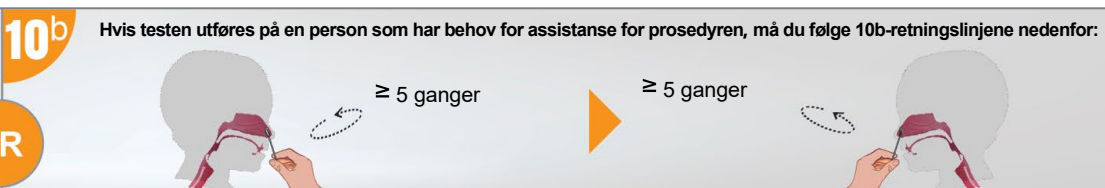
Ved hjelp av et speil:

1a. Hold håndtaket til vattippen mellom fingrene dine. Før forsiktig inn tekstiltuppen i et av neseborene, omtrent **2 cm** inn i nesen. **IKKE** sett vattippen lenger inn hvis du føler sterk motstand eller smerte. Roter vattippen rundt i neseboret minst **5 ganger** mens du presser mot neseveggen.

2a. Ta vattippen ut av neseboret og, **ved bruk av den samme vattippen**, må du gjenta "1a" i det andre neseboret.

*Barn som er 12 år og eldre kan teste seg selv under oppsyn av en

10b Hvis testen utføres på en person som har behov for assistanse for prosedyren, må du følge 10b-retningslinjene nedenfor:



OR

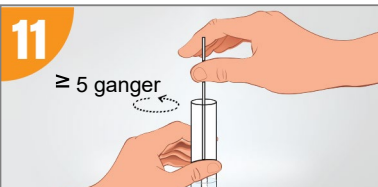
1b. Vis personen testsettet, og forklar hva du har tenkt til å gjøre.

2b. Hold håndtaket til vattippen mellom fingrene dine. Før forsiktig inn spisstuppen i et av neseborene til personen, omtrent **2 cm** inn i nesen. **IKKE** sett vattippen lenger inn hvis du kjenner sterk motstand eller forårsaker smerte. Roter vattippen rundt i neseboret minst **5 ganger** mens du presser mot neseveggen.

3b. Fjern vattippen fra neseboret og, **ved bruk av den samme vattippen**, gjenta "2b" i personens andre nesebor.

Prosesser med vattippen

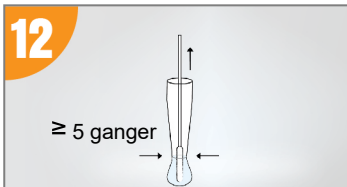
11



≥ 5 ganger

Ta ut bufferrøret fra stativet, og sett tekstilspissen til vattippen inn i røret som illustrert. **Snurr** vattippen i væsken minst **5 ganger**.

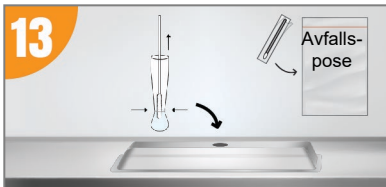
12



≥ 5 ganger

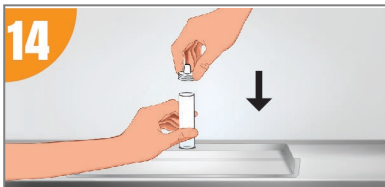
Klem røret mot den bløtlagte vattippen minst **5 ganger**.

13



Løft vattippen ut av væsken og **klem** røret mot tekstilspissen for å fjerne overflødig væske fra vattippen. **Fjern** vattippen fra bufferrøret. Plasser røret tilbake i rørstativet. Kast vattippen i avfallsposen.

14

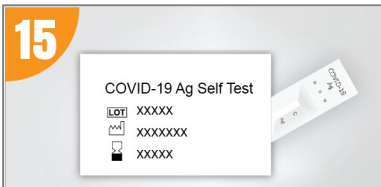


Sett dysen inn i røret mens du holder røret med den andre hånden. Det skal sitte stramt, som en kork.

IKKE vend eller snu røret når du utfører dette trinnet.

Test prøven

15



Åpne posen merket "COVID-19 Ag Self Test" og ta ut kassetten. Legg den på en ren, jevn overflate med tilstrekkelig belysning. Kast posen og tørkemiddelet i avfallsposen.

16



3 dråper

⚠ Tilsett væsken **dråpe for dråpe, og vertikalt**.

Vend bufferrøret over kassetten og klem forsiktig for og **langsomt** tilsette 3 dråper av væsken inn i prøvebrønnen (S), og unngå at det dannes luftbobler. Kast posen og bufferrøret i avfallsposen. **Sett umiddelbart en tidtaker på 15 minutter** og vent.

- IKKE ta ut kassetten under testen.

Les av resultatet

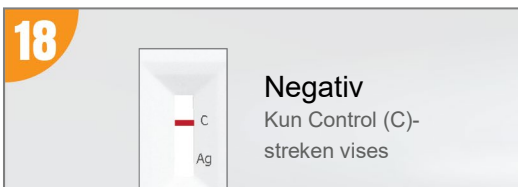
17



Les av resultatet etter 15 minutter.

Du må lese av resultatet etter 15 minutter, men ikke etter 20 minutter.

18



Negativ

Kun Control (C)-streken vises

Negativt resultat:

Det er sannsynlig at du ikke er smittet på det tidspunktet testen ble tatt. Det garanterer ikke at du ikke har koronavirus.

Positiv

Både Control (C) og Test (Ag)-streken vises

Se nøye etter. Ag-streken kan være veldig svak.

Positivt resultat:

Du er på nåværende tidspunkt smittet med koronavirus, og kan smitte andre. Følg de anbefalte retningslinjene fra helsemyndighetene. Avhengig av din personlige historikk, kan du ha behov for ytterligere testing.

Ugyldig

Det vises ingen Control (C)-strek vises

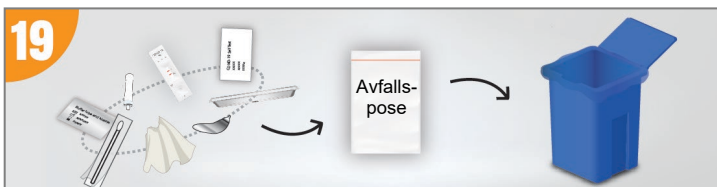
Ugyldig resultat:

Det var en feil under testingen. Du må lese prosedyreinstruksjonene og gjenta hele prosedyren med en ny test.

IKKE bruk noen av komponentene fra den første testen.

Kast testsettet ditt på en trygg måte

19



Når testen er fullført, må du sørge for at alle brukte elementer (vattippen, emballasjen til vattippen, kassetten, kassettposen, tørkemiddelet, bufferrøret, dysen, posen til røret og holderen) plasseres i avfallsposen. Lukk posen og kast i henhold til lokal lovgivning, uavhengig av testresultatet. Vask eller desinfiser hendene grundig, samt alle overflater og objekter som har blitt brukt til prosedyren.

OnSite® COVID-19 Ag Self Test

REF R0182CST CE 2265

Bruksanvisning

TILTENKT BRUK

OnSite COVID-19 Ag Self Test er en immunoanalyse til engangsbruk for den kvalitative påvisningen av SARS-CoV-2-nukleokapside antigener i nasale vattpinneprøver fra individer der det mistenkes at de er infisert med COVID-19, de første syv dagene etter symptomene har startet. Testen er ment å skulle brukes av individer som er 18 år eller eldre, eller barn som er 12 år og eldre under tilsyn av voksne, som hjelp til å påvise SARS-CoV-2-infeksjoner.

OnSite COVID-19 Ag Self Test skjelner ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Positive resultater angir tilstedeværelse av virale antigener, men klinisk korrelasjon med pasientens anamnese og andre diagnostiske opplysninger er påkrevd for å fastslå infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke andre bakterielle eller virale infeksjoner. Individer som tester positivt skal sette seg selv i karantene i henhold til de anbefalte retningslinjene fra helsevesenet, og søke helsehjelp fra helsetjenesteleverandøren.

Negative resultater fra pasienter med start av symptomer etter sju dager skal bekreftes med en molekylæranalyse. Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon og bør ikke brukes som eneste grunnlag for beslutninger om behandling eller pasientadministrasjon. Negative resultater bør ses opp mot pasientens nylige eksponeringer, anamnese og foreliggende kliniske tegn og symptomer som samsvarer med COVID-19. De som tester negativt og fortsetter å vise symptomer som assosieres med COVID-19, slik som feber, vanskeligheter med å puste og/eller hoste kan fortsatt være smittet med SARS-CoV-2, og skal ta kontakt med sin helsetjenesteleverandør.

Dette produktet er ment til å brukes selv og/eller for voksne som er over 18 år gamle utenfor et laboratorium, eller av barn som er 12 år eller eldre under oppsyn av en voksen. Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Les disse instruksjonene før testing, og følg trinnene i rekkefølge for å sørge for korrekte resultater.
- Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk
- Kjemikaliene i bufferrøret (et rengjøringsmiddel, ProClin 300, og natriumazid) er kjente ikke-giftige substanser i de nivåene som er i væsken. Bufferen skal kun brukes etter anvisningene. Skal ikke inntas, og holdes utenfor barns rekkevidde. Unngå kontakt med huden og øynene.
- Ikke overlast prøvebrønnen med prøven.
- Verifiser at alt innholdet er inkludert og uskadet når du åpner testsettet. Ikke bruk testen hvis innholdet er skadet.
- Sørg for at du pusser nesen før før du åpner testen og begynner testingen. For mye viskøst slim på vattpinnen, etter overføring til testkassetten, kan gi unøyaktige resultater.
- Ikke bruk denne testen til å overvåke fremgangen til sykdommen eller behandling.
- OnSite* COVID-19 Ag Self Test-settet viste 98,6 % nøyaktighet når det ble testet av lekmenn. Et positivt resultat betyr at du på nåværende tidspunkt mest sannsynlig er smittet med koronavirus, og kan smitte andre.
- Tekstilspissen på vattpinnen til nesen kan kile eller forårsake ubehag når den er i bruk. Hvis du føler smerte, må du avbryte testen og ta kontakt med din helsetjenesteleverandør.
- Hvis resultatene er negative og du fortsatt har symptomer tilknyttet COVID-19, slik som feber, vanskeligheter med å puste og/eller hoste, skal du ta en annen test. Du kan ha et annet virus eller en infeksjon som forårsaker symptomene.
- Et negativt resultat garanterer ikke at du ikke har koronavirus. Du kan ha COVID-19 og fortsatt få et negativt resultat (kjent som et falsk negativt) hvis:
 - Du utførte ikke testen nøyaktig, slik som å ikke ta prøven ordentlig, eller ikke vente 15 minutter for resultatet ditt.
 - Mengden virusantigen til stede i prøven var under testgrensene.
 - Du har hatt tegn og symptomer på COVID-19 for lenger enn syv (7) dager. Dette betyr at du fortsatt har COVID-19 selv om testen er negativ. Se helsetjenesteleverandøren din for det neste trinnet du skal ta.
- Et positivt resultat betyr at du på nåværende tidspunkt mest sannsynlig er smittet med koronavirus, og det er en risiko for å infisere andre. Følg de anbefalte retningslinjene fra din helsemyndighet slik som å sette deg selv i karantene hjemme for å unngå å spre COVID-19 til andre. Snakk med din helsetjenesteleverandør for å fastslå den beste pleien for deg basert på dine resultater. Avhengig av din personlige historikk, kan du ha behov for ytterligere testing.

- Ingen synlig C-linje betyr at ditt resultat er ugyldig og det var en testfeil. Dette kan forårsakes ved overflyt av testkassetten med for mye prøve, eller ved ekstra slim på prøven. Du må lese prosedyreinstruksjonene og gjenta hele prosedyren med en ny test.
- Du må lese av resultatet innenfor vinduet på 15–20 minutter. Alle resultater som leses av senere enn 20 minutter, må gjentas med en ny test.
- Så lenge C-streken vises, er enhver synlig Ag-strek et positivt resultat. Hvis du ikke er sikker på tolkningen av resultatet, må du gjenta testen.
- Denne testen er spesifikk KUN for testing av nasale vattpinneprøver. Bruk av hals- eller spyttprøve vil føre til unøyaktige resultater.
- Hvis du har hatt symptomer i mer enn syv dager, kan du fortsatt være smittet med COVID-19 selv om testen er negativ. Se helsetjenesteleverandøren din for det neste trinnet du skal ta.
- Åpning av posen og eksponering av kassetten for tidlig kan føre til unøyaktige resultater. Hvis trinnene ikke følges som instruert, kan ytelsen til testen bli påvirket.
- Hvis innholdet til bufferrøret søles ut mens testen utføres, må sølet tørkes opp med oppvasksåpe og vann. Kast alt innholdet til det åpne testsettet inn i avfallsposen, og kast deretter avfallsposen i søppeltønnen. Gjenta hele prosedyren med en ny test.
- Ytelsen til denne testen har kun blitt validert for selvtesting og for voksne eller barn som er 12 år eller eldre.

BEGRENSNINGER

- Testresultatene skal vurderes i tillegg til klinisk samsvar med pasienthistorikk, annen diagnostisk informasjon og veiledning fra din helsetjenesteleverandør.
- Testen er begrenset til påvisningen av proteiner kun fra SARS-CoV-2, ikke for andre virus eller patogener.
- Et negativt resultat kan forekomme hvis mengden av virusantigen som er til stede i prøven er under testgrensene.
- Unøyaktige resultater kan forekomme hvis vattpinneprøven ikke har blitt ordentlig tatt og behandlet.
- Unøyaktige resultater kan forekomme hvis: det ikke har blitt brukt nok buffer i prøvebrønnen, prøvebrønnen er overlastet med buffer eller hvis bufferen har blitt lastet for fort inn i prøvebrønnen og har dannet luftbobler.
- Unøyaktige resultater kan forekomme hvis vattpinneprøven ikke har blitt blandet og klemt inn i ekstraksjonsrøret minst 5 ganger.
- Unøyaktige resultater kan forekomme hvis resultatene leses av før vinduet på 15-20 minutter eller etter 20 minutter.
- Falske negative resultater er sannsynlige hvis du har hatt tegn på og symptomer på COVID-19 i lenger enn syv (7) dager. Det kan fortsatt hende at du har COVID-19 selv om testen er negativ.
- Testen registrerer både levedyktige og ikke-levedyktige antigener mot SARS-CoV og SARS-CoV-2. Testytelsen avhenger av mengden antigen i prøven. En positiv test utelukker ikke muligheten for at også andre patogener kan være til stede.
- OnSite* COVID-19 Ag Self Test har blitt testet av lekmenn ved bruk av prosedyren i denne bruksanvisningen. Følg trinnene i Bruksanvisningen ordentlig for å sikre nøyaktige resultater.

YTELSESEGENSKAPER

1. Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen til *OnSite*COVID-19 Ag Self Test ble evaluert på et klinisk anlegg i Tyskland ved hjelp av vattpinneprøver som ble tatt av symptomatiske forsøkspersoner der det var mistanke om smitte med COVID-19. Prøver ble testet av *OnSite* COVID-19 Ag Self Test og én for testing med en kommersielt tilgjengelig polymerasekjedereaksjonanalyse (RT-PCR) i sanntid til påvisning av SARS-CoV-2, som var referansemetoden for denne studien. Ytelsen til *OnSite* COVID-19 Ag Self Test i disse studiene blir vist i tabellen under:

RT-PCR-test (referanse)	<i>OnSite</i> COVID-19 Ag Self Test-resultat		
	Positive	Negative	Totalt
Positive	114	4	118
Negative	0	100	100
Totalt	114	104	218

Relativ sensitivitet: 96,6 % (95 % CI: 91,6–98,7 %); relativ spesifisitet: 100 % (95 % KI: 96,3–100 %); total overensstemmelse: 98,2 % (95 % CI: 95,4–99,3 %)

2. Analytisk ytelse

2.1 Analytisk følsomhet (grense for påvisning, LoD)

LoD for *OnSite* COVID-19 Ag Self Test ble fastslått ved å evaluere en seriell fortynning av gammabestrålt SARS-CoV-2 viruslysat (BEI Resources, NR-52287). Negative prøver tatt med vattpinne fra nesesevelgrommet eller nesen ble eluert i PBS og deretter kombinert og blandet grundig for å skape en klinisk negativ matrise-pool til bruk som fortynningsmiddel. Inaktivert SARS-CoV-2 viruslysat ble fortynnet i hver av disse matrisene for å generere virusfortynninger til testing. Hver prøvetakingspinne fra nasofarynks/nese ble

tilsatt 50 µl av hver virusfortynning, ekstrahert med ekstraksjonsbuffer og testet i henhold til bruksanvisningen for produktet. Analyse-LoD ble fastslått for både nasofarynks- og neseprøvene som laveste registrerte konsentrasjon ≥ 95 % av tiden i den respektive prøvematrisen.

LoD for *OnSite*COVID-19 Ag Self Test i nasofarynks- og neseprøvematrisene ble begge fastslått å være 280 TCID₅₀/ml. *OnSite* COVID-19 Ag Self Test påviser Alpha- (Storbritannia), Beta- (Sør-Afrika), Gamma- (Brasil), Delta- (India), Eta- (Nigeria), Iota- (USA), Kappa- (India), Lambda- (Peru), P.2- (Brasil) og B.1.620-variantene på lignende nivåer som den originale SARS-CoV-2-stammen.

2.2 Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet og mikrobiell interferens)

Den analytiske spesifisiteten for *OnSite* COVID-19 Ag Self Test ble evaluert ved å teste kommensale og patogene mikroorganismer som kan være til stede i nesehulen. Hver organisme ble testet minst tre ganger med eller uten 2–3X LoD-rekombinant SARS-CoV-2 NP-antigen. Ingen kryssreaktivitet (med unntak av SARS-koronavirus) eller mikrobiell interferens som ble observert med følgende når testingen ble utført med konsentrasjonen som er angitt i tabellen under:

Potensiell kryssreaktant	Konsentrasjon	Kryssreaktivitet (ja/nei)
SARS-koronavirus NP-antigen	25 µg/ml	Ja
MERS-koronavirus NP-antigen	25 µg/ml	Nei
Humant koronavirus HKU1 NP-antigen	66 µg/ml	Nei
Humant koronavirus 229E	1,77×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nei
Humant koronavirus OC43	0,53×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nei
Humant koronavirus NL63	0,51×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nei
Adenovirus	7×10 ⁵ NIU/ml	Nei
Humant metapneumovirus (hMPV)	0,76×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nei
Parainfluenzavirus 1	5,01×10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nei
Parainfluenzavirus 2	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nei
Parainfluenzavirus 3	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nei
Parainfluenzavirus 4	1,15×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nei
Influenza A NP-antigen	180 µg/ml	Nei
Influenza B NP-antigen	200 µg/ml	Nei
Enterovirus	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nei
Respiratorisk syncytialt virus	2,8 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	Nei
Rhinovirus	2,2 x 10 ⁵ PFU/ml	Nei
<i>Haemophilus influenzae</i>	5,2 x 10 ⁵ CFU/ml	Nei
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2×10 ³ CFU/ml	Nei
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 x 10 ⁵ CFU/ml	Nei
<i>Candida albicans</i>	4,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nei
Poolet human neseskyllevæske, representativ for normal respiratorisk mikrobiell flora	I/R	Nei
<i>Bordetella pertussis</i>	3,9 x 10 ⁷ CFU/ml	Nei
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4,4 x 10 ⁵ CFU/ml	Nei
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	1,4 x 10 ⁷ IFU/ml	Nei
<i>Legionella pneumophila</i>	7,8 x 10 ⁵ CFU/ml	Nei
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2×10 ³ CFU/ml	Nei
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3,45×10 ⁶ CFU/ml	Nei

3. Interfererende stoffer

Følgende stoffer som finnes naturlig i prøver fra luftveiene eller kan innføres kunstig i nesehulen eller nesesevelgrommet, ble evaluert med *OnSite* COVID-19 Ag Self Test ved konsentrasjonene som er anført i tabellen, og ble funnet og ikke påvirke testytelsen verken ved positive eller negative prøver:

Interfererende stoff	Konsentrasjon	Interfererende stoff	Konsentrasjon
Mucin	0.5%	Ribavirin	1 mg/ml
Fullblod	4%	Peramivir	1 mg/ml
Phenylephrine	15 % v/v	Tobramycin	4 µg/ml
Fluconazole	5 % w/v	Difenhydramin	0,08 mg/dl
Budesonid	5 % w/v	Dekstrometorfan	1,56 µg/dl
Nesegel	2 % v/v	Acetaminophen	199 uM
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

Det ble ikke observert en hook-effekt ved høy dose når det ble testet med en konsentrasjon på opptil3×10⁸ pg/ml av rekombinant SARS-CoV-2 NP-antigen med *OnSite* COVID-19 Ag Self Test.

Beskrivelse av symboler som brukes

IVD	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr		Produsent
	Ikke gjenbruk		Produksjonsdato
	Ikke bruk hvis pakken er skadet	REF	Katalognummer
	Hold tørt	LOT	Batchkode
	Holdes unna sollys		Brukt før dato
	Oppbevares mellom 2-30°C	CE	CE-merking
	Se bruksanvisningen	EC REP	Autorisert representant i det europeiske fellesskap / EU
	Inneholder tilstrekkelig for 2 tester		

 CTK Biotech, Inc. 13855 Stowe Drive Poway, CA 92064, USA Tlf.: 858-457-8698 Faks: +1 858 535 1739 E-post: info@ctkbiotech.com	 MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	PI-R0182CST-NN Rev A Utgitt dato: 2021-12-01 Norsk versjon
Kun for eksport. Skal ikke videreselges i USA.		