



DA

DANISH / DANSK



COVID-19 antigen hurtigtest (kolloidalt guld) /Speichel

SPECIFIKATION: 1 test/kit, 5 test/kit, 7 test/kit, 10 test/kit, 20 test/kit, anden specifikation.

Til brug med spyttprøver. Bruges til selvtest. Læs brugsanvisningen omhyggeligt.

ANVENDELSESFORMAL

Denne COVID-19-antigenhurtigtest virker på grundlag af immunokromatografi med kolloidalt guld og bruges til kvantitativ påvisning af SARS-CoV-2-antigener i menneskespyt. Testen er velegnet til brug af personer, der er behandlet og informere lokale sundhedsmyndigheder/informere og følge alle regler for adfærd. mistænkt for at have en symptomatisk COVID-19-infektion, samt til asymptomatiske personer, der har været i 10. Testen er til engangsbrug og skal derefter bortskaffes på korrekt vis.

Den nye coronavirus tilhører beta-coronavirus-slægten. Den deraf følgende sygdom kaldet COVID-19 er en akut 12. Ullstrækkelig eller forkert prøvetagning og -opbevaring kan forårsage forkerte testresultater. infektion i lufvejene. I øjeblikket er den primære smittekilde personer, der er smittet med den nye coronavirus. Men 13. For at testen kan fungere optimalt, skal du bruge spyttopsamlingsenheden og spyttetraget, der følger med inficerede mennesker som er asymptomatiske kan også smitte andre. Inkubationstiden er mellem 1 og 14 dage og testsættet er normalt 3 til 7 dage. De vigtigste symptomer omfatter feber, udmattelse og tør hoste. Løjlighedsvis forekommer 14.

Den nye coronavirus tilhører beta-coronavirus-slægten. Den deraf følgende sygdom kaldet COVID-19 er en akut 12. Ullstrækkelig eller forkert prøvetagning og -opbevaring kan forårsage forkerte testresultater. infektion i lufvejene. I øjeblikket er den primære smittekilde personer, der er smittet med den nye coronavirus. Men 13. For at testen kan fungere optimalt, skal du bruge spyttopsamlingsenheden og spyttetraget, der følger med inficerede mennesker som er asymptomatiske kan også smitte andre. Inkubationstiden er mellem 1 og 14 dage og testsættet er normalt 3 til 7 dage. De vigtigste symptomer omfatter feber, udmattelse og tør hoste. Løjlighedsvis forekommer 14. sikker på, at der udtages tilstrækkeligt med prevmateriale (spyt) 15. Testen og dens komponenter kan kun bruges én gang. 16. Børn og unge under 18 år bør kun udføre testen under opsyn af en voksen, da der er potentielle farer ved at indkøber en SARS-CoV-2-infektion, men der kræves yderligere lægeundersøgelser for at bekræfte infektionen. På bruge den af barn. Selv hos personer over 18 år bør testen kun udføres uden opsyn eller assistance, hvis brugeren den anden side udelukker et negativ testresultat ikke helt en SARS-CoV-2-infektion. Negative testresultater bør fuldt ud forstå instruktionerne og derfor kan udføre testen selvstændigt.

Personer, der ikke forstår brugsanvisningen, eller som er ældre årsager ikke selv kan udføre testen, bør kun udføre testen under opsyn og med hjælp fra en kompetent person.

TESTPRINCIP

Denne test er baseret på immunokromatografi med kolloidalt guld. I løbet af testen anbringes prøverne på et testkort. Hvis prøven indeholder SARS-CoV-2-antigenet, binder dette antigen sig til SARS-CoV-2-antistofferne. Så snart prøven er placeret på teststrimlen, migrerer blandingen langs nitrocellulosemembranen til enden af det absorberende papir. Når testlinjen nås (linje T, belagt med et andet SARS-CoV-2-antistof), bindes komplekset af SARS-CoV-2-antistoffer til testlinjen, som farves rød. Når linjen C nås, bindes et kontrolantistof, så en rød linje igen bliver synlig.

PAKNINGENS INDHOLD

Sættet til denne antigenhurtigtest for COVID-19 inkluderer:

PAKNINGENS INDHOLD	Med 1 test/sæt	5 tests/sæt	Med 10 tests/sæt	Med 20 tests/sæt
Testkassette	1	5	10	20
Spyttopsamlingsanordning (Med 1 ml (sprogopsugning))	1	5	10	20
Spyttetræt	1	5	10	20
Engangs pipette	1	5	10	20
Brugsanvisning	1	1	1	1

HOVEDBESTANDDELE I EKSTRAKTIONSLØSNINGEN

Ekstraktionsopløsningen indeholder følgende komponenter:		
	INDHOLD	CSA-nr.
NaH ₂ PO ₄ ·12H ₂ O	0,250 %	10039-32-4
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	0,0448 %	13472-35-0
NaCl	0,85 %	7647-14-5
Procl In300	0,1 %	96118-96-6
Tween 20	0,1 %	9005-64-5
H ₂ O	98,6472 %	7732-18-5

Hvis ekstraktionsopløsningen kommer i kontakt med øjnene: Løft øjenlåget, og skyl det med rindende vand eller med en fysiologisk saltopløsning. Kontakt derefter en læge for at være på den sikre side. Hvis ekstraktionsopløsningen kommer i kontakt med huden: Normalt er hudkontakt med 2. Testkortet skal bruges umiddelbart efter åbning af emballagen. ekstraktionsopløsningen uskadelig. Hvis du føler nogen gener eller bemærker hudirritation, skal du straks skylle det berørte område med vand og kontakte en læge. Hvis ekstraktionsopløsningen indtages eller sluges: Kontakt omgående en læge!

OPBEVARING OG HOLDBARHED

1. Opbevar produktet ved en temperatur på 28-30°C. Ved den temperatur kan produktet opbevares i 24 måneder.
2. Testkortet skal bruges umiddelbart efter åbning af emballagen.
3. Inden anvendelse skal testkomponenterne bringes til stuetemperatur (15-30°C).

VIGTIGE BEMÆRKNINGER FØR BRUG

1. Testen skal udføres umiddelbart efter åbning af testkassetteemballagen, da den antigenhurtigtesten for COVID-19 (kolloidalt guld) bliver mindre effektiv, hvis den udsættes for luftugtighed.
2. Indtag ikke mad eller drikkevarer, tyggegummi eller tobaksprodukter i 30 minutter før prøvetagning, da dette kan påvirke resultaterne. Host så dybt som muligt ved

prøvetagningen, og lav en kraftig halslyd ("kchrraaa").

3. Hvis du oplever smerte under prøvetagningen, skal du omgående stoppe for at undgå at skade dig selv.
4. Blødning kan påvirke resultatet. Hvis du ser blod, skal du omgående stoppe med prøvetagning og gentage testen, så snart blødningen er stoppet.
5. Indtagelse af antibiotika eller midler mod hoste eller astma (såsom astmaspray) kan reducere koncentrationen af virusantigener i de øvre lufveje og derved forårsage et falsk negativt resultat.
6. Tre dråber prøvævæske bestående af spyttprøven og ekstraktionsopløsningen skal anbringes i testkassetten afbning, som er mærket med bogstaver "S".
7. Testkassetten skal holdes vandret under hele udførelsen af antigenhurtigtesten for COVID-19 (kolloidalt guld), altså også ved aflæsning af resultaterne.
8. Hvis testresultatet er positivt, skal du straks kontakte din lokale sundhedsmyndighed eller en læge for yderligere diagnose og behandling. Det er ubetinget nødvendigt, at du overholder alle lokalt gældende regler om selvisolering.
9. Hvis testresultatet er negativt, kan en Covid-19-infektion ikke udelukkes. Fortsæt med at følge alle gældende regler vedrørende kontakt med andre mennesker og andre beskyttelsesforanstaltninger. Hvis du stadig har typiske COVID-19-symptomer såsom feber, hoste, smerte i kroppen, træthed, løbende næse eller diarré, eller hvis du har haft direkte kontakt med personer, der er testet positive, skal du kontakte en læge for yderligere diagnose og behandling.
10. Testen er til engangsbrug og skal derefter bortskaffes på korrekt vis.
11. Testen er til engangsbrug og skal derefter bortskaffes på korrekt vis.
12. Ullstrækkelig eller forkert prøvetagning og -opbevaring kan forårsage forkerte testresultater.
13. For at testen kan fungere optimalt, skal du bruge spyttopsamlingsenheden og spyttetraget, der følger med inficerede mennesker som er asymptomatiske kan også smitte andre. Inkubationstiden er mellem 1 og 14 dage og testsættet er normalt 3 til 7 dage. De vigtigste symptomer omfatter feber, udmattelse og tør hoste. Løjlighedsvis forekommer 14.
15. Testen og dens komponenter kan kun bruges én gang.
16. Børn og unge under 18 år bør kun udføre testen under opsyn af en voksen, da der er potentielle farer ved at indkøber en SARS-CoV-2-infektion, men der kræves yderligere lægeundersøgelser for at bekræfte infektionen. På bruge den af barn. Selv hos personer over 18 år bør testen kun udføres uden opsyn eller assistance, hvis brugeren den anden side udelukker et negativ testresultat ikke helt en SARS-CoV-2-infektion. Negative testresultater bør fuldt ud forstå instruktionerne og derfor kan udføre testen selvstændigt.

Resultat af antigenhurtigtest for COVID-19 (kolloidalt guld)	Resultat af PCR		
	Positiv	Negativ	I alt
Positiv	210(a)	0(b)	210(a+b)
Negativ	21(c)	208(d)	210(c+d)
I alt	212(a+c)	208(b+d)	420(a+b+c+d)
Coincidence rate and 95% confidence interval			
	Overensstemmelse	95 % konfidensinterval	
Klinisk følsomhed	99,06 %	96,63 %—99,89 %	
Klinisk specificitet	100 %	98,24 %—100 %	
Samlet overensstemmelsesrate	99,52 %	98,29 %—99,94 %	

2. **Detektionsgrænse (Limit of Detection, LOD):** Detektionsgrænsen for testen var 250 TCID₅₀/ml.

3. **Krydsreaktivitet** Testen viste ingen krydsreaktivitet med følgende patogener.

S-nr.	Potentielle krydsreagerende antistoffer	Art	Testet koncentration
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 ⁶ pfu/ml
2	Sæsonbestemt influenza H1N1	A-H1N1	10 ⁶ pfu/ml
3	Influenzavirus H3N2	A-H3N2	10 ⁶ pfu/ml
4	Fugleinfluenzavirus H5N1	A-H5N1	10 ⁶ pfu/ml
5	Fugleinfluenzavirus H7N9	A-H7N9	10 ⁶ pfu/ml
6	Influenza B-Yamagata	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/ml
7	Influenza B-Victoria	B-Victoria	10 ⁶ pfu/ml
8	Respiratorisk syncytialvirus type A	RSV-A2	10 ⁶ pfu/ml
9	Respiratorisk syncytialvirus type B	RSV-B	10 ⁶ pfu/ml
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/ml
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/ml
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁶ pfu/ml
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ pfu/ml
14	Parainfluenzavirus type 1	HPIV1-1	10 ⁶ pfu/ml
15	Parainfluenzavirus type 2	HPIV1-2	10 ⁶ pfu/ml
16	Parainfluenzavirus type 3	HPIV1-3VR-93	10 ⁶ pfu/ml
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁶ pfu/ml
18	Rhinovirus B	HRV-52, VR-1162, HRV-3, VR-1113	10 ⁶ pfu/ml
19	Rhinovirus C	HRV-16, VR-283	10 ⁶ pfu/ml
20	Adenovirus type 1	HAAdv-1 VR-1	10 ⁶ pfu/ml
21	Adenovirus type 2	HAAdv-2 VR-846	10 ⁶ pfu/ml
22	Adenovirus type 3	HAAdv-3	10 ⁶ pfu/ml
23	Adenovirus type 4	HAAdv-4 VR-1572	10 ⁶ pfu/ml
24	Adenovirus type 5	HAAdv-5 VR-1578/1516	10 ⁶ pfu/ml
25	Adenovirus type 7	HAAdv-7 VR-7	10 ⁶ pfu/ml
26	Adenovirus type 55	HAAdv-55	10 ⁶ pfu/ml
27	Humant metapneumovirus	HMPV	10 ⁶ pfu/ml
28	Epstein-Barr-virus	HHV-4, VR-1492	10 ⁶ pfu/ml
29	Mæslingevirus	MV VR-24	10 ⁶ pfu/ml
30	Humant cytomegalovirus	HHV-8 VR-977	10 ⁶ pfu/ml
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ pfu/ml
32	Norovirus	NOR	10 ⁶ pfu/ml
33	Færesyge	MuV VR-106	10 ⁶ pfu/ml
34	Variacella-zoster-virus	VZV VR-1367	10 ⁶ pfu/ml
35	Legionella	33152	10 ⁶ pfu/ml
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁶ cfu/ml
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁶ cfu/ml
38	Stafylokokker	CGMCC 1.2910	10 ⁶ cfu/ml
39	Pneumokokker (Streptococcus)	CGMCC 1.8722	10 ⁶ cfu/ml
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁶ cfu/ml
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁶ cfu/ml
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁶ cfu/ml
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁶ cfu/ml
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁶ cfu/ml
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁶ cfu/ml
46	Candida albicans	SC5314	10 ⁶ cfu/ml
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁶ cfu/ml
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁶ cfu/ml
49	Cryptococcus gattii	R265	10 ⁶ cfu/ml
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁶ cfu/ml
51	Coronavirus229E	VR-740	10 ⁶ pfu/ml
52	CoronavirusOC43	VR-1558	10 ⁶ pfu/ml
53	CoronavirusNL63	COV-NL63	10 ⁶ pfu/ml
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ pfu/ml
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁶ pfu/ml
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁶ pfu/ml
57	Opsamlet næsevæske fra menneske	/	10 ⁶ cfu/ml

KVALITETSKONTROL

I denne COVID-19-antigenhurtigtest er elementer til at kontrollere processen integreret. I området markeret med (C) vises en farvet linje som en integreret kontrol af testprocessen. Den bekræfter, at der er indtastet en tilstrækkelig prøvemængde, og at proceduren er blevet udført korrekt.

BEGRÆNSNINGER I TESTENS BEGRÆNSNINGER

1. Testen kan udelukkende bruges til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-virusantigener i spyttprøver. Denne test kan ikke bestemme den nøjagtige koncentration af SARS-CoV-2-virusantigener.
2. Brugeren skal teste prøverne hurtigst muligt efter at de er blevet indsamlet.
3. Et falsk negativt testresultat kan forekomme, hvis viruskoncentrationen i prøven er under testens detektionsgrænse, eller hvis prøven ikke blev taget korrekt. Et negativt testresultat udelukker derfor ikke helt muligheden for en SARS-CoV-2-infektion.
4. Viruskoncentrationen i prøven kan falde under sygdommens løb. Prøver taget efter 5. sygedag har tendens til at give negative resultater, hvor RT-PCR-tests er positive.
5. Manglende overholdelse af testinstruktionerne kan påvirke testens nøjagtighed eller forårsage ugyldige resultater.
6. Godkendelsen af sættet gælder også den af producenten udvalgte spyttopsamlingsenhed og spyttetræt. Brug af andre spyttopsamlingsenheder eller tagte kan medføre forkerte resultater.

BRUGBARHEDSUNDERSGØELSE

Anbio gennemførte en undersøgelse for at evaluere, om en selvtestbruger med succes kan følge instruktionerne og gennemføre teststrinene for COVID-19-Antigenhurtigtest (kolloidalt guld)/spyt, herunder spyttopsamling, og fortolke resultaterne korrekt. 61 frivillige blev inviteret til at deltage i testen. De frivillige brugte enheden og gennemførte testen i overensstemmelse med IFU selvindlæring uden professionel vejledning. Derudover udfyldte de frivillige også selv brugsoplysningsskemaer for objektivet at vurdere brugen af produktet. For at undersøge deltagernes karakteristika blev deres uddannelsesniveau, nationalitet, aldersoplysninger mv. indsamlet. Efter analysen blev uddannelsesniveauet for de 61 lægbrugere, der var deltagere, kategoriseret fra intet til højt uddannelsesniveau. Deres modersmål og det sprog, der anmodes om til IFU, er engelsk. Aldersgruppen var mellem 18 og 71 år. Ingen af deltagere har nogen erfaring med laboratorietest, medicinske hurtigtests, branche eller særlig laboratorieuddannelse. Sammenligningen af real-time PCR og Anbio Rapid COVID-19 antigenest (kolloidalt guld)/spyt: Testens sensitivitet var 96,77 % og specificiteten > 99,00 %. Testresultatet viser, at alle brugere (100 %) anså sættet for at være meget nemt at bruge, og ingen af dem havde problemer med sættet under udførelse af testen. Alle brugere mente, at de kunne gennemføre og fortolke testen uden hjælp fra fagpersonale. Sammenfattende kan man sige, at sættets brugervenlighed er valideret.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

1. Til brug ved in vitro-diagnose.
2. Må ikke anvendes efter den på emballagen trykte udløbsdato.
3. For at undgå misvisende resultater skal prøver gennemføres i henhold til instruktionerne i

testprocedureafsnittet.

4. Brug ikke nogen af testkomponenterne mere end én gang.
5. Korrekt prøvetagning og -opbevaring er afgørende for denne test.

YDELSKARAKTERISTIKA

1. Klinisk evalueringsrapport

Testens kliniske ydeevne blev bestemt ved at undersøge 212 positive og 208 negative prøver for SARS-CoV-2-antigenet: Følsomhed på 99,06 % (95 % CI: 96,63 % -99,89 %), specificitet 100 % (95 % CI: 98,24 % -100 %). Hvorvidt de kliniske prøver var positive eller negative blev bestemt ved hjælp af referencemetoden for en RT-PCR.

Resultat af antigenhurtigtest for COVID-19 (kolloidalt guld)	Resultat af PCR		
	Positiv	Negativ	I alt
Positiv	210(a)	0(b)	210(a+b)
Negativ	21(c)	208(d)	210(c+d)
I alt	212(a+c)	208(b+d)	420(a+b+c+d)
Coincidence rate and 95% confidence interval			
	Overensstemmelse	95 % konfidensinterval	
Klinisk følsomhed	99,06 %	96,63 %—99,89 %	
Klinisk specificitet	100 %	98,24 %—100 %	
Samlet overensstemmelsesrate	99,52 %	98,29 %—99,94 %	

2. **Detektionsgrænse (Limit of Detection, LOD):** Detektionsgrænsen for testen var 250 TCID₅₀/ml.

3. Krydsreaktivitet

Testen viste ingen krydsreaktivitet med følgende patogener.

S-nr.	Potentielle krydsreagerende antistoffer	Art	Testet koncentration
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 ⁶ pfu/ml
2	Sæsonbestemt influenza H1N1	A-H1N1	10 ⁶ pfu/ml
3	Influenzavirus H3N2	A-H3N2	10 ⁶ pfu/ml
4	Fugleinfluenzavirus H5N1	A-H5N1	10 ⁶ pfu/ml
5	Fugleinfluenzavirus H7N9	A-H7N9	10 ⁶ pfu/ml
6	Influenza B-Yamagata	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/ml
7	Influenza B-Victoria	B-Victoria	10 ⁶ pfu/ml
8	Respiratorisk syncytialvirus type A	RSV-A2	10 ⁶ pfu/ml
9	Respiratorisk syncytialvirus type B	RSV-B	10 ⁶ pfu/ml
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/ml
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/ml
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁶ pfu/ml
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ pfu/ml
14	Parainfluenzavirus type 1	HPIV1-1	10 ⁶ pfu/ml
15	Parainfluenzavirus type 2	HPIV1-2	10 ⁶ pfu/ml
16	Parainfluenzavirus type 3	HPIV1-3VR-93	10 ⁶ pfu/ml
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁶ pfu/ml
18	Rhinovirus B	HRV-52, VR-1162, HRV-3, VR-1113	10 ⁶ pfu/ml
19	Rhinovirus C	HRV-16, VR-283	10 ⁶ pfu/ml
20	Adenovirus type 1	HAAdv-1 VR-1	10 ⁶ pfu/ml
21	Adenovirus type 2	HAAdv-2 VR-846	10 ⁶ pfu/ml
22	Adenovirus type 3	HAAdv-3	10 ⁶ pfu/ml
23	Adenovirus type 4	HAAdv-4 VR-1572	10 ⁶ pfu/ml
24	Adenovirus type 5	HAAdv-5 VR-1578/1516	10 ⁶ pfu/ml
25	Adenovirus type 7	HAAdv-7 VR-7	10 ⁶ pfu/ml
26	Adenovirus type 55	HAAdv-55	10 ⁶ pfu/ml
27	Humant metapneumovirus	HMPV	10 ⁶ pfu/ml
28	Epstein-Barr-virus	HHV-4, VR-1492	10 ⁶ pfu/ml
29	Mæslingevirus	MV VR-24	10 ⁶ pfu/ml
30	Humant cytomegalovirus	HHV-8 VR-977	10 ⁶ pfu/ml
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ pfu/ml
32	Norovirus	NOR	10 ⁶ pfu/ml
33	Færesyge	MuV VR-106	10 ⁶ pfu/ml
34	Variacella-zoster-virus	VZV VR-1367	10 ⁶ pfu/ml
35			

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, inden du udfører antigen-selv-hurtigttest for COVID-19 for spyttprøver fra Anbio® for at sikre korrekte resultater.

Børn under 18 har brug for hjælp fra en voksen.

Følgende instruktioner beskriver testproceduren til udførelse af en enkelt test. Sættene til 5, 10 og 20 tests indeholder komponenter til udførelse af flere tests. Hvis mere end én person testes, skal testkomponenterne sorteres for at undgå forveksling.

FØR DU GÅR I GANG

Advarsel: Indtag ikke mad eller drikkevarer, tyggegummi eller tobaksprodukter i 30 minutter før prøvetagning, da dette kan påvirke resultaterne.

Vask eller rengør dine hænder grundigt. Hænderne skal være tørre, inden du går i gang.



TRIN 1 FORBEREDELSE AF TESTEN

- Tjek udløbsdatoen på emballagen. Må ikke anvendes, hvis sættet er udløbet.
- Sættet skal have stuetemperatur, inden det anvendes. Åbn kassen, og tag en af de nedenfor viste komponenter ud til en enkelt test. Åbn ikke enkelte komponenter, før du bliver bedt om at gøre det.



TRIN 2 PRØVETAGNING

Advarsel: Opsaml den tilsvarende 1 ml mængde spyt blandet med næseslim. Bemærk skalaen på opsamlingsrøret.

- Skrub hæften af opsamlingsrøret, og skrub spyttetragten fast på røret.

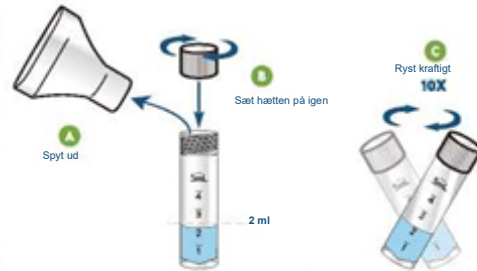


- Opsaml slim fra bagsiden af nasopharynx ved at trække enheden op og fjern den mindst 3 gange.
- Hold spyttetragten tæt på munden.
- Spyt spyttet blandet med næseslim ind i opsamlingsrøret. Saml ca. 1 ml, så væsken i røret når markeringen for 2 ml.

Advarsel: Spyt ikke for meget spyt ud på én gang, du skal spytte en lille mængde ud flere gange for at sikre, at den korrekte mængde spyt opsamlies.

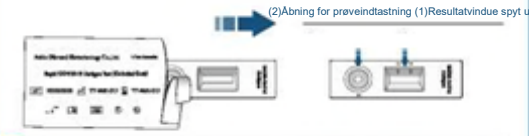


- Fjern spyttetragten, og sæt hæften på igen. Ryst opsamlingsrøret kraftigt mindst 10 gange for at blande spyttet jævnt med ekstraktionsreagensene.



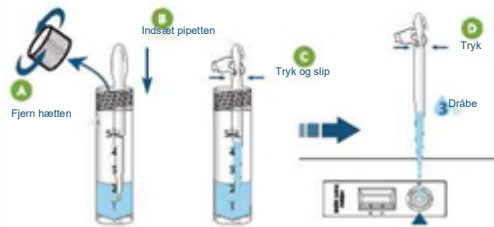
GENNEMFØR TESTENS TRIN 3

- Tag testkassetten ud af dens beskyttende emballage, og placer den på en velopløst, jævn overflade.



Advarsel: Flyt ikke testkassetten, før testen er afsluttet.

- Tjek for bobler i væsken i ekstraktionsrøret. Vent til boblerne er opløst, ellers kan resultatet blive forkert. Fjern derefter forsigtigt den hvide hætte fra ekstraktionsrøret.
- Saml spyttprøven med engangspipetten.
- Kom 3 dråber væske fra engangspipetten i åbningen (S) på testkassetten og start tidsmålingen. Sæt den hvide hætte tilbage på røret og vent 15 minutter.



- Lad testkassetten ligge fladt på bordet og flyt den ikke. Du kan aflæse resultatet efter 15 minutter. Aflæs tidligst resultatet efter 15 og ikke senere end 20 minutter.



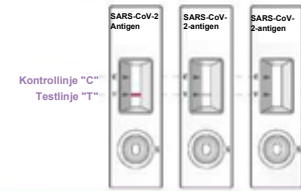
Bemærk: En kontrollinje (C) kan blive synlig i resultatvinduet efter et par minutter, men det kan tage op til 15 minutter, før testlinjen (T) bliver synlig. Bemærk: Resultatet kan være forkert ved aflæsning efter 20 minutter.

TRIN 4 AFLÆS TESTRESULTATET

UGYLDIGT RESULTAT (testen virkede ikke)

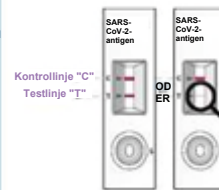
Find resultatvinduet. Hvis der IKKE er en kontrollinje (C) til stede, så virkede testen ikke, og den er dermed ugyldig.

Dette kan skyldes en forkert udført test og testen skal gentages. Udfør en ny test med et nyt testsæt. Brug ikke nogen komponent gange.



POSITIVT RESULTAT

Læg mærke til begge linjer i resultatvinduet. **Positivt resultat:** Hvis du ser to linjer, kontrollinje (C) og testlinje (T), betyder det: **SARS-CoV-2 blev fundet.**



Se godt efter! Den nederste linje kan være meget utydelig. Så snart testlinjen (T) er kan ses, er resultatet positivt, uanset hvor utydelig linjen er. Dette gælder også, hvis testlinjen (T) kun er let farvet og fremstår pink/lilla i stedet for rød.

Disse er eksempler på positive tests: Forskellige måder at få et positivt resultat på.



Hvis testen er positiv, er der mistanke om en Covid-2-infektion. Kontakt straks din læge eller lokale sundhedsmyndighed og følg retningslinjerne for selvisolering. Bekræft resultatet med en PCR-test.

NEGATIVT RESULTAT

Se efter en enkelt linje i resultatvinduet. **Negativt resultat:** Hvis du kun kan se kontrollinjen (C), betyder det, at **ingen SARS-CoV-2 blev påvist** eller at viruskoncentrationen ikke var høj nok.



Hvis antigenhurtigttesten var negativ, men symptomerne fortsætter, skal den pågældende person omgående testes i et Covid-19-testcenter ved hjælp af RT-PCR. Vi gør også opmærksom på, at du fortsat skal overholde retningslinjerne for selvisolering og konsultere din læge.

TRIN 5 BORTSKAFFELSE AF TESTSÆTTET

13. Smid alle komponenter i en affaldsbeholder.

Råd: Følgende gælder for alle komponenter i sættet: Bortskaf komponenterne i overensstemmelse med retningslinjerne fra de ansvarlige sundheds- eller tilsynsmyndigheder for håndtering af affald, der genereres i forbindelse med behandling/diagnose/karantæne af patienter med COVID-19, samt for dets behandling og bortskaffelse.

FAQ

Hvordan fungerer testen?

Testresultaterne af såkaldte antigenhurtigttests såsom antigenhurtigttesten for COVID-19 (kolloid guld) spyt anvender til påvisning af SARS-CoV-2-antigener. Antigenet kan sædvanligvis påvises i prøver taget fra de øvre luftveje under den akutte infektionsfase. Positive resultater indikerer tilstedeværelsen af virale antigener, men kræver en mere detaljeret medicinsk vurdering for at bestemme infektionsstatus baseret på en grundig anamnese og om nødvendigt andre diagnostiske metoder.

Hvornår kan jeg tage testen?

Du kan tage testen fra den 3. dag efter du er kommet i kontakt med en person med Covid-19-infektion. Hvis du er blevet smittet, kan den stigende virusmængde påvises med testen efter 3 dage. Hvis du bemærker de typiske Covid-19-symptomer såsom feber, hoste, smerter i kroppen eller tab af lugtesans eller smagssans, kan du tage testen omgående. Hvis du hverken har typiske symptomer eller har haft kontakt med en person, der er smittet med Covid-19, kan du stadig få sikkerhed med testen. Hvis testen er negativ, kan du teste dig selv igen senere, hvis der opstår symptomer.

Min test var positiv. Hvad gør jeg nu?

Der er mistanke om en Covid-19-infektion. Kontakt omgående din lokale sundhedsmyndighed eller læge. Yderligere diagnose kræver et besøg hos lægen, som kan bruge en PCR-test til at bekræfte infektionen og foreslå behandling. Det er ubetinget nødvendigt, at du overholder alle lokalt gældende regler om selvisolering.

Min test var negativ. Hvad gør jeg nu?

Et negativt resultat udelukker ikke nødvendigvis en Covid 19-infektion. Fortsæt med at følge alle gældende regler vedrørende kontakt med andre mennesker og andre beskyttelsesforanstaltninger. Hvis der er særlig mistanke om en Covid-19-infektion, fordi du har haft kontakt med en person, der er smittet med Covid-19, eller hvis du har de typiske Covid-19-symptomer, skal du gentage testen efter 1-2 dage. Sørg for at besøge en læge for en pålidelig diagnose.

Testlinjen (T) er kun svagt lyserød. Hvad betyder det?

Selvom testlinjen (T) kun er svagt farvet, kan resultatet tolkes som positivt. Der er mistanke om en Covid-19-infektion. Kontakt omgående din lokale sundhedsmyndighed eller læge. En ny diagnose kræver et besøg hos lægen, som kan bruge en PCR-test til at bekræfte infektionen og foreslå behandling. Det er ubetinget nødvendigt, at du overholder alle lokalt gældende regler om selvisolering.

Min test har ikke en rød streg i område (C), eller den viser et ugyldigt resultat. Hvad gør jeg nu?

Hvis denne linje ikke er synlig, er testen generelt ugyldig. Et ugyldigt resultat kan være forårsaget af forkert udførelse af testen. I dette tilfælde skal du udføre en ny test med en ny prøve og en ny testkassette. Hvis resultatet er ugyldigt igen, skal du kontakte en læge eller et testcenter for Covid-19.

Jeg tog to tests, den første positiv, den anden negativ. Hvad betyder det? Hvad skal jeg gøre?

Dette kan have forskellige årsager, såsom forkert testudførelse eller utilstrækkelig prøvemængde, hvilket kan føre til forskellige resultater. Vent et par timer og test igen. I mellemtiden skal du holde din kontakt med andre på et minimum. Hvis du oplever symptomer, eller hvis du er usikker på et andet negativt resultat, skal du kontakte en læge.

Kan jeg udføre testen på mine kæledyr?

Testen er kun beregnet til mennesker og er ikke egnet til dyr.

Kan medicin, sygdom eller medicin påvirke mine resultater?

Indtagelse af antibiotika eller midler mod hoste eller astma (såsom astmaspray) kan reducere koncentrationen af virusantigener i de øvre luftveje og derved forårsage et falsk negativt resultat.

Kan jeg udføre testen på børn?

Børn og unge under 18 år bør kun tage testen under opsyn af en voksen. Selv hos personer over 18 år bør testen kun tages uden opsyn eller assistance, hvis brugeren fuldt ud forstår instruktionerne og kan udføre testen selvstændigt.

©2021 Anbio®. Alle rettigheder forbeholdes. Alle nævnte mærker tilhører enten virksomhedsgruppen Anbio® eller til deres respektive ejere.