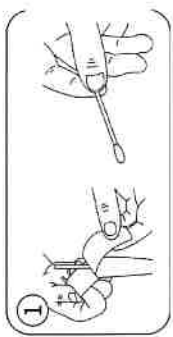


PROVTAGNING

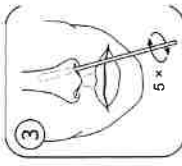


- Öppna förpackningen med testspinnen.
- **RÖR INTE toppen av testspinnen.**

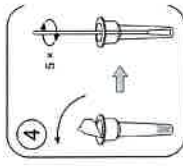
- För försiktigt in toppen av testspinnen i en näsborre, 2 - 3 cm.



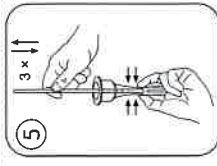
- Roter försiktigt testspinnen fem varv under 20 sekunder för att samla in prov.
- **FORCERA INTE testspinnen, detta för att undvika att skada näsan.**



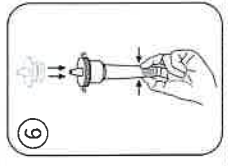
- För försiktigt in samma testpinne in i andra näsborren.
- Roter försiktigt testspinnen fem varv under ytterligare 20 sekunder.



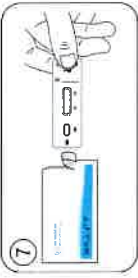
- Ta av förseglingen på provröret.
- För ner toppen av testspinnen i provröret och rotera minst fem varv för att blanda med vätskan.



- Tryck på provröret med fingrarna.
- För testspinnen upp och ner minst 3 gånger medan du trycker på röret för att krama ur vätskan från testspinnen.
- Ta ut testspinnen från provröret.



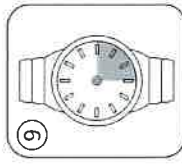
- Sätt på konken till provröret och säkerställ den sitter ordentligt.
- Pressa försiktigt på röret tre gånger för att blanda provlösningen.
- Låt provröret ligga stilla i en minut.



- Öppna förpackningen med testkassetten.
- Ta ut testkassetten och placera den på ett plant underlag.

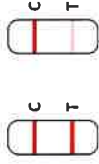


- Håll provröret upp-och-ner.
- Pressa provröret för att tillsätta 3 droppar provlösning i testbrunnen (S) på testkassetten.



- Läs resultatet efter 15 minuter.
- Resultatet anses vara **felaktigt och ogiltigt efter 30 minuter.**
- Återanvänd ALDRIG en testkassett.

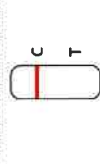
TOLKNING AV RESULTAT



- **Positivt (+):** Röda linjer visas vid både T- och C-linjen efter 15 till 30 minuter.
- En vit linje vid T-linjen bör betraktas som ett negativt resultat.

Det finns vid positivt resultat en misstanke om covid-19 infektion. Du uppmannas därför att:

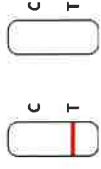
- Kontakta en vårdgivare omedelbart.
- Följa lokala riktlinjer för självisolering.
- Få infektion bekräftad med ett PCR-test.



- **Negativt (-):** En röd linje visas vid C-linjen medan ingen röd linje visas vid T-linjen inom 15 till 30 minuter efter att provet applicerats i testbrunnen.

Ett negativt resultat kan inte helt utesluta risken för virusinfektion. Du uppmannas därför att:

- Fortsätta att följa alla tillämpliga regler och skyddsåtgärder i kontakt med andra.
- Vara medveten om att en infektion kan förekomma även om testet är negativt.
- Om du misstänker smitta trots negativt resultat: upprepa testet efter 1-2 dagar eftersom viruset inte kan detekteras i alla faser av en infektion.

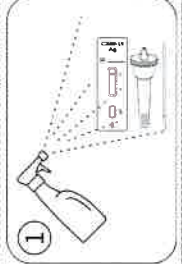


- **Ogiltigt:** Om ingen röd linje visas vid C-markeringen indikerar det att testresultatet är ogiltigt.
- Gör om testet med en annan testkassett.

Om testresultatet är ogiltigt:

- Det kan vara orsakad av felaktigt genomförande.
- Upprepa testet.
- Om testresultaten fortfarande är ogiltiga, kontakta en vårdgivare eller ett covid-19 testcenter.

PROCEDUR EFTER TESTET HAR GENOMFÖRTS



- Använd klorin eller 70-75% alkoholspray för att desinficera användna produktkomponenter.



- Lägga använda produktkomponenter i en plastpåse.
- Stäng påsen och lägg den i en annan plastpåse. Kassera i hushållsavfall.



- Tvätta händerna noggrant.

SAMMANFATTNING

De nya coronavirusen 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 asymtomatiska bärare av viruset kan också vara en smittkälla. Baserat på pågående epidemiologiska utredningar är inkubationstiden 1 till 14 dagar, oftast 3 till 7 dagar. De vanligaste symptomen inkluderar feber, torrhosta och trötthet. Värk och smärta, halssont, diarré, konjunktivit, huvudvärk, förlust av smak eller lukt, hudutslag eller missfärgning av fingrar eller tår förekommer. Allvarliga symptom inkluderar andningssvårigheter, andfärdighet, bröstsmärta eller tryck, förlust av tal eller rörelse. Dessa kan resultera i allvarliga komplikationer eller dödsfall

som en konsekvens av covid-19-infektion om medicinskt ingripande inte sker i tid.

AVSEDD ANVÄNDNING







Denna produkt är lämplig för personer med covid-19-symtom så som hosta, feber, trötthet etc. för att underlätta tidig diagnos av SARS-CoV-2-infektion. Produkten kan även användas för regelbunden övervakning av hälsotillståndet hos människor utan symtom.

TESTPRINCIP

COVID-19 Antigenstest - Självtest är ett lateralt flödestest baserat på immunokromatografi, där högekänsliga monoklonala antikroppar används för att detektera nukleokapsidprotein hos SARS-CoV-2. Testremsans reagensdel innehåller partiklar av kolloidalt guld som konjugerats med monoklonala antikroppar mot nukleokapsidprotein hos SARS-CoV-2. Reaktionsmembranet innehåller i sin tur de sekundära antikropparna mot nukleosidprotein 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").

FÖRVARING OCH STABILITET

	Förvara vid 2°C till 30°C		Sista förbrukningsdag (se förpackning)
	Förvaras åtskilt från solljus		Förvaras torrt
	Förvaras oåtkomligt för barn		Använd inte om förpackningen är skadad

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Människor som inte själv kan utföra testet bör testas av deras förmyndare.
- Denna produkt är tillämplig för nasal provtagning. Andra testmetoder kan resultera i felaktiga eller ogiltiga resultat.
- För analysen inom två timmar efter provtagningen. Föräldrade prover kan orsaka felaktiga resultat.
- Se till att rätt mängd prov används för testning: för mycket eller för lite kan orsaka felaktiga resultat.
- Testresultatet visas 15–30 minuter efter det att vätskan droppats i testbrunnen på testkassetten. Fel väntetid kan orsaka felaktiga resultat.
- Testresultatet är ogiltigt om testlinjen eller kontrollinjen är utanför testfönstret; gör om provet med annan testkasset.
- Denna produkt är för engångsbruk. Återanvänd INTE använda komponenter.
- Desinficera använda produktkomponenter och andra förbrukningsartiklar med klorin eller med 70–75% alkoholspray.
- Tvätta händerna noggrant före och efter testet.

PRODUKTPRESTANDA

Detektionsgräns: Detektionsgräns för denna produkt är cirka 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinlösning.

Korsreaktivitet med andra patogener

Ingen korsreaktivitet observerades med följande patogener: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Mässlingvirus, Parotitvirus, Adenovirus typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenzavirus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humant coronavirus OC43, Humant coronavirus 229E, Humant coronavirus NL631, *Human paraperitussis*, Influenzavirus typ B (Victoria Lineage), influensa B-virus (stam B/Yamagata / 16/1988), 2009 pandemi influensavirus typ A (H1N1), influensavirus typ A (H3N2, Influenzavirus typ A (H7N9), Influenzavirus Typ Ett (H5N1), Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis* och Respiratory syncytial virus.

Störningstest

Inga störningar observerades med följande ämnen: Abidol, Aluminiumhydroxid, Azitromycin, Beklometason, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexametason, Flunisolid, Flutikason, Hemoglobin, Histaminhydroklorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometason, Mucinivazin, Oseltam, Natriumklorid, Tobramycin, Triamcinolonacetamid, Zanamivir, a-interferon.

Ingen störning observerades med följande luftvägspatogener: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*,

Mässlingvirus, Adenovirus typ 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza-virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HK Victoria Lineage), influensa B-virus (stam B / Yamagata / 16/1988), 2009 pandemi influensa A (H1N1) virus, influensa A (H3N2) virus, fågelinfluensa A (H7N9) virus, fågelinfluensa A (H5N1) virus, Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, respiratoriskt syncytiskt virus.

Känslighet, Specificitet och Total Noggrannhet

Produktens prestanda utvärderas med kliniska prövningar med kommersiellt RT-PCR-kit som referensmetod.

Nasalt prov	RT-PCR		Totalt
	Positivt	Negativt	
Positivt	168	2	170
Negativt	5	262	267
Totalt	173	264	437
Känslighet			Totalt
97,1% 95% CI: [93,4%–99,1%]			99,2% 95% CI: [96,7%–99,4%]
Specificitet			Noggrannhet
99,2% 95% CI: [97,3%–99,9%]			98,4% 95% CI: [96,7%–99,4%]















Generellt sett, av 100 fall där RT-PCR använts för att bekräfta virusförekomst kommer 97 positiva fall påvisas med denna produkt. Av 100 prover utan virus testas cirka 99 prover negativa med denna produkt.


BEGRÄNSNINGAR


- Denna produkt är avsedd för självd diagnos av covid-19. Den slutgiltiga 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. För tidig testning efter exponering för viruset kan också ge ett negativt resultat. Upprepa testet efter några dagar om du misstänker en virusinfektion trots negativt testresultat.
- Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detektionsgränsen för denna produkt. Testlinjens färgintensitet motsvarar inte svårighetsgraden av infektion eller sjukdomsprogression hos personen.

4. Följ instruktionerna när du förvarar och använder produkten. Felaktiga lagringsförhållanden eller felaktig användning kan orsaka falska negativa resultat.
5. ANVÄND INTE testet om förpackningen är skadad. Testet kan ge felaktigt resultat.
6. Prover som samlats in från personer utan symtom kan ge falskt negativa resultat om inte tillräckligt mängd virus samlas in.
7. Mängden virala antigener i provet kommer att minska med sjukdomens varaktighet. Prover som tas en vecka efter symptomdebut är mer benägna att ge falska negativa resultat.

SYMBOLFÖRKLARING

	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Se bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <math>n> tester		Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Partikod		Sista förbrukningsdag
	Artikelnummer		Förvara mellan 2–30 2-30 °C
	Återanvänd inte		Använd inte om förpackningen är skadad
	Förvaras åtskilt från solljus		Förvaras torrt

 **New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**
 Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
 Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
 Zhejiang Province, P. R. China

 SUNGO Europe B.V.
 Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,
 Netherlands

REF: COVID-19-NG21
 Typ: Nasal provtagning
 Version: SV-v04-NS-HT
 Datum: 2021-09