

### INTRODUKTION

COVID-19 er en akut respiratorisk sygdom, der skyldes infektion med SARS-CoV-2-virus. SARS-CoV-2-virus hører til samme familie som de vira, der medfører svært akut respiratorisk syndrom (SARS).

De mest almindelige symptomer på COVID-19 er feber, træthed og tør hoste.

Nogle patienter kan opleve generelle smerter, stoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, diarré samt tab af smags- og lugtesansen. Disse symptomer er sædvanligvis milde og udvikles gradvist. Nogle personer kan være smittede med virusen uden at fremvise symptomer. De fleste (ca. 80 %) kommer sig af denne virus uden behov for indlæggelse.

Sygdommen kan spredes fra den ene person til den anden via små dråber fra næsen eller munden, når en, der er smittet med SARS-CoV-2, hoster eller ganske enkelt ånder.

Overførsel forekommer ofte ved, at kontaminerede hænder rører ved ansigtet. Hænder kan i realiteten være kontaminerede med virus efter at have været i kontakt med en overflade med virus på. Inkubationstiden for SARS-CoV-2-virus er anslået til variere fra 1 til 14 dage.

### BEREGNET ANVENDELSE

COVID-19 Ag-antigen-selvtesten fra Biosynex er en hurtig, in vitro-immunkromatografisk analyse (også kaldet lateral flowanalyse), som gør det muligt at foretage en kvalitativ påvisning af antigenerne i nukleokapsidprotein (N) fra SARS-CoV-2-virus i næseposeprøver. Den er udviklet som hjælp til hurtig diagnosticering af infektioner med SARS-CoV-2-virus. Testen er en kvalitativ, hurtig immunkromatografisk analyse, som ved hjælp af yderst sensitive monoklonale antistoffer kan påvise nukleokapsidprotein (N) fra SARS-CoV-2-virus. Med selvtesten kan man selv afgøre, om man rent faktisk er smittet med den virus, der forårsager COVID-19. Testen må kun anvendes af voksne eller under tilsyn af en voksen, hvis testen skal udføres på et barn. For en person uden symptomer kan et negativt resultat af COVID-19-antigen-selvtesten fra Biosynex ikke helt udelukke infektion med COVID-19. Hvis vedkommende fremvise symptomer, der kan tyde på at være smittet med COVID-19, skal et negativt resultat bekræftes af en laboratorietest.

### INDHOLD



Ref. 859258 indeholder 1 pose til 1 selvtest.

Ref. 859263 indeholder 5 poser. Hver pose er til 1 selvtest.

### VEJLEDNING

- Vask hænder før hver test for at mindske risikoen for kontaminering.
- For at opnå nøjagtige resultater må der ikke bruges prøvemateriale, der forekommer for tykflydende eller tydeligt indeholder blod. Puds gerne næse for at komme af med ekstra slim, før der testes.

### TESTENS BEGRÆNSNINGER

- Testen bestemmer ikke ætiologien for luftvejsinfektioner, der skyldes andre mikroorganismer end SARS-CoV-2-virus. COVID-19 Ag-antigen-selvtesten fra Biosynex kan påvise både levende og ikke-levende SARS-CoV-2-virus.
- Testen skal bruges til at påvise antigen fra SARS-CoV-2-virus ved hjælp af en næseponning. Hverken den kvantitative værdi eller vækstraten for koncentrationen af SARS-CoV-2-virus kan afgøres med denne kvalitative test.
- Testens nøjagtighed afhænger af kvaliteten af podeprøverne. Utilstrækkelig prøveindsamling kan give falsk negative resultater.
- Manglende overholdelse af testproceduren kan have en negativ indvirkning på testens effektivitet og/eller gøre testresultatet ugyldigt.
- Hvis testresultatet er negativt, men de kliniske symptomer fortsætter, bør du få foretaget yderligere test med andre kliniske metoder. Selvom resultatet er negativt, kan der alligevel være antigen fra SARS-CoV-2-virus i prøven, fordi mængderne er så små, at de er mindre end den mængde, som testen mindst kan påvise, eller fordi prøven ikke er indsamlet korrekt.
- Et negativt resultat udelukker ikke infektion med SARS-CoV-2-virus, især hos personer, der har været i kontakt med virusset. Der bør følges op med test med molekylær diagnostik for at udelukke, at de personer er smittede.
- Testen kan ikke anvendes i stedet for en lægekonsultation eller resultatet af en biologisk analyse, der udføres af et medicinsk laboratorium.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
- Positive testresultater kan ikke skelne mellem SARS-CoV-virus og SARS-CoV-2-virus.
- Det antigen, som påvises af testen, er N-proteinet. De forskellige varianter af virusset, der på tidspunktet for offentliggørelsen er indberettet i visse lande (Storbritannien, Sydafrika, Brasilien m.fl.), vedrører mutationer af spike-proteinet og har derfor ikke nogen praktisk betydning for testen.
- Der kan opstå fejl:
  - Hvis testen ikke bruges i henhold til de medfølgende anvisninger.
  - Hvis folieposen er beskadiget, eller hvis testen ikke foretages, umiddelbart efter folieposen er åbnet.
  - Hvis opbevaringsbetingelserne ikke overholdes, eller hvis testen udføres efter udløbsdatoen på folieposen.
- Et positivt resultat skal bekræftes af en laboratorieanalyse. Kontakt egen læge, og træf ingen beslutninger vedrørende dit helbred, før du har talt med vedkommende.

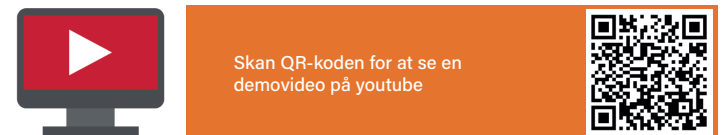
### BRUGSVEJLEDNING

- Selvtest-sættet og de enkelte dele skal opbevares utilgængeligt for børn. Bufferen kan udgøre en væsentlig risiko ved indtagelse.
- Efter brug kan testkassetten og alle dele til testen bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald i en forsvarligt lukket pose.
- De enkelte dele i sættet er udelukkende beregnet til denne test. Hverken testen eller de enkelte dele må genanvendes.
- Testen skal foretages ved rumtemperatur (15-30 °C) et sted, der ikke er meget fugtigt.
- Testen er til engangsbrug.
- Testen skal bruges umiddelbart efter prøven er indsamlet.
- Ekstraktionsbufferen indeholder en opløsning med et konserveringsmiddel (0,05 % natriumazid). Såfremt væsken kommer i kontakt med huden skal der vaskes grundigt med sæbe. Såfremt væsken kommer i kontakt med øjet skal der skylles med store mængder af vand.
- Opløsninger med natriumazid kan reagere eksplosivt med bly- og kobber. Affald i en vask skylles væk med rigeligt med vand.
- Kassetten må ikke bruges, hvis den har været pakket ud af den forseglede emballage i mere end 1 time.
- Kassetten må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

### OPBEVARING

- Testen må ikke fryses og skal opbevares tørt ved mellem 2 °C og 30 °C.
- Testkassetten skal opbevares i den forseglede pose, til den skal bruges.
- Anvend ikke selvtesten efter udløbsdatoen på folieposen og på ydersiden af kartonæskan.

### PRØVEINDSAMLING



Skan QR-koden for at se en demovideo på youtube

Læs alt indhold i denne folder. Sørg for at have et ur eller et stopur ved hånden.



**1** Vask hænder, før håndtering af sættet, for ikke at risikere kontaminering.

**2** Åben æsken, og tag alle dele ud. Læg dem på et rent, plant underlag. Find de enkelte dele i sættet.

**3** Riv toppen af posen, følg afmærkningen. Tag kassetten ud. **Testen skal bruges inden for én time.**



**4** Fjern diluent flaskens emballering og placer denne i arbejdsstationen.

**5** Pak podepinden ud.



**6** Før podepinden lodret ind i næseboret, til der mødes modstand (ca. 3 cm).

**7** Før podepinden rundt i næseborets slimhinde 5 gange, så der indsamles slimhinde og celler. Podepinden skal røre ved væggene i næseboret.

**8** Med den samme podepind gentages processen i det andet næsebor. Træk podepinden ud af næseboret.



**9** Sæt podepinden i røret, og drej den mindst **6 gange** rundt, mens enden af podepinden trykkes ned mod bunden af testrøret.

**10** Lad podepinden være i testrøret i **1 minut**.

**11** Træk så megen væske som muligt ud af podepinden ved at "presse den"! Til det formål presses podepinden mod kanten af røret flere gange. Derefter tages podepinden op af røret og kasseres.

## TESTPROCEDURE



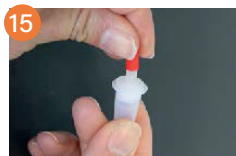
Sæt pipettespidsen på røret.



Dryp langsomt 4 dråber af opløsningen ned i brønden (S).



Start stopuret, eller notér tidspunktet. **Resultatet kan aflæses efter 15 minutter.** Skal aflæses, før der er gået 20 minutter.



Aflæsning af testen er beskrevet i afsnittet "Fortolkning".

Sæt den røde prop på pipettespidsen, før røret smides i affaldsspanden for ikke at risikere kontaminering.

Tilbehør	Producent	Produktionsansvarlig	CE-mærke
Podopind	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 KINA	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, TYSKLAND	CE0197

## EFFEKTIVITET

### Sensitivitet og specificitet

COVID-19 Ag-antigen-selvtesten fra Biosynex har været vurderet ud fra patientprøver. Der blev anvendt en almindeligt tilgængelig test som referencemetode. Studiet omfattede 249 prøver (109 bekræftet positive og 140 negative).

	%
Sensitivitet	97,2%
Specificitet	100 %

En forundersøgelse har påvist at:

-88,4 % af de forskellige typer resultater blev tolket korrekt.  
-83,8 % af privatpersonerne foretog testen uden brug for hjælp.

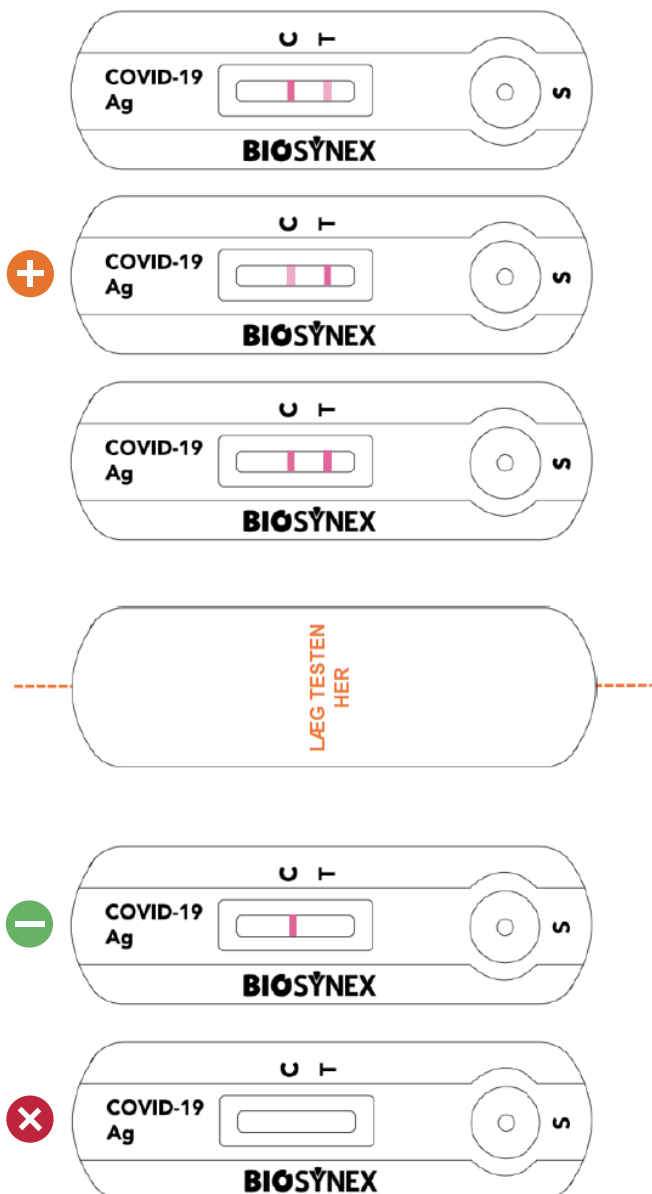
## INTERFERENS

Der blev fundet hverken positiv eller negativ interferens i studiet med en matrix af nasofaryngealt sekret indeholdende følgende stoffer: humant blod (med EDTA-antikoagulant), muciner, antivirale lægemidler (Oseltamivirfosfat, Ribavirin), antibiotika (Levofloxacin, Azithromycin, Meropenem, Tobramycin), næsespray eller -dråber (phenylephrin, oxymetazolin, Alkalol-næseskyll, 0,9 % NaCl), nasale kortikosteroider (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonid, Mometason, Fluticason, Fluticasonpropionat).

## KRYDSREAKTION

Der blev observeret krydsreaktion med prøver positive for Sars-CoV virus.

## FORTOLKNING



**+** Resultatet er **POSITIVT**, hvis der fremkommer 2 farvede streger på membranen. Den ene streg kommer i kontrolområdet (C) og den anden i testområdet (T). Det gælder, uanset hvor kraftige stregerne er. Et positivt resultat betyder, at man lige nu er bærer af SARS-CoV-2-virus.

Kontakt egen læge, fortsat med at beskytte dig, og oprethold social afstand.

**-** Resultatet er **NEGATIVT**, hvis der kun kommer en enkeltfarvet streg i kontrolområdet (C) og ingen i testområdet (T). Det gælder, uanset hvor kraftig stregen er. Et negativt resultat betyder, at der ikke er fundet antigener fra SARS-CoV-2-virus.

Et negativt resultat udelukker ikke, at vedkommende har været smittet med SARS-CoV-2-virus for nyligt. Hvis man tror, at man har været i kontakt med virus (dvs. med en smittet person) i dagene forud for testen, tilråder vi, at der foretages en laboratorietest. Du skal fortsat beskytte dig og opretholde social afstand.

**X** Hvis kontrolstregen (C) ikke kan ses, når testen er udført, anses resultatet for at være **UGYLDIGT**. Det anbefales, at gennemgås proceduren og gentage prøvetagningen med en ny kassette. De mest almindelige årsager til, at kontrolstregen ikke dannes, er en utilstrækkelig mængde eller for tyktflydende prøvemateriale, forkert fremgangsmåde (forkert anvendelse af podopinden, utilstrækkelige temperatur- og fugtforhold under testningen), eller testsættet har været åbnet i mere end 1 time, eller holdbarhedsdatoen er overskredet.

Testsættet og de enkelte dele bortskaffes i henhold til gældende regler.

Advarsel: Læs brugsvejledningen	Antal test pr. sæt	Lotnr.
vitro-diagnostisk medicinsk udstyr	Sidste holdbarhedsdato	Reference
Opbevares ved 2-30 °C	Producent	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Buffer	TRIMAN-mærke	Må ikke genbruges

REF 859256  
859257  
859258  
859263

CE 0123

Dato for sidste revidering: 11/2021

IFU\_859258\_859263\_ML\_V03202109R04