

OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test

REF R0182C

Brugsanvisning – Dispensation til selvtest på skoler og uddannelsesinstitutioner

TILSIGTET BRUG

OnSite COVID-19 Ag Rapid Testen er et lateral flow immunoassay til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 nucleocapsid antigenet i nasopharynx (NP) eller nasale podningsprøver fra personer med formodet COVID-19, inden for de første syv dage fra starten af symptomerne. Testen er beregnet til brug af sundhedspersonale eller til brug efter vejledning fra trænet personale som hjælp til identifikation af infektion med SARS-CoV-2.

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

Positive resultater angiver tilstedeværelsen af virale antigener, men klinisk korrelation med patientens sygdomshistorik og andre diagnostiske oplysninger er påkrævede for at fastslå infektionsstatus. Positive resultater udelukker ikke andre bakterielle eller virale infektioner.

Negative resultater fra patienter, 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 en patients nylige eksponeringer, sygdomshistorik og tilstedeværelsen af kliniske tegn og symptomer overensstemmende med COVID-19.

Produktet er beregnet til brug i ethvert miljø i og uden for laboratorier, som opfylder kravene angivet i brugsanvisningen og de lokale bestemmelser. Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.

RESUME OG FORKLARING AF TESTEN

SARS-CoV-2 hører til den brede familie af coronavira, som kan forårsage sygdomme fra almindelig forkølelse til mere alvorlige sygdomme¹. SARS-CoV-2-infektioner er årsag til COVID-19-sygdommen, som resulterer i mange forskellige kliniske symptomer, der spænder fra asymptomatisk til feber, træthed og tør hoste, og disse kan potentielt føre til alvorlig sygdom og død. De fleste patienter kommer sig uden særlig behandling. I henhold til nylige data bliver omkring 15 til 20 % af inficerede personer alvorligt syge og udvikler åndedrætsbesvær². Ældre personer og personer med underliggende sundhedsproblemer såsom højt blodtryk, hjerte-problemer eller diabetes har større sandsynlighed for at udvikle alvorlig sygdom².

Virusoverførsel mellem mennesker er blevet bekræftet og opstår primært via mikrodråber i udåndingsluften fra hoste og nys inden for et område på ca. 1,8m³. Virus-RNA er også blevet fundet i afføringsprøver fra patienter. Det er muligt, at virusen kan smitte selv i løbet af inkubationsperioden, men dette er endnu ikke blevet bevist⁴.

Den aktuelle laboratoriemetode til påvisning af COVID-19 er PCR. Denne metode kræver imidlertid avanceret udstyr og højtuddannede laboratorietechnikere.

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test er en letanvendelig og omkostningseffektiv analyse, som kan udføres der, hvor patienten befinder sig.

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test påviser tilstedeværelsen af antigener fra SARS-CoV-2-virus inden for de første syv dage fra starten af symptomerne. Testresultaterne skal fortolkes, når der er gået 15 minutter. Resultaterne bør ikke fortolkes efter 20 minutter. Testen kan udføres af minimalt uddannet personale uden brug af særligt laboratorieudstyr.

TESTPRINCIP

OnSite COVID-19 Ag Rapid Test er et lateral flow immunoassay. Testkassetten består af: 1) en farvet konjugatpude med anti-SARS-CoV-2-antistoffer konjugeret med kolloidalt guld (antistof-konjugater) og 2) en nitrocellulosemembranstrimmel med en testlinje (Ag-linje) og en kontrollinje (C). Testlinjen er på forhånd belagt med anti-SARS-CoV-2-antistoffer, og C-linjen er på forhånd belagt med kontrolantistoffer.

Prøven tages med en nasopharynx (NP) eller nasal podning og SARS-CoV-2-antigenet ekstraheres fra podepinden med ekstraktionsbuffer. Alternativt kan prøver lagret i viralt transportmedium (VTM) testes direkte.

Når den udvundne prøve påføres prøvebrønden, migrerer den via kapillaritet gennem teststrimlen. Hvis der er SARS-CoV-2-antigen til stede i ekstraktet, bindes det til antistofkonjugaterne, og immunkomplekset opfanges dernæst på membranen af det på forhånd belagte anti-SARS-CoV-2-antistof og danner en farvet Ag-linje, som angiver et positivt testresultat for COVID-19.

Testen indeholder en intern kontrol (C-linjen), som bør vise en farvet linje uanset farveudviklingen i Ag-linjen. Hvis C-linjen ikke udvikles, er testresultatet ugyldigt, og prøven skal testes igen med en ny enhed.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

- Individuelt forseglede folieposer med følgende:
 - En kasetteenhed
 - Et tørremiddel
- Prøvetagningsrør
- Papstativ til prøvetagningsrør
- Ekstraktionsbuffer (2 flasker med hver 5 ml)
- Hætte
- Individuelt forseglede poser indeholdende en steril podepind
- Brugsanvisning

PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Kontrolur, ur eller anden tidsmåler
- Affaldsposer
- Affaldsspand

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk brug

- Læs hele denne brugsanvisning, før testen udføres. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det resultere i unøjagtige testresultater.
- Åbn ikke den forseglede pose, medmindre du er klar til at udføre analysen.
- Udløbne enheder må ikke benyttes.
- Bring alle reagenser til rumtemperatur (15-30 °C) før brug.
- Brug ikke komponenterne i nogen anden type af testkit som erstatning for komponenterne i dette kit.
- Brug eventuelt beskyttelsesbeklædning og engangshandsker ved håndtering af kitreagenser og kliniske prøver. Vask hænderne grundigt før og efter analyse.
- Det er forbudt at ryge, drikke eller spise i områder, hvor prøver eller kitreagenser håndteres.
- Afskaf alle prøver og alt materiale brugt til at udføre testen som biologisk farligt materiale.
- Aflæs testresultaterne 15 minutter efter, at prøven blev påført prøvebrønden. Alle resultater, som aflæses efter 20 minutter, bør betragtes som ugyldige og skal gentages.

- Udfør ikke analysen i et rum med kraftig luftgennemstrømning, dvs. med en elektrisk ventilator eller kraftig aircondition.

INSTRUKTIONER TIL FORBEREDELSE OG OPBEVARING AF REAGENS

Alle reagenser er klar til brug ved levering. Ubrugte enheder skal opbevares uåbnede mellem 2 og 30 °C. Hvis enheder opbevares mellem 2 og 8 °C, skal de opnå rumtemperatur, før de åbnes. Kasetteenheden er stabil indtil udløbsdatoen på den forseglede pose. Kittet må ikke nedfryses eller eksponeres for temperaturer over 30 °C.

ASSAY PROCEDURE FOR NÆSEPODNING

Alt materiale af human oprindelse skal betragtes som potentielt infektiøst og behandles ved hjælp af standardprocedurer for biologisk sikkerhed.

- Før du starter med proceduren, skal du sikre dig at testområdet (bordet) er rengjort. Åbn kittet og tjek at du har alle materialer fra "medfølgende reagenser", at udløbsdatoen ikke er overskredet samt find en tidsmåler (ur, stopur eller lignende).
- Fjern overskydende snot fra næsen.
- Vask dine hænder grundigt og sprit dem af.
- Fold papstativet til prøvetagningsrør.
- Lokalisér den vandrette indgraverede linje på prøvetagningsrøret og tilsæt 9-10 dråber af prøveekstraktionsbuffer til hvert prøverør. Væskeoverfladebuen skal være udfor den indgraverede linje.
- Placer prøvetagningsrøret i stativet.
- Åbn posen med den sterile podepind.

NB. Du må ikke røre ved den absorberende/vattede del, så åben posen i den ende hvor du kan få fat på plastikpinden.
- Hold dit hoved lige og kig en smule nedad (se billede 9).
- Placer forsigtigt hele den absorberende del af podepinden i det ene næsebor og rotér podepinden mindst 5 gange. **Sørg for at podepindhovedet skraber mod næsens inderside mens der roteres. Stop med at indføre podepinden så snart du møder modstand (ikke mere end 2-3 cm oppe næsen).**
- Gentag step 9 i det modsatte næsebor med den samme podepind.
- Nedsæt den absorberende del af podepinden i prøveekstraktionsbufferen i prøvetagningsrøret. Rotér podepinden mindst 5 gange rundt i røret.
- Klem røret mod den nedsænkede podepind flere gange for at få mest muligt prøvemateriale med. Tag podepinden op, bortskaf den ved at putte den tilbage i indpakningen du tog den fra og put den i en affaldspose. Gem posen til senere (step 18).
- Fastgør dysen til prøvetagningsrøret. Sørg for at den sidder godt fast.
- Fjern testkassetten fra dens indpakning og placer den på en rengjort vandret overflade. Test ID/navn kan skrives på kassetten.
- Vend prøvetagningsrøret og **tilføj langsomt 3 dråber af prøvematerialet til prøvebrønden ved forsigtigt at trykke på røret.**
- Start tiden på 15 minutter.
- Aflæs resultatet efter 15 minutter.

NB: Resultatet kan være synligt efter mindre tid, men du bør ikke aflæse resultatet før efter 15 minutter. Dog skal det aflæses inden der er gået 20 minutter.

- Alle brugte materialer (podepind, kasette, prøvetagningsrør med dysen og eventuelt handsker) ned i affaldsposen. Luk posen forsvarligt og smid den i skraldespanden.

- Rengør dine hænder grundigt samt alle involverede overflader og materialer brugt til at udføre proceduren.

AFLÆSNING AF TEST RESULTATER

- NEGATIVT RESULTAT:** Hvis kun C linjen er synlig, testen indikerer at der ikke er detekteret SARS-CoV-2 virus (antigen) i prøven. Resultatet er negativt eller ikke reaktivt.



- POSITIVT RESULTAT:** Hvis både C og Ag linjen er synlig, SARS-CoV eller SARS-CoV-2 virus (antigen) er til stede i prøven. Resultatet er positivt eller reaktivt. Nogle prøver kan udvikle meget svage testlinjer, en hver synlig testlinje bør anses som et positivt resultat uafhængigt af intensiteten.



- INVALID:** Hvis der ikke udvikles en C linje er testen invalid. Dette gælder også selvom Ag linjen er synlig. Ses dette resultat skal testen tages om med en ny test kasette og procedure.



KVALITETS KONTROL

- Intern kontrol:** Denne test indeholder en indbygget kontrolfunktion, C-linjen. Hvis C-linjen ikke udvikles efter påføring af prøven, er resultatet ugyldigt. Gennemgå hele proceduren, og gentag testen med en ny enhed.
- Ekstern kontrol:** God laboratoriepraksis anbefaler brug af eksterne kontroller, positive og negative, for at sikre korrekt ydelse af analysen, især under følgende omstændigheder:
 - Når en ny operatør benytter kittet, inden testning af prøverne.
 - Når der anvendes et nyt lot af testkit.
 - Når der anvendes en ny leverance af testkit.
 - Når temperaturen under opbevaring af kittet kommer uden for 2-30 °C.
 - Når temperaturen i testområdet kommer uden for 15-30 °C.
 - For at verificere en hyppighed af positive eller negative resultater, der er højere end forventet.
 - For at undersøge årsagen til gentagne ugyldige resultater.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

1 Klinisk præstation

1.1 Klinisk data for nasopharynx podninger

Den kliniske præstation af *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test blev evalueret på tre kliniske steder (Colombia, Kina og Indien) med nasopharynx podninger (NP) indsamlet fra testpersoner med formodet COVID-19 og fra raske testpersoner. Der blev indsamlet to NP-podepindsprøver fra hver testperson, en til test med *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test og den anden til test med almindeligt tilgængelig polymerasekædereaktion (RT-PCR) til påvisning af SARS-CoV-2, anvendt som referencemetode for denne undersøgelse. Præstationen af *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test i denne undersøgelse vises i tabellen herunder:

RT-PCR Test (Reference)	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test Result		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	60	5	65
Negativ	0	370	370
Total	60	375	435

Relativ sensitivitet: 92,3 % (95 % CI: 83,0-97,5 %). Relativ specificitet: 100 % (95 % CI: 99,0-100 %). Samlet overensstemmelse: 98,9 % (95 % CI: 97,3-99,6 %)

1.2 Klinisk data for næsepodninger

Den kliniske præstation af *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test blev evalueret i næsepodninger indhentet fra personer med mulig COVID-19 samt raske individer. To næsepodninger blev indsamlet fra hver person, en blev testet med *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test og den anden blev testet med almindeligt tilgængelig polymerasekædereaktion (RT-PCR) til påvisning af SARS-CoV-2. Præstationen af *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test i denne undersøgelse vises i tabellen herunder:

RT-PCR Test (Reference)	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test Result		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	7	0	7
Negativ	0	36	36
Total	7	36	43

Relativ Sensitivitet: 100% (95% CI: 59.4-100%); Relative Specificitet: 100% (95% CI: 90.3-100%); Samlet overensstemmelse: 100% (95% CI: 91.8-100%)

2 Analytisk præstation

2.1 Analytisk sensitivitet (Grænse for påvisning, LoD)

LoD for *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test blev bestemt ved at evaluere en serie fortyndinger af gammabestrålet SARS-CoV-2 viruslysats (BEI Resources, NR-52287). Flere negative nasopharynx - eller nasalpodningsprøver blev fortyndet i PBS og blev blandet grundigt for at skabe en klinisk negativ matrix-pool, der kunne benyttes som fortyndingsvæske. Inaktiveret SARS-CoV-2 viruslysats blev fortyndet i denne matrix for at generere virusfortyndinger til analyse. Hver podedepind (nasal og nasopharynx) blev tilsat 50 µL af hver virusfortynding, ekstraheret med ekstraktionsbuffer og testet i henhold til produktets brugsanvisning. Analyse-Assayets LoD blev bestemt som den laveste koncentration, hvor ≥ 95 % af replikaterne blev påvist ≥ 95 % af tiden.

LoD for *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test for både nasopharynx og næsepodninger blev bestemt til at være 280 TCID₅₀/ml.

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 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	Krydsreaktivitet (Ja/Nej)	Interferens (Ja/Nej)
Antigen mod SARS-coronavirus NP	25 µg/ml	Ja (3/3 positiv)	Nej (3/3 positiv)
Antigen mod MERS-coronavirus NP	25 µg/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Humant antigen mod HKU1 NP	66 µg/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Humant coronavirus 229E	1,77×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Humant coronavirus OC43	0,53×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Adenovirus	7×10 ⁸ NIU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Humant metapneumovirus (hMPV)	0,76×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus 1	5,01×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus 2	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus 3	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus 4	1,15×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Antigen mod influenza A NP	180 µg/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Antigen mod influenza B NP	200 µg/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)

Enterovirus	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Respiratorisk syncytialvirus	2,8 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Rhinovirus	2,2 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Haemophilus influenzae</i>	5,2 x 10 ⁵ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2×10 ³ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 x 10 ⁵ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Candida albicans</i>	4,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Samlet human næseskyllevæske – normal respiratorisk mikrobiel flora	100 %	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Bordetella pertussis</i>	1,95 x 10 ⁷ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4,4 x 10 ⁵ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,4 x 10 ⁷ IFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Legionella pneumophila</i>	7,8 x 10 ⁵ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2×10 ³ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3,45×10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,38×10 ⁸ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	9,27×10 ⁷ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)

3 Interfererende stoffer

Følgende stoffer, som findes naturligt i respiratoriske prøver, eller som kan indføres kunstigt i næsehulen eller næsesvælgrummet, blev evalueret med *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test ved de koncentrationer, som er anført i den følgende tabel, og blev påvist til ikke at påvirke testresultatet:

Interfererende stof	Koncentration	Interferens (Ja/Nej)	Interfererende stof	Koncentration	Interferens (Ja/Nej)
Fuldblod	1 %	Nej (5/5 negativ)	Diphenhydramin	77,4 µg/dl	Nej (5/5 negativ)
Menthol	0,8 g/ml	Nej (5/5 negativ)	Dextromethorphan	1,56 µg/dl	Nej (5/5 negativ)
Salt	15 %	Nej (5/5 negativ)	Mucinprotein	2,5 mg/ml	Nej (5/5 negativ)
Acetylsalicylsyre	3 mg/dl	Nej (5/5 negativ)	OTC næsedråber (Phenylephrin)	15 %	Nej (5/5 negativ)
Zanamivir	282 ng/ml	Nej (5/5 negativ)	OTC næsegel (natriumklorid)	5 %	Nej (5/5 negativ)
Budesonid	0,63 µg/dl	Nej (5/5 negativ)	OTC næsespray (Fluconazol)	5 %	Nej (5/5 negativ)
Ribavirin	1 mg/ml	Nej (5/5 negativ)	Halssugetabletter (Benzocain, Menthol)	0,15 %	Nej (5/5 negativ)
Oseltamivir	2,2 µg/ml	Nej (5/5 negativ)	Antibiotika, næsesalve (Mupirocin)	0,25 %	Nej (5/5 negativ)

4 Hook Effect

Der er ikke observeret Hook Effect ved en koncentration på 2,8 x 10⁶ TCID₅₀/mL af inaktiveret SARS-CoV-2 viruslysats ved brug af *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test.

TESTBEGRÆNSNINGER

- Sørg for at overholde analyseproceduren og fortolkningen af analyseresultatet nøje under analyse for tilstedeværelse af immunstoffer mod COVID-19 i podedepindsprøver fra individuelle personer. Korrekt prøveindsamling er afgørende for optimal testydelse. Hvis analyseproceduren ikke følges, kan det resultere i unøjagtige resultater.
- Den er kun beregnet til anvendelse af professionelt sundhedspersonale eller personer oplært til at bruge hurtig test. Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test er begrænset til kvalitativ påvisning af antigen mod SARS-CoV-2. Intensiteten af testlinjen har ingen lineær sammenhæng med virusiteten i prøven.
- Sensitiviteten kan variere med forskellige stammer af SARS-CoV-2 på grund af forskelle i tilkendegivelsen af antigener. Prøver kan indeholde en ny eller ikke identificeret stamme af SARS-CoV-2, som angiver forskellige mængder af antigen. Et negativt eller ikke-reaktivt resultat for en individuel person angiver fravær af påviselige antigener specifikke for denne test. Et negativt eller ikke-reaktivt resultat udelukker imidlertid ikke muligheden for infektion med SARS-CoV-2 virus.
- Et negativt eller ikke-reaktivt resultat kan forekomme, hvis mængden af SARS-CoV-2 virus (antigen), som findes i prøven, er under analysens påvisningsgrænse, eller hvis det påviste virus ikke fandtes i den indsamlede podedepindsprøve, eller hvis viruset har gennemgået en mindre aminosyreumutation i epitopen genkendt af antistoffet anvendt i testen.
- OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test registrerer både levedygtige og ikke-levedygtige antigener mod SARS-CoV og SARS-CoV-2. Testresultatet afhænger af det antigen, der er til stede i prøven. En positiv test udelukker ikke muligheden for, at der kan være andre patogener til stede.
- OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test er valideret til at blive brugt på prøver, der er opbevaret i en række virale transport medier (VTM). Dog bør hverken PBS eller saltvand blive brugt til at opbevare prøvemateriale i, der skal testes med *OnSite* COVID-19 Ag Rapid Test.
- Testen kan ikke bruges til monitorering af antiviralbehandling mod SARS-CoV-2.

REFERENCER

- Navngivning af coronavirus-sygdommen (COVID-19) og den virus, som forårsager den. (n.d.). Hentet fra [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
- "Hyppigt stillede spørgsmål – De Forenede Nationers Generalforsamling". De Forenede Nationer, www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/.
- Verdenssundhedsorganisationen. (2020). Råd om brugen af masker i samfundet, under hjemmepleje og i sundhedsplejeomgivelser i forbindelse med COVID-19: overgangsvejledning, 19. marts 2020 (Nr. WHO/2019-nCoV/IPC_Masks/2020.2). Verdenssundhedsorganisationen.
- Professionelt sundhedspersonale: Ofte stillede spørgsmål og svar. (2020, 22. marts). Hentet fra <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by
	Catalog #		Lot Number		Tests per kit
	Store between 2-30°C		Do not reuse		
	Manufacturer		Date of manufacture		

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

PI-R0182C-SSI-OTC-DN Rev. B.2.2
Date released: 2021-03-24
Danish version

For Export Only, Not For Re-sale in the USA.