

NADAL® COVID-19 Ag Test Bruksanvisninger

(Ref. 243117N-05)

Antigen hurtigttest for selvbruk for påvisning av COVID-19 patogen SARS-CoV-2 i nasale vattpinner.

Hurtigttester

Laboratoriediagnostikk

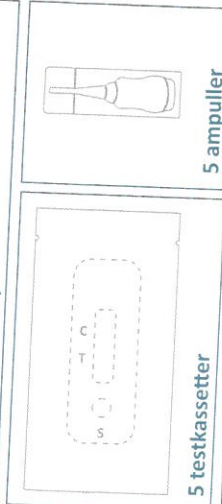
Laboratorietjeneste

Rådgivning & Service

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen. Utfør testen ved romtemperatur (15-30°C). For dette formålet må testen først stå ved romtemperatur i 30 minutter. Ikke bruk testen etter utløpsdatoen eller hvis noen av emballasjen er skadet. Barn og ungdom under 18 år bør bistås av foreldre eller en autorisert voksen.

Pakkens innhold

5 vattpinner (sterile)



5 testkassetter

5 ampuller

5 rør

5 dråpelokk

Rørholder

Ytterligere materialer som kreves

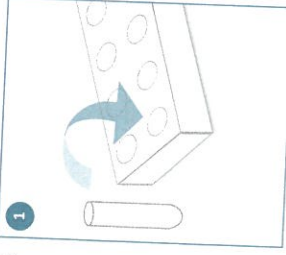
Videoinstruksjoner er også tilgjengelig. Bare skann denne koden.



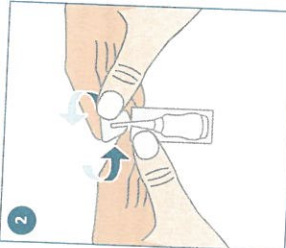
Klokker

Testprosedyre

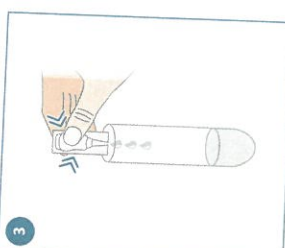
1. Plasser rørholderen på bordet. Plasser et rør i en åpning.



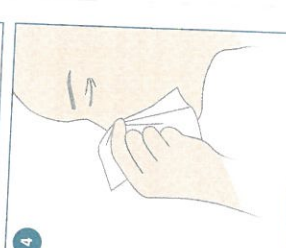
2. Åpne ampullen ved å vri spissen.



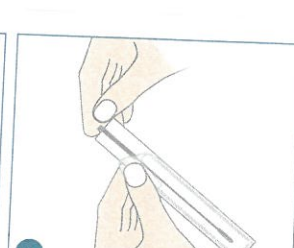
3. Hell all væsken i røret. Klem ampullen mens du holder den over røret.



4. Blås nesen din i papir.



5. Åpne vattpinneemballasjen. For å gjøre dette, trekk de løse endene av emballasjen fra hverandre. Ta ut vattpinnen ved skafet. Ikke rør tuppen av vattpinnen.

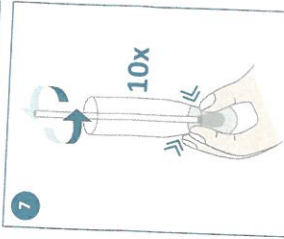


6. Prøvetaking

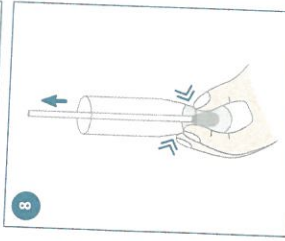
- a) Før vattpinnen ca. 2 cm inn i neseboret.
- b) Roter vattpinnen forsiktig 5 ganger mot neseveggen. Vattpinnen skal være i neseboret i 15 sekunder.
- c) Ta vattpinnen ut av nesen mens du roterer den lett.
- d) Gjenta prosessen i det andre neseboret med den samme vattpinnen, også i 15 sekunder.



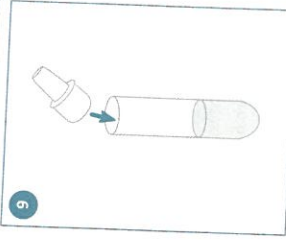
7. Før vattpinnen inn i røret. Roter vattpinnen mens du klemmer nedre del av røret 10 ganger, slik at det presser litt på vattpinnetuppen.



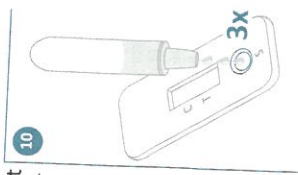
8. Ta ut vattpinnen, trykk sidene av røret sammen for å presse ut så mye væske som mulig fra vattpinnen.



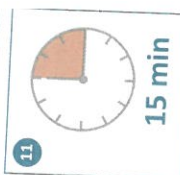
9. Fest dråpelokket til røret. Sørg for at det sitter ordentlig på.



10. Åpne folieemballasjen og ta ut testkassetten. Tørkemiddelposen, som også er inkludert, er ikke nødvendig for testprosedyren og kan kastes. Plasser testkassetten på et plant underlag. **Klem røret lett** for å dispensere 3 dråper væske i testkassetten rundt brønn (S) (IKKE det langstrakte resultatfeltet).



11. Se på klokken. Les resultatet etter **15 minutter**. Resultatet er ikke lenger gyldig etter mer enn 20 minutter.

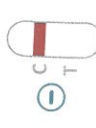


Tolkning av resultat

Sørg for å lese testresultatet i et godt opplyst miljø.

Negativt testresultat:

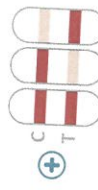
Bare **C-linjen** vises i resultatfeltet. Ingen virus er oppdaget, det er ingen indikasjon på infeksjon med SARS-CoV-2.



Vær oppmerksom på: Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for infeksjon. Fortsett å følge gjeldende forskrifter og sikkerhetstiltak når du kommer i kontakt med andre. Ved mistanke om infeksjon, gjenta testen etter 1-2 dager, siden ikke alle faser av infeksjonen er lett å påvise.

Positivt testresultat:

Både **C-linjen** og **T-linjen** vises i resultatfeltet. Dette indikerer en infeksjon med SARS-CoV-2.

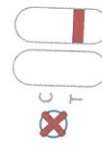


Vær oppmerksom på: Intensiteten til T- eller C-linjen kan variere. Selv en veldig svak eller uregelmessig linje indikerer et positivt testresultat!

Merk: Kontakt lege eller helsestasjon umiddelbart på telefon, da resultatet må bekreftes med en PCR-test. Følg dine lokale retningslinjer for selvisolasjon.

Ugyldig:

Ingen **C-linje** vises. Resultatet er ugyldig og indikerer en feil i testprosedyren.



Merk: Gjennomfør en ny test. I tilfelle ytterligere ugyldige resultater, kontakt fastlegen din eller et COVID-19 testcentrum.

Tiltenkt bruk

NADAL® COVID-19 Ag Test oppdager komponenter (viralt nukleokapsidprotein) av COVID-19-patogenet SARS-CoV-2, og er beregnet på bruk ved hvaltattv påvisning av viruset. Prøven består av neeseksjoner hentet fra den nedre nesepassasjen (Påvee fra fremre nese), som samles ved hjelp av vattpinnen som følger med. Testen kan brukes hvor som helst og er egnet for selvbruk utenfor et laboratorie-miljø. Et positivt resultat gir en første indikasjon på at infeksjon er til stede og at det derfor er fare for overføring til andre. Et negativt resultat utelukker ikke infeksjon med absolutt sikkerhet, ettersom lave viralkoncentrasjoner - som de som er sett i de tidlige stadier av infeksjonen - kanskje ikke er tilstrekkelige til å bli oppdaget av testen. Testen er egnet for både symptomatiske og asymptomatiske personer. Barn og ungdom under 18 år, så vel som de som kan ha problemer med å forstå og implementere bruksanvisningen, bør være under oppsyn/hjelp når testen utføres. Testen er ikke egnet for barn under 2 år. For pålitelige resultater, les først instruksjonene om prøvetaking og testprosedyrene grundig. Vær oppmerksom på delen "testberedningsteg" i tillegg til "Ofte stille spørsmål" og hva du skal gjøre i tilfelle et positivt/negativt resultat. Denne antigen-testen er ikke til bruk for personer som har kommet i kontakt med viruset og ønsker å omgå eller forkorte karanteneperioden. Viruset er svært smittosomt og sporer seg via respirasjonsdråper (aerosoler) som pustes ut av mennesker som pusler, nyser, hoster eller snakker. Overføring kan skje før symptomene begynner. Selv asymptomatiske mennesker kan smitte.

Bakgrunn

Det nylig oppdagede koronaviruset SARS-CoV-2 tilhører undergrup- pen Betakoronavirus. COVID-19 er en akutt luftveisinfeksjon som mennesker generelt er utsatt for. For øyeblikket er den viktigste smittekil- den mennesker smittet med koronavirus; Asymptomatiske men- nesker er også en potensiell kilde til infeksjon. Basert på nåværende epidemiologiske studier varierer inkubasjonsiden fra 1 - 14 dager, vanligvis mellom 3 - 7 dager. De vanligste symptomene inkluderer feber, slapphet og tørr hoste. Blokkert eller rennende nese, vondt i halsen, myalgji og diaré er blant de mindre vanlige symptomene.

Oppbevaring

Testen skal oppbevares i originalemballasjen ved romtemperatur (2-30°C). Test-komponentene (vattpinne, ampulle, testkasset) skal først åpnes i begynnelsen av testprosedyren.

Merknader for sikker bruk:

- Oppbevar testsettet utligneggelig for barn
- Dette produktet er en *in-vitro* diagnostisk test. Settet og dets komponenter må ikke svelges.
- For å unngå feil i prøvetakingen, testprosedyren eller tolkingen av resultatet, må du lese nøye gjennom instruksjonene for bruk på forhånd. For å unngå distraksjoner eller forurensning må du sørge for et rent og rolig miljø før du starter testen. Følg strengt temperatur- og tidsspesifikasjonene.
- Bruk bare vattpinnen som følger med for prøvetaking. Andre vattpinner eller bomullsprodukter er ikke egnet og kan føre til feil resultater.
- Bruk kun testkomponenter hvis originalemballasjen er uskadd.
- Store mengder blod i neseeksresjonen kan forårsake resultatene og føre til vanskeligheter med å skille ut svake linjer.
- Skulle vesker fra testsettet ved et uhell komme i kontakt med huden, munnen eller øynene, skyll området grundig med mye vann. Rådtef dag med lege hvis det oppstår irritasjon eller an- dre vedvarende problemer.
- Ikke bruk testen etter utlopsdatoen.
- Derne produktet er kun til engangsbruk og kan ikke gjenbrukes.
- Brukte tester og testkomponenter kan kastes i vanlig husholdningsavfall.
- Sørg for å vaske hendene etter at du har utført testen.
- Testen inneholder materialer av animalsk opprinnelse (f.eks. antistoffer). Hvis testen utføres i samvær med instruksjonene i bruksanvisningen, utgjør de brukte testkomponentene ingen risiko for infeksjon.

Testberedningsteg

- Muligheten for feil testresultater kan ikke utelukkes. Feil ved utførelse av testprosedyren, feilaktige tester eller prøvetaking i en periode med lav virusbelastning kan være medvirkende faktorer. Følg bruksanvisningen og følg alle spesifikasjoner og lesendei- nøyve. Vær nøye med hva du skal gjøre i tilfelle et po- sitivt/negativt resultat.

- Negative testresultater tilgjengelige bare et tidspunkt, da de også kan forekomme i begynnelsen av en infeksjon når virus- mengden fortsatt er lav. Tester bør derfor gjentas med jevne mellomrom - ideelt sett daglig.
- Testen muliggjør bare en differensiering mellom positive og negative resultater. Det er ikke egnet for bestemmelse av be- lastning. Selv en svak testlinje betyr infeksjon, og indikerer at individet er svært smittosomt.

Testprinsipp

Denne hurtigtesten oppdager virusproteiner ved hjelp av antistoffer. Ett av antistoffene er merket med farge og vandrer langs testen med prøven.

Hvis viralkoncentrasjonen er høy nok, forblir antistoffer i T-linjeom- rådet, noe som får en farget linje til å vises. Dette betyr at testresul- tatet er positivt.

Hvis prøven ikke inneholder virus, eller hvis konsentrasjonen er for lav vises ingen T-linje. Dette betyr at testresultatet er negativt.

Uansett resultat må testen produsere en C-linje. Denne linjen dannes uavhengig av viralkoncentrasjonen, og indikerer at testen fungerer som den skal. Hvis ingen C-linje dannes, er testresultatet ugyldig.

Tekniske data

Produktnavn

NADAL® COVID-19 Ag Test

Komponenter for deteksjonsreaksjon

Anti-SARS-CoV-2antistoffer, som spesifikt påviser nukleokapsidproteinet

Prøveemalier

En testprøve fra nese, tatt med vattpinnen som følger med

Utleisegenskap

NADA® COVID-19 Ag Test ble evaluert ved bruk av kliniske ne- seprøver hvis status ble bekreftet av RT-PCR. RT-PCR-settene som ble brukt som referansemetoder ble godkjent i USA (FDA EUA); Kits: DPVM COVID-19 RT-PCR Test (Tide Laboratoris) og TaqPath™ COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific)). Resultatene er presentert i følgende tabell:

NADA® COVID-19 Ag Test	RT-PCR, C<30		Totalt
	Positiv	Negativ	
Positiv	96	0	96
Negativ	6	138	144
Totalt	102	138	240

Diagnostisk sensitivitet: 94,1% (C<30)*

(95% CI: 87,64% - 97,81%)

(Måling for samsvinnigheten for at testen

identifiserer korrekt en person med COVID-19 som positiv.)

Diagnostisk spesifisitet: >99,9%*

(95% CI: 97,36% - 100%)

(Måling for samsvinnigheten for at testen

korrekt identifiserer en person som negativ.)

*Resultater av en klinisk studie utført av utdannet personell.

Ofte stilte spørsmål

Howden oppdager NADAL® COVID-19 Ag Test koronaviruset?

Koronaviruset består av forskjellige proteiner, hvorav det ene er nukleokapsidproteinet. Det omgir RNA, det vil si den genetiske informasjonen om viruset. NADAL® COVID-19 Ag Test inneholder antistoffer som kan gjenkjenne koronavirusets nukleokapsidprotein. Denne anerkennelsen følger "lock-key"-prinsippet, ettersom ant- stoffer og nukleokapsidproteiner passer nøyaktig sammen.

Howden fungerer NADAL® COVID-19 Ag Test?

Hvis koronaviruset (SARS-CoV-2) er til stede i prøven som er tatt, reagerer dets nukleokapsidproteiner med de fargede antistoffene i testen og får T-linjen til å dannes. Uavhengig av tilstedeværelsen av nukleokapsidproteiner, må det alltid vises en C-linje. Dette indikerer at testen har fungert som den skal. Hvis ingen C-linje vises, har testen ikke fungert som den skal, og resultatet er ugyldig. Til- stedeværelsen av en C-linje så vel som en T-linje indikerer en mulig SARS-CoV-2 infeksjon. Hvis bare C-linjen vises, har det ikke blitt opp- daget noe virus i prøvisippet. Fungere testen på samme måte som en graviditetstest.

Når kan testen brukes?

En NADAL® COVID-19 Ag Test kan utføres både ved symptomer eller ved mistanke om smitte. Hurtigtesting anbefales også før du er i kon- takt med flere personer eller personer som tilhører risikogrupper. I slike tilfeller kan testen være nyttig for å identifisere personer med høyere virusbelastning som er svært smittosomme - selv om de ikke selv føler seg syke. Både konsentrasjonen av koronaviruset og nukle- okapsidproteinet kan variere gjennom sykdomsforløpet. Det kan derfor være slik at hurtigtesten ikke kan påvise nukleokapsidprotei- net, selv om er til stede i prøvetaket. Et negativt testresultat utelukker ikke muligheten for infeksjon.

Hva skjer når jeg overfører færrer/mer enn 3 dråper til prøvevænen?

For at testen skal fungere korrekt, skal nøyaktig 3 dråper prøvestoff fordeles i den runde prøvevænen. Hvis du ved et uhell har tilstett flere/færre dråper i prøvevænen, kan testen ikke lenger fungere pålitelig, og en ny test bør utføres.

Hvis jeg leser resultatet etter mer enn 20 minutter, er det fortsatt pålitelig?

Resultatet bør leses 15 minutter etter at prøven er tilstett. Re- sultatet er gyldig opp til 20 minutter etter at prøven er tilstett. Du må følge disse lesendei- nøyve strengt. Å lese resultatet for sent eller for tidlig kan føre til feil resultater. Linjer som vises etter mer enn 20 minutter kan ikke tolkes som resultater.

Howden kan jeg tolke resultatet hvis linjens intensitet er forskjellig?

Intensiteten til linjene spiller ingen rolle i evalueringen av resulata- ne. Selv en svak T-linje bør tolkes som positiv.

Hva betyr linjen merket som 'C'?

'C' står ikke for COVID-19 eller korona C-linjen er kontrollinjen, og betyr at testen er utført korrekt. Det indikerer at en tilstrekkelig mengde prøve er tilstett og at væsken har blitt absorbert riktig ved testen. Hvis linjen ikke vises, har testen ikke fungert som den skal. Dette betyr at testresultatet ikke skal tolkes (det er ugyldig).

Kan resultatene være feil?

I en klinisk studie identifiserte testen 96 av 102 infiserte individer med et positivt resultat (diagnostisk sensitivitet). Av de testpersone- ne som ikke var smittet, ble 138 av 138 identifisert med et negativt resultat (diagnostisk spesifisitet). Disse resultatene ble brukt til å beregne diagnostisk sensitivitet (94,1%) og diagnostisk spesifisitet (> 99,9%). Likveel er testen avhengig av en tilstrekkelig viralkonsen- trasjon, selv om ny eller utradende infeksjon kan testen gi et negativt resultat, selv om personen fortsatt er smittet. Av denne grunn, selv i tilfelle et negativt resultat, bør obligatoriske hygieneiltak alltid overholdes.

Kan medisiner påvirke testresultatet?

Effekten av forskjellige medisiner og virkestoffer på NADAL® CO- VID-19 Ag Test er allerede testet og har ikke vist noen innflytelse på testresultatene. I tillegg kan effekter fra medisiner, ikke utelukkes. For mer informasjon, se avsnittet 'Studier av/forstyrrende faktorer'.

Oppdager testen bare COVID-19?

NADAL® COVID-19 Ag Test ble testet med forskjellige patogener, som influensavirus (influenza), forskjellige bakterier og sesongmessige coronaviruser (forkjølelsevirus). Ingen av disse patogen ble oppda- get ved bruk av NADAL® COVID-19 Ag Test. For mer informasjon, se avsnittet merket 'Kryssreaktivitetsstudier'.

Kliniske studier

I en klinisk studie ble neseprøver tatt fra 240 symptomatiske test- persone og parallelle undersøkt med hjelp av hurtigtester og RT-PCR. 138 negative og korrekte identifisert som negative. Av 102 prøver funnet å være positive ved RT-PCR (C<30), anerkjente testen 96 som positive. Disse resultatene ble brukt til å beregne diagnos- tisk sensitivitet (94,1%) og diagnostisk spesifisitet (> 99,9%), mer- om dette er skrevet i 'Tekniske data'.

Testdeteksjonsgrense

Testene detekterer også lave konsentrasjonsnivåer av det virale nukleokapsidproteinet (0,4 ng/mL, isolert av vill type). Nukleokapsid- proteiner av de følgende virusvarianter detekteres ved tilkjenning konsentrasjoner i forhold til de proteinet av vill type: B.1.1.7 (Alfa), B.1.351 (Beta), P.1 (Gamma), B.1.617.1 (Kappa), B.1.617.2 (Delta) og B.1.617.3.

Det inaktiverende virus av vill type detekteres fra en konsentrasjon på 2 x 10⁴ TCID₅₀/mL (TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose).

Studier av forstyrrende faktorer

Effekten av forskjellige medisiner og stoffer på vår NADAL® CO- VID-19 Ag Test er allerede testet. Dette inkluderte 3 reseptfrie nese spray, 3 munnavn uten resept, 3 reseptfrie halvdåper, de aktive ingrediensene i myke brukte smertestillende midler som as- pirin (acetylsalisylsyre) og paracetamol (4-acetamidofenol), influ- ensamiddel/ farmifil (Oseltamivir), Relenza® (Zanamivir), rimanta- din, neseedekongestanter (oksymetazolin, fenylefrin), astmamed- albuterol, hostestivert (guaafenes glyseryleter), et antibiotikum (mu- pirocin), mucus (mucin), og andre legemidler eller deres aktive ingredienser (klorfeniramin, deksametazon, deksrometorfan, difenhydramin, doxylaminusuccinat, flunitrazid, fenylpropionamin, tobramycin, triamcinolon). Ingen påvirkning på testresultatene ble observert.

Kryssreaktivitetsstudier

Der ble utført en studie for å angiøre om tilstedeværelsen av andre patogener ville føre til at tester ga falske positive resultater (kryss- aktivitet). Følgende patogen ble undersøkt: 4 vanlige sesongm- sige koronavirus (ikke SARS), influensa A og influensa B (forskjel- lige virusstyper), humant respiratorisk syncytialvirus, adenovirus, rhinovirus, Epstein-Barr-virus, parainfluenzavirus type 1, 2 og 3, norovirus, kusumavir, meslingevirus, humant metapneu- mavirus, Coxsackie-virus type A16, Candida albicans, Haemophilus influenzae, Mycobacterium tuberculosis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactia, Streptococcus Gruppe C, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Bordetella parapertussis, Mycoplasma pne- umoniae, MERS-CoV. Alle resultatene var negative. Dette betyr at et positivt resultat mest sannsynlig skyldes SARS-CoV-2 og ikke er forårsaket av et annet patogen.

