

COVID-19 Antigen test

| Självtest



REF NG21-SE-1 & NG21-SE-5

AVSEDD ANVÄNDNING: Ett snabbt in-vitro diagnostiskt självtest för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigener (Ag). Testet är lämpligt för personer med covid-19-symtom för att underlätta tidig diagnos infektion. Kan även användas av personer utan symtom för att regelbundet övervaka deras hälsotillstånd.

SNABT OCH PÅLITLIGT: Detta är det snabbaste sättet att testa sig för pågående covid-19-infektion. Provet tas enkelt genom att rotera en steril pinne mot insidan av näsborren, toppen av pinnen ska 2-3 cm in i näsan. Minimalt obehag och kräver ingen sjukvårdspersonal. Pinnen blandas sedan med buffertvätska och tre droppar droppas testkassetten. Resultatet visas efter 15-30 minuter. Testkitet finns i tre förpackningsstorlekar; 1, 5 och 25 set.

PRESTANDA: Produktens prestanda utvärderas med kliniska prover med kommersiella RT-PCR-kit som referensmetod. I genomsnitt, i 100 RT-PCR-bekräftade virusinnehållande prover, testades även 97 positiva prover positiva med detta antigen test. I 100 prover utan virus får 99 prover samma resultat med denna produkt. Produkten har hög total noggrannhet.

REGELVERK

- IVDD 98/79/EC
- CE 1434

PRESTANDA

- Känslighet 97,1 %
- Specificitet 99,2 %
- Total noggrannhet 98,4 %

KOMPLETT KIT

- Bruksanvisning
- Testkasset
- Steril testpinne
- Provrör med buffertvätska
- Kork med pip till provrör

BESKRIVNING

- Nasal provtagning
- Självtest för lekmän
- Resultat på 15-30 min
- Förpackningar: 1, 5 och 25 st
- Förvaringstemperatur: 2-30 °C
- Hållbarhet: 24 months



Primär förpackning

Antal st	Dimensioner BxDxH cm	Vikt gram
1	143 x 83 x 15	25
5	193 x 85 x 42	80
25	230 x 140 x 80	296

Sekundär förpackning

Antal pieces	Dimensioner BxDxH mm	Vikt gram
25 x 1	305 x 197 x 88	725
5 x 5	225 x 197 x 89	480
n/a	n/a	n/a

Transportförpackning

Antal st	Dimensioner BxDxH mm	Totalt st
20 x 25	640 x 430 x 490	500
20 x 25	470 x 420 x 480	500
40 x 25	600 x 500 x 440	1000

Instruktioner



INNAN TESTET: Läs och följ instruktionerna. Genomför i rumstemperatur. Snytt näsan för att rensa näshålorna. Tvätta händerna före och efter testet.



<p>1</p>	<p>2</p>						
<p>3</p>	<p>4</p>						
<p>5</p>	<p>RESULTAT</p> <p>15-30 min</p> <table border="0"> <tr> <td>POSITIVT</td> <td>NEGATIVT</td> <td>OGILTIGT</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	POSITIVT	NEGATIVT	OGILTIGT			
POSITIVT	NEGATIVT	OGILTIGT					

PROVTAGNING: 1 Öppna förpackningen med testpinnen, rör ej pinnens topp. För försiktigt in pinnens topp i en näsborre, ungefär 2-3 cm in. Tryck pinnen mot näs- väggen och rotera i 20 sekunder för att samla in prov. Upprepa i den andra näsborren. **2** Ta av förseglingen på provröret och för ner toppen av testpinnen. Pressa pinnen mot sidorna och rotera i 10 sekunder. **3** Pressa rörets sidor för att krama ur vätskan från test- pinnen. Sätt på korken till provröret, rör ej pipen på toppen. Tryck försiktigt på röret för att blanda provlösningen. Låt vila i 1 minut.

TESTPROCEDUR: 4 Öppna förpackningen med testkassetten. Placera den på en plan yta. Undvik att röra testbrunn och fönster. **5** Vänd på provröret för att blanda vätskan igen, rör ej pipen på toppen. Håll provröret upp-och-ner och pressa ut 3 droppar provlösning i testbrunnen på testkassetten. Testresultatet visas 15-30 minuter efter att vätskan droppats i testbrunnen. Efter 30 minuter är resultatet ogiltigt.

RESULTAT: POSITIVT: Röd linje vid C och T, oavsett hur svag den är. Vit linje vid T anses negativt. **NEGATIVT:** Endast röd linje vid C, se Begränsningar. **OGILTIGT:** Utan linje vid C, gör om med en annan kasset.

EFTER TESTET: Vid positivt resultat ska du kontakta en vårdgivare så snart som möjligt. Det kan krävas kompletterande test för att bekräfta virusinfektion eller påbörja smittspårning. Följ alltid lokala och nationella rekommendationer. Desinficera använda komponenter eller lägg dem i en försluten avfallspåse innan du kastar dem i hushållsavfall.