

Til selvtest



[PRODUKTNAVN]

COVID-19 Antigenetektionssæt (kolloidalt guld)

[PRODUKTETS MÆRKE]

Lituo COVID-19 Antigenetektionssæt (kolloidalt guld)

[PAKNINGSPESIFIKATION]

Sammensætning	Pakke		
Detektionskort	25 Tests	5 Tests	1 Test
Produktkode	LCV03	LCV035	LCV03I
Ekstraktionsbuffer i rør	25 flasker	5 flasker	1 flaske
Prøvetagningssvaber (nasal)	25 stk.	5 stk.	1 stk.
Brugsanvisning	1 stk.	1 stk.	1 stk.

[PRINCIP & TILSIGTET BRUG]

COVID-19 Antigenetektionssæt (kolloidalt guld) er et kvalitativt membranbaseret immunoassay til påvisning af SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantigener i en næsesvabprøve fra mennesker. Det er beregnet til medicinske lægfolk (fra 18 år og derover) som en selvtest. Testen kan udføres på personer, der har haft typiske SARS-CoV-2-symptomer: feber, hoste, hovedpine, ondt i halsen, nedsat smag og lugt osv. Testen er kun for COVID-19 som et supplerende diagnostisk værktøj. Positive resultater indikerer tilstedeværelsen af virale antigener, men der kræves en klinisk korrelation med patientens sygehistorie og andre diagnostiske oplysninger for at teste infektionsstatus. Positive resultater udelukker ikke bakterielle infektioner eller co-infektioner med andre vira. Negative resultater udelukker ikke muligheden for infektion. Personer, der får negative testresultater, men som stadig har symptomer, der ligner COVID, bør kontakte deres læge/praktiserende læge med henblik på yderligere diagnose.

[GENERELLE BEMÆRKNINGER]

Sygdommen forårsaget af SARS-CoV-2-infektion blev kaldt COVID-19, en akut infektionssygdom i luftvejene. Mennesker er generelt modtagelige. Smittede individer er i øjeblikket den vigtigste smittekilde. Ifølge den nuværende epidemiologiske undersøgelse er inkubationstiden 1 til 14 dage, men for det meste 3 til 7 dage. De vigtigste manifestationer er feber, træthed og tør hoste. I nogle få tilfælde forekommer næseforstoppelse, løbende næse, ondt i halsen, myalgi og diarré.

[SELV-TEST FORHOLDSREGLER]

- Denne selvtest er velegnet til lægfolk (fra 18 år og opefter). Hvis det er et positivt testresultat, skal du kontakte din familielæge eller en lokal medicinsk institution.
- Hvis testproceduren for selvtest ikke følges, eller hvis den prøve, der er lagt i testkortet, ikke er tilstrækkelig, kan der opstå et falsk resultat.
- Hvis du får næseblod under eller umiddelbart efter testen, eller hvis du føler smerter på grund af prøvetagningen, skal du kontakte din læge.
- Når testen er afsluttet, bedes du lægge affaldet og den brugte emballageboks separat i den tomme skraldespand og ikke blande det med husholdningsaffaldet.

[TILFÆLDIG NØDVENDIGE MATERIALER]

- Stopor
- Beholder til bortskaffelse af prøver

[OPBEVARELSBETINGELSE OG HOLDBARHED]

Den uåbnede pakke skal opbevares ved 2-30°C og beskyttes mod direkte sollys. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. En testkassette er pakket individuelt i en aluminiumspose. Efter åbning af aluminiumsfolien kan testkassetten bruges inden for en time. Længerevarende kontakt med et fugtigt miljø fører til en forringelse af produktet.

[TEST FORBEREDELSE]

1. Vask eller desinficer hænderne med sæbe grundigt mindst 30 sekunder før du udfører testen.
2. Åbn testkittet, og tag alt indholdet ud. Sørg for, at alle komponenter er intakte.



3. Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden du udfører testen.
4. Testen skal udføres ved stuetemperatur (18-30 °Cæ). Sørg for, at alle komponenter når stuetemperatur før testen.

[FORBEREDELSE AF PRØVETAGNINGEN]

1. Åbn ekstraktionsrøret med bufferopløsning ved at skruе låget af som vist på figuren.
2. Tag vatpinden ud af emballagen. Sørg for, at du kun berører vatpinden ved håndtaget og ikke ved spidsen med "vatkuglen".

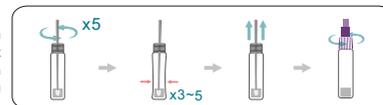


3. Prøvetagning til næsesvaber
Vip hovedet lidt bagover. Før vatpinden ind i et næsebor med "vatkuglen" først. Skub forsigtigt vatpinden ca. 2,5 cm, indtil du mærker modstand. Tryk vatpinden 3x mod næsevæggen. Gentag prøvetagningen med den samme vatpind i det andet næsebor for at indsamle så mange celler og slim som muligt. Fjern den derefter fra næsen, og læg den straks i ekstraktionsbufferen til prøveekstraktion.



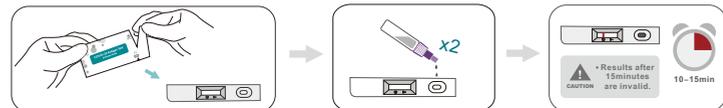
4. Prøvedutrækning:

Rør vatpinden frem og tilbage 5 gange i ekstraktionsbufferen. Og tryk vathovedet på vatpinden fast mod rørets væg, så den fjernede prøve opløses i væsken. Gentag dette omhyggeligt 3-5 gange. Fjern derefter vatpinden, idet du sørger for, at så meget af opløsningen som muligt forbliver i røret. Skru derefter hættten på igen.

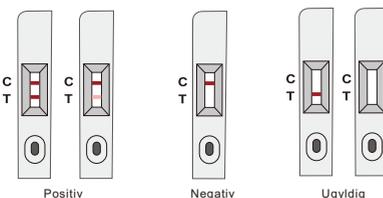


[TESTPROCEDURER]

1. Åbn aluminiumsposen, tag testkassetten ud, og læg den på en flad overflade. Forstyr ikke under testen.
2. Skru den øverste ende af dråberhætten af, og fordel 2 dråber (ca. 60µL) af prøveopløsningen (prøveprøveduttagning og ekstraktionsbuffer) fra røret i prøvebrønden i testkassetten. Bemærk: Sørg for, at du tilsætter 2 dråber af prøvevolumen. Hvis prøvevolumen er mere eller mindre end 2 dråber, kan der forekomme ugyldige testresultater, f.eks. er der ingen rød streg i kvalitetskontrolområdet (C).
3. Aflys de viste resultater (bånd) inden for 10 til 15 minutter. Hvis testresultatet aflæses efter mere end 15 minutter, kan resultatet være forkert.



[FORTOLKNING AF TESTRESULTATER]



Positivt resultat:

Der vises en rød reaktionslinje i kvalitetskontrolområdet (C) og i testområdet (T). Testresultatet for SARS-CoV-2-antigen i prøven er positivt. Der er i øjeblikket mistanke om en COVID-19-infektion. Kontakt straks din læge/praktiserende læge eller den lokale sundhedsafdeling og følg de lokale retningslinjer for selvisolering. Tilstedeværelsen af virus betyder ikke nødvendigvis, at du vil få en alvorlig form af sygdommen, men under alle omstændigheder skal du træffe de nødvendige forholdsregler i henhold til de lokale myndighedsråd for at undgå at overføre viruset til andre.

Negativt resultat:

Der vises en rød linje i kvalitetskontrolområdet (C), men der vises ingen rød reaktionslinje i testområdet (T). Et negativt resultat angiver, at prøven er negativ for SARS-CoV-2-antigenet, eller at antigeniveauet er under detektionsgrænsen. Hvis prøvetagningen blev udført forkert, kan der opnås et forkert negativt resultat.

Et negativt resultat udelukker ikke fuldstændigt en COVID-19-infektion. Hvis du har vedvarende symptomer, eller hvis dine symptomer bliver mere alvorlige, bør testen gentages efter 1-2 dage, da SARS-CoV-2 ikke kan påvises præcist på alle stadier af en infektion. I tilfælde af et negativt resultat skal personen fortsat overholde kravene og anbefalingerne i retningslinjerne, herunder anbefalinger om personlig hygiejne, overholdelse af fysisk afstand og brug af personlige værnemidler.

Ugyldigt resultat:

Hvis der ikke er nogen rød reaktionslinje i kvalitetskontrolområdet (C), er testen ugyldig. Utilstrækkelig prøvevolumen eller ukorrekt procedure er de mest sandsynlige årsager til manglende kontrollinje. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny testkassette. Bemærk venligst, at for meget eller for lidt prøvevolumen kan føre til ugyldige testresultater. Hvis problemet fortsætter, skal du straks stoppe med at bruge batchen og kontakte din lokale distributør.

Vær opmærksom på, at T-linjen kan forekomme for C-linjen. Vent i mindst 10 minutter, før du kan aflæse de endelige resultater.

[KVALITETSKONTROL]

Der er en proceduremæssig kontrol med i testen. En rød streg i kontrolområdet (C) betragtes som en intern procedurekontrol. Den bekræfter tilstrækkelig prøvevolumen, fuldstændigt gennembrængning af membranen med prøven og korrekt

[FØLSOMHED & SPECIFICITET]

I alt 605 friske næsesvaberprøver blev indsamlet og testet, herunder 201 positive prøver og 404 negative prøver. Resultaterne af Lituo COVID-19-antigen-testen blev sammenlignet med resultaterne af RT-PCR-analyserne. De samlede resultater af undersøgelsen fremgår af nedenstående tabel.

Produktproducent/ antal Faktisk hyppighed	Næsesvaberprøve		
	Positiv(PCR < 37)	Negativ	I alt
Positiv	190	1	191
Negativ	11	403	414
I alt	201	404	605
Følsomhed	94.53%		
99% konfidensinterval	88.80%-97.41%		
Specificitet	> 99%		
99% konfidensinterval	97.93%-99.97%		
Nøjagtighed	98.02%		

[KRYDSREAKTIVITET OG INTERFERENS]

Krydsreaktivitet:Krydsreaktivitet med følgende organismer blev undersøgt. Prøver, der blev testet positive for følgende organismer, var negative med Lituo COVID-19 Antigenetektionssæt (kolloidalt guld).

Mikroorganismer Navne		
Human coronavirus 229E	Respiratorisk syncytialvirus type B	<i>Streptococcus hemolytic-β</i>
Human coronavirus Oc43	Rhinovirus A2	<i>Streptococcus oralis</i>
Human coronavirus NI63	Rhinovirus A30	Coxsackie virus A6
MERS pseudovirus	Rhinovirus B52	Coxsackie virus B5
SARS pseudovirus	<i>Haemophilus influenza</i>	Epstein-Barr virus (human herpesvirus type 4)
Adenovirus type 1	<i>Streptococcus pneumonia</i>	
Adenovirus type 2	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Mæslingevirus
Adenovirus type 3	<i>Candida albicans</i>	Mumpavirus
Parainfluenza virus Type 1	<i>Bordetella pertussis</i>	influenza B Yamagata
Parainfluenza virus Type 2	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	influenza B Victoria
Parainfluenza virus Type 3	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Influenza A virus H1N1
Influenza A H5N1	<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A virus HiNi
Influenza A H7N9	<i>Staphylococcus aureus</i>	influenza A H3N2
Influenza B (Y Series)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Human metapneumovirus (HMPV) type B1
Enterovirus EV70	<i>Neisseria meningitidis</i>	
Enterovirus Ev71	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Pulje af vaske fra næsevaske fra mennesker
Respiratorisk syncytialvirus type	<i>Proteus vulgaris</i>	

Mikrobiel interferens:

Følgende mikroorganisme, der naturligt forekommer i næsehulen eller ville forårsage lignende symptomer, blev undersøgt. Prøver, der blev testet positive for følgende organismer, var negative med Lituo COVID-19 Antigen Detection Kit.

Mikroorganismer Navne		
Human coronavirus 229E	Influenza A H7N9	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Human coronavirus Oc43	Influenza B (Y Series)	<i>Candida albicans</i>
Human coronavirus NI63	Adenovirus	<i>Bordetella pertussis</i>
MERS pseudovirus	Enterovirus EV70	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
SARS pseudovirus	Enterovirus EV71	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Adenovirus type 1	Respiratory syncytial virus type A	<i>Legionella pneumophila</i>
Adenovirus type 2	Respiratory syncytial virus type B	<i>Staphylococcus aureus</i>
Adenovirus type 3	Rhinovirus A2	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Parainfluenza virus Type 1	Rhinovirus A30	Humant metapneumovirus (HMPV) type B1
Parainfluenza virus Type 2	Rhinovirus B52	
Parainfluenza virus Type 3	<i>Haemophilus influenza</i>	
Influenza A H5N1	<i>Streptococcus pneumonia</i>	Pulje af vaske fra næsevaske fra mennesker

[BEGRÆNSNINGER AF TESTMETODEN]

1. Sættet er en kvalitativ test. Der kan derfor ikke bestemmes kvantitative værdier af SARS-CoV-2 antigenkoncentrationen.
2. Testens nøjagtighed afhænger af prøvetagningsprocessen. Ukorrekt prøvetagning, ukorrekt opbevaring af prøven, optøning af prøven eller gentagen nedfrysning og optøning af prøven kan påvirke testresultaterne. Hvis krydskontaminering ikke kontrolleres under prøvebehandlingen, kan der forekomme falsk positive resultater.
3. Tilstedeværelsen af individuelle stoffer i de indsamlede prøver, såsom høje koncentrationer af receptpligtige og receptpligtige lægemidler (næsespray), kan påvirke resultaterne. Hvis resultatet er mistænkeligt, skal du gentage testen.
4. Testresultatet af dette testkit kan angive falsk positiv eller falsk negativ. Hvis der stadig opstår fysisk ubehag, eller hvis du får positive resultater af denne SARS-CoV-2 antigenetest, skal du henvende dig til et hospital eller et professionelt laboratorium for yderligere bekræftelse.

[ADVARSLER]

1. Sættet er kun beregnet til in vitro-diagnostik.
2. Dette produkt er engangsreagens til in vitro-diagnostik til engangsbrug. Må ikke genbruges.
3. Brug ikke produkter, hvis gyldighedsperiode er udløbet.
4. Hvis der ikke er nogen linjer i kvalitetskontrolområdet (C) og i testområdet (T), betyder det, at resultatet er ugyldigt. Test venligst igen.
5. Brug kun prøveekstraktionsbufferen, der er indeholdt i dette kit, til prøvetagning.
6. Hvis bufferen væsken drikkes eller forurennes med din hud og dine øjne, skal du skylle med rigeligt vand og søge øjeblikkelig lægehjælp.
7. Bland ikke forskellige partier af testkassetten og prøveekstraktionsbuffer.
8. Ukorrekt prøveopsamlng, opbevaring og forældede prøver vil påvirke resultaterne.
9. Brug ikke vatpinde, hvis emballagen er brudt. Hvis der opstår en allergisk reaktion efter brug med vatpinden, skal du straks stoppe med at bruge den.
10. Du må ikke spise, ryge eller drikke 30 minutter før prøvetagning for at undgå at påvirke prøvetagningen.
11. Hvis du får næseblod under eller umiddelbart efter testen, eller hvis du føler smerte på grund af prøvetagningen, skal du straks stoppe og kontakte din læge.
12. Patienter, der er blevet behandlet med antivirale lægemidler, kan have et stort fald i virusniveauet i kroppen, hvilket kan føre til falsk negative resultater.
13. Et negativt resultat udelukker ikke fuldstændigt muligheden for infektion med SARS-CoV-2. Hvis resultatet er negativt, men der er kliniske symptomer, anbefales det at anvende en anden klinisk diagnostisk metode.
14. Behandl alle prøver, som om de indeholder infektiøse agenser. Bortskaf de anvendte testmaterier omhyggeligt i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.
15. Vask eller desinficer hænderne grundigt, før du påbegynder testen, og når du er færdig med testen.

[INDEX FOR SYMBOLER]

	Må aldrig genbruges		Medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik		Holdes tørt
	Opbevares ved 2-30 °C		Se brugsanvisningen		Producent
	Partinummer		Indeholder tilstrækkeligt til (n) test		Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato		Holdes væk fra sollys		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Anordningen er i overensstemmelse med de relevante direktiver og certificeret af NB 1434		Authoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		

ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Adresse: Adresse: Nr. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, Kina. Zhuhai, Guangdong, Kina.
Tlf: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055
Hjemmeside: www.lituo.com.cn

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/HoracioLengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain
Tlf: 0034-951-214054 Fax: 0034-952-330100
Email: mmateos@cmcmedicaldevices.com

[Afgivelses- eller revisionsdato]

Udgivelsesdato: 15-03-2021
Dato for revision: 13-10-2021

[Importør / Distributør]

Retail Denmark ApS
Østergårdsparken 6
8410 Rønde
Danmark
Tel: +45 70 213 213
Email: info@retaildenmark.dk

【PRODUKTNAMN】

Covid-19 Antigendetekteringsatts (Kolloidalt guld)

【PRODUKTENS VARUMÄRKE】

Lituo Covid-19 Antigendetekteringsatts (Kolloidalt guld)

【FÖRPACKNINGSPESIFICIKATION】

Sammansättning	Förpackning		
Detektionskort	25 tester	5 tester	1 Test
Produktkod	LCV03	LCV035	LCV031
Extraktionsbuffert i rör	25 flaskor	5 flaskor	1 flaska
Provtagningspinne (nasal)	25 stycken	5 stycken	1 styck
Instruktioner för användning	1 styck	1 styck	1 styck

【PRINCIP OCH AVSEDD ANVÄNDNING】

COVID-19 Antigendetekteringskit (Kolloidalt guld) är en kvalitativ membranbaserad immunanlys för detektion av SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantigener i humana näsprover. Detta är tillägnat medicinska lekmän (18 år och äldre) som ett självtest. Detta test kan utföras på individer som har upplevt typiska SARS-CoV-2-liknande symptom: feber, hosta, huvudvärk, halsont, förlust av smak och lukt, etc. Testet är bara för COVID-19 som ett extra diagnostiskt verktyg.

Positiva resultat indikerar närvaron av virala antigener, men en klinisk korrelation med patientens medicinska historia och annan diagnostisk information krävs för att testa infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte bakterieinfektioner eller samtidigt infektioner med andra virus.

Negativa resultat utesluter inte risken för infektion. Personer som testar negativt men fortfarande har symptom som liknar covid bör kontakta sin läkare/allmänläkare för ytterligare diagnos.

【ALLMÄNNA ANMÄRKNINGAR】

Sjukdomen orsakad av SARS-CoV-2-infektion fick namnet COVID-19, en akut infektionssjukdom i luftvägarna. Människor är generellt mottagliga. Smittade individer är för närvarande den främsta smittkällan. Enligt den aktuella epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, men mestadels 3 till 7 dagar. De vanligaste symptomen inkluderar feber, trötthet och torr hosta. Nässtopp, rinnande näsa, halsont, muskel- och ledvärk och diarré förekommer i några få fall.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR SJÄLVTEST】

• Detta självtest är lämpligt för lekmän (18 år och äldre). Om det är ett positivt testresultat, vänligen kontakta din husläkare eller lokala sjukvårdsinrättning.

• Om testproceduren för självtest inte följs eller om provet som lagts till på testkortet inte räcker, kan ett falskt resultat uppstå.

• Om du får näsblod under eller omedelbart efter testet, eller om du känner smärta på grund av provtagning, kontakta din läkare.

• Efter att testet är slutfört, vänligen lägg avfallet och den använda förpackningslådan separat i den tomma papperskorgen och blanda det inte med hushållsoporna.

【YTTERLIGARE NÖDVÄNDIGA MATERIAL】

- Stoppur
- Behållare för provavfall

【FÖRVARINGSSKICK OCH HÅLLBARHET】

Den öppnade förpackningen ska förvaras vid 2-30°C och skyddas från direkt solljus. Använd inte produkten efter utgångsdatumet. En testkasset är förpackad individuellt i en aluminiumpåse. Efter öppning av aluminiumfolien kan testkasset användas inom en timme. Långvarig kontakt med en fuktig miljö leder till en försämring av produkten.

【TEST PREPARATION】

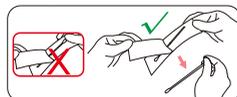
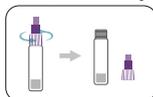
1. Tvätta eller desinficera händerna med tvål noggrant åtminstone i 30 sekunder innan testet utförs.
2. Öppna testsatsen och ta ut allt innehåll. Se till att alla komponenter är intakta.



3. Läs bruksanvisningen noggrant innan du utför testet.
4. Testet bör utföras i rumstemperatur (18-30 °Cae). Se till att alla komponenter är rumstemperatur innan du testar.

【FÖRBEREDELSE AV PROVTAGNING】

1. Öppna extraktionsröret med buffertlösning genom att skruva av locket enligt bilden.
2. Ta ut pinnen ur förpackningen. Se till att du bara rör vid pinnen i handtaget, inte spetsen med "bomullsbollen".



3. Provtagning för nasala pinnen
 Luta huvudet något bakåt. För in pinnen i en näsborre med "bomullsbollen" först. Tryck försiktigt in pinnen ca 2,5 cm tills du känner motstånd. Tryck pinnen 3 gånger mot näsväggen. Upprepa provtagningen med samma pinne i den andra näsborren för att samla så många celler och slem som möjligt. Ta sedan bort den från näsan och lägg den omedelbart ner i extraktionsbufferten för provextraktion.



4. Provextraktion:

Vrid pinnen fram och tillbaka 5 gånger i extraktionsbufferten. Och tryck bomullsspinnens bomullshuvud ordentligt mot rörets vägg så att det tagna provet upplöses i vätskan. Upprepa detta noggrant 3-5 gånger. Ta sedan bort pinnen och se till att så mycket av lösningen som möjligt finns kvar i röret. Skruva sedan på locket igen.

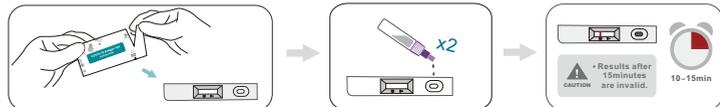


【TESTPROCEDURER】

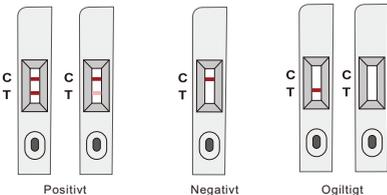
1. Öppna aluminiumpåsen, ta ur testkassetten och placera den på en plan yta. Stör ej under testning.
2. Skruva av den övre änden av dropplocket och fördela 2 droppar (cirka 60 µL) av provlösningen (svabpprovtagning och extraktionsbuffert) från röret i provröret på testkassetten.

Notera: Se till att du tillsätter 2 droppar av provvolym. Om provvolymen är mer eller mindre än 2 droppar, kan ogiltiga testresultat uppstå, t.ex. finns det ingen röd linje i kvalitetskontrollområdet (C).

3. Läs de visade resultaten (banden) inom 10 till 15 minuter. Om testresultatet avläses efter mer än 15 minuter kan resultatet bli felaktigt.



【TOLKNING AV TESTRESULTAT】



Positivt resultat:

En röd reaktionslinje visas i kvalitetskontrollområdet (C) och i testområdet (T). Testresultatet för SARS-CoV-2-antigen i provet är positivt. Det finns för närvarande en misstanke om en covid-19-infektion. Vänligen kontakta din läkare/allmänläkare eller den lokala hälsoavdelningen omedelbart och följ de lokala riktlinjerna för självisolering. Förekomsten av ett virus betyder inte nödvändigtvis att du kommer att ha en allvarig form av sjukdomen, men i alla fall måste du vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder enligt lokala myndigheter för att undvika att sprida viruset till andra.

Negativt resultat:

En röd linje visas i kvalitetskontrollområdet (C), men ingen röd reaktionslinje visas i testområdet (T). Ett negativt resultat indikerar att provet är negativt för SARS-CoV-2-antigenet eller att antigenivån ligger under detektionsgränsen. Om provtagningen utfördes felaktigt kan ett negativt resultat erhållas felaktigt.

Ett negativt resultat utesluter inte helt en covid-19-infektion. Om du har ihållande symptom eller om dina symptom blir allvarigare, bör testet upprepas efter 1-2 dagar, eftersom SARS-CoV-2 inte kan detekteras exakt i alla stadier av en infektion. I händelse av ett negativt resultat måste personen fortsätta att följa kraven och rekommendationerna i rättsakter, inklusive personlig hygienrekommendationer, iakttagande av fysiskt avstånd, bärande av personlig skyddsutrustning.

Ogiltigt resultat:

Det finns ingen röd reaktionslinje i kvalitetskontrollområdet (C), testet är ogiltigt. Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest sannolika orsakerna till fel på kontrollinjen. Gå igenom procedurerna och upprepa testet med en ny testkasset. Observera att för mycket eller för liten provvolym kan leda till ogiltiga testresultat. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart använda satsen och kontakta din lokala distributör.

Observera att T-linjen kan visas före C-linjen. Vänta i minst 10 minuter för att läsa de slutliga resultaten.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. En röd linje i kontrollområdet (C) anses vara en intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym, fullständig penetrering av membranet med provet och korrekt procedurteknik.

【KÄNSLIGHET & SPECIFIKATION】

Totalt 605 färska nasala pinnprover samlades in och testades, inklusive 201 positiva prover och 404 negativa prover. Resultaten från Lituo COVID-19-antigentestet jämfördes med resultaten från RT-PCR-analyserna. De övergripande resultaten av studien visas i tabellen nedan.

Produkt tillverkare/ Antal Faktiskt frekvens	Nasal pinnprov		
	Positivt(PCR < 37)	Negativt	Totalt
Positivt	190	1	191
Negativt	11	403	414
Totalt	201	404	605
Känslighet	94.53%		
99% konfidensintervall	88.80%-97.41%		
Specificitet	> 99%		
99% konfidensintervall	97.93%-99.97%		
Exakthet	98.02%		

【KORSREAKTIVITET OCH STÖRNINGAR】

Korsreaktivitet: Korsreaktivitet med följande organismer undersöktes. Prover som testade positivt för följande organismer var negativa med Lituo COVID-19 Antigendetekteringsatts.

Mikroorganismernas namn		
Mänskligt coronavirus 229E	Respiratoriskt syncytialvirus typ B	<i>Streptococcus hemolytic-β</i>
Mänskligt coronavirus Oc43	Rhinovirus A2	<i>Streptococcus oralis</i>
Mänskligt coronavirus NL63	Rhinovirus A30	Coxsackie virus A6
MERS pseudovirus	Rhinovirus B52	Coxsackie virus B5
SARS pseudovirus	<i>Haemophilus influenza</i>	Epstein-Barr-virus (mänskligt herpesvirus typ 4)
Adenovirus type 1	<i>Streptococcus pneumonia</i>	
Adenovirus type 2	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Mässling virus
Adenovirus type 3	<i>Candida albicans</i>	Påsjuka virus
Parainfluenzavirus typ 1	<i>Bordetella pertussis</i>	influenza B Yamagata
Parainfluenzavirus typ 2	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	influenza B Victoria
Parainfluenzavirus typ 3	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Influenza A virus H1N1
Influenza A H5N1	<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A virus HiNi
Influenza A H7N9	<i>Staphylococcus aureus</i>	influenza A H3N2
Influenza B (Y-serien)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Mänskligt metapneumovirus (HMPV) typ B1
Enterovirus EV70	<i>Neisseria meningitidis</i>	
Enterovirus Ev71	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Sammanslagna mänskliga nästvättar
Respiratoriskt syncytialvirus typ A	<i>Proteus vulgaris</i>	

Mikrobiell interferens:

Följande mikroorganism som finns naturligt i näshålan eller som skulle orsaka liknande symptom undersöktes. Prover som testade positivt för följande organismer var negativa med Lituo COVID-19 Antigendetekteringsatts.

Microorganisms Name		
Mänskligt coronavirus 229E	Influenza A H7N9	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Mänskligt coronavirus Oc43	Influenza B (Y-serien)	<i>Candida albicans</i>
Mänskligt coronavirus NL63	Adenovirus	<i>Bordetella pertussis</i>
MERS pseudovirus	Enterovirus EV70	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
SARS pseudovirus	Enterovirus Ev71	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Adenovirus type 1	Respiratoriskt syncytialvirus typ A	<i>Legionella pneumophila</i>
Adenovirus type 2	Respiratoriskt syncytialvirus typ B	<i>Staphylococcus aureus</i>
Adenovirus type 3	Rhinovirus A2	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Parainfluenzavirus typ 1	Rhinovirus A30	Mänskligt metapneumovirus (HMPV) typ B1
Parainfluenzavirus typ 2	Rhinovirus B52	
Parainfluenzavirus typ 3	<i>Haemophilus influenza</i>	Sammanslagna mänskliga nästvättar
Influenza A H5N1	<i>Streptococcus pneumonia</i>	

【BEGRÄNSNINGAR FÖR TESTMETODEN】

1. Satsen är ett kvalitativt test. Därför kan kvantitativa värden för SARS-CoV-2-antigenkoncentrationen inte bestämmas.
2. Testets exakthet beror på provtagningsprocessen. Felaktig provtagning, felaktig provförvaring, upptining av provet eller upprepade frysnings och upptining av provet kan påverka testresultaten. Om korskontaminering inte kontrolleras under förberedningen kan falskt positiva resultat uppstå.
3. Förekomsten av enskilda läkemedel i de insamlade proverna, såsom höga koncentrationer av receptbelagda och receptbelagda läkemedel (nässpray), kan påverka resultaten. Om resultatet är misstänkt, upprepa testet.
4. Testresultatet av denna sats kan indikera falskt positivt eller falskt negativt. Om fysiskt obehag fortfarande uppstår eller om du får positiva resultat av detta SARS-CoV-2-antigentest, vänligen gå till sjukhus eller professionellt laboratorium för

【VARNINGAR】

1. Satsen är endast avsedd för in vitro-diagnostik.
2. Denna produkt är engångsreagens för in vitro-diagnostik för engångsbruk. Återanvänd den inte.
3. Använd inte produkter som har gått ut.
4. Om det inte finns några linjer i kvalitetskontrollområdet (C) och i testområdet (T), betyder det att resultatet är ogiltigt. Testa igen.
5. Använd endast provextraktionsbufferten i denna sats för provtagning.
6. Om bufferten är full eller förorenad med din hud och ögon, spola med rikliga mängder vatten och sök omedelbart läkarevård.
7. Blanda inte olika partier av testkassetten och provextraktionsbuffert.
8. Felaktig provtagning, förvaring och föråldrade prover kommer att påverka resultaten.
9. Använd inte en bomullspinne om förpackningen är skadad. Om en allergisk reaktion uppstår efter användning med pinnen, vänligen sluta använda omedelbart.
10. Åt, rök eller drick inte 30 minuter före provtagningen för att undvika att provtagningen påverkas.
11. Om du får näsblod under eller omedelbart efter testet, eller om du känner smärta på grund av provtagning, sluta omedelbart och kontakta din läkare..
12. Patienter som har behandlats med antivirala läkemedel kan ha en stor minskning av virusnivåerna i sina kroppar, vilket kan leda till falskt negativa resultat.
13. Ett negativt resultat utesluter inte helt möjligheten av infektion av SARS-CoV-2. Om resultatet är negativt men kliniska symptom finns, rekommenderas att använda annan klinisk diagnostisk metod.
14. Behandla alla prover som om de innehåller smittämnen. Kassera det använda testmateriale i enlighet med lokala föreskrifter noggrant.
15. Tvätta eller desinficera händerna noggrant innan du påbörjar testet och när du är klar med testet.

【INDEX OF SYMBOLS】

	Återanvänd aldrig		In vitro diagnostisk medicinsk utrustning		Förvaras torrt
	Förvaras vid 2-30 °C		Se bruksanvisningen		Tillverkare
	Partinummer		Innehåller tillräckligt för (n) tester		Tillverkningsdatum
	Använd före datum		Håll borta från solljus		Använd inte om förpackningen är skadad
	Enheten uppfyller de relativa direktiven och certifierad av NB1434		Auktoriserad representant i Europeiska Unionen		

ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Adress: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, Kina.
 Tel: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055
 Hemsida: www.lituo.com.cn

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/HoracioLengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain
 Tel: 0034-951-214054 Fax: 0034-952-330100
 E-post: mmateos@cmcmmedicaldevices.com

【Datum för utfärdande eller revision】

Utgivningsdatum: 15 mars 2021
 Revisionsdatum: 13 oktober 2021

Retail Denmark ApS
 Østergårdsparken 6
 8410 Rønde
 Danmark
 Tel: +45 70 213 213
 Email: info@retaildenmark.dk