



autotest
santé

KÄYTTÖOHJE

- autotest COVID-VIRO® on kotitesti, joka havaitsee Covid-19- tautia aiheuttavan viruksen nenänyytteestä.
- autotest COVID-VIRO® on kertakäyttöinen in vitro-diagnostiikkaan perustuva laite.
- autotest COVID-VIRO® on tarkoitettu kotikäyttöön yksityishenkilöille tai käytettäväksi terveydenhuoltohenkilöstön avustuksella.
- Kotitestin tekeminen kestää noin 2 minuuttia ja tulos on luettavissa 15 minuutin kuluttua
- Varmista, että sinulla on ajastin.
- Lue käyttöohje huolellisesti kokonaan ennen testin aloitusta.

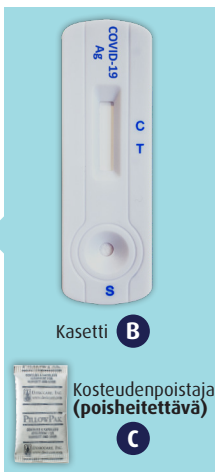
autotest COVID-VIRO®
testipakkausta on saatavilla
kahta eri pakkauksoa:

AS-COV-011 = 1 testiä pakkauksessa
AS-COV-012 = 5 testiä pakkauksessa

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ 1 TESTIÄ



Pakkaus **A**



Kasetti **B**

Kosteudenpoistaja
(poisheitettävä) **C**



Laimennosputki **D**

D



Annostelukorkki **E**

E



Nenätikku **F**

AAZACV31-A (20211012) Notice autotest COVID-VIRO® FI

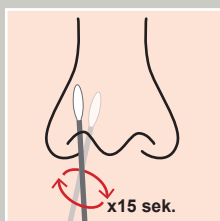
VAIHE 1

1. Varmista, että kotitesti on huoneenlämpöinen (15–30°C). Pese ja kuivaa kädet.
2. Aseta laimennosputki **D** sille varattuun reikään laatikossa. Avaa sitten putki poistamalla alumiinifolio.



VAIHE 2

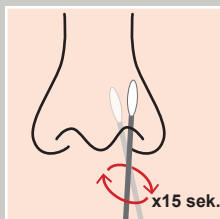
1. Aseta nenätikku **F** sieraimen. Tikun kärjen tulee olla 2-4 cm:n syvyydessä kunnes tunnet sieraimen seinämän.



x15 sek.

Pyöritä tikkua vähintään 5 kertaa (15 sekuntia) sieraimen seinämää vasten.

2. Toista toimenpide toisessa sieraimessa samalla tikulla **F**.



x15 sek.

VAIHE 3

1. Laita tikku laimennosputkeen **D**. Käännä tikkua laimennosputkessa vähintään 6 kertaa painaen samalla tikun päätä pohjaa vasten ja puristaen putken reunoja tikkua vasten.



x6

2. Jätä tikku laimennosputkeen **D** 1 minuutin ajaksi.



3. Vedä tikku pois laimennosputkesta **D** puristaen samalla putkea tikkua vasten. Hävitä tikku.



4. Aseta annostelukorkki **E** laimennosputkeen **D**.



PAINA VOIMAKKAASTI; ANNOSELUKORKKIN TULEE OLLA TIIVIISTI KIINNI LAIMENNOS-PUTKESSA.

VAIHE 4

1. Poista kasetti **B** pakkauksesta **A** ja aseta se tasaiselle alustalle.
2. Käännä laimennosputki **D** ylösalaisin niin, että annostelukorkki **E** on testikasetissa olevan pienen kuopan (S) yläpuolella.

Tiputa 4 pisaraa kasetin kuoppaan (S) puristaen laimennosputkea **D**.



VAIHE 5

1. Merkitse aika muistiin ja odota 15 minuuttia ennen kuin luet tuloksen.



ÄLÄ ODOTA YLI 20 MINUUTTIA ENNEN KUIN LUET TULOKSEN

TULOSTEN TULKINTA, KATSO KÄÄNTÖPUOLI

TULOSTEN TULKINTA

NEGATIIVINEN KOTITESTI

Jos kotitestisi tulos vastaa viereistä kuvaa, tulos on negatiivinen.

1 värillinen viiva näkyvissä: kontrolliviiva (C)

KOTITESTISI TULOS ON NEGATIIVINEN

Sinulla ei todennäköisesti ole COVID-19- virusinfektiota.



POSITIIVINEN KOTITESTI

Jos kotitestisi tulos vastaa viereistä kuvaa, tulos on positiivinen.

2 värillistä viivaa näkyvissä: kontrolliviiva (C) ja testiiviiva (T)

KOTITESTISI TULOS ON POSITIIVINEN

Sinulla on todennäköisesti COVID-19- virusinfektiota.

autotest COVID-VIRO® on luotettava testi; Jos kuitenkin:

- 1• saat oireita, jotka viittaavat COVID-19- infektiioon, tee toinen testi.
- 2• sinulla on oireita ja olet yli 65- vuotias, ota yhteyttä lääkäriin keskustellaksesi mahdollisista lisätutkimuksista.

1• Sinun täytyy käydä vahvistavassa RT-PCR-testissä laboratoriossa.

2• Sinun täytyy eristää itsesi muista, kunnes saat vahvistavan testin tuloksen.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi voimistuvat tai saat epätavallisia oireita.

TESTIN TULOKSESTA HUOLIMATTA, SINUN TULEE NOUDATTAA KORONAEPIDEMIAN AIKANA VOIMASSAOLEVIA RAJOITUKSIA JA SUOSITUKSIA.

Jos kotitestisi tulos ei vastaa kumpaakaan kuvaa, tulos on epäonnistunut ja testi ei ole toiminut. Siitä ei voi tehdä mitään johtopäätöksiä. Tee toinen testi. Jos kotitesti epäonnistuu toistuvasti, ota yhteyttä lääkäriin.

Kun testi on suoritettu, hävitä kasetti, tikku ja putki korkkeineen normaalin talousjätteen mukana paikallisia jätehuoltomääräyksiä noudattaen.

PERIAATE JA SUORITUSKYKY

autotest COVID-VIRO® on immunokromatografinen testi SARS-CoV-2 nukleokapsidiproteiinin vasta-aineen kvalitatiiviseen havaitsemiseen nenänäyhteestä.

Luotettavuus: Orleans Regional Hospital- sairaalassa suoritettu vertaileva kliininen tutkimus osoitti 99,5% vastaavuuden COVID-VIRO® kotitestin ja RT-PCR laboratoriotestien välillä.

Herkkyys: Tämän kotitestin herkkyudeksi on arvioitu 96,4% (luottamusväli 82,3%-99,4%), eli 3,6% vääriä negatiivisia**.

Tarkkuus: Tämän kotitestin spesifisyydeksi on arvioitu 100% (luottamusväli 97,8%-100%). Vääriä negatiivisia ei havaittu**.

Käytettävyyks: Tämän kotitestin toteutettavuustutkimuksissa osoitettiin, että 99% osallistujista, jotka eivät olleet ammattilaisia, saivat tulkittavan testituloksen ja 98% tulksivat sen oikein.

Häiriötekijät: Tutkimalla näytteitä, jotka voivat sisältää tulosta häiritseviä aineita tai ihmisiä peräisin olevia patogeeneja, on osoitettu, että testi ei merkittävästi häiriinny.

*Väärä negatiivinen: näyte, joka on tiedettävästi positiivinen kohdemarkerille ja jonka laite luokittelee virheellisesti negatiiviseksi.

**Väärä positiivinen: näyte, joka on tiedettävästi negatiivinen kohdemarkerille ja jonka laite luokittelee virheellisesti positiiviseksi.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- autotest COVID-VIRO® on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön COVID-19- viruksen havaitsemiseen; sitä ei voi missään tapauksessa käyttää muuhun diagnosointiin tai muuhun käyttöön.
- Säilytä kotitesti alkuperäispakkauksessa viileässä ja kuivassa paikassa (2°C-30°C).
- Jos pakkausta on säilytetty jääkaapissa (2°C-8°C), sen tulee saavuttaa huoneenlämpö (15°C-30°C) ennen käyttöä.
- Kotitesti on kertakäyttöinen. Älä käytä sitä missään tilanteessa uudestaan.
- Avaa pakkaus vasta kun olet valmis suorittamaan testin.
- Älä käytä kotitestiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä kasettia, jos pakkaus on auennut tai vahingoittunut.
- Älä tee testiä huoneessa, jossa on voimakas ilmanvaihto, kuten tuuletin tai voimakas ilmastointi.
- Testin säilyttäminen muissa kuin suositelluissa olosuhteissa tai käyttörajoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

- Testin suorituskyvystä huolimatta voi tulla vääriä negatiivisia ja vääriä positiivisia tuloksia. Jos epäilet kotitestin tulosta, ota yhteyttä lääkäriin.
- Kotitestin käyttäjän ei tule tehdä mitään lääketieteellisiä päätöksiä konsultoimatta lääkäriä, oli testin tulos sitten positiivinen tai negatiivinen.
- Älä sekoita keskenään COVID-VIRO® kotitestien pakkauserien sisältöä.
- Älä käytä muuta kuin COVID-VIRO® kotitestin pakkauksessa olevaa tikku.
- Jätä kasetti tasaiselle alustalle kunnes tulos on luettu.
- Testin käyttöohjetta tulee seurata tarkasti, jotta saadaan oikea tulos.
- Älä käytä nenäsuihkeita 12 tuntiin ennen testin suorittamista.
- Laimennos sisältää säilöntäainetta. Jos laimennosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.
- AAZ-LMB kieltäytyy kaikesta vastuusta, joka liittyy autotest COVID-VIRO®:n tai sen osien sellaiseen käyttöön ja jakeluun, joka on voimassa olevissa käyttöohjeissa mainittujen käyttörajoitusten ja ohjeiden vastaista.

Lisätietoja ja esittelyvideo ovat saatavilla sivustolla www.co-test.fi

AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - Ranska

CE 0459

Merkkien selitys:

: Lue käyttöohjeet huolella

: CE - merkintä

: Säilytettävä +2°C ja +30°C välillä

: Älä käytä uudelleen

: Viimeinen käyttöpäivä

: In vitro diagnostinen laite



BRUKSANVISNING

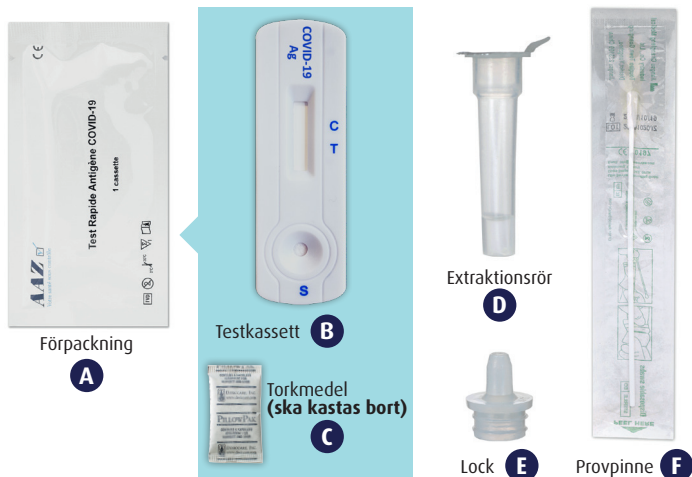
- autotest COVID-VIRO® är ett hemtest för detektion av coronaviruset Covid-19 genom näsprov
 - autotest COVID-VIRO® är en in vitro-diagnostisk produkt för engångsbruk.
 - autotest COVID-VIRO® är avsett för hembruk eller att användas med hjälp av vårdpersonal.
 - Det tar cirka 2 minuter att utföra testet. Testresultatet avläses efter 15 minuter.
- Se till att du har en timer.
- Läs instruktionerna noggrant och fullständigt innan du utför testet.



autotest COVID-VIRO®
finns i två storlekar:

- AS-COV-011 = innehåller 1 test
- AS-COV-012 = innehåller 5 test

KIT-INNEHÅLL 1 TEST



AAZACV36-A (20211012) Notice autotest COVID-VIRO® SE

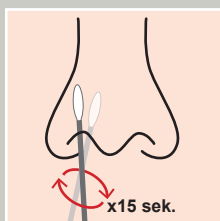
STEG 1

1. Se till att hemtestet har rumstemperatur (15–30°C). Tvätta och torka händerna.
2. Placera extraktionsröret **D** i rörhållaren i lådan. Öppna sedan röret genom att ta bort aluminiumfolien.



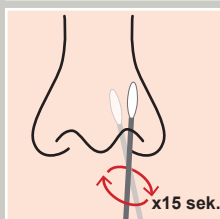
STEG 2

1. För in provpinnen **F** i ena näsborren. Provpinnens spets ska föras in 2-4 cm tills du känner motstånd.



Vrid pinnen minst 5 gånger (15 sekunder) mot insidan av näsborren.

2. Upprepa samma förfarande med samma provpinne **F** i den andra näsborren.



STEG 3

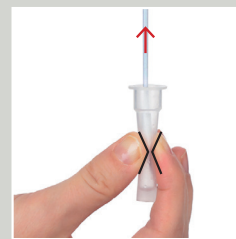
1. Sätt in pinnen i extraktionsröret **D**. Snurra minst 6 gånger medan du pressar pinnens spets mot botten och pressar röret mot pinnen.



2. Lämna in pinnen i röret **D** för 1 minut.



3. Tryck ihop provröret **D** med fingrarna samtidigt som du drar ut pinnen. Släng pinnen.



4. Placera locket **E** på extraktionsröret **D**.



TRYCK HÅRT; LOCKET SKA VARA FULLSTÄNDIGT INNE I RÖRET.

STEG 4

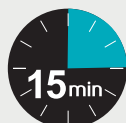
1. Öppna förpackningen **A** och ta ut testkassetten **B**. Lägga testkassetten på en plan yta.
2. Placera extraktionsröret **D** vertikalt så att locket **E** är ovanför den lilla provbrunnen (S) i testkassetten

Droppa ned fyra droppar i provbrunnen (S) genom att trycka ihop extraktionsröret **D**.



STEG 5

1. Anteckna tidpunkten och vänta 15 minuter innan du avläser testresultatet.



VÄNTA INTE MER ÄN 20 MINUTER FÖRRÄN DU AVLÄSER RESULTATET

TOLKNING AV RESULTAT, SE BAKSIDAN

TOLKNING AV RESULTAT

NEGATIVT HEMTEST

Om ditt hemtest motsvarar bilden bredvid, är ditt resultat negativt.

Det finns en färglinje: kontrollinjen (C)

DITT HEMTEST ÄR NEGATIVT.

Du är antagligen inte infekterad av coronaviruset COVID-19.



POSITIVT HEMTEST

Om ditt hemtest motsvarar bilden bredvid, är ditt resultat positivt.

Det finns 2 färglinjer: kontrollinjen (C) och testlinjen (T)

DITT HEMTEST ÄR POSITIVT.

Du är antagligen infekterad av coronaviruset COVID-19

autotest COVID-VIRO® är ett pålitligt test, dock:

- Om du har symptom som tyder på COVID-19, gör om testet med en ny testkasset.
- Om du har symptom och är över 65 år gammal, kontakta din läkare för att diskutera möjliga vidare undersökningar.

1• Du måste besöka laboratoriet, där ditt testresultat bekräftas med ett RT-PCR-test.

2• Du bör isolera dig tills du får veta resultatet av det bekräftande testet.

Kontakta läkaren om dina symptom blir värre eller om du får ovanliga symptom.

OBEROENDE AV DITT TESTRESULTAT SKA DU FÖLJA DE GÄLLANDE BEGRÄNSNINGARNA OCH REKOMMENDATIONERNA UNDER CORONAVIRUSEPIDEMIN.

Om hemtestet inte motsvarar någotdera av dessa fall i bilderna, är resultatet ogiltigt. Testet har inte fungerat. Du kan inte dra några slutsatser av det. Gör ett nytt test. Om hemtestet misslyckas upprepade gånger, kontakta läkaren.

När testet är slutfört, släng kassetten, pinnen och extraktionsröret med locket i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

PRINCIP OCH PRESTANDA

autotest COVID-VIRO® är ett test för kvalitativ detektion av nukleokapsidproteinantigenet från SARS-CoV-2 genom näsprov. Testet baseras på immunokromatografi.

Tillförlitlighet: En klinisk jämförande studie utförd i Orleans Regional Hospital uppvisade att det finns 99,5 % motsvarighet mellan resultaten av COVID-VIRO® hemtest och RT-PCR laboratorietest.

Sensitivitet: Sensitivitetet av detta hemtest har utvärderats till 96,4% (konfidensintervall räckvidd 82,3%-99,4%), m.a.o. 3,6% falska negativa*.

Specifitet: Specifitetet av detta hemtest har utvärderats till 100% (konfidensintervall räckvidd 97,8%-100%). Inga falska negativa upptäcktes**.

Noggrannhet: En sannolikhetstudie av detta hemtest uppvisade följande resultat: 99% av icke-professionella användare fick ett tolkningsbart resultat och 98% av resultaten tolkades på rätt sätt.

Interferens: Det har inte uppvisats avsevärd interferens genom att undersöka prov, som kan innehålla störande ämnen eller patogener hos en människa.

* Falskt negativ: ett prov, som man vet är positivt för målmarkören och som produkten har felklassificerat.

** Falskt positiv: ett prov, som man vet är negativt för målmarkören och som produkten har felklassificerat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- autotest COVID-VIRO® är endast avsett för privatbruk för detektion av coronaviruset COVID-19; det ska under inga omständigheter användas för andra diagnoser eller andra ändamål.
- Förvara hemtestet i originalförpackningen i svalt och torrt i en temperatur på 2°C-30°C.
- Om produkten har förvarats i kylskåpet (2°C-8°C) ska den nå rumstemperatur före användning.
- Hemtestet är avsett för engångsbruk. Det ska under inga omständigheter användas på nytt.
- Öppna inte kartongen förrän du är färdig att utföra testet.
- Använd inte hemtestet efter utgångsdatum.
- Använd inte kassetten om dess förpackning har öppnats eller är skadad.
- Utför inte testet i ett rum med stark ventilation, såsom en fläkt eller stark luftkonditionering.
- Att förvara produkten i andra än de hänvisna omständigheterna eller att negligera begränsningarna kan leda till felaktiga resultat.
- Oavsett testets prestanda kan det uppkomma falskt negativa och falskt positiva resultat. Om du tvivlar på testresultatet, kontakta läkaren.

- Oavsett testets resultat bör hemtestets användare inte göra några medicinska beslut utan att konsultera läkaren först.
- Blanda inte innehållet i olika COVID-VIRO® förpackningssatser med varandra.
- Använd endast den provpinne som ingår i COVID-VIRO® testkittet.
- Lämna kassetten på en plan yta tills resultatet är avläst.
- Följ denna bruksanvisning noga för att få rätt resultat.
- Använd inte nässpray i 12 timmar före testutförandet.
- Extraktionslösningen innehåller konserveringsmedel. Om lösningen kommer i kontakt med huden eller ögonen ska du spola med rikliga mängder vatten
- AAZ-LMB tar inte ansvar för en sådan användning eller distribution av COVID-VIRO® eller dess delar som bryter mot anvisningarna eller användningsbegränsningarna nämnda i den gällande bruksanvisningen.

Ytterligare information och en presentationsvideo finns på www.co-test.fi

AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - France

CE 0459

Förklaring av symboler:

: Läs bruksanvisningen noggrant

: CE-märkning

: Förvaras i 2-30°C

: Får inte återanvändas

: Utgångsdatum

: In vitro-diagnostiktest

