

COVID-19 Antigen Detection Kit

Nasal swab | Self-test

- DK

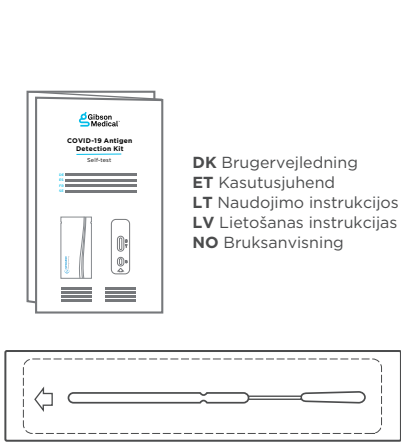
COVID-19 Antigentest | Næsesvabber
- ET

COVID-19 Antigeenitest | Nina tampoon
- LT

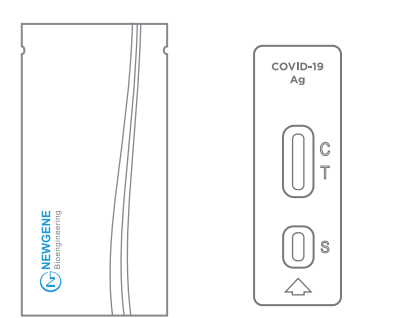
COVID-19 Antigeno testas | Nosies tamponas
- LV

COVID-19 Antigēna tests | Deguna iztriepe
- NO

COVID-19 Antigentest | Neseprøve



DK Podepind **ET** Proovivõtupulk **LT** Mėginių ėmimo tamponas **LV** Paraugu ņemšanas uztriepe **NO** Prøvevattpinne



DK Foliepose med testkassette **ET** Fooliumtasku ja Testkassett **LT** Folijos maišelis ir testo kasetė **LV** Folijas maišņš un testēšanas kasetne **NO** Foliepose or testkassett



OVERSIGT: COVID-19 er en akut respiratorisk infektionssygdom, som mennesker generelt er modtagelige for. I øjeblikket er patienter, der er smittet med det nye corona-virus, den vigtigste smitekilde. Symptomfrie virusbærere kan også være smitekilder. På grundlag af de nuværende epidemiologiske undersøgelser er inkubationstiden 1-14 dage, for det meste 3-7 dage. De mest almindelige symptomer er feber, tør hoste og træthed. I nogle tilfælde er der også tale om smerter, ondt i halsen, diarré, konjunktivitis, hovedpine, tab af smags- eller lugtesans, udslett på huden eller misfarvning af fingre eller tæer. De alvorlige symptomer omfatter åndedrætsbesvær eller åndenød, bryst smerter eller trykken i brystet, tale- eller bevægelsesbesvær. Uden rettidig lægelig indgriben kan der opstå alvorlige komplikationer eller endog dødsfald i COVID-19 tilfælde.

ANVENDELSESFORMAL: Dette er en in vitro diagnostisk hurtigtest til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 antigener (Ag), en selvtest, der er egnet til personer med COVID-19 symptomer, til at hjælpe med tidlig diagnosticering af SARS-CoV-2 infektion. Den kan også bruges til at teste personer uden COVID-19 symptomer for regelmæssigt at overvåge deres helbredstilstand.

PRINCIP: COVID-19 Antigentesten til næsepodning er en immunokromatografisk membranprøve, der anvender meget følsomme monoklonale antistoffer til at påvise nukleokapsid-protein fra SARS-CoV-2. Teststrimlen består af følgende dele: prøvepude, reagenspude, reaktionsmembran og absorberende pude. Reagenspuden indeholder kolloid-guld konjugeret med det monoklonale antistof mod nukleokapsidproteinet fra SARS-CoV-2. Reaktionsmembranen indeholder de sekundære antistoffer for nukleokapsidproteinet fra SARS-CoV-2. Hele strimlen er fastgjort inden i en plastik-anordning. Når prøven tilsættes i prøvebrønden, opløses de konjugater, der er absorberet i reagenspuden, og migrerer sammen med prøven. Hvis der er SARS-CoV-2 antigen i prøven, vil komplekset fra anti-SARS-CoV-2 konjuger og virusset blive fastholdt af de specifikke monoklonale anti-SARS-CoV-2 antistoffer, som testlinjens område (T) er belagt med. Hvis T-linjen ikke er til stede, tyder det på et negativt resultat. En rød linje, der fungerer som procedu-remæssig kontrol, vises altid i kontrollinjeområdet (C), hvilket indikerer, at der er blevet tilsat den rette mængde prøve, og at membranens vægevirkning er indtruffet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER: Dette produkt kan anvendes til prøvetagning i næsen. Hvis prøven udføres andre steder, kan det resultere i ukorrekte eller ugyldige testresultater. Der må ikke anvendes komponenter fra andre kilder. Opbevares uden for børns rækkevidde. Børn under 15 år eller personer, der ikke selv kan udføre testen, bør testes af deres forældre, værge eller være under voksenopsyn. For personer, der for nylig har været udsat for kvæstelse eller operation i næsen, eller som har en alvorlig koagulations-defekt, er det nødvendigt at foretage en forsigtig prøvetagning for at undgå skader på næsen. Pres ikke pode-pinden ind i næsen. Kontakt en læge, hvis din næse bliver beskadiget under forløbet. Analysen skal foretages inden for to timer efter prøvetagningen. Forældede prøver kan give forkerte resultater. Kontrollér udløbsdatoen på folieposen med testkassetten. Brug ikke prøver, der er udløbet. Sørg for, at der anvendes den korrekte mængde prøve til testning, da for meget eller for lidt kan give forkerte resultater. Test-resultatet vises 15-30 minutter efter, at væsken er tilsat i brønden. Af læs resultatet på et sted med tilstrækkeligt lys, så resultatet kan aflæses korrekt. Brug en telefon eller et ur som tidtæler. Efter 30 minutter er resultatet ugyldigt. Hvis test-linjen eller kontrollinjen er uden for testvinduet, må test-kassetten ikke anvendes, da testresultatet er ugyldigt. Foretag en ny test med en anden testkassette. Dette produkt er kun til engangsbrug. Brugte komponenter må ikke gen-bruges. Desinficer brugte produkter med en spraydåse med husholdningsblegemiddel eller med 70-75 % spirit, eller læg dem i en forseglet affaldspose, inden de smides i hushold-ningsaffaldet. Vask dine hænder grundigt efter testen.

BEGRÆNSNINGER: Dette produkt er beregnet til selvdagnosticering for COVID-19. Den endelige diagnosticering bør fastslås af en læge efter vurdering af kliniske tegn og resultater fra andre undersøgelser. Et negativt resultat indikerer, at der ikke er virus i prøven, eller at virusniveauet er under påvisningsgræsen for dette produkt. Muligheden for en virusinfektion kan ikke helt udelukkes. Forkert prøvetagning eller lavt virusniveau kan forårsage et falsk negativt resultat. Et positivt resultat indikerer, at den testede prøve har et virusniveau, der er højere end dette produkts påvisningsgrænse. Testlinjens farveintensitet svarer ikke til sværhedsgraden af infektionen eller sygdomsudviklingen hos personen. Mængden af virale antigener i prøven falder med sygdommens varighed. Prøver, der tages en uge efter symptomernes start, er mere tilbøjelige til at vise falsk negative resultater. Hvis der anvendes en anden væske end den medfølgende ekstraktionsbufferopløsning, bliver testen ugyldig. Hvis der er yderligere mistanke om infektion, gentages testen efter 1-2 dage.

OPBEVARING OG STABILITET: Opbevar testsættet ved en temperatur mellem 2-30 °C. Det må ikke udsættes for sollys. Testsættet er holdbart indtil udløbsdatoen på testkassetts emballage. Når testkassetts emballage er blevet åbnet, skal testkassetten bruges inden for en time (1 time). Længerevarende udsættelse for varme eller fugtige om-givelser kan give forkerte resultater. Partinummer og udløbsdato er anført på testkassetts emballage. Efter brug skal testsættet kasseres i henhold til forskrifterne for medicinsk affald.

KOKKUVÕTE: COVID-19 on äge hingamisteede infektsioon-sygdom. Inimesed on sellele üldiselt vastuvõtlikud. Praegu on uude koroonaviirusega nakatunud patsiendid peamiselt nakkusallikad. Asümptomaatilised viirusekandjad võivad olla samuti nakkusallikad. Praeguse epidemioloogilise uuri-mise põhjal on inkubatsiooniperiood 1 kuni 14 päeva, enamasti 3 kuni 7 päeva. Kõige sagedasemad sümptomid on palavik, kuiv kõha ja väsimus. Mõnel juhul on kirjeldatud ka valusid, kurguvalu, kõhulahtisust, konjunktiviiti, peavalu, maitsevõi lõhnakadu, nahalöövet või sõrmede või varvaste värvimuutust. Tõsised sümptomid hõlmavad hingamisraskusi või õhupuudust, valu või survet rinnus ning kõnelemisvõi liikumisvõime kaotust. Õigeaegse meditsiinilise sekkumiseta võib COVID-19 juhtude tagajärg olla raske tüsistus või isegi surm.

SIHTOTSTARVE: See on in vitro diagnostiline kiirtest SARS-CoV-2 antigeenide (Ag) kvalitatiivseks tuvastamiseks. Tegemist on enesetestiga, mis sobib COVID-19 sümptomi-tega inimestele, et aidata SARS-CoV-2 infektsiooni varakult diagnoosida. Testi saab kasutada ka COVID-19 sümptomiteta inimeste testimiseks, et jälgida regulaarselt nende tervislikku seisundit.

TOIMIMISPÕHIMÕTE: Ninakaape proovivõtupulgaga COVID-19 antigeeni tuvastamiseks komplekt on immunokro-matograafiline membraanalanüüs, mis kasutab SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu tuvastamiseks ülitundlikke mono-klonaalseid antikehi. Testriba koosneb järgmistest osadest: proovipadi, reagendipadi, reaktsoonimembraan ja neeldu-mispadi. Reagendipadi sisaldab kolloidkuldka, mis on kon-jugeeritud SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu vastase monoklonaalse antikehaga; reaktsoonimembraan sisaldab SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu sekundaarseid antikehi. Kogu riba on fikseeritud plastseadmesse. Kui proov lisatakse proovisüvendisse, siis reagendipadjas imendunud konjugaa-did lahustuvad ja migreeruvad koos prooviga. Kui proovis on SARS-CoV-2 antigeen, püüavad testjoone piirkonnas (T) kaetavad spetsiifilised SARS-CoV-2 vastased monoklonaal-sed antikehad SARS-CoV-2 vastase konjugaadi ja viiruse kompleksi kinni. T-joone puudumine viitab negatiivsele tulemusele. Protseduuriilise kontrollimeetodina kuvatakse kontrolljoone piirkonnas (C) alati punane joon, mis näitab, et lisatud on õige proovikogus ja membraani imbumisefekt on ilmnenu.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD: Seda toodet kasutatakse ninast proovi võtmiseks. Muud proovid võivad anda valesid või kehtetuid tulemusi. Ärge kasutage muudest allikatest pärit komponente. Hoida lastele kättesaamata kohas. Alla 15-aastastele lastele või inimestele, kes ei saa ise testida, peaksid testi tegema nende vanemad või eestkostjad või neil tuleks testi teha täiskasvanu järelevalve all. Inimeste puhul, kellel on hiljuti olnud ninatrauma või -operatsioon või kellel on raske koagulopaatia, tuleb proov-i võtupulga abil proovimaterjali kogumise käigus ettevaatlik olla, et vältida nina vigastamist. Ärge suruge proovivõtupul-ka jõuga ninna. Võtke ühendust tervishoiuteenuse osutajaga, kui teie nina saab protseduuri käigus kahjustada. Analüüsi-ge proovi kahe tunni jooksul pärast proovi võtmist. Aegunud ja iganenud proovid võivad anda valesid tulemusi. Kontrollige testkassetti sisaldaval fooliumtaskul olevat aegumiskuupäe-va. Ärge kasutage aegunud teste. Veenduge, et testimiseks kasutataks õiget proovikogust, kuna tulemused võivad vale-d olla, kui materjali on liiga palju või liiga vähe. Testi tulem-ust on näha 15–30 minutit pärast vedeliku süvendisse tilguta-mist. Tulemuse võimalikult täpseks tõlgendamiseks vaadake seda piisavalt valgustatud kohas. Kasutage taimerina telefoni või kella. 30 minuti möödudes muutub tulemus kehtetuks. Kui testjoon või kontrolljoon on väljaspool testiakent, ärge kasutage testkassetti, kuna testi tulemus on kehtetu. Korra-ge proovi puhul testi teise testkassetiga. See toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke kasutatud komponente uuesti ringlusse. Desinfitseeri-ge kasutatud tooteid majapidamises kasutatava valgendipi-huse või 70–75%-lise alkoholipihusega või pange tooted sulatud prügikotti, enne kui need olmejäätmete hulka viskate. Peske pärast testi tegemist hoolikalt käsi.

PIIRANGUD: See toode on ette nähtud COVID-19 enesediag-noosiks. Lõpliku diagnoosi määrab arst pärast kliiniliste nähtude ja muude uuringute tulemuste hindamist. Negatiiv-ne tulemus näitab, et proovis ei ole viirust või et viiruskoor-mus jääb selle toote tuvastuspriirist allaolole. Viirusinfekt-siooni esinemise võimalust ei saa täielikult välistada. Ebakor-rektno proovide võtmine või madal viiruskoormus võib põhjustada valenegatiivse tulemuse. Positiivne tulemus näitab, et testitud proovi viiruskoormus on suurem kui selle toote tuvastuspiir. Testjoone värvi intensiivsus ei vasta inimese infektsiooni raskusele ega haiguse progresseerumi-sele. Viiruse antigeenide hulk proovis väheneb haiguse kestel. Nädal pärast sümptomite tekkimist võetud proovid annavad tõenäolisemalt valenegatiivseid tulemusi. Kaasaso-levast ekstraherimispuhverlahusest erineva vedeliku kasutamise muudab testi kehtetuks. Edasise infektsiooni-kahtluse korral korra-ke testi 1–2 päeva pärast.

HOIUSTAMINE JA STABIILSUS: Hoiustage testikomplekti temperatuuril 2–30 °C. Vältige kokkupuudet päikesevalguse-ga. Testikomplekt on stabiilne kuni testkasseti pakendi mõrgitud aegumiskuupäevani. Kui testkasseti pakend on avatud, tuleb testkassett ära kasutada ühe tunni (1 h) jooksul. Pikaajaline kokkupuude kuuma või niiske keskkonnaga võib anda valesid tulemusi. Partii number ja aegumiskuupäev on toodud testkasseti pakendil. Testikomplekt tuleb pärast kasutamist meditsiinijäätmete eeskirjade kohaselt ära visata.

SANTRAUKA: COVID-19 yra ūminė infekcinė kvėpavimo sykdm. Žmonės gali lengvai ja užsikrėsti. Šiuo metu naujuojus koronaviruso užsikrėtę pacientai yra pagrindiniai infekcijos nešiotojai. Virusso nešiotojai, kuriems nepasireiškia simptomai, taip pat gali platinti infekciją. Remiantis dabarti-ne epidemiologinių tyrimų informacija, inkubacinis laikotar-pis yra 1–14 dienų, dažniausiai 3–7 dienos. Dažniausiai pasireiškiantys simptomai yra karščiavimas, sausos kosulys ir nuovargis. Kartais nurodoma, kad pasireiškia skausmas, gerklės perštėjimas, viduriavimas, konjunktyvitas, galvos skausmas, skonio ar uoslės praradimas, odos išbėrimas arba rankų ar kojų pirštų spalvos pakitimas. Sunkūs simptomai – pasunkėjęs kvėpavimas ar dusulys, krūtinės skausmas ar spaudimas, kalbos ar judėjimo sutrikimai. Jei laiku nesuteiki-ama medicininė pagalba, sergant COVID-19 galimos sunkios komplikacijos ar net mirtis.

PASKIRTIS: Tai – in-vitro diagnostikos greitasis testas, skirtas kokybiškai nustatyti SARS-CoV-2 antigenus (Ag), savikontrolės testas, skirtas žmonėms, kuriems pasireiškia COVID-19 simptomai, padėti anksti diagnozuoti SARS-CoV-2 infekciją. Juo taip pat galima testuoti žmones, kuriems nepasireiškia COVID-19 simptomai, siekiant regula-riai stebėti jų sveikatos būklę.

PRINCIPAS: COVID-19 antigenų testų rinkinys-nosies tirmės tepinėlis yra imunochromatografinis membraninis tyrimas, kuriame ypač jautrūs monokloniniai antikūnai naudojami SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymui aptikti. Testo juostelė sudaro mėginio tamponas, reagento tamponas, reakcijos membrana ir sugeriamasis tamponas. Reagento tampone yra kolidinio aukso, konjuguoto su SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymo mononkloniais antikūnais. Reakcijos membranoje yra antrinių SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymo antikūnų. Visa juostelė pritvirtinta plastik- iniams įtaise. Kai mėginio įdedama į mėginio šulinėlį, reagento tampone sugerti kon-jugatai išstirpsta ir juda kartu su mėginiu. Jei mėginyje yra SARS-CoV-2 antigeno, anti-SARS-CoV-2 konjugato ir viruso kompleksą aptiks specifinių SARS-CoV-2 monokloniniai antikūnai, užtepti testo linijos dalyje (T). Jei nėra T linijos, vadinas, rezultatats neigiamas. Kaip procedūros kontrolė kontrolinės linijos dalyje (C) visada atsiras raudona juostelė, reiškianti, kad naudotas tinkamas mėginio kiekis ir kad membrana sugėrė mėginį.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS: Šis gaminys skirtas mėginiui imti iš nosies. Naudojant kitus testų mėgini- us rezultatai gali būti neteisingi arba nepiimtini. Nenua- dokite komponentų iš kitų šaltinių. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Jaunesnis nei 15 metų amžiaus vaikus arba žmones, kurie negali patys atlikti tyrimo, turi testuoti jų tėvai, globėjai arba prižiūrintys suaugusieji. Žmonėms, kurie neseniai patyrė nosies traumą, kuriems neseniai atlikta nosies operacija ar pasireiškia sunki koagulopatija, mėginį iš nosies reikia imti atsargiai, siekiant išvengti nosies sužalojimų. Tampono į nosį neikiškite per jėgą. Jei per šį procedūrą sužalojote nosį, kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją. Analizę atlikite per dvi valandas nuo mėginio paėmimo. Dėl pasenusių mėginių galimi klaidingi rezultatai. Patikrinkite ant folijos maišelio su tyrimo kasete nurodytą galiojimo pabaigos datą. Nenau- dokite testų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs. Pasirūpinkite, kad testui būtų naudojamas tinkamas mėginio kiekis. Naudojant per daug ar per mažai mėginio rezultatai gali būti klaidingi. Tyrimo rezultatai parodomi po 15–30 minučių nuo tada, kai skysčio įpilama į šulinėlį. Kad teisingai interpre- tuotumėte rezultatą, jį tikrinkite gerai apšviestoje aplinkoje. Kaip laikmatį naudokite telefoną ar laikrodį. Praėjus 30 minučių testo rezultatas laikomas negaliojančiu. Jei tyrimo ar kontrolinė linija nepatenka į tyrimo langelį, nenaudokite tyrimo kasetės, nes testas negalioja. Įstirkite mėginį naudodami kitą tyrimo kasetę. Gaminys skirtas naudoti vieną kartą. Neišmeskite panaudotų komponentų. Prieš išmesdami panaudotus gaminius su buitinėmis atliekomis, juos dezinfekuokite buitiniu valikliu parškalo arba 70–75 % alkoholio purškalu arđrđkite į sandarų atliekų maišą. Atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.

APIBIOJIMAI: Šis gaminys skirtas COVID-19 savidiagnosti- kai. Galutinę diagnozę turi nustatyti gydytojas, įvertinęs klinikinius požymius ir kitų tyrimų rezultatus. Neigiamas testo rezultatas reiškia, kad viruso nėra mėginyje arba kad aptiktas virusų kiekis yra mažesnis nei šio gaminio aptikimo riba. Negalima atmesti galimybės, kad sergate virusine infekcija. Netinkamai paėmus mėginį ar esant mažam virusų kiekiui galimas klaidingas neigiamas rezultatas. Teigiamas rezultatas reiškia, kad tirtame mėginyje virusų kiekis didesnis nei šio gaminio aptikimo riba. Testo linijos spalvos intensyvumas neatitinka asmens infekcijos ar ligos progresi- jos sunkumo. Ligos eigoje viruso antigenų kiekis mėginyje mažėja. Tiriant mėginius, paimtus praėjus vieniui savaitei po simptomų pasireiškimo, labiau tikėtina, kad rezultatai bus klaidingai neigiami. Naudojant kitą skystį, nei pakuotėje esantį ekstrahavimo buferinį tirpalą, tyrimo rezultatai bus nepiimtini. Jei vis dar įtariama infekcija, testą pakartokite po 1–2 d.

LAIKYMAS IR STABIILUMAS: Testo rinkinį laikykite 2–30 °C temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Testo rinkinys galioja iki ant tyrimo kasetės pakuočės nurodytos galiojimo pabaigos datos. Atidarius tyrimo kasetės pakuotę, testą kasetę reikia panaudoti per vieną (1) valandą. Dėl per ilgo karštos ar drėgnos aplinkos poveikio galimi klaidingi rezultatai. Partijos numeris ir galiojimo pabaigos data nurodyti ant tyrimo kasetės pakuotės. Panaudojus testo rinkinį reikia išmesti laikantis medicininių atliekų reglamentų.

KOPSAIVLKUMS: COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Cilvēki parasti ir uzņēmīgi. Pašļaik ar jauno koronavīrusu inficētie pacienti ir galvenais infekcijas avots. Infekcijas avoti var būt arī asimptomātiski vīrusu nesēji. Pašreizējā epidemioloģiskā izmeklēšana liecina, ka inkubā- cijas periods ir no 1 līdz 14 dienām, pārsvarā no 3 līdz 7 dienām. Biežākie simptomi ir drudzis, sauss klepus un nogurums. Dažos gadījumos ziņots arī par smeldzi un sāpēm, iekaisušu kaklu, caureju, konjunktīvu, galv- assāpēm, garšas vai smaržas zudumu, izsitumiem uz ādas vai roku vai kāju pirkstu krāsas maiņu. Nopietni simptomi ir apgrūtināta elpošana vai elpas trūkums, sāpes vai spiediens krūtīs, runas vai kustību zudums. Bez savlaicīgas medicī- niskās iejaukšanās COVID-19 gadījumos var rasties smagas komplikācijas vai pat nāve.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS: Šis ir in vitro diagnostikas ātrais tests SARS-CoV-2 antigēnu (Ag) kvalitatīvai noteikšanai, pašpārbaude, kas piemērota cilvēkiem ar COVID-19 simpto- miem, lai palīdzētu agrīnī diagnosticēt SARS-CoV-2 infekciju. To var arī izmantot, lai pārbaudītu cilvēkus bez Covid-19 simptomiem, lai regulāri uzraudzītu viņu veselības stāvokli.

PRINCIPS: COVID-19 antigēnu noteikšanas komplekts — deguna uztriepe ir imūnhromatogrāfisks membrānas tests, kurā tiek izmantotas ļoti jutīgas monoklonālas antivielas, lai noteiktu SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīnu. Teststrēmele sastāv no šādām daļām: parauga spilventiņa, reaģenta spilventiņa, reakcijas membrānas un absorbcijas spilven- tiņa. Reaģenta spilventiņš satur koloīdālo zeltu, kas konjugēts ar monoklonālo antivielu pret SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīnu; reakcijas membrāna satur sekundārās antivielas pret SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīnu. Visa strēmele ir piestiprināta plastmasas ierīces iekšpusē. Kad paraugs tiek pievienots paraugu padziļinājumā, reaģenta spilventiņā absorbētie konjugāti tiek izšķīdināti un migrē kopā ar paraugu. Ja paraugā ir SARS-CoV-2 antigēns, anti- SARS-CoV-2 konjugāta un vīrusa komplekss tiks uzverts ar specifiskām anti-SARS-CoV-2 monoklonālajām antivielām, kas pārklātas uz testa linijas reģiona (T). T linijas trūkums liecina par negatīvu rezultātu. Lai kalpotu kā procedūras kontrole, kontroles linijas apgabalā (C) vienmēr parādīsies sarkana līnija, kas norāda, ka ir pievienots atbilstošs parauga daudzums un ir noticis membrānas absorbcijas efekts.

BRĪDĪJĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI: Šis produkts ir piemērots deguna paraugu ņemšanai. Citi testa paraugi var izraisīt nepareizus vai nederīgus testa rezultātus. Neizmanto- jiet sastāvdaļas no citiem avotiem. Sargāt no bērniem. Bērniem, kas jaunāki par 15 gadiem, vai cilvēkiem, kuri paši nevar veikt pārbaudi, testēšana jāveic viņu vecākiem, aizbildņiem vai pieaugušo uzraudzībā. Cilvēkiem, kuriem nesen ir bijusi deguna trauma vai operācija vai smaga koagulopātija, deguna uztriepes savākšana ir jāveic maigi, lai izvairītos no deguna ievainojumiem. Nespiediet uztriepi degunā ar spēku. Sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju, ja procedūras laikā ir bojāts deguns. Analīze jāveic divu stundu laikā pēc parauga ņemšanas. Novocojāši un sacietējuši paraugi var izraisīt kļūdainus rezultātus. Pārbaudi- et derīguma termiņu uz folijas maišīna, kurā atrodas testēša- nas kasetine. Neizmantojiet testus, kuriem beidzies derīguma termiņš. Pārlicinieties, vai testēšanai tiek izmantots pareizais parauga daudzums. Pārāk daudz vai pārāk maz var radīt nepareizus rezultātus. Testa rezultāts tiek parādīts 15-30 minūtes pēc tam, kad šķidrums ir izvadīts padziļi- nājumā. Izlasiet rezultātu pieteikamā apgaismojumā, lai varētu precīzi interpretēt rezultātu. Izmantojiet tālruni vai pulksteni kā taimerī. Pēc 30 minūtēm rezultāts ir nederīgs. Ja testa līnija vai kontroles līnija atrodas ārpus testa loga, neizmantojiet testēšanas kasetni, jo testa rezultāts ir nederīgs. Atkārtoti pārbaudiet paraugu ar citu testēšanas kasetni. Šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nepārstrādājiet izlietotās sastāvdaļas. Pirms izlietotos produktus izmest sadzīves atkritumos, dezinficējiet tos ar sadzīves balinātāju vai 70–75% spirta aerosolu, vai ievietojiet aizzīmogotā atkritumu maišā. Pēc pārbaudes rūpīgi nomazgājiet rokas.

IEROBEŽOJUMI: Šis produkts ir paredzēts COVID-19 paš- diagnostikai. Galīgā diagnoze jānosaka ārstam pēc klīnisko pazīmju un citu izmeklējumu rezultātu izvērtēšanas. Negatīvs rezultāts norāda, ka paraugā nav vīrusa vai vīrusa slodze ir zem šī produkta noteikšanas robežas. Vīrusu infekcijas iespējamību nevar pilnībā izslēgt. Nepareizas paraugu ņemšanas vai zema vīrusu slodzes dēļ var rasties kļūdaini negatīvs rezultāts. Pozitīvs rezultāts norāda, ka pārbaudītā- jam paraugam ir vīrusu slodze, kas ir lielāka par šī produkta noteikšanas robežu. Testa linijas krāsas intensitāte neatbilst infekcijas smagumam vai slimības progresēšanai cilvēkā. Vīrusu antigēnu skaits paraugā samazinās līdz ar slimības ilgumu. Paraugi, kas ņemti vienu nedēļu pēc simptomu parādīšanās, visticamāk, uzrādīs viltus negatīvus rezultātus. Izantojot citu šķidrumu, nevī komplektā iekļauto ekstrak- cijas buferšķīdumu, tests būs nederīgs. Ja rodas turpmākas aizdomas par infekciju, testu atkārti pēc 1-2 dienām.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE: Uzglabājiet testa komp- lektu 2-30°C temperatūrā. Izvairieties no saules gaismas iedarbības. Testa komplekts ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz testēšanas kasetnes iepakojuma. Kad testēšanas kasetnes iepakojums ir atvērts, testēšanas kasetine jāizlieto vienas stundas (1 h) laikā. Ilgstoša atrašanās karstā vai mitrā vidē var radīt nepareizus rezultātus. Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts uz testēšanas kasetnes iepakojuma Pēc lietošanas testa komplekts ir jāiznīcina saskaņā ar medicīnisko atkritumu noteikumiem.

SAMMENDRAG: COVID-19 er en akutt infeksjonssykdom i luftveiene. Mennesker er generelt utsatt for smitte. For tiden er pasienter som er smittet av det nye koronaviruset hovedkilden til infeksjoner; asymptomatiske virusbærere kan også være smitekilder. Basert på nåværende epidemiologiske undersøkelser er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, for det meste 3 til 7 dager. De vanligste symptomene omfatter feber, tørhoste og tretthet. I noen tilfeller meldes det også om smerter, ondt i hals, diaré, øyekatar, hodepine, tap av smak eller lukt, utslett på huden eller misfarging av fingre eller tær. De alvorlige symptomene inkluderer pustevansker eller kortpustethet, brystmerter eller trykk, tap av tale eller bevegelse. Uten medisinsk inngrep i rett tid kan det oppstå alvorlige komplikasjoner eller til og med død i COVID-19-tilfeller.

TILTENKT BRUK: Dette er en diagnostisk in vitro-hurtigtest for kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-antigener (Ag). Selvtesten er egnet for personer med COVID-19-sympto- mer som hjelp til tidlig diagnostisering av SARS-CoV-2-in- feksjon. Den kan også brukes til å teste personer uten COVID-19-symptomer for regelmessig overvåkning av deres helsestatus.

VIRKEMÅTE: COVID-19 antigensett - neseprøve er en immunokromatografisk membrananalyse som anvender svært sensitive monoklonale antistoffer for å oppdage nukleokapsidprotein fra SARS-CoV-2. Teststrimmelen består av følgende deler: prøvepute, reagenspute, reaksjons- membran og absorberende pute. Reagensputen innehol- der kolloidalt gull konjugert med det monoklonale anti- stoffet mot nukleokapsidproteinet fra SARS-CoV-2; reaksjonsmembranen inneholder de sekundære anti- stoffene for nukleokapsidproteinet fra SARS-CoV-2. Hele strimmelen er festet inne i en testanordning av plast. Når prøven legges i prøvebrønnen, oppløses konjugater som er absorbert i reagensputen, og disse migrerer sammen med prøven. Hvis det finnes SARS-CoV-2-antigen i prøven, vil komplekset av anti-SARS-CoV-2-konjugat og virus fanges opp av de spesifikke monoklonale antistoffene for anti-SARS-CoV-2 som er belagt på området for teststrekken (T). Fravær av T-strek antyder et negativt resultat. Som en prosedyrekontroll vil det alltid vises en rød strek i kontrollstrekområdet (C) som indikerer at riktig volum av prøven er tilsatt og at membrantransporten har foregått.

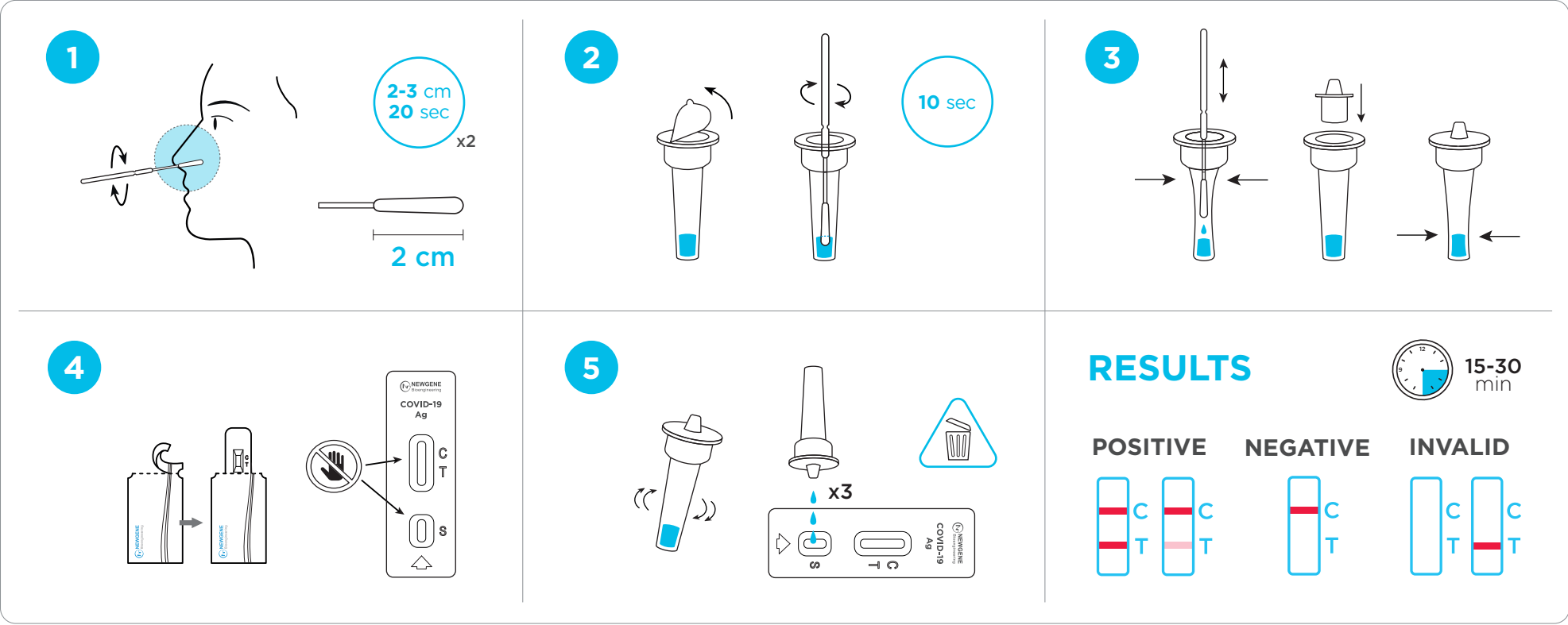
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER: Dette produktet er laget for prøvetaking i nesen. Andre testprøver kan resul- tere i feil eller ugyldige testresultater. Ikke bruk komponent- ert fra andre kilder. Oppbevares utlilgjengelig for barn. Barn under 15 år, eller personer som ikke kan utføre testen selv, skal testes av foreldre, foresatte eller utføre testen under tilsyn av voksen. For personer som nylig har hatt nese- traumer eller -operasjoner, eller som har alvorlig koagulo- pati, er det nødvendig å foreta prøvetakingen skånsomt med nesepinen for å unngå skader i nesen. Ikke tving vattpinnen inn i nesen. Kontakt helsepersonell hvis nesen blir skadet under prosedyren. Utfør analysen innen to timer etter prøvetaking. Utdaterte og foreldede prøver kan gi forkårse feilaktige resultater. Sjekk utløpsdatoen på folieposen som inneholder testkassetten. Ikke bruk tester som er utløpt på dato. Sørg for at riktig prøvemengde brukes til testingen; for mye eller for lite kan gi feil resultater. Testresultatet fremkommer 15-30 minutter etter at væsken er presset ut i brønnen. Les av resultatet på et sted med tilstrekkelig lys slik at resultatet kan tolkes nøyaktig. Bruk en telefon eller klokke til nedtelling. Etter 30 minutter er resultatet ugyldig. Hvis teststreken eller kontrollstrekken er utenfor testvinduet, skal du ikke bruke testkassetten, for testresultatet er da ugyldig. Test prøven på nytt med en annen testkassett. Dette produktet er kun til engangsbruk. Ikke resirkuler brukte komponenter. Desinfiser brukte produkter med klorspray eller en 70-75 % alkoholspray, eller legg dem i en forseglet affallspose før de kastes i husholdningsavfallet. Vask hendene grundig etter testen.

BEGRENSNINGER: Dette produktet er beregnet for selvdagnosticering av COVID-19. Den endelige diagnosen bør fastsettes av en lege etter evaluering av kliniske tegn og resultater fra andre undersøkelser. Et negativt resultat indikerer at det ikke er noe virus i prøven, eller at virus- mengden er under deteksjonsgrensen for dette produktet. Muligheten for virusinfeksjon kan ikke utelukkes helt. Feil ved prøvetakingen eller lav virusmengde kan gi et falskt negativt resultat. Et positivt resultat indikerer at den testede prøven har en virusmengde som er høyere enn deteksjonsgrensen for dette produktet. Fargenintensiteten på testlinjen sier ikke noe om alvorlighetsgraden av infek- sjon eller sykdomsprogresjon hos personen. Mengden av virale antigener i prøven vil avta mens sykdommen varer. Det er økt sannsynlighet for at prøver som er tatt en uke etter at symptomene først meldte seg, vil gi falske negative resultater. Bruk av en annen væske enn den medfølgende ekstraksjonsbufferløsningen vil gjøre testen ugyldig. Ved ytter-ligere mistanke om infeksjon gjentas testen etter 1-2 dager.

OPBEVARING OG STABILITET: Oppbevar testsettet ved en temperatur mellom 2-30 °C. Unngå å utsette testsettet for sollys. Testsettet er stabilt frem til utløpsdatoen på testkassettemballasjen. Når testkassettemballasjen er åpnet, skal testkassetten brukes innen én (1) time. Langva- rig utsettelse for varme eller fugtige omgivelser kan gi feil resultater. Lotnummer og utløpsdato står på testkassettpa- kken. Etter bruk skal testsettet kasseres i henhold til forskrifter for medisinsk avfall.



DR FØR TESTNING: Læs og følg vejledningen. Udfør testen ved stuetemperatur. Puds næsen for at rense næsehulerne. Vask dine hænder før og efter testen. **ET ENNE TESTIMIST:** Lugege juhised läbi ja järgige neid. Tehke test toatemperatuuril. Nuusake ninaõõne tühjendamiseks nina. Peske käsi enne ja pärast testi tegemist. **LT PRIEŠ TESTĄ:** Perskaitykite instrukcijas ir jų laikykitės. Tyrimą atlikite kambario temperatūroje. Išpūskite nosį, kad ištuštintumėte nosies ertmės. Prieš atlikdami ir atlikę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas. **LV PIRMS TESTĒŠANAS:** Izlasiet un izpildiet norādījumus. Veiciet testu istabas temperatūrā. Izšņauciet degunu, lai atbrīvotu deguna dobumus. Pirms un pēc testa rūpīgi nomazgājiet rokas. **NO FØR TESTEN:** Les og følg bruksanvisningen. Utfør testen ved romtemperatur. Puss nesen for å tømme nesehulene. Vask hendene før og etter testen.



DR Instruksjon

SÅDAN TAGES PRØVEN: **1** Åbn pakken med pode- pinden. Rør ikke ved spidsen af podepinden. Før forsigtigt spidsen af podepinden 2-3 cm ind i det ene næsebor. **Tryk** den mod næsevæggen, og drej den rundt i 20 sekunder for at opsamle næsesekret. Gentag i det andet næsebor. **2** Fjern forseglingen på prøveudtagningsrøret, og før podepinden ind i det. Tryk den mod siderne, og drej den rundt i 10 sekunder. **3** Klem på siderne af røret for at ekstrahere prøveopløsningen fra podepinden. Sæt låget godt fast på røret. Undgå at røre øverst på rørets låg. Tryk forsigtigt på røret for at blande prøveopløsningen. Lad den stå i 1 minut for at frigøre virusantigener.

TESTPROCEDURE: **4** Træk for at åbne folieposen, og tag testkassetten ud af emballagen. Placer den på en plan overflade. Undgå at røre ved testkasset- tens brønd og vindue. **5** Ryst forsigtigt prøverøret for at blande væsken igen. Undgå at røre øverst på rørets låg. Hold røret på hovedet og klem det sammen for at ekstrahere 3 dråber af prøveop- løsningen ned i påfyldningsbrønden. Testresultatet vises 15-30 minutter efter, at væsken er tilsat i brønden. Efter 30 minutter er resultatet ugyldigt.

RESULTATER: **POSITIV:** Rød linje ved C og T, uanset hvor tydelig den er. En hvid linje ved T betragtes som negativ. **NEGATIV:** Kun rød linje ved C, se Begrænsninger. **UGYLDIG:** uden linje ved C, foretag en ny test med en anden testkassette.

EFTER TESTNING: Kontakt en læge i tilfælde af et positivt resultat. Der kan være behov for yderligere testning, f.eks. PCR-test, for at bekræfte en virusinfektion eller for at påbegynde smitteopsporing. Følg altid de lokale og nationale anbefalinger. Desinficer brugte produkter og prøver, eller læg dem i en forseglet affaldspose, inden de smides i husholdningsaffaldet.

ET Kasutusjuhend

PROOVI VÕTMINE: **1** Avage proovivõtupulga pakend. Ärge puudutage proovivõtupulga otsa. Viige proovivõtupulga ots ettevaatlikult 2–3 cm sügavusele ninasõõrmesse. Suruge proovivõtupulk ninaseina vastu ja pöörake pulka ninaeritise kogumiseks 20 sekundit. Korrake toimingut teises ninasõõrmes. **2** Eemaldage proovi kogumise katsuti kate ja sisestage proovivõtupulk katsutisse. Suruge proovivõtupulk katsuti külgedele vastu ja pöörake pulka 10 sekundit. **3** Pigistage katsuti külgi, et proovivõtupulgalt proovilahust kätte saada. Pange katsutile kork kindlalt peale. Ärge puudutage katsuti korgi pealmist osa. Pigistage proovilahuse segamiseks ettevaatlikult katsutit. Laske proovil 1 minut seista, et viiruse antigeenid jõuaksid vabaneda.

TESTIMISPROTSEDUUR: **4** Tõmmake foolium- tasku lahti ning võtke testkassett pakendist välja. Asetage testkassett tasasele pinnale. Ärge puudutage testkasseti süvendit ega akent. **5** Raputage ettevaatlikult katsutit, et vedelikku uuesti segada. Ärge puudutage katsuti korgi pealmist osa. Hoidke katsutit tagurpidi ja pigistage seda, et tilgutada 3 tilka proovilahust laadimissüvendisse. Testi tulemust on näha 15–30 minutit pärast vedeliku süvendisse tilgutamist. 30 minuti möödudes muutub tulemus kehtetuks.

TULEMUSED: **POSITIIVNE:** punane joon C ja T juures, isegi kui jooned on ähmased. Valge joon T juures näitab negatiivset tulemust. **NEGATIIVNE:** punane joon ainult C juures (vt jaotist „Piirangud“). **KEHTETU:** kui C juures pole joont, korra- ke testi teise testkassetiga.

PÄRAST TESTIMIST: Positiivse tulemuse korral võtke ühendust tervishoiuteenuse osutajaga. Viirusinfektsiooni kinnitamiseks või jälgimiseks võib olla tarvis teha täiendav test, nt PCR-test. Järgige alati kohalikke ja valitsuse kehtestatud soovitusi. Desinfitseeri- ge kasutatud tooteid ja proove või pange need suletud prügikotti, enne kui tooted olmejäätmete hulka viskate.

LT Instrukcijos

MĖGINIO PAĖMIMAS: **1** Atidarykite pakuotę su mėginių ėmimo tamponu. Nelieskite tampono galiuko. Švelniai tampono galiuką 2–3 cm įkiškite į vieną šnervę. Prispauskite jį prie nosies sienelės ir 20 sekundžių sukite, kad surinktumėte nosies išskyras. Tą patį atlikite kitoje šnervėje. **2** Nuimkite mėginio ekstrahavimo mėgintuvėlio sandariklį ir įkiškite tamponą. Prispauskite jį prie sienelės ir sukite 10 sekundžių. **3** Suspauskite mėgintuvėlio šonus, kad iš tampono išspaustumėte skystį. Ant mėgintuvėlio tvirtai uždėkite mėgintuvėlio dangtelį. Stenkitės neliesti mėgintuvėlio dangtelio viršaus. Švelniai suspauskite mėgin- tuvėlį, kad sumaišytumėte mėginio tirpalą. Palikite 1 minutei, kad atsipalaiduotų viruso antigenai.

TESTO PROCEDŪRA: **4** Atlėškite folijos maišelį ir išimkite tyrimo kasetę iš pakuotės. Padėkite ją ant lygaus paviršiaus. Stenkitės neliesti tyrimo kasetės šulinėlio ir langelio. **5** Švelniai pakratykite mėgintuvėlį, kad vėl sumaišytumėte skystį. Stenkitės neliesti mėgin- tuvėlio dangtelio viršaus. Laikydami mėgin- tuvėlį aukštyn kojomis ir suspauskite, kad jį įleidimo šulinėlį įlaštumėte 3 lašus mėginio tirpalo. Tyrimo rezultatui parodomai praėjus 15–30 minučių nuo skysčio įpylimo į šulinėlį. Praėjus 30 minučių testo rezultatas laikomas nebegaliojančiu.

REZULTATAI: **TEIGIAMAS:** raudonos linijos ties C ir T, nepaisant to, kiek jos blyškios. Baltą liniją ties T laikoma neigiamu rezultatu. **NEIGIAMAS:** raudona linija tik ties C. Žr. skyrių „Apribojimai“. **NEGALIOJANTIS:** nėra linijos ties C. Atlikite naują tyrimą su kita tyrimo kasete.

PO TESTO: Gavę teigiamą rezultatą kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją. Siekiant patvirtinti virusinę infekciją arba pradėti infekcijos sekimą gali reikėti atlikti papildomų testų, pvz, PGR. Visada laikykitės vietos ir vyriausybės rekomendacijų. Prieš išmesdami panaudotus gaminius ir mėginius su buitinėmis atliekomis, juos dezinfekuokite arba įdėkite į sandarų atliekų maišą.

LV Instrukcijas

PARAUGA ŅEMŠANA: **1** Atveriet iepakoju- mu, kurā ir parauga ņemšanas uztriepe. Nepieskarieties uztrie- pes galam. Uzmaniģi ievietojiet uztrie- pes galu vienā nāsī, 2-3 cm dziļumā. Piespiediet to pret deguna sieniņu un grie- ziet 20 sekundes, lai savāktu deguna sekrēciju. Gjør det samme i det andre neseboret. **2** Ta av forseglingen på prøveekstraksjonsrøret og sett inn vattpinnen. Trykk den mot sidene og roter i 10 sekunder. **3** Trykk mot sidene av korken på røret. Trykk forsiktig på røret for å blande prøveløsningen. La den hvile i 1 minutt for å frigjøre virale antigener.

TESTA PROCEDŪRA: **4** Atlėšiet, lai atvērtu folijas maišīnu, un izņemiet testēšanas kasetni no iepakojuma. Novietojiet to uz līdzenas virsmas. Nepieskarieties testēšanas kasettes padziļinājumam un logam. **5** Viegli sakratiet mėģeni, lai šķidrums atkal saja- uktos. Nepieskarieties mėģenes vāciņa augš- daļai. Turiet mėģeni otrādi un saspiediet, lai iepildīšanas padziļinājumā izspiestu trīs pilienus parauga šķiduma. Testa rezultāts tiek parādīts 15-30 minūtes pēc tam, kad šķidrums ir izvadīts padziļinājumā. Pēc 30 minūtn rezultāts ir nederīgs.

REZULTĀTI: **POZITĪVS:** Sarkana līnija pie C un T, neatkarīgi no tā, cik vāja. Baltā līnija pie T tiek uzskatīta par negatīvu. **NEGATĪVS:** Sarkana līnija tikai pie C, skatiet lero- bežojumus. **NEDERĪGS:** bez līnijas pie C, atkārtoti pārbaud- iet ar citu testēšanas kasetni.

PĒC TESTĒŠANAS: Pozitīva rezultāta gadī- jumā sazinieties ar veselības aprūpes snied- zēju. Lai apstiprinātu vīrusu infekciju vai uzsāktu infekcijas izsekošanu, var būt nepie- ciešama papildu testēšana, piemēram, PCR tests. Vienmēr ievērojiet vietējos un valdības ieteikumus. Pirms izlietotos produktus izmest sadzīves atkritumos, dezinficējiet vai ievie- tojiet tos aizzīmogotā atkritumu maišā.

NO Instruktioner

TA PRØVEN: **1** Åpne pakken som inne- holder prøvetakingspinnen. Ikke berør tuppen av vattpinnen. Før tuppen av vattpinnen forsiktig inn i det ene nese- boret, 2-3 cm. Trykk den mot neseveg- gen og roter i 20 sekunder for å samle nesese- kret. Gjør det samme i det andre neseboret. **2** Ta av forseglingen på prøveekstraksjonsrøret og sett inn vattpinnen. Trykk den mot sidene og roter i 10 sekunder. **3** Trykk mot sidene av røret for å klemme ut prøveløsning fra vattpinnen. Sett korken godt fast på røret. Unngå å berøre toppen av korken på røret. Trykk forsiktig på røret for å blande prøveløsningen. La den hvile i 1 minutt for å frigjøre virale antigener.

TESTPROSEDYRE: **4** Riv opp folie- posen og ta testkassetten ut av pak- ken. Legg den på et flatt underlag. Unngå å berøre brønnen og vinduet på testkassetten. **5** Rist forsiktig i reagen- srøret for å blande væsken på nytt. Unngå å berøre toppen av korken. Hold røret opp ned og klem for å presse ut 3 dråper prøveløsning ned i brønnen. Testresultatet fremkommer 15-30 minutter etter at væsken er presset ut i brønnen. Etter 30 minutter er resultatet ugyldig.

RESULTATER: **POSITIVT:** Rød strek ved C og T, uansett hvor svak den er. Hvit strek ved T anses som negativ. **NEGA- TIVT:** Kun rød strek ved C, se Begrens- ninger. **UGYLDIG:** ingen strek ved C, test på nytt med en annen testkassett.

ETTER TESTEN: Kontakt helseperso- nell ved positivt resultat. Ytterligere testing, for eksempel en PCR-test, kan være nødvendig for å bekrefte virusin- feksjon eller for å starte infeksjonsspor- ing. Følg alltid lokale og statlige anbefalinger. Desinfiser brukte produkter og prøver, eller legg dem i en forseglet avfallspose før de kastes i husholdningsavfallet.

DK PRODUKTETS YDEEVNE: Påvisningsgrænsen for dette produkt er ca. 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein- opløsning. **ET TOOTE TOIMIVUS:** Selle toote tuvastuspiir on ligikaudu 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsiidi valgu lahust. **LT GAMINIO CHARAKTERISTIKOS:** Šio gaminio aptikimo riba yra apie 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsidės baltymo tirpalu. **LV PRODUKTA DARBĪBA:** Šī produkta noteikšanas robeža ir aptuveni 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleo- kapsīda proteīna šķīduma. **NO PRODUKTYTELSE:** Deteksjonsgrænsen for dette produktet er ca. 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinløsning.

DK Der er ikke observeret nogen krydsreaktivitet med følgende patogener: **ET** Ristreaktiivsusust järgmiste patogeeneidega ei ole täheldatud: **LT** Su šiais patogenais kryžminis reaktyvumas nenustatytas: **LV** Nav novērota krusteniskā reaktivitāte ar šādiem patogēniem: **NO** Ingen kryssreaktivitet er observert med følgende patogener: *Staphylococcus aureus*, *Strepto- coccus pneumoniae*, Measles virus, Mumps virus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis*, and Respiratory syncytial virus.

DK Der er ikke observeret nogen interferens med følgende stoffer: **ET** Interferentsi järgmiste ainetega ei ole täheldatud: **LT** Nenustatyta sąveika su šiomis medžiagomis: **LV** Nav novērota ietekme ar šādām vielām: **NO** Ingen interferens er observert med følgende substanser: Abidol, Aluminum hydroxide, Azithromycin, Beclomethasone, Bilirubin, Budesonide, Ceftriaxone, Dexamethasone, Flunisolide, Fluticasone, Hemoglobin, Histamine hydrochloride, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometasone, Mucin, Oseltamivir, Oxymetazoline, Paramivir, Phenylephrine, Ribavirin, Ritonavir, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Tobramycin, Triamcinolone acetoneid, Zanamivir, α-interferon.

DK Der er ikke observeret nogen interferens med følgende respiratoriske patogener: **ET** Interferentsi järgmiste hingamisteede patogeeneidega ei ole täheldatud: **LT** Nenustatyta sąveika su šiais kvėpavimo takų patogenais: **LV** Nav novērota ietekme ar šādiem patogēniem: **NO** Ingen interferens er observert med følgende respiratoriske patogener: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Measles virus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus.

DK Produktets ydeevne blev evalueret med kliniske prøver ved at bruge det kommercielle RT-PCR-sæt som reference- metode. Generelt set er ca. 97 positive prøver af 100 RT-PCR-verificerede virusholdige prøver også testet positive med dette produkt. I 100 prøver uden virus er ca. 99 prøver også testet negative med dette produkt. **ET** Toote toimivust hinnati kliiniliste proovide põhjal, kasutades võrdluseks müügil olevat RT-PCR-komplekti. Üldiselt näitab see toode 100 RT-PCR-testiga kinnitatud viirust sisaldava proovi kohta positiivset testitulemust ligikaudu 97 positiiv- se proovi puhul. 100 viirust mittesisaldava proovi kohta näitab toode negatiivset testitulemust ligikaudu 99 proovi puhul. **LT** Gaminio charakteristikos įvertintos tiriant kliniki- nius mėginius, kaip referencinį metodą naudojant RT-PCR rinkinį. Apskritai, iš 100 mėginių, kurie RT-PCR metodu patvirtinti kaip turintys virusą, šiuo gaminiu kaip teigiami buvo nustatyti 97 mėginiai. Iš 100 mėginių be viruso šiuo gaminiu kaip neigiami nustatyti buvo 99 mėginiai. **LV** Produkta veikspēja tika novērtēta ar klīniskiem paraugiem, kā atsauces metodi izmantojot komerciālo RT-PCR komplektu. Vispārīgi runājot, 100 RT-PCR apstiprinātos vīrusus saturošos paraugos aptuveni 97 pozitīvi paraugi arī ir pozitīvi pārbaudīti ar šo produktu. 100 paraugos bez vīrusa aptuveni 99 paraugiem arī ir negatīvs tests ar šo produktu. **NO** Produktetytelsen ble evaluert med kliniske prøver ved å bruke det kommercielle RT-PCR-settet som referansemetode. I 100 RT-PCR-bekreftede virusholdige prøver, ble generelt ca. 97 positive prøver også testet som positive med dette produktet. I 100 prøver uten virus ble ca. 99 prøver også testet som negative med dette produktet.

DK Næsepodning, Positiv, Negativ, I alt, Følsomhed, Specificitet, Samlet nøjagtighed **ET** Ninakaape proovivõtupulk, Positiivne, Negatiivne, Kokku, Tundlikkus, Spetsiifilisus, Kogutäpsus **LT** Nosies ertmės tepinėlis, Teigiamas, Neigiamas, Iš viso, Jautrumas, Specifiškumas, Bendras tikslumas **LV** Deguna uztriepe, Pozitīvs, Negatīvs, Kopumā, Jūtīgums, Specifiskums, Kopējā precizitāte **NO** Neseppinne, Positiv, Negativ, Total, Følsomhet, Spesifisitet, Total nøyaktighet

Nasal swab	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	168	2	170
Negative	5	262	267
Total	173	264	437
	Sensitivity	Specificity	Total accuracy
	97,10%	99,20%	98,40%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

DK Producent **ET** Tootja **LT** Gamintojas **LV** Ražotājs **NO** Produsent

DK Fremstillingsdato **ET** Tootmiskoopäev **LT** Pagaminimo data **LV** Izgatavošanas datums **NO** Produksjonsdato

DK Anvendes før-dato **ET** Aegumiskoopäev **LT** Galiojimo pabaigos data **LV** Izlietot līdz datumam **NO** Utløpsdato

DK Batch-kode **ET** Partii kood **LT** Partijos kodas **LV** Partijas kods **NO** Batch-kode

DK Artikelnummer **ET** Artikli number **LT** Prekės numeris **LV** Preces numurs **NO** Artikkelnummer

DK Må ikke bruges **ET** Mitte korduvalt kasutada **LT** Nenaudoti pakartotinai **LV** Neizmantot atkārtoti **NO** Engangsbruk

DK Skal holdes tør **ET** Hoida kuivana **LT** Laikyti sausi **LV** Uzglabāt sausu **NO** Oppbevar tørt

DK Oppbevares mellem 2-30°C **ET** Hoistamistavahemik **LT** Laikyti 2-30°C temperatūroje **LV** Uzglabāt temperatūras robežās 2-30°C **NO** Lagre mellom 2-30°C

DK Skal holdes væk fra sollys **ET** Hoida pāikešval-gu- sest eemal **LT** Saugoti nuo tiesioginio saulės spindulių **LV** Sargāt no saules gaismas **NO** Oppbevar utenfor direkte sollys

DK Læs brugervejledningen **ET** Lugege kasutus- juhendit **LT** Skaityti instrukcijų vadovą **LV** Izlasiet instrukciju rokasgrāmatu **NO** Les bruksanvisningen

DK Indholdet rækker til <n> prøver **ET** Sisust piisab <n> proovi võtmiseks **LT** Turinio pakanka <n> mėg **LV** Saturs pietiek <n> paraugiem **NO** Innholdet er tilstrekkelig for <n> prøver

DK In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr **ET** Mediti- sinilaine in vitro diagnostikaseade **LT** In vitro diagnos- tikos medicinos prietaisai **LV** In vitro diagnostikas med- icīnas ierīce **NO** In vitro diagnostisk medisinsk utstyr

DK I overensstemmelse med EU-lovgivning **ET** Vastab EL-i seadustele **LT** Atitinka ES teisės aktus **LV** Atbilst ES tiesību aktiem **NO** I henhold til EU- lovverk

DK Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget **ET** Krahjustatud toodet mitte kasutada **LT** Nenaudoti pažeisto gaminio **LV** Nelietot bojātu produktu **NO** Ikke bruk et skadet produkt

DK Europæisk repræsentant **ET** Esindaja Euro- opas **LT** Atstovas Europoje **LV** Eiropas pārstāvis **NO** Europeisk representant

Gibson Medical AB
Importer & Distributor

Ideon Science Park
SE-223 70 Lund

GIBSONMEDICAL.SE

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City
Zhejiang Province, China

EC REP

Sungro Europe B.V.
Olympisch Stadion 24
1072 DE Amsterdam
Netherlands

Polish Centre for Testing and Certification
23-6 Kłobucka Street
02-699 Warsaw, Poland