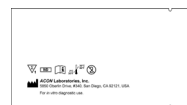


Hurtigtest for påvisning av SARS-CoV-2-antigener i fremre neseprøver.

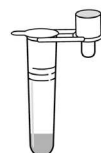
For selvtesting. Kun for bruk under en EUA (Emergency Use Authorization).

Les instruksjonene nøye før du utfører testen. Unnlatelse av å følge instruksjonene kan føre til unøyaktige testresultater.

Settet inneholder:



Testbrikke



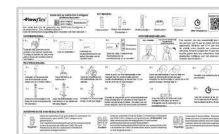
Ekstraksjonsrør



Prøvetakingspinne



Rørholder
(kun i 25-pk)



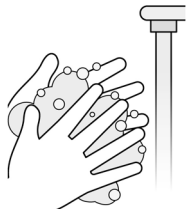
Pakningsvedlegg



Timer
(Not included)

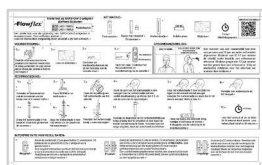
Forberedelser:

1.



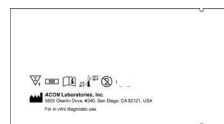
Vask eller desinfiser hendene dine. Sørg for at de er tørr før du bruker testen.

2.



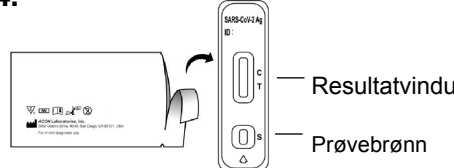
Les bruksanvisningen

3.



Sjekk at settet har alle delene det skal ha. Sjekk utløpsdatoen på testbrikkefolien. Ikke bruk testen hvis folien er ødelagt eller åpnet.

4.



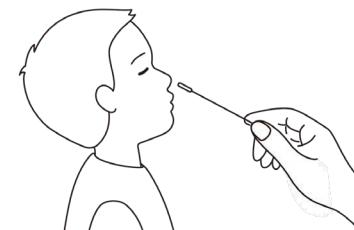
Åpne folien og lokaliser resultatruten og prøvebrønnen på testbrikken.

Prøvetaking:

Selvtest



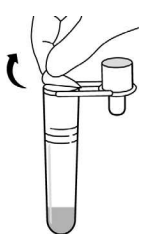
Testet av en voksen



Prøven kan tas selv av personer over 14 år. Tester på barn mellom 2 og 13 år bør tas med hjelp av en voksen.

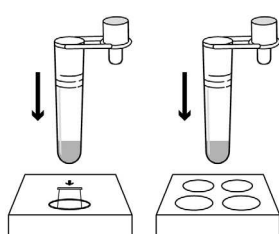
Testprosedyre

1.



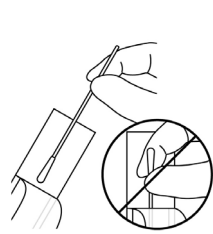
Fjern folien på toppen av ekstraksjonsrøret

2.



Trykk gjennom den perforerte sirkelen på rørholderen. Plasser røret i holderen. Holderen er inkludert i pakker på 25 tester.

3.



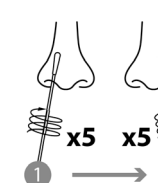
Åpne pakningen rundt prøvetakingspinnen i enden uten bomull. Ikke rør bomullen.

4.



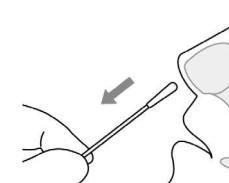
Før pinnen inn i neseboret så hele bomulsdelen er inni (ca. 2 cm.). Ved testing av barn: ca. 1,5 cm. Det kan være nyttig å ha en annen voksen til å holde hodet til barnet mens testes blir tatt. NB: Man kan få et falskt negativt resultat hvis prøven ikke blir tatt korrekt.

5.



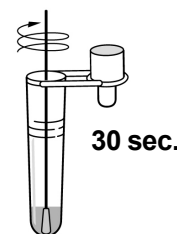
Roter pinnen i sirkler langs innsiden av neseboret 5 ganger i ca. 15 sekunder. Sørg for å få med væsken samlet fra neseboret over på prøvetakingspinnen. Gjenta prosedyren i det andre neseboret.

6.



Plasser prøvetakingspinnen med bomulssenden ned i ekstraksjonsrøret med en gang. **NB: Testen må brukes rett etter prøven er tatt og ikke mer enn 1 time etter pinnen er satt i ekstraksjonsrøret hvis den er lagret i romtemperatur**

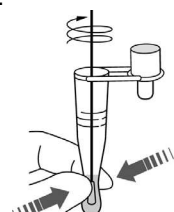
7.



30 sec.

Roter pinnen i røret i 30 sekunder. NB. Falskt negativt resultat kan oppstå hvis pinnen ikke er rotert i minst 30 sek.

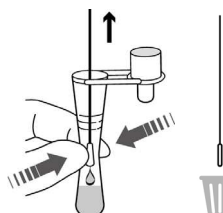
8.



5x

Klem sammen røret med fingrene mens du roterer pinnen 5 ganger. **NB. Falskt negativt resultat kan oppstå hvis pinnen ikke er rotert 5 ganger.**

9.



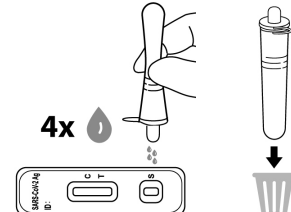
Ta ut pinnen mens du fortsatt klemmer på røret, slik at mest mulig væske ender i røret. Kast pinnen i søppelet

10.



Sett lokket på røret. Bland skikkelig ved å snurre på røret og knipse på bunnen av røret

11.

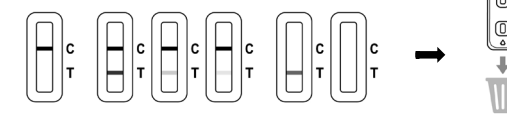


Klem forsiktig 4 dråper i prøvebrønnen på testbrikken. Kast ekstraksjonsrøret i søppelet. **NB. Falskt negativt resultat kan oppstå hvis mindre enn 4 dråper er lagt i prøvebrønnen.**

12.

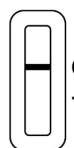


15 min.



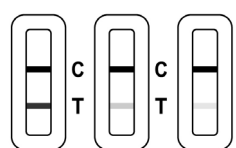
Sett på en nedtelling på 15 min. Resultatet må avleses etter 15 min. Ikke les av resultatet etter 30 min. Kast testbrikken i søppelet. **NB: Falskt negativt resultat kan oppstå hvis resultatet avleses før det er gått 15 min eller etter 30 min.**

Tolking av resultat:



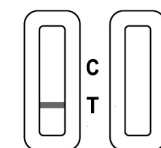
Negativ:

Kun kontrollinje (C) og ingen testlinje (T) viser. Dette betyr at ingen SARS-CoV-2 antigener er funnet. Et negativt testresultat indikerer at ingen antigener for COVID-19 ble oppdaget. Det er mulig å få et negativt resultat som er feil (falsk negativ) hos noen personer med COVID-19. Negative resultater er presumptive og kan bekreftes med en molekylær test. Det betyr at du kan ev. fortsatt ha covid-19 selv om testen er negativ. Hvis du tester negativt og fortsetter å oppleve symptomer eller symptomene blir mer alvorlige, rådfør deg med helsepersonell. Det er viktig at du samarbeider med helsepersonell for å hjelpe deg med de neste trinnene du bør ta.



Positiv:

Både kontrollinjen (C) og testlinjen (T) vises. Dette betyr at SARS-CoV-2-antigen ble påvist. MERK: Enhver svak linje i testlinjeregion (T) bør betraktes som positiv. Et positivt testresultat betyr at antigener fra COVID-19 var oppdaget, og det er svært sannsynlig at du har covid-19. Isoler deg selv for å unngå å spre viruset til andre mennesker og ta kontakt med helsepersonell så snart som mulig. Helsepersonell vil samarbeide med deg for å finne ut hvordan du best kan ta vare på deg selv.



Ugyldig:

Kontrollinje (C) vises ikke. Ikke nok prøvevolum eller at testen er utført feil er sannsynlige årsaker til et ugyldig resultat. Gå gjennom bruksanvisningen igjen og gjenta prøven med en ny test.

KUN FOR FDA NØDBRUK AUTORISASJON (EUA).

- Dette produktet har ikke blitt klart eller godkjent av FDA, men er autorisert av FDA under en EUA (Emergency Use Authorization).
- Dette produktet er kun autorisert for påvisning av proteiner fra SARS-CoV-2, ikke for andre virus eller patogener.
- Nødbruk av dette produktet er kun autorisert for varigheten av erklæringen at det foreligger omstendigheter som rettfærdiggjør godkjenning av nødbruk av IVD-er for deteksjon og/eller diagnose av COVID-19 i henhold til seksjon 564(b)(1) i den føderale loven om mat, narkotika og kosmetikk, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), med mindre erklæringen avsluttes, eller autorisasjonen tilbakekalles før.
- For mer informasjon om EUAer, besøk: <https://www.fda.gov/emergencypreparednessand-respons/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-useauthorization>
- For den mest oppdaterte informasjonen om COVID-19, vennligst besøk: www.cdc.gov/COVID19
- For detaljerte instruksjoner, vennligst besøk: www.aconlabs.com

TILTENKT BRUK

Flowflex COVID-19 Antigen Home Test er en lateral flow kromatografisk immunanalyse beregnet for kvalitativ påvisning av nukleokapsidproteinantigenet fra SARS-CoV-2 i fremre nasale vattpinneprøver direkte fra individer innen 7 dager etter symptomdebut eller uten symptomer eller andre epidemiologiske grunner til å mistenke COVID-19-infeksjon. Denne testen er autorisert for reseptfri hjemmebruk med selvinnsamlede fremre neseprøver direkte fra individer i alderen 14 år og eldre eller med voksne innsamlede fremre neseprøver eller direkte fra personer i alderen 2 år eller eldre. Flowflex COVID-19 Antigen Hjemmetest skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2. Resultatene er for identifisering av SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantigen. Dette antigenet er vanligvis funnet i fremre nasale vattpinner under den akutte fasen av infeksjon. Positive resultater indikerer tilstedeværelse av virale antigener, men klinisk korrelasjon med pasienthistorie og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å fastslå infeksjonsstatus. Positivt resultat utelukker ikke bakteriell infeksjon eller samtidig infeksjon med andre virus. Agenten oppdaget er kanskje ikke den klare årsaken til sykdommen. Personer som tester positivt bør isolere seg og konsultere helsepersonell og ytterligere testing kan være nødvendig for folkehelse rapportering. Negative resultater er presumptive og bekreftelse med en molekytlær analyse, om nødvendig for pasientbehandling, kan utføres. Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2 infeksjon og bør ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller pasientbehandling, herunder smittevernvedtak. Negative resultater bør vurderes i konteksten av et individs nylige eksponeringer, historie og tilstedeværelsen av kliniske tegn og symptomer forenlig med COVID-19. Enkelt personer bør gi alle resultater oppnådd med dette produktet til helsepersonell for folkehelse rapportering. Helsepersonell vil rapportere alle testresultater de har mottatt fra personer som bruker det autoriserte produktet til relevante offentlige helsemyndigheter i samsvar med lokale, statlige og føderale krav ved å bruke passende LOINC- og SNOMED-koder, som definert av Laboratory In Vitro Diagnostics (LIVD) Test Code Mapping for SARS-CoV-2 tester levert av CDC. Flowflex COVID-19 Antigen Hjemmetest est er beregnet for selvbruk i et ikke-laboratoriemiljø. Flowflex COVID-19 Antigen Hjemmetest er kun for bruk under en EUA (Emergency Use Authorization).

SAMMENDRAG

De nye koronavirusene tilhører beta-slekten. COVID-19 er en akutt luftveisinfeksjonssykdom. For tiden er pasienter infisert av det nye koronaviruset hovedkilden til infeksjon; infiserte personer uten symptomer kan også smitte andre. Basert på dagens kunnskap er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, for det meste 3 til 7 dager. De viktigste symptomene inkluderer feber, tretthet og tørr hoste. Nesetetthet, rennende nese, sår hals, myalgi og diaré finnes i noen få tilfeller.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG SIKKERHETSINFORMASJON

- Les pakningsvedlegget for Flowflex COVID-19 Antigen-hjemmetest nøye før du utfører en prøve. Unnlattelse av å følge instruksjonene kan gi unøyaktige testresultater.
- Testen er ment å hjelpe til med å diagnostisere en aktuell COVID-19-infeksjon. Vennligst konsulter helsepersonell for å diskutere resultatene dine og om ytterligere testing er nødvendig.
- Hold testsett og materialer utilgjengelig for barn og kjæledyr før og etter bruk.
- Må ikke brukes på noen under to år.
- Ikke åpne innholdet i settet før det er klart til bruk. Hvis testbrikken er åpen i en time eller lenger, kan ugyldige testresultater forekomme.
- Ikke bruk testen etter utløpsdatoen som er angitt på testbrikkefolien.
- Ikke bruk testen hvis folien er skadet eller åpen.
- Ikke gjenbruk noen settkomponenter. Må ikke brukes med flere prøver.
- Sørg for at det er tilstrekkelig lys når du tester.
- Ikke bruk nesespray i minst 30 minutter før du tar en neseprøve

- Fjern eventuelle piercinger fra nesen før du starter testen.
- Ikke bruk på noen som er utsatt for neseblod eller har hatt ansiktsskader eller hode skader/operasjoner siste seks måneder.
- Utilstrekkelig eller feil prøvetaking av nesepinneprøver kan gi falske negative testresultater.
- Ikke berør vattpinnehodet når du håndterer vattpinnen.
- Testen er ment å leses etter 15 minutter. Hvis testen avleses før 15 minutter eller etter 30 minutter kan falske negative eller falske positive resultater forekomme, og testen bør gjentas med en ny testbrikke.
- Ikke svelg noen settkomponenter.
- Unngå eksponering av hud, øyne, nese eller munn for løsningen i ekstraksjonsrøret.
- Kjemikaliene i reagensløsningen er skadelige for hud og øyne. Vennligst se tabellen nedenfor for sikkerhetsanbefalinger for hud- og øyeirritasjon. Ingen personlig beskyttelsesutstyr anbefales brukt.

Farekategori (blanding)	Fareidentifikasjon	Mulige skader
Ikke klassifisert	Akutt oral eller dermal forgiftning	Ingen
Kategori 2	Øyeirritasjon	Kan forårsake øyeirritasjon
Kategori 3	Hudirritasjon	Kan forårsake hudirritasjon

Hvis reagensløsningen kommer i kontakt med huden eller øyet, skyl med mye vann. Hvis irritasjonen vedvarer, oppsøk lege.

OFTETILTE SPØRSMÅL

Q: GJØR TESTEN VONDT?
A: Nei, nesepinnen er ikke skarp, og den skal ikke gjøre vondt. Noen ganger kan vattpinnen føles litt ubehagelig. Hvis du føler smerte, vennligst stopp testen og søk råd fra helsepersonell.
Q: HVA ER DE KJENTE POTENSIELLE RISIKOENE OG FORDELENE MED DENNE TESTEN?
Potensielle risikoer inkluderer:

- Mulig ubehag under prøvetaking.
- Mulige feil testresultater (se avsnittet Resultattolkning).

Potensielle fordeler inkluderer:

- Resultatene, sammen med annen informasjon, kan hjelpe deg og helsepersonell å gjøre informerte beslutninger om din helse.
- Resultatene av denne testen kan bidra til å begrense spredningen av covid-19 til familien din og andre i samfunnet ditt.

Q: HVA ER FORSKJELLEN MELLOM EN ANTIGEN OG MOLEKYLÆR TEST?
A: Det finnes forskjellige typer tester for COVID-19. Molekytlære tester (også kjent som PCR-tester) oppdager genetisk materiale fra viruset. Antigentester, for eksempel Flowflex COVID-19 Antigen Hjemmetest oppdager proteiner fra viruset. Antigentester er veldig spesifikke for COVID-19-viruset men er ikke så følsomme som molekytlære tester. Dette betyr at et positivt resultat er svært nøyaktig, men et negativt resultat utelukker ikke infeksjon. Hvis testresultatet er negativt, bør du diskutere med helsepersonell om en ekstra molekytlær test er nødvendig og om du bør fortsette å isolere hjemme.
Q: HVOR NØYAKTIG ER DENNE TESTEN?
A: Ytelsen til Flowflex COVID-19 Antigen Home Test ble etablert i en klinisk studie utført mellom mars 2021 og mai 2021 med 172 neseprøver tatt selv eller samlet av en annen studiedeltaker fra 108 i ndividuelle symptotatiske pasienter (innen 7 dager etter debut) mistenkt for COVID-19 og 64 asymptomatiske pasienter. Alle ble screenet for tilstedeværelse eller fravær av COVID-19-symptomer innen to uker etter studien registrering. Flowflex COVID-19 Antigen Home Test ble sammenlignet med en FDA-autorisert molekytlær SARS-CoV-2-test. Flowflex COVID-19 Antigen Home Test identifiserte 93 % korrekt av positive prøver og 100 % av negative prøver.

Q: HVA OM DU TESTER POSITIVT?
A: Et positivt testresultat betyr at antigener fra COVID-19 ble oppdaget, og det er svært sannsynlig at du har COVID-19 sykdom. Det er en veldig liten sjanse for at denne testen kan gi et positivt resultat som er feil (et falskt positivt resultat). Hvis du tester positivt, bør du isolere deg selv hjemme i henhold til CDC-anbefalinger for å slutte å spre viruset til andre. Vennligst konsulter CDC-anbefalinger angående selvisolering på www.cdc.gov/coronavirus. Søk oppfølging, ta kontakt med helsepersonell umiddelbart. Helsepersonell vil samarbeide med deg om hvordan du best kan ta vare på din helse basert på testresultatene dine sammen med din medisinske historie og symptomene dine.

Q: HVA OM DU TESTER NEGATIV?
A: Et negativt testresultat indikerer at ingen antigener for COVID-19 ble oppdaget. Det er mulig at denne testen gir et negativt resultat som er feil (falsk negativ) hos noen personer med COVID-19 og negative resultater er presumptive og må kanskje bekreftes med en molekytlær test. Dette betyr at du fortsatt kan ha COVID-19 selv om testen er negativ. Hvis du tester negativt og fortsetter å oppleve symptomer på feber, hoste og/eller kortpustethet bør du søke oppfølging hos helsepersonell umiddelbart. Helsevesenet ditt kan foreslå at du trenger en ny test for å finne ut om du har fått viruset som forårsaker COVID-19. Hvis du er bekymret for din COVID-19-infeksjonsstatus etter testing eller tror du kan trenge oppfølgingstesting, vennligst kontakt helsepersonell.

VIKTIG

Denne testen er ment å brukes som et hjelpemiddel i den kliniske diagnosen av en aktuell COVID-19 infeksjon. Ikke bruk denne testen som den eneste veiledningen for å håndtere sykdommen din. Vennligst kontakt helsepersonell hvis symptomene dine vedvarer eller blir mer alvorlige, eller hvis du er bekymret. Enkelt personer bør gi alle resultater oppnådd med dette produktet til helsevesenet for folkehelse rapportering.

HELSEPERSONELL

Vennligst besøk www.aconlabs.com for å få den fullstendige bruksanvisningen og faktaarket for helsepersonell.

Index of Symbols			
	Manufacturer		Date of manufacture
	Contains sufficient for <n> tests		Catalogue number
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date
	Consult instructions for use		Batch code
	Temperature limit		Do not reuse


ACON Laboratories, Inc.
San Diego, CA 92121, USA
aconlabs.com
Customer Support: 1-800-838-9502