



Panbio™ COVID-19 Antigen SELF-TEST

Til bruk med nesepinneprøver



Skann QR-koden for å få tilgang til en digital versjon av bruksanvisningen, eller ytterligere kontaktopplysninger for teknisk støtte.

TILTENKT BRUK

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test er en *in vitro* (utenfor kroppen), visuelt avlest immunologisk hurtigtest til engangsbruk. Testen benytter en human nesepinneprøve til kvalitativ påvisning av nukleokapsidprotein-antigenet (Ag) til SARS-CoV-2. Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test er ment å brukes manuelt av ufaglærte legbrukere (selvtesting) i private omgivelser, som et hjelpemiddel for å diagnostisere en aktiv SARS-CoV-2-infeksjon. Barn under 14 år bør få hjelp av en voksen.

SAMMENDRAG

De nye koronavirusene tilhører β-slekten. COVID-19 er en akutt infeksjonssykdom i luftveiene. Mennesker er generelt mottagelige. For øyeblikket er pasientene som er smittet av det nye koronaviruset, hovedkilden til infeksjon. Asymptomatiske smittede personer kan også være en smitekilde. Basert på den nåværende epidemiologiske undersøkelsen er inkubasjonsperioden 1 til 14 dager, som oftest 3 til 7 dager. Hovedsymptomene inkluderer feber, tretthet og tørrhoste. tett nese, rennende nese, sår hals, myalgi og diaré forekommer i noen tilfeller.

TESTPRINSIPP

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test er en lateral flow-test som påviser nukleokapsidprotein-antigenet til koronaviruset SARS-CoV-2 i en vattppinneprøve fra neseområdet i midtre nesemusling. Produktet inkluderer en testenhhet, en flaske med bufferløsning, et ekstraksjonsrør med hette og en neseprevepinne.

For å bruke testen tilsettes bufferløsning i ekstraksjonsrøret, og deretter tas en neseprøve ved hjelp av vattppinnen som følger med i settet. Etter prøvetaking overføres neseprevepinnen til ekstraksjonsrøret slik at koronavirus-proteinene trekkes ut. Deretter påføres 5 dråper ekstrahert prøve i den runde brønnen på testenheten. En strek i kontrollområdet (C) i resultatavlesningsvinduet blir bare synlig hvis testen er riktig utført. En strek i testområdet (T) i resultatavlesningsvinduet blir bare synlig hvis det påvises koronavirus-proteiner. Hvis det bare finnes en kontrollstrek (C) og ingen synlig teststrek (T), betyr dette at koronavirus-proteiner ikke er til stede.

Virkestoffer i testenheten er antistoffer som er spesifikke for nukleokapsidprotein-antigenet til SARS-CoV-2.

INNHold

SETT-STRL.	INNHold
1 test	1 bruksanvisning, 1 testenhhet, 1 rør, 1 blå kork, 1 flaske med buffer, 1 vattppinne, 1 pose, 1 rørstativ
4 tester	1 bruksanvisning, 4 testenheter, 4 rør, 4 blå korker, 4 flasker med buffer, 4 vattppinner, 4 poser, 1 rørstativ
10 tester	1 bruksanvisning, 10 testenheter, 10 rør, 10 blå korker, 10 flasker med buffer, 10 vattppinner, 10 poser, 1 rørstativ
20 tester	1 bruksanvisning, 20 testenheter, 20 rør, 20 blå korker, 20 flasker med buffer, 20 vattppinner, 20 poser, 2 rørstativ

Nødvendig, men ikke inkludert:

- Tidtager

OPPBEVARING OG STABILITET

- Oppbevar testsettet på et kjølig og tørt sted (ved 2–30 °C). Ikke frys settet eller delene i det.
- Ikke bruk testsettet etter utløpsdatoen som er angitt på den ytre emballasjen.
- Utfør testen umiddelbart etter at testenheten er tatt ut av den beskyttende emballasjen.
- Ikke oppbevar testsettet i direkte sollys.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Les bruksanvisningen før testen utføres. Følg alle instruksjonene for å oppnå nøyaktige resultater.
- Ikke spis eller røyk ved håndtering av prøver.
- Vask hendene grundig på forhånd, og etter at testen er fullført.
- Fjern søl nøye med et passende desinfeksjonsmiddel.
- Kast alle prøver, reaksjonssett og potensielt kontaminerte materialer (dvs. vattppinne, rør, testenhhet) i posen som følger med.
- Bruk kun væsken i flasken med buffer som følger med settet. Bruk av andre væsker vil føre til unøyaktige resultater.
- Oppbevar testsettet utilgjengelig for barn.
- For å hindre kontaminering er det viktig kun å berøre sidene av testenheten, og sørge for at vattppinnen kun berører nesehulen og innsiden av røret.
- Den medfølgende vattppinnen skal kun brukes til å ta neseprøver (midtre nesemusling).
- Hver enkelt testenhhet, vattppinne, rør, blå kork, flaske med buffer og pose er til engangsbruk. De enkelte delene må ikke gjenbrukes. Rørstativet er gjenbrukbart.
- Ikke dypp vattppinnen i buffer eller annen væske før vattppinnen føres inn i nesen.
- Den medfølgende flaske med buffer inneholder < 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel, og dette kan være giftig ved svelging. Hvis bufferløsning kommer i øynene, skal de skylles i minst 15 minutter under rennende vann. Oppsøk lege hvis irritasjon vedvarer.
- Hvis settet har vært lagret i kjøleskap, skal det stå i romtemperatur (15 til 30 °C) i 30 minutter før bruk.
- Ikke bruk testsettet hvis posen er skadet eller forseglingen er brutt.
- Prøver tatt direkte med vattppinne bør testes umiddelbart etter prøvetaking.

TESTBEGRENSNINGER

- Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-antigen i prøver tatt med neseprevepinne. Andre prøvetyper kan føre til feil resultater og må ikke brukes. Denne testen påviser ikke lungeinfeksjoner som skyldes andre mikroorganismer enn SARS-CoV-2-koronavirus.
- Manglende overholdelse av bruksanvisningen for testprosedyren og tolkningen av testresultater kan påvirke testens ytelse negativt og/eller gi ugyldige resultater.
- En bekreftet diagnose bør bare stilles av helsepersonell etter at alle kliniske-og laboratoriefunn er vurdert.
- Et negativt testresultat kan oppstå hvis prøven ble tatt, ekstrahert eller transportert på feil måte. Hvis symptomene vedvarer, bør testen gjentas etter 1–2 dager, da koronavirus ikke alltid kan påvises i de tidlige fasene av infeksjonen. Det anbefales å følge de lokale retningslinjene for isolasjon og snakke med fastlegen.
- Positive testresultater utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener.
- Avlesing av testresultatene tidligere enn 15 minutter eller senere enn 20 minutter kan gi feil resultater.
- Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test er ikke beregnet på å påvise defekt (ikke-smittsomt) virus i de senere stadiene av virusutskillelse, som kan påvises ved PCR-molekylære tester.
- På grunn av kryssreaktivitet med høye konsentrasjoner av SARS-CoV, kan det oppstå et falskt positivt resultat i tilfelle infeksjon med SARS-CoV.
- Vent 4 timer før testen gjentas etter et ugyldig resultat.

VANLIGE SPØRSMÅL

Hva gjør denne testen?

Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-antigen i prøver tatt med neseprevepinne. Andre prøvetyper kan føre til feil resultater og må ikke brukes. Denne testen påviser ikke lungeinfeksjoner som skyldes andre mikroorganismer enn SARS-CoV-2-koronavirus.

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test er ikke beregnet på å påvise viruset i de senere stadier av infeksjonen som kan påvises med molekylær PCR.

Gjør testen vondt?

Vattppinnen kan forårsake lett ubehag. Det er viktig å følge trinnene for prøvetaking med neseprevepinne som er angitt i bruksanvisningen. Det kan være ubehagelig hvis vattppinnen føres lenger inn enn anbefalt dybde. Hvis det gjør vondt, drar du vattppinnen litt ut for å fullføre prøvetakingsprosessen.

Når er det best å lese av resultatet?

15 minutter.

Hvilke potensielle fordeler og risikoer har testen?

- Potensielle fordeler:**
- Testen kan fastslå om du har en aktiv COVID-19-infeksjon.
 - Sammen med annen informasjon kan resultatet hjelpe helsepersonell til å ta beslutninger om behandlingen din på riktig grunnlag.
 - Hvis du kjenner din egen smittestatus, kan du bidra til å begrense spredningen av COVID-19 ved å følge egnede tiltak for avstand og begrenset nærkontakt.
- Potensielle risikoer:**
- Noe ubehag under prøvetakingen med neseprevepinnen.
 - Det kan oppstå falske testresultater. Hvis symptomene vedvarer, bør testen gjentas etter 1–2 dager, da koronavirus ikke alltid kan påvises i de tidlige fasene av infeksjonen. Det anbefales å følge de lokale retningslinjene for isolasjon og snakke med fastlegen.

Hva er forskjellen på molekylære tester, antigenester og antistofftester for COVID-19?

Det er tre hovedtyper av COVID-19-tester. Molekylære tester (også kalt PCR-tester) påviser arvestoffet til koronaviruset. Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test er en antigenest. Antigenester påviser koronavirusproteiner. Antistofftester påviser antistoffer som kroppens immunsystem har produsert som en reaksjon på en tidligere COVID-19-infeksjon. Antistofftester kan ikke brukes til å diagnostisere en aktiv COVID-19-infeksjon.

Hvor nøyaktig er Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test?

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test har, i kliniske vurderinger utført av helsepersonell, klart å identifisere korrekt 99,8 % (403 av 404) av SARS-CoV-2-negative neseprøver med et konfidensintervall på 98,6 % til 100,0 % (kjent som testens spesifisitet). Testen identifiserte korrekt 98,1 % (102 av 104) av SARS-CoV-2-positive neseprøver med et konfidensintervall på 93,2 % til 99,8 % (kjent som testens sensitivitet).

I en klinisk vurdering av 483 asymptomatiske pasienter hadde Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test en sensitivitet på 93,8 % (konfidensintervall: 79,2 % til 99,2 %) av SARS-CoV-2 positive prøver ved lavere Ct (syklusterskel, verdier ≤ 30) som tilsvarer høyere viruskonsentrasjoner. I denne studien var spesifisiteten 100,0 % (433 av 433) med et konfidensintervall på 99,2 % til 100,0 %. Alle prøvene ble bekreftet positive og negative med en RT-PCR-test godkjent av FDA (USAs legemiddeltilsyn) til bruk i nødtilfeller.

I kliniske evalueringer med 102 selvtestbrukere identifiserte Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test korrekt 100,0 % (81 av 81) av SARS-CoV-2-negative prøver med et konfidensintervall på 95,5 % til 100,0 %, og 95,2 % (20 av 21) av SARS-CoV-2-positive prøver med et konfidensintervall på 76,2 % til 99,9 %.

Alle prøvene ble bekreftet positive og negative med en Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal).

Hvilke kryssreaktiviteter kan forekomme?

Følgende 45 kryssreaktanter og 21 andre mikroorganismer hadde ingen innvirkning på ytelsen til Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test:

adenovirus type 1, 5, 7 og 11, enterovirus (EV68), echovirus 2 og 11, enterovirus D68, humant herpesvirus (HSV) 1 og 2, kusmavirus Ag, influensavirus A (H1N1)-stammer (A/Virginia/ATCC1/2009, A/WS/33 og A/California/08/2009/pdm09), influensavirus B-stamme (B/ Lee/40), parainflensa type 1, 2, 3 og 4A, respiratorisk syncytialvirus (RSV) type A og B, rhinovirus A16, HCoV-HKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-229E, MERS-CoV nukleoprotein, humant metapneumovirus (HMPV) 16 type A1, adenovirus type 2, 3 og 4, enterovirus C, influensavirus A (H3N2)-stamme (A/Hong Kong/8/68), influensavirus A (H5N1), influensavirus B-stamme (Victoria), rhinovirus 14 og 54, humant cytomegalovirus, norovirus, Varicella-zoster-virus, meslingvirus, EB-virus, influensavirus (H7N9), influensavirus B-stamme (Yamagata), rotavirus, *Staphylococcus saprophyticus*, *Neisseria* sp. (*Neisseria lactamica*), *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus salivarius*, *Hemophilus paraaerolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Pneumocytis jirovecii*, pool av human neseskylling.

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test har kryssreaktivitet med humant SARS-koronavirus-nukleoprotein (SARS-CoV) i en konsentrasjon på 25 ng/ml eller mer fordi SARS-CoV har høy homologi med SARS-CoV-2.

Hvilke forstyrrelser kan oppstå?

Følgende 43 potensielt forstyrrende stoffer/faktorer hadde ingen innvirkning på ytelsen til Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test:

mucin, hemoglobin, triglyserider, ikterisk (bilirubin), revmatoid faktor, anti-nukleært antistoff, graviditet, guaiaacol-glyseryleter, albuterol, efedrin, klorfeniramin, difenhydramin, ribavirin, oseltamivir, zanamivir, fenylefrinhydroklorid, oksymetazolinhydroklorid, amoxicillin, acetylsalisylsyre, ibuprofen, klortiazid, indapamid, glimepirid (sulfonylurea), akarbose, iverkmetin, lopinavir, ritonavir, klorokinofosfat, natriumklorid med konserveringsmidler, budesonid, deksametason, flunisolid, triamkinolon, budesonid, mometason, flutikason, ssvovel, benzokain, mentol, mupirocin, tobramycin, biotin, HAMA.

Hva betyr det hvis jeg får et ugyldig resultat?

Dette kan være et resultat av feil testprosedyre. Vent 4 timer før du gjentar testen.

Hva betyr det hvis jeg får et positivt resultat?

Et positivt testresultat betyr at det er funnet proteiner av viruset som forårsaker COVID-19, i vattppinneprøven fra nesen. Du må sannsynligvis isolere deg hjemme for å forhindre spredning av COVID-19. Et positivt testresultat utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener. Følg lokale retningslinjer for sosial avstand for å begrense spredningen av viruset, og kontakt fastlegen eller lokale helsemyndigheter umiddelbart.

Hva betyr det hvis jeg får et negativt resultat?

Et negativt testresultat betyr at det er lite sannsynlig at du hadde COVID-19 på testtidspunktet. Testen påviste ingen antigener i vattppinneprøven fra nesen, men det er mulig at testen ga et falskt negativt testresultat. Falske negative testresultater kan forårsakes av flere faktorer:

- Mengden antigen i vattppinneprøven kan bli lavere når infeksjonen har vart en stund.
- Testen kan være negativ før du utvikler symptomer.
- Testen ble ikke utført i henhold til bruksanvisningen.
- Prøvetaking, ekstraksjon eller transport ble ikke riktig utført.

Hvis symptomene vedvarer, bør testen gjentas etter 1–2 dager, da koronavirus ikke alltid kan påvises i de tidlige fasene av infeksjonen. Det anbefales å følge de lokale retningslinjene for isolasjon og snakke med fastlegen.

TEKNISK STØTTE

Europa og Midtøsten +44 161 602 1210 EMEprouductsupport@abbott.com	Asia-Stillehavsregionen +81 345 644 373 APprouductsupport@abbott.com
Tyskland 0800 884 8480	Latin-Amerika +57 1794 5968 LAprouductsupport@abbott.com
Canada +1 403 720 7118 CANprouductsupport@abbott.com	Skann QR-koden for å se gratisnumre og ytterligere kontaktopplysninger for teknisk støtte
Afrika, Russland og Samveldet av uavhengige stater +27 10 500 9730 ARCISprouductsupport@abbott.com	

SYMBOLLISTE

	Oppbevares mellom 2–30 °C		Må ikke gjenbrukes
	<i>In vitro</i> -diagnostisk enhet		Batchkode
	Se bruksanvisningen		Sterilisert ved bruk av stråling
	Brukes innen		Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Produksjonsdato		Må ikke resteriliseres
	Produsent		Holdes tørr
	Inneholder nok til <n> tester		Holdes unna sollys
	Forsiktig		Katalognummer
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet		CE-merke
	Medisinsk utstyr		Autorisert representant i Det europeiske fellesskapet / Den Europeiske Union

	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany www.globalpointofcare.abbott	Ustedelsesdato: 2021.06 41FK-ST-01-NO-A1
Produsenter av neseprevepinner	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu, P.R. China	
	Ilins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	
	FA INC. 10-5, Myeonghaksandanseoro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, Korea	
	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany	

© 2021 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



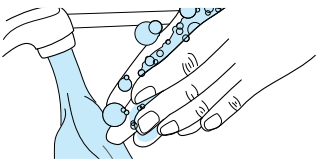
Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test-settet, for å sikre nøyaktige resultater.

Barn under 14 år bør få hjelp av en voksen.

De følgende instruksjonene er testprosedyren for å utføre én enkelt test. Settene med 4 tester, 10 tester og 20 tester inkluderer deler for å utføre flere tester. Hvis flere enn én person skal testes, skal testdelene holdes atskilt for å unngå forveksling.

FØR START

Vask eller desinfiser hendene. Sørg for at hendene er tørre før du begynner.



A. KLARGJØR TESTEN

- Sjekk utløpsdatoen på esken. Ikke bruk settet hvis det er utløpt.
- Forsikre deg om at settet har vært i romtemperatur i minst 30 minutter før bruk.
Åpne esken og ta ut 1 stykk av hver av delene vist nedenfor for å utføre en enkelt test.
Ikke åpne de enkelte delene før det står at du skal gjøre det.

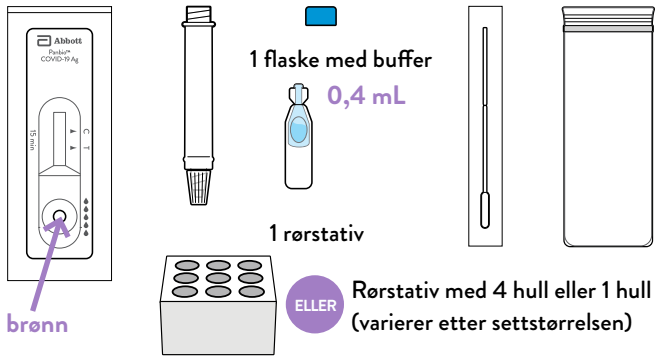
1 testenhet

1 rør

1 blå kork

1 vattpinne

1 pose



1 flaske med buffer 0,4 mL

1 rørstativ

ELLER Rørstativ med 4 hull eller 1 hull (varierer etter settstørrelsen)

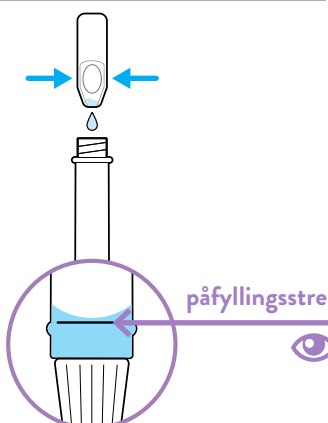
brønn

Merk: En tidtaker (klokke, tidsur osv.) er nødvendig, men følger ikke med.

- Hold flaske med buffer loddrett, vri og trekk i fliken for å åpne flasken.

- Klem væsken fra flaske med buffer inn i røret. Du må klemme minst to ganger.

Merk: Kontroller væsknivået. Væsken skal være på linje med eller litt over påfyllingsstreken på siden av røret.



- Sett røret i rørstativet før du fortsetter til neste trinn.

Merk: Vær forsiktig så du ikke søler ut innhold fra røret.

B. TA NESEPRØVEN

! Hold fingrene unna tuppen av vattpinnen.

- Åpne den beskyttende emballasjen i pinneenden.

Ta ut vattpinnen.

- Ta vattpinneprøven i begge neseborene.

Før den myke enden av vattpinnen helt inn i neseboret til du kjenner motstand (ca. 2 cm).

Drei vattpinnen sakte rundt og gni den forsiktig langs innsiden av nesegangen minst 5 ganger.

Fjern vattpinnen langsomt fra neseboret.

- Bruk den samme vattpinnen og gjenta trinn 7 i det andre neseboret.

STOPP Sjekk: Tok du vattpinneprøven i BEGGE neseborene?

- Sett vattpinnen inn i røret.

Virvle i væsken 5 eller flere ganger mens du trykker mot rørvæggen.

Klem tuppen av vattpinnen gjennom røret for å fjerne eventuelle væskerester.

- Hold røret godt med én hånd. Løft vattpinnen og finn bruddlinjen.

Bryt av vattpinnen ved bruddlinjen.

La vatthodet ligge i røret og kast pinnen.

- Sett den blå kork godt fast på røret.

Sett røret tilbake i rørstativet før du fortsetter til neste trinn.

C. UTFØR TESTEN

- Fjern testenheten fra den beskyttende emballasjen, og legg den på en godt opplyst, flat overflate.

- Se etter bobler i væsken. Vent til eventuelle bobler forsvinner, da de kan føre til unøyaktige resultater.

Hold røret loddrett med den hvite hetten pekende ned.

Fjern den hvite hetten.

! Ikke flytt testenheten før testen er ferdig.

- Klem 5 dråper væske fra røret og inn i brønnen på testenheten.

Sett den hvite hetten på røret igjen og vent i 15 minutter.

Merk: Ved tilstopping banker du forsiktig på bunnen av røret for å løse opp blokkeringen.

! Ikke berør testenheten i dette tidsrommet.

- La testenheten ligge flatt på bordet.

Les av resultatet etter 15 minutter.

Ikke les av resultatet tidligere enn 15 minutter eller etter 20 minutter.



VENT I 15 MINUTTER

LES AV ETTER 15–20 MINUTTER

Merk: En kontrollstrek (C) kan bli synlig i resultatvinduet i løpet av få minutter, men det kan ta opptil 15 minutter før teststreken (T) vises.

Merk: Etter 20 minutter kan resultatet bli unøyaktig.

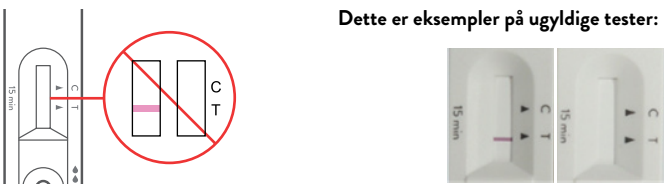
D. LES AV TESTRESULTATET

UGYLDIG RESULTAT (testen fungerte ikke)

Finn resultatvinduet. Hvis **INGEN** kontrollstrek (C) er synlig, fungerte ikke testen og den regnes som **ugyldig**.

Dette kan skyldes feil testprosedyre, og testen bør gjentas.

Dette er eksempler på ugyldige tester:



POSITIVT RESULTAT

Finn resultatvinduet og se nøye etter to streker.

Positivt resultat: Hvis du ser to streker, en kontrollstrek (C) og en teststrek (T), betyr det at **COVID-19 er påvist**.

Dette er eksempler på positive tester:



Se godt etter! Tilstedeværelsen av en teststrek (T), uansett hvor svak den er, betyr positivt resultat.

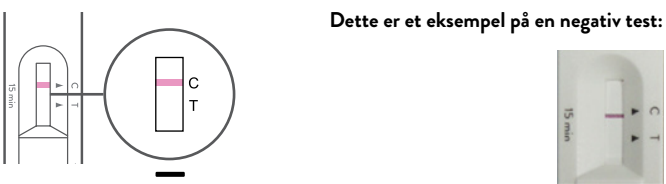
Ved positiv test må du kontakte fastlegen eller lokale helsemyndigheter umiddelbart og følge lokale retningslinjer for isolasjon.

NEGATIVT RESULTAT

Finn resultatvinduet og se etter en enkelt strek i vinduet.

Negativt resultat: Hvis du ser kun kontrollstreken (C), betyr det at **COVID-19 ikke er påvist**.

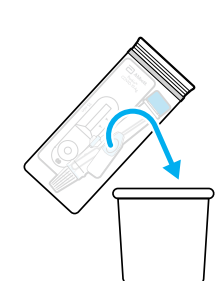
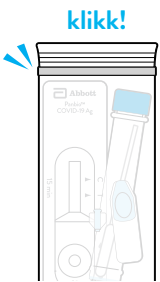
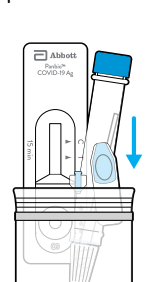
Dette er et eksempel på en negativ test:



Hvis symptomene vedvarer, bør testen gjentas etter 1–2 dager, da koronavirus ikke alltid kan påvises i de tidlige fasene av infeksjonen. Det anbefales å følge de lokale retningslinjene for isolasjon og snakke med fastlegen.

E. KAST TESTSETTET

- Legg vattpinnen, røret og testenheten i posen.
- Forsegle posen helt.
- Kast posen i søppelkassen.



Product - Panbio™ COVID-19 Ag
Self-Test / IFU
Size - A3



CMYK

Rev. No.
41FK-ST-01-NO-A1
Rev. Date - 2021. 06. 11