

Detektionsgrænse
Detektionsgrænsen for Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) er 5,0×10³ TCID₅₀/mL.

Q8. Er der en risiko for at jeg får et "falsk" negativt resultat med denne test?

Det er muligt for denne test at give et forkert negativt (falsk negativt) resultat. Dette betyder, at du stadig kan have COVID-19, selvom testresultatet er negativt. Hvis dit resultat er negativt, og du stadig oplever symptomer relateret til COVID-19, såsom feber, hoste og/eller åndenød, skal du søge hjælp fra din læge.

Q9. Er der en risiko for at jeg får et forkert positivt resultat?

Der er en meget lille risiko for, at denne test giver dig et positivt resultat, der er forkert (falsk positivt). Hvis du får et positivt resultat, skal du isolere dig selv og søge lægehjælp.

Q10. Jeg har brugt testen, men der dukkede ikke nogen farvede streger op ved kontrol linjen (C). Hvad skal jeg gøre?

Hvis der ikke er noget farvet streger ved kontrollinjen (C) inden for 15 minutter efter udførelsen af testen, har testen ikke fungeret. Du skal teste igen ved hjælp af en ny test og sikre dig at du følger retningslinjerne.

Q11. Kan nogen medicin eller medicinske tilstande påvirke resultatene?

Ja, det kan påvirke dit testresultat, kontakt din læge, og læs altid medicinproducentens instruktioner for enhver medicin, du tager, før du udfører testen. Desuden vil testresultatet ikke blive påvirket af tilstedeværelsen af følgende potentielt interfererende og krydsreaktive stoffer i prøverne:

Mucin	Menneskelig coronavirus 229E	Enterovirus
Klorseptisk (mentol/benzocain)	Menneskelig coronavirus OC43	Respiratorisk syncytialvirus
Naso GEL (NeilMed)	Menneskelig coronavirus NL63	Rhinovirus Type 1A
CVS næsedråber (Phenylephrin)	MERS Coronavirus	Haemophilus influenzae Type b
Afrin (Oxymetazolin)	Menneskelig adenovirus 1	Streptococcus pneumonia
CVS næsespray (Cromolyn)	Menneskelig Metapneumovirus 3 (hMPV-3) Type B1	Streptococcus pyogenes
Zicam	Parainfluenza-virus type 1	Candida albicans
Homøopatisk (alkalol)	Parainfluenza-virus type 2	Samlet menneskelig næseskyl
Ordt i halsen Phenol Spray	Parainfluenza-virus type 3	Bordetella pertussis
Tobramycin	Parainfluenza-virus type 4A	Mycoplasma lungebetændelse
Mupirocin	Influenza A (H3N2)	Chlamydia lungebetændelse
Fluticasonpropionat	Influenza A (H1N1)	Legionella pneumophila
Tamiflu (Oseltamivirfosfat)	Influenza B (Victoria-slægt)	Staphylococcus aureus
	Influenza B (Yamagata-slægt)	Staphylococcus epidermidis

Q12. Hvad er de mulige risici ved denne test?

- Mulige risici:
- Ubehag ved prøveudtagning
 - Forkerte testresultater (se afsnit om fortolkning af resultater og begrænsninger).

BIBLIOGRAFI

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing for Patients with Suspected Novel Influenza A (H1N1) Virus Infection. Available online at: <https://www.cdc.gov/h1n1flu/specimencollection.htm>
- Song F, Zhang X, Zha Y, Liu W. COVID-19: Recommended sampling sites at different stages of the disease. J Med Virol. 2020;92(9):1383-1385. doi:10.1002/jmv.25892.
- Tu YP, O'Leary TJ. Testing for Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus 2: Challenges in Getting Good

Specimens, Choosing the Right Test, and Interpreting the Results. Crit Care Med. 2020;48(11):1680-1689. doi:10.1097/CCM.0000000000004594.

SYMBOLINDEKS

	Genbrug ikke		Se brugsanvisningerne		Udløbsdato
	Fremstillingsdato		Hold tørt		Parti nummer
	Hold væk fra sollys		Fabrikant		Katalog#
	Test pr. kit		Til In Vitro diagnostisk brug		Opbevar ved temperatur mellem 2~30°C
	Autoriseret repræsentant				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R. China
Tel: 0086-20-3229-9890/ 0086-20-3229-9786
Website: www.wondfo.com.cn
E-mail: service@wondfo.com.cn

CE
0123

Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel
Belgium

Leverandører af sterile engangs ponde pinde

- Miraclean Technology Co., Ltd. CE 0197 (I følge direktiv 93/42/EEC)**
No.18, Rongshuxia Industrial Zone Tongle Community, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, Kina
EU-repræsentant navn: Share Info Consultant Service LLC
Repräsentanzbüro
EU-repræsentant adresse: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Tyskland
- Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. CE 0197 (I følge direktiv 93/42/EEC)**
Touqiao Town, Gunagling District, Yangzhou 225109 Jiangsu, P.R. Kina
EU-repræsentant navn: Lins Service & Consulting GmbH
EU-repræsentant adresse: Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Tyskland
- Medico Biomedical Technology Co., Ltd. CE 0413 (I følge til direktiv 93/42/EEC)**
Værelse 201 i bygning 14. og bygning 17., Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang District, Shenzhen, Guangzhou, Kina
EU-repræsentant navn: Wellkang Ltd
EU-repræsentant adresse: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT488SE, N. Ireland. UK
- Jiangsu Hanheng Medical Technology co., Ltd. CE 0197 (I følge direktiv 93/42/EEC)**
16-B4, # 1 North Qingyang Road, Hanning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, Kina
EU-repræsentants navn: Luxus Lebenswelt GmbH
EU-repræsentants adresse: Kochstr.1, 47877, Willich, Tyskland
- Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. CE 0197 (I følge direktiv 93/42/EEC)**
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda Factory Liuxiandong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong, P.R. Kina
EU-repræsentant navn: Share Info Consultant Service LLC
Repräsentanzbüro
EU-repræsentant adresse: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Tyskland

Hurtig guide

2019-nCoV Antigentest (metode med lateral flow)

Betjeningsvideo

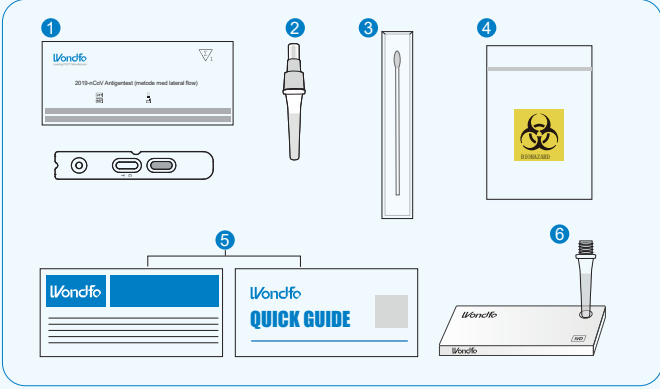
- Ifølge usability-undersøgelse af lægmandsbrugere kan testen udføres korrekt for alle over 18 år. Børn under 18 år bør dog støttes eller være under opsyn af en voksen.
- Testresultatet skal aflæses efter 15 min. Aflæs ikke testresultat efter mere end 20 minutter.
- Venligst vask eller desinficer dine hænder omhyggeligt før og efter du udfører testen.
- Tag de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, når du tester andre mennesker (f. eks. mundbind og handsker).
- Denne test er beregnet som en hjælp til diagnosticering af 2019-nCoV-infektion for asymptomatiske patienter og/eller symptomatiske patienter inden for 7 dage efter symptomdebut.
- Når testkassetten er fjernet fra folieposen, er den stabil i op til 1 time.

Produktkomponenter

- Forseglet pose
- Ekstraktionsbuffer
- Steril engangs pondepind
- Biologisk affaldspose
- Brugsanvisning
- Holder til røret (I den ydre boks)

Andre påkrævede dele (Som ikke er inkluderet i testkittet)

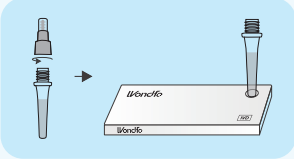
- Ur eller timer



Testprocedure

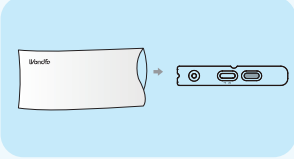
Trin 1

Tag ekstraktionsbufferrøret ud, skru låget af, og anbring røret i rørholdenren (Rørholderen er i den ydre kasse.)



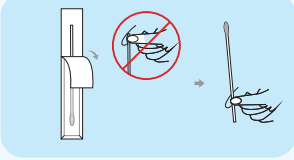
Trin 2

Tag testkassetten ud af folieposen og læg den fladt.



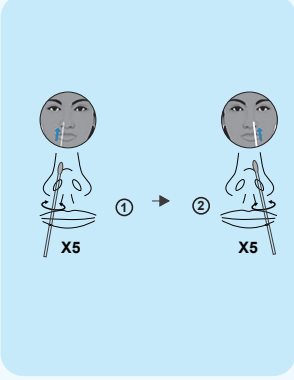
Trin 3

Fjern pondepinden fra beholderen, og pas på **IKKE** at røre ved den bløde ende, som er den absorberende spids.



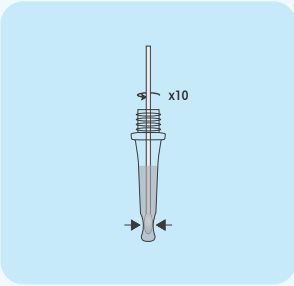
Trin 4

Indsæt forsigtigt **HELE** den absorberende spids af pondepinden i dine næsebor. Indsaml omhyggeligt prøven, ved at rotere vatpinden rundt langs næsevægen 5 gange. Fjern langsomt pondepinden fra næseboret. (Dette trin skal tage ca. 15 sekunder, hvilket sikrer, at slim og celler opsamles.) Gentag ovenstående prøveudtagning i andet næsebor med den **samme** vatpind.



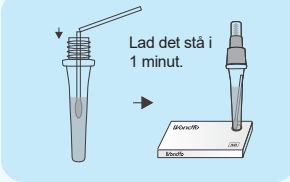
Trin 5

Indsæt pondepinden i ekstraktionsbufferrøret, og sæt hele spidsen af pondepinden ind i ekstraktionsbufferen. Drej ca. 10 gange og pres den absorberende spids gennem det nederste bufferrør.



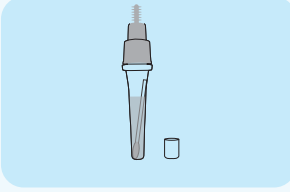
Trin 6

Knæk pondepinden af ved brudpunktet, lad spidsen af pondepinden være i røret, sæt låget på og lad røret stå på rørholderen i 1 minut.



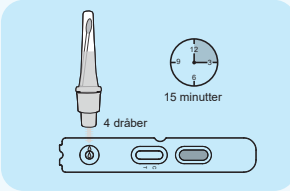
Trin 7

Skrud den lille hætte af øverst på ekstraktionsbufferrøret.



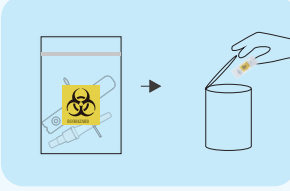
Trin 8

Læg kassetten fladt og tilføj 4 dråber behandlet prøve i prøvebrønden. Vent 15 minutter, og aflæs resultatet. **AFLÆS IKKE** resultatet efter 20 minutter.



Trin 9

Når testen er færdiglavet, lægges alle test kittes dele i den biologisk affaldspose, og man bortskaffer det i henhold til den lokale politik for biofarligt affald.



Trin 10

Anvend igen håndrensemiddel.



Trin 11

Resultatfortolkning

Positiv (+)

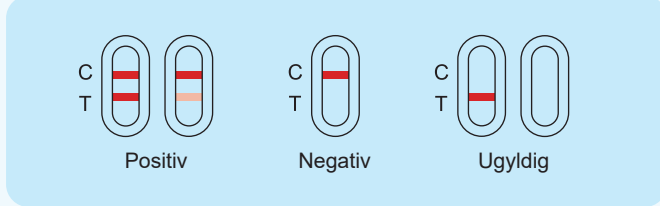
To røde streger vil fremkommeEn på den øverste halvdel og en på den nederste halvdel. COVID-19 blev påvist. **BEMÆRK:** Det betyder ikke noget, om en af stregerne, der udgør testlinjen (T), er lysere eller mørkere end den anden; resultatet er "Positiv". (Venligst referer til Q5 i instruktionen for detaljer)

Negativt resultat (-)

En enkelt rød streg i den øverste halvdel. COVID-19 blev ikke påvist. (Venligst referer til Q6 i instruktionen for detaljer)

Ugyldig

Hvis der ikke fremkommer en streg i den øverste halvdel, er testen ugyldig. Det anbefales at gentage testen fra opsamling af en ny næse pondepind.



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R. China
Tel: 0086-20-3229-9890/ 0086-20-3229-9786
Website: www.wondfo.com.cn
E-mail: service@wondfo.com.cn

