SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Kolloidalt guld) Användningsinstruktioner

CE

【PRODUKTNAMN】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Kolloidalt guld)

【FÖRPACKNING OCH SPECIFIKATION】

20 tester/låda (1 test/påse ×20 påsar) ,40 tester/låda (1 test/påse ×40 påsar)

【AVSEDD ANVÄNDNING】

För in vitro kvalitativ detektering av SARS-CoV-2 neutrokapsid antigen i oral vätska direkt från individer som misstänks vara smittade med COVID-19 av sin vårdgivare inom de 5 första dagarna efter att symtom uppkommer. Detta test tillhandahålls för användning av kliniska laboratorier eller vårdpersonal för POCT/patientnära analyser. Användning av självtester av lekmän omfattas av lokal lagstiftning.

Svår akut respiratorisk sjukdom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) är ett höljebärande icke-segmenterat positivt RNA-virus. Viruset orsakar coronavirussjukdom (COVID-19), som smittar mellan människor. SARS-CoV-2 har flera strukturella proteiner, inklusive spike (S), hölje (E), membran (M), och nukleokapsid (N).

Antigenet är detekterbart i orala vätskeprover under den akuta infektionsfasen. Ett positivt testresultat indikerar förekomsten av virala antigener, men den kliniska korrelationen med patientens sjukdomshistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte en bakteriell infektion eller samtidig infektion med andra virus. Den agens som detekteras är eventuellt inte sjukdomsorsaken.

Ett negativt resultat bör behandlas som presumtivt, vilket inte utesluter en SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som enda underlag för beslut om behandling eller patienthantering, inklusive beslut om infektionskontroll. Ett negativt resultat bör ses mot bakgrund av en patients senaste exponeringar, historia och förekomsten av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19, och vid behov bekräftas med en molekylär analys, för patienthantering.

Endast för in vitro-diagnostik. Endast för professionellt bruk

【TESTPRINCIP】

JOYSBIO Biotechnologys SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit använder en immunfängstmetod och är utformad för att upptäcka närvaron eller frånvaron av SARS-CoV-2 nukleokapsidproteiner i orala vätskeprover från patienter med tecken och symtom på infektion som misstänks vara COVID-19.

Nyckelkomponenter: anti-nukleokapsidprotein antikropp och kyckling lgY märkt med kolloidalt guld, nitrocellulosamembranet belagt med anti-nukleokapsid proteinantikropp ,och get anti-kyckling IgY antikropp.

När prover bearbetas och appliceras på testanordningen binder SARS-CoV-2-antigener som finns i provet till antikroppar konjugerade till kolloidalt guld på testremsan. Antigenkonjugatkomplexen migrerar över testremsan till reaktionsområdet och fångas av en linje med antikroppar bundna på membranet. Ett färgband visas när antigenkonjugatet avsätts vid Test "T"-positionen och Kontroll "C"-positionen på enheten.

【KOMPONENT】

Material som medföljer:

KOM-PONENT	20 tester/kit	40 tester/ Kit	Huvudkomponenter
Testkort	20 tester/kit (1 test/påse ×20 påsar)	40 tester/kit (1 test/påse ×40 påsar)	Anti-nukleokapsidprotein antikropp och kyckling lgY märkt med kolloidalt guld, nitrocellulosamembranet belagt med anti-nukleokapsid proteinantikropp ,och get anti-kyckling IgY antikropp.
Torkmedel	20 förpackningar	40 förpackningar	Kiselgel
Buffert	550μL /flaska×20 flaskor	550μL /flaska×40 flaskor	Bakteriedödande lösning
Extrak-tionsrör	20 reaktionsrör för engångsbruk, var och en med 1x skyddshätta	40 reaktionsrör för engångsbruk, var och en med 1x skyddshätta	/
Prov provtag-ningspåse	20 sterila prov-tagningspåsar för engångsbruk	40 sterila prov-tagningspåsar för engångsbruk	/
Droppror	20 för engångsbruk Droppror	40 för engångsbruk Droppror	/

【LAGRING OCH STABILITET】

1. Vid förvaring vid 2~30 ºC i den förseglade påsen fram till utgångsdatum är giltigheten cirka 24 månader. **Frys inte**.
2. Testkassetten ska användas inom 1 timme från det att den har tagits ut från aluminiumfoliepåsen.
3. Skyddas mot solljus, fukt och värme.

【PROVTAGNING OCH HANTERING AV PROVER】

1. Provtagning och beredning av prover

Det orala vätskeprovet ska samlas in med hjälp av uppsamlingspåsen som medföljer kitet. Korrekta metoder för provtagning och beredning av prover måste följas. Inga andra uppsamlingsenheter ska användas för denna analys. Prover som samlas in i samband med symtomdebut kommer att innehålla de högsta virala titrarna; prover som samlas in efter fem dagar av symtom är mer benägna att ge ett negativt resultat jämfört med en RT-PCR-analys. Otillräcklig provinsamling, felaktig provhantering och/eller transport kan ge ett felaktigt negativt svar.

2. Transport och förvaring av prover

Nyligen insamlade prover bör behandlas så snart som möjligt, dock inte senare än en timme efter provtagningen.

3.Insamling av oralt vätskeprov

SARS-CoV-2 antigen är i allmänhet påvisbara i övre luftvägsprover under den akuta infektionsfasen. Virusbelastningen i orala vätskeprover är betydligt lägre än prover som tas med nässvabb (NS). Vänligen följd anvisningarna nedan vid behandling av orala vätskeprover.

1). Att tänka på i samband med provtagning

a Det orala vätskeprovet måste ha samlats in nyligen;

b. Ta provema direkt efter att symtomen har uppkommit.

c. Testa proverna omedelbart.

d. Provet samlas bäst in efter uppstigning tidigt på morgonen.

e. Undvik att äta eller dricka 1 timme före provtagning.

2). Provtagning och hantering av prover

a. Provtagning

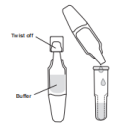
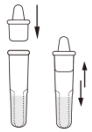
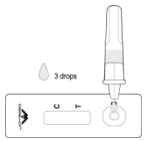
Innan du samlar upp oral vätska försöker du slappna av i kinderna genom att massera dem försiktigt med dina fingrar i 15-30 sekunder. Placera tungan mot överkäken för att stimulera salivbildningen. Öppna provtagningspåsen för oral vätska, spotta i provtagningspåsen som bilden nedan visar.

b. Hantering av prover

【TESTFÖRFARANDE】

1. Testkitet, provet måste hålla rumstemperatur (15~30ºC) före testning. Kitet är endast avsett för orala vätskeprover som samlas in och testas direkt (dvs oral vätska som **INTE** har placerats i transportmedia).

2. Hantering av prover

•Steg 1: Vrid av locket från buffertlösningen och töm hela innehållet i det lilla provröret.	
•Steg 2: Sug upp saliv från provpåsen med pipetten och droppa 3 droppar saliv i buffertlösningen i provröret.	
•Steg 3: Sätt på locket på provröret.	
•Steg 4: Snurra och snärta på botten av provröret för att säkerställa att den orala vätskan blandas ordentligt med buffertlösningen. Den behandlade provlösningen ska användas inom 5 minuter och ska inte förvaras.	
•Steg 5 Riv av foliepåsen, ta ut testremsan/kassetten och placera testkitet på en ren horisontell yta. Märk testanordningen och ett provrör för varje prov eller kontroll som ska testas.	
•Steg 6 Kläm försiktigt på den räfflade delen av röret, dispensera tre (3) droppar av det bearbetade provet i provbrunnen.	
•Steg 7 Läs av testresultatet efter mellan 15 och 20 minuter. Läs inte av resultat efter 20 minuter.	

OBS! Använd inte rör eller spetsar från någon annan produkt eller från andra tillverkare.

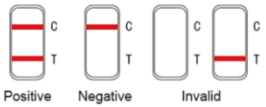
【TOLKNING AV TESTRESULTATET】

1. POSITIVT: Två linjer framträder. En färgad linje ska vara i kontrollinjeområdet (C), en färgad linje framträder i testlinjeområdet (T). Ett positivt testresultat indikerar förekomsten av virala antigener, men den kliniska korrelationen med patientens sjukdomshistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte en bakteriell infektion eller samtidig infektion med andra virus. Den agens som detekteras är eventuellt inte sjukdomsorsaken.

2. NEGATIVT: Endast en färgad kontrollinje framträder. Negativa resultat är presumtiva. Negativa resultat utesluter inte infektion och bör inte användas som enda underlag för behandling eller andra patienthanteringsbeslut, inklusive beslut om infektionskontroll, särskilt i närvaro av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19, eller hos personer som har varit i kontakt med viruset. Det rekommenderas att dessa resultat vid behov bekräftas genom en molekylär testmetod, för patienthantering.

3. OGILTIGT: Kontrollstrecket framträder inte. Otillräcklig buffertvolym eller felaktig procedurteknik är de mest sannolika orsakerna till att kontrollstrecket inte framträder. Granska proceduren och gör om proceduren med en ny testkassett. Om problemet kvarstår, sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

4. Resultatbestämningstid: Resultatet ska bedömas inom **15~20 minuter** efter att provet har applicerats i provbrunnen, och ett resultat som visas efter **20 minuter** är ogiltigt.



(Bilden är endast avsedd som referens)

5. Försiktighetsåtgärder

a. Endast för in vitro-diagnostik.

b. Detta test har endast godkänts för detektering av SARS-CoV-2 antigen, inte för några andra virus eller patogener.

c. Behandla alla prover som potentiellt smittsamma. Följ de allmänna försiktighetsåtgärderna vid hantering av prover, detta kit och dess innehåll.

d. Korrekt provinsamling, lagring och transport är avgörande för korrekta resultat.

e. Låt testkortet ligga kvar i den förseglade foliepåsen till strax före användning. Använd inte testkortet om påsen är skadad eller öppen.

f. Använd inte testet efter utgångsdatum.

g. Blanda inte komponenter från olika kitbatcher.

h. Återanvänd inte det använda testkortet.

i. Otillräcklig eller olämplig provinsamling, lagring och transport kan ge felaktiga testresultat.

j. Förvara inte prover i virala transportmedier för provlagring.

k. Alla komponenter i detta kit ska kasseras som biologiskt riskavfall i enlighet med federala, statliga och lokala lagstadgade krav.

l. Lösningar som används för att skapa det positiva kontrollprovet är inte smittsamma. Patientprover, kontroller och testkort bör dock hanteras som om de kan överföra sjukdom. Observera etablerade försiktighetsåtgärder mot mikrobiella faror vid användning och bortskaffning.

m. Använd lämplig personlig skyddsutrustning och handskar när du kör varje test och hanterar patientprover. Byt handskar mellan hantering av prover som misstänks innehålla COVID-19.

n. OGILTIGA RESULTAT kan uppstå när en otillräcklig volym extraktionsreagens tillsätts till testkortet. För att säkerställa att tillräcklig volym tillsätts ska injektionsflaskan hållas vertikalt och dropparna tillsättas långsamt.

o. Uppsamlingspåsarna i kitet är godkända för användning med SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (kolloidalt guld). **Använd inte andra uppsamlingspåsar.**

p. Extraktionsreagensen som medföljer i detta kit innehåller saltlösning, rengöringsmedel och konserveringsmedel som inaktiverar celler och viruspartiklar. Prover som elueras i denna lösning är inte lämpliga för kultur.

【BEGRÄNSNINGAR HOS TESTMETODEN】

1. Denna produkt är endast lämplig för ett kvalitativt test och stöddiagnos.
2. Testresultaten är endast avsedda för klinisk referens och ska inte användas som enda underlag för en klinisk diagnos och behandling. Den kliniska hanteringen av patienter bör övervägas i kombination med deras symtom, fysiska tecken, anamnes, andra laboratorietester, terapeutisk reaktion och epidemiologisk information.
3. Användare bör testa prover så snart som möjligt efter att de har samlats in.
4. Ett positivt testresultat utesluter inte samtidiga infektioner med andra patogener.
5. Resultat från testet ska korreleras med den kliniska historiken, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för klinikern som utvärderar patienten.
6. Ett falskt negativt testresultat kan uppstå om nivån av viral antigen i ett prov ligger under detektionsgränsen för testet eller om provet har samlats in eller transporterats på ett felaktigt sätt; ett negativt testresultat utesluter därför inte en möjlig SARS-CoV-2-infektion.
7. Mängden antigen i ett prov kan minska med en längre sjukdomstid. Prov som samlas in efter att patienten har varit sjuk i 5 dagar är mer benägna att vara negativa jämfört med en RT-PCR-analys.
8. Underlåtenhet att följa testförfarandet kan påverka testets prestanda negativt och/eller göra att testresultatet blir oanvändbart.
9. Innehållet i detta kit ska endast användas för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-antigener från orala vätskeprover.
10. Kitets prestanda beror på antigenbelastning och korrelerar eventuellt inte med andra diagnostiska metoder som utförs på samma prov.
11. Negativa testresultat är inte avsedda av användas som en indikation på andra, icke-SARS-CoV-2-virus eller bakterieinformationer.
12. Positiva och negativa prediktiva värden är i hög grad beroende av prevalenstalen. Positiva testresultat är mer benägna att representera falska positiva resultat under perioder av liten/ingen SARS-CoV-2-aktivitet när sjukdomsprevalensen är låg. Falska negativa resultat är mer sannolika när prevalensen av sjukdom orsakad av SARS-CoV-2 är hög.
13. Kitet har endast utvärderats för användning med humant provtagningsmaterial.
14. Monoklonala antikroppar kan misslyckas med att detektera eller detektera med lägre känslighet, SARS-CoV-2-virus som har genomgått mindre aminosyraförändringar i målepitopregionen.
15. Prestandan för detta test har inte utvärderats för användning hos patienter utan tecken och symtom på infektion och prestandan kan skilja sig åt hos asymtomatiska individer.
16. Testets känslighet efter de första fem dagarna efter symtomuppkomst har visat sig minska jämfört med en RT-PCR SARS-CoV-2-analys.
17. Negativa resultat bör behandlas som presumtiva och vid behov bekräftas med en molekylär analys, för klinisk hantering, inklusive infektionskontroll.
18. Rekommendationerna för provstabilitet baseras på stabilitetsdata från influensatestning och prestandan kan skilja sig från SARS-CoV-2. Användare bör testa prover så snart som möjligt efter provtagning, och senast inom en timme efter att provet har tagits.
19. Validiteten för kitet har inte bevisats för identifiering/bekräftelse av vävnadskulturisolat och bör därför inte användas för detta.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

1. Klinisk prestanda

Prestandan för kitet har fastställts med 362 orala vätskeprover som har samlats in prospektivt och registrerats från enskilda patienter med symtom som misstänktes vara smittade med COVID-19. Som med alla antigentester kan prestandan sjunka ju fler dagar som gått sedan de första symtomen observerades.

Oral vätska samlades in och hanterades enligt beskrivningen i instruktionerna för kitet. Alla prover valdes ut och testades därefter sekventiellt i ett blindtest. Prestandan hos kitet jämfördes med resultaten av en kommersialiserad molekylär analys.

Kitet visade en känslighet på 95,10 % och 100 % specificitet.

Tabell 1. Kliniska studieresultat från symtomdebut

Testresultat för reagens	PCR Comparator		Delsumma
	positivt	negativt	
positivt	97	0	97
negativt	5	260	265
Delsumma	102	260	362

Positive Percent Agreement (PPA)= 97/102(95,10 %) （95 %CI:88,9 %~98,4 %）

Negative Percent Agreement (NPA)= 260/260(100 %)（95 %CI:98,6 %~100 %）

Noggrannhet=(97+260)/362×100 %=98,62 %

Kappa=2×25220/ 52250=0,97＞0,5

2. Analys korsreaktivitet

Korsreaktivitet: Ingen korsreaktion med potentiella korsreaktiva ämnen utom SARS-coronavirus.

Tabell 2: Korsreaktivitetsresultat

Potentiell korsreaktant	Koncentration testad	Korsreaktivitet (Ja/Nej)
Influensa A	1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Influensa B	1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Humant coronavirus HKU1	1,6 x10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Humant coronavirus OC43	1,6 x10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Haemophilus influenzae	2,2x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
MERS-coronavirus	2,1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
SARS-coronavirus	3,2 x 10^5 PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1,5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Adenovirus 71	1,5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Candida albicans	4,2 x 10^5 CFU/mL	NEJ
Respiratoriskt syncytialvirus	5,1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Enterovirus	5,4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Malaria	2,2 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Denguefeber	1,2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Humant coronavirus NL63	1,7x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Humant coronavirus 229E	2,2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Legionella pneumophila	1,4 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10^6 IFU/mL	NEJ
Humant Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x $10^5$$TCID_{50}$/mL	NEJ
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEJ
Rhinovirus	1,3 x 10^5 PFU/mL	NEJ
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Bordetella pertussis	1,5 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10^6 CFU/mL	NEJ
Poolad human nasal tvätt-representativ för normal respiratorisk mikrobiell flora	100 %	NEJ
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10^6 CFU/mL	NEJ

3.Potentiella endogena störande ämnen

Prover med SARS-CoV-2 antigen spetsades med något av följande ämnen i de angivna koncentrationerna och testades i flera replikat. Inga falska positiva eller falska negativa hittades för följande:

Störande ämnen	koncentration	Störande ämnen	koncentration
Helblod	5 %	Dexametason	0,7 mg/mL
Flunisolid	7,1ng/mL	Mucin	0,54 %
CVS näsdroppar (fenylefrin)	17%v/v	Apelsinjuice	100 %
Rebetol	4,8 ug/mL	Afrin (Oxymetazolin)	14%v/v
Relenza	290 ng/mL	Munvatten	2 %
Tamiflu	1,1 ug/mL	Koffein	1 mg/mL
Tobryamycin	2,45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Te	33,7 mg/mL	Coca Cola	/
Mjölk	11,5 %	Tandkräm	/

4.Limit of Detection (ANALYTISK KÄNSLIGHET)

Limit of Detection/LOD:n för SARS-CoV-2 antigen rapid test kit är 3,2 x $10^2$$TCID_{50}$/mL.

LoD:n för SARS-CoV-2 antigen rapid testkitet fastställdes med hjälpa av begränsande utspädningar av en cellkultur härledd av nytt coronavirus. Materialet levererades med en koncentration av 1,3 x 10^6 $TCID_{50}$/mL. En inledande range-finding-studie genomfördes där enheter testades med hjälp av en 10-faldig utspädningsserie. En koncentration valdes mellan den sista utspädningen som gav 3 positiva resultat och den första som gav 3 negativa resultat. Med hjälp av denna koncentration förfinades LoD ytterligare med en 2-faldig utspädningsserie. Den sista utspädningen som visade 100 % positivt testades därefter i ytterligare 20 replikat, vilka testades på samma sätt.

5.Hook-effekt:

Som en del av LoD-studien testades den högsta koncentrationen av provet (1,3 x 10^6 $TCID_{50}$/mL). Ingen hook-effekt kunde detekteras.

【VARNINGAR】

1. Ett negativt resultat kan uppstå om SARS-CoV-2-viruset som finns i provet ligger under kitets känslighet.
2. Ej avsett för screening av donerat blod.
3. Undvik att äta, dricka eller röka i områden där proverna eller kitreagenser hanteras.
4. Kassera alla prover och material som har använts för att utföra testet som biologiskt riskavfall.
5. Hantera de negativa och positiva kontrollerna på samma sätt som patientexemplar för att skydda operatörerna.
6. Utför inte testet i ett rum med starkt luftflöde, dvs. elektrisk fält eller kraftig luft-konditionering

【FÖRKLARING AV ETIKETTER】

IVD	In vitro-diagnostisk användning		Se användnings-instruktionen	REF	Katalognr
LOT	Batch-nummer		Utgångsdatum		Tillverk-ningsdatum
	Återanvänd inte	2℃ 30℃	Förvaras mellan 2～30 ºC		Skyddas mot direkt solljus
	Förvara torrt		Tillverkare	EC REP	EU Auktori-serad representant
CE	CE-märkning				

【GRUNDLÄGGANDE INFORMATION】

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adress: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology& Medicine 9th floor

No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin, Kina

Tel : +86-022-65378415

EC REP Lotus NL B.V.

Adress: Koningin Julianaplein 10,le Verd,1e, 2595AA Haag, Nederländerna.

【DATUM FÖR GODKÄNNANDE OCH ÄNDRING AV IFU】: November-2020

TESTFÖRFARANDE

SARS-CoV-2-antigenet är i allmänhet detekterbart i prover tagna i de övre andningsvägarna under den akuta infektionsfasen. Virusbelastningen i orala vätskeprover är betydligt lägre än i prover som tas med nässvabb (NS). Vänligen följ instruktionen nedan vid bearbetning med orala vätskeprover.

Försiktighetsåtgärder:

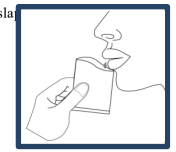
a Det orala vätskeprovet måste ha samlats in nyligen;
b. Ta proverna direkt efter att symtomen har uppkommit.
c. Testa proverna omedelbart.
d. Provet samlas bäst in efter uppstigning tidigt på morgonen.
e. Undvik att äta eller dricka 1 timme före provtagning.

Provtagning, hantering och testning:

1) Provtagning

a) Innan du samlar upp oral vätska försöker du sla kinderna genom att massera dem försiktigt med dina fingrar i 15-30 sekunder. Placera tungan mot överkäken för att stimulera salivbildningen.

b) Öppna provtagningspåsen, spotta i provtagningspåsen som bilden visar.



2) Hantering av prover

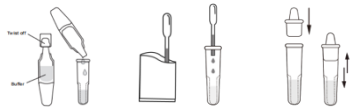
a) Töm hela buffertlösningen i det lilla provröret.

b) Sug upp saliv från provpåsen med pipetten och droppa 3 droppar saliv i buffertlösningen i provröret.

c) Sätt på locket på provröret.

d) Blanda vätskan ordentligt i provröret. Snurra eller snärta botten på röret i minst 15 sekunder för att säkerställa att den orala vätskan blandas ordentligt med buffertlösningen.

f) Den behandlade provlösningen ska användas inom 5 minuter och ska inte förvaras.



3)Testning av prover

a) Riv av foliepåsen, ta ut testremsan/kassetten och placera testkitet på en ren horisontell yta.

b) (Valfritt) Märk testanordningen och ett provrör för varje prov eller kontroll som ska testas.

c) Kläm försiktigt på den räfflade delen av röret, dispensera tre (3) droppar av det bearbetade provet i provbrunnen.

d) Läs av testresultatet efter mellan 15 och 20 minuter. Läs inte av resultat efter 20 minuter.