

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing

REF	1N40C5-2	For 1 Test/Box
REF	1N40C5-4	For 5 Tests/Box
REF	1N40C5-6	For 20 Tests/Box

Please follow the instruction leaflet carefully.

INTENDED USE
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in anterior nasal swabs from individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of symptom onset. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card shall not be used as sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

SUMMARY
The novel coronavirus belongs to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

MATERIALS PROVIDED

Components	For 1 Test/Box	For 5 Tests/Box	For 20 Tests/Box
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)	1	5	20
Swab sticks	1	5	20
Extraction tube	1	5	20
Sample extraction buffer	1	5	20
Instructions for use (this leaflet)	1	1	1
Tube stand	1 (packaging)	1	1

PERFORMANCE (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 156 samples.

Sensitivity	96.77%
Specificity	99.20%
Accuracy	98.72%

A feasibility study demonstrated that:

-99.10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
-97.87% of the different types of results were interpreted correctly

INTERFERENCES

None of the following substances at the tested concentration showed any interference with the test.

Whole Blood: 10% Phenylephrin: 15% Menthol: 0.15% Fluticasone Propionate: 5% Oxetamivir Phosphate: 0.5% Biotin: 1200 ng/ml	Alkaloi: 10% Tombramycin: 0.0004% Cromolyn: 15% Mupirocin: 0.25% Sodium chloride: 5%	Mucin: 2% Oxymetazolin: 15% Benzocaine: 0.15% Zincam Nasal Spray: 5% Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/ml
---	--	---

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

1. Read this instruction guide carefully.
2. Do not use the product beyond the expiration date.
3. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do not Freeze.
5. The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
6. Handle all specimens as potentially infectious.
7. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
8. Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
9. Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
10. Blow the nose several times before collecting specimen.
11. The specimens should be tested as soon as possible after collection.
12. Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
13. Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
14. When used as intended, there should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.
15. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
2. Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
3. If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
5. A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
6. A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
7. The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
8. Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
9. Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
10. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
11. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
12. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
13. The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
14. Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity-Study. The herein following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results of the Test Device. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

PREPARATION

- Clear, clean and dry a flat surface.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- Taper at hand.
- Blow your nose several times before collecting specimen.
- Wash hands.

DISPOSAL

The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

PROCEDURE

This test is suitable for people of all ages. The recommended operators are aging from 14 to 90. Children under 14 years of age should be tested by an adult. Do not continue the test if the child feels any pain.

1. Rotate the lid of sample extraction buffer bottle.
Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.

2. Squeeze air extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.
Caution: Avoid touching the bottle against the tube.

3. Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.

4. Peel open the swab packaging and gently take out the swab.
Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.

5. Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw swab from the nasal cavity.
Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

6. Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. Leave swab in extraction buffer for 1 minute.

7. Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

8. Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.

9. Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.
Caution: Once opened, the test card must be used immediately.

10. Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 µL) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.
Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.

11. Read the results at 15-20 minutes.
Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive:
If two colored bands appear with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive.
Caution: No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive.

Negative:
If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative.

Invalid:
If no color line appears in the control area (C) within 15-20 minutes, the test is invalid. Repeat the test with a new test card.

QUALITY CONTROL

The control line is an integrated reagent and is used to control the procedure. The control line appears when the test has been performed correctly and the reagents are reactive.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

1. How does the detection work?
The SARS-CoV-2 virus reacts with the stripe-like coating of the test line and, if present, results in a color change, i.e. a red line appears. Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).
2. When should/can I test myself?
You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.
3. What can affect my test result? What should I pay attention to?
Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).
Perform the test immediately after taking the specimen.
Follow the instructions for use carefully.
4. Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S).
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
5. The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?
Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.
6. I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?
Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.
7. I am unsure about reading the result. What should I do?
For the result to be positive, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.
8. My result is positive. What should I do?
If your result is positive and the test kit clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.
9. The result is negative. What should I do?
If the test kit only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (headache, fever, migraine, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as you are not sure, you can repeat the test.
10. How can I dispose of the product?
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

ACCESSORIES:

1

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Marking
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangjing District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jizhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Swab C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GMH (Europe) Eiffeltstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-84, #1 North Qingyang Road, Tianjing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

	In Vitro Diagnostics Use		See Instructions for Use		Expiry Date
	Tests per Kit		Keep away from sunlight		Batch Number
	Authorized Representative		Do not use if package is damaged		Manufacturer Store between 4-30 °C
	Do not reuse		H317: Warning! Liquid component may cause an allergic skin reaction.		Warning, please refer to the instruction
	CE Mark		Catalogue Number		

Manufacturer:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Authorized Representative:	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Version 5.1	Date: April 25nd, 2021		

Svenska / Swedish

SARS-COV-2-ANTIGENSNABBTEST

BRUKSANVISNING FÖR PROV TAGET MED TOPP I NÄSBORREN (FRÄMRE NÄSAN)

REF	1N40C5-2	För 1 test/kartong
REF	1N40C5-4	För 5 tester/kartong
REF	1N40C5-6	För 20 tester/kartong

Följ bruksanvisningen.
ANVÄNDINGSOMRÅDE
SARS-CoV-2-antigenstestet är ett enstegs in vitro självtest som baseras på immunokromatografi. Självtestet har utveckats för snabb, kvalitativ bestämning av SARS-CoV-2-virusantigen i prov taget med topp i näsborren (främre näsan) på personer med misstänkt COVID-19 inom de sju första dagarna efter uppträddna symptom. SARS-CoV-2-antigenstestet skall inte användas som enda grundval för diagnos eller uteslutning av en SARS-CoV-2-infektion. Barn under 14 år bör få hjälp av vuxen.

SAMMANFATTNING
Det nya sjukdomsviruset är ett β-koronavirus. COVID-19 är en smittsam och akut luftvägssjukdom. Människor är generellt mottagliga. För närvarande utgör patienter som infekterats av det nya coronaviruset den största infektionskällan, där även personer utan symptom kan utgöra en infektionskälla. Aktuella epidemiologiska undersökningar pekar på en inkubationsperiod på 1–14 dagar, för det mesta dock 3–7 dagar. De viktigaste symptomen är bland annat feber, trötthet, förlust av lukt- och/eller smaksinne samt torrhästa. I några fall har även symptom som nästäpa, rinnande näsa, halssont, muskelsmärter och diarré påvisats.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Beståndsdelar	För 1 test/kartong	För 5 tester/kartong	För 20 tester/kartong
Testkassett för SARS-CoV-2-antigen (förelagd folieposé)	1	5	20
Stierr topplinne	1	5	20
Provrör	1	5	20
Buffert	1	5	20
Bruksanvisning (denna bilaga)	1 (i kartongen)	1	1
Provrörshållare	1 (i kartongen)	1	1

PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFICITET)
SARS-CoV-2-antigenstestet har i studie jämförts med laboratoriebekräftad klinisk diagnos för SARS-CoV-2 infektion. I studien har 156 prover testats med resultat enligt tabellen nedan.

Sensitivitet	96,77 %
Specifitet	99,20 %
Noggrannhet	98,72 %

En sannolikhetsstudie uppvisade följande resultat:

-99,10 % av icke-professionella användare genomförde testet framgångsrikt på egen hand
-97,87 % av de olika typerna av resultaten tockades på rätt sätt

INTERFERENSER

Inga av följande substanser i den testade koncentrationen interfererade med testet.

Helblod: 10 % Fenylephrin: 15 % Menthol: 0.15 % Flutikasonpropionat: 5 % Oxeltamivirfosfat: 0.5 % Biotin: 1200 ng/ml	Alkaloid: 10 % Tombramycin: 0,00004 % Kromoglycinasyr: 15 % Mupirocin: 0.25 % Natriumklorid: 5 %	Mucin: 2 % Oximetazolin: 15 % Benzocain: 0.15 % Zincam näs spray: 5 % Human anti-musantikropp (HAMA): 60 ng/ml
---	--	--

VIKTIG INFORMATION INFÖR GENOMFÖRANDET

1. Läs denna bruksanvisning noga.
2. Använd inte produkten efter utgångsdatum.
3. Använd inte produkten om påsén är skadad eller om förelaggen har brutits.
4. Förvara testet i den förelagda originalpåsen i en temperatur på 4-30 °C. Frys inte testet.
5. Produkten ska användas i rumstemperatur (15–30 °C). Om produkten har förvarats i en lägre temperatur (under 15 °C) ska den stå i normal rumstemperatur i 30 minuter innan den används.
6. Hantera alla prover som eventuellt smittsamma.
7. Om provtagnings samt förvaring och transport av proverna utförs felaktigt eller slarvigt kan testresultaten bli otillförlitliga.
8. Använd den toppinne som ingår i testkitet för bästa möjliga genomförande av provtagningen.
9. Rätt genomförd topning är det viktigaste steget i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (näsekört) från näsborren.
10. Snytt dig flera gånger före provtagningen.
11. Proverna ska undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.
12. Droppa testprovet endast i provbrunn (S).
13. För många eller för få droppar av bufferten kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.
14. Undvik direktkontakt med bufferten när du använder produkten. Om hud, ögon, mun eller annan kroppsdelt får buffert på sig, skölj med rent vatten. Om en irritation kvarstår, kontakta läkare.

BEGÄNSNINGAR:

1. Testet är endast avsett för kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen vid prov taget med toppinne i näsborren (i främre näsan). Den exakta koncentrationen av SARS-CoV-2-virusantigen kan inte bestämmas med detta test.
2. Det är mycket viktigt att provtagningen sker på rätt sätt. Om ansningarna inte följs kan testresultaten bli otillförlitliga. Felaktig provtagning, förvaring eller infrysning och uppvärmning av provet kan leda till otillförlitliga testresultat.
3. Om proverns virusbelastning ligger under testets detektionsgräns kan resultatet av provtagningen bli negativt.
4. Som vid alla diagnostiska tester bör en slutförlig klinisk diagnos inte baseras på resultatet från en enda provtagning. Diagnosen bör i stället ställas av läkaren efter utvärdering av alla kliniska resultat och laboratoriefynd.
5. Ett negativt resultat utesluter inte en viral infektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder (tex PCR) test vid misstanke om COVID-19.
6. Ett positivt resultat utesluter inte en samtidig infektion av annan art.
7. SARS-CoV-2-antigenstestet kan påvisa såväl livskraftigt som icke-livskraftigt SARS-CoV-2-material. SARS-CoV-2-nabtestets prestanda beror på virusmängd och korrelerar eventuellt inte med andra diagnostiska metoder som använts på samma prov.
8. Vid användning av självtestet skall själva provmaterialet från näsborren, efter extraktion till provrört, snarast möjligt och senast inom två timmar droppas ner i testkassetten.
9. Om medicinsk fackpersonal använder detta självtest rekommenderas nasofaryngeal topning eftersom nasofaryngeal topning anses ha högre känslighet än topning i näsborre.
10. SARS-CoV-2-antigenstestet kan vara sämre på att detektera SARS-CoV-2 virus som har förändrad amnosyrasekvens (mutat).
11. Mängden antigen i ett prov kan vara med sjukdomstiden. Prover som tas efter det femte till sjunde sjukdomsdagarna har större sannolikhet att visa ett negativt resultat jämfört med en RT-PCR-analyt.
12. Kitet har validerats med de medföljande toppinerna. Om andra toppinerna används kan följden bli falska negativa resultat.
13. SARS-CoV-2-antigenstestet har inte verifierats för identifiering av virus i vävnadskulturskålar och skall inte användas i detta syfte.
14. Testkassetterns korrekthet har utvärderats genom testning av virus och andra mikroorganismer. De slutgiltiga testkoncentrationerna av virus och andra mikroorganismer finns dokumenterade i en Cross-Reactivity-studie. De virus och andra mikroorganismer som anges där har, med undantag för SARS-CoV-1, ingen inverkan på testkassetterns testresultat. Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion av annan art.

Positivt resultat kan uppträda i fall med en infektion med det närbesläktade viruset SARS-CoV-1.

TESTPROCEDURE:

- Rengör och torka av en plan, fri yta.
- Kontrollera testkitets innehåll
- Säkerställ att inga delar är skadade eller trasiga.
- Håll ett tider redo.
- Snytt dig flera gånger före provtagningen.
- Tvätta händerna.

AVFALLSHANTERING

Testkitet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

FÖRFARANDET:

1. Öppna buffertlösningen.
VARNING: Öppna den bortvänd från ansiktet och var försiktig så att ingen vätska spills ut.

2. För över alla buffertlösningen till provrört.
VARNING: Se till att de båda behållarna inte vidrör varandra.

3. Leta fram den separata, förelagda förpackningen med toppinerna. Se var den mjuka textilspetsen på toppinerna är placerad.

4. Öppna förpackningen och ta försiktigt ut toppinerna.
VARNING: Undvik att vidröra toppinernas mjuka textilspets med händerna.

5. För varsamt in toppinerna i ena näsborren. Toppenens spets ska föras in minst 2,5 cm från näsborrens kant. Vid toppinens långa slenlinhinne i näsborren sått åt både slen och celler samlas in. Vid toppinerna tre till fyra (3–4) gånger. Lämna toppinerna i näsborren några sekunder. Upprepa samma förfarande med samma toppinne i den andra näsborren.
VARNING: Detta kan upplevas som obehagligt. För inte toppinerna längre in om du känner ett starkt motstånd eller smärta.

6. Placera toppinerna med provet i provrört. Vid nu toppinerna tre till fem (3–5) gånger. Lämna toppinerna i bufferten i en minut.

7. Tryck ihop provrört med fingrarna och avlägsna så mycket av lösningen som möjligt från toppinerna samtidigt som du drar ut toppinerna. Släng sedan toppinerna.

8. Sätt på locket på provrört.

9. Se till att kitets delar har rumstemperatur innan testet genomförs. Öppna påsén och ta ut testkassetten. Läg testkassetten på en jämn och plan yta.
VARNING: När testkassetten har öppnats måste den användas omedelbart.

10. Vänd på provrört och droppa ned tre droppar (75 µL) av provet i provbrunn (S) genom att lätt trycka ihop provrört.
VARNING: Se till att inte bildas luftbubblor i provbrunn (S).

11. Resultatet visas efter 15–20 minuter.
Varning: Efter mer än 20 minuter kan resultatet bli felaktigt. Det förbrukade kitet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

TOLKNING AV TESTRESULTAT

Positiv:
Om det inom 15–20 minuter framträder två färglinjer – en färglinje i kontrollområdet (C) och en färglinje i testområdet (T) – är testresultatet giltigt och positivt. Resultatet ska anses vara positivt, oavsett hur svag färglinjen är i testområdet (T). Ett positivt resultat utesluter inte samtidig infektion av annan art.

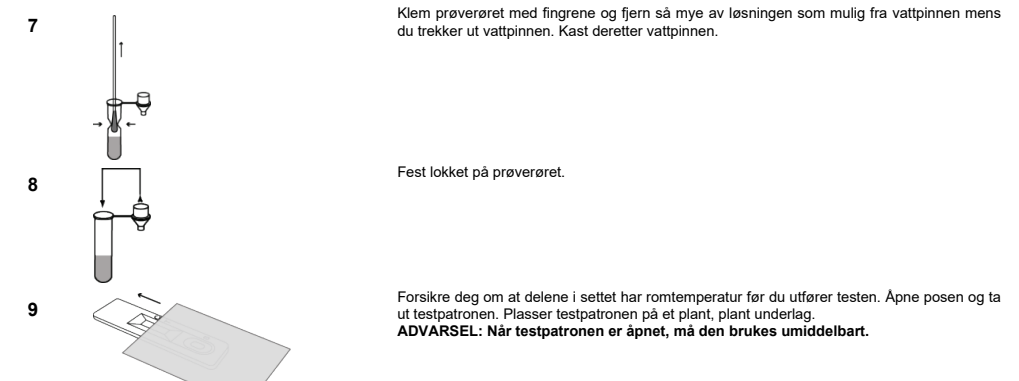
Negativ:
Om det inom 15–20 minuter inte framträder någon färglinje i kontrollområdet (C) men inte i testområdet (T) är testresultatet ogiltigt och negativt. Gör om testet med en ny testkasset.

Invalid:
Se till att du samlar in synligt provmaterial (näsekört).
Gör om testet direkt efter provtagningen.
Följ bruksanvisningen noga.

3. Vänd på provrört och droppa ned tre droppar (75 µL) av provet i provbrunn (S) genom att lätt trycka ihop provrört.
VARNING: Se till att inte bildas luftbubblor i provbrunn (S).

4. Placera toppinerna med provet i provrört. Vid nu toppinerna tre till fem (3–5) gånger. Lämna toppinerna i bufferten i en minut.

5. Resultatet visas efter 15–20 minuter.
Varning:



Klem prøveret med fingrene og fjern så mye av løsningen som mulig fra vattpinnen mens du trekker ut vattpinnen. Kast deretter vattpinnen.

Fest lokket på prøveret.

Forsikre deg om at delene i settet har romtemperatur eller du utfører testen. Åpne posen og ta ut tester og reagenser. Plasser testpatronen på et plant, plant underlag.

ADVARSEL: Når testpatronen er åpnet, må den brukes umiddelbart.

Inverter prøvereret og drypp tre dråper (75 µl) av prøven i prøvebrønnen (S) ved å klemme forsiktig på prøveret.

ADVARSEL: Forsikre deg om at det ikke dannes luftbobler i testbrønnen (S), da testen kanskje ikke fungerer da.

Resultatet vises etter 15-20 minutter.
ADVARSEL: Etter mer enn 20 minutter kan resultatet være feil. Det brukte settet kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

TOLKNING AV TESTRESULTATER

- Positivt: Hvis to fargelinjer vises innen 15-20 minutter - en fargelinje i kontrollområdet (C) og en fargelinje i testområdet (T) - er testresultatet gyldig og positivt. Resultatet skal betraktes som positivt, uavhengig av hvor svak farge-linjen er i testområdet (T). Et positivt resultat utelukker ikke konteksten av en annen grunn.
Negativt: Hvis en fargelinje vises i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, men ikke i testområdet (T), er testresultatet gyldig og negativt. Et negativt resultat utelukker ikke en virusinfeksjon med SARS-CoV-2 og bør bekreftes ved hjelp av molekylære diagnostiske metoder (f.eks. PCR) hvis det er mistanke om COVID-19.

- Ugyldig: Hvis det ikke vises noen farge-linje i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, er testresultatet ugyldig. Gjenta testen med en ny testpatron.

KVALITETSKONTROLL

Kontrolllinjen er et integrert reagens med funksjonen til å kontrollere prosessen. Kontrolllinjen vises når testen er utført riktig og når reagensene er reaktive. SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)

- 1. Hvordan fungerer deteksjonen? N-proteinet fra SARS-CoV-2-viruset reagerer med belagget på test-linjen og forårsaker fargeskift som får en rød linje til å vises. Hvis prøven ikke inneholder viralt protein resp. antigenet forekommer ingen rød test-linje (T).
2. Når skal jeg teste meg selv? Du kan teste deg selv om du har symptomer eller ikke. Studier har vist at tidlige testen i løpet av de første fire dagene av sykdommen betyr en høyere virusbelastning som er lettere å oppdage. Ettersom testresultatet er et gyldig øyeblikksbilde fra denne tiden, bør testene gjentas i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.

- 3. Hva kan påvirke testresultatet? Hva skal jeg tenke på? Bliås ut smør deg forsiktig for prøvetaking. Forsikre deg om at du samler inn synlig prøvemateriale (næsesekretsjoner). Utdra testen umiddelbart etter prøvetaking. Følg bruksanvisningen nøye. Slipp buffen bare i prøvebrønnen (S).

- 4. Teststrimlen er tydelig misfarget eller utdøvet? Hva er det avhengig av? Husk at testpatronen ikke må brukes sammen med mer enn tre dråper av prøven, ellersom vaskeopptaket av teststrimlen har en naturlig begrensning. Hvis sjekklinjen ikke vises, eller hvis teststrimlen er veldig uskarpt eller misfarget, og dermed udekket, må du gjenta testen som beskrevet.
5. Jeg har gjort testen, men ser ingen kontroll-linje (C). Hva burde jeg gjøre? Testresultatet ditt er ugyldig. Sørg for å bruke den riktige og gjenta testen i henhold til bruksanvisningen.

- 6. Jeg er ikke sikker på hvordan jeg skal lese resultatet. Hva burde jeg gjøre? For at resultatet skal anses som positivt, må to rette, horisontale linjer over hele kassetens bredde være tydelig. Hvis du fremdeles er usikker på resultatet, må du kontakte ditt lokale helsehjelpsom sent anbefalt av lokale myndigheter.
7. Resultatet mitt er positivt. Hva burde jeg gjøre? Hvis resultatet ditt er positivt, noe som betyr at testsettet tydelig viser både kontroll-linjen og test-linjen, bør du kontakte nærmeste helsehjelp i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Testresultatet ditt må bli dobbelt sjekket, og myndighetene eller omsorgsinstituttet forsikrer hvilken trinn som følger.

- 8. Resultatet mitt er negativt. Hva burde jeg gjøre? Hvis testsettet bare viser en tydelig kontroll-linje, kan det bety at du er negativ eller at virusbelastningen er for lav til å bli oppdaget. Hvis du opplever symptomer (hodepine, feber, migrene, mistet luktesans eller smak osv.), Kontakt legen din eller nærmeste helsehjelp i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Hvis du ikke er sikker, kan du gjenta testen.
9. Hvordan skal jeg kaste testsettet? Testpakkungen kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

Tilbeholder	Produzent	Autorisert representant innenfor EU	CE-merking
Toppsin A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toudiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llms Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	enligt 93/42/EEG 0197
Toppsin B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	enligt 93/42/EEG 0197
Toppsin C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 518020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Efferstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	enligt 93/42/EEG 0123
Toppsin D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tiaoning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	enligt 93/42/EEG 0197

IVD	In vitro diagnostisk test	Instruksjoner for bruk	Utlepsdato
LOT	Tester per sett (innhold)	Oppbevar tørt	Partinummer
EC REP	Autorisert representant	Oppbevares beskyttet mot sollys	Produzent
30°C	Må ikke brukes på nytt (engangsprodukt)	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Oppbevares ved 4-30 °C
REF	CE-merking	Artikkelnummer	Merke- se bruksanvisning

Produzent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Konning Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	---	--------------------------	---

Version 5.1 Dato: 25. april 2021
Dansk / Danish
SARS-COV-2 ANTIGEN HURTIGTEST
BRUGSANVISNING TIL NÆSEPODNINGER
Til selvtest
1 IN40C5-2 Til 1 test/boks
2 IN40C5-4 Til 5 tests/boks
3 IN40C5-6 Til 20 tests/boks

Følg venligst bruksanvisningen.
TILSIGT AVNEDSLE
SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest er en el-trins in-vitro selvtest, basert på immunokromatografisk analyse. Den er beregnet til hurtig kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2-virus-antigen i næsepodninger hos personer med mistanke om COVID-19, inden for de første syv dager av infeksjonens symptomer. SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest skal bare brukes som det eneste grundlag for diagnostisering eller utdelukkelse af SARS-CoV-2-antigen. Børn under 14 år bør veiledes/podes af en voksen.
RESUME
De nye coronavirusa tilhører ß-gruppen. COVID-19 er en smittsom og akut luftveissykdom. Mennesker er generelt motagelige. Pasienter, der er inficert med det nye coronaviruset, er i øjeblikket den største smittekilde, enkelt asymptomatisk inficerede mennesker også kan være en smittekilde. Basert på nåværende vidne fra epidemiologiske undersøgelser er inkubationsperioden 1 til 14 dager, men for det meste 2 til 7 dager. De typiske symptomer er feber, træthed, tab af lugte- og/eller smagsans og tør hoste. I nogle tilfælde er der også fundet andre symptomer, f.eks. stoppet eller løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diaré.
MEDFØLGENDE MATERIALER

Indhold	Til 1 test/boks	Til 5 tests/boks	Til 20 tests/boks
SARS-CoV-2 antigen testkassette (forseglet foliepose)	1	5	20
Steril pødepind	1	5	20
Reagensglas	1	5	20
Buffer	1	5	20
Brugsanvisning (denne indlægsseddel)	1	1	1
Stativ til reagensglas	1 (0 boks)	1	1

Spesifisitet	98,77%	Mucin: 2%
Ønsket følsomhed <td>99,20%</td> <td>Oxymetazolin: 15%</td>	99,20%	Oxymetazolin: 15%
Ønsket spesifisitet <td>98,72%</td> <td>Benzoic acid: 0,15%</td>	98,72%	Benzoic acid: 0,15%
		Zincam-næsespray: 5%
		Humant anti-mus antistof (HAMA): 60 ng/mL

- VIGTIG INFORMATION FØR UDFØRELSE
1. Læs denne vejledning omhyggeligt.
2. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
3. Anvend ikke produktet hvis posen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.
4. Testen skal opbevares ved 4 - 30 °C, i den originale og forseglede pose. Må ikke nedfryses.
5. Produktet skal anvendes ved stuetemperatur (15-30 °C). Hvis produktet har været opbevaret koldt (under 15°C), skal den stå ved normal stuetemperatur i 30 minutter, inden den testes.
6. Alle prøver skal håndteres som potentielt smittekilde.
7. Udløstreaktivet eller unøjagtig prøvetagning, opbevaring og transport kan medføre fejlagtige testresultater.
8. Brug den pødepind, der indgår i testkittet for at sikre optimal udløst af testen.
9. Både prøvetagning og det vedlagte pødepind i testen. Sørg for at indsamle tilstrækkeligt prøvemateriale (næsesekret) med pødepinden.
10. Præs nasen flere gange inden prøvetagning.
11. Prøvens skal undersøges hurtigt muligt efter prøvetagning.
12. Dråberne fra testprøven må kun dryppes ned i prøvebrønden (S).
13. For mange eller for få dråber af buffen kan medføre et ugyldigt eller forkert testresultat.
14. Der bør ikke opstå kontakt med ekstraktionsbuffer-vesken, såfremt brugsanvisningen følges. I tilfælde af kontakt (hud, øjne, mund, m.) skal mynd rettet vand. Søg lægehjælp ved vedværende iritation.
15. Børn under 14 år bør veiledes/podes af en voksen.

- BEGRÆNSNINGER:
1. Testen er udelukkende beregnet til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-virusantigen i næsepodninger. Den nøjagtige koncentration af SARS-CoV-2-virusantigen kan ikke bestemmes i forbindelse med denne test.
2. Det er afgørende, at prøvetagningen udføres korrekt. Manglende overholdelse af proceduren kan medføre fejlagtige testresultater. Mangelfuld prøvetagning, forkert prøveopbevaring, eller søg nødfrysning og optøning af prøven, kan medføre unøjagtige testresultater.
3. Et negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationen af antigen i en prøve er under testens detektionsgrænse.
4. Som med alle diagnostiske tests, bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på et enkelt testresultat, men skal foretages af en læge, der sammenholder alle alle kliniske fund og laboratoreresultater.
5. Et positivt testresultat udelukker ikke en infektion med SARS-CoV-2, men bør bekreftes med PCR-test, hvis der er mistanke om COVID-19.
6. El positivt resultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
7. Både livedygtig og ikke-livedygtig SARS-CoV-2-materiale kan detekteres med SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten. SARS-CoV-2-hurtigtestens vidtløftige afhænger af koncentrationen af antigen, og korrelerer muligvis ikke med andre diagnostiske metoder, der er udført på samme prøve.
8. Brugere skal teste prøvene så hurtigt som muligt efter prøvetagning, maksimalt to timer.
9. Sundhedspersonale der bruger denne test til patienter, anbefales at udføre nasopharyngeal puding (fremsat nasal puding), da sensitiviteten formelig er bedre ved denne puding.
10. Mutations i virus eller antistoffer kan medføre en lavere sensitivitet.
11. Mængden af antigen i en prøve kan falde, efterhånden som sygdommen skrider frem. Prøver, der er taget efter 5. til 7. sygdomsdag, vil medføre en lavere sensitivitet sammenlignet med en RT-PCR.
12. Testkittet er valideret med de vedlagte pødepind. Brug af alternative pødepind kan give falsk negative resultater.
13. Valideret af SARS-CoV-2-antigen hurtigtester er ikke tilstrækkeligt undersøgt til at bruges til testning for virus i vævsprøving, og bør ikke anvendes til dette formål.
14. Testboksens krydsreaktivitet blev vurderet ved at teste virus og andre mikroorganismer. De endelige testkoncentrationer af virus og andre mikroorganismer er dokumenteret i Cross-Reactivity-undersøgelsen. Øvrige virus og mikroorganismer (frasset SARS-CoV-1) har ingen indflydelse på testboksens resultater. Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener. Positive resultater kan forekomme i tilfælde af infektion med SARS-CoV-1.

Tilbeholder	Produzent	EU-repræsentant	CE-merking
Pødepind A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toudiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llms Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	enligt 93/42/EEG 0197
Pødepind B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	enligt 93/42/EEG 0197
Pødepind C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 518020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Efferstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	enligt 93/42/EEG 0123
Pødepind D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tiaoning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	enligt 93/42/EEG 0197

IVD	In Vitro -diagnostisk test	Brugsanvisning	Utlepsdato
LOT	Tests pr. kit (indhold)	Opbevares tørt	Batchnummer
EC REP	Autoriseret representant	Opbevares beskyttet mod sollys	Producent
30°C	Må ikke bruges (engangsbrug)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Opbevares ved 4 - 30 °C
REF	CE-tegn	Katalog-produktnummer	Advarsel, følg brugsanvisningen

Produzent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Konning Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	---	--------------------------	---

Version 5.1 Dato: 25. april 2021
Suomi / Finnish
SARS-COV-2-ANTIGENIN PIKATESTIKORTTI
NENÄN ETUOSASTA OTETTAVA VANUUKIKNÄYTTEEN KÄYTTÖOHJE
1 IN40C5-2 1 testi/pakkauks
2 IN40C5-4 5 testi/pakkauks
3 IN40C5-6 20 testi/pakkauks

Noudata käyttöohjeita tarkasti.
KÄYTTÖOHJEET
SARS-CoV-2-antigeenipikatesti on yksivaiheinen in vitro -testi, joka perustuu immunokromatografiaan. Se suunniteltu nopeaan kvalitatiiviseen SARS-CoV-2-virusantigeenin määrittämiseen COVID-19-tauutin epäilyjen henkilöiden nenän etuosasta otettavissa näytelissä ensimmäisten seitsemän päivän kulussa oireiden ilmaantumisesta. SARS-CoV-2-antigeenipikateilla ei tule käyttää ainoana perustana SARS-CoV-2-infektion diagnosoimiseen tai poissulkeamiseen. Aikuisten tulee vastustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemää testiä.
TIIVISTELMÄ
Uudet koronaviruset kuuluvat ß-sukuun. COVID-19 on tartuttava ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä alttiita taudille. Uudella koronaviruksella infektoituneet potilaat ovat täällä hoidettu suurin infektioita, mutta myös oireettomasti infektoituneet voivat toimia infektioita.
Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin tässä iässä on 1-14 päivää, useimmin kuitenkin 3-7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat mm. kuumie, väsymys ja kuiva yskä. Jossain tapauksissa on havaittu myös muita oireita, kuten tukkoinen nenä, vuotava nenä, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.
PAKKAUSTEN SISÄLTÖ
Tarkvikteet
SARS-CoV-2-antigeenin pikatestit (suljetut foliopussit) 1 testi/pakkauks 5 testi/pakkauks 20 testi/pakkauks
Steriili vanuukiuoksi 1 5 20
Uuttoputki 1 5 20
Uuttoliuos 1 5 20
Pukitteluaine (tämä liite) 1 1 1
Käyttöohje (tämä liite) 1 (pakkauks) 1 (pakkauks) 1
SUORITUSKYKY (HERKKYYS JA KOHDENTUNISIUS)
SARS-CoV-2-antigeenin pikatestit verrattin vahvistettuun kliiniseen diagnoosiin. Tutkimuksessa testattiin 156 näytettä.
Herkyys 98,77%
Kohdentunisuus 99,20%
Tarkkuus 98,72%
Toteutettavuustutkimus tuotti seuraavat tulokset:
99,10 % käyttäjistä, jotka eivät olleet ammatillaisia, suorittivat testin onnistuneesti itse
97,87 % erilaista tuloksista tulkittiin oikein.
HÄIRIOITEKUJAT
Mikään seuraavista aineista testatusta pitoisuudessaan ei häirinyt testiä.
Kokoveri: 10%
Alkaliolyysi: 10%
Musiini: 2%
Erytrosyylit: 15%
Tombramylini: 0,0004%
Oksimetazolin: 15%
Mentoli: 0,15%
Kromoloni: 15%
Benzosoloni: 0,15%
Zincam-näsespray: 5%
Muprosiini: 0,25%
Natriumkloridi: 5%
Ihminen anti-hiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml
Botini: 1200 ng/ml

- En plan overflade ryddes, rengøres og tørres af.
• Kontrollerer indholdet af testkittet.
• Kontrollerer at innet er beskadiget eller ødelagt.
• Hav et stopur ved hånden.
• Puds næsen flere gange inden prøvetagning.
• Vask dine hænder.

BORTSKAFFELSE

Testkittet kan bortskaffes med det normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

TESTPROCEDURE:

1. Åbn buffen.
ADVARSEL: Åbn den væk fra dit ansigt, og pas på ikke at spilde noget af væsken.
Put hele indholdet af buffen ind i reagensglas.
ADVARSEL: Undgå, at de to beholdere kommer i kontakt med hinanden.
2. Find pødepinden i den forseglede indpakning. Identifier den bløde spids på pødepinden.
3. Inverter forsigtigt pødepinden i det ene næsebør. Spidsen af pødepinden bør som minimum føres 2,5 cm ind i næsen fra kanten af næsebør. Drej pødepinden på sømridningen i næsebør, for at sikre, at de indsamles både slim og celler. Drej pødepinden 3-4 gange. Lad pødepinden være i næsebør i nogle sekunder. Gentag proceduren med den samme pødepind i det andet næsebør.
ADVARSEL: Dette kan føles ubehageligt. Før ikke pødepinden længere ind, hvis du mærker kraftig modstand eller smerte.
4. Indsæt pødepinden med prøven i reagensglas. Drej pødepinden rundt tre til fem (3-5) gange.
Lad pødepinden være i ekstraktionsboksen i 1 minut.

5. Klem på reagensglas med fingrene, og fjern så meget som muligt af opløsningen fra pødepinden, mens du trækker pødepinden ud og kasserer den.
6. Sæt hatten på reagensglas.
7. Sørg for, at komponenterne i kittet har stuetemperatur inden udførelse af testen. Åbn posen og tag testkassetten ud. Læg testkassetten på en flad og plan overflade.
ADVARSEL: Testkassetten skal tages i brug straks efter åbning.
8. Vænd reagensglas ned (med hatten på), og dryp 3 dråber (75 µl) af testprøven til prøvebrønden (S), ved at trykke let på røret.
ADVARSEL: Undgå dannelse af luftbobler i prøvebrønden (S).
9. Resultatet afleses efter 15-20 minutter.
ADVARSEL: Hvis resultatet afleses, når der er gået mere end 20 minutter, kan resultatet være forkert.
Det brugte testkit kan bortskaffes med den normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

10. Hvis der ikke vises nogen farvet streg i kontrollområdet (C) inden for 15-20 minutter, er testen ugyldig. Gentag testen med en ny testboks.
Ugyldig
KVALITETSKONTROLL
Kontrolllinjen er et integreret reagens med funktionen til at kontrollere prosessen. Kontrolllinjen vises når testen er udført korrekt.
SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)
1. Hvordan fungerer detektion?
N-proteinet fra SARS-CoV-2-virusen reagerer med belægning på teststregen, hvilket resulterer i en farveændring, dvs. der vises en rød streg. Hvis prøven ikke indeholder viralt protein resp. antigenet, bliver teststregen (T) lik rød.
2. Hvorfor børken jeg teste mig selv selv?
Du kan teste dig selv, uanset om du har symptomer eller ej. Undersøgelsen viser, at tidlige testen inden for de første 4 sygdomsdage tybisk betyder en højere koncentration af antigen, der er nemmere at detektere. Da testresultatet er et øjeblikksbillede, skal testene gentages i henhold til de lokale myndigheders anbefalinger.
3. Hvad kan påvirke mit testresultat? Hvad skal jeg være opmærksom på?
Sørg for at pudse næsen grundigt, inden du tager en prøve. Sørg for at indsamle synligt prøvemateriale (næsesekret). Utdra testen direkte efter prøvetagningen. Følg brugsanvisningen nøje. Sørg for, at dråberne fra buffen dryppes korrekt ned i prøvebrønden (S).
ADVARSEL: Hvis der er flere dråber, kan medføre et ugyldigt eller forkert testresultat.
4. Teststrimlen er tydeligt misfarget eller udtøvet? Hvorfor det?
Bemærk, at testkassetten ikke bør bruges med mere end 3 dråber prøve, da teststrimlens vaskeabsorption er begrænset. Hvis kontrollstregen ikke vises, eller hvis teststrimlen er meget udtøvet eller misfarget, og derfor ikke kan afleses, skal du gentage testen i henhold til instruksionerne.
5. Jeg har taget testen, men jeg kan ikke se nogen kontrollstreg (C). Hvad skal jeg gøre?
Dit testresultat er ugyldigt. Svaret på spørgsmålet 4, og gentag testen i henhold til brugsanvisningen.
6. Jeg er usikker på, hvad resultatet viser? Hvad skal jeg gøre?
For at resultatet er positivt, skal man tydeligt kunne se 2 lige vandrette streger i kassetens fulde bredde. Hvis du stadig ikke er sikker på resultatet, skal du forhøre dig med relevant sundhedsinstans, jævnført de lokale myndigheders anbefalinger.
7. Mit resultat er positivt. Hvad skal jeg gøre?
Hvis dit resultat er positivt, og testkittet tydeligt viser både kontrollstregen og teststregen, skal du kontakte relevant sundhedsinstans, som anbefalet af dine lokale myndigheder. Dit testresultat vil muligvis blive dobbeltsjekket, og den pågældende myndighed eller hospital kan fortælle dig, hvad du skal gøre som det næste.
8. Mit resultat er negativt. Hvad skal jeg gøre?
Hvis testkittet kun tydeligt viser kontrollstregen, kan det betyde, at du er negativt, eller at koncentrationen af antigen er for lav til at blive detekteret. Hvis du oplever symptomer (hovedpine, feber, migræne, tab af lugte- og smagsans osv.), bedes du kontakte din egen læge eller det nærmeste hospital, som anbefalet af dine lokale myndigheder.
Hvis du ikke er sikker, kan du gentage testen med et nyt testkit.
9. Hvordan skal testkittet bortskaffes?
Testkittet kan bortskaffes med den normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

11. Resultatet afleses efter 15-20 minutter.
ADVARSEL: Hvis resultatet afleses, når der er gået mere end 20 minutter, kan resultatet være forkert.
Det brugte testkit kan bortskaffes med den normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.

12. Testkittet er valideret med de vedlagte pødepind. Brug af alternative pødepind kan give falsk negative resultater.
13. Valideret af SARS-CoV-2-antigen hurtigtester er ikke tilstrækkeligt undersøgt til at bruges til testning for virus i vævsprøving, og bør ikke anvendes til dette formål.
14. Testboksens krydsreaktivitet blev vurderet ved at teste virus og andre mikroorganismer. De endelige testkoncentrationer af virus og andre mikroorganismer er dokumenteret i Cross-Reactivity-undersøgelsen. Øvrige virus og mikroorganismer (frasset SARS-CoV-1) har ingen indflydelse på testboksens resultater. Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener. Positive resultater kan forekomme i tilfælde af infektion med SARS-CoV-1.

IVD	In vitro diagnostisk test	Brugsanvisning	Utlepsdato
LOT	Tests pr. kit (indhold)	Opbevares tørt	Batchnummer
EC REP	Autoriseret representant	Opbevares beskyttet mod sollys	Producent
30°C	Må ikke bruges (engangsbrug)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er skadet	Opbevares ved 4 - 30 °C
REF	CE-tegn	Katalog-produktnummer	Advarsel, følg brugsanvisningen

Produzent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Konning Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	---	--------------------------	---

Tilbeholder	Produzent	EU-repræsentant	CE-merking
Pødepind A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toudiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llms Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	enligt 93/42/EEG 0197
Pødepind B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	enligt 93/42/EEG 0197
Pødepind C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 518020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Efferstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	enligt 93/42/EEG 0123
Pødepind D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tiaoning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	enligt 93/42/EEG 0197

IVD	In Vitro -diagnostisk test	Brugsanvisning	Utlepsdato
LOT	Tests pr. kit (indhold)	Opbevares tørt	Batchnummer
EC REP	Autoriseret representant	Opbevares beskyttet mod sollys	Producent
30°C	Må ikke bruges (engangsbrug)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er skadet	Opbevares ved 4 - 30 °C
REF	CE-tegn	Katalog-produktnummer	Advarsel, følg brugsanvisningen

Produzent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Konning Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	---	--------------------------	---

Produzent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Konning Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	---	--------------------------	---

Produzent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Konning Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	---	--------------------------	---

Produzent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Konning Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	---	--------------------------	---

Produzent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Konning Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	---	--------------------------	---

Produzent:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Autorisert representant:	Lotus NL B.V. Konning Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
------------	---	--------------------------	---

- ENNEN TESTIN SUORITAMISTA
1. Lue käyttöohje huolellisesti läpi.
2. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Älä käytä tuotetta, jos foliopussi on vaurioitunut tai sinetti on murtunut.
4. Säilytä testiä 4-30 °C:n lämpötilassa säinetyöskäytökäyttöolosuhteissa. Ei saa pakastaa.
5. Tuote tulee käyttää huolellisesti (15-30 °C). Jos tuotetta on säilytetty viileämmässä tilassa (alle 15 °C), anna sen seistä normaalissa huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen käyttöä.
6. Käsittele kaikkia näytelitä mahdollisesti tartuttava.
7. Näytteen puutteellisen tai epätarkan keruun, säilytyksen ja kuljetuksen voi johtaa virheellisiin testituloksiin.
8. Käytä testipakkauksessa olevaa vanuukiuoksi tasan testin optimaalisen toimivuuden varmistamiseksi.
9. Näytteen oikea keruu on testin suorittamisen tärkein vaihe. Varmista, että kerät vanuukoilla riittävästi näyttemateriaalia (nenän eritteitä), varsinkin nenän etuosasta.
10. Näistä nenä useamman kerran ennen näytteen ottamista.
11. Näytteet on lujittava mahdollisimman nopeasti näytteen ottamisen jälkeen.
12. Tiputa näytetä vain näytteenottoon (S).
13. Jos uuttolioksen tippoa on liikaa tai liian vähän, testiliuos voi olla mitätön tai virheellinen.
14. Kun testi suoritetaan ohjeen mukaisesti, uuttoliukseen ei ole kosketuskontaktia. Jos ainetta kuitenkin joutuu iholle, silmiin, suuhun tai muihin kohtiin, huuhdtele ne peikkällä vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.
15. Aikuisten tulee vastustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemää testiä.

- RAJOITTEET:
1. Testiä käytetään vain SARS-CoV-2-viruksen antigeenin kvalitatiiviseen todentamiseen nenän etuosasta otettavissa vanuukiuoknydyteissa. SARS-CoV-2-viruksen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei