

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
Strife swab	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%	Alkalot: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Tobramycin: 0.0004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0.15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0.15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0.25%	Zincam Nasal Spray: 5%
Oseeltamivir Phosphate: 0.5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

- Read this instruction guide carefully.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do not freeze.
- 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.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- adequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
- 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.
- Do not use the nose several times before collecting specimen.
- The specimens should be tested as soon as possible after collection.
- Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
- Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
- 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.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

- 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.
- 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.
- If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
- 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.
- 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.
- A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
- 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.
- Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
- Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
- 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.
- 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.
- The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
- 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.
- 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 therein 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.
- Wash hands.
- 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.

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.

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

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

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

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.

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

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

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

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.

Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) 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.

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.

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
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	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, Malaga, Spain	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. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	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	0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

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

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-ANTIGENSABBTEST

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

För självtest

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 uppträddes 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 nyspäckade coronaviruset är ett β -koronavirus. COVID-19 är en smittsam och akut luftvägssjukdom. Männskor är generellt motkänliga. 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, förstuvad i lukt- och/eller smaksinne samt torrhästa. I några fall har även symptom som nästäpa, rinnande näsa, halsont, muskelsmärter och diarré påvisats.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Beståndsdelar	För 1 test/kartong	För 5 tester/kartong	För 20 tester/kartong
Testkassetten för SARS-CoV-2-antigen (försäglad folieposse)	1	5	20
Strife toppinne	1	5	20
Provör	1	5	20
Buffert	1	5	20
Bruksanvisning (denna bilaga)	1 (i kartongen)	1	1
Provörshållare	1 (i kartongen)	1	1

PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFITET)
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 tolkades på rätt sätt

INTERFERENSER

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

Helblod: 10%	Alkalot: 10%	Mucin: 2%
Fenylefrin: 15%	Tobramycin: 0,00004%	Oximetazolin: 15%
Mentol: 0,15%	Kromoglicinsyra: 15%	Benzocain: 0,15%
Flutikasonpropionat: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zincam näspray: 5%
Oseeltamivirfosfat: 0,5%	Natriumklorid: 5%	Human anti-musantikropp (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

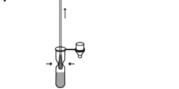
VIKTIG INFORMATION INFÖR GENOMFÖRANDET

- Läs denna bruksanvisning noga.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Använd inte produkten om påsen är skadad eller om förpackningen har brutits.
- Förvara testet i den föreslagna originalpåsen i en temperatur på 4-30 °C. Frys inte testet.
- 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.
- Hantera alla prover som eventuellt smittsamma.
- Om provtagning samt förvaring och transport av proverna utförs felaktigt eller slarvigt kan testresultaten bli otillförlitliga.
- Använd den toppinnen som ingår i testkitet för bästa möjliga genomförande av provtagningen.
- Rätt genomförd öppning är det viktigaste steget i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (näsekört) från näsborren.
- Snytt dig flera gånger före provtagningen.
- Proverna ska undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.
- Droppta testprovet endast i provbrunnen (S).
- För många eller för få droppar av bufferten kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.
- 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.
- Barn under 14 år bör få hjälp av vuxen.

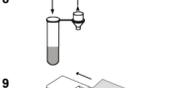
BEGRENSNINGAR:

- 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.
- Det är mycket viktigt att provtagningen sker på rätt sätt. Om anvisningarna inte följs kan testresultaten bli otillförlitliga. Felaktig provtagning, förvaring eller infrysning och uppvärmning av provet kan leda till otillförlitliga testresultat.
- Om proverns virusbelastning ligger under testets detektionsgräns kan resultatet av provtagningen bli negativt.
- 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.
- Ett negativt resultat utesluter inte en viral infektion med SARS-CoV-2 och bör be

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



2 Fest lokket på prøveret.

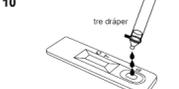


3 Forskriv deg om at delene i settet har romtemperatur og du utfører testen. Åpne posen og ta ut teststripen. Plasser teststripen på et plant, plant underlag.

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



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

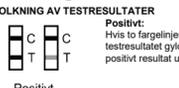


ADVARSEL: Forskriv deg om at det ikke dannes luftbobler i testbrønnen (S), da testen kanskje ikke fungerer da.



5 Resultatet vises etter 15-20 minutter.

ADVARSEL: Etter mer enn 20 minutter kan resultatet være feil. 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 fargelinjen er i testområdet (T). Et positivt resultat utelukker ikke konteksten av en annen grunn.

Negativ: 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-proteinene fra SARS-CoV-2-viruset reagerer med belagte på-test-linjer 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? Blås ut snørøp forsiktig for prøvetaking. Forskriv deg om at du samler inn synlig prøvemateriale (næsesekretjoner). Utfør testen umiddelbart etter prøvetaking. Følg bruksanvisningen nøye. Slipp bufferen bare i prøvebrønnen (S).

For mange eller for få dråper av bufferen kan gi et ugyldig eller feil testresultat.

4. Teststrimlen er tydelig misfarget eller udtvært. 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? Testresultat ditt er ugyldig. Sørg for å bruke teststripen 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 helsehjelpsområde som 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 helsehjelpsområde i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Testresultatet ditt må bli dobbelt sjekket, og myndigheten eller omsorgsinstituttet forklarer hvilke 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, migræne, mistet luktesans eller smak osv.), Kontakt legen din eller nærmeste helsehjelpsområde i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.

9. Hvordan skal jeg kaste testsettet? Testpakkene kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

TILBEHØR:

Tilbehør	Producent	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
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
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) Effestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	enligt 93/42/EEG
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

FORKLARING AV SYMBOLER PÅ FORPACKNINGEN:

IVD	In vitro diagnostisk test	Instruksjoner for bruk	Utlepsdato
TESTSTRIMLE	Tester per sett (innhold)	Oppbevar tørt	Partinummer
EC REP	Autorisert representant	Oppbevares beskyttet mot sollys	Produsent
2	Må ikke brukes på nytt (engangsprodukt)	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Oppbevares ved 4-30 °C
CE	CE-merking	Artikkelnummer	Merke- og bruksanvisning
0123			
Warning	H317: Merk! Flytende komponenter (buffer) kan forårsake allergiske hudreaksjoner.		

Producent: 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. Koninng 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

REF	1N40C5-2	Til 1 test/boks
REF	1N40C5-4	Til 5 tests/boks
REF	1N40C5-6	Til 20 tests/boks

Følg venligst bruksanvisningen.

TILSIGTET ANVENDELSE

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 dages av begyndende symptomer. SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest kan bare brukes som det eneste grundlag for diagnostisering eller udelukkelse af SARS-CoV-2-infeksjon. Børn under 14 år bør veiledes/podes af en voksen.

RESUME

De nye coronavirusa tilhører ß-gruppen, COVID-19 er en smittsom og akut luftveissygdom. Mennesker er generelt motagelige. Patienter, der er inficert med det nye coronavirus, er i øjeblikket den største smittekilde, enkelt asymptomatiske inficerede mennesker også kan være en smittekilde. Basert på nåværende vidne fra epidemiologiske undersøgelser er inkubasjonsperioden 1 til 14 dager, men for det meste 3 til 7 dager. De typiske symptomer er feber, trøtthed, tab av lukt og/eller smagsans og tar hoste. I nogle tilfeller er det også fundet andre symptomer, f.eks. stoppet eller løbende nese, ondt i halsen, muskelsmerter og diaré.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Innhold	Til 1 test/boks	Til 5 tests/boks	Til 20 tests/boks
SARS-CoV-2 antigen testkassette (forseglet foliepose)	1	5	20
Steril podepind	1	5	20
Reagensglas	1	5	20
Buffer	1	5	20
Brugsanvisning (denne indlægseddelt)	1	1	1
Stativ til reagensglas	1 (i boks)	1	1

PERFORMANCE (FØLSOMHED OG SPECIFITET)

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card er blevet sammenlignet med den bekræftede kliniske diagnose. I alt blev 156 prøver testet i undersøgelsen.

Snærløst	98,77%
Specifitet	99,20%
Nojagtighed	98,72%

En undersøgelse af brugervenligheden viste disse resultater:

- 95,10% ikke-professionelle brugere genkjennte testen selvstændigt med succes
- 97,87% af de faglige resultater blev forkortet korrekt

INTERFERENSER

Ingen af substansene nedenfor (i den testede koncentration) interfererede med testen.

Fulldosis: 1%	Alkali: 10%	Mucin: 2%
Phenylenol: 15% <td>Tombamyrin: 0,00004%<td>Oxymetazolin: 15%</td></td>	Tombamyrin: 0,00004% <td>Oxymetazolin: 15%</td>	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15% <td>Cromolyn: 15%<td>Benzoicain: 0,15%</td></td>	Cromolyn: 15% <td>Benzoicain: 0,15%</td>	Benzoicain: 0,15%
Fluticasonpropionat: 5% <td>Mupirocin: 0,25%<td>Zicam næsespray: 5%</td></td>	Mupirocin: 0,25% <td>Zicam næsespray: 5%</td>	Zicam næsespray: 5%
Oxalimarin fosfat: 0,5% <td>Natriumklorid: 5%<td>Humant anti-mus antistof (HAMA): 60 ng/mL</td></td>	Natriumklorid: 5% <td>Humant anti-mus antistof (HAMA): 60 ng/mL</td>	Humant anti-mus antistof (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL <td><td></td></td>	<td></td>	

VIGTIG INFORMATION FØR UDFØRELSE

- Læs denne vejledning omhyggeligt.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Anvend ikke produktet hvis posen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.
- Testen skal opbevares ved 4 - 30 °C, i den originale og forseglede pose. Må ikke nedfryses.
- 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 før testen.
- Alle prøver skal håndteres som potentielle smittekilder.
- Ultratrækkelig eller unøjagtig prøvetagning, -opbevaring og transport kan medføre fejlagtige testresultater.
- Brug den podepind, der indgår i testkittet for at sikre optimal udtørring af testen.
- Både prøvetagning og tilførsel af bufferen er vigtige trin i testen. Sørg for at indsamle tilstrækkelig prøvemateriale (næsesekret) med podepinden.
- Pruds næsen flere gange inden prøvetagning.
- Prøve skal undersøges hurtigt midt efter prøvetagning.
- Dråberne fra testprøven må kun dryppes ned i prøvebrønnen (S).
- For mange eller for få dråper af bufferen kan medføre et ugyldig eller forkert testresultat.
- Der bør ikke opstå kontakt med ekstraktionsbuffer-røskene, såfremt brugsanvisningen følges. I tilfælde af kontakt (hud, øjne, mund, mv.); skyld ned vand. Sørg lægehjælp ved vedvarende iritation.
- Børn under 14 år bør veiledes/podes af en voksen.

BEGRENSNINGER:

- Testen er udelukkende beregnet til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-virusantigen i næsepodninger. Den neajgtige koncentration af SARS-CoV-2-virusantigen kan ikke bestemmes i forbindelse med denne test.
- Det er afgørende, at prøvetagningen udføres korrekt. Manglende overholdelse af proceduren kan medføre fejlagtige testresultater. Mangelfuld prøvetagning, forkert prøveopbevaring, eller søgar nedfrysning og opvarming af prøven, kan medføre unøjagtige testresultater.
- Et negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationen af antigen i en prøve er under testens detektionsgrænse.
- Som med alle diagnostiske tests, bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på et enkelt testresultat, men skal foretages af en læge, der sammenholder alt alle kliniske fund og laboratoreresultat.
- Et positivt testresultat udelukker ikke en infektion med SARS-CoV-2, men bør bekreftes med PCR-test, hvis der er mistanke om COVID-19.
- Et positivt testresultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
- Både levedygtig og ikke-levedygtig 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.
- Brugere skal teste prøverne så hurtigt som muligt efter prøvetagning, maksimalt to timer.
- Sundhedspersonale der bruger denne test til patienter, anbefales at udføre nasopharyngeal podning (fremskr nasal podning), da sensitiviteten formelig er bedre ved denne podning.
- Mutational in vivo eller antistoffer kan medføre en lavere sensitivitet.
- 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.
- Testkittet er valideret med de vedlagte podninger. Brug af alternative podninger kan give falske negative resultater.
- Validiteten af SARS-CoV-2-antigen hurtigtesten er ikke tilstrækkelig undersøgt til at bruges til testing for virus i vævskrymping, og bør ikke anvendes til dette formål.
- 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.

FORBEREDELSE

- En plan overflade ryddes, rengøres og tørres af.
- Kontroller indholdet af testkittet.
- Kontroller at intet er beskadiget eller ødelagt.
- Hav et stopur ved hånden.
- Pruds næsen flere gange inden prøvetagning.
- Yask dine hænder.

BORTSKAFFELSE

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

TESTPROCEDURE:



1. Åbn bufferen. **ADVARSEL:** Åbn den væk fra dit ansigt, og pas på ikke at splide noget af væsken.

2. Put hele indholdet af bufferen ind i reagensglas. **ADVARSEL:** Undgå, at de to beholdere kommer i kontakt med hinanden.

3. Find podepinden i den forseglede indpakning. Identifier den bløde spids på podepinden.

4. Åbn pakken med podepinden og tag forsigtigt podepinden ud. **ADVARSEL:** Undgå at røre ved podepindens bløde spids med hænderne.

5. Indfør forsigtigt podepinden i det ene næsebor. Spidsen af podepinden bør som minimum føres 2,5 cm ind i næsen fra kanten af næseborøret. Drej podepinden på sin midterlinje i næseborøret, for at sikre, at der indsamles både slim og celler. Drej podepinden 3-4 gange. Lad podepinden være i næseborøret i nogle sekunder. Gentag proceduren med den samme podepinde i det andet næsebor.

6. **ADVARSEL:** Dette kan føles ubehageligt. Før ikke podepinden længere ind, hvis du mærker kraftig modstand eller smerte.

7. Indsæt podepinden med prøven i reagensglas. Drej podepinden rundt tre til fem (3-5) gange. **Lad podepinden være i ekstraktionsbufferen i 1 minut.**

8. Klem på reagensglas med fingrene, og fjern så meget som muligt af opløsningen fra podepinden, mens du trækker podepinden ud og kasserer den.

9. Sæt hatten på reagensglas.

10. 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.

11. Vænd reagensglas ned (med hatten på), og dryp 3 dråber (75 µl) af testprøven til prøvebrønnen (S), ved at trykke let på røret. **ADVARSEL:** Undgå dannelse af luftbobler i prøvebrønnen (S).

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.**

Positiv: Hvis der vises to farvede streger inden for 15-20 minutter - en farvet strege i kontrollområdet (C) og en farvet strege i testområdet (T) - er testen gyldig og positiv. Resultatet skal vurderes som positivt, uanset hvor svag den farvede strege i testområdet (T) er. Et positivt resultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.

Negativ: Hvis der vises en farvet strege i kontrollområdet (C) inden for 15-20 minutter, men der ikke kan ses nogen farvet strege i testområdet (T), er testen gyldig og negativ. Et negativt resultat udelukker ikke en virusinfektion med SARS-CoV-2 og bør bekreftes ved hjælp af molekylærdiagnostiske metoder, hvis der er mistanke om COVID-19.

Ugyldig: Hvis der ikke vises nogen farvet strege i kontrollområdet (C) inden for 15-20 minutter, er testen ugyldig. Gentag testen med en ny testboks.

KVALITETSKONTROLL

Kontrolllinjen er beregnet til at vurdere, om prøven er udført korrekt. Kontrollstregen vises, når testen er udført korrekt

SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)

1. Hvordan fungerer detektionen? N-proteinene fra SARS-CoV-2-virusen reagerer med belægning på teststregen, hvilket resulterer i en farveændring, dvs. der vises en rød strege. Hvis prøven ikke indeholder viralt protein resp. antigenet, bliver teststregen (T) ikke rød.

2. Hvorfor børken jeg teste mig selv? Du kan teste dig selv, uanset om du har symptomer eller ej. Undersøgelsen viser, at tidlige testen inden for de første 4 sygdomsdage typisk 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). Utfør testen direkte efter prøvetagningen. Følg brugsanvisningen nøje. Sørg for, at dråberne fra bufferen dryppes korrekt ned i prøvebrønnen (S).

For mange eller for få dråber buffer kan medføre et ugyldig eller forkert testresultat.

4. Teststrimlen er tydeligt misfarget eller udtvært? 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 udtvært eller misfarget, og derfor ikke kan afleses, skal du gentage testen i henhold til instruksioneerne.

5. Jeg har taget testen, men jeg kan ikke se nogen kontroll-streg (C). Hvad skal jeg gøre? Dit testresultat er ugyldigt. Svaret på spørgsmå 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 resultaterne, skal du forhøre dig med relevant sundhedsinstans, jævnfør 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 negativ, 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.

TILBEHØR:

Tilbehør	Producent	EU-representant	CE-merking
Podepind 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
Podepind 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
Podepind C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Effestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	enligt 93/42/EEG
Podepind 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

FORKLARING AF SYMBOLERNE PÅ EMBALLAGEN:

IVD	In Vitro diagnostisk test	Brugsanvisning	Utlepsdato
TESTSTRIMLE	Tests pr. kit (indhold)	Opbevares tørt	Batchnummer
EC REP	Autoriseret repræsentant	Opbevares beskyttet mod sollys	Producent
2	Må ikke bruges (engangsbrug)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Opbevares ved 4 - 30 °C
CE	CE-tegn	Katalog-produktnummer	Advarsel, følg brugsanvisningen
0123			
Warning	H317: Bemærk! Flydende komponenter (buffer) kan forårsage allergiske hudreaksjoner.		

Producent: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Autoriseret repræsentant: Lotus NL B.V. Koninng Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 5.1 Dato: 25. april 2021

Suomi / Finnish

SARS-COV-2-ANTIGENIN PIKATESTIKORTTI NENÄN ETUOSASTA OTETTAVAN VANUUKIPONÄYTTEEN KÄYTTÖOHJE

Itsetestaukseen

REF	1N40C5-2	1 testi/pakkauks
REF	1N40C5-4	5 testiä/pakkauks
REF	1N40C5-6	20 testiä/pakkauks

Noudata käyttöohjeita tarkasti.

KÄYTTÖOHJEET

SARS-CoV-2-antigenipikatestit on yksivaiheinen in vitro -testi, joka perustuu immunokromatografian. Se suunniteltu nopeaan kvalitatiiviseen SARS-CoV-2-virusantigenin määritykseen COVID-19-tautin epäilyjen henkilöiden nenän etuosasta otettavista näytteisistä ensimmäisten seitsemän päivän kuluessa oireiden ilmaantumisesta. SARS-CoV-2-antigenipikatestillä ei tule käyttää ainoana perustana SARS-CoV-2-infektion diagnosoimiseen tai poissulkemiseen. Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemä testiä.

TIIVISTELMÄ

Uudet koronaviruset kuuluvat ß-sukuun. COVID-19 on tartuttava ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä alttiita taudille. Uudella koronavirusella infektoidut potilaat ovat tässä hetkellä suurin infektioaltti, mutta myös oireettomasti infektoidut voivat toimia infektioaltteina. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin läsnäolo on 1-14 päivää, useimmin kuitenkin 3-7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat mm. kuume, väsymys ja kuiva yskä. Jossain tapauksissa on havaittu myös muita oireita, kuten tukkoinen nenä, vuotava nenä, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

PAKKAUSTEN SISÄLTÖ

Tarvikkeet	1 testi/pakkauks	5 testiä/pakkauks	20 testiä/pakkauks
SARS-CoV-2-antigenien pikatestikortti (suljettu foliopussi)	1	5	20
Sterili vanuukipuu	1	5	20
Uuttoputki	1	5	20
Uuttoliuos	1	5	20
Käyttöohje (tämä liite)	1	1	1
Pukkihielme	1 (pakkauks)	1	1

SUORITUSKYKY (HERKKYYS JA KOHDENTUNEISUUS)

SARS-CoV-2-antigenin pikatestikorttia verrattin vahvistettuun kliiniseen diagnoosiin. Tutkimuksessa testattiin 156 näytettä.

Herkkyy	98,77%
Kohdentuneisuus	99,20%
Tarkkuus	98,72%

Toteutettavuustutkimus tuotti seuraavat tulokset:

- 99,10% käyttäjistä, jotka eivät olleet ammattilaisia, suorittivat testin onnistuneesti itse
- 97,87% eri-ikäisten tuloksista tulkittiin oikein

HÄIRIOITEKIJÄT

Mikään seuraavista aineista testatussa pitoisuudessa ei häirinyt testin.

Kokoveri: 1%	Alkali: 10%	Musiini: 2%
Fenylenol: 15% <td>Tombamyrin: 0,00004%<td>Oksimetatsoliini: 15%</td></td>	Tombamyrin: 0,00004% <td>Oksimetatsoliini: 15%</td>	Oksimetatsoliini: 15%
Mentoli: 0,15% <td>Cromoloni: 15%<td>Bentsokaiini: 0,15%</td></td>	Cromoloni: 15% <td>Bentsokaiini: 0,15%</td>	Bentsokaiini: 0,15%
Fluticasonipropionaat: 5% <td>Mupirosiini: 0,25%<td>Zicam-näsensumut: 5%</td></td>	Mupirosiini: 0,25% <td>Zicam-näsensumut: 5%</td>	Zicam-näsensumut: 5%
Oxetaliini/fosfaatti: 0,5% <td>Natriumkloridi: 5%<td>Ihmissen anti-hiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml</td></td>	Natriumkloridi: 5% <td>Ihmissen anti-hiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml</td>	Ihmissen anti-hiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml
Biotiini: 1200 ng/ml		

VALMISTAJA: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Valtuutettu edustaja: Lotus NL B.V. Koninng Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 5.1 Päiväys: 25. huhtikuuta 2021

4

- Ennen testin suorittamista
- Lue käyttöohje huolellisesti läpi.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos foliopussi on vaurioitunut tai sinetti on murtunut.
- Säilytä testiä 4-30 °C:n lämpötilassa säineetöissä alkuperäisessä. Ei saa pakastaa.
- 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.
- Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisesti tartuttuna.
- Näytteen puutteellisen tai epätarkan keruun, säilytyksen ja kuljetuksen vohjoa virheellisiin testituloksiin.
- Käytä testipakkauksessa olevaa vanuukipua testin optimaalisen toimivuuden varmistamiseksi.
- Näytteen oikea keruu on testin suorittamisen tärkein vaihe. Varmista, että keräät vanuukipulla riittävästi näyttemateriaalia (nenän eritteitä), varsinkin nenän etuosasta.
- Näistä nämä useamman kerran ennen näytteen ottamista.
- Näytteet on luttakava mahdollisimman nopeasti näytteen ottamisen jälkeen.
- Tiputa näytetä vain näytekaivoon (S).
- Jos uuttoliuosn tippoa on liikaa tai liian vähän, testiliuos voi olla mitätön tai virheellinen.
- 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.
- Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemä testiä.

RAJOITTEET:

- Testiä käytetään vain SARS-CoV-2-viruksen antigeenin kvalitatiiviseen todentamiseen nenän etuosasta otettavissa vanuukiponäytteisissä. SARS-CoV-2-viruksen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin puitteissa.
- Näytteen oikealla otolla on ratkaiseva merkitys. Toimipöytäneudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin testituloksiin. Virheellinen otto, säilytys tai näytteen pakastaminen ja sulattaminen voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.
- Jos näytteen virusku