

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing

REF	1N40C5-8
REF	1N40C5-9
REF	1N40C5-10



0123



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 with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is not intended for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein). 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
Sterile swab	1	5	20
Extraction buffer tube	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 1063 nasal samples. The test results are summarized below:

Evaluated Reagent Results	RT-PCR Results		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Positive (+)	425	1	426
Negative (-)	10	627	637
Total	435	628	1063

Sensitivity (PPA) = $425/435 \times 100\% = 97.70\%$ (95% CI: 96.29% - 99.11%)
 Specificity (NPA) = $627/628 \times 100\% = 99.84\%$ (95% CI: 99.53% - 99.95%)
 Accuracy (OPA) = $1052/1063 \times 100\% = 98.97\%$ (95% CI: 98.36% - 99.57%)
 A feasibility study demonstrated the following results:
 -99.84% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
 -99.82% 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: 1%	Alkaloid: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrine: 15%	Tobramycin: 0,0004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15%	Cromoglycin: 15%	Benzocain: 0,15%
Fluoridisonpropionat: 5%	Zincam Nasal Spray: 25%	Zincam Nasal Spray: 25%
Oxeltamivir Phosphate: 0.5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

CROSS REACTIVITY

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 following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results of the Test Device: Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratorii syncytialis (RSV), Rhinovirus, Influenta A virus (H1N1 and H3N2), Influenta B virus (Yamagata and Victoria), Adeno virus 71, Human Metapneumovirus (hMPV), Sphingomycolis epidemidms, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) and Pooled human nasal wash.

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.
- Inadequate 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.
- Blow 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 positive 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.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

PREPARATION

- Clean, clean and dry a flat surface.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- Timer at hand.
- Wash hands.
- Wash 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.

- Remove the sealing from the extraction buffer. **Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.**
- 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 the swab with specimen into the extraction tube. Roll the swab three to five (3-5) times. **Leave swab in the extraction buffer for 1 minute.**
- Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.
- Install the nozzle cap onto the extraction tube tightly.
- 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 µL) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube. **Caution: The formation of bubbles in the specimen well (S) must be avoided. If there are air bubbles, add another drop of test specimen.**

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

INTERPRETATION OF RESULTS

- Positive:** 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.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

- How does the detection work?** The N protein of 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).
- When should 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.
- 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 sample. Follow the instructions for use carefully. 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.
- 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.
- I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?** Your result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.
- 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.
- My result is positive, what should I do?** If your result is positive and the test kit still 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.
- My 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, myalgia, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as recommended by your local authorities. If you are not sure, you can repeat the test.
- 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:

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Toujou Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Osere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	acc. 93/42/EEC
Swab C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Festrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-8A.#1 North Qingyang Road, Tianshi District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	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
	Sterilized using ethylene oxide				

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. 2959AA, The Hague, Netherlands.

Version 1.0 Date: November 10, 2021

Svenska / Swedish

SARS-COV-2 ANTIGENSABBTEST		CE
BRUKSANVISNING FÖR PROV TAGET MED TOPS I NÄSBORREN (FRÄMRE NÄSAN)		
För självtestet		
REF	1N40C5-8	IVD
REF	1N40C5-9	
REF	1N40C5-10	

Följ bruksanvisningen.

ANVÄNDINGSOMRÅDE

SARS-CoV-2-antigenabbtestet är ett enstegs in vitro självtest som baseras på immunokromatografi. Det är utformat för snabb kvalitativ bestämning av SARS-CoV-2-virusantigen i provor tagna med provtagingspipetten från främre näsborren från individer med eller utan symptom eller andra epidemiologiska skäl att misstänka COVID-19. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card detekterar SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein (N-protein). SARS-CoV-2-antigenabbtestet skall inte användas som enda grund för diagnos eller utredning av en SARS-CoV-2-infektion. Barn under 14 år bör få hjälp av en vuxen.

SAMMANFATTNING

Det nya typiska coronaviruset är ett β -coronavirus. COVID-19 är en smittsam och akut luftvägssjukdom. Männskor 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, förstuvad i lukt- och/eller smaklösa sinnen. I några fall har även symptom som nästoppa, 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 (förelagda följepåse)	1	5	20
Steri vattninje	1	5	20
Extraktionsbuffert	1	5	20
Bruksanvisning (denna bilaga)	1	1	1
Provsvabihållare	1 (i kartongen)	1	1

PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFICITET)

Rapid SARS-CoV-2-antigenabbtestet jämfördes med den bekräftade kliniska diagnosen.

Studien omfattade 1063 nasala prover. Testresultaten sammanfattas nedan:

Utvärderade reagensresultat	RT-PCR resultat		Totalt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	425	1	426
Negativ (-)	10	627	637
Totalt	435	628	1063

Känslighet (PPA) = $425/435 \times 100\% = 97.70\%$ (95% CI: 96.29% - 99.11%)
 Specificitet (NPA) = $627/628 \times 100\% = 99.84\%$ (95% CI: 99.53% - 99.95%)
 Noggrannhet (OPA) = $1052/1063 \times 100\% = 98.97\%$ (95% CI: 98.36% - 99.57%)
 En sanningshaltstudie uppvisade följande resultat:
 -99.84% av icke-professionella användare genomförde testet framgångsrikt på egen hand
 -99.82% av de olika typerna av resultaten tolkades på rätt sätt

INTERFERENSER

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

Hebelöl: 1%	Alkaloid: 10%	Mucin: 2%
Fenylefrin: 15%	Tobramycin: 0,0004%	Oxymetazolin: 15%
Mentol: 0,15%	Kromoglycinsyra: 15%	Benzocain: 0,15%
Flutikasonpropionat: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zincam nässpray: 5%
Oxeltamivirfosfat: 0,5%	Natriumklorid: 5%	Human anti-musantistoff (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

KORS REAKTIVITET

Testenhetsens korsreaktivitet utvärderades genom testning av virus och andra mikroorganismer. De slutliga testkoncentrationerna av virus och andra mikroorganismer är dokumenterade i Kors-reaktivitetsstudien. Följande virus och andra mikroorganismer utom Human SARS-coronavirus påverkar inte testresultatet. För testkoncentrationerna: Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratorii syncytialis (RSV), Rhinovirus, Influenta A virus (H1N1 and H3N2), Influenta B virus (Yamagata and Victoria), Adeno virus 71, Human Metapneumovirus (hMPV), Sphingomycolis epidemidms, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii pneumonia (PJP) and pooled human vätska av näsöskning.

VIKTIG INFORMATION INFÖR GENOMFÖRANDET

- Les denna bruksanvisning noga.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Använd inte produkten om pösen är skadad eller om förelagda följepåsen är skadade.
- Förvara testet i den förelagda originalpösen vid en temperatur på -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.
- Hänta alla smittämnen.
- Om provtagning samt förvaring och transport av proverna utförs felaktigt eller slarvigt kan testresultaten bli otillförlitliga.
- Använd den topspinnen som ingår i testkitet för bästa möjliga genomförande av provtagningen.
- Rätt genomförd topspinn är en viktig del i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (näsekrut) från näsborren.
- Snytt dig flera gånger före provtagningen.
- Provet ska undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.
- Droppe provvret 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 kroppsdell får buffert på sig, skölj med rent vatten.
- Om en irritation kvarstår, kontakta läkare.
- Barn under 14 år bör få hjälp av en vuxen.

BEGRENSNINGAR

- Testet är endast avsett för kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen vid prov taget med topspinn i näsborren (i främre näsan). Den exakta koncentrationen av SARS-CoV-2-virusantigen kan inte bestämmas.
- 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 provets virusbelastning ligger under testets detektionsgräns kan resultatet av provtagningen bli negativt.
- Som vid alla diagnostiska tester bör en slutlig 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 bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder (tex PCR test) vid misstanke om COVID-19.
- Ett positivt resultat utesluter inte en samtidig infektion av annan art.
- SARS-CoV-2-antigenabbtestet kan påvisa såväl livskraftigt som icke-livskraftigt SARS-CoV-2-material. SARS-CoV-2-snabbtestets prestanda beror på virusmängd och korrelerar eventuellt inte med andra diagnostiska metoder som används på samma prov.
- Vid användning av självtestet skall användarprovet från näsborren, efter extraktion till provret, snarast möjligt och senast inom två timmar droppas ner i testkassetten.
- Om medicinsk fackpersonal själva deltar i självtestet rekommenderas nasofaryngeal lossning efter användning av nasofaryngeal testpinnen anses ha högre känslighet än lossning i näsborren.
- SARS-CoV-2-antigenabbtestet kan vara sämre på att detektera SARS-CoV-2 virus som har förändrat amyntasvarekensen (muterat).
- Mängden antigen i ett prov kan vara så låg att detekteras. Prover som tas efter den femte till sjunde sjukdomsdagen har större sannolikhet att visa ett negativt resultat jämfört med en RT-PCR-analys.
- Kitet får valideras med de medföljande topspinnarna. Om andra topspinn används kan följden bli falska negativa resultat.
- SARS-CoV-2-antigenabbtestet inte verifierats för identifiering av virus i vävnadsundersökningar och skall inte användas i detta syfte.
- Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion av annan art. Positiva 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 tårur redo.
- Snytt dig flera gånger före provtagningen.
- Tvätta händerna.

AVFALLSHANTERING

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

FÖRÄNDAR

Testet lämpar sig för personer mellan 14 och 90 år. Barn under 14 år ska testas av en vuxen person. Om barnet känner obehag ska testet avbrytas. Ta bort förlutningen från rötet med extraktionsbuffert.

- VARNING: Öppna den bortvård från ansiktet och var försiktig så att ingen vätska spillts ut.**
- Leta fram den separata, förelagda förpackningen med topspinnen. Se var den mjuka textilspeisen på topspinnen är placerad.
- Öppna förpackningen och ta försiktigt ut topspinnen. **VARNING: Undvik att vidröra toppspinnens mjuka textilspeisen med händerna.**
- För varmt i topspinnen i ena näsborren. Topsppinnens spets ska föras in minst 2,5 cm från näsborrens kant. Vid topspinnen längs slenmån i näsborren så att både slen och celler samlas in. Vid topspinnen tre till fyra (3-4) gånger. Lämna topspinnen i näsborren några sekunder. Upprepa samma förfarande med samma topspinn i den andra näsborren. **VARNING: Detta kan upplevas som obehagligt. För inte topspinnen längre in om du känner ett starkt motstånd eller smärta.**
- Placera topspinnen med provet i provret. Vrid nu topspinnen tre till fem (3-5) gånger. **Lämna topspinnen i bufferten i en minut.**

- Tryck ihop provretet med fingrarna och avlägsna så mycket av lösningen som möjligt från topspinnen samtidigt som du drar ut topspinnen. Släng sedan topspinnen.
- Sätt på locket på provretet.
- Se till att kitets delar har rumstemperatur innan testet genomförs. Öppna pösen och ta ut topspinnen. **VARNING: När testkassetten har öppnats måste den användas omedelbart.**
- Vänd på provretet och droppa ned tre droppar (75 µl) av provet i provbrunnen (S) genom toppspinnens öppning. **VARNING: Se till att det inte bildas luftbubblor i provbrunnen (S). Om det finns luftbubblor, tillåtit ytterligare en droppa prov.**
- Resultatet visas efter 15-20 minuter. **Det förbrukade kitet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.**

TOLKNING AV TESTRESULTAT

- Positiv:** Om det inom

7

Fest lokket på prøverøret.

8

Forsikre deg om at delene i settet har romtemperatur før du utfører testen. Åpne posen og ta ut testkasset. Plasser testkasset på et plant, plant underlag.
ADVARSEL: Når testkasset er åpnet, må den brukes umiddelbart.

9

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

ADVARSEL: Forsikre deg om at det ikke dannes luftbobler i testkasset (S), da testen kanskje ikke fungerer da. Hvis det er luftbobler, legg til en ny dråpe prøve.

10

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

TOLKNING AV TESTRESULTATER

Positiv:
Hvis to fargeinjeringer vises innen 15-20 minutter - en fargeinjering i kontrollområdet (C) og en fargeinjering i testområdet (T) - er testresultatet gyldig og positivt.
Advarsel: Resultatet skal betraktes som positivt, uavhengig av hvor svak fargeinjering er i testområdet (T). Et positivt resultat utelukker ikke kolinfeksjon av en annen grunn.

Negativ:
Hvis en fargeinjering 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 fargeinjering i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, er testresultatet ugyldig. Gjenta testen med en ny testpatron.

KVALITETSKONTROLL
Kontrollinjen er en integrert reagens med funksjonen til å kontrollere prosessen. Kontrollinjen vises når testen er utført riktig og når reagensene er reaktive.

SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)

- Hvordan fungerer deteksjonen?**
N-proteinet fra SARS-CoV-2-viruset reagerer med belegg på test-linjen og forårsaker farge skift som før en rød linje til å vises. Hvis prøven ikke inneholder viral protein resp. antigenet forekommer ingen rød testlinje (T).
- Når skal i kan jeg teste meg selv?**
Du kan teste deg selv om du har symptomer eller ikke. Studer har vist at tidlige tester i løpet av de første fire dagene av sykdommen betyr en høyere virusbelastning som letter å oppdage. Ettersom testresultatet er et gyldig øyeblikksbilde fra denne tiden, bør testene gjentas i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
- Hva kan påvirke testresultatet? Hva skal jeg tenke på?**
Blås ut snør deg forsiktig før prøvetaking.
Forsikre deg om at du samler inn synlig prøvemateriale (nassesekret).
Utfør testen umiddelbart etter prøvetaking.
Følg brugsanvisningen nøyaktig.
Slipp bufferen bare i prøvebrønnen (S).
For mange eller for få dråper av bufferen kan gi et ugyldig eller feil testresultat.
- Teststrimelen er tydelig misfarget eller uskarpt. Hva er det avhengig av?**
Husk at testpatronen ikke må brukes sammen med mer enn tre dråper av prøven, ellers vil væskeopptaket av teststrimelen har en naturlig begrensning. Hvis skjepningen ikke vises, eller hvis teststrimelen er veldig uskarpt eller misfarget, og dermed uleselig, må du gjenta testen som beskrevet.
- Jeg har taget testen, men ser ingen kontroll-linje (C). Hva burde jeg gjøre?**
Testresultatet ditt er ugyldig. Se svaret på spørsmål 4 og gjenta testen i henhold til brugsanvisningen.
- Jeg er ikke sikker på hvordan jeg skal lese resultatet. Hva burde jeg gjøre?**
For et resultatet skal enes som både til rette, horisontale linje over alle kassetts bredde være tydelig. Hvis du fremdeles er usikker på resultatene, må du kontakte ditt lokale helsestasjon som anbefalt av lokale myndigheter.
- Resultatet mitt er positivt. Hva burde jeg gjøre?**
Hvis resultatet ditt er positivt, noe som betyr at testresultatet tydelig viser både kontroll-linje og test-linje, bør du kontakte nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Testresultatet ditt kan bli dobbeltkontrollert, og myndigheten eller omsorgsinstituttet forklarer hvilke trinn som følger.
- 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 helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
Hvis du ikke er sikker, kan du gjenta testen.
- Hvordan skal jeg kaste testsettet?**
Testkasset kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

TILBEHØR:

Tilbehold	Produsent	Autorisert representant innenfor EU	CE-merking
Vattpinne A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toujiu Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Ilins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	
Vattpinne B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinchou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	
Vattpinne C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	
Vattpinne 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	

FORKLARING AV SYMBOLER PÅ FORPAKKNINGEN:

	In vitro diagnostisk test		Instruksjoner for bruk		Utleppdato
	Tester per sett (innhold)		Oppbevar tert		Partnummer
	Autorisert representant		Oppbevares beskyttet mot sollys		Produsent
	Må ikke brukes på nytt (engangsprodukt)		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Oppbevares ved 4-30 °C
	CE-merking		Artikkelnummer		Merk, se brugsanvisning
	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid				

Produsent: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Autorisert representant: Lotus N.L. B.V. Koninng Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China, The Hague, Netherlands.

Versjon 1.0 Dato: 10 november 2021

Dansk / Danish

HURTIGTEST FOR SARS-COV-2-ANTIGEN
BRUGSANVISNING FOR ANTERIOR NASAL PODNINGSPRØVE (NÆSEBORSTEST)

Til selvtest

	1N40C5-8
	1N40C5-9
	1N40C5-10

CE 0123 IVD

Følg brugsanvisningen.
ANVENDELSESOMRÅDE
SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten er en ettrins in vitro-test basert på immunokromatografi. Det er designet til hurtig, kvalitativ bestemmelse av SARS-CoV-2-virusantigen ved anterior næsepodning av individer med eller uten symptomer eller andre epidemiologiske årsaker til mistanke om COVID-19. SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten er ikke godkjent for bruk på personer som er i utlandet, og SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten skal ikke anvendes som eneste grunnlag for utslutnings eller utdømmelse av en SARS-CoV-2-infeksjon. Barn under 14 år bør hjelpes av en voksen.
SAMMENDRAG
De nye coronaviruser tilhører ̢-slægten. COVID-19 er en smittsom og akut luftveissykdom. Mennesker er generelt mottagelige i øyeblikket er patienter smittet med den nye coronavirusen den viktigste kilde til infeksjon, hvor selv asymptomatiske infiserte mennesker kan være en kilde til infeksjon. Aktuelle epidemiologiske undersøkelser viser at infeksjonsperiode på 1-14 dager, normalt gjennomsnittlig 5-7 dager. De viktigste symptomene omfatter bl.a. feber, trøtthet, tap av luge- og/eller smagsans samt tørt hoste. I nogle tilfelle er der også påvist symptomer som tilstoppet nase, løbende nase, ondt i halsen, muskelsmerter og diaré.
MEDFØLGENDE MATERIALER

Bestandtdle	For 1 test/pakning	For 5 tests/pakning	For 20 tests/pakning
Testkassette for SARS-CoV-2-antigen (forsørgt foliepose)	1	5	20
Steriil podedepind	1	5	20
Ekstraksjonsbuffer	1	5	20
Brugsanvisning (indlagdesedde)	1	1	1
Prøverørholder	1 (i pakningen)		

YDEEVNE (SENSITIVITET OG SPECIFISITET)
Rapid SARS-CoV-2-Antigen-hurtigtest blev sammenlignet med den bekræftede kliniske diagnose. Undersøgeten involverede 1063 nasale prøver. Testresultaterne er opsummeret nedenfor.

Evaluerede reagensresultater	RT-PCR-resultater		Total
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	425	1	426
Negativ (-)	10	627	637
	435	628	1063

Følsomhed (PPA) = 425/435*100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
 PPV = 425/426*100% = 99.77% (95% CI: 99.31% - 99.99%)
 Specificitet (NPA) = 627/628*100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
 NPV = 627/637*100% = 98.43% (95% CI: 97.46% - 99.40%)
 Følsomhed (CPA) = 1052/1063*100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
En generelt helseundersøgende udstviste følgende resultater:
 -99,84 % af ikke-professionelle brugere gennemførte testen vellykket på egen hånd
 -99,82 % af de forskellige typer resultater blev forkolret korrekt.

INTERFERENSER
IKKE FØLGENDE STOFFER I DEN TESTEDE KONCENTRACION INTERFERERERE MED TESTEN

Fuldblod: 1%	Alkaloid: 10%	Mucin: 2%
Fenylefrin: 15%	Tobramycin: 0,0004%	Oximetazolin: 15%
Mentol: 0,15%	Cromoglycolat: 0,15%	Benzoat: 0,25%
Fluticasonpropionat: 5%	Zincam nasespray: 5%	Humant anti-nasale antistof (HAMA): 60 ng/ml
Osetilamirvirphosphat: 0,5%	Natriumklorid: 5%	
Biotin: 1200 ng/ml		

KRYDSREAKTIVITET
Testenhedens krydsreaktivitet blev evalueret ved at teste vira og andre mikroorganismer. De sidste testkoncentrationer af vira og andre mikroorganismer er dokumenteret i krydsreaktivitetsundersøgelsen. De følgende vira og andre mikroorganismer, undtagen Humant SARS-coronavirus, har ingen påvirkning på Testenhedens testresultater: Humant coronavirus 229E, Humant coronavirus OC43, Humant coronavirus NL63, Humant coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenza virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratorisk syncytialvirus, Rhinovirus, Influenza A-virus (H1N1) og (H3N2), Influenza B-virus (Yamagata) og (Victoria), Adenovirus 1-6, Humant metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) og akutte respiratoriske virusinfektioner.

VIGTIGE OPLYSNINGER FØR GENNEMFØRELSE AF TESTEN

- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt.
- Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Anvend ikke produktet, hvis posen er beskadiget, eller hvis forsøelingen er brudt.
- Opbevar testsettet i den foreslåede originalpose ved en temperatur på 4-30 °C. Testsettet må ikke nedfryses.
- Produktet skal anvendes ved stuetemperatur (15-30 °C). Hvis produktet har været opbevaret ved en lavere temperatur (under 15 °C), skal det have normal stuetemperatur i 30 minutter før brug.
- Hænder alle prøver, som om de indeholder infektiøse stoffer.
- Hvis prøvetagning samt opbevaring og transport af prøverne udføres forkert eller skædeslet, kan testresultaterne være upålidelige.
- Brug den podedepind, der er inkluderet i testsettet, for at opnå den bedst mulige prøvetagning.
- Korrekt gennemførelse af den vigtigste trin i prøvetagningen. Sørg for, at du indsamler nok prøvemateriale (nassesekret), især ved anterior nasal prøvetagning.
- Puds næsen flere gange før prøvetagning.
- Prøvevæske undersøges hurtigt muligt efter prøvetagningen.
- Dråberne fra testprøven må kun dryppes ned i prøvebrønnen (S).
- For mange eller få dråber af ekstraksjonsløsningen kan resultere i et ugyldig eller forkert testresultat.
- Når selvtesten anvendes forskriftsmæssigt, bør der ikke opstå kontakt med ekstraksjonsbufferen; i tilfælde af kontakt med huden, øjnene, munden eller andre dele, skal de skylles med rent vand. Hvis der stadig er en irriterende tilstand, søs påsag en læge.
- Barn under 14 år bør hjælpes af en voksen.

BEGRENSNINGER:

- Testen er kun beregnet til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-virusantigen ved anterior nasal podningsprøve (næseborstest). Den nøjagtige koncentration af SARS-CoV-2-virusantigen kan ikke bestemmes med denne test.
- Det er meget vigtigt, at prøvetagningen udføres korrekt. Hvis instruksioneerne ikke følges, kan testresultaterne blive upålidelige. Forkert prøvetagning, opbevaring eller nedfrysning og opbevaring af prøven kan føre til upålidelige testresultater.
- Hvis virusbelastningen af prøven ligger under testens begrensning, kan resultatet af prøvetagningen blive negativt.
- Som ved alle diagnostiske test bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på resultatene af en enkelt prøvetagning. Diagnosen bør i stedet stilles af lægen efter en vurdering af alle kliniske resultater og laboratoriemålinger.
- Et negativt resultat udelukker ikke en virusinfektion med SARS-CoV-2 og bør bekreftes gennem molekylære diagnostiske metoder i tilfælde af mistanke om COVID-19.
- Et positivt resultat udelukker ikke en kolinfeksjon med andre patogener.
- SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten kan registrere både levedygtigt og ikke-levedygtigt SARS-CoV-2-materiale. SARS-CoV-2-hurtigtestens ydeevne afhænger af virusbelastningen og korrelerer muligvis ikke med andre diagnostiske metoder, som anvendes på samme prøve.
- Brugerne bør teste prøverne så hurtigst som muligt efter prøvetagning og under alle omstendigheder senest to timer efter prøvetagningen.
- Følsomheden hos nasale eller orofaryngeale podninger kan være lavere end hos nasopharyngeale podninger. Det anbefales, at metoden med nasopharyngeal podning udføres af medicinske fagpersoner, der er uddannede i denne metode.
- Monoklonale antistoffer, der har genneadskilt en mindre antioxymerumation i epitopen, er muligvis ikke i stand til at påvise SARS-CoV-2-virus eller give mindre følsomhed.
- Mængden af antigen i en prøve kan afvige i takt med sygdommens varighed. Prøver taget efter den femte til syvende sygdomsdag har større sandsynlighed for at vise et negativt resultat sammenlignet med en RT-PCR-test.
- Testsettet er valideret med de medfølgende podedepinde. Hvis der bruges andre podedepinde, kan det resultere i falske negative resultater.
- Valgtiltalen af SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten er ikke blevet testet med henblik på identifikations/bekræftelse af viruskultursolusater og bør derfor ikke anvendes til dette formål.
- Positive testresultater udelukker ikke kolinfeksjon med andre smitteemner. Positive resultater kan forekomme i tilfælde af en infektion med SARS-CoV-2.

PRØVEFORBEREDELSE
Rens og tør forsigtigt overfladen, og tør den af.
● Kontroller indholdet af testsettet. Kontroller, at ingen dele er beskadiget eller ødelagt.
● Hav en isdåse med (et ur) klar.

4

● Puds næsen flere gange før prøvetagning. Vask dine hænder.

AFFALDSHÅNDTERING
Testkits kan bortskaffes i det normale husholdningsaffald i overensstemmelse med gjældende lokale regler.

PROCEDURE
Denne test er passende til folk alder fra alle aldre. De som betjener prøven anbefales at have en alder mellem 14 og 90. Barn under 14 år bør testes af en voksen. Forsiæks ikke testen hvis barnet markerer nogen smerte.

1

Fjern teststrimlen fra ekstraksjonsbufferen.
ADVARSEL: Opløsningen skal åbnes bortvendt fra ansigtet; pas på med ikke at spilde væsken.

2

Find den separate, foreslåede indpakning med podedepinden frem. Se, hvor den bløde tekstilspids på podedepinden er placeret.

3

Åbn indpakningen, og tag forsigtigt podedepinden ud.
ADVARSEL: Undgå at berøre den bløde tekstilspids på podedepinden med hænderne.

4

Før forsigtigt podedepinden ind i det ene næsebor. Spidsen af podedepinden skal føres mindst 2,5 cm ind i næsen mål fra næseborsets kant. Drej podedepinden rundt langs silindren i næseborset, således at både slim og celler indsamles. Drej podedepinden rundt tre til fire (3-4) gange. Lad podedepinden blive i næseborset nogle sekunder. Gentag den samme procedure med den samme podedepind i det andet næsebor.

5

ADVARSEL: Dette kan opleves som ubehageligt. Før ikke podedepinden længere ind, hvis du føler stærk modstand eller smerte.

6

Placer podedepinden på en ekstraksjonsrør. Drej nu podedepinden rundt tre til fem (3-5) gange. Lad podedepinden stå i ekstraksjonsbufferen i et minut.

7

Tryk omhyggeligt dyseshatten på ekstraksjonsrøret.

8

Sørg for, at kitets dele har stuetemperatur, inden testen gennemføres. Åbn posen, og tag testkassetten ud. Lag testkassetten på en jævn og plan overflade.
ADVARSEL: Når testkassetten er åbnet, skal den bruges med det samme.

9

Vend ekstraksjonsrøret, og dryp tre dråper (75 µl) af prøven ned i prøvebrønnen (S) ved at presse ekstraksjonsrøret let sammen.
ADVARSEL: Sørg for, at der ikke dannes luftbobler i prøvebrønnen (S). Hvis der er luftbobler, tilisettes endnu en dråbe testprøve.

10

Resultatet vises efter 15-20 minutter.
Advarsel: Efter mere end 20 minutter kan resultatet blive fejlagtigt.
Det eneste testkit kan bortskaffes i det normale husholdningsaffald i overensstemmelse med gjældende lokale regler.

FORTOLKNING AV TESTRESULTATER

Positiv prøve:
Hvis der inden for 15-20 minutter vises to farvelinjer – en farvelinje i kontrollområdet (C) og en farvelinje i testområdet (T) – er testresultatet validt og positivt.
Advarsel: Resultatet skal betragtes som positivt, uanset hvor svag farvelinjen i testområdet (T) er. Et positivt resultat udelukker ikke en kolinfeksjon med andre patogener.

Negativ prøve:
Hvis der inden for 15-20 minutter vises en farvelinje i kontrollområdet (C), men ikke i testområdet (T), er testresultatet validt og negativt. Et negativt resultat udelukker ikke en virusinfeksjon med SARS-CoV-2 og bør bekreftes gennem molekylære diagnostiske metoder i tilfælde af mistanke om COVID-19.

Inkonklusiv (ikke-valid) prøve:
Hvis der ikke vises nogen farvelinje i kontrollområdet (C) inden for 15-20 minutter, er testresultatet ikke validt. Udfør testen igen med en ny testkassette.

Ugyldig

KVALITETSKONTROLL
Kontrollinjen er en integreret reagens, der har til opgave at kontrollere proceduren. Kontrollinjen vises, når prøven er udført korrekt, og når reagensene er reaktive.

SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)

- Hvordan fungerer påvisningen?**
SARS-CoV-2-virusens N-protein reagerer med testlinjens betagning, hvilket forårsager et farveskift, der får en rød linje til at dukke op. Hvis prøven ikke indeholder virusprotein eller antigenet, opstår der ikke en rød testlinje (T).
- Hvornår bør man jeg teste mig selv?**
Du kan teste dig selv, uanset om du har symptomer eller ej. Undersøgelser har vist, at tidlige testing i løbet af de første fire dage af sygdommen indebærer en højere virusbelastning, der er lettere at påvise. Da testresultatet er et valgt øyeblikksbilde fra dette tidspunkt, bør testene gentages i henhold til de lokale myndigheders anbefalinger.
- Hvad kan påvirke mine testresultater? Hvad skal jeg overveje?**
Puds næsen omhyggeligt før prøvetagningen.
Sørg for at indsamle synligt prøvemateriale (nassesekret). Testen udføres umiddelbart efter prøvetagningen.
Følg brugsanvisningen omhyggeligt.
Dryp kun ekstraksjonsløsningen ned i prøvebrønnen (S).
For mange eller for få dråber af ekstraksjonsløsningen kan resultere i et ikke-valid eller forkert testresultat.
- Teststrimelen er tydeligt misfarget eller uskarpt. Hvor er grunden til det?**
Husk på, at testkassetten ikke må anvendes med mere end tre dråber af prøven, da teststrimlens væskeabsorption har en naturlig begrensning. Hvis kontrollinjen ikke vises, eller hvis prøvestrømmen er meget sløret eller misfarget, og derfor uleselig, skal du udføre testen igen i henhold til instruksioneerne.
- Jeg har taget testen, men kan ikke se nogen kontrollinje (C). Hvad skal jeg gøre?**
Dit testresultat er ikke-valid. Se svaret på spørgsmål 4, og udfør testen igen i henhold til brugsanvisningen.
- Jeg er usikker på, hvordan jeg skal aflæse resultatet. Hvad skal jeg gøre?**
For et resultatet kan betragtes som positivt, skal to lige vandrette linjer over hele kassettsens bredde være tydeligt synlige. Hvis du stadig er i tvivl om resultatene, bedes du kontakte det nærmeste sundhedscenter som anbefalet af de lokale myndigheder.
- Mit resultat er positivt. Hvad skal jeg gøre?**
Hvis dit resultat er positivt, hvilket betyder, at testresultatet tydeligt viser både kontrollinjen og testlinjen, skal du kontakte det nærmeste sundhedscenter som anbefalet af de lokale myndigheder. Dit testresultat bliver eventuelt dobbeltkontrolleret, og myndigheten eller sundhedscenteret forklarer, hvilke trin der følger.
- Mit resultat er negativt. Hvad skal jeg gøre?**
Hvis testsettet kun viser en tydelig kontrollinje, kan det betyde, at du er negativ, eller at virusbelastningen er for lav til at blive påvist. Hvis du oplever symptomer (hodepine, feber, migræne, tab af lugtesans eller smak osv.), skal du kontakte din læge eller det nærmeste sundhedscenter som anbefalet af de lokale myndigheder.
Hvis du ikke er sikker, kan du tage testen igen.
- Hvordan skal jeg bortskaffe testsettet?**
Testkasset kan kastes i det normale husholdningsaffald i overensstemmelse med gjældende lokale regler.

TILBEHØR:

Tilbehold	Produsent	Bemyndiget representant inden for EU	CE-merking
Podedepind A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toujiu Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Ilins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	
Podedepind B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinchou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	
Podedepind C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	
Podedepind 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	

FORKLARING PÅ SYMBOLER PÅ PAKKEN

	In vitro-diagnostiktest		Brugsanvisning		Utlebedato
	Tests per kit (innhold)		Opbevares tert		Batchnummer
	Bemyndiget representant		Opbevares beskyttet mot sollys		Produsent
	Må ikke benignes (engangsprodukt)		Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget		Oppbevares ved 4-30 °C
	CE-merking		Artikkelnummer		OBS: Se brugsanvisningen
	Steriliseret ved hjelp av etylenoksid				

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

Versjon 1.0 Dato: november 10, 2021

Suomi / Finnish

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

Istestauksetus

	1N40C5-8
	1N40C5-9
	1N40C5-10

CE 0123 IVD

Noudata käyttöohjeita tarkasti.
KÄYTTÖTARKEKORTTI
SARS-CoV-2-antigeninäytteen otusyksilöihin in vitro -testi, joka perustuu immunokromatografiaan. Se on kehittänyt SARS-CoV-2-viruksen antigeenin nopean kvalitatiivisen määrittämisen nenän etuosasta otettavista näytteisistä henkilöillä, joilla on oireita tai muita epidemiologisia syytä epäillä sairastavansa COVID-19:ään tai joilla ei ole oireita. SARS-CoV-2-antigenipikatestin tunnistaa SARS-CoV-2-nukleokapsidiproteiini (N-proteiini). SARS-CoV-2-antigenipikatestin tulokset eivät sovellu käytettäväksi ainoastaan SARS-CoV-2-infektion diagnosoimiseen tai poissulkemiseen. Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemä testejä.

TIIVISTELMÄ
Uudet koronaviruset kuuluvat ̢-sukuun. COVID-19 on tartuttava ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä altittuja taudille. Uudella koronavirusella infektoidut potilaat ovat tilia hetkellä suurin infektioiden, mikä myös oireettomasti infektoiduista voivat toimia infektiolähteenä. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin lähtöaika on 1-14 päivää, useimmin kuitenkin 3-7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat mm. kuume, väsymys ja kuiva yskä. Joissakin tapauksissa on havaittu myös muita oireita, kuten tukkoisen nenän, vuotava nenä, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Tarvikkeet	1 testi/pakkaus	5 testi/pakkaus	20 testi/pakkaus
SARS-CoV-2-antigeenin pikatestikortti (suljettu folio)	1	5	20
Sterili vanuupukko	1	5	20
Uuttopokurpuku	1	5	20
Käyttöohje (tämä liite)	1	1	1
Pakkaus	1 (pakkaus)		

SUORITUSKYKY (HERKKYYS JA KOHDENTUNNEUS)
SARS-CoV-2-antigenipikatestikorttia verrattin vahvistettuun kliiniseen diagnoosiin. Tutkimus sisällytti 1063 nenänyttettä. Alla on yhteenveto testituloksista:

Annoitiedustatus	RT-PCR-tulokset			Yhteensä
	Positiivinen (+)	Negatiivinen (-)		
Yhteensä	425	627	1052	1063
Herkkyyks (PPA) = 425/435*100% = 97,70% (95% CI: 96,29% - 99,11%)				
Tarkkuus (NPA) = 627/628*100% = 99,84% (95% CI: 99,53% - 99,99%)				
Herkkyyks (CPA) = 1052/1063*100% = 98,97% (95% CI: 98,36% - 99,57%)				
Yhteenveto: Tutkimus osoitti seuraavat tulokset: 99,84% käyttäjistä, jotka eivät olleet ammattilaisia, suorittivat testin onnistuneesti itse 99,82% erilaista testitulosta tulokset tulkin oikein				

HÄIRIÖTEKIJÄT
Mikään seuraavista aineista testissä pitoisuudessaan ei häirinyt testiä.

Kokoväri: 1%	Alkaloidi: 10%	Musiini: 2%
Fenylefriini: 15%	Tobramysiini:	