

## RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

### INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

#### For self-testing



0123



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 with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card does not detect the 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 *Beta* 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.

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 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 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\*100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)  
Specificity (NPA) = 627/628\*100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)  
Accuracy (OPA) = 1052/1063\*100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)  
A feasibility study demonstrated that:  
- 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:	Alkalot: 10%	Mucin: 2%	Oxymetazolin: 15%
Phenylephrine: 15%	Tobramycin: 0,0004%	Oxymetazolin: 15%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 0,15%	Benzocaine: 0,15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zincam Nasal Spray: 5%	Zincam Nasal Spray: 5%
Oseltamivir Phosphate: 0,5%	Sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 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-Reactvity 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, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Influenza A virus (H1N1 and H3N2), Influenza B virus (Yamagata and Victoria), Adenovirus (HUMAN 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) and pooled human nasal secretions.

**IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION**  
1. Read this instruction guide carefully.  
2. Do not use the product beyond the expiration date.  
3. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.  
4. Store the test device at 4 to 30 °C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.  
5. The product should be stored at room temperature (15° to 30 °C). If the product has been stored in a cool area (less than 15 °C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.

6. Handle all specimens as potentially infectious.  
7. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.  
8. Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.  
9. Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.  
10. Blow the nose several times before collecting specimen.  
11. The specimens should be tested as soon as possible after collection.  
12. Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).  
13. Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.  
14. When used as intended, there should be no any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.

15. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

**LIMITATIONS**  
1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen in the Cross-Reactvity 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, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Influenza A virus (H1N1 and H3N2), Influenza B virus (Yamagata and Victoria), Adenovirus (HUMAN 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 pneumonia (PJP) and pooled human nasal secretions.

2. The SARS-CoV-2 rapid antigen test can identify 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.  
3. Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.  
4. Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.  
5. 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.  
6. 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.

7. The kit was validated with the associated swabs. Use of alternative swabs for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.  
8. 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.  
9. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV-2.  
10. Clear, clean and dry a flat surface.  
11. Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.  
12. Tear off the seal.  
13. Blow your nose several times before collecting specimen.  
14. Wash hands.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. 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.**

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

10. 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.**

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

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

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

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

**FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)**  
1. How does the detection work?  
The reaction 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).

2. When should I can I test myself?  
You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.

3. What can affect my test result? What should I pay attention to?  
Be sure to follow 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.

4. 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 test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.

5. 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.

6. My result is positive. What should I do?  
Your result is positive and the test kit clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your result may be double-checked at any authority or facility, which will explain the appropriate next steps.

7. 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 (fever, cough, mild loss of sense of smell or taste, etc.), test and 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.

8. 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.

9. 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	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	117 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	197 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) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	123 acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-84, #1 North Qinyang Road, Tiaanning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	197 acc. 93/42/EEC

IVD	In Vitro Diagnostics Use	See Instructions for Use	Expiry Date
Tests per Kit	Keep dry	LOT	Batch Number
Authorized Representative	Keep away from sunlight	Manufacturer	Manufacturer
Do not reuse	Do not use if package is damaged	Store between 4-30 °C	Warning, please refer to the instruction

CE Mark	REF	Catalogue Number	Warning, please refer to the instruction
0123	1N40C5-2	1N40C5-2	1N40C5-2
1N40C5-4	1N40C5-4	1N40C5-4	1N40C5-4
1N40C5-6	1N40C5-6	1N40C5-6	1N40C5-6

STERILE/EO	Sterilized using ethylene oxide	Authorized Representative:	Lotus N. B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Manufacturer:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Authorized Representative:	Lotus N. B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Version 6.0	Date: August 15, 2021	Version 6.0	Date: August 15, 2021

**Svenska / Swedish**  
**SARS-COV-2-ANTIGENSABBTEST**  
**BRUKSANVISNING FÖR PROV TAGET MED TOPS I NÄSBORREN (FRÄMRE NÄSAN)**  
För självtestet  
För 5 tester/kartong  
För 20 tester/kartong

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

Beständsdelar	För 1 test/kartong	För 5 tester/kartong	För 20 tester/kartong
Testkassetten för SARS-CoV-2-antigen (förelagd foliepåse)	1	5	20
Steriil toppsina	1	5	20
Prövrör	1	5	20
Buffert	1	5	20
Bruksanvisning (denna bilaga)	1	1	1
Prövrorhållare	1 (i kartongen)	1	1

**PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFICITET)**  
Rapid SARS-CoV-2-antigenabtestet jämfördes med den bekräftade kliniska diagnosen. Studien omfattade 1063 nasalprov. Testresultaten sammanfattas nedan:

Utlvärderade reagensresultat	RT-PCR resultat	Totalt
Positiv (+)	425	426
Negativ (-)	10	627
Totalt	435	1053

Känslighet (PPA) = 425/435\*100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)  
Specifitet (NPA) = 627/628\*100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)  
Noggrannhet (OPA) = 1052/1063\*100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)  
En sannsynlighetsstudie 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 interfererade med testet:

Helblod: 1%	Fenylefrin: 15%	Mentol: 0,15%	Fluticasonpropionat: 5%	Osetlamivirfosfat: 0,5%	Biotin: 1200 ng/mL
Alkalot: 10%	Tobramycin: 0,0004%	Kromoglicinsyra: 15%	Mupirocin: 0,25%	Natrimorklid: 0,5%	Human anti-musantikropp (HAMA): 60 ng/mL
Mucin: 2%	Oxymetazolin: 15%	Benzocain: 0,15%	Zincam näspray: 5%	Zincam näspray: 5%	Human anti-musantikropp (HAMA): 60 ng/mL

**KORS REAKTIVITET**  
Testenhetens 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 Humant SARS-coronavirus påverkar inte testresultaten för testanordningen: Humant coronavirus 229E, Humant coronavirus OC43, Humant coronavirus NL63, Humant coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratoriskt syncytialvirus (RSV), Rhinovirus, Influenza A-virus (H1N1 och H3N2), Influenza B-virus (Yamagata och Victoria), Adeno virus 71, 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 pneumonia (PJP) och poolad human vatska av nässekälling.

**VIKTIG INFORMATION INOM GÖRNINGSFÖRÅNDET**  
1. Testa inte produkten efter utgångsdatum.  
2. Använd inte produkten om påsen är skadad eller om förelaggen har brutits.  
3. Proverka sina undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.  
4. Droppa testprovet endast i provbrunnen (S).  
5. För många eller för få droppar av bufferten kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.  
6. Om en irritation kvarstår, kontakta läkare.  
7. Rätt genomförd öppning är det viktigaste steget i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (nässekret) från näsborren.  
8. Snryt dig flera gånger före provtagningen.  
9. Proverka sina undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.  
10. Droppa testprovet endast i provbrunnen (S).  
11. För många eller för få droppar av bufferten kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.  
12. Om en irritation kvarstår, kontakta läkare.  
13. Rätt genomförd öppning är det viktigaste steget i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (nässekret) från näsborren.  
14. Snryt dig flera gånger före provtagningen.  
15. Barn under 14 år bör få hjälp av en vuxen.

**BEGRENSNINGAR**  
1. Testet är endast avsett för kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen vid prov taget med toppsinne i näsborren (i främre näsan). Den exakta koncentrationen av SARS-CoV-2-virusantigen kan inte bestämmas med detta test.  
2. Det är mycket viktigt att provtagningen sker på rätt sätt. Om anvisningarna inte följs kan testresultatet bli otillförlitligt. Felaktig provtagning, förvaring eller infrysning och upptining av provet, kan leda till otillförlitliga testresultat.  
3. Om provets virusbelastning ligger under testets detektionsgräns kan resultatet av provtagningen bli negativt.  
4. 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 laboratorietest.  
5. Ett negativt resultat utesluter inte en viral infektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylär diagnostiska metoder (tex PCR) test vid misstanke om COVID-19.  
6. Ett positivt resultat utesluter inte en samtidig infektion av annan art.  
7. SARS-CoV-2-antigenabtestet kan påvisa såväl livskraftigt som icke-livskraftigt SARS-CoV-2-material. SARS-CoV-2-nabbtestets prestanda beror på virusantigen och korrelerar eventuellt inte med andra diagnostiska metoder som använts på samma prov.  
8. Vid användning av självtestet skall själva provmaterialet från näsborren, efter extraktion till provrör, snarast möjligt och senast inom två timmar droppas ner i testkassetten.  
9. Om medicinsk fackpersonal använder detta självtestet rekommenderas nasofaryngeal täpning efter snasofaryngeal täpning anses ha högre känslighet än täpning i näsborren.  
10. SARS-CoV-2-antigenabtestet kan vara sämre på att detektera SARS-CoV-2 virus som har förändrad antigenreasekvens (muterat).  
11. 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-analyse.  
12. Kitlet har validerats med de medföljande toppsinna. Om andra toppsinnar används kan följden bli falska negativa resultat.  
13. SARS-CoV-2-antigenabtestet har inte verifierats för identifiering av virus i vävnadskulturisolat och skall inte användas i detta syfte.  
14. 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.

**TESTPROCEDUR**  
1. Rengör och torka av en plan, fri yta.  
2. Kontrollera testkittets innehåll. Säkerställ att inga delar är skadade eller trasiga.  
3. Håll ett tätt lock.  
4. Snryt dig flera gånger före provtagningen.  
5. Tvätta händerna.  
**AVFALLSHANTERING**  
Testkittet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

**FÖRFARANDE**  
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. Öppna förpackningen.  
**ARNING: Öppna den bordsid från ansiktet och var försiktig så att ingen vätska spillt ut.**

1. För över alla buffertlösningar till provrör.  
**ARNING: Se till att de båda behållarna inte rör sig mot varandra.**

2. Sätt fram den separata, förelagda förpackningen med toppsinne. Se var den mjuka textilspetsen på toppsinne är placerad.

3. Öppna förpackningen och ta försiktigt ut toppsinne.  
**ARNING: Undvik att vidröra toppsinnens mjuka textilspets med händerna.**

4. För varsamt in toppsinne i ena näsborren. Toppsinnens spets ska föras in minst 2,5 cm från näsborrens kant. Vid toppsinne längs slerrinnan i näsborren så att både slim och celler samlas in. Vid toppsinne tre till fyra (3-4) gånger. Lämna toppsinne i näsborren några sekunder. Upprepa samma förfarande med samma toppsinne i den andra näsborren.  
**ARNING: Detta kan upplevas som obehagligt. För inte toppsinne längre in om du känner ett starkt motstånd eller smärta.**

5. Placera toppsinne med provet i provrör. Vrid nu toppsinne tre till fem (3-5) gånger. Lämna toppsinne i bufferten i en minut.

6. Tryck hop provrör med fingrarna och avlägsna så mycket av lösningen som möjligt från toppsinne samtidigt som du drar ut toppsinne. Släng sedan toppsinne.

7. Sätt på locket på provrör.  
**Sätt på locket på provrör.**

8. Se till att kitlet delar har rumstemperatur innan testet genomförs. Öppna påsen och ta ut testkassetten på en jämn och plan yta.  
**ARNING: När testkassetten har öppnats måste den användas omedelbart.**

9. Vänd på provrör och droppa ned tre droppar (75 µL) av provet i provbrunnen (S) genom ett lätt trycka hop provrör.  
**ARNING: Se till att det inte bildas luftbubblor i provbrunnen (S).**

10. Resultatet visas efter 15-20 minuter.  
**ARNING: Efter mer än 20 minuter kan resultatet bli felaktigt. Det förbrukade kitlet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.**

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

**IVD**  
In Vitro Diagnostics Use

**CE-Mark**  
0123

**STERILE/EO**  
Sterilized using ethylene oxide

**Authorized Representative:**  
Lotus N. B.V.  
Koningin Julianaplein

7

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

8

Fest lokket på prøverøret.

9

Forsikre deg om at delene i settet har romtemperatur før du utfører testen. Agne posen og ta ut testkasset. Plasser testkasset på et plant, plant underlag.

10

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

11

Resultatet vises etter 15-20 minutter. **Advarsel:** Etter mer enn 20 minutter kan resultatet være feil.

**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.

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 testpakke.

Tilbehør	Produsent	Autorisert representant innenfor EU	CE-merking
Vattpinne A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toudiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	enligt 93/42/EEG
Vattpinne 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	enligt 93/42/EEG
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) Eiferstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	enligt 93/42/EEG
Vattpinne D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tianjing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Koehstr. 1, 47877, Willich, Germany	enligt 93/42/EEG

IKV	In vitro diagnostisk test	Instruksjoner for bruk	Utlepsdato
LOT	Tests per sett (inholdt)	Oppbevar tart	Partnummer
EC REP	Autorisert representant	Oppbevares beskyttet mot sollys	Produsent
CE	Må ikke brukes på nytt (engangsprodukt)	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Oppbevares ved 4-30 °C
CE	CE-merking	Artikkelnummer	Merk-se bruksanvisning
STERILE EO	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid		

**FORKLARING AV SYMBOLER PÅ FORPÅKKNINGEN**  
Producent: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

### Dansk / Danish HURTIGTEST FOR SARS-COV-2-ANTIGEN BRUGSANVISNING FOR ANTERIOR NASAL PODNINGSPRØVE (NÆSEBORSTEST)

Til selvtest		
REF	IN40C5-2	For 1 test/pakning
REF	IN40C5-4	For 5 tests/pakning
REF	IN40C5-6	For 20 tests/pakning

**Følg brugsanvisningen.** ANVEDELSESOMRÅDE SARS-CoV-2-antigen-hurtigttesten er en ettrins in vitro-test baseret på immunokromatografi. Den er designet til hurtig, kvalitativ bestemmelse af SARS-CoV-2-virusantigenet ved anterior nasale prøver eller andre epidemiologiske årsager til mistanke om COVID-19.

**SAMMENLIGNING** De nye coronaviruser tilhører B-åstegen. COVID-19 er en smitsom og akut luftvejs sygdom. Mennesker er generelt modtagelige. I øjeblikket er patienter smittede med den nye coronavirus den vigtigste kilde til infektion, hvor selv asymptomatiske inficerede mennesker kan være en kilde til infektion.

**YDEELSE (SENSITIVITET OG SPECIFITET)** Rapid SARS-CoV-2-Antigenhurtigttest blev sammenlignet med den bekræftede kliniske diagnose. Undersøgelsen involverede 1063 nasale prøver. Testresultaterne er opsummeret nedenfor:

Evaluerede reagensresultater	RT-PCR-resultater		Totalt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Følgesøgd (PPA) = 425/435x100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)	425	627	426
Følgende (NPV) = 627/629x100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)	10	627	637
Nøjagtighed (OPA) = 1052/1063x100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)	435	628	1063

**YDEELSE (SENSITIVITET OG SPECIFITET)** Rapid SARS-CoV-2-Antigenhurtigttest blev sammenlignet med den bekræftede kliniske diagnose. Undersøgelsen involverede 1063 nasale prøver. Testresultaterne er opsummeret nedenfor:

**KRYDSDIAKINITET** Testens kendte krydsreaktivitet blev evalueret ved at teste vira og andre mikroorganismer. De sidste testkoncentrationer af vira og andre mikroorganismer er dokumenteret i krydsreaktivitetstestens tabel. Den følgende liste omfatter andre mikroorganismer, undersøgt gennem samlet SARS-coronavirus, har ingen påvisning på Testenhedens testresultater:

**IKV** In vitro diagnostisk test. **LOT** Tests per kit (inholdt). **EC REP** Bemyndiget repræsentant. **STERILE EO** Steriliseret ved hjælp af etylenoksid.

Version 6.0 Dato: 15. august 2021

14. Positive testresultater udelukker ikke kontinuerlig med andre smitteveier. Positive resultater kan forekomme i tilfælde med en infektion med SARS-CoV.

**PROVEFORBEREDELSE**  
• Rengør en plan, fri overflade, og tør den af.  
• Kontroller indholdet af testskitet. Kontroller, at ingen dele er beskadiget eller ødelagt.  
• Hav en håndvasker (V) klar.  
• Puds næsen flere gange før prøvetagning.  
• Vask dine hænder.

**AFKALDNING** Testkits kan bortkastes i det normale husholdningsaffald i overensstemmelse med gjældende lokale regler.

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

1. Åbn ekstraktionsposeringen. **ADVARSEL: Opbevaringen skal åbnes bortvendt fra ansigtet; pas på med ikke at spilde væsken.**

2. Overfør hele ekstraktionsposeringen til ekstraktionsrøret. **ADVARSEL: Sørg for, at de beholder ikke berører händen.**

3. Find den separate, forseglede indpakning med podepiden frem. Se, hvor den bløde testkildespids på podepiden er placeret.

4. Åbn indpakningen, og tag forsigtigt podepiden ud. **ADVARSEL: Undgå at berøre den bløde testkildespids på podepiden med hænderne.**

5. Før forsigtigt podepiden ind i det ene næsebør. Spidsen af podepiden skal føres mindst 2,5 cm ind i næsen målt fra næseborets kant. Drei podepiden rundt langs slemhinden i næseboret, således at både slim og celler indsamles. Drei podepiden rundt til fire (3-4) gange. Lad podepiden blive i næseboret nogle sekunder. Gentag den samme procedure med den samme podepiden i det andet næsebør.

6. Placer podepiden med prøven i ekstraktionsrøret. Drei nu podepiden rundt tre til fem (3-5) gange. Lad podepiden stå i ekstraktionsbufferen i et minut.

7. Klem ekstraktionsrøret mod den nedsænke podepid med fingrene for at få mest muligt prøvemateriale med fra podepiden, samtidig med at du tager podepiden op. Bortkast derefter podepiden.

8. Tryk omhyggeligt dysehætten på ekstraktionsrøret.

9. Sørg for, at kitets dele har stuetemperatur, inden testen gennemføres. Åbn posen, og tag testkassetten ud. Læg testkassetten på en jævn og plan overflade.

10. **ADVARSEL: Når testkassetten er åbnet, skal den bruges med det samme.**

11. Vend ekstraktionsrøret, og dryp tre dråber (75 µl) af prøven ned i prøvebrønnen (S) ved at presse ekstraktionsrøret sammen. **ADVARSEL: Sørg for, at der ikke dannes luftbobler i prøvebrønnen (S).**

12. Resultatet vises efter 15-20 minutter. **Advarsel:** Efter mere end 20 minutter kan resultatet være fejlagtigt.

**FORTOLKNING AF TESTRESULTATER**  
Positiv: Hvis der inden for 15-20 minutter vises to fargeinjeringer – en fargeinjering i kontrollområdet (C) og en fargeinjering i testområdet (T) – er testresultatet gyldigt og positivt.

**NEGATIV**: Hvis der inden for 15-20 minutter vises en fargeinjering i kontrollområdet (C), men ikke i testområdet (T), er testresultatet gyldigt og negativt. 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.

Tilbehør	Produsent	Bemyndiget repræsentant inden for EU	CE-merking
Podepid A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toudiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF
Podepid 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	I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF
Podepid C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiferstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF
Podepid D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tianjing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Koehstr. 1, 47877, Willich, Germany	I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF

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

### Suomi / Finnish SARS-COV-2-ANTIGENIN PIKATESTIKORTTI NENÄN ETUOSASTA OTETTAVAN VANUUKKONÄYTTÄEN KÄYTTÖOHJE

REF	IN40C5-2	1 testipakkaus
REF	IN40C5-4	5 testipakkaus
REF	IN40C5-6	20 testipakkaus

**Noudattaa käyttöohjetta tarkasti.** KÄYTTÖTARJOITUS SARS-CoV-2-antigeenipikatesti on yksivaiheinen in vitro -testi, joka perustuu immunokromatografiaan. Se on kehitetty SARS-CoV-2-viruksen antigeenin nopeaan kvalitatiiviseen määrittämiseen nenästä otetuista välikappaleista henkilöillä, jolla on oireita tai muuta epidemiologista syytä epäillä SARS-CoV-2-antigeenipikatestin käyttöä. SARS-CoV-2-antigeenipikatesti ei ole tarkoitettu SARS-CoV-2-antigeenipikatestin (N-proteiini), SARS-CoV-2-antigeenipikatestin ei tulo käyttää ainoastaan perustana SARS-CoV-2-infektion diagnosoimiseen tai poissulkemiseen. Akuisen tuloa avustaa kaksivuotiaan lapsien tekemä testi.

**TYÖSTÄMÄ** Uudet koronaviruset kuuluvat B-äskuun. COVID-19 on tartuttava ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä alttiita tautille. Uudella koronavirusella infektioituneilla potilailla ovat tällä hetkellä suurin infektiolähde, mutta myös oireettomat infektioituneet voivat toimia infektiolähteenä. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin lähtökohdat on 1–14 päivää, useimmin kuitenkin 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat mm. kuumetta, väsymys ja kuiva yskä. Joissakin tapauksissa on havaittu myös muita oireita, kuten kutina, ruokkiupu, lihaskipu ja ripuli.

**YDYKKEIDEN KÄYTTÖ** Uudet koronaviruset kuuluvat B-äskuun. COVID-19 on tartuttava ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä alttiita tautille. Uudella koronavirusella infektioituneilla potilailla ovat tällä hetkellä suurin infektiolähde, mutta myös oireettomat infektioituneet voivat toimia infektiolähteenä. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin lähtökohdat on 1–14 päivää, useimmin kuitenkin 3–7 päivää. Tärkeimmät oireet ovat mm. kuumetta, väsymys ja kuiva yskä. Joissakin tapauksissa on havaittu myös muita oireita, kuten kutina, ruokkiupu, lihaskipu ja ripuli.

**PAKKAUSTEN SISÄLTÖ**  
Tärikkeet 1 testipakkaus 5 testipakkaus 20 testipakkaus  
SARS-CoV-2-antigeenin pikatestikortti (suljettu foliopussi) 5 20 20  
Steriil vanupuikko 1 5 20  
Uuttokuvut 1 5 20  
Uuttokuvut 1 5 20  
Käyttöohje (tästä liite) 1 1 1  
Pukiteline 1 (pakkaus) 1 1

**RIISTEKÄYTTÖ** SARS-CoV-2-viruksen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin avulla. **RAJOITTEET** SARS-CoV-2-rukkeen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin avulla. **VALMISTELU** Valmistaja: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. Päiväys: August 15, 2021

**HÄVITÄMINEN** Testipakkaukset voidaan hävittää normaaliin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla. **TESTIMENETELMÄ** Testi sopii kotikäyttöön. Suositellaan käytettäväksi 14-90-vuotiaalla aikuisella tuolla suorittaa testi alle 14 ikävuoden lapsille. Testi tulee keskeyttää jos lapsi tuntee kipua.

1. Lue käyttöohje huolellisesti läpi. 2. Älä käytä tuotetta virheellisenä käyttötavalla jälkeen. 3. Älä käytä tuotetta, jos foliopussi on vaurioitunut tai aineet on murtunut. 4. Säilytä testiä 4–30 °C:n lämpötilassa suojatulla alkupempussissa. Etsi aas pakkaus. 5. Tuote tulee käyttää huonelämpötilassa (15–30 °C). Jos tuotetta on säilytetty viileämmässä tilassa (alle 15 °C), anna sen seistä normaalisissa huoneolosuhteissa 30 minuuttia ennen käyttöä.

6. Käsittele kaikkia näytelmiä mahdollisesti tartuttuna. 7. Näytteen puutehteen tai epätarkan keruu, säilytys ja kuljetus voivat johtaa virheellisiin testituloksiin. 8. Käytä testipakkauksessa olevaa vanupuikkoa testin optimaalisen tittomuksen varmistamiseksi. 9. Näytteen ottoa keruu on testin suorittamisen tärkein vaihe. Varmista, että keräät vanupuikolla riittävästi näytelmäateriaalia (nenän erittimet), varsinkin nenän etuosasta. 10. Niistä menä useamman kerran ennen näytteen ottamista. 11. Näytteen on tulla mahdollisimman nopeasti näytteen ottamisen jälkeen. 12. Tiputa näytelmä vain näytekaivoon (S). 13. Jos uuttokuvun tipputta on liian tai liian vähän, testituloksia voi olla mitään tai virheellinen. 14. Kun testi suoritetaan ohjeen mukaisesti, uuttokuvuissa ei ole kosketuskontaktia. Jos aineita kuitenkin joutuu iholle, silmiin, suuhun tai muuhun kehoon, huuhtele ne peikkällä vedellä. Jos ärsyys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin. 15. Akuisen tuloa avustaa alle 14-vuotiaan lapsien tekemä testi.

**AVUUKKONÄYTTÄEN KÄYTTÖ** SARS-CoV-2-rukkeen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin avulla. **AVUUKKONÄYTTÄEN KÄYTTÖ** SARS-CoV-2-rukkeen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin avulla. **AVUUKKONÄYTTÄEN KÄYTTÖ** SARS-CoV-2-rukkeen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin avulla.

1. Aseta sulettu pakkauksessa oleva näytepukko (vanupuikko) eteesi. Tunnistu näytepukon pehmeä kärki. **VAROITUS: avaa se etällä käsiöistä ja varmista, että et läikäty nestettä.**

2. Purista koko uuttokuvun sisällöt uuttokuvuun. **VAROITUS: väitä pulloa ja putken välistä kontaktia.**

3. Aseta suljettu pakkauksessa oleva näytepukko (vanupuikko) eteesi. Tunnistu näytepukon pehmeä kärki. **VAROITUS: älä koske käsin näytepukon pehmeän kärkeen.**

4. Työnnä näytepukko varovasti sieraimen. Näytepukon kärki tulee työntää vähintään 2,5 cm sisään sieraimen reunaan. Kierrä näytepukkoa sieraimen limakalvolla 3–4 kertaa. Pidä näytepukkoa muutama sekunti sieraimessa. Toista testi samalla näytepukolla toiseen sieraimessa. Poista näytepukko sieraimesta. **VAROITUS: testaus voi tuntua epämiellyttäväksi. Älä työnnä näytepukkoa symmelelli, jos tunnet vahvan vasteen tai kipua.**

5. Laita näytteen sisällöt näytepukon uuttokuvuun. Kierrä näytepukkoa 3–5 kertaa. **Jätä näytepukko 15 minuutti näkyvi uuttokuvuun.**

6. Purista uuttokuvu sormilla yhteen ja poista näytepukosta mahdollisimman paljon luusta samalla kuin vedit näytepukkoa uos. **VAROITUS: väitä limakuplien muodostumista näytekaivoon (S).**

7. Aseta tippakärjellä valmistettu suojakorki uuttokuvuun. **VAROITUS: väitä limakuplien muodostumista näytekaivoon (S).**

8. Tuo testipakkauksen osat huoneen lämpöön ennen testausta. Avaa pussi ja ota testikasetti (testikortti) ulos. Aseta testikasetti tasalle pinnalle. **VAROITUS: testikasetti on käytettävä heti avamisen jälkeen.**

9. Käännä uuttokupi ylösalaisin ja tiputa 3 tippaa (75 µl) näytettä näytekaivoon (S) painamalla varovasti uuttokuvu. **VAROITUS: väitä limakuplien muodostumista näytekaivoon (S).**

10. Testituloksia näkyy 15–20 minuuttia virheellisiä yli 20 minuuttia kuluuttua. **VAROITUS: tulos voi muuttua vääräliiseksi yli 20 minuuttia kuluuttua.**

11. Käytetty testi voidaan hävittää normaaliin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.

**TESTITULOSTEN TULKINTA**  
Positiivinen tulos: Jos kaksi väriästä viivaa ilmestyy 15–20 minuuttin kuluessa – yksi värillinen viiva kontrollialueella (C) ja yksi värillinen viiva testialueella (T) – testi on positiivinen. **VAROITUS: Tulokset on arvioitava positiiviseksi rippumatta siitä, kuinka heikosti värillinen viiva näkyy testialueella (T).**

Positiivinen tulos: Jos kaksi väriästä viivaa ilmestyy 15–20 minuuttin kuluessa – yksi värillinen viiva kontrollialueella (C) ja yksi värillinen viiva testialueella (T) – testi on positiivinen. **VAROITUS: Tulokset on arvioitava positiiviseksi rippumatta siitä, kuinka heikosti värillinen viiva näkyy testialueella (T).**

**TESTITULOSTEN TULKINTA**  
Positiivinen tulos: Jos kaksi väriästä viivaa ilmestyy 15–20 minuuttin kuluessa – yksi värillinen viiva kontrollialueella (C) ja yksi värillinen viiva testialueella (T) – testi on positiivinen. **VAROITUS: Tulokset on arvioitava positiiviseksi rippumatta siitä, kuinka heikosti värillinen viiva näkyy testialueella (T).**