

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD
INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS
For private use/home use/self-testing

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

Please follow the instruction leaflet carefully.

INTENDED USE

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

SUMMARY

The novel coronaviruses belong 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 infected 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 tube	1	5	20
Sample extraction buffer	1	5	20
Instructions for use (this leaflet)	1	1	1
Tube stand	1 (packaging)	1	1

PERFORMANCES (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)

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

Sensitivity	96,77%
Specificity	99,20%
Accuracy	98,72%

A feasibility study demonstrated that:

- 99,10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
- 97,87% of the different types of results were interpreted correctly

INTERFERENCES

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

Whole Blood: 1%	Alkaloi: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Tombamrycin: 0,0004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam Nasal Spray: 5%
Osetilamivir Phosphate: 0,5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

- Read this instruction guide carefully.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
- The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- 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.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

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

PREPARATION

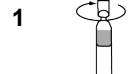






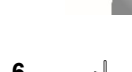



- Clear, clean and dry a flat surface.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- Timer at hand.
- Blow your nose several times before collecting specimen.
- Wash hands.

DISPOSAL

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

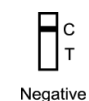
PROCEDURE

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

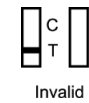
-  Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.
Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.
-  Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.
Caution: Avoid touching the bottle against the tube.
-  Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.
-  Peel open the swab packaging and gently take out the swab.
Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.
-  Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw swab from the nasal cavity.
Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.
-  Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. **Leave swab in extraction buffer for 1 minute.**
-  Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.
-  Install the nozzle cap onto the sample 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 air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.
-  Read the results at 15-20 minutes.
Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

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



Invalid

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)

- 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/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.
- 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 test 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 thus 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, migraine, 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.
- 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. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

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

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

Authorized Representative: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 4.3 Date: April 1st, 2021

GERMAN

SARS-COV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ANTERIO-NASALE (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBEN Für den privaten Gebrauch / Selbsttest

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

Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

VERWENDUNGSSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunochromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Virus-Antigen in anterioren Nasenabstrichen (Nase vorne) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome konzipiert. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest soll nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu β -Gattung. COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Menschen sind generell empfänglich. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Bestandteile	Für 1 Test/Box	Für 5 Tests/Box	Für 20 Tests/Box
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette (versiegelter Folienbeutel)	1	5	20
Steriler Abstrichtupfer	1	5	20
Extraktionsröhrchen	1	5	20
Extraktionslösung	1	5	20
Gebrauchsanweisung (diese Beilage)	1	1	1
Röhrchenständer	1 (In Box)	1	1

PERFORMANCE (SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT)

Die Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card wurde mit der bestätigten klinischen Diagnose verglichen. In der Studie wurden 156 Proben getestet.

Sensitivität	96,77%
Spezifität	99,20%
Genauigkeit	98,72%

Eine Marktverfügbarkeitsstudie zeigte die nachfolgenden Ergebnisse:

- 99,10% nicht-professioneller Anwender führten den Test erfolgreich selbstständig durch
- 97,87% der verschiedenen Arten von Ergebnissen wurden richtig interpretiert

INTERFERENZEN

Keine der folgenden Substanzen in der getesteten Konzentration interferierte mit dem Test.		
Vollblut: 1%	Alkaloi: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Tombamrycin: 0,0004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasonepropionat: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam Nasenspray: 5%
Osetilamivir Phosphat: 0,5%	Natriumchlorid: 5%	Human Anti-Maus Antikörper (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

- Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Lagern Sie den Test zwischen 4 und 30°C im versiegelten Originalbeutel. Nicht einfrieren.
- Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) verwendet werden. Wenn das Produkt in einem kühleren Bereich (weniger als 15°C) gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung 30 Minuten bei normaler Raumtemperatur stehen.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
- Unzureichende oder ungenaue Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie die im Testkit enthaltenen Tupfer, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
- Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests. Achten Sie darauf, dass Sie mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) sammeln, insbesondere bei der anterioren nasalen Probenahme.
- Schnäuzen Sie die Nase vor der Probenentnahme mehrmals.
- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme untersucht werden.
- Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S).
- Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
- Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN:

- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigen in anterior nasalen (Nase vorne), Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und jedenfalls innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.
- Monoklonale Antikörper, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zieletopregion erfahren haben, können SARS-CoV-2-Viren möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden – verglichen mit einem RT-PCR-Assay – mit größerer Wahrscheinlichkeit negative getestet.
- Das Kit wurde mit den beigelegten Abstrichtupfern validiert. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer kann zu falsch negative Ergebnissen führen.
- Die Gültigkeit des SARS-CoV-2-Antigen Schnelltests wurde nicht für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursisolaten nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
- Die Kreuzreaktivität der Testkassette wurde durch Testen von Viren und anderen Mikroorganismen bewertet. Die endgültigen Testkonzentrationen der Viren und anderen Mikroorganismen sind in der Cross-Reactivity-Studie dokumentiert. Die darin aufgeführten Viren und anderen Mikroorganismen mit Ausnahme des humanen SARS-Koronavirus haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse der Testkassette. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus. Positive Ergebnisse können in Fällen einer Infektion mit SARS-CoV auftreten.









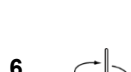


VORBEREITUNG

- Eine ebene Fläche freimachen, reinigen und trocknen.
- Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits
- Stellen Sie sicher, dass nichts beschädigt oder zerbrochen ist.
- Timer zur Hand nehmen.
- Schnäuzen Sie vor der Probenentnahme mehrmals die Nase.
- Waschen Sie Ihre Hände.

ENTSORGUNG

Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

VERFAHREN:

-  Finden Sie den Tupfer in der versiegelten Verpackung vor sich. Identifizieren Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers.
-  Drücken Sie den gesamten Inhalt der Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen.
VORSICHT: Vermeiden Sie den Kontakt der beiden Behälter.
-  Finden Sie den Tupfer in der versiegelten Verpackung vor sich. Identifizieren Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers.
-  Ziehen Sie die Tupferverpackung auf und nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.
VORSICHT: Versuchen Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers nicht mit den Händen zu berühren.
-  Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte wenigstens 2,5 cm tief vom Rand des Nasenloch eingeführt werden. Drehen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer 3-4 Mal. Belassen Sie den Abstrichtupfer einige Sekunden im Nasenloch. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
VORSICHT: Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.
-  Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. **Belassen Sie den Abstrich 1 Minute im Extraktionspuffer.**
-  Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrichtupfer während Sie den Abstrichtupfer herausziehen und entsorgen.
-  Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen.
-  Bringen Sie die Komponenten des Kits vor dem Testen auf Raumtemperatur. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.
VORSICHT: Nach dem Öffnen muss die Testkassette sofort verwendet werden.
-  Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen (75 µl) der Testprobe auf die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken.
VORSICHT: Die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) ist zu vermeiden.
-  Das Ergebnis wird nach 15-20 Minuten angezeigt.
Vorsicht: Nach über 20 Minuten kann das Ergebnis verfälschen. Das gebrauchte Gerät kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE

- Positiv:** Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Negativ:** Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
- Ungültig:** Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Die Kontrolllinie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

FRAGEN UND ANTWORTEN (FAQ)

- Wie funktioniert die Erkennung?**
Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es daher zu keiner roten Test-Linie (T).
- Wann sollte/kann ich mich selbst testen?**
Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage typischerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist, sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden wiederholt werden.
- Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?**
Achten Sie darauf vor der Probenentnahme gründliche zu schnäuzen. Achten Sie darauf sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Befolgen Sie die

NORWEGIAN

SARS-COV-2-ANTIGEN-HURTIGTEST BRUKSANVISNING TIL PRØVETAKING I FREMRE DEL AV NESEN Til privat bruk/hjemmebruk/selvtest

REF	1N40C5-2	Eske med 1 test
REF	1N40C5-4	Eske med 5 tester
REF	1N40C5-6	Eske med 20 tester

Vennligst følg instruksene i dette vedlegget nøye.

TILTENKT BRUK

SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten er en ett-trinns in-vitro-test basert på immunokromatografi. Den er utviklet for rask, kvalitativ bestemmelse av SARS-CoV-2 virus-antigen i prøver med testpinne tatt i fremre del av nesen på personer med mistenkt COVID-19-infeksjon i løpet av de første sju dagene etter utvikling av symptomer.SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten må ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller utelukkelse av en SARS-CoV-2-infeksjon. Barn under 14 år må få hjelp av en voksen.

SMMENDRAG

De nye coronavirusene tilhører β-varianten. Covid-19 er en akutt, smittoss luftveislidelse. Mennesker er generelt mottakelige. Aktuelt utgjør pasienter som er infisert med varianter av coronavirus den største infeksjonskilden. Symptomfrie infiserte personer kan også være en infeksjonskilde. Aktuelle epidemiologiske undersøkelser tyder på en inkubasjonstid på 1-14 dager, i gjennomsnitt 3-7 dager. De viktigste symptomene er bl.a. feber, utmattelse, nedsatt lukte- og/eller smakssaks og tørr hoste. I noen tilfeller ser man også symptomer som tett nese, rennende nese, halsmerter, muskelsmerter og diaré.

Komponenter	Eske med 1 test	Eske med 5 tester	Eske med 20 tester
SARS-CoV-2 antigen-testkasset (forseglet foliepose)	1	5	20
Steril testpinne	1	5	20
Ekstraksjonspipette	1	5	20
Ekstraksjonsvæske	1	5	20
Bruksanvisning (dette vedlegget)	1	1	1
Pipetteholder	1 (forpakning)	1	1

YTELSE (SENSITIVITET OG SPESIFISITET)

SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten ble sammenlignet med bekreftet klinisk diagnose. Studien inkluderte 156 prøver.

Sensitivitet	96,77 %
Spesifisitet	99,20 %
Nøyaktighet	98,72 %

En gjennomførbarhetsstudie viste at:

- 99,10 % av ikke-profesjonelle personer kunne utføre testen uten behov for hjelp
- 97,87 % av de ulike testresultatene ble tolket riktig

INTERFERENS

Ingen av de følgende stoffene i testet konsentrasjon viste interferens med testen.

Fullblod: 1%	Alkalot: 10%	Mucin: 2%
Fenylefrin: 15%	Tombramycin: 0,0004%	Oksymetazolin: 15%
Mentol: 0,15%	Cromoly: 15%	Bensokain: 0,15%
Flutikasonpropionat: 5%	Zicam nesespray: 5%	
Osetilamivirfosfat: 0,5%	Natriumklorid: 5%	Humanisert antimumestoff (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

VIKTIG INFORMASJON FØR UTFØRING AV TESTEN

- Les denne bruksanvisningen grundig.
- Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.
- Ikke bruk produktet hvis posen er skadd eller forseglingen er brutt.
- Oppbevar testulstytret ved en temperatur på mellom 4°C og 30°C i den forseglede originaleballasjen. Må ikke fryses.
- Produktet skal brukes ved romtemperatur (15-30 °C). Hvis produktet er blitt oppbevart kjøling (under 15 °C), skal det ligge i romtemperatur i 30 minutter før bruk.
- Alle prøver skal behandles som potensielt smittefarlige.
- Utilstrekkelig eller unøyaktig prøvetaking, -oppbevaring og -transport kan medføre unøyaktige testresultater.
- Bruk den medfølgende testpinnen for å sikre at testen utføres på en optimal måte.
- Korrekt prøvetaking er den viktigste delen av testen. Påse at du samler tilstrekkelig prøvemateriale (slim) med testpinnen, spesielt når du samler prøvemateriale foran i nesen.
- Puss nesen grundig flere ganger før prøvetakingen.
- Prøven skal undersøkes så raskt som mulig etter prøvetakingen.
- Dråpene fra prøven må kun dryppes ned i fordypningen (S) i kassetten.
- For mange eller for få dråper ekstraksjonsvæske kan føre til et ugyldig eller feilaktig testresultat.
- Barn under 14 år må få hjelp av en voksen.

BEGRENSNINGER

- Testen er kun beregnet til kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen i prøver med testpinne tatt i fremre del av nesen. Denne testen kan ikke bestemme den nøyaktige konsentrasjonen av SARS-CoV-2-virusantigen.
- Korrekt prøvetaking er av avgjørende betydning. Hvis ikke fremgangsmåten følges nøye, kan det medføre unøyaktige testresultater. Feilaktig prøvetaking eller -oppbevaring, spesiell frysing og opplning av prøven, kan føre til unøyaktige testresultater.
- Hvis mengden virus i prøven ligger under testens påvisningsgrense, kan testen vise et negativt resultat.
- Som ved alle diagnostiske tester må det ikke stilles en endelig klinisk diagnose på grunnlag av resultatet til én enkel test. Diagnose må stilles av lege etter vurdering av alle kliniske resultater og laboratorieundersøkelser.
- Et negativt resultat utelukker ikke en SARS-CoV-2–virusinfeksjon, og ved mistanke om Covid-19 må dette bekreftees ved bruk av molekylærdiagnostiske metoder.
- Et positivt resultat utelukker ikke samtidig infeksjon med andre sykdomsfremkallende mikrober.
- En SARS-CoV-2-antigen-hurtigtest kan påvise både levedyktig og ikke- levedyktig SARS-CoV-2-materiale. Hvor godt SARS-CoV-2-hurtigtesten fungerer, avhenger av virusmengden, og den trenger ikke nødvendigvis å gi de samme resultatene som andre diagnosemetoder som utføres med den samme prøven.
- Testen skal utføres så raskt som mulig, og under alle omstendigheter maksimalt to timer etter prøvetakingen.
- Følsomheten ved nasale eller orofaryngeale tester (øvre svelg) kan være lavere enn ved nasofaryngeale tester (i nesesvelget). Helsepersonell anbefales å bruke nasofaryngeale tester.
- Det er mulig at monoklonale antistoffer med små aminosyreforandringer i målregionen ikke, eller kun med nedsatt følsomhet, er i stand til å påvise SARS-CoV-2-virus.
- Mengden av antigener i en prøve reduseres jo lengre sykdommen har vart. Prøver tatt etter dag fem til sju av et sykdomsforløp vil med større sannsynlighet gi et negativt testresultat, sammenlignet med et RT-PCR-assay.
- Settet er validert med de medfølgende testpinnene. Bruk av andre testpinner kan føre til feilaktige negative resultater.
- Validiteten til SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten til identifikasjon/bekreftelse av vevskulturisolater er ikke undersøkt, og testen må ikke brukes til dette formålet.
- Testens kryssreaktivitet ble evaluert ved å teste virus og andre mikroorganismer. Endelige testkonsentrasjoner av virus og andre mikroorganismer er dokumentert i kryssreaktivitetstudien. I denne studien hadde ingen andre virus og mikroorganismer enn humant SARS-coronavirus effekt på testresultatene ved bruk av denne testenheten. Positive testresultater utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener. Positive resultater kan forekomme i tilfeller av infeksjon med SARS-CoV.

FORBEREDELSE


- Rydd, rengjør og tærk en flat overflate.
- Kontroller innholdet i testsettet. Påse at ingen deler er skadde eller gått i stykker.
- Ha en tidstaker tilgjengelig.
- Puss nesen grundig flere ganger før prøvetakingen.
- Vask hendene.


AVHENDING

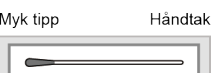
Testsettet kan kastes som vanlig husholdningsavfall i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

FREMANGSMÅTER


Denne testen passer for personer i alle aldersgrupper. Anbefalt alder for bruk er fra 14 til 90 år. Barn under 14 år skal testes av en voksen. Avbryt testen hvis barnet får smerter.

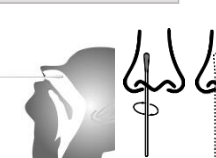
- 


Åpne flasken med ekstraksjonsvæske ved å skru av lokket.
Advarsel: Åpne flasken bort fra ansiktet og pass på å ikke søle noe av væsken.
- 


Hell hele flaskens innhold i ekstraksjonspipetten.
Advarsel: Flasken må ikke berøre røret.
- 


Myk tipp Håndtak

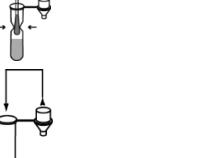
Finn testpinnen i den forseglede emballasjen. Identifiser testpinnens myke stoffspiss.
- 

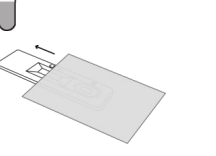
Åpne testpinnens emballasje og ta testpinnen forsiktig ut.
Advarsel: Berør aldri testpinnens myke stoffspiss med hendene.
- 

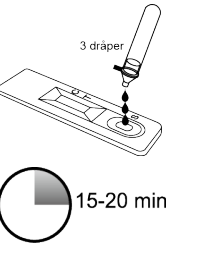
Før testpinnen forsiktig inn i det ene neseboret. Spissen på testpinnen skal føres min. 2,5 cm inn i neseboret. Drei testpinnen rundt i neseboret 3-4 ganger langs slimhinnen inne i neseboret. Hold testpinnen i neseboret i flere sekunder. Gjenta denne fremgangsmåten med den samme testpinnen i det andre neseboret. Ta testpinnen ut av neseboret.
Advarsel: Dette kan være ubehagelig. Før ikke testpinnen lengre inn hvis du merker sterk motstand eller smerter.
- 

Sett testpinnen i ekstraksjonspipetten. Drei testpinnen tre til fem (3-5) ganger. **La testpinnen stå i ekstraksjonspipetten i 1 minutt.**
- 

Klem sammen ekstraksjonspipetten med fingrene og fjern så mye væske fra testpinnen som mulig.
- 

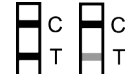
Sett hetten med dråpespiss godt fast på ekstraksjonspipetten.
- 

Innholdet i settet skal ha romtemperatur før testen utføres. Åpne posen og ta ut kassetten. Legg testkassetten på en flat og jevn overflate.
Advarsel: Når den er åpnet, må testkassetten brukes med en gang.
- 

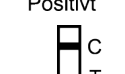
Snu ekstraksjonspipetten og drypp 3 dråper (ca. 75 µL) av prøven ned i fordypningen (S) ved å klemme forsiktig på ekstraksjonspipetten.
Advarsel: Det må ikke dannes luftbobler i fordypningen (S).
- 

Avles resultatet etter 15-20 minutter.
Advarsel: Hvis testen blir stående i mer enn 20 minutter, kan det føre til feilaktige resultater. Den brukte enheten kan kastes som vanlig husholdningsavfall i henhold til gjeldende lokale forskrifter.

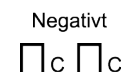
TOLKNING AV TESTRESULTATER



Positivt



Negativt



Ugyldig

Positivt:
Hvis det i løpet av 15-20 minutter vises to fargede linjer – én i kontrollområdet (C) og én i testområdet (T) – er testresultatet positivt.
OBS! Uansett hvor svak den fargede linjen i testområdet (T) er skal testresultatet tolkes som positivt.

Negativt:
Hvis det i løpet av 15-20 minutter vises en farget linje i kontrollområdet (C), men ikke i testområdet (T), er testresultatet negativt.

Ugyldig:
Hvis det ikke i løpet av 15-20 minutter vises en farget linje i kontrollområdet (C), er testresultatet ugyldig. Gjenta testen med en ny testkasset.

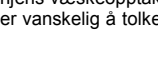
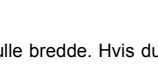
KVALITETSKONTROLL

Kontrolllinjen er et integrert reagens og brukes til kontroll av prosessen. Kontrollinjen viser at testen er utført korrekt og at reagensene er reaktive.

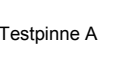
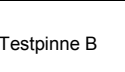
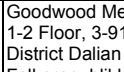
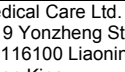

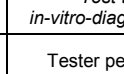
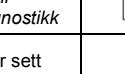
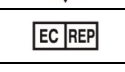
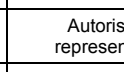
SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)


- Hvordan fungerer testen?**
N-proteinet i SARS-CoV-2-virus reagerer med reagenset i testlinjen (T). Hvis proteinet er til stede, endres fargen, dvs. at det vises en rød linje. Hvis prøven ikke inneholder virusproteiner eller antigener, vises det derfor ikke noen rød testlinje (T).
- Når bør/kan jeg teste meg selv?**
Du kan teste deg selv uansett om du har symptomer eller ikke. I de første fire dagene av et sykdomsbeløp er virusbelastningen normalt høyere. Derfor er det vanligvis enklere å påvise sykdommen i denne perioden. Testresultatet er et øyeblikklbilde som kun er gyldig på dette tidspunktet. Følg derfor helsemyndighetenes råd.
- Hva kan påvirke testresultatet? Hva skal jeg være oppmerksom på?**
Puss nesen flere ganger før prøvetakingen. Ta ut synlig prøvemateriale (slim). Utfør testen umiddelbart etter prøvetakingen. Følg bruksanvisningen nøye. Det må kun dryppes ekstraksjonsvæske ned i fordypningen (S). **For mange eller for få dråper ekstraksjonsvæske kan medføre et ugyldig eller feilaktig testresultat.**
- Testlinjen er tydelig misfarget eller utydelig? Hva er grunnen til dette?**
Vær oppmerksom på at testkassetten ikke må brukes med mer enn 3 dråper prøvemateriale, da testlinjens væskeopptak er begrenset. Hvis kontrollinjen ikke vises, eller testlinjen er meget tydelig eller misfarget, slik at det er vanskelig å folke den, skal du gjenta testen i henhold til bruksanvisningen.
- Jeg har utført testen, men kan ikke se noen kontrollinje (C). Hva skal jeg gjøre?**
Testresultatet er ugyldig. Se svaret på spørsmål 4 og gjenta testen i henhold til bruksanvisningen.
- Jeg er usikker når jeg avleser resultatet. Hva skal jeg gjøre?**
For at resultatet skal være positivt må det være to vannrette linjer som er klart synlige i kassettenes fulle bredde. Hvis du fremdeles ikke føler deg sikker på resultatet, skal du følge helsemyndighetenes råd.
- Resultatet er positivt. Hva skal jeg gjøre?**
Hvis resultatet er positivt, og testresultatet altså tydelig viser både kontrollinjen og testlinjen, skal du oppsøke fastlege eller annen helseinstitusjon, som anbefalt av helsemyndigheten. Det er mulig testresultatet ditt må dobbeltsjekkes, og fastlegen/helseinstitusjonen vil forklare den videre fremgangsmåten for deg.
- Resultatet er negativt. Hva skal jeg gjøre?**
Hvis det kun er kontrollinjen som vises tydelig, kan det bety at du ikke har en SARS-CoV-2-infeksjon eller at virusbelastningen er for liten til å kunne påvises. Hvis du har symptomer (hodepine, feber, migrene, redusert lukte- og/eller smakssaks osv.), skal du oppsøke fastlegen din eller en annen helseinstitusjon, som anbefalt av helsemyndighetenes.
- Hvis du ikke er sikker, kan du også gjenta testen.**
- Hvordan kan jeg kaste produktet?**
Den brukte enheten kan kastes som vanlig husholdningsavfall i henhold til gjeldende lokale forskrifter.

TILBEHØR:

Tilbehør	Produsent	Representant i EU	CE-merke
Testpinne A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu, Folkerepublikken Kina	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Tyskland	 acc. 93/42/EEC
Testpinne B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning, Folkerepublikken Kina	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spania	 acc. 93/42/EEC

FORKLARING TIL SYMBOLER

 <i>Test til in-vitro-diagnostikk</i>		Se bruksanvisningen		Holdbarhetsdato
	Tester per sett		Oppbevares tørt	 Batchnummer
	Autorisert representant		Oppbevares beskyttet mot sollys	 Produsent
	Må ikke gjenbrukes		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd	 Oppbevares mellom 4 – 30 °C
	CE-merke		Katalogproduktnummer	 Advarsel! Følg bruksanvisningen
	H317: Advarsel! Væsken i produktet kan forårsake allergisk hudreaksjon.			

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

Versjon 4.3 Dato: 1. april 2021