ENGLISH

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 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 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%	Alkalol: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Tombramycin: 0,0004%	Oxymetazoline: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam Nasal Spray: 5%
Oseltamivir Phosphate: 0,5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

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

LIMITATIONS

1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
2. Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
3. If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
5. A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
6. A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
7. The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARSCoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
8. Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
9. Sensitivity for nasal or oroparyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
10. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
11. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
12. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
13. The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for dentification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
14. Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity-Study. The 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

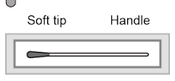
This test is suitable for people of all ages. The recommended operators are aging from 14 to 90. Children under 14 years of age should be tested by an adult. Do not continue the test if the child feels any pain.

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

3 

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

4

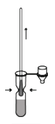
Peel open the swab packaging and gently take out the swab.
Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.

5

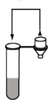
Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw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

6

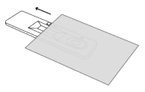
Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. **Leave swab in extraction buffer for 1 minute.**

7 

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

8 

Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.

9 

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

10

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

11

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

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive

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

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

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 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).

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

3. What can affect my test result? What should I pay attention to?
Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).
Perform the test immediately after taking the 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.
If you are not sure, you can repeat the test.

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:

Accessory	*Manufacturer*	*EC-Representative*	*CE-Mark*
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

IVD	*In Vitro Diagnostics Use*		See Instructions for Use		Expiry Date
Σ	Tests per Kit		Keep dry	LOT	Batch Number
EC REP	Authorized Representative		Keep away from sunlight		Manufacturer
	Do not reuse		Do not use if package is damaged	4°C 30°C	Store between 4-30 °C
CE 0123	CE Mark	REF	Catalogue Number		Warning, please refer to the instruction
Warning	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

SWEDISH

SARS-COV-2-ANTIGENSNABBTEST

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

För eget bruk / självtest

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

Följ bruksanvisningen.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

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

SAMMANFATTNING

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

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Beståndsdelar	För 1 test/kartong	För 5 tester/kartong	För 20 tester/kartong
Testkassett för SARS-CoV-2-antigen (förseglad foliepåse)	1	5	20
Steril topspinne	1	5	20
Provrör	1	5	20
Buffert	1	5	20
Bruksanvisning (denna bilaga)	1	1	1
Provrörshållare	1 (i kartongen)	1	1

PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFICITET)

SARS-CoV-2-antigensjälvtestet har i studie jämförts med laboratoriebekräftad klinisk diagnos för SARS-CoV-2 infektion. I studien har 156 prover testats med resultat enligt tabellen nedan.

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

En sannolikhetstudie uppvisade följande resultat:

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

INTERFERENSER

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

Helblod: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenylefrin: 15 %	Tobramycin: 0,00004 %	Oximetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Kromoglicinsyra: 15 %	Bensokain: 0,15 %
Flutikasonpropionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Zicam nässpray: 5 %
Oseltamivirfosfat: 0,5 %	Natriumklorid: 5 %	Human anti-musantikropp (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

VIKTIG INFORMATION INFÖR GENOMFÖRANDET

1. Läs denna bruksanvisning noga.
2. Använd inte produkten efter utgångsdatum.
3. Använd inte produkten om påsen är skadad eller om förseglingen har brutits.
4. Förvara testet i den förseglade originalpåsen i en temperatur på 4–30 °C. Frys inte testet.
5. Produkten ska användas i rumstemperatur (15–30 °C). Om produkten har förvarats i en lägre temperatur (under 15 °C) ska den stå i normal rumstemperatur i 30 minuter innan den används.
6. Hantera alla prover som eventuellt smittsamma.
7. Om provtagning samt förvaring och transport av proverna utförs felaktigt eller slarvigt kan testresultaten bli otillförlitliga.
8. Använd den topspinne som ingår i testkitet för bästa möjliga genomförande av provtagningen.
9. Rätt genomförd topsning är det viktigaste steget i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (nässekret) från näsborren.
10. Snyt dig flera gånger före provtagningen.
11. Proverna ska undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.
12. Droppa testprovet endast i provbrunnen (S).
13. För många eller för få droppar av bufferten kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.
14. Barn under 14 år bör få hjälp av en vuxen.

BEGRÄNSNINGAR:

1. Testet är endast avsett för kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen vid prov taget med topspinne 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 testresultaten bli otillförlitliga. 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 slutgiltig klinisk diagnos inte baseras på resultatet från en enda provtagning. Diagnosen bör i stället ställas av läkaren efter utvärdering av alla kliniska resultat och laboratoriefynd.
5. Ett negativt resultat utesluter inte en viral infektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder (tex PCR test) vid misstanke om COVID-19.
6. Ett positivt resultat utesluter inte en samtidig infektion av annan orsak.
7. SARS-CoV-2-antigensnabbtestet kan påvisa såväl livskraftigt som icke-livskraftigt SARS-CoV-2-material. SARSCoV-2-snabbtestets prestanda beror på virusmängd och korrelerar eventuellt inte med andra diagnosmetoder som använts på samma prov.
8. Vid användning av självtestet skall själva provmaterialet från näsborren, efter extraktion till provröret, snarast möjligt och senast inom två timmar droppas ner i testkasetten.
9. Om medicinsk fackpersonal använder detta självtest rekommenderas nasofaryngeal topsning eftersom nasofaryngeal topsning anses ha högre känslighet än topsning i näsborre.
10. SARS-CoV-2-antigensnabbtestet kan vara sämre på att detektera SARS-CoV-2 virus som har förändrad aminosyrasekvens (muterat).
11. Mängden antigen i ett prov kan avta med sjukdomstiden. Prover som tas efter den femte till sjunde sjukdomsdagen har större sannolikhet att visa ett negativt resultat jämfört med en RT-PCR-analys.
12. Kitet har validerats med de medföljande topspinnarna. Om andra topspinnar används kan följden bli falska negativa resultat.
13. SARS-CoV-2-antigensnabbtestet har inte verifierats för identifiering av virus i vävnadskulturisolat och skall inte användas i detta syfte.
14. Testkassettens korsreaktivitet har utvärderats genom testning av virus och andra mikroorganismer. De slutgiltiga testkoncentrationerna av virus och andra mikroorganismer finns dokumenterade i en Cross-Reactivity-studie. De virus och andra mikroorganismer som anges där har, med undantag för SARS-CoV-1, ingen inverkan på testkassettens testresultat. Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion av annan orsak. Positiva resultat kan uppträda i fall med en infektion med det närbesläktade viruset SARS-CoV-1.

TESTPROCEDUR:

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

AVFALLSHANTERING

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

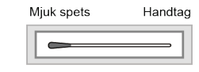
FÖRFARANDE:

1

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

2

För över all buffertlösningen till provröret.
VARNING: Se till att de båda behållarna inte vidrör varandra.

3 

Leta fram den separata, förseglade förpackningen med topspinnen. Se var den mjuka textilspetsen på topspinnen är placerad.

4

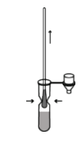
Öppna förpackningen och ta försiktigt ut topspinnen.
VARNING: Undvik att vidröra topspinnens mjuka textilspets med händerna.

5

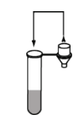
För varsamt in topspinnen i ena näsborren. Topspinnens spets ska föras in minst 2,5 cm från näsborrens kant. Vrid topspinnen längs slemhinnan i näsborren så att både slem och celler samlas in. Vrid topspinnen tre till fyra (3–4) gånger. Lämna topspinnen i näsborren några sekunder. Upprepa samma förfarande med samma topspinne i den andra näsborren.
VARNING: Detta kan upplevas som obehagligt. För inte topspinnen längre in om du känner ett starkt motstånd eller smärta.

6

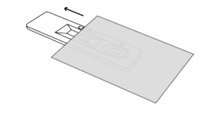
Placera topspinnen med provet i provröret. Vrid nu topspinnen tre till fem (3–5) gånger. **Lämna topspinnen i bufferten i en minut**.

7 

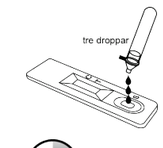
Tryck ihop provröret med fingrarna och avlägsna så mycket av lösningen som möjligt från topspinnen samtidigt som du drar ut topspinnen. Släng sedan topspinnen.

8 

Sätt på locket på provröret.

9 

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

10 

Vänd på provröret och droppa ned tre droppar (75 µl) av provet i provbrunnen (S) genom att lätt trycka ihop provröret.
VARNING: Se till att det inte bildas luftbubblor i provbrunnen (S).

11

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

TOLKNING AV TESTRESULTAT

Positivt

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

Negativt

Negativt:
Om det inom 15–20 minuter framträder en färglinje i kontrollområdet (C), men inte i testområdet (T), är testresultatet giltigt och negativt. Ett negativt resultat utesluter inte en virusinfektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder (tex PCR) vid misstanke om COVID-19.

Ogiltigt

Ogiltigt:
Om det inom 15–20 minuter inte framträder någon färglinje i kontrollområdet (C) är testresultatet ogiltigt. Gör om testet med en ny testkassett.

KVALITETSKONTROLL

Kontrollinjen är en integrerad reagens med funktionen att kontrollera förfarandet. Kontrollinjen framträder när testet genomförts på rätt sätt och då reagenserna är reaktiva.

FRÅGOR OCH SVAR (FAQ)

1. Hur fungerar detekteringen?
SARS-CoV-2-virusets N-protein reagerar med testlinjens beläggning och orsakar en färgskiftning som gör att en röd linje framträder. Om provet inte innehåller virusprotein resp. antigener uppstår ingen röd testlinje (T).

2. När bör/kan jag testa mig själv?
Du kan testa dig själv oavsett om du har symptom eller inte. Studier har visat att tidiga tester under de fyra första sjukdomsdagarna innebär en högre virusbelastning som är enklare att detektera. Eftersom testresultatet är en giltig ögonblicksbild från denna tidpunkt bör testerna upprepas enligt de lokala myndigheternas rekommendationer.

3. Vad kan påverka mitt testresultat? Vad bör jag tänka på?
Snyt dig noga för provtagningen.
Se till att du samlar in synligt provmaterial (nässekret).
Genomför testet direkt efter provtagningen.
Följ bruksanvisningen noga.
Droppa bufferten endast i provbrunnen (S).
För många eller för få droppar av bufferten kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.

4. Testremsan är tydligt missfärgad eller suddig. Vad beror det på?
Tänk på att testkassetten inte får användas med mer än tre droppar av provet, eftersom testremsans vätskeupptagning har en naturlig begränsning. Om kontrollinjen inte framträder eller om testremsan är mycket suddig eller missfärgad, och därmed oläslig, ska du göra om testet enligt anvisningarna.

5. Jag har gjort testet, men ser ingen kontrollinje (C). Vad ska jag göra?
Ditt testresultat är ogiltigt. Se svaret på fråga 4 och gör om testet enligt bruksanvisningen.

6. Jag är osäker på hur jag ska läsa av resultatet. Vad ska jag göra?
För att resultatet ska anses vara positivt måste två raka, vågräta linjer över kassettens hela bredd vara tydligt synliga. Om du fortfarande är osäker på resultaten ska du vända dig till närmaste vårdinrättning enligt de lokala myndigheternas rekommendationer.

7. Mitt resultat är positivt. Vad ska jag göra?
Om ditt resultat är positivt, vilket innebär att testkitet tydligt visar både kontrollinjen och testlinjen, ska du vända dig till närmaste vårdinrättning enligt de lokala myndigheternas rekommendationer. Ditt testresultat dubbelkontrolleras eventuellt och myndigheten eller vårdinrättningen förklarar vilka steg som sedan följer.

8. Mitt resultat är negativt. Vad ska jag göra?
Om testkitet endast visar en tydlig kontrollinje kan det betyda att du är negativ eller att virusbelastningen är för låg för att detekteras. Om du upplever symptom (huvudvärk, feber, migrän, förlust av lukt- eller smaksinne osv.) ska du rådgöra med din läkare eller närmaste vårdinrättning enligt de lokala myndigheternas rekommendationer.
Om du inte är säker kan du göra om testet.

9. Hur ska jag avfallshantera testkitet?
Testkitet kan slängas i det normala hushållsavfallet i enlighet med gällande, lokala föreskrifter.

TILLBEHÖR:

Tillbehör	*Tillverkare*	*Auktoriserad representant inom EU*	*CE-märkning*
Topspinne A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 enligt 93/42/EEG
Topspinne 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	CE 0197 enligt 93/42/EEG

FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN:

IVD	*In vitro*-diagnostiktest		Bruksanvisning		Utgångsdatum
Σ	Tester per kit (innehåll)		Förvaras torrt	LOT	Partinummer
EC REP	Auktoriserad representant		Förvaras skyddad mot solljus		Tillverkare
	Får inte återanvändas (engångsprodukt)		Får inte användas om förpackningen är skadad	4°C 30°C	Förvaras i 4–30 °C
CE 0123	CE-märkning	REF	Artikelnummer		Obs, se bruksanvisningen
Warning	H317: Obs! Flytande komponenter (buffert) kan orsaka allergiska hudreaktioner.				

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

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

Version 4.3 Datum: den 1 april 2021

NORWEGIAN

SARS-COV-2-ANTIGENS HURTIGPRØVE

INSTRUKSJONER FOR BRUK FOR PRØVER MED TOPPER I DYSEN (FRONT NESE)

For eget bruk / selvtest

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

Følg bruksanvisningen.

BRUKSOMRÅDE

SARS-CoV-2-antigen-hurtigprøve er en et-trinn in-vitro selvtest basert på immunokromatografi. Selvtesten er utviklet for rask, kvalitativ bestemmelse av SARS-CoV-2-virusantigen i prøver tatt i nesebor (nese foran) på personer med mistanke om COVID-19 i løpet av de første syv dagene etter symptomdebut. SARS-CoV-2-antigen-hurtigprøve skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostisering eller ekskludering av en SARS-CoV-2-infeksjon. Barn under 14 år bør assisteres av en voksen.

SAMMENDRAG

Det nylige oppdagede koronaviruset er et ß-koronavirus. COVID-19 er en smittsom og akutt luftveissykdom. Folk er generelt mottakelige. Pasienter smittet med det nye koronaviruset er den største infeksjonskilden, der selv personer uten symptomer kan være en kilde til infeksjon. Nåværende epidemiologiske studier indikerer en inkubasjonsperiode på 1–14 dager, men hovedsakelig 3–7 dager. De viktigste symptomene inkluderer feber, tretthet, tap av luktesans og / eller smak og tørr hoste. I noen tilfeller er det også rapportert om symptomer som tetthet i nese, rennende nese, ondt i halsen, muskelsmerter og diaré.

INKLUDERT MATERIAL

Bestandsdeler	For 1 test/kartong	For 5 tester/kartong	For 20 tester/kartong
Testpatron for SARS-CoV-2 antigen (forseglet foliepose)	1	5	20
Steril vattpinne	1	5	20
Prøverør	1	5	20
Buffer	1	5	20
Bruksanvisning (dette tillegget)	1	1	1
Prøverørholder	1 (i kartongen)	1	1

YTELSE (SENSITIVITET OG SPESIFISITET)

SARS-CoV-2-antigen-hurtigprøve har blitt sammenlignet i en studie med en laboratoriebekreftet klinisk diagnose av SARS-CoV-2-infeksjon. I studien ble 156 prøver testet med resultatene i henhold til tabellen nedenfor.

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

En sannsynlighetsstudie viste følgende resultater:

- 99,10% av ikke-profesjonelle brukere fullførte testen på egenhånd
- 97,87% av de forskjellige resultatene ble tolket riktig

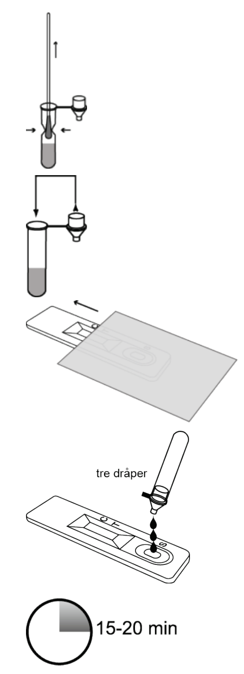
INTERFERENS

Ingen av følgende stoffer i den testede konsentrasjonen forstyrret testen.

Fullblod: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenylefrin: 15 %	Tobramycin: 0,00004 %	Oksimetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Kromoglicinsyre: 15 %	Bensokain: 0,15 %
Flutikasonpropionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Zicam nesespray: 5 %
Oseltamivir fosfat: 0,5 %	Natriumklorid: 5 %	Humant anti-musantistoff (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

VIKTIG INFORMASJON FOR GJENNOMFØRING

1. Les denne håndboken nøye.
2. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
3. Ikke bruk produktet hvis posen er skadet eller hvis forseglingen er ødelagt.
4. Oppbevar testen i den forseglede originale posen ved en temperatur på 4-30 ° C. Ikke frys testen.
5. Produktet skal brukes ved romtemperatur (15-30 ° C). Hvis produktet har blitt oppbevart ved en lavere temperatur (under 15 ° C), bør det stå i normal romtemperatur i 30 minutter før bruk.
6. Behand



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

8 Fest lokket på prøverøret.

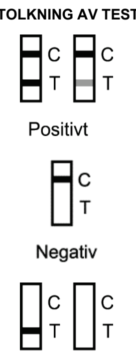
9 Forsikre deg om at delene i settet har romtemperatur før du utfører testen. Åpne posen og ta ut testpatronen. Plasser testpatronen på et plant, plant underlag.
ADVARSEL: Når testpatronen er åpnet, må den brukes umiddelbart.

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

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

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

TOLKNING AV TESTRESULTATER



Positivt

Positivt:
Hvis to fargelinjer vises innen 15-20 minutter - en fargelinje i kontrollområdet (C) og en fargelinje i testområdet (T) - er testresultatet gyldig og positivt. Resultatet skal betraktes som positivt, uavhengig av hvor svak farge-linjen er i testområdet (T). Et positivt resultat utelukker ikke koinfeksjon av en annen grunn.

Negativ

Negativ:
Hvis en fargelinje vises i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, men ikke i testområdet (T), er testresultatet gyldig og negativt. Et negativt resultat utelukker ikke en virusinfeksjon med SARS-CoV-2 og bør bekreftes ved hjelp av molekylære diagnostiske metoder (f.eks. PCR) hvis det er mistanke om COVID-19.

Ugyldig

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

KVALITETSKONTROLL
Kontrolllinjen er et integrert reagens med funksjonen til å kontrollere prosessen. Kontrolllinjen vises når testen er utført riktig og når reagensene er reaktive.
SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)
1. Hvordan fungerer deteksjonen?
N-proteinet fra SARS-CoV-2-viruset reagerer med belegget på test-linjen og forårsaker fargeskift som får en rød linje til å vises. Hvis prøven ikke inneholder viralt protein resp. antigener forekommer ingen rød test-linje (T).
2. Når skal / kan jeg teste meg selv?
Du kan teste deg selv om du har symptomer eller ikke. Studier har vist at tidlige tester i løpet av de første fire dagene av sykdommen betyr en høyere virusbelastning som er lettere å oppdage. Ettersom testresultatet er et gyldig øyeblikksbilde fra denne tiden, bør testene gjentas i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
3. Hva kan påvirke testresultatet? Hva skal jeg tenke på?
Blås ut snørr deg forsiktig for prøvetaking.
Forsikre deg om at du samler inn synlig prøvemateriale (nesesekresjoner).
Utfør testen umiddelbart etter prøvetaking.
Følg bruksanvisningen nøye.
Slipp bufferen bare i prøvebrønnen (S).
For mange eller for få dråper av bufferen kan gi et ugyldig eller feil testresultat.
4. Teststrimmelen er tydelig misfarget eller uskarpt. Hva er det avhengig av?
Husk at testpatronen ikke må brukes sammen med mer enn tre dråper av prøven, ettersom væskeopptaket av teststrimmelen har en naturlig begrensning. Hvis sjekklinjen ikke vises, eller hvis teststrimmelen er veldig uskarp eller misfarget, og dermed uleselig, må du gjenta testen som beskrevet.
5. Jeg har gjort testen, men ser ingen kontroll-linje (C). Hva burde jeg gjøre?
Testresultatet ditt er ugyldig. Se svaret på spørsmål 4 og gjenta testen i henhold til bruksanvisningen.
6. Jeg er ikke sikker på hvordan jeg skal lese resultatet. Hva burde jeg gjøre?
For at resultatet skal anses som positivt, må to rette, horisontale linjer over hele kassettens bredde være tydelig. Hvis du fremdeles er usikker på resultatene, må du kontakte ditt lokale helsestasjon som anbefalt av lokale myndigheter.
7. Resultatet mitt er positivt. Hva burde jeg gjøre?
Hvis resultatet ditt er positivt, noe som betyr at testsettet tydelig viser både kontroll-linjen og test-linjen, bør du kontakte nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Testresultatet ditt kan bli dobbeltsjekket, og myndigheten eller omsorgsinstituttet forklarer hvilke trinn som følger.
8. Resultatet mitt er negativt. Hva burde jeg gjøre?
Hvis testsettet bare viser en tydelig kontroll-linje, kan det bety at du er negativ eller at virusbelastningen er for lav til å bli oppdaget. Hvis du opplever symptomer (hodepine, feber, migrene, 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.
9. Hvordan skal jeg kaste testsettet?
Testpakken kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.
TILLBEHÖR:

Tilbehør	*Produsent*	*Autorisert representant innenfor EU*	*CE-merking*
Topspin A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 enligt 93/42/EEG
Topspin 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, Màlaga, Spain	CE 0197 enligt 93/42/EEG

FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN:

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

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.
Version 4.3 Dato: 1. april 2021

DANISH

SARS-COV-2 ANTIGEN HURTIGTEST

BRUGSANVISNING TIL NÆSEPODNINGER
Til privat brug / selvtest

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

Følg venligst brugsanvisningen.
TILSIGTET ANVENDELSE
SARS-CoV-2 antigen hurtigtest er en et-trins in-vitro selvtest, baseret på immunkromatografisk analyse. Den er beregnet til hurtig kvalitativ detektion af SARS-CoV-2-virus-antigen i næsepodninger hos personer med mistanke om COVID-19, inden for de første syv dage efter begyndende symptomer. SARS-CoV-2 antigen-hurtigtest test bør ikke bruges som det eneste grundlag for diagnosticering eller udelukkelse af SARS-CoV-2-infektion. Børn under 14 år bør vejledes/podes af en voksen.
RESUMÉ
De nye coronavira tilhører ß-gruppen. COVID-19 er en smitsom og akut luftvejssygdom. Mennesker er generelt modtagelige. Patienter, der er inficeret med det nye coronavirus, er i øjeblikket den største smittekilde, skønt asymptomatisk inficerede mennesker også kan være en smittekilde. Baseret på nuværende viden fra epidemiologiske undersøgelser er inkubationstiden 1 til 14 dage, men for det meste 3 til 7 dage. De typiske symptomer er feber, træthed, tab af lugte- og/eller smagssans og tør hoste. I nogle tilfælde er der også fundet andre symptomer, fx. stoppet eller løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré.
MEDFØLGENDE MATERIALER

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

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

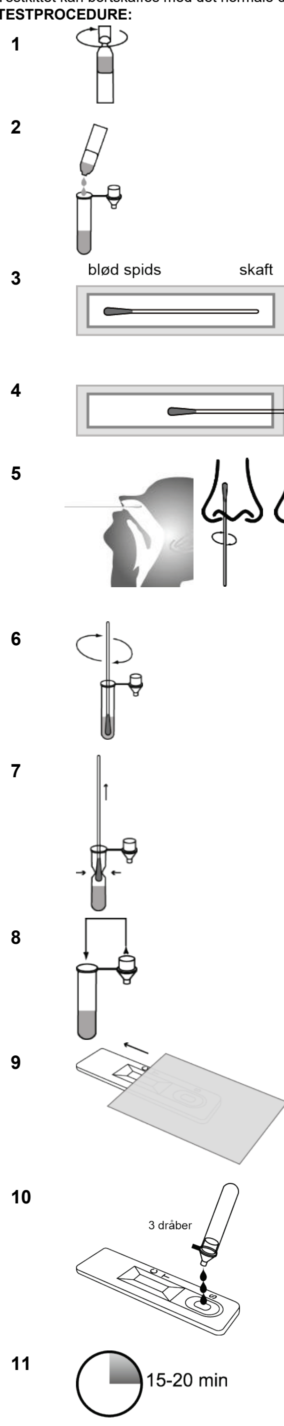
Sensitivitet	96,77%
Specificitet	99,20%
Nøjagtighed	98,72%

En undersøgelse af brugervenligheden viste disse resultater:
- 99,10% ikke-professionelle brugere gennemførte testen selvstændigt med succes
- 97,87% af de forskellige resultattyper blev fortolket korrekt
INTERFERENSER
Ingen af substanserne nedenfor (i den testede koncentration) interfererede med testen.

Fuldblod: 1%	Alkalol: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Tombramycin: 0,00004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocain: 0,15%
Fluticasonpropionat: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam næsespray: 5%
Oseltamivir fosfat: 0,5%	Natriumklorid: 5%	Humant anti-mus antistof (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

VIGTIG INFORMATION FØR UDFØRELSE
1. Læs denne vejledning omhyggeligt.
2. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
3. Anvend ikke produktet hvis posen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.
4. Testen skal opbevares ved 4 - 30°C, i den originale og forseglede pose. Må ikke nedfryses.
5. Produktet skal anvendes ved stuetemperatur (15-30 °C). Hvis produktet har været opbevaret køligt (under 15°C), skal den stå ved normal stuetemperatur i 30 minutter før brug.
6. Alle prøver skal håndteres som potentielle smittekilder
7. Utilstrækkelig eller unøjagtig prøvetagning, -opbevaring og transport kan medføre fejlagtige testresultater.
8. Brug den podepind, der indgår i testkittet for at sikre optimal udførelse af testen.
9. Korrekt prøvetagning er det vigtigste trin i testen. Sørg for at indsamle tilstrækkeligt prøvemateriale (næsesekret) med podepinden.
10. Puds næsen flere gange inden prøvetagning.
11. Prøverne skal undersøges hurtigst muligt efter prøvetagning.
12. Dråberne fra testprøven må kun dryppes ned i prøvebrønden (S).
13. For mange eller for få dråber af bufferen kan medføre et ugyldigt eller forkert testresultat.
14. Børn under 14 år bør vejledes/podes af en voksen.
BEGRÆNSNINGER:
1. Testen er udelukkende beregnet til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-virusantigen i næsepodninger. Den nøjagtige koncentration af SARS-CoV-2-virusantigen kan ikke bestemmes i forbindelse med denne test.
2. Det er afgørende, at prøvetagningen udføres korrekt. Manglende overholdelse af proceduren kan medføre fejlagtige testresultater. Mangelfuld prøvetagning, forkert prøveopbevaring, eller ságar nedfrysning og optøning af prøven, kan medføre unøjagtige testresultater.
3. Et negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationen af antigen i en prøve er under testens detektionsgrænse.
4. Som med alle diagnostiske tests bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på et enkelt testresultat, men skal foretages af en læge, der sammenholder at alle kliniske fund og laboratorieresultat.
5. Et negativt testresultat udelukker ikke en infektion med SARS-CoV-2, men bør bekræftes med PCR-test, hvis der er mistanke om COVID-19.
6. Et positivt resultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.
7. Både levedygtigt og ikke-levedygtigt SARS-CoV-2-materiale kan detekteres med SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten. SARS-CoV-2-hurtigtestens ydelse afhænger af koncentrationen af antigen, og korrelerer muligvis ikke med andre diagnostiske metoder, der er udført på samme prøve.
8. Brugere skal teste prøverne så hurtigt som muligt efter prøvetagning, maksimalt to timer.
9. Sundhedspersonale der bruger denne test til patienter, anbefales at udføre nasopharyngeal podning (fremfor nasal podning), da sensitiviteten formentlig er bedre ved denne podning.
10. Mutationer i virus eller antistoffer kan medføre en lavere sensitivitet.
11. Mængden af antigen i en prøve kan falde, efterhånden som sygdommen skrider frem. Prøver, der er taget efter 5. til 7. sygdomsdag, vil medføre en lavere sensitivitet sammenlignet med en RT-PCR.
12. Testkittet er valideret med de vedlagte podepinde. Brug af alternative podepinde kan give falsk negative resultater.
13. Validiteten af SARS-CoV-2-antigen hurtigtests er ikke tilstrækkeligt undersøgt til at bruges til testning for virus i vævsdyrkning, og bør ikke anvendes til dette formål.
14. Testboksens krydsreaktivitet blev vurderet ved at teste vira og andre mikroorganismer. De endelige testkoncentrationer af vira og andre mikroorganismer er dokumenteret i Cross-Reactivity-undersøgelsen. Øvrige vira og mikroorganismer (fraset SARS-CoV-1) har ingen indflydelse på testboksens resultater. Positive testresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener. Positive resultater kan forekomme i tilfælde af infektion med SARS-CoV-1.
FORBEREDELSE
- En plan overflade ryddes, rengøres og tørres af.
- Kontroller indholdet af testkittet.
- Kontroller at intet er beskadiget eller ødelagt.
- Hav et stopur ved hånden.
- Puds næsen flere gange inden prøvetagning.
- Vask dine hænder.

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



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

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

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

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

5 Indfør forsigtigt podepinden i det ene næsebor. Spidsen af podepinden bør som minimum føres 2,5 cm ind i næsen fra kanten af næseboret. Drej podepinden på slimhinden i næseboret, for at sikre, at der indsamles både slim og celler. Drej podepinden 3-4 gange. Lad podepinden være i næseboret i nogle sekunder. Gentag proceduren med den samme podepind i det andet næsebor.
ADVARSEL: Dette kan føles ubehageligt. Før ikke podepinden længere ind, hvis du mærker kraftig modstand eller smerte.

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

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

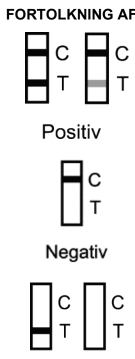
8 Sæt hætten på reagensglas.

9 Sørg for, at komponenterne i kittet har stuetemperatur inden udførelse af testen. Åbn posen og tag testkassetten ud. Læg testkassetten på en flad og plan overflade.
ADVARSEL: Testkassetten skal tages i brug straks efter åbning.

10 Vend reagensglas nedad (med hætten på), og dryp 3 dråber (75 µl) af testprøven til prøvebrønden (S), ved at trykke let på røret.
ADVARSEL: Undgå dannelse af luftbobler i prøvebrønden (S).

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

FORTOLKNING AF TESTRESULTATERNE



Positiv

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

Negativ

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

Ugyldig

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

KVALITETSKONTROL
Kontrolstregen bruges til at vurdere, om prøven er udført korrekt. Kontrolstregen vises, når testen er udført korrekt
SPØRGSMÅL OG SVAR (FAQ)
1. Hvordan fungerer detektionen?
N-proteinet fra SARS-CoV-2-virussen reagerer med belægning på teststregen, hvilket resulterer i en farveændring, dvs. der vises en rød streg. Hvis prøven ikke indeholder virusproteiner eller antigener, bliver teststregen (T) ikke rød.
2. Hvornår bør/kan jeg teste mig selv?
Du kan teste dig selv, uanset om du har symptomer eller ej. Undersøgelser viser, at tidlige test inden for de første 4 sygdomsdage typisk betyder en højere koncentration af antigen, der er nemmere at detektere. Da testresultatet er et øjebliksbillede, skal testene gentages i henhold til de lokale myndigheders anbefalinger.
3. Hvad kan påvirke mit testresultat? Hvad skal jeg være opmærksom på?
Sørg for at pudse næsen grundigt, inden du tager en prøve.
Sørg for at indsamle synligt prøvemateriale (næsesekret).
Udfør testen direkte efter prøvetagningen.
Følg brugsanvisningen nøje.
Sørg for, at dråberne fra bufferen dryppes korrekt ned i prøvebrønden (S).
For mange eller for få dråber buffer kan medføre et ugyldigt eller forkert testresultat.
4. Teststrimlen er tydeligt misfarvet eller udtværet? Hvorfor det?
Bemærk, at testkassetten ikke bør bruges med mere end 3 dråber prøve, da teststrimlens væskeabsorption er begrænset. Hvis kontrolstregen ikke vises, eller hvis teststrimlen er meget udtværet eller misfarvet, og derfor ikke kan aflæses, skal du gentage testen i henhold til instruktionerne.
5. Jeg har taget testen, men jeg kan ikke se nogen kontrolstreg (C). Hvad skal jeg gøre?
Dit testresultat er ugyldigt. Se svaret på spørgsmål 4, og gentag testen i henhold til brugsanvisningen.
6. Jeg er usikker på, hvad resultatet viser? Hvad skal jeg gøre?
For at resultatet er positivt, skal man tydeligt kunne se 2 lige vandrette streger i kassettens fulde bredde. Hvis du stadig ikke er sikker på resultaterne, skal du forhøre dig med relevant sundhedsinstans, jævnført de lokale myndigheders anbefalinger.
7. Mit resultat er positivt. Hvad skal jeg gøre?
Hvis dit resultat er positivt, og testkittet tydeligt viser både kontrolstregen og teststregen, skal du kontakte relevant sundhedsinstans, som anbefalet af dine lokale myndigheder. Dit testresultat vil muligvis blive dobbelttjekket, og den pågældende myndighed eller hospital kan fortælle dig, hvad du skal gøre som det næste.
8. Mit resultat er negativt. Hvad skal jeg gøre?
Hvis testkittet kun tydeligt viser kontrolstregen, kan det betyde, at du er negativ, eller at koncentrationen af antigen er for lav til at blive detekteret. Hvis du oplever symptomer (hovedpine, feber, migræne, tab af lugte- og smagssans osv.), bedes du kontakte din egen læge eller det nærmeste hospital, som anbefalet af dine lokale myndigheder.
Hvis du ikke er sikker, kan du gentage testen med et nyt testkit.
9. Hvordan skal testkittet bortskaffes?
Testkittet kan bortskaffes med den normale dagrenovation i overensstemmelse med de gældende lokale regler.
TILBEHØR:

Tilbehør	*Producent*	*EU-repræsentant*	*CE-mærkning*
Podepind A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 iht. 93/42/EØF
Podepind B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 iht. 93/42/EØF

FORKLARING AF SYMBOLERNE PÅ EMBALLAGEN:

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

Producent: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Autoriseret repræsentant: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Version 4.3 Dato: 1. april 2021

FINNISH

SARS-COV-2-ANTIGEENIN PIKATESTIKORTTI

NENÄN ETUOSASTA OTETTAVAN VANUPUIKKONÄYTTEEN KÄYTTÖOHJE
Yksityiskäyttöön/kotikäyttöön/itsetestaukseen

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

Noudata käyttöohjetta tarkasti.
KÄYTTÖTARKOITUS
SARS-CoV-2-antigeenipikatesti on yksivaiheinen in vitro -testi, joka perustuu immunokromatografiaan. Se on suunniteltu nopeaan kvalitatiiviseen SARS-CoV-2-viruksen antigeenin määritykseen COVID-19-tautiin epäiltyjen henkilöiden nenän etuosasta otettavista näytteistä ensimmäisten seitsemän päivän kuluessa oireiden ilmaantumisesta. SARS-CoV-2-antigeenipikatestiä ei tule käyttää ainoana perustana SARS-CoV-2-infektion diagnosoimiseen tai poissulkemiseen. Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemiä testejä.
TIIVISTELMÄ
Uudet koronavirukset kuuluvat ß-sukuun. COVID-19 on tarttuva ja akuutti hengityselinten sairaus. Ihmiset ovat yleensä alttiita taudille. Uudella koronaviruksella infektoituneet potilaat ovat tällä hetkellä suurin infektiolähde, mutta myös oireettomasti infektoituneet voivat toimia infektiolähteenä. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten perusteella taudin itämisaika 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 tukkoinen nenä, vuotava nenä, kurkkukipu, lihaskipu ja ripuli.
PAKKAUSTEN SISÄLTÖ

Tarvikkeet	1 testi/pakkaus	5 testiä/pakkaus	20 testiä/pakkaus
SARS-CoV-2-antigeenin pikatestikortti (suljettu foliopussi)	1	5	20
Steriili vanupuikko	1	5	20
Uuttoputki	1	5	20
Uuttoliuos	1	5	20
Käyttöohje (tämä liite)	1	1	1
Putkiteline	1 (pakkaus)	1	1

SUORITUSKYKY (HERKKYYS JA KOHDENTUNEISUUS)
SARS-CoV-2-antigeenin pikatestikorttia verrattiin vahvistettuun kliiniseen diagnoosiin. Tutkimuksessa testattiin 156 näytettä.

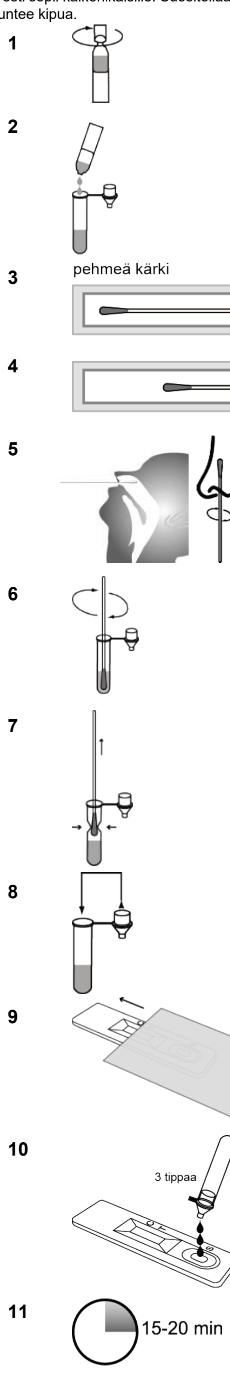
Herkkyys	96,77 %
Kohdentuneisuus	99,20 %
Tarkkuus	98,72 %

Toteutettavuustutkimus tuotti seuraavat tulokset:
- 99,10 % käyttäjistä, jotka eivät olleet ammattilaisia, suorittivat testin onnistuneesti itse
- 97,87 % erilaisista tuloksista tulkittiin oikein
HÄIRIÖTEKIJÄT
Mikään seuraavista aineista testatussa pitoisuudessaan ei häirinnyt testiä.

Kokoveri: 1 %	Alkaliöljy: 10 %	Musiini: 2 %
Fenyyliefriini: 15 %	Tombramysiini: 0,00004 %	Oksimetatsoliini: 15 %
Mentoli: 0,15 %	Kromoliini: 15 %	Bentsokaiini: 0,15 %
Flutikasonipropionaatti: 5 %	Mupirosiini: 0,25 %	Zicam-nenäsumute: 5 %
Oseltamiviirifosfaatti: 0,5 %	Natriumkloridi: 5 %	Ihmisen anti-hiiri-vasta-aine (HAMA): 60 ng/ml
Biotiini: 1200 ng/ml		

ENNEN TESTIN SUORITTAMISTA
1. Lue käyttöohje huolellisesti läpi.

2. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Älä käytä tuotetta, jos foliopussi on vaurioitunut tai sinetti on murtunut.
4. Säilytä testiä 4–30 °C:n lämpötilassa sinetöidyssä alkuperäispussissa. Ei saa pakastaa.
5. Tuote tulee käyttää huoneenlämpötilassa (15–30 °C). Jos tuotetta on säilytetty viileämmässä tilassa (alle 15 °C), anna sen seistä normaalissa huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen käyttöä.
6. Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisesti tarttuvina.
7. Näytteiden puutteellinen tai epätarkka keruu, säilytys ja kuljetus voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.
8. Käytä testipakkauksessa olevaa vanupuikkoa testin optimaalisen toimivuuden varmistamiseksi.
9. Näytteen oikea keruu on testin suorittamisen tärkein vaihe. Varmista, että keräät vanupuikolla riittävästi näytemateriaalia (nenän eritettä), varsinkin nenän etuosasta.
10. Niistä nenä useamman kerran ennen näytteen ottamista.
11. Näytteet on tutkittava mahdollisimman nopeasti näytteen ottamisen jälkeen.
12. Tiputa näytetipat vain näytekaivoon (S).
13. Jos uuttoliuoksen tippoja on liikaa tai liian vähän, testitulos voi olla mitätön tai virheellinen.
14. Aikuisten tulee avustaa alle 14-vuotiaiden lapsien tekemiä testejä.
RAJOITTEET:
1. Testiä käytetään vain SARS-CoV-2-viruksen antigeenin kvalitatiiviseen todentamiseen nenän etuosasta otettavissa vanupuikkonäytteissä. SARS-CoV-2-viruksen antigeenin tarkkaa pitoisuutta ei voida määrittää tämän testin puitteissa.
2. Näytteen oikealla otolla on ratkaiseva merkitys. Toimenpiteen noudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin testituloksiin. Virheellinen otto, säilytys tai näytteen pakastaminen ja sulattaminen voivat johtaa virheellisiin testituloksiin.
3. Jos näytteen viruskuorma on alle testin havaitsemisrajan, testi voi antaa negatiivisen tuloksen.
4. Kuten kaikkien diagnostisten testien kohdalla, lopullisen kliinisen diagnoosin ei tulisi perustua yhden testin tulokseen, vaan lääkärin tulisi tehdä se arvioituaan kaikki kliiniset tulokset ja laboratoriotulokset.
5. SARS-CoV-2:ta lukuun ottamatta negatiivinen tulos ei sulje pois virusinfektiota, ja se tulisi vahvistaa molekyylidiagnostiikkamenetelmillä, jos epäillään COVID-19-infektiota.
6. Positiivinen tulos ei sulje pois samanaikaista infektiota muiden patogeenien kanssa.
7. SARS-CoV-2-antigeenipikatestillä voidaan havaita sekä elinkelpoinen että elinkelvoton SARS-CoV-2-materiaali. SARS-CoV-2-pikatestin tuloksekkuus riippuu viruskuormasta, eikä se välttämättä korreloi muiden samalla näytteellä suoritettujen diagnostisten menetelmien kanssa.
8. Käyttäjien tulee testata näytteet mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen, joka tapauksessa kahden tunnin kuluessa näytteen ottamisesta.
9. Nenästä tai nielusta otettavien näytteiden herkkyys voi olla pienempi kuin nenänielunäytteiden. Suositeltavaa on, että terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät nenänielunäytemenetelmää.
10. Monoklonaaliset vasta-aineet, joissa on tapahtunut vähäisiä aminohappomuutoksia kohteena olevalla epitooppialueella, eivät välttämättä pysty havaitsemaan SARS-CoV-2-viruksia tai havaitsevat ne pienemmällä herkkyydellä.
11. Antigeenin määrä näytteessä voi laskea sairauden edetessä. Näytteet, jotka on otettu 5–7 sairauspäivän jälkeen, ovat RT-PCR-menetelmään verrattuna todennäköisemmin negatiivisia.
12. Testin luotettavuus on todennettu pakkauksen näytepuikoilla. Muiden näytepuikkojen käyttö voi johtaa vääriin negatiivisiin tuloksiin.
13. SARS-CoV-2-antigeenipikatestin pätevyyttä ei ole osoitettu kudosviljelyisolaattien tunnistamisessa/vahvistamisessa, eikä sitä tule käyttää tässä ominaisuudessa.
14. Testikasetin ristireaktiivisuus arvioitiin testaamalla viruksia ja muita mikro-organismeja. Virusten ja muiden mikro-organismien lopulliset testipitoisuudet on dokumentoitu ristireaktiivisuustutkimukseen. Siinä luetelluilla viruksilla ja muilla mikro-organismeilla, ihmisen SARS-koronavirusta lukuun ottamatta, ei ole vaikutusta testikasetin testituloksiin. Positiiviset testitulokset eivät sulje pois samanaikaisia infektioita muiden patogeenien kanssa. Positiivisia tuloksia voi esiintyä SARS-CoV-infektion yhteydessä.
VALMISTELU
- Valitse vapaa tasainen pinta, puhdista ja kuivaa se.
- Tarkista testipakkauksen sisältö. Varmista, että kaikki tarvikkeet ovat ehjiä.
- Aseta ajastin viereen.
- Niistä nenä useamman kerran ennen näytteen ottamista.
- Pese kädet.
HÄVITTÄMINEN
Testipakkaus voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.
TESTIMENETELMÄ
Testi sopii kaikenikäisille. Suositellaan käytettäväksi 14-90 -vuotiaille. Aikuisen tulee suorittaa testi alle 14 ikävuoden lapsille. Testi tulee keskeyttää jos lapsi tuntee kipua.



1 Avaa uuttoliuos kiertämällä kantta.
VAROITUS: avaa se etäällä kasvoista ja varmista, että et läikytä nestettä.

2 Purista koko uuttoliuoksen sisältö uuttoputkeen.
VAROITUS: vältä pullon ja putken välistä kontaktia.

3 Aseta suljetussa pakkauksessa oleva näytepuikko (vanupuikko) eteesi. Tunnista näytepuikon pehmeä kärki.

4 Avaa näytepuikon pakkaus ja ota näytepuikko varovasti ulos.
VAROITUS: älä koske käsin näytepuikon pehmeään kärkeen.

5 Työnnä näytepuikko varovasti sieraimeen. Näytepuikon kärki tulee työntää vähintään 2,5 cm sisään sieraimen reunasta. Kierrä näytepuikkoa sieraimen limakalvolla 3–4 kertaa. Pidä näytepuikkoa muutama sekunti sieraimessa. Toista testi samalla näytepuikolla toisessa sieraimessa. Poista näytepuikko sieraimesta.
VAROITUS: testaus voi tuntua epämiellyttävältä. Älä työnnä näytepuikkoa syvemmälle, jos tunnet vahvan vasteen tai kipua.

6 Laita näytteen sisältävä näytepuikko uuttoputkeen. Kierrä näytepuikkoa 3–5 kertaa. **Jätä näytepuikko 1 minuutin ajaksi uuttoliuokseen**.

7 Purista uuttoputkea sormilla yhteen ja poista näytepuikosta mahdollisimman paljon liuosta samalla kun vedät näytepuikkoa ulos.

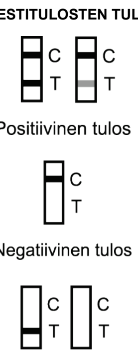
8 Aseta tippakärjellä varustettu suojakorkki uuttoputkeen.

9 Tuo testipakkauksen osat huoneen lämpöön ennen testausta. Avaa pussi ja ota testikasetti (testikortti) ulos. Aseta testikasetti tasaiselle pinnalle.
VAROITUS: testikasetti on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

10 Käännä uuttoputki ylösalaisin ja tiputa 3 tippaa (75 µl) näytettä näytekaivoon (S) painamalla varovasti uuttoputkea.
VAROITUS: vältä ilmakuplien muodostumista näytekaivoon (S).

11 Testitulos näkyy 15–20 minuutin kuluttua.
VAROITUS: tulos voi muuttua virheelliseksi yli 20 minuutin kuluttua.
Käytetty testi voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.

TESTITULOSTEN TULKINTA



Positiivinen tulos

Positiivinen tulos:
Jos kaksi värillistä viivaa ilmestyy 15–20 minuutin kuluessa – yksi värillinen viiva kontrollialueella (C) ja yksi värillinen viiva testialueella (T) – testi on positiivinen. Tulos on arvioitava positiiviseksi riippumatta siitä, kuinka heikosti värillinen viiva näkyy testialueella (T).

Negatiivinen tulos

Negatiivinen tulos:
Jos yksi värillinen viiva ilmestyy 15–20 minuutin kuluessa kontrollialueella (C), mutta testialueella (T) ei näy mitään viivaa, testi on negatiivinen. Negatiivinen tulos ei sulje pois SARS-CoV-2-virusinfektiota, ja se tulisi vahvistaa molekyylidiagnostiikkamenetelmillä, jos epäillään COVID-19-infektiota.

Mitätön tulos

Mitätön tulos:
Jos kontrollialueella (C) ei näy värillistä viivaa 15–20 minuutin kuluessa, testi on mitätön. Toista testi uudella testikasetilla.

LAADUNVALVONTA
Kontrolliviiva on integroitu reagenssi, jota käytetään menetelmän tarkistukseen. Kontrolliviiva ilmestyy, kun testi on suoritettu oikein ja reagenssit ovat reaktiivisia.
KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA (UKK)
1. Miten tunnistus toimii?
SARS-CoV-2-viruksen N-proteiini reagoi testiviivan nauhamaiseen pinnoitteeseen ja johtaa siinä tapauksessa värinmuutokseen, eli alueelle ilmestyy punainen viiva. Jos näyte ei sisällä viruksen proteiinia tai antigeeniä, testialueelle (T) ei silloin ilmesty punaista viivaa.
2. Milloin minun tulisi suorittaa testi?
Voit suorittaa testin riippumatta siitä, onko sinulla oireita tai ei. Tutkimukset osoittavat, että 4 ensimmäisen sairauspäivän aikana suoritettujen testien viruskuorma on tyypillisesti suurempi, mikä on helpompi havaita. Koska testitulos on vain hetken voimassa oleva tilannekuva, testit tulisi toistaa paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.
3. Mikä voi vaikuttaa testitulokseen? Mitä minun tulisi huomioida?
Niistä nenäsi kunnolla useamman kerran ennen näytteen ottamista.
Varmista, että näytemateriaalia (nenän eritettä) on riittävästi.
Suorita testi välittömästi näytteenoton jälkeen.
Noudata tarkasti käyttöohjetta.
Tiputa uuttoliuoksen tipat vain näytekaivoon (S).
Jos uuttoliuoksen tippoja on liikaa tai liian vähän, testitulos voi olla mitätön tai virheellinen.
4. Testiliuska on selvästi värjäytynyt tai tahriintunut. Mistä tämä johtuu?
Testikasettiin ei saa tiputtaa 3 tippaa enempää, koska testiliuska pystyy imemään nestettä vain rajallisen määrän. Jos kontrolliviiva ei tule näkyviin tai testiliuska on tahriintunut tai värjäytynyt, jolloin se on lukukelvoton, toista testi ohjeiden mukaisesti.
5. Tein testin, mutta siinä ei näy kontrolliviivaa (C). Mitä minun tulisi tehdä?
Testitulos on mitätön. Katso 4. kysymyksen vastaus ja toista testi käyttöohjeen mukaisesti.
6. Olen epävarma lukiessani tulosta. Mitä minun tulisi tehdä?
Jotta tulos olisi positiivinen, kasetissa on oltava selvästi näkyvissä 2 vaakasuoraa viivaa koko kasetin leveydeltä. Jos et ole vieläkään varma tuloksesta, ota yhteyttä lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.
7. Tulokseni on positiivinen. Mitä minun tulisi tehdä?
Jos tulos on positiivinen ja testikasetissa näkyy selvästi sekä kontrolliviiva että testiviiva, ota yhteyttä lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suosittelemalla tavalla. Testituloksesi tarkistetaan mahdollisesti kaksi kertaa, ja viranomainen tai hoitolaitos neuvoo sinua, miten toimit tämän jälkeen.
8. Tulokseni on negatiivinen. Mitä minun tulisi tehdä?
Jos testikasetissa näkyy selvästi vain kontrolliviiva, se voi tarkoittaa, että olet negatiivinen tai että viruskuorma on liian pieni havaittavaksi. Jos sinulla on oireita (päänsärkyä, kuumetta, migreeniä, haju- tai makuaistin menetys jne.), ota yhteys lääkäriin tai lähimpään terveydenhoitolaitokseen paikallisten viranomaisten suositusten mukaisesti.
Jos et ole varma asiasta, voit toistaa testin.
9. Miten testipakkaus tulee hävittää?
Testipakkaus voidaan hävittää normaalin talousjätteen mukana voimassaolevia paikallisia määräyksiä noudattamalla.
LISÄTARVIKKEET:

Lisätarvikkeet	*Valmistaja*	*Valtuutettu edustaja EU:ssa*	*CE-merkintä*
Näytepuikko A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 Direktiivin 93/42/ETY mukainen
Näytepuikko 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, Màlaga, Spain	CE 0197 Direktiivin 93/42/ETY mukainen

PAKKAUKSESSA OLEVAT MERKIT:

IVD	*In Vitro* -diagnostinen testi		Käyttöohje		Viimeinen käyttöpäivä
	Testien lukumäärä per pakkaus (sisältö)		Säilytettävä kuivassa	LOT	Eränumero
EC REP	Valtuutettu edustaja		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna		Valmistaja
	Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen)		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	4°C 30°C	Säilytyslämpötila 4–30 °C
CE 0123	CE-merkintä	REF	Luettelo-/tuotenumero		Varoitus, noudata käyttöohjetta
Warning	H317: Huomio! Nestemäiset komponentit (uuttoliuos) voivat aiheuttaa allergisen ihoreaktion.				

Valmistaja: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Valtuutettu edustaja: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Versio 4.3 Päiväys: 1. huhtikuuta 2021

210504