

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing

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

Please follow the instruction leaflet carefully.

INTENDED USE

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

SUMMARY

The novel coronavirus belongs to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

MATERIALS PROVIDED

Components	For 1 Test/Box	For 5 Tests/Box	For 20 Tests/Box
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)	1	5	20
Swab	1	5	20
Extraction tube	1	5	20
Sample extraction buffer	1	5	20
Instructions for use (this leaflet)	1	1	1
Tube stand	1 (packaging)	1	1

PERFORMANCE (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 156 samples.

Sensitivity	96.77%
Specificity	99.20%
Accuracy	98.72%

A feasibility study demonstrated that:

- 99.10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
- 97.87% of the different types of results were interpreted correctly

INTERFERENCES

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

Whole Blood: 1%	Alkaloid: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrine: 15%	Tobramycin: 0.0004%	Oxymetazoline: 15%
Menthol: 0.15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0.15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0.25%	Zinc Nasal Spray: 5%
Oseeltamivir Phosphate: 0.5%	Sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA):
Biotin: 1200 ng/ml		60 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.
- When used as intended, there should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

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

PREPARATION

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

DISPOSAL

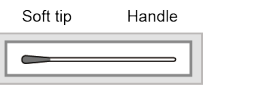
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

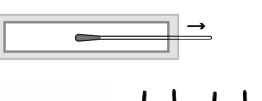
PROCEDURE

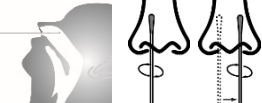
This test is suitable for people of all ages. The recommended operators are aging from 14 to 90. Children under 14 years of age should be tested by an adult. Do not continue the test if the child feels any pain.

- 

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

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

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

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

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 do not 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 you are not sure, you can repeat the test.
- How can I dispose of the product?**
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

ACCESSORIES:

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	0197 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Malaga, Spain	0197 acc. 93/42/EEC
Swab C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	0123 acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-84#1 North Qingyang Road, Tiansing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS					
IVD	In Vitro Diagnostics Use	See Instructions for Use	Expiry Date		
	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		Store between 4-30 °C	
CE	CE Mark	REF	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, Jimel North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	Authorized Representative:	Lotus NL B.V. Koninkrijk Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Version: 5.1	Date: April 25th, 2021		

Svenska / Swedish

SARS-COV-2-ANTIGENSNABBTEST

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

För självtest

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

Följ bruksanvisningen.

ANVÄNDINGSOMRÅDE

SARS-CoV-2-antigensnabbtestet är ett enstegs in vitro självtest som baseras på immunokromatografi. Självtestet har utveckats för snabb, kvalitativ bestämning av SARS-CoV-2-virusantigen i prov taget med topps i näsborren (främre näsan) på personer med misstänkt COVID-19 inom de sju första dagarna efter uppkomsta 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 vuxen.

SAMMANFATTNING

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

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Beståndsdelar	För 1 test/kartong	För 5 tester/kartong	För 20 tester/kartong
Testkassetten för SARS-CoV-2-antigen (försiglad foliepåse)	1	5	20
Steri toppspinne	1	5	20
Provör	1	5	20
Buffert	1	5	20
Bruksanvisning (denna bilaga)	1 (i kartongen)	1	1
Provörshållare	1 (i kartongen)	1	1

PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFITET)

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

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

En sannolikhetsstudie uppvisade följande resultat:

- 99.10 % av icke-professionella användare genomförde testet framgångsrikt på egen hand
- 97.87 % av de olika typerna av resultaten tockades på rätt sätt

INTERFERENSER

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

Helblod: 1 %	Alkaloid: 10 %	Mucin: 2 %
Fenylefrin: 15 %	Tobramycin: 0.0004 %	Oximetazolin: 15 %
Mentol: 0.15 %	Kromoglicinsyra: 15 %	Bensokain: 0.15 %
Flutikasonpropionat: 5 %	Mupirocin: 0.25 %	Zincam nässpray: 5 %
Oseeltamivir fosfat: 0.5 %	Natrimuklorid: 5 %	Human anti-musantikropp (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

VIKTIG INFORMATION INOM GENOMFÖRANDET

- Läs denna bruksanvisning noga.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum.
- Använd inte produkten om påsen är skadad eller om förpackningen har brutits.
- Förvara testet i den försiglade originalpåsen i en temperatur på 4–30 °C. Frys inte testet.
- Produkten ska användas i rumstemperatur (15–30 °C). Om produkten har förvarats i en lägre temperatur (under 15 °C) ska den stå i normal rumstemperatur i 30 minuter innan den används.
- Hantera alla prover som eventuellt smittsamma.
- Om provtagning samt förvaring och transport av proverna utvisar felaktigt eller slarvigt kan testresultaten bli otillförlitliga.
- Använd den toppspinnen som ingår i testkitet för bästa möjliga genomförande av provtagningen.
- Rätt genomförd öppning är det viktigaste steget i provtagningen. Se till att du samlar upp tillräckligt mycket provmaterial (näsekat) från näsborren.
- Snytt dig flera gånger före provtagningen.
- Proverna ska undersökas så snart som möjligt efter provtagningen.
- Dropps testprovet endast i provbrunnen (S).
- För många eller för få droppar av bufferten kan ge ett ogiltigt eller felaktigt testresultat.
- Undvik direktkontakt med bufferten när du använder produkten. Om hud, ögon, mun eller annan kroppsdell får buffert på sig, skölj med rent vatten. Om en irritation kvarstår, kontakta läkare.
- Barn under 14 år bör få hjälp av vuxen.

BEGRENSNINGAR:

- Testet är endast avsett för kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen vid prov taget med toppspinne i näsborren (i främre näsan). Den exakta koncentrationen av SARS-CoV-2-virusantigen i test bestämmas med detta test.
- Det är mycket viktigt att provtagningen sker på rätt sätt. Om anvisningarna inte följs kan testresultaten bli otillförlitliga. Felaktig provtagning, förvaring eller infrysning och upplösning av provet kan leda till otillförlitliga testresultat.
- Om proverns virusbelastning ligger under testets detektionsgräns kan resultatet av provtagningen bli negativt.
- Som vid alla diagnostiska tester bör en slutlig klinisk diagnos inte baseras på resultatet från en enda provtagning. Diagnosen bör i stället ställas av läkaren efter utvärdering av alla kliniska resultat och laboratoriefynd.
- Ett negativt resultat utesluter inte en viral infektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder (tex PCR) test vid misstanke om COVID-19.
- Ett positivt resultat utesluter inte en samtidig infektion av annan orsak.
- SARS-CoV-2-antigensnabbtestet kan påvisas såväl livskraftigt som icke-livskraftigt SARS-CoV-2-material. SARS-CoV-2-snabbtestets prestanda beror på virusmängd och korrelerar eventuellt inte med andra diagnostiska metoder som använts på samma prov.
- Vid användning av självtestet skall själva provmaterialet från näsborren, efter extraktion till provört, snarast möjligt och senast inom två timmar droppas ner i testkassetten.
- Om medicinsk fackpersonal använder detta självtest rekommenderas nasofaryngeal topping eftersom nasofaryngeal topping anses ha högre känslighet än topping i näsborre.
- SARS-CoV-2-antigensnabbtestet kan vara sämre på att detektera SARS-CoV-2 virus som har förändrad aminosyraserkensen (mutat).
- Mängden antigen i ett prov kan vara med sjukdomslinjen. Prover som tas efter den femte till sjunde sjukdomsdagen har större sannolikhet att visa ett negativt resultat jämfört med en RT-PCR-analys.
- Kitet har validerats med de medföljande toppspinnarna. Om andra toppspinnar används kan följden bli falska negativa resultat.
- SARS-CoV-2-antigensnabbtestet har inte verifierats för identifiering av virus i vävnadskulturskål och skall inte användas i detta syfte.
- Testkassetterns korsreaktivitet har utvärderats genom testning av virus och andra mikroorganismer. De slutliga 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 testkassetterns 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:

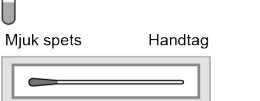
- Rengör och torka av en plan, fri yta.
- Kontrollera testkitets innehåll
- Säkerställ att inga delar är skadade eller trasiga.
- Håll ett tidur redo.
- Snytt dig flera gånger före provtagningen.
- Tvätta händerna.

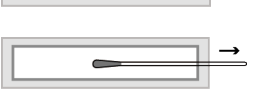
AVFALLSHANDTERING

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

- 

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

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

Leta fram den separata, försiglade förpackningen med toppspinnen. Se var den mjuka textilspetsen på toppspinnen är placerad.
- 

Öppna förpackningen och ta försiktigt ut toppspinnen.
VARNING: Undvik att vidröra toppspinnens mjuka textilspets med händerna.
- 

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

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

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

Sätt på locket på provörtet.
- 

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

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

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

Positiv:
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.

Positiv

Negativ:
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.

Negativ

Ogiltigt

Ogiltigt

