

## RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing  
REF 1N40C5-8  
REF 1N40C5-9  
REF 1N40C5-10

CE  
0123  
IVD

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 antigen in anterior nasal swabs from individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card detects the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein). Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card shall not be used as sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

**SUMMARY**  
The novel 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 coronaviruses are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

**MATERIALS PROVIDED**

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

**PERFORMANCES (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)**  
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The study involved 1063 nasal samples. The test results are summarized below:

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

Sensitivity (PPA) =  $425/435 \times 100\% = 97.70\% (95\% \text{ CI: } 96.29\% - 99.11\%)$

Specificity (NPV) =  $627/628 \times 100\% = 99.84\% (95\% \text{ CI: } 99.53\% - 99.99\%)$

Accuracy (OPA) =  $1052/1063 \times 100\% = 98.97\% (95\% \text{ CI: } 98.36\% - 99.57\%)$

A negative result does not exclude COVID-19.

- 99.84% of non-professionals carried out the test without requiring assistance.

- 99.92% 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% Alkalot: 10% Mucin: 2% Phenylethanol: 15% Tobramycin: 0.0004% Octyleneglycin: 15% Benzalkonium: 0.15% Cetacrylate: 5% Mupirocin: 0.25% Zicam Nasal Spray: 5% Osselamivir Phosphate: 0.5% Sodium chloride: 5% Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL Biotin: 1200 ng/mL

**CROSS REACTIVITY**

Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity Study. The following viruses and other microorganisms except the Human coronavirus have no effect on the test results of the Test Device: Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Influenza A virus (H1N1 and H3N2), Influenza B virus (Yamagata and Victoria), Adeno virus 71, Human Metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidemidis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumonia, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) and Pneumocystis jirovecii (PJP).

**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 seal is damaged or broken.

4. Do not use the test device at 4 to 10 °C until 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. Do not use the test device for specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.

8. 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.

9. Blow the nose several times before collecting specimen.

10. Take care when handling the test strip to prevent damage to the specimen well (S).

11. Apply the drops of test solution only to the specimen well (S).

12. Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.

13. 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 clean water. If an irritation persists, consult a medical professional.

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 melting of the specimen will affect the 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 co-infection 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 SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.

8. Use the test device within 10 minutes of specimen collection.

9. Sensitivity for nasal or oropharyngeal 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.

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 assayed swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.

13. The ability 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.

14. 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.

● Wash your hands.

**DISPENSAL**

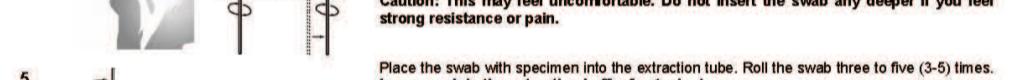
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

**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.

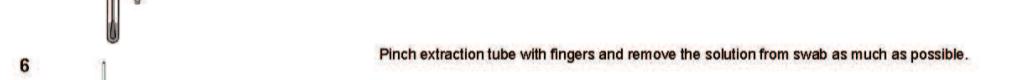
1 Remove the sealing from the extraction buffer tube.

Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.



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

Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.

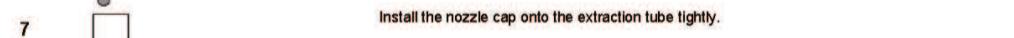


3 Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. 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.



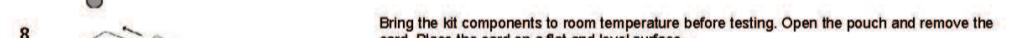
4 Place the swab with specimen into the extraction tube. Roll the swab three to five (3-5) times. Leave swab in the extraction buffer for 1 minute.



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



6 Install the nozzle cap onto the extraction tube lightly.



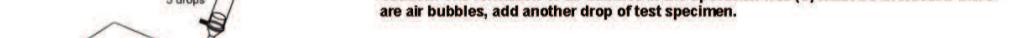
7 Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.

Caution: Once opened, the test card must be used immediately.



8 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.

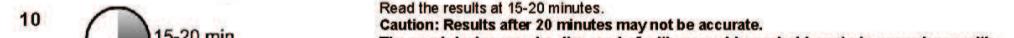
Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided. If there are air bubbles, add another drop of test specimen.



9 Read the results at 15-20 minutes.

Caution: Results after 20 minutes may not be accurate.

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

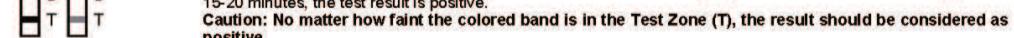


**INTERPRETATION OF RESULTS**

**Positive:**

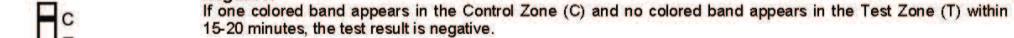
If two colored bands appear with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive.

Caution: No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive.



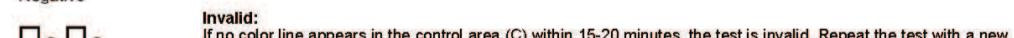
**Negative:**

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:**

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 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.

2. When should I test myself?

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

3. How often should I test myself? What should I do?

Be sure to follow the specific multiple times before collecting the specimen.

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 if the test strip shows the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear, the test strip is discolored or dislodged, 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 test to be positive, the two lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest medical 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 strip 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

**Fest lokket på prøverret.**

**Forsikre deg om at delene i settet har romtemperatur før du utfører testen. Åpne posen og la ut testkassetten. Plasser testkassetten på et plant, plant underlag.**

**ADVARSEL:** Når testkassetten er åpnet, må den brukes umiddelbart.

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

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

**Resultatet vises etter 15-20 minutter.**

**Advarsel:** Etter mer enn 20 minutter kan resultatet være feil.

**Døf brukte kartsett kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.**

**TOLKNING AV TESTRESULTATER**

**Positiv:**  
Hvis forslagene vises innen 15-20 minutter - en farge琳je i kontrollområdet (C) og en farge琳je i testområdet (T) - er testresultatet gyldig og positiv.  
**Advarsel:** Resultatet skal betraktes som positivt, uavhengig av hvor svak farge琳je er i testområdet (T). Et positivt resultat utelukker ikke konfliksjon av en annen grunn.

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

**Negativ:**  
Hvis ikke vises noen farge琳je i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, er testresultatet ugyldig. Gjenta testen med en ny testpatron.

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

**KVALITETSKONTROLL**  
Kontrollene 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)**

- Hvorandén fungerer deteksjonen?  
N-protein fra teststasjonen blir detektert ved hjelpe av test-linjen og forårsaker farge琳skift som får en rød linje til å vises. Hvis prøven ikke inneholder virusprotein, antyder forstørrelsen av test-linjen (T).
- Når 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. Ellers testresultatet er et gyldig øyeblikksbilde fra denne tiden, ber testene gjentas i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
- Hva kan påvirke testresultatet? Hva skal jeg tenke på?  
Bla til snerr deg forsiktig for prøvelaking.  
Forsikre deg om at du samler inn synlig prøvemateriale (næsesekret).
- Er det mulig å få en negativ testresultat ved hjelpe av en PCR-test?  
Ja, men det er ikke mulig å få en negativ resultat ved hjelpe av en PCR-test.
- For et resultat skal man også måtte se etter horisontale linjer over hele kassettens brede være tydelig. Hvis du fremdeles er usikker på resultaten, må du kontakte din lokale helsestasjon som anbefalt av lokale myndigheter.
- Resultatet er positivt. Hva burde jeg gjøre?  
Hvis resultatet er positivt, somno betyr at testetidet tydelig viser både kontroll-linjen og test-linjen, bør du kontakte nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Testresultatet skal til døanes ikke bli oppdaget. Hvis du opplever symptomer (hovedpine, feber, migraine, nistet ladesans eller smag osv.), Kontakt legen din eller nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
- Resultatet er negativt. Hva burde jeg gjøre?  
Hvis testen 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 (hovedpine, feber, migraine, nistet ladesans eller smag osv.), Kontakt legen din eller nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
- Hvis du ikke er sikker, kan du gjenta testen.  
Hvordan skal jeg gjette testsettet?  
Testkassen kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

**TILBEHØR:**

Tilbehør	Producent	Autorisert representant innenfor EU	CE-merking
Valtpinne A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangdong District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	enlig 93/42/EEG
Valtpinne B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No18, CP 29006, Malaga, Spain	enlig 93/42/EEG
Valtpinne C	Zhejiang Gongding Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Buleyan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	enlig 93/42/EEG
Valtpinne D	Jiangsu Henheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4 #1 North Qingshang Road, Tanning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswell GmbH Kochstr.1,47877, Willich, Germany	enlig 93/42/EEG

**FØRKLARING AV SYMBOLER PÅ FØRPACKNINGEN:**

IVD	In vitro diagnostisk test	Oppbevaring	Instruksjoner for bruk	Utløpsdato
	Tester per sett (innhold)	Oppbevar tert	LOT	Partinummer
	Autorisert representant	Oppbevare bestyklet med solslys		Produsent
	Må ikke brukes på nyt (engangsprodukt)	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.	4°C -30°C	Oppbevares ved 4-30°C
	CE-merking	REF	Artikelenummer	
	Sterilisert ved hjelpe av etylenoksid			

Produsent: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfang Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China. Autorisert representant: Lotus NL B.V. Konigin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Version 1.0 Dato: 10 november 2021

**Dansk / Danish**

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

Til selvest  
REF 1N40C5-8  
REF 1N40C5-9  
REF 1N40C5-10

**IVD**

**Følg brugsanvisningen.**  
**ANVENDELSESBOMRÅDE**  
SARS-CoV-2-antigenet testen er en etnings in vitro-test basert på immunmikrometri. Det er designet til hurtig, kvantitativ bestemmelse av SARS-CoV-2-virusantikjet med anterior nasale podning fra individer med eller uten symptomer eller andre epidemiologiske årsager til mistanke om COVID-19. SARS-CoV-2-antigenet testetaket opdager SARS-CoV-2-nucleoproteinet (N-protein). Sans-CoV-2-antigenet-hurtigtesten må ikke anvendes som eneste grundlag for diagnostisering eller udelukkelse af en SARS-CoV-2-infektion. Barn under 14 år bør hjelpe med en voksen.

**SAMMENDRAG**  
Det nye SARS-CoV-2-antigenet tester til COVID-19 er en smitsom- og akut luftvegsygdom. Menschen er generelt modtageelige. I sjældne tilfælde kan de med den nye coronavirusen den vigtigste vidte iLL infection, hvor selv asymptomatiske inficerede mennesker kan være en del af infectionen. Aktuelle epidemiologiske undersøgelser peger på en inklusionsprincip, der understøtter, at SARS-CoV-2-antigenet-hurtigtesten må ikke anvendes som eneste grundlag for diagnostisering eller udelukkelse af en SARS-CoV-2-infektion. Barn under 14 år bør hjelpe med en voksen.

**TESTSTED**  
Ideelt til at foretage testen i en smitsom- og akut luftvegsygdom. Menspersoner er generelt modtageelige. I sjældne tilfælde kan de med den nye coronavirusen den vigtigste vidte iLL infection, hvor selv asymptomatiske inficerede mennesker kan være en del af infectionen. Aktuelle epidemiologiske undersøgelser peger på en inklusionsprincip, der understøtter, at SARS-CoV-2-antigenet-hurtigtesten må ikke anvendes som eneste grundlag for diagnostisering eller udelukkelse af en SARS-CoV-2-infektion. Barn under 14 år bør hjelpe med en voksen.

**MEDFOLGENDE MATERIALER**

Bestanddele	For 1 test/pakning	For 5 tests/pakning	For 20 tests/pakning
Testkassette for SARS-CoV-2-antigen (forsøgspipette)	1	5	20
Sterili pipet	1	5	20
Ekstraktionsbuffer	1	5	20
Brugsanvisning (indlegsseddel)	1	1	1
Prøverørsholder	1 (i pakningen)	1	1

**YDEEVNE (SENSEMITAT OG SPECIFITET)**  
Rapid SARS-CoV-2-antigenet hurtigtest ble sammenlignet med den bekraffede kliniske diagnose. Undersøgelsen involverede 1063 nasale prøver. Testresultatene er opsummeret nedenfor:

Evaluerte reagensresultater	RT-PCR-resultater	Totalt
Positiv (+)	425	426
Negativ (-)	10	637
	435	637

Falselyhets (PPV) =  $\frac{425}{435} \times 100\% = 97.70\%$  (95% CI: 99.29% - 99.99%)  
Specificitet (NPV) =  $\frac{637}{637} \times 100\% = 99.84\%$  (95% CI: 99.53% - 99.99%)  
Negativitet (OPA) =  $\frac{1052}{1063} \times 100\% = 98.97\%$  (95% CI: 98.36% - 99.57%)  
En gennemhedsundersøgelse visste følgende resultater:  
- 99.84 % af ikke-professionelle brugere gennemførte testen ved hjælp på egen hånd  
- 99.82 % af de forskellige typer resultater blev forteget korrekt

**INTERPRETATION**  
INGEN AF FØLGEMÅDER STOFFER I DEN TESTEDE KONCENTRATION INTERFERERER MED TESTEN.

Fuldtid: 1 %  
Fenylofil: 15 %  
Mentol: 0.15 %  
Fluticasonepropionat: 5 %  
Osemalivirphosphat: 0.5 %  
Biotin: 1200 ng/mL

Alkohol: 10 %  
Tobamycin: 0.0004 %  
Cromoglicinsyre 15 %  
Mupirocin: 0.25 %  
Natrumklorid: 5 %  
Mucin: 2 %  
Ormetoprin: 15 %  
Berocatin: 0.15 %  
Zicam nasalspray: 5 %  
Humid anti-mus antifot (HAMA): 60 ng/mL

KRYSENTRIKSYKTER

Teststasjonen må ikke evalueres ved at testa virs og andre mikroorganismer. De sidste teststasjonene er basert på mikromikroskopisk teknologi. De følgende virs og andre mikroorganismer, der underliggår human SARS-CoV-2, kan påvirke prøveret:  
Teststasjonens teststasjon: Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenzavirus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratorisk syncytial virus, Rhinovirus, Influenza A-virus (H1N1 og H3N2), Influenza B-virus (Yangtze 3 og Victoria), Adenovirus 71, Human Metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Zoster virus, Herpes simplex virus, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) og akkumuleret menskelig nesevirus.

**VIGTIGE OPLYSNINGER FOR GENNEMFØRELSE AF TESTEN**

- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt.
- Anvend ikke produktet efter udsalg.
- Opbevar produktet ved et temperaturstørrelse på 4-30 °C. Teststokket må ikke nedfrysnes.
- Produktet skal anvendes ved et temperaturstørrelse (15-30 °C). Hvis produktet har været opbevaret ved en lavere temperatur (under 15 °C), skal det have normal stuetemperatur i 30 minutter før brug.
- Håndter alle prøver, som om de indeholder infektionsstoffer.
- Bug den pipet, der er inkludert i teststokket, for at opnå den bedst mulige prøvelaging.
- Korrekt gennemført podning er det vigtigst i prøvelagningen. Sørg for, at du indsamler nok prøvemateriale (næsesekret), især ved anterior nasal podning.
- Prøven må ikke overvaskes før prøvelagningen.
- Prøven skal undgås med luftbegravning muligst efter prøvelagningen.
- Dråbrenne fra teststokken må kun dryppes ned i prøven (S).
- For mange eller for få dråper er ekstraktionsoplosningen kan resultere i et ugyldig eller forkert testresultat.
- Denne teststokkets prøvelagning kan resultere i et gyldig eller forkert testresultat.
- Hvis virusbelastningen af prøven ligger under testens bestemte opnemning, kan resultatet af prøvelagningen blive negativ.
- Som ved alle diagnostiske test bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på resultaterne af en enkelt prøvelaging. Diagnosen bør i stedet stilles af lægerne efter en vurdering af alle kliniske reaktioner og laboratoriemålinger.
- Et positivt resultat udelukker ikke en infektion med andre patogener.
- SARS-CoV-2-antigenet-hurtigtesten kan registrere både ledvejdsgyldig og ikke-ledvejdsgyldig SARS-CoV-2-antigen. SARS-CoV-2-hurtigtestens ydeevne afhænger af virusbelastningen og kontakten med prøven kan føre til ledvejdsgyldige testresultater.
- Brug den pipet, der er inkludert i teststokket, for at opnå den bedst mulige prøvelaging.
- Følsomheden hos næse- eller orofaryngeale podninger kan være lavere end hos nasopharyngeale podninger. Det anbefales, at metoden med nasopharyngeal podning udøres af medicinske fagpersoner.
- Monoklonale antistoffer, der har gennemgået en mindre antikorpsyntes i blodet, er muligvis ikke stort til prøves SARS-CoV-2-virus.
- Mængden af antigen i en prøve kan afhænge af sydommens verighed. Prøver taget efter den feste til syvende sydomsdag har større sandsynlighed for at vise et negativt resultat sammenlignet med en RT-PCR-test.
- Teststokket er validert med de medfølgende pipetdele. Hvis dette ikke er tilfældet, kan der resultere i falske negative resultater.
- Validation af SARS-CoV-2-antigenet-hurtigtesten er ikke blevet benyttet med henblik på identifikation/karakterisering af vækstvulstesolter og derfor ikke til dato formet.
- Positive resultater utelukker ikke konfliktioner med andre smittesemner. Positive resultater kan forekomme i tilfælde med en infektion med SARS-CoV-2.

**PROTEKTEREFORDELSE**

- Rengør en plan, fri overflade, og ter den af.
- Kontroller indholdet af teststokket. Kontroller, at ingen dele er beskadiget eller ødelagt.
- Hav en tidsmærke (et) klar.

**Fest lokket på prøverret.**

Forsikre deg om at delene i settet har romtemperatur før du utfører testen. Åpne posen og la ut testkassetten. Plasser testkassetten på et plant, plant underlag.

**ADVARSEL:** Når testkassetten er åpnet, må den brukes umiddelbart.

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

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

**Resultatet vises etter 15-20 minutter.**

**Advarsel:** Etter mer enn 20 minutter kan resultatet være feil.

**Døf brukte kartsett kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.**

**15-20 min**

**TOLKNING AV TESTRESULTATER**

**Positiv:**  
Hvis forslagene vises innen 15-20 minutter - en farge琳je i kontrollområdet (C) og en farge琳je i testområdet (T) - er testresultatet gyldig og positiv.  
**Advarsel:** Resultatet skal betraktes som positivt, uavhengig av hvor svak farge琳je er i testområdet (T). Et positivt resultat utelukker ikke konfliksjon av en annen grunn.

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

**Negativ:**  
Hvis ikke vises noen farge琳je i kontrollområdet (C) innen 15-20 minutter, er testresultatet ugyldig. Gjenta testen med en ny testpatron.

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

**KVALITETSKONTROLL**  
Kontrollene 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)**

- Hvorandén fungerer deteksjonen?  
N-protein fra teststasjonen blir detektert ved hjelpe av test-linjen og forårsaker farge琳skift som får en rød linje til å vises. Hvis prøven ikke inneholder virusprotein, antyder forstørrelsen av test-linjen (T).
- Når 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, der er lettere å oppdage. Ellers testresultatet er et gyldig øyeblikksbilde fra denne tiden, ber testene gjentas i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
- Hva kan påvirke testresultatet? Hva skal jeg tenke på?  
Bla til snerr deg forsiktig for prøvelaking.  
Forsikre deg om at du samler inn synlig prøvemateriale (næsesekret).
- Er det mulig å få en negativ testresultat ved hjelpe av en PCR-test?  
Ja, men det er ikke mulig å få en negativ resultat ved hjelpe av en PCR-test.
- For et resultat skal man også måtte se etter horisontale linjer over hele kassettens brede være tydelig. Hvis du fremdeles er usikker på resultaten, må du kontakte din lokale helsestasjon som anbefalt av lokale myndigheter.
- Resultatet er positivt. Hva burde jeg gjøre?  
Hvis resultatet er positivt, somno betyr at testetidet tydelig viser både kontroll-linjen og test-linjen, bør du kontakte nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Testresultatet skal til døanes ikke bli oppdaget. Hvis du opplever symptomer (hovedpine, feber, migraine, nistet ladesans eller smag osv.), Kontakt legen din eller nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
- Resultatet er negativt. Hva burde jeg gjøre?  
Hvis testen 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 (hovedpine, feber, migraine, nistet ladesans eller smag osv.), Kontakt legen din eller nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.
- Hvis du ikke er sikker, kan du gjenta testen.  
Hvordan skal jeg gjette testsettet?  
Testkassen kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

**TILBEHØR:**

Tilbehør	Producent	Autorisert representant innenfor EU	CE-merking
Valtpinne A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Toujiao Town, Guangdong District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	enlig 93/42/EEG
Valtpinne B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No18, CP 29006, Malaga, Spain	enlig 93/42/EEG
Valtpinne C	Zhejiang Gongding Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Buleyan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 2053	