

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



0123

Please follow the instruction leaflet carefully.

INTENDED USE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunoassay 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 detects the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein). Theoretically, genetic SARS-CoV-2 variants with non-synonymous protein mutations do not affect the product performance. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card shall not be used as sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

SUMMARY

The novel coronavirus belongs to the *Beta* genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Based on the current knowledge, the novel coronavirus is the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current knowledge, the incubation period is 1-14 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 230 nasal samples. The test results are summarized below:

Evaluated Reagent Results	RT-PCR Results	Total
Positive (+)	101	102
Negative (-)	124	128
Total	105	125

Sensitivity (PPA) = 101/105=100% = 96.19% (95% CI: 92.53% - 99.85%)

Specificity (NPV) = 124/125=100% = 99.20% (95% CI: 97.64% - 99.99%)

Accuracy (OPA) = 225/230=100% = 97.83% (95% CI: 95.94% - 99.71%)

A negative study result does not rule out infection with other pathogens.

-99.10% of healthcare 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%

Hemoglobin: 15% Tobramycin: 0.0004% Oxyhemolozine: 15%

Menthol: 0.15% Cromolyn: 15% Benzocaine: 0.15%

Fluticasone Propionate: 5% Mupirocin: 0.25% Zicam Nasal Spray: 5%

Oleandomycin Phosphate: 0.5% Sodium chloride: 5% Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/ml.

CROSS REACTIVITY

Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity-Study. The following viruses and other microorganisms except the Human coronavirus HCoV-19 are not expected to react with the test: Enterovirus, Adenovirus, Herpes simplex virus type 1 (HSV-1), Herpes simplex virus type 2 (HSV-2), Influenza A virus (Yamagata and Victoria), Adeno virus 71, Human Metapneumovirus (hMPV), Sphingolacovus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) and Pneumocystis carinii.

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 in a cool place (15°C to 30°C).

5. The product should be stored 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 use.

6. Handle all specimens as potentially infectious.

7. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.

8. Use of extraction buffer in the test kit instead of the extraction buffer in the test will result in 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. Apply the drops of test specimen 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, these should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with cold water. If an irritation persists, consult a medical professional.

14. When used as intended, these should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with cold water. If an irritation persists, consult a medical professional.

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

LIMITATIONS

1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen is not part of this test.

2. Proper specimen collection is critical. Failure to follow these procedures 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 test can detect SARS-CoV-2 and non-SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on the load and must be compared 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 oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimen by healthcare professionals.

10. Moderate antigens 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 tested with the associated swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.

13. The use 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.

• Sterile 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.

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. Soft tip Handle 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: 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.

Negative: 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.

REQUERIMIENTOS DE USO (FAQ)

1. ¿Qué hace la prueba de detección?

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. ¿Por qué no veo la prueba de detección?

You can see the test line if you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load.

3. ¿Qué puede afectar mi resultado? ¿Qué should I pay attention to?

Be sure to blow your nose multiple times before collecting the sample.

• Use to collect sample material (nasal secretions).

• Perform the test 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 lead to a invalid or incorrect test result.

4. ¿Por qué no veo la prueba de detección o sigo viendo una línea roja?

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, consider 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?

If you see a test line, but no control line, this is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.

6. What can affect my test result? What should I pay attention to?

Be sure to blow your nose multiple times before collecting the sample.

• Use to collect sample material (nasal secretions).

SARS-COV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ANTERIO-NASALE (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBEN


Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

VERWENDUNGSZEICHEN

Der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Virus-Antigenen in anterior Nasenabstrichen (Nase vorne) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome konzipiert. Der SARS-CoV-2-Schnelltest weist das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein (N-Protein) nach. Theoretisch haben genetische SARS-CoV-2-Varianten mit Nicht-Nukleokapsid-Protein-Mutationen keinen Einfluss auf die Produktleistung. Der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest kann zur Gruppenuntersuchung, Differenzierung und dem Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu 6-Gattung COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Menschen sind generell empfänglich. Die meisten bilden mit dem neuen Coronavirus infizierte Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Er müdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelerschöpfung und Durchfall nachgewiesen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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

PERFORMANCE (SENSITIVITÄT UND SPECIFITÄT)

Der SARS-CoV-2-Antigen wurde mit der bestätigten klinischen Diagnose verglichen. Die Studie umfasste 230 nasale Abstrichproben. Die Testergebnisse sind dem Folgenden zusammengefasst:

Bewertete Reagenzergebnisse	RT-PCR Ergebnisse	Total
Positiv (+)	101	102
Negativ (-)	4	124
Total	105	230

Sensitivität (PPV) = 101/105 = 96,19% (95% CI: 92,53% - 99,85%) PPV = 101/102 = 100% = 99,02% (95% CI: 97,11% - 99,99%)

Spezifität (NPV) = 124/128 = 99,20% (95% CI: 97,64% - 99,89%) NPV = 124/128 = 100% = 96,88% (95% CI: 93,86% - 99,89%)

Genauigkeit (OPA) = 225/230 = 97,83% (95% CI: 95,94% - 98,71%)

Eine Machbarkeitsstudie zeigte die nachfolgenden Ergebnisse:

-99,10% nicht-professioneller Anwender führten den Test erfolgreich selbstständig durch

-97,87% der verschiedenen Arten von Ergebnissen wurden richtig interpretiert

INTERFERENZEN

Keine bekannten Substanzen in der getesteten Konzentration interferierte mit dem Test.

Vollblut: 1%	Alkohol: 10%	Mucin: 2%
Phenylylalanin: 15%	Tobramycin: 0,0004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15%	Cromoglicinsa: 0,15%	Benzocain: 0,15%
Fluticasonpropionat: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam Nasenspray: 5%
Oseletamivirfrosifat: 0,5%	Natriumchlorid: 5%	Human anti-Maus Antikörper (HAMA): 60 ng/ml

KREUZREAKTIONEN

Die Kreuzreaktionen mit anderen Substanzen wurden durch Testen von Viren und anderen Mikroorganismen dokumentiert. Die endgültigen Testkonzentrationen der Viren und anderen Mikroorganismen wurden in der Kreuzreaktivitätsstudie dokumentiert. Die folgenden Viren und anderen Mikroorganismen außer dem Humanen Coronavirus haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse des Testgeräts: Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL33, Humanes Coronavirus HKU1, MERS Coronavirus, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratorische Synzytialvirus, RSV, Influenza-A-Virus (H1N1 und H3N2), Influenza-B-Virus (Yamagata und Victoria), Adeno-Virus 71, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Bordy, Streptococcus pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Chadaia albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) und geopolare menschliche Nasenspülung.

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

1. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen.

2. Verwenden Sie eine abgeschlossene Testkassette während des Verfallsdatums.

3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.

4. Legen Sie den Test zwischen 4 °C und 30 °C im versiegelten Originalbeutel. Nicht einfrieren.

5. Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) verwendet werden. Wenn das Produkt in einem kühleren Bereich (weniger als 15 °C) gelagert wird, darf es nicht länger als 30 Minuten bei normaler Raumtemperatur stehen.

6. Behandeln Sie Ihre Proben als potenziell infektiös.

7. Unzureichende oder ungenaue Probennahme, Lagerung und Transport können zu ungauen Testergebnissen führen.

8. Verwenden Sie die im Testkit enthaltenen Tropfenspritzer, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.

9. Die korrekte Probennahme ist der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests. Achten Sie darauf, dass Sie mit dem Tupfer genugend Schnürringe an der Probenoberfläche ansetzen.

10. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahmephase untersucht werden.

11. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahmephase untersucht werden.

12. Eine negativen Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

13. Ein positives Ergebnis schließt eine Konfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

14. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des Schnelltests hängt von der Virallast und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt werden.

15. Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen in anterior nasalem (Nase vorne), Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2-Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.

16. Die sachgemäße Probennahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme oder das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungauen Testergebnissen führen.

17. Wenn die Virallast der Probe über der Nachweigrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.

18. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.

19. Ein negativer Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

20. Ein positives Ergebnis schließt eine Konfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

21. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des Schnelltests hängt von der Virallast und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt werden.

22. Der Anwender sollte die Proben so schnell wie möglich nach der Probennahme und jedenfalls innerhalb von zwei Stunden nach der Probennahme testen.

23. Die Sensitivität bei höheren oder ungepufferten Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Es ist empfohlen die Proben bei Nasopharyngeal-Abstrichen durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.

24. Monospezifische Antikörper, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zellproteopregion erfahren haben, können SARS-CoV-2-Viren möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

25. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden – verglichen mit einem größeren Wahrnehmungsfeld – eine geringere Wahrscheinlichkeit negativer Ergebnissen.

26. Das Gerät wurde mit den beigefügten Abstrichtupfern eingesetzt. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer ist nicht erlaubt.

27. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahmephase untersucht werden.

28. Geben Sie die Tropfenspritzer der Testprobe nur in die Probennahmeflasche.

29. Ein negativer Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

30. Ein positives Ergebnis schließt eine Konfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

31. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des Schnelltests hängt von der Virallast und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt werden.

32. Das Gerät wurde mit den beigefügten Abstrichtupfern eingesetzt. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer ist nicht erlaubt.

33. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahmephase untersucht werden.

34. Geben Sie die Tropfenspritzer der Testprobe nur in die Probennahmeflasche.

35. Ein negativer Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

36. Ein positives Ergebnis schließt eine Konfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

37. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des Schnelltests hängt von der Virallast und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt werden.

38. Das Gerät wurde mit den beigefügten Abstrichtupfern eingesetzt. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer ist nicht erlaubt.

39. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahmephase untersucht werden.

40. Geben Sie die Tropfenspritzer der Testprobe nur in die Probennahmeflasche.

41. Ein negativer Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

42. Ein positives Ergebnis schließt eine Konfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

43. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des Schnelltests hängt von der Virallast und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt werden.

44. Das Gerät wurde mit den beigefügten Abstrichtupfern eingesetzt. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer ist nicht erlaubt.

45. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahmephase untersucht werden.

46. Geben Sie die Tropfenspritzer der Testprobe nur in die Probennahmeflasche.

47. Ein negativer Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

48. Ein positives Ergebnis schließt eine Konfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

49. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des Schnelltests hängt von der Virallast und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt werden.

50. Das Gerät wurde mit den beigefügten Abstrichtupfern eingesetzt. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer ist nicht erlaubt.

51. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahmephase untersucht werden.

52. Geben Sie die Tropfenspritzer der Testprobe nur in die Probennahmeflasche.

53. Ein negativer Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

54. Ein positives Ergebnis schließt eine Konfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

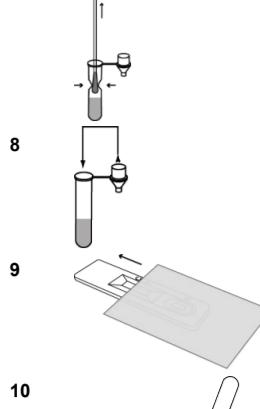
55. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des Schnelltests hängt von der Virallast und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt werden.

56. Das Gerät wurde mit den beigefügten Abstrichtupfern eingesetzt. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer ist nicht erlaubt.

57. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahmephase untersucht werden.

58. Geben Sie die Tropfenspritzer der Testprobe nur in die Probennahmeflasche.

59. Ein negativer Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardi



Sätt på locket på provrör.

Se till att kitets delar har rumstemperatur innan testet genomförs. Oppna päsen och ta ut testkassetten. Lägg testkassetten på en jämn och plan yta.

WARNING: När testkassetten har öppnats måste den användas omedelbart.

Vänd på provrören och drags ned tre droppar (75 µl) av provet i provbrunnen (S) genom att lätt trycka ihop provrören.

WARNING: Se till att det inte bildas luftbubblor i provbrunnen (S).

Vänd på provrören och drags ned tre droppar (75 µl) av provet i provbrunnen (S) genom att lätt trycka ihop provrören.

WARNING: Se till att det inte bildas luftbubblor i provbrunnen (S).

Resultatet visas efter 15–20 minuter.

WARNING: 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 testimrådet (T) – är testresultatet giltigt och positivt. Resultatet ska anses vara positivt, oavsett hur svag färglinjen är i testimrådet (T). Ett positivt resultat utesluter inte samtidig infektion av annan orsak.

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

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

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

KVALITETSKONTROLL:
Kontrollera att en integrerad reagens med funktionen att kontrollera förfarandet. Kontrolllinjen framträder när testet genomförs på rätt sätt och då respektive är reaktiv.

FRÄGOR OCH SVAR (FAQ):
1. Hur fungerar detekteringen?
SARS-CoV-2-viruset N-proteinet är det mest tillförlitliga markeret med testlinsens beläggning och orsakar en färgskiftning som gör att en röd linje framträder. Om provet inte innehåller viruset, kan antikroppen upptäcks ingen röd linje (T).

2. När börviken kan ta sig själv?

Du kan testa dig själv oavsett om du har symptom eller ej. Studier har visat att tidiga tester under de fyra första sjukdomsdagarna innebär en högre virusbelastning som är enklare att detektera. Eftersom testet är en giltig övergripande från denna tidpunkt bör testerna uppgräps enligt de lokala myndigheters rekommendationer.

3. Vad kan hänta mitt resultestat? Vad bör jag tänka på?

Snyd dig nog för provtagningen.

Se till att du samlar in synligt provmaterial (nässsekret).

Genomföra testet direkt efter provtagningen.

Följ bruksanvisningarna noga.

Droppa bufferen endast i provbrunnen (S).

För många eller för få droppar av bufferen kan ge ett oglitigt eller felaktigt resultestat.

4. Testremsan är tydlig missfärgad eller suddig. Vad beror det på?

Tänk på att du kan ha tagit en produkt med mer än 100% alkohol, eftersom testremsans vätskeupptagning har en naturlig begränsning. Om kontrollen inte framträder kan du testa med en annan produkt, och därmed olämplig, ska du göra om testet enligt anvisningarna.

5. Jag har nässsekret, men ser ingen kontrolllinje (C). Vad ska jag göra?

Ditt testresultat är oglitigt. Se var på fråga 4 och gör om testet enligt bruksanvisningarna.

6. Jag är osäker på hur jag ska läsa av resultatet. Vad ska jag göra?

För att säkerställa att du läser av resultaten korrekt ska du följa med i vad som är viktigt att se och vad som är felaktigt att se. Se till att du använder denna guide för att lära dig till närmaste värdrättnings enligt de lokala myndigheters rekommendationer.

7. Mitt resultat är positiv. Vad ska jag göra?

Om det resultat är positivt, vilket innebär att testkitet visat både kontrolleringen och testlinjen, ska du vända dig till närmaste värdrättnings enligt de lokala myndigheters rekommendationer. Det testresultat dubbelkontrolleras eventuellt och myndigheten eller värdrättningsen förklarar vilka steg som sedan följer.

8. Mitt resultat är negativ. Vad ska jag göra?

Om testet endast visar en tydlig kontrollering kan det betyda att du är negativ eller att virusbelastningen är för låg för att detekteras. Om du upplever symptom (huvudvärk, feber, mårslit, förlust av lukt- eller smaksinne osv.) ska du rådgå med din läkare eller närmaste värdrättnings enligt de lokala myndigheters rekommendationer. Om du inte är säker på om du är positiv om testet.

9. Hur ska jag avläfta/hantera testkitet?

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

TESTLICHEN

Tillverkare: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.

Topspinnar A: Liens Service & Consulting GmbH

Topspinnar B: Goodwood Medical Care Ltd.

Topspinnar C: Zhejiang Gongdeng Medical Technology Co., Ltd.

Topspinnar D: Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd.

FÖRSKRIFTEN OM SYGDOMSMÅNDIGHETEN:

FÖRBEREDELSE

En plan överläde ryddes, rengjordes och torrades.

Kontroller indelat för testkitet.

Hav et stopur ved hånden.

Puds nasen flere gange inden prøvetagning.

MONTERING:

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at åbne låsen.

Åbne reagensglas ved at åbne låsen.

Åbne bufferen ved at åbne låsen.

Åbne testkassetten ved at å