

02274 English 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 step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 viral 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.

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
Stirrer 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) For Clinical Study 1: 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 (+)	Negative (-)	
Positive (+)	101	1	102
Negative (-)	4	124	128
Total	105	125	230

Sensitivity (PPA) = 101/105\*100% = 96.19% (95% CI: 92.53% - 99.85%) Specificity (NPA) = 124/125\*100% = 99.20% (95% CI: 97.64% - 99.99%) Accuracy (OPA) = 225/230\*100% = 97.83% (95% CI: 95.94% - 99.71%)

Evaluated Reagent Results	RT-PCR Results		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Positive (+)	324	0	324
Negative (-)	6	503	509
Total	330	503	833

Sensitivity (PPA) = 324/330\*100% = 98.18% (95% CI: 96.74% - 99.62%) Specificity (NPA) = 503/509\*100% = 98.82% (95% CI: 98.00% - 100.00%) Accuracy (OPA) = 827/833\*100% = 99.28% (95% CI: 98.71% - 99.85%)

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

- Whole Blood: 1%
- Phenylephrine: 15%
- Menthol: 0.15%
- Fluclisone Propionate: 5%
- Oxsalimur Phosphate: 0.5%
- Biotin: 1200 ng/ml
- Alkaloid: 10%
- Tobramycin: 0.0004%
- Cromolyn: 0.15%
- Mupirocin: 0.25%
- Sodium Chloride: 5%
- Mucin: 2%
- Oxymetazoline: 15%
- Benzocaine: 0.15%
- Zincam Nasal Spray: 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 exceed the Human SARS-coronavirus HCoV-NL63, 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 epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) and pooled human nasal wash.

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

LIMITATIONS: 1. The test kit is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test. 2. Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results. 3. If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result. 4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results. 5. A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected. 6. A positive result does not exclude coinfection with other pathogens. 7. The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods. 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 specimens by healthcare professionals. 10. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region. 11. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay. 12. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results. 13. The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for 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: 1. Clean, clear and dry a flat surface. 2. Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken. 3. Timer at hand. 4. Blow your nose several times before collecting specimen. 5. 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 applicable 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 use of the kit if they feel any pain.

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

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

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

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

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

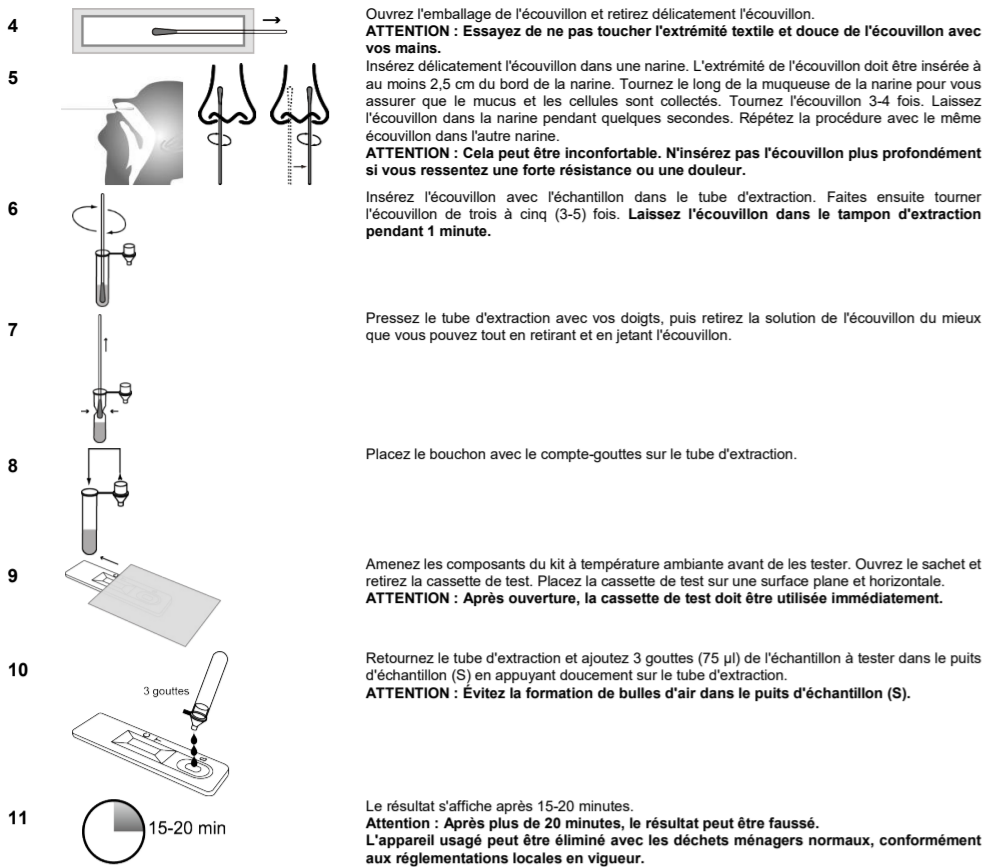
11. Read the results after 15-20 minutes. Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

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. 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 colored 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: This is an integrated reagent and is used to control the procedure. The control line appears when the test has been performed correctly and the reagents are reactive.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ): 1. How does the detection work? The N protein of the SARS-CoV-2 virus reacts with the stripe-like coating of the test line and, if present, results in a color change, i.e. a red line appears. Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).

2. What can affect my test result? 3. How can I ensure that my test result is accurate? 4. How can I ensure that my test result is accurate? 5. How can I ensure that my test result is accurate? 6. How can I ensure that my test result is accurate? 7. How can I ensure that my test result is accurate? 8. How can I ensure that my test result is accurate? 9. How can I ensure that my test result is accurate? 10. How can I ensure that my test result is accurate? 11. How can I ensure that my test result is accurate? 12. How can I ensure that my test result is accurate? 13. How can I ensure that my test result is accurate? 14. How can I ensure that my test result is accurate? 15. How can I ensure that my test result is accurate? 16. How can I ensure that my test result is accurate? 17. How can I ensure that my test result is accurate? 18. How can I ensure that my test result is accurate? 19. How can I ensure that my test result is accurate? 20. How can I ensure that my test result is accurate? 21. How can I ensure that my test result is accurate? 22. How can I ensure that my test result is accurate? 23. How can I ensure that my test result is accurate? 24. How can I ensure that my test result is accurate? 25. How can I ensure that my test result is accurate? 26. How can I ensure that my test result is accurate? 27. How can I ensure that my test result is accurate? 28. How can I ensure that my test result is accurate? 29. How can I ensure that my test result is accurate? 30. How can I ensure that my test result is accurate? 31. How can I ensure that my test result is accurate? 32. How can I ensure that my test result is accurate? 33. How can I ensure that my test result is accurate? 34. How can I ensure that my test result is accurate? 35. How can I ensure that my test result is accurate? 36. How can I ensure that my test result is accurate? 37. How can I ensure that my test result is accurate? 38. How can I ensure that my test result is accurate? 39. How can I ensure that my test result is accurate? 40. How can I ensure that my test result is accurate? 41. How can I ensure that my test result is accurate? 42. How can I ensure that my test result is accurate? 43. How can I ensure that my test result is accurate? 44. How can I ensure that my test result is accurate? 45. How can I ensure that my test result is accurate? 46. How can I ensure that my test result is accurate? 47. How can I ensure that my test result is accurate? 48. How can I ensure that my test result is accurate? 49. How can I ensure that my test result is accurate? 50. How can I ensure that my test result is accurate? 51. How can I ensure that my test result is accurate? 52. How can I ensure that my test result is accurate? 53. How can I ensure that my test result is accurate? 54. How can I ensure that my test result is accurate? 55. How can I ensure that my test result is accurate? 56. How can I ensure that my test result is accurate? 57. How can I ensure that my test result is accurate? 58. How can I ensure that my test result is accurate? 59. How can I ensure that my test result is accurate? 60. How can I ensure that my test result is accurate? 61. How can I ensure that my test result is accurate? 62. How can I ensure that my test result is accurate? 63. How can I ensure that my test result is accurate? 64. How can I ensure that my test result is accurate? 65. How can I ensure that my test result is accurate? 66. How can I ensure that my test result is accurate? 67. How can I ensure that my test result is accurate? 68. How can I ensure that my test result is accurate? 69. How can I ensure that my test result is accurate? 70. How can I ensure that my test result is accurate? 71. How can I ensure that my test result is accurate? 72. How can I ensure that my test result is accurate? 73. How can I ensure that my test result is accurate? 74. How can I ensure that my test result is accurate? 75. How can I ensure that my test result is accurate? 76. How can I ensure that my test result is accurate? 77. How can I ensure that my test result is accurate? 78. How can I ensure that my test result is accurate? 79. How can I ensure that my test result is accurate? 80. How can I ensure that my test result is accurate? 81. How can I ensure that my test result is accurate? 82. How can I ensure that my test result is accurate? 83. How can I ensure that my test result is accurate? 84. How can I ensure that my test result is accurate? 85. How can I ensure that my test result is accurate? 86. How can I ensure that my test result is accurate? 87. How can I ensure that my test result is accurate? 88. How can I ensure that my test result is accurate? 89. How can I ensure that my test result is accurate? 90. How can I ensure that my test result is accurate? 91. How can I ensure that my test result is accurate? 92. How can I ensure that my test result is accurate? 93. How can I ensure that my test result is accurate? 94. How can I ensure that my test result is accurate? 95. How can I ensure that my test result is accurate? 96. How can I ensure that my test result is accurate? 97. How can I ensure that my test result is accurate? 98. How can I ensure that my test result is accurate? 99. How can I ensure that my test result is accurate? 100. How can I ensure that my test result is accurate? 101. How can I ensure that my test result is accurate? 102. How can I ensure that my test result is accurate? 103. How can I ensure that my test result is accurate? 104. How can I ensure that my test result is accurate? 105. How can I ensure that my test result is accurate? 106. How can I ensure that my test result is accurate? 107. How can I ensure that my test result is accurate? 108. How can I ensure that my test result is accurate? 109. How can I ensure that my test result is accurate? 110. How can I ensure that my test result is accurate? 111. How can I ensure that my test result is accurate? 112. How can I ensure that my test result is accurate? 113. How can I ensure that my test result is accurate? 114. How can I ensure that my test result is accurate? 115. How can I ensure that my test result is accurate? 116. How can I ensure that my test result is accurate? 117. How can I ensure that my test result is accurate? 118. How can I ensure that my test result is accurate? 119. How can I ensure that my test result is accurate? 120. How can I ensure that my test result is accurate? 121. How can I ensure that my test result is accurate? 122. How can I ensure that my test result is accurate? 123. How can I ensure that my test result is accurate? 124. How can I ensure that my test result is accurate? 125. How can I ensure that my test result is accurate? 126. How can I ensure that my test result is accurate? 127. How can I ensure that my test result is accurate? 128. How can I ensure that my test result is accurate? 129. How can I ensure that my test result is accurate? 130. How can I ensure that my test result is accurate? 131. How can I ensure that my test result is accurate? 132. How can I ensure that my test result is accurate? 133. How can I ensure that my test result is accurate? 134. How can I ensure that my test result is accurate? 135. How can I ensure that my test result is accurate? 136. How can I ensure that my test result is accurate? 137. How can I ensure that my test result is accurate? 138. How can I ensure that my test result is accurate? 139. How can I ensure that my test result is accurate? 140. How can I ensure that my test result is accurate? 141. How can I ensure that my test result is accurate? 142. How can I ensure that my test result is accurate? 143. How can I ensure that my test result is accurate? 144. How can I ensure that my test result is accurate? 145. How can I ensure that my test result is accurate? 146. How can I ensure that my test result is accurate? 147. How can I ensure that my test result is accurate? 148. How can I ensure that my test result is accurate? 149. How can I ensure that my test result is accurate? 150. How can I ensure that my test result is accurate? 151. How can I ensure that my test result is accurate? 152. How can I ensure that my test result is accurate? 153. How can I ensure that my test result is accurate? 154. How can I ensure that my test result is accurate? 155. How can I ensure that my test result is accurate? 156. How can I ensure that my test result is accurate? 157. How can I ensure that my test result is accurate? 158. How can I ensure that my test result is accurate? 159. How can I ensure that my test result is accurate? 160. How can I ensure that my test result is accurate? 161. How can I ensure that my test result is accurate? 162. How can I ensure that my test result is accurate? 163. How can I ensure that my test result is accurate? 164. How can I ensure that my test result is accurate? 165. How can I ensure that my test result is accurate? 166. How can I ensure that my test result is accurate? 167. How can I ensure that my test result is accurate? 168. How can I ensure that my test result is accurate? 169. How can I ensure that my test result is accurate? 170. How can I ensure that my test result is accurate? 171. How can I ensure that my test result is accurate? 172. How can I ensure that my test result is accurate? 173. How can I ensure that my test result is accurate? 174. How can I ensure that my test result is accurate? 175. How can I ensure that my test result is accurate? 176. How can I ensure that my test result is accurate? 177. How can I ensure that my test result is accurate? 178. How can I ensure that my test result is accurate? 179. How can I ensure that my test result is accurate? 180. How can I ensure that my test result is accurate? 181. How can I ensure that my test result is accurate? 182. How can I ensure that my test result is accurate? 183. How can I ensure that my test result is accurate? 184. How can I ensure that my test result is accurate? 185. How can I ensure that my test result is accurate? 186. How can I ensure that my test result is accurate? 187. How can I ensure that my test result is accurate? 188. How can I ensure that my test result is accurate? 189. How can I ensure that my test result is accurate? 190. How can I ensure that my test result is accurate? 191. How can I ensure that my test result is accurate? 192. How can I ensure that my test result is accurate? 193. How can I ensure that my test result is accurate? 194. How can I ensure that my test result is accurate? 195. How can I ensure that my test result is accurate? 196. How can I ensure that my test result is accurate? 197. How can I ensure that my test result is accurate? 198. How can I ensure that my test result is accurate? 199. How can I ensure that my test result is accurate? 200. How can I ensure that my test result is accurate? 201. How can I ensure that my test result is accurate? 202. How can I ensure that my test result is accurate? 203. How can I ensure that my test result is accurate? 204. How can I ensure that my test result is accurate? 205. How can I ensure that my test result is accurate? 206. How can I ensure that my test result is accurate? 207. How can I ensure that my test result is accurate? 208. How can I ensure that my test result is accurate? 209. How can I ensure that my test result is accurate? 210. How can I ensure that my test result is accurate? 211. How can I ensure that my test result is accurate? 212. How can I ensure that my test result is accurate? 213. How can I ensure that my test result is accurate? 214. How can I ensure that my test result is accurate? 215. How can I ensure that my test result is accurate? 216. How can I ensure that my test result is accurate? 217. How can I ensure that my test result is accurate? 218. How can I ensure that my test result is accurate? 219. How can I ensure that my test result is accurate? 220. How can I ensure that my test result is accurate? 221. How can I ensure that my test result is accurate? 222. How can I ensure that my test result is accurate? 223. How can I ensure that my test result is accurate? 224. How can I ensure that my test result is accurate? 225. How can I ensure that my test result is accurate? 226. How can I ensure that my test result is accurate? 227. How can I ensure that my test result is accurate? 228. How can I ensure that my test result is accurate? 229. How can I ensure that my test result is accurate? 230. How can I ensure that my test result is accurate? 231. How can I ensure that my test result is accurate? 232. How can I ensure that my test result is accurate? 233. How can I ensure that my test result is accurate? 234. How can I ensure that my test result is accurate? 235. How can I ensure that my test result is accurate? 236. How can I ensure that my test result is accurate? 237. How can I ensure that my test result is accurate? 238. How can I ensure that my test result is accurate? 239. How can I ensure that my test result is accurate? 240. How can I ensure that my test result is accurate? 241. How can I ensure that my test result is accurate? 242. How can I ensure that my test result is accurate? 243. How can I ensure that my test result is accurate? 244. How can I ensure that my test result is accurate? 245. How can I ensure that my test result is accurate? 246. How can I ensure that my test result is accurate? 247. How can I ensure that my test result is accurate? 248. How can I ensure that my test result is accurate? 249. How can I ensure that my test result is accurate? 250. How can I ensure that my test result is accurate? 251. How can I ensure that my test result is accurate? 252. How can I ensure that my test result is accurate? 253. How can I ensure that my test result is accurate? 254. How can I ensure that my test result is accurate? 255. How can I ensure that my test result is accurate? 256. How can I ensure that my test result is accurate? 257. How can I ensure that my test result is accurate? 258. How can I ensure that my test result is accurate? 259. How can I ensure that my test result is accurate? 260. How can I ensure that my test result is accurate? 261. How can I ensure that my test result is accurate? 262. How can I ensure that my test result is accurate? 263. How can I ensure that my test result is accurate? 264. How can I ensure that my test result is accurate? 265. How can I ensure that my test result is accurate? 266. How can I ensure that my test result is accurate? 267. How can I ensure that my test result is accurate? 268. How can I ensure that my test result is accurate? 269. How can I ensure that my test result is accurate? 270. How can I ensure that my test result is accurate? 271. How can I ensure that my test result is accurate? 272. How can I ensure that my test result is accurate? 273. How can I ensure that my test result is accurate? 274. How can I ensure that my test result is accurate? 275. How can I ensure that my test result is accurate? 276. How can I ensure that my test result is accurate? 277. How can I ensure that my test result is accurate? 278. How can I ensure that my test result is accurate? 279. How can I ensure that my test result is accurate? 280. How can I ensure that my test result is accurate? 281. How can I ensure that my test result is accurate? 282. How can I ensure that my test result is accurate? 283. How can I ensure that my test result is accurate? 284. How can I ensure that my test result is accurate? 285. How can I ensure that my test result is accurate? 286. How can I ensure that my test result is accurate? 287. How can I ensure that my test result is accurate? 288. How can I ensure that my test result is accurate? 289. How can I ensure that my test result is accurate? 290. How can I ensure that my test result is accurate? 291. How can I ensure that my test result is accurate? 292. How can I ensure that my test result is accurate? 293. How can I ensure that my test result is accurate? 294. How can I ensure that my test result is accurate? 295. How can I ensure that my test result is accurate? 296. How can I ensure that my test result is accurate? 297. How can I ensure that my test result is accurate? 298. How can I ensure that my test result is accurate? 299. How can I ensure that my test result is accurate? 300. How can I ensure that my test result is accurate? 301. How can I ensure that my test result is accurate? 302. How can I ensure that my test result is accurate? 303. How can I ensure that my test result is accurate? 304. How can I ensure that my test result is accurate? 305. How can I ensure that my test result is accurate? 306. How can I ensure that my test result is accurate? 307. How can I ensure that my test result is accurate? 308. How can I ensure that my test result is accurate? 309. How can I ensure that my test result is accurate? 310. How can I ensure that my test result is accurate? 311. How can I ensure that my test result is accurate? 312. How can I ensure that my test result is accurate? 313. How can I ensure that my test result is accurate? 314. How can I ensure that my test result is accurate? 315. How can I ensure that my test result is accurate? 316. How can I ensure that my test result is accurate? 317. How can I ensure that my test result is accurate? 318. How can I ensure that my test result is accurate? 319. How can I ensure that my test result is accurate? 320. How can I ensure that my test result is accurate? 321. How can I ensure that my test result is accurate? 322. How can I ensure that my test result is accurate? 323. How can I ensure that my test result is accurate? 324. How can I ensure that my test result is accurate? 325. How can I ensure that my test result is accurate? 326. How can I ensure that my test result is accurate? 327. How can I ensure that my test result is accurate? 328. How can I ensure that my test result is accurate? 329. How can I ensure that my test result is accurate? 330. How can I ensure that my test result is accurate? 331. How can I ensure that my test result is accurate? 332. How can I ensure that my test result is accurate? 333. How can I ensure that my test result is accurate? 334. How can I ensure that my test result is accurate? 335. How can I ensure that my test result is accurate? 336. How can I ensure that my test result is accurate? 337. How can I ensure that my test result is accurate? 338. How can I ensure that my test result is accurate? 339. How can I ensure that my test result is accurate? 340. How can I ensure that my test result is accurate? 341. How can I ensure that my test result is accurate? 342. How can I ensure that my test result is accurate? 343. How can I ensure that my test result is accurate? 344. How can I ensure that my test result is accurate? 345. How can I ensure that my test result is accurate? 346. How can I ensure that my test result is accurate? 347. How can I ensure that my test result is accurate? 348. How can I ensure that my test result is accurate? 349. How can I ensure that my test result is accurate? 350. How can I ensure that my test result is accurate? 351. How can I ensure that my test result is accurate? 352. How can I ensure that my test result is accurate? 353. How can I ensure that my test result is accurate? 354. How can I ensure that my test result is accurate? 355. How can I ensure that my test result is accurate? 356. How can I ensure that my test result is accurate? 357. How can I ensure that my test result is accurate? 358. How can I ensure that my test result is accurate? 359. How can I ensure that my test result is accurate? 360. How can I ensure that my test result is accurate? 361. How can I ensure that my test result is accurate? 362. How can I ensure that my test result is accurate? 363. How can I ensure that my test result is accurate? 364. How can I ensure that my test result is accurate? 365. How can I ensure that my test result is accurate? 366. How can I ensure that my test result is accurate? 367. How can I ensure that my test result is accurate? 368. How can I ensure that my test result is accurate? 369. How can I ensure that my test result is accurate? 370. How can I ensure that my test result is accurate? 371. How can I ensure that my test result is accurate? 372. How can I ensure that my test result is accurate? 373. How can I ensure that my test result is accurate? 374. How can I ensure that my test result is accurate? 375. How can I ensure that my test result is accurate? 376. How can I ensure that my test result is accurate? 377. How can I ensure that my test result is accurate? 378. How can I ensure that my test result is accurate? 379. How can I ensure that my test result is accurate? 380. How can I ensure that my test result is accurate? 381. How can I ensure that my test result is accurate? 382. How can I ensure that my test result is accurate? 383. How can I ensure that my test result is accurate? 384. How can I ensure that my test result is accurate? 385. How can I ensure that my test result is accurate? 386. How can I ensure that my test result is accurate? 387. How can I ensure that my test result is accurate? 388. How can I ensure that my test result is accurate? 389. How can I ensure that my test result is accurate? 390. How can I ensure that my test result is accurate? 391. How can I ensure that my test result is accurate? 392. How can I ensure that my test result is accurate? 393. How can I ensure that my test result is accurate? 394. How can I ensure that my test result is accurate? 395. How can I ensure that my test result is accurate? 396. How can I ensure that my test result is accurate? 397. How can I ensure that my test result is accurate? 398. How can I ensure that my test result is accurate? 399. How can I ensure that my test result is accurate? 400. How can I ensure that my test result is accurate? 401. How can I ensure that my test result is accurate? 402. How can I ensure that my test result is accurate? 403. How can I ensure that my test result is accurate? 404. How can I ensure that my test result is accurate? 405. How can I ensure that my test result is accurate? 406. How can I ensure that my test result is accurate? 407. How can I ensure that my test result is accurate? 408. How can I ensure that my test result is accurate? 409. How can I ensure that my test result is accurate? 410. How can I ensure that my test result is accurate? 411. How can I ensure that my test result is accurate? 412. How can I ensure that my test result is accurate? 413. How can I ensure that my test result is accurate? 414. How can I ensure that my test result is accurate? 415. How can I ensure that my test result is accurate? 416. How can I ensure that my test result is accurate? 417. How can I ensure that my test result is accurate? 418. How can I ensure that my test result is accurate? 419. How can I ensure that my test result is accurate? 420. How can I ensure that my test result is accurate? 421. How can I ensure that my test result is accurate? 422. How can I ensure that my test result is accurate? 423. How can I ensure that my test result is accurate? 424. How can I ensure that my test result is accurate? 425. How can I ensure that my test result is accurate? 426. How can I ensure that my test result is accurate? 427. How can I ensure that my test result is accurate? 428. How can I ensure that my test result is accurate? 429. How can I ensure that my test result is accurate? 430. How can I ensure that my test result is accurate? 431. How can I ensure that my test result is accurate? 432. How can I ensure that my test result is accurate? 433. How can I ensure that my test result is accurate? 434. How can I ensure that my test result is accurate? 435. How can I ensure that my test result is accurate? 436. How can I ensure that my test result is accurate? 437. How can I ensure that my test result is accurate? 438. How can I ensure that my test result is accurate? 439. How can I ensure that my test result is accurate? 440. How can I ensure that my test result is accurate? 441. How can I ensure that my test result is accurate? 442. How can I ensure that my test result is accurate? 443. How can I ensure that my test result is accurate? 444. How can I ensure that my test result is accurate? 445. How can I ensure that my test result is accurate? 446. How can I ensure that my test result is accurate? 447. How can I ensure that my test result is accurate? 448. How can I ensure that my test result is accurate? 449. How can I ensure that my test result is accurate? 450. How can I ensure that my test result is accurate? 451. How can I ensure that my test result is accurate? 452. How can I ensure that my test result is accurate? 453. How can I ensure that my test result is accurate? 454. How can I ensure that my test result is accurate? 455. How can I ensure that my test result is accurate? 456. How can I ensure that my test result is accurate? 457. How can I ensure that my test result is accurate? 458. How can I ensure that my test result is accurate? 459. How can I ensure that my test result is accurate? 460. How can I ensure that my test result is accurate? 461. How can I ensure that my test result is accurate? 462. How can I ensure that my test result is accurate? 463. How can I ensure that my test result is accurate? 464. How can I ensure that my test result is accurate? 465. How can I ensure that my test result is accurate? 466. How can I ensure that my test result is accurate? 467. How can I ensure that my test result is accurate? 468. How can I ensure that my test result is accurate? 469. How can I ensure that my test result is accurate? 470. How can I ensure that my test result is accurate? 471. How can I ensure that my test result is accurate? 472. How can I ensure that my test result is accurate? 473. How can I ensure that my test result is accurate? 474. How can I ensure that my test result is accurate? 475. How can I ensure that my test result is accurate? 476. How can I ensure that my test result is accurate? 477. How can I ensure that my test result is accurate? 478. How can I ensure that my test result is accurate? 479. How can I ensure that my test result is accurate? 480. How can I ensure that my test result is accurate? 481. How can I ensure that my test result is accurate? 482. How can I ensure that my test result is accurate? 483. How can I ensure that my test result is accurate? 484. How can I ensure that my test result is accurate? 485. How can I ensure that my test result is accurate? 486. How can I ensure that my test result is accurate? 487. How can I ensure that my test result is accurate? 488. How can I ensure that my test result is accurate? 489. How can I ensure that my test result is accurate? 490. How can I ensure that my test result is accurate? 491. How can I ensure that my test result is accurate? 492. How can I ensure that my test result is accurate? 493. How can I ensure that my test result is accurate? 494. How can I ensure that my test result is accurate? 495. How can I ensure that my test result is accurate? 496. How can I ensure that my test result is accurate? 497. How can I ensure that my test result is accurate? 498. How can I ensure that my test result is accurate? 499. How can I ensure that my test result is accurate? 500. How can I ensure that my test result is accurate? 501. How can I ensure that my test result is accurate? 502. How can I ensure that my test result is accurate? 503. How can I ensure that my test result is accurate? 504. How can I ensure that my test result is accurate? 505. How can I ensure that my test result is accurate? 506. How can I ensure that my test result is accurate? 507. How can I ensure that my test result is accurate? 508. How can I ensure that my test result is accurate? 509. How can I ensure that my test result is accurate? 510. How can I ensure that my test result is accurate? 511. How can I ensure that my test result is accurate? 512. How can I ensure that my test result is accurate? 513. How can I ensure that my test result is accurate? 514. How can I ensure that my test result is accurate? 515. How can I ensure that my test result is accurate?



Ouvrez l'emballage de l'échantillon et retirez délicatement l'échantillon. ATTENTION: Essayez de ne pas toucher l'extrémité textile et douce de l'échantillon avec vos mains.

Insérez délicatement l'échantillon dans une narine. L'extrémité de l'échantillon doit être insérée à au moins 2,5 cm du bord de la narine. Tournez le long de la marqueuse de la narine pour vous assurer que le mouchoir et les cellules sont collectés. Tournez l'échantillon 3 à 4 fois autour de la narine pendant quelques secondes. Répétez la procédure avec le même échantillon dans l'autre narine. ATTENTION: Cela peut être inconfortable. N'insérez pas l'échantillon plus profondément si vous ressentez une forte résistance ou une douleur.

Insérez l'échantillon avec l'échantillon dans le tube d'extraction. Faites ensuite tourner l'échantillon de trois à cinq (3-5) fois. Laissez l'échantillon dans le tampon d'extraction pendant 1 minute.

Pressez le tube d'extraction avec vos doigts, puis retirez la solution de l'échantillon du milieu que vous pouvez tout en retirant et en jetant l'échantillon.

Placez le bouchon avec le compte-gouttes sur le tube d'extraction.

Amenez les composants du kit à température ambiante avant de les tester. Ouvrez le sachet et retirez la cassette de test. Placez la cassette de test sur une surface plane et horizontale. ATTENTION: Après ouverture, la cassette de test doit être utilisée immédiatement.

Retournez le tube d'extraction et ajoutez 3 gouttes (75 µl) de l'échantillon à tester dans les puits d'échantillon (S) en appuyant doucement sur le tube d'extraction (S).

Le résultat s'affiche après 15-20 minutes. Attention: Après plus de 20 minutes, le résultat peut être faussé. L'appareil usagé peut être éliminé avec les déchets ménagers normaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS

Positif: Si deux lignes de couleur apparaissent dans les 15 à 20 minutes – une ligne de couleur dans la zone de contrôle (C) et une ligne de couleur dans la zone de test (T) – le test est valide et positif. Négatif: Si une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C) dans les 15 à 20 minutes, mais qu'aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test (T), le test est valide et négatif. Invalide: Si aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de contrôle (C) dans les 15 à 20 minutes, le test n'est pas valide.

CONTRÔLE QUALITÉ La ligne de contrôle est un réactif intégré et est utilisée pour contrôler le processus. La ligne de contrôle apparaît lorsque le test a été effectué correctement et que les réactifs sont réactifs.

QUESTIONS ET RÉPONSES (FAQ) 1. Comment fonctionne la reconnaissance? La protéine N du virus SARS-CoV-2 réagit avec le revêtement en forme de bande de la ligne de test et, si elle est présente, provoque un changement de couleur. 2. Quand dois-je le tester? Vous pouvez vous tester que vous avez des symptômes ou non. Des études montrent qu'un dépistage précoce, dans les quatre premiers jours de la maladie, se traduit généralement par une charge virale plus élevée, plus facile à détecter.

Se usate como previsto, non dovreste essere alcun contatto con il tamponcino di estrazione. In caso di contatto con la pelle, gli occhi, la bocca o altre parti sciacquare con acqua pulita. Se irritazione persiste, consultare un medico. I bambini sotto i 14 anni devono essere assistiti da un adulto.

LIMITI Il test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore (parte anteriore del naso). La concentrazione esatta di antigeni del virus SARS-CoV-2 non può essere determinata con questo test. È fondamentale effettuare un prelievo corretto dei campioni. Il mancato rispetto della procedura può portare a risultati di test inesatti. Il prelievo, la conservazione nonché il congelamento e lo scongelamento inadeguati dei campioni possono portare a risultati di test inesatti.

PROCEDIMENTO Questo test è adatto a persone di tutte le età. Gli operatori consigliati hanno un'età compresa tra i 14 e 90 anni. I bambini sotto i 14 anni devono essere testati da un adulto. Non continuare il test se il bambino non rivela sia la presenza di materiale vitale che quello non vitale di SARS-CoV-2. Le prestazioni del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 dipendono dalla carica virale e possono non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.

PREPARAZIONE 1. Prendere il kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto. 2. Lavare le mani.

SMALTIMENTO Il kit di test può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.

1. Aprire la soluzione di estrazione. ATTENZIONE: aprirla lontano dal viso e assicurarsi di non versare il liquido. Versare l'intero contenuto della soluzione di estrazione nella provetta di estrazione. ATTENZIONE: evitare il contatto tra i due contenitori.

2. Premere la provetta di estrazione con la dita cercando di rimuovere la soluzione dal tampone come meglio si può, mentre si estrae e si getta il tampone stesso.

3. Posizionare il tappo con il contagocce sulla provetta di estrazione.

4. Prima di eseguire il test, lasciare i componenti del kit a temperatura ambiente. Aprire il sacchetto e rimuovere la cassetta di prova. Posizionare la cassetta di prova su una superficie pulita e diritta. ATTENZIONE: dopo l'apertura, la cassetta di prova deve essere utilizzata immediatamente.

5. Ruotare la provetta di estrazione e versare 3 gocce (75 µl) del campione sul pozzetto (S) premendo delicatamente la provetta di estrazione. ATTENZIONE: evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto (S).

6. Il risultato viene visualizzato dopo 15-20 minuti. Attenzione: dopo più di 20 minuti il risultato può essere errato.

7. Il risultato è valido e positivo. Il risultato negativo non esclude un'infezione virale da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato dalla diagnostica molecolare se si sospetta la presenza di COVID-19.

8. Non valido: Se entro 15-20 minuti nessuna linea colorata appare nell'area di controllo (C), il test non è valido. Ripetere il test con una nuova cassetta di prova.

9. Il risultato è valido e negativo. Il risultato negativo non esclude un'infezione virale da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato dalla diagnostica molecolare se si sospetta la presenza di COVID-19.

10. Il risultato è valido e positivo. Il risultato negativo non esclude un'infezione virale da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato dalla diagnostica molecolare se si sospetta la presenza di COVID-19.

11. Il risultato è valido e positivo. Il risultato negativo non esclude un'infezione virale da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato dalla diagnostica molecolare se si sospetta la presenza di COVID-19.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST Positivo: Se entro 15-20 minuti appaiono due linee colorate, una linea nell'area di controllo (C) e una linea nell'area di test (T), il test è valido e positivo. Attenzione: il risultato è da considerarsi positivo, non importa quanto tenue sia la linea colorata nell'area di test (T). Un risultato positivo non esclude la co-infezione con altri agenti patogeni.

Negativo: Se entro 15-20 minuti una linea colorata appare nell'area di controllo (C) ma non si vede nessuna linea colorata nell'area di test (T), il test è valido e negativo. Un risultato negativo non esclude un'infezione virale da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato dalla diagnostica molecolare se si sospetta la presenza di COVID-19.

Non valido: Se entro 15-20 minuti nessuna linea colorata appare nell'area di controllo (C), il test non è valido. Ripetere il test con una nuova cassetta di prova.

CONTRÔLE QUALITÉ La linea di controllo è un reagente integrato ed è utilizzata per controllare il processo. La linea di controllo appare quando il test è stato eseguito correttamente e i reagenti sono reattivi.

DOMANDE E RISPOSTE (FAQ) 1. Come funziona la rilevazione? La proteina N del virus SARS-CoV-2 reagisce con il rivestimento della striscia della linea del test e se presente, determina un cambiamento di colore, ovvero appare una linea rossa. 2. Quando dovremmo fare il test? Si può fare il test in presenza o non in presenza di sintomi. Gli studi dimostrano che i test eseguiti precocemente entro i primi 4 giorni di malattia contengono di solito una carica virale maggiore, più facile da rilevare. 3. Cosa può influenzare il risultato del mio test? Cosa devo prestare attenzione? Prima di prelevare il campione assicurarsi di soffiare bene il naso. Assicurarsi di prelevare in modo corretto il materiale campione (secrezioni nasali). Eseguire il test immediatamente dopo il prelievo del campione. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso. Aggiungere le gocce di soluzione di estrazione solo sul pozzetto (S). Troppo o troppo poche gocce di soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.

4. La striscia reattiva è decisamente scolorita o sbavata. Perché? La cassetta di prova non deve essere utilizzata con più di 3 gocce di campione, dato che l'assorbimento del liquido della striscia reattiva è ovviamente limitato. Se non appare la linea di controllo o se la striscia reattiva è molto rovinata o scolorita, è dunque illeggibile, ripetere il test seguendo le istruzioni. 5. Ho fatto il test, ma non vedo la linea di controllo (C). Cosa devo fare? Il risultato del test non è valido. Vedere la risposta alla domanda 4 e ripetere il test seguendo le istruzioni per l'uso. 6. Non sono sicuro di riuscire a leggere il risultato. Cosa devo fare? Perché il risultato sia positivo, devono essere chiaramente visibili su tutta la larghezza della cassetta 2 linee orizzontali dritte. Se non si è ancora sicuri dei risultati, contattare la struttura sanitaria più vicina, come raccomandato dalle autorità locali.

7. Il mio risultato è positivo. Cosa devo fare? Se il risultato della cassetta è positivo, mostra chiaramente la linea di controllo oltre a quella di test, si deve contattare la struttura sanitaria più vicina come raccomandato dalle autorità locali. Il risultato del test può essere verificato di nuovo, e il centro o la struttura spiegherà i passi successivi da compiere. 8. Il mio risultato è negativo. Cosa devo fare? Se la cassetta mostra chiaramente solo la linea di controllo, ciò può significare che si è negativi o che la carica virale è troppo bassa per essere rilevata. In caso di sintomi (mal di testa, febbre, tosse, perdita dell'olfatto o del gusto, ecc.), consultare il proprio medico di famiglia o la struttura sanitaria più vicina, come raccomandato dalle autorità locali. Se non si è sicuri, si può ripetere il test. 9. Come posso smaltire il kit di test? Il kit di test può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.

ACCESSORI Accessori Prodotto Rappresentante UE Marchio CE Tamponcino A Jiansu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toubiao Town, Guangning District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany secondo la 93/42/CEE Tamponcino 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 Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain secondo la 93/42/CEE Tamponcino 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 secondo la 93/42/CEE Tamponcino D Jiansu Hanheng Medical Technology Co.Ltd. 16-B4-81 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47677, Willich, Germany secondo la 93/42/CEE

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE IVD Test diagnostico in vitro Istruzioni per l'uso Data di scadenza Test per kit (contenuto) Conservare in un luogo asciutto Numero del lotto Rappresentante autorizzato Conservare al riparo dal sole Produttore Non utilizzare se la confezione è danneggiata Conservare tra 4 - 30°C Non riutilizzare (monouso) Numero di prodotto a catalogo Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso Sterilizzato con ossido di etilene Marchio CE

Versione 6.0 Data: August 15, 2021

Slovenščina / Slovenian RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD NAVODILA ZA TESTIRANJE BRISOV IZ ANTERIORNEGA (SPREDNJEJEGA) DELA NOSNE VOTLINE za samostojno testiranje

PROSIMO, DA NATAČNO UPORABITE NAVODILA ZA UPORABO. RAPID SARS-COV-2 Antigen Test Card je enostopenjski test in vitro, ki temelji na imunokromatografiji. Test je zasnovan za hitro kvalitativno določanje antigena virusa SARS-CoV-2 v brisih odvzetih v sprednjem delu nosu pri posameznikih s simptomi ali brez njih ali drugimi epidemiološkimi razlogi za diagnosticiranje SARS-CoV-2. Testna ploščica hitrega antigenega testa zaznava nukleokapsidni protein (protein N) virusa SARS-CoV-2. Ploščice ne uporabljate kot edino osnovo za brisov odvzetih iz izkjučitve okužbe s SARS-CoV-2. Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba. POZEVTE: Nosov koronavirus spada v B-rod. Covid-19 je akutna nalezljiva bolezen dihal. Ljudje so na splošno dovzetni za okužbo. Najpogostejši vir okužbe so simptomi, okuženi z novim koronavirusom, vir okužbe pa so lahko tudi asimptomatski bolniki. Na podlagi sedanjih epidemioloških raziskav traja inkubacijsko obdobje od 1 do 14 dni, večinoma pa od 3 do 7 dni. Najpomembnejši simptomi so vročina, utrujenost in suhi kašelj. V nekaterih primerih so znani tudi simptomi, kot so zamašen nos, izcedek iz nosu, bolečina v očeh, bolečine v mišicah in driska. PLOŠČICE Pripomočki Komplet 1 test/škaflo 5 testov/škaflo 20 testov/škaflo

UPORABA: RAPID SARS-COV-2 Antigen Test Card (tesno zaprta vrečka iz folije) Sterilna palčka za bris Epruvetna škatla Ekstrakcijski puffer za vzorčenje Navodila za uporabo (ta priloga) Stojalo za epruvete

UPORABA: RAPID SARS-COV-2 Antigen Test Card je bil primerjen s potjenimi kliničnimi diagnozami. V študijo je bilo vključeno 230 vzorcev brisov nosu. Rezultati so povzeli spodaj: Ocenjeni rezultati reagentov Pozitiven (+) 101 Negativni (-) 4 Skupaj 105

Rezultati RT-PCR Pozitiven (+) 101 Negativni (-) 124 Skupaj 225

Občutljivost (PPA) = 101/105\*100% = 96.19% (95% CI: 92.53% - 99.85%) PPV = 101/102\*100% = 99.02% (95% CI: 97.11% - 99.99%)

Specifičnost (NPA) = 4/4\*100% = 100.00% (95% CI: 97.64% - 99.99%) NPV = 124/128\*100% = 96.88% (95% CI: 93.86% - 99.89%)

Precisione (OPA) = 827/833\*100% = 99.28% (95% CI: 98.71% - 99.85%) NPV = 503/509\*100% = 98.82% (95% CI: 97.88% - 99.76%)

Rezultati študije izvedljivosti: - 99.84% neprofesionalnih uporabnikov je test uspešno izvedlo samostojno. - 99.82% različnih vrst rezultatov je bilo pravilno interpretiranih.

INTERFERENZE Nessuna delle seguenti sostanze, nella concentrazione testata, ha interferito con il test. Sangue intero: 1% Fenilfrina: 15% Mentolo: 0.15% Fluicestone propionato: 5% Oseclanvir fosfato: 0.3% Biclotina: 1200 mg/ml Tobramicina: 0.0004% Sodio coricortolo: 15% Mupirocina: 0.25% Cloruro di sodio: 5% Muscina: 2% Oksimetazolina: 15% Benzocaina: 0.15% Prilino spray nasale: 5%

REACTIVITÀ CROCIATA La reattività crociata del dispositivo di test è stata valutata testando virus e altri microrganismi. Le concentrazioni finali dei virus e di altri microrganismi sono documentate nello Studio di Reattività Crociata. I seguenti virus e altri microrganismi, tranne il SARS-CoV-2, non hanno alcun effetto sui risultati dei test del dispositivo di test. Coronavirus umano 229E, Coronavirus umano OC43, Coronavirus umano NL63, Coronavirus umano HKU1, MERS-CoV, virus parainfluenzale 1-4, Enterovirus EV71, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, influenza A (H1N1 e H3N2), influenza B (Yamagata e Victoria), Adenovirus 71, Metapneumovirus umano (HMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Pneumococcus, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) e lavaggio nasale umano in pool.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DI PROCEDERE 1. Leggere attentamente le presenti istruzioni. 2. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. 3. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto. 4. Conservare il test a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare. 5. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C). Se il prodotto è stato conservato in un ambiente più freddo (temperatura inferiore a 15 °C), lasciarlo a una temperatura ambiente normale per 30 minuti prima dell'uso. 6. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. 7. Il prelievo, la conservazione e il trasporto di campioni condotti in modo non adeguato o non accurato possono portare a risultati di test imprecisi. 8. Utilizzare i tamponi forniti nel kit di test per garantire una prestazione ottimale del test. 9. Il corretto prelievo dei campioni è di fondamentale importanza per l'esecuzione del test. Assicurarsi di raccogliere abbastanza materiale campione da analizzare (secrezioni nasali) con il tampone, in particolare per il prelievo del campione nasale nella parte anteriore. 10. Soffiarsi il naso più volte prima di prelevare il campione. 11. I campioni devono essere esaminati il prima possibile dopo il prelievo. 12. Introdurre le gocce di campione da analizzare solo nel pozzetto (S). 13. Troppo o troppo poche gocce della soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.

UPORABA: RAPID SARS-COV-2 Antigen Test Card je bil primerjen s potjenimi kliničnimi diagnozami. V študijo je bilo vključeno 230 vzorcev brisov nosu. Rezultati so povzeli spodaj: Ocenjeni rezultati reagentov Pozitiven (+) 101 Negativni (-) 4 Skupaj 105

Rezultati RT-PCR Pozitiven (+) 101 Negativni (-) 124 Skupaj 225

Občutljivost (PPA) = 101/105\*100% = 96.19% (95% CI: 92.53% - 99.85%) PPV = 101/102\*100% = 99.02% (95% CI: 97.11% - 99.99%)

Specifičnost (NPA) = 4/4\*100% = 100.00% (95% CI: 97.64% - 99.99%) NPV = 124/128\*100% = 96.88% (95% CI: 93.86% - 99.89%)

Precisione (OPA) = 827/833\*100% = 99.28% (95% CI: 98.71% - 99.85%) NPV = 503/509\*100% = 98.82% (95% CI: 97.88% - 99.76%)

Rezultati študije izvedljivosti: - 99.84% neprofesionalnih uporabnikov je test uspešno izvedlo samostojno. - 99.82% različnih vrst rezultatov je bilo pravilno interpretiranih.

INTERFERENZE Nessuna delle seguenti sostanze, nella concentrazione testata, ha interferito con il test. Sangue intero: 1% Fenilfrina: 15% Mentolo: 0.15% Fluicestone propionato: 5% Oseclanvir fosfato: 0.3% Biclotina: 1200 mg/ml Tobramicina: 0.0004% Sodio coricortolo: 15% Mupirocina: 0.25% Cloruro di sodio: 5% Muscina: 2% Oksimetazolina: 15% Benzocaina: 0.15% Prilino spray nasale: 5%

REACTIVITÀ CROCIATA La reattività crociata del dispositivo di test è stata valutata testando virus e altri microrganismi. Le concentrazioni finali dei virus e di altri microrganismi sono documentate nello Studio di Reattività Crociata. I seguenti virus e altri microrganismi, tranne il SARS-CoV-2, non hanno alcun effetto sui risultati dei test del dispositivo di test. Coronavirus umano 229E, Coronavirus umano OC43, Coronavirus umano NL63, Coronavirus umano HKU1, MERS-CoV, virus parainfluenzale 1-4, Enterovirus EV71, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, influenza A (H1N1 e H3N2), influenza B (Yamagata e Victoria), Adenovirus 71, Metapneumovirus umano (HMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Pneumococcus, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) e lavaggio nasale umano in pool.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DI PROCEDERE 1. Leggere attentamente le presenti istruzioni. 2. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. 3. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto. 4. Conservare il test a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare. 5. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C). Se il prodotto è stato conservato in un ambiente più freddo (temperatura inferiore a 15 °C), lasciarlo a una temperatura ambiente normale per 30 minuti prima dell'uso. 6. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. 7. Il prelievo, la conservazione e il trasporto di campioni condotti in modo non adeguato o non accurato possono portare a risultati di test imprecisi. 8. Utilizzare i tamponi forniti nel kit di test per garantire una prestazione ottimale del test. 9. Il corretto prelievo dei campioni è di fondamentale importanza per l'esecuzione del test. Assicurarsi di raccogliere abbastanza materiale campione da analizzare (secrezioni nasali) con il tampone, in particolare per il prelievo del campione nasale nella parte anteriore. 10. Soffiarsi il naso più volte prima di prelevare il campione. 11. I campioni devono essere esaminati il prima possibile dopo il prelievo. 12. Introdurre le gocce di campione da analizzare solo nel pozzetto (S). 13. Troppo o troppo poche gocce della soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.

Specificità (NPA) = 124/128\*100% = 96.88% (95% CI: 93.86% - 99.89%) NPV = 124/128\*100% = 96.88% (95% CI: 93.86% - 99.89%)

Tobacco: 1% Fenilfrina: 15% Mentolo: 0.15% Fluicestone propionato: 5% Oseclanvir fosfato: 0.3% Biclotina: 1200 mg/ml Tobramicina: 0.0004% Sodio coricortolo: 15% Mupirocina: 0.25% Cloruro di sodio: 5% Muscina: 2% Oksimetazolina: 15% Benzocaina: 0.15% Prilino spray nasale: 5%

REACTIVITÀ CROCIATA La reattività crociata del dispositivo di test è stata valutata testando virus e altri microrganismi. Le concentrazioni finali dei virus e di altri microrganismi sono documentate nello Studio di Reattività Crociata. I seguenti virus e altri microrganismi, tranne il SARS-CoV-2, non hanno alcun effetto sui risultati dei test del dispositivo di test. Coronavirus umano 229E, Coronavirus umano OC43, Coronavirus umano NL63, Coronavirus umano HKU1, MERS-CoV, virus parainfluenzale 1-4, Enterovirus EV71, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, influenza A (H1N1 e H3N2), influenza B (Yamagata e Victoria), Adenovirus 71, Metapneumovirus umano (HMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Pneumococcus, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) e lavaggio nasale umano in pool.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DI PROCEDERE 1. Leggere attentamente le presenti istruzioni. 2. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. 3. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto. 4. Conservare il test a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare. 5. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C). Se il prodotto è stato conservato in un ambiente più freddo (temperatura inferiore a 15 °C), lasciarlo a una temperatura ambiente normale per 30 minuti prima dell'uso. 6. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. 7. Il prelievo, la conservazione e il trasporto di campioni condotti in modo non adeguato o non accurato possono portare a risultati di test imprecisi. 8. Utilizzare i tamponi forniti nel kit di test per garantire una prestazione ottimale del test. 9. Il corretto prelievo dei campioni è di fondamentale importanza per l'esecuzione del test. Assicurarsi di raccogliere abbastanza materiale campione da analizzare (secrezioni nasali) con il tampone, in particolare per il prelievo del campione nasale nella parte anteriore. 10. Soffiarsi il naso più volte prima di prelevare il campione. 11. I campioni devono essere esaminati il prima possibile dopo il prelievo. 12. Introdurre le gocce di campione da analizzare solo nel pozzetto (S). 13. Troppo o troppo poche gocce della soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.

UPORABA: RAPID SARS-COV-2 Antigen Test Card je bil primerjen s potjenimi kliničnimi diagnozami. V študijo je bilo vključeno 833 vzorcev brisov nosu. Rezultati so povzeli spodaj: Ocenjeni rezultati reagentov Pozitiven (+) 324 Negativni (-) 5 Skupaj 329

Rezultati RT-PCR Pozitiven (+) 324 Negativni (-) 503 Skupaj 827

Občutljivost (PPA) = 324/330\*100% = 98.18% (95% CI: 96.74% - 99.62%) PPV = 324/324\*100% = 100.00% (95% CI: 99.88% - 100.00%)

Specifičnost (NPA) = 503/503\*100% = 100.00% (95% CI: 99.90% - 100.00%) NPV = 503/509\*100% = 98.82% (95% CI: 97.88% - 99.76%)

Precisione (OPA) = 827/833\*100% = 99.28% (95% CI: 98.71% - 99.85%) NPV = 503/509\*100% = 98.82% (95% CI: 97.88% - 99.76%)

Rezultati študije izvedljivosti: - 99.84% neprofesionalnih uporabnikov je test uspešno izvedlo samostojno. - 99.82% različnih vrst rezultatov je bilo pravilno interpretiranih.

INTERFERENZE Nessuna od naslednjih snovi pri preizkušeni koncentraciji ni vplivala na test. Polna kri: 1% Fenilfrina: 15% Mentolo: 0.15% Fluicestone propionato: 5% Oseclanvir fosfato: 0.5% Biclotina: 1200 mg/ml Tobramicina: 0.0004% Sodio coricortolo: 15% Mupirocina: 0.25% Natrijev klorid: 5% Muscina: 2% Oksimetazolina: 15% Benzocaina: 0.15% Prilino spray nasale: 5%

REACTIVITÀ CROCIATA La reattività crociata del dispositivo di test è stata valutata testando virus e altri microrganismi. Le concentrazioni finali dei virus e di altri microrganismi sono documentate nello Studio di Reattività Crociata. I seguenti virus e altri microrganismi, tranne il SARS-CoV-2, non hanno alcun effetto sui risultati dei test del dispositivo di test. Coronavirus umano 229E, Coronavirus umano OC43, Coronavirus umano NL63, Coronavirus umano HKU1, MERS-CoV, virus parainfluenzale 1-4, Enterovirus EV71, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, influenza A (H1N1 e H3N2), influenza B (Yamagata e Victoria), Adenovirus 71, Metapneumovirus umano (HMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Pneumococcus, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) e lavaggio nasale umano in pool.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DI PROCEDERE 1. Leggere attentamente le presenti istruzioni. 2. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. 3. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto. 4. Conservare il test a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare. 5. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C). Se il prodotto è stato conservato in un ambiente più freddo (temperatura inferiore a 15 °C), lasciarlo a una temperatura ambiente normale per 30 minuti prima dell'uso. 6. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. 7. Il prelievo, la conservazione e il trasporto di campioni condotti in modo non adeguato o non accurato possono portare a risultati di test imprecisi. 8. Utilizzare i tamponi forniti nel kit di test per garantire una prestazione ottimale del test. 9. Il corretto prelievo dei campioni è di fondamentale importanza per l'esecuzione del test. Assicurarsi di raccogliere abbastanza materiale campione da analizzare (secrezioni nasali) con il tampone, in particolare per il prelievo del campione nasale nella parte anteriore. 10. Soffiarsi il naso più volte prima di prelevare il campione. 11. I campioni devono essere esaminati il prima possibile dopo il prelievo. 12. Introdurre le gocce di campione da analizzare solo nel pozzetto (S). 13. Troppo o troppo poche gocce della soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.

UPORABA: RAPID SARS-COV-2 Antigen Test Card je bil primerjen s potjenimi kliničnimi diagnozami. V študijo je bilo vključeno 833 vzorcev brisov nosu. Rezultati so povzeli spodaj: Ocenjeni rezultati reagentov Pozitiven (+) 324 Negativni (-) 5 Skupaj 329

Rezultati RT-PCR Pozitiven (+) 324 Negativni (-) 503 Skupaj 827

Občutljivost (PPA) = 324/330\*100% = 98.18% (95% CI: 96.74% - 99.62%) PPV = 324/324\*100% = 100.00% (95% CI: 99.88% - 100.00%)

Specifičnost (NPA) = 503/503\*100% = 100.00% (95% CI: 99.90% - 100.00%) NPV = 503/509\*100% = 98.82% (95% CI: 97.88% - 99.76%)

Precisione (OPA) = 827/833\*100% = 99.28% (95% CI: 98.71% - 99.85%) NPV = 503/509\*100% = 98.82% (95% CI: 97.88% - 99.76%)

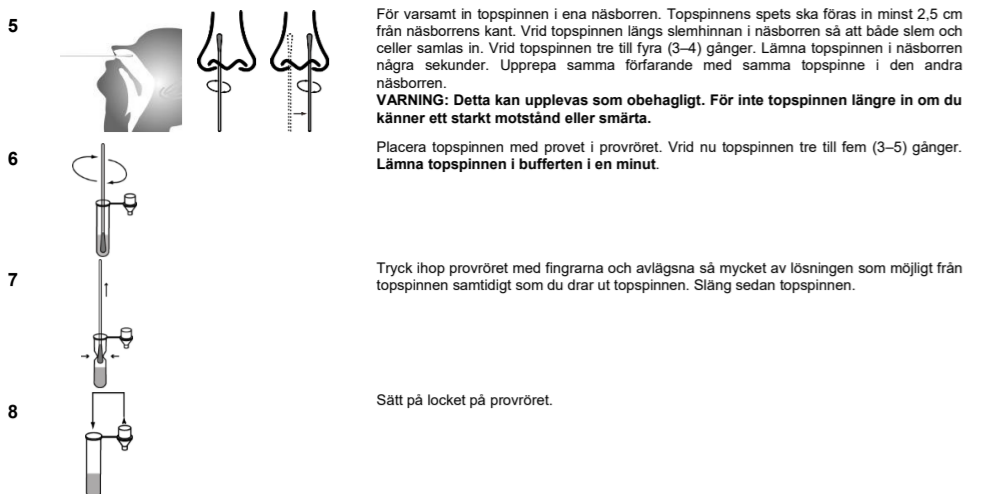
Rezultati študije izvedljivosti: - 99.84% neprofesionalnih uporabnikov je test uspešno izvedlo samostojno. - 99.82% različnih vrst rezultatov je bilo pravilno interpretiranih.

INTERFERENZE Nessuna od naslednjih snovi pri preizkušeni koncentraciji ni vplivala na test. Polna kri: 1% Fenilfrina: 15% Mentolo: 0.15% Fluicestone propionato: 5% Oseclanvir fosfato: 0.5% Biclotina: 1200 mg/ml Tobramicina: 0.0004% Sodio coricortolo: 15% Mupirocina: 0.25% Natrijev klorid: 5% Muscina: 2% Oksimetazolina: 15% Benzocaina: 0.15% Prilino spray nasale: 5%

REACTIVITÀ CROCIATA La reattività crociata del dispositivo di test è stata valutata testando virus e altri microrganismi. Le concentrazioni finali dei virus e di altri microrganismi sono documentate nello Studio di Reattività Crociata. I seguenti virus e altri microrganismi, tranne il SARS-CoV-2, non hanno alcun effetto sui risultati dei test del dispositivo di test. Coronavirus umano 229E, Coronavirus umano OC43, Coronavirus umano NL63, Coronavirus umano HKU1, MERS-CoV, virus parainfluenzale 1-4, Enterovirus EV71, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, influenza A (H1N1 e H3N2), influenza B (Yamagata e Victoria), Adenovirus 71, Metapneumovirus umano (HMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Pneumococcus, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) e lavaggio nasale umano in pool.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DI PROCEDERE 1. Leggere attentamente le presenti istruzioni. 2. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. 3. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto. 4. Conservare il test a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare. 5. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C). Se il prodotto è stato conservato in un ambiente più freddo (temperatura inferiore a 15 °C), lasciarlo a una temperatura ambiente normale per 30

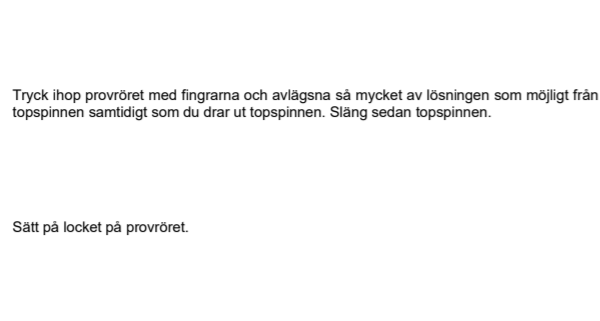




Før varmsen i toppsinne i ena naseborren. Toppsinnets spets ska föras in minst 2,5 cm från näsborrens kant. Vid toppsinne längs slemhinna i naseborren så att både slem och celler samlas in. Vid toppsinne till fira (3-4) gånger. Lämna toppsinne i naseborren några sekunder. Upprepa samma förfarande med samma toppsinne i den andra naseborren.

**VARNING: Dotte kan upplevas som obehaglig. För inte toppsinne längre in om du känner ett starkt motstånd eller smärta.**

Placera toppsinnet med provet i provrör. Vid ny toppsinne tre till fem (3-5) gånger. Lämna toppsinne i bufferten i en minut.



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

Sätt på locket på provröret.

Se till att kitets delar har rumstemperatur innan testet genomförs. Öppna påsen och ta ut testkassetten på en ren och plan yta.

**VARNING: När testkassetten har öppnats måste den användas omedelbart.**

Vänd på provröret och droppa ned tre droppar (75 µl) av provet i provbrunnen (S) genom ett litet tryck i hopen provröret.

**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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Et negativt resultat utesluter inte en virusinfektion med SARS-CoV-2 och skal bekräftas ved hjelp av molekylære diagnostiske metoder (f.eks. PCR-test) hvis det er mistanke om COVID-19.

Et positivt resultat utesluter ikke en samtidig infeksjon av en annen årsak.

SARS-CoV-2-antigen-hurtigprøve kan oppgatte både levedyktig og ikke-levedyktig SARS-CoV-2-materiale. Ytelsen til SARS-CoV-2-hurtigprøve avhenger av virusmengden og kan ikke korrelere med andre diagnostiske metoder som brukes på samme prøve.

Når du bruker selvesten, må prøvematerialet fra neseboret, etter ekstraksjon til prøverør, slipes ned i testkassetten så snart som mulig og senest innen to timer.

Hvis selvestenveln bruker denne selvesten, anbefales nasopharyngeal prøvetaking fordi nasopharyngeal prøvetaking anses å ha høyere følsomhet enn nasal prøvetaking.

SARS-CoV-2-antigen-hurtigprøve kan være dirligere til å oppgatte SARS-CoV-2-materiale som har endret aminosyresekvensen (mutert). Mengden antigen i en prøve kan reduseres med sykdomsvarighet. Prøvet tatt etter den femte til syvende sykdomsdagen viser mer sannsynlig et negativt resultat sammenlignet med en RT-PCR-analyse.

Kittet er validert med de medfølgende vattpinne. Hvis andre vattpinner brukes, kan resultatet være falske negative resultater.

Positive testresultater utesluter ikke samtidig infeksjon av annen grunn. Positive resultater kan oppstå i tilfelle av infeksjon med nært beslektet, men hos mennesker uttryddt virus SARS-CoV-1.

**TEST PROSEDYRE**  
Rengjør og tørk av en flat, fri overflate.  
• Spjakk innholdet i testsettet. Forsikre deg om at ingen deler er skadet eller ødelagt.  
• Hold lidakene klar.  
• Blås snart ut av nesa forsiktig flere ganger før prøvetaking.  
• Vask hendene dine.

**AVFALLSHÅNDTERING**  
Testpakken kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

**FREMGAANGSMÅTE**  
Denne testen passer for alle, uansett alder. Anbefalte brukere er mellom 14 og 90 år. Barn under 14 år bør testes av en voksen. Ikke fortsett med testen hvis barnet føler smerte.

**Apne bufferløsningen.**  
**ADVARSEL: Apne den vekk fra ansiktet, og vær forsiktig så du ikke søler væske.**

Overfør all bufferløsningen til prøverør.  
**ADVARSEL: Forsikre deg om at de to beholderne ikke berører hverandre.**

Fin den separate, forseglede pakken med vattpinne. Se hvor den myke testklistippen på den øverste pinsen er plassert.

Apne pakken og fern den øverste tappen forsiktig.  
**ADVARSEL: Unngå å berøre den myke stoffklistippen på toppen med hendene.**

Sett den vattpinne forsiktig inn i neseboret. Spissen av vattpinne skal føres inn minst 2,5 cm fra kanten av neseboret. Vri den øverste pinne langs innimellom i neseboret, slik at både slem og celler blir samlet. Snu vattpinne tre til fire (3-4) ganger. La den øverste pinne legge i neseboret i noen sekunder. Gjenta samme prosedyre med samme vattpinne i det andre neseboret.

**ADVARSEL: Dotte kan oppfattes som ubehagelig. Ikke skyv vattpinne lenger inn hvis du føler sterk motstand eller smerte.**

Plasser vattpinne med prøven i prøverør. Snu vattpinne tre til fem (3-5) ganger. La vattpinne legge i bufferten i ett minutt.

Klem prøverøret med fingrene og fern så mye av løsningen som mulig fra vattpinne mens du trekker ut vattpinne. Kast deretter vattpinne.

Fest locket på prøverør.  
Forsikre deg om at delene i settet har romtemperatur før du utfører testen. Apne posen og ta ut testkasset. Plasser testkasset på et plant, kaldt underlag.  
**ADVARSEL: Når testkasset er åpnet, må den brukes umiddelbart.**

Inverter prøverøret og drypp tre dråper (75 µl) av prøven i prøvebrunnen (S) ved å klemme forsiktig på prøverør.  
**ADVARSEL: Forsikre deg om at det ikke dannes luftbubblor i testkasset (S), da testen kanskje ikke fungerer da.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

-99,92 % av de forskjellige prøve resultater ble fortløkket korrekt.

**INTERFERENS**  
INGEN AF FØLGENDE STOFFER I DEN TESTEDE KONCENTRACION INTERFEREREDE MED TESTEN.

Fuldt blod: 1% Alkali: 10% Mucin: 2%  
Fenylenfenol: 15% Tobramycin: 0,0004% Oximetazolin: 15%  
Mentol: 0,15% Cromoglyksyre: 15% Benzocain: 15%  
Fluticasonpropionat: 5% Mupirocin: 0,25% Zicam nasespray: 5%  
Osetilamvirfosfat: 0,5% Natrimumklorid: 5% Humant anti-musantistoff (HAMA): 60 ng/mL

**KRYSSREAKTIVITET**  
Testens høyeste kryssreaktivitet ble evaluert ved å teste vira og andre mikroorganismer. De sidste testkoncentrasjoner av vira og andre mikroorganismer er dokumenteret i Kryssreaktivitetsundersøgelsen. De følgende vira og andre mikroorganismer, undtagen Humant SARS-Coronavirus, har ingen påvirkning på Testens høieste testresultater: Humant coronavirus 229E, Humant coronavirus OC43, Humant coronavirus NL