

## RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

### INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing

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

Please follow the instruction leaflet carefully.

#### INTENDED USE

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

#### SUMMARY

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

#### MATERIALS PROVIDED

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

#### PERFORMANCE (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 156 samples.

Sensitivity	96.77%
Specificity	99.20%
Accuracy	98.72%

A feasibility study demonstrated that:

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

#### INTERFERENCES

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

Substance	Concentration	Interference
Whole Blood:	1%	No interference
Phenylephrine:	15%	No interference
Menthol:	0.15%	No interference
Fluticasone Propionate:	5%	No interference
Oxetamivir Phosphate:	0.5%	No interference
Biotin:	1200 ng/ml	No interference
Alkaloid:	10%	No interference
Tobramycin:	0.0004%	No interference
Cromolyn:	15%	No interference
Mupirocin:	0.25%	No interference
Sodium chloride:	5%	No interference
Mucin:	2%	No interference
Oxymetazolin:	15%	No interference
Benzocaine:	0.15%	No interference
Zincam Nasal Spray:	5%	No interference
Human Anti-mouse Antibody (HAMA):	60 ng/ml	No interference

#### IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

- Read this instruction guide carefully.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
- The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- Use adequate or appropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
- Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
- Use the nose several times before collecting specimen.
- The specimens should be tested as soon as possible after collection.
- Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
- Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
- When used as intended, there should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

#### LIMITATIONS

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

#### PREPARATION

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

#### DISPOSAL

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

#### PROCEDURE

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

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

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

Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.  
**Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.**

Peel open the swab packaging and gently take out the swab.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**

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

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

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

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

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

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

#### INTERPRETATION OF RESULTS

**Positive:** If two colored bands appear with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive.  
**Caution: No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive.**

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

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

#### QUALITY CONTROL

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

#### FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

- How does the detection work?**  
The reaction of the SARS-CoV-2 virus reacts with the stripe-like coating of the test line and, if present, results in a color change, i.e. a red line appears. Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).
- When should I test myself?**  
You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.
- What can affect my test result? What should I pay attention to?**  
Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.  
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).  
Perform the test immediately after taking the sample.  
Follow the instructions for use carefully.  
Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S).  
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.  
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
- The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?**  
Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.
- I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?**  
Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.
- I am unsure about reading the result. What should I do?**  
For the result to be positive, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.
- My result is positive. What should I do?**  
If your result is positive and the test kit clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.
- My result is negative. What should I do?**  
If the test kit only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (headache, fever, migraine, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as recommended by your local authorities.  
If you are not sure, you can repeat the test.
- How can I dispose of the product?**  
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

#### ACCESSORIES:

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

#### EXPLANATION FOR SYMBOLS

	In Vitro Diagnostics Use		See Instructions for Use		Expiry Date
	Testis per Kit		Keep dry		Batch Number
	Authorized Representative		Keep away from sunlight		Manufacturer
	Do not reuse		Do not use if package is damaged		Store between 4-30 °C
	CE Mark		Catalogue Number		Warning, please refer to the instruction
	H317: Warning! Liquid component may cause an allergic skin reaction.				

<b>Manufacturer:</b>	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	<b>Authorized Representative:</b>	Lotus NL B.V. Konings Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
<b>Version 5.1</b>	<b>Date:</b> April 25th, 2021		

#### Svenska / Swedish

## SARS-COV-2-ANTIGENSABBTEST

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

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

#### Följ bruksanvisningen.

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

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

#### MEDFÖLJANDE MATERIAL

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

PRESTANDA (SENSITIVITET OCH SPECIFITET)  
SARS-CoV-2-antigenstestet har i studie jämförts med laboratoriebekräftad klinisk diagnos för SARS-CoV-2 infektion. I studien har 156 prover testats med resultat enligt tabellen nedan.

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

En sannolikhetsstudie uppvisade följande resultat:

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

#### INTERFERENSER

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

Substans	Koncentration	Interferens
Helblod:	1%	Ingen interferens
Fenylefrin:	15%	Ingen interferens
Mentol:	0,15%	Ingen interferens
Flutikasonpropionat:	5%	Ingen interferens
Oxeltamivir fosfat:	0,5%	Ingen interferens
Biotin:	1200 ng/ml	Ingen interferens
Alkaloid:	10%	Ingen interferens
Tobramycin:	0,0004%	Ingen interferens
Kromoglycin:	15%	Ingen interferens
Mupirocin:	0,25%	Ingen interferens
Natriumklorid:	5%	Ingen interferens
Mucin:	2%	Ingen interferens
Oxymetazolin:	15%	Ingen interferens
Benzocain:	0,15%	Ingen interferens
Zincam nassspray:	5%	Ingen interferens
Human anti-musantikropp (HAMA):	60 ng/ml	Ingen interferens

#### VIKTIG INFORMATION INFÖR GENOMFÖRANDET

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

#### BEGRENSNINGAR:

- Testet är endast avsett för kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2-virusantigen vid prov taget med toppspinne i näsborren (i främre näsan). Den exakta koncentrationen av SARS-CoV-2-virusantigen kan inte bestämmas med detta test.
- Det är mycket viktigt att provtagningen sker på rätt sätt. Om anvisningarna inte följs kan testresultaten bli otillförlitliga. Felaktig provtagning, förvaring eller infrysning och upplagning av provet kan leda till otillförlitliga testresultat.
- Om provets virusbelastning ligger under testets detektionsgräns kan resultatet av provtagningen bli negativt.
- Som vid alla diagnostiska tester bör en slutlig klinisk diagnos inte baseras på resultatet från en enda provtagning. Diagnosen bör i stället ställas av läkaren efter utvärdering av alla kliniska resultat och laboratoriefynd.
- Ett negativt resultat utesluter inte en viral infektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder (tex PCR) test vid misstanke om COVID-19.
- Ett positivt resultat utesluter inte en samtidig infektion av annan orsak.
- SARS-CoV-2-antigenstestet kan påvisa såväl livskraftigt som icke-livskraftigt SARS-CoV-2-material. Droppstestet beror på virusmängd och korrelerar eventuellt inte med andra diagnostiska metoder som använts på samma prov.
- Vid användning av självtestet skall själva provmaterialet från näsborren, efter extraktion till provrott, snarast möjligt och senast inom två timmar droppas ner i testkassetten.
- Om medicinsk faktpersonal använder detta självtestet rekommenderas nasofaryngeal topping eftersom nasofaryngeal topping anses ha högre känslighet än topping i näsborre.
- SARS-CoV-2-antigenstestet kan vara sämre på att detektera SARS-CoV-2 virus som har förändrad aminosyresekvens (mutat).
- Mängden antigen i ett prov kan vara med sjukdomens. Prover som tas efter det femte till sjunde sjukdomsdagen har större sannolikhet att visa ett negativt resultat jämfört med en RT-PCR-analyse.
- Kitet har validerats med de medföljande toppspinnarna. Om andra toppspinnar används kan följden bli falska negativa resultat.
- SARS-CoV-2-antigenstestet har inte verifierats för identifiering av virus i vävnadskulturslösat och skall inte användas i detta syfte.
- Testkassetterns känslighet för utvärderats genom testning av virus och andra mikroorganismer. De slutliga testkoncentrationerna av virus och andra mikroorganismer finns dokumenterade i en Cross-Reactivity-studie. De virus och andra mikroorganismer som anges där har, med undantag för SARS-CoV-1, ingen inverkan på testkassetterns testresultat. Positiva testresultat utesluter inte samtidig infektion av annan orsak. Positiva resultat kan uppträda i fall med en infektion med det närbesläktade viruset SARS-CoV-1.

#### TESTPROCEDURE:

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

#### AVFALLSHANTERING

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

#### FÖRFARANDE:

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

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

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

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

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

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

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

Vänd på provrottet och droppa ned tre droppar (75  $\mu$ L) av provet i provbrunnen (S) genom att lätt trycka ihop provrottet.  
**VARNING: Se till att inte bildas luftbubblor i provbrunnen (S).**

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

#### TOLKNING AV TESTRESULTAT

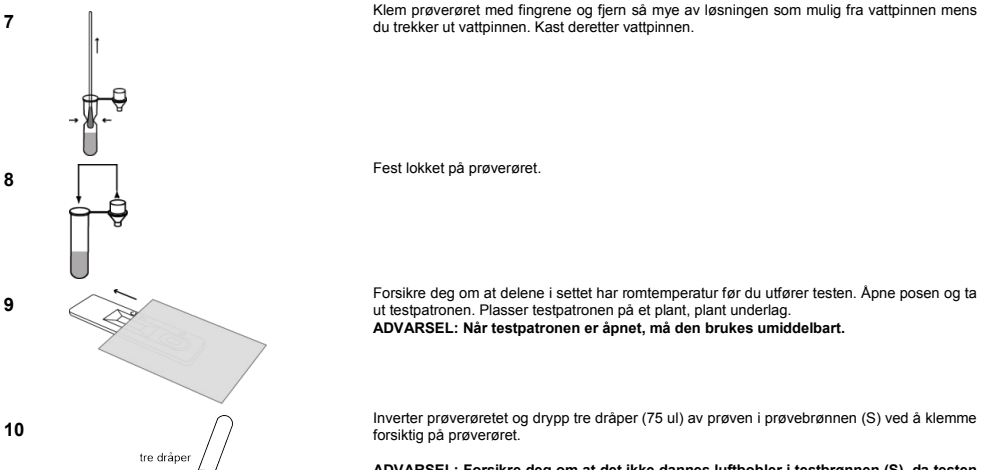
**Positiv:** Om det inom 15-20 minuter framträder två färglinjer – en färglinje i kontrollområdet (C) och en färglinje i testområdet (T) – är testresultatet giltigt och positivt. Resultatet ska anses vara positivt, oavsett hur svag färglinjen är i testområdet (T). Ett positivt resultat utesluter inte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

#### Positiv

#### Negativ

Om det inom 15-20 minuter framträder en färglinje i kontrollområdet (C), men inte i testområdet (T), är testresultat





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

Fest lokket på prøverøret.

Forsikre deg om at delene i settet har romtemperatur før du utfører testen. Åpne posen og ta forsikring av løsningen. Plasser testbrønnen på et plant, plant underlag.

**ADVARSEL:** Når testpatronen er åpen, må den brukes umiddelbart.

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

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

Resultatet vises etter 15-20 minutter.  
**Advarsel:** Etter mer enn 20 minutter kan resultatet være feil. Det betyr at du kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

## TOLKNING AV TESTRESULTATER

**Positiv:**  
Hvis to fargeinjering vises innen 15-20 minutter - en fargeinjering i kontrollområdet (C) og en fargeinjering i testområdet (T) - er testresultatet gyldig og positivt. Resultatet skal betraktes som positivt, uavhengig av hvor svak fargeinjering er i testområdet (T). Et positivt resultat utelukker ikke konfliktasjon av en annen grunn.

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

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

## KVALITETSKONTROLL

Kontrollinjering er et integrert reagens med funksjonen til å kontrollere prosessen. Kontrollinjering vises når testen er utført riktig og når reagensene er reaktive.

### 1. Hvordan fungerer deteksjonen?

N-proteinet fra SARS-CoV-2-viruset reagerer med belagget på test-linjen og forårsaker farge-skift som får en rød linje til å vises. Hvis prøven ikke inneholder viralt protein resp. antigenet forekommer ingen rød test-linje (T).

**2. Når skal jeg teste meg selv?**  
Du kan teste deg selv om du har symptomer eller ikke. Studier har vist at tidlige tester i løpet av de første fire dagene av sykdommen betyr en høyere virusbelastning som er lettere å oppdage. Ettersom testresultatet er et gyldig ebylleskilde fra denne tiden, bør testene gjentas i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene.

**3. Hva kan påvirke testresultatet? Hva skal jeg tenke på?**  
Blås ut snør deg forsiktig før prøvetaking. Forsikre deg om at du samler inn synlig prøvemateriale (næsesekretjoner). Utfør testen umiddelbart etter prøvetaking. Følg bruksanvisningen nøy.

Slipp buffen bare i prøvebrønnen (S). For mange eller for få dråper av buffen kan gi et ugyldig eller feil testresultat.

**4. Teststrimelen er tydelig misfarget eller uskarp? Hva er det avhengig av?**  
Husk at testpatronen ikke må brukes sammen med mer enn tre dråper av prøven, ellers ville næsesekretoaket av teststrimelen har en naturlig begrensning. Hvis skjelling ikke vises, eller hvis teststrimelen er veldig uskarp eller misfarget, og dermed uleselig, må du gjenta testen som beskrevet.

**5. Jeg har gjort testen, men ser ingen kontroll-linje (C). Hva burde jeg gjøre?**  
Testresultatet ditt er ugyldig. Se svaret på spørsmål 4 og gjenta testen i henhold til bruksanvisningen.

**6. Jeg er ikke sikker på hvordan jeg skal lese resultatet. Hva burde jeg gjøre?**  
For at resultatet skal anses som positivt, må to rette, horisontale linjer over hele kassetens bredde være tydelig. Hvis du fremdeles er usikker på resultatene, må du kontakte ditt lokale helsestasjon som anbefalt av lokale myndigheter.

**7. Resultat mitt er positivt. Hva burde jeg gjøre?**  
Hvis resultatet ditt er positivt, noe som betyr at testsettet tydelig viser både kontroll-linjen og test-linjen, bør du kontakte nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Testresultatet ditt er ikke dobbeltkontrollert, og myndigheten eller omsorgsinstituttet forklarer hvilke trinn som følger.

**8. Resultat mitt er negativt. Hva burde jeg gjøre?**  
Hvis testsettet bare viser en tydelig kontroll-linje, kan det bety at du er negativ eller at virusbelastningen er for lav til å bli oppdaget. Hvis du opplever symptomer (hodepine, feber, migræne, mistet luktesans eller smak osv.), Kontakt legen din eller nærmeste helsestasjon i henhold til anbefalingene fra de lokale myndighetene. Hvis du ikke er sikker, kan du gjenta testen.

**9. Hvordan skal jeg kaste testsettet?**  
Testpakken kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

## TILBØR:

**Tilbeholder:** **Producent:** **Autorisert representant innenfor EU:** **CE-merking:**

Vattpinne A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegrasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	0197	enligt 93/42/EEG
Vattpinne B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	0197	enligt 93/42/EEG
Vattpinne C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiuyan Ave., Huangyan 518020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	0123	enligt 93/42/EEG
Vattpinne D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tianjing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	0197	enligt 93/42/EEG

## FORKLARING AV SYMBOLER PÅ FORPACKNINGEN:

	In vitro diagnostisk test		Instruksjoner for bruk		Utløpsdato
	Tester per sett (innhold)		Oppbevares tørt		Partnummer
	Autorisert representant		Oppbevares beskyttet mot sollys		Produsent
	Må ikke brukes på nytt (engangsprodukt)		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.		Oppbevares ved 4-30 °C
	CE-merking		Artikkelnummer		Mer, se bruksanvisning
	H317: Advarsel! Flytende komponenter (buffer) kan forårsake allergiske hudreaksjoner.				

## Producent:

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

**Autorisert representant:** Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2959AA, The Hague, Netherlands.

## Version 5.1

Dato: 25. april 2021

## Dansk / Danish

### HURTIGTEST FOR SARS-COV-2-ANTIGEN BRUGSANVISNING FOR ANTERIOR NASAL PODNINGSPRØVE (NÆSEBORSTEST) Til selvtest

**REF IN40C5-2 For 1 test/pakning**  
**REF IN40C5-4 For 5 tests/pakning**  
**REF IN40C5-6 For 20 tests/pakning**

### Følg bruksanvisningen.

### ANVENDELSESOMRÅDE

SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten er en ettrinns in vitro-test basert på immunokromatografi. Hurtigtesten er utviklet til hurtig, kvalitativ bestemmelse av SARS-CoV-2-virusantigen med anterior nasopondning (først i næsen) på personer med mistanke om COVID-19 inden for et sy første dag efter opstartede symptom. SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten må ikke anvendes som eneste grundlag for diagnostisering eller udelukkelse af en SARS-CoV-2-infektion. Børn under 14 år bør henviendes til en voksen.

### SAMMENDRAG

De nye coronaviruser tilhører 6-slægten. COVID-19 er en smitsom og akut luftvejs sygdom. Mennesker er generelt mottagelige. I øjeblikket er patienter smittet med den nye coronavirusen den vigtigste kilde til infektion, hvor selv asymptomatiske, inficerede mennesker kan være en kilde til infektion. Aktuelle epidemiologiske undersøgelser peger på en inkubationsperiode på 1-14 dage. De vigtigste symptomer omfatter bl.a. feber, træthed, mistet lugt- og lugtoplevelse smagssans samt tør hoste. I nogle tilfælde er der også påvist symptomer som lillespottet næse, løbende næse, ondt i halsen, muskelsmerter og diarré.

### Medfølgende materialer

Bestanddele	For 1 test/pakning	For 5 tests/pakning	For 20 tests/pakning
Testkassette for SARS-CoV-2-antigen (forseglet foliepose)	1	5	20
Steril podepind	1	5	20
Ekstraktionsrør	1	5	20
Ekstraktionsopløsning	1	5	20
Bruksanvisning (indlægseddelse)	1	1	1
Prøverørsholder	1 (i pakningen)	1	1

### YDEEVNE (SENSITIVITET OG SPECIFITET)

Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card er blevet sammenlignet med den bekræftede, kliniske diagnose. I undersøgelsen er der testet 156 prøver.  
Sensitivitet: 99,77%  
Specifitet: 99,20%  
Nøjagtighed: 98,72%

### En gennemførelsesundersøgelse udførte følgende resultater:

-99,10 % af ikke-professionelle brugere gennemførte testen vellykket på egen hånd  
-97,14 % af forskellige typer resultater blev fortolket korrekt

### INTERFERENSER

#### INGEN AF FØLGENDE STOFFER I DEN TESTEDE KONCENTRATION INTERFEREREDE MED TESTEN.

Fulicidol: 1 % Alkaloi: 10 % Mucin: 2 %  
Fenylefrin: 15 % Tobramycin: 0,0004 % Oximetazolin: 15 %  
Mentol: 0,15 % Cromoglicinsyre: 15 % Benzocain: 0,15 %  
Fluticasonpropionat: 5 % Mupirocin: 0,25 % Zicam næsespray: 5 %  
Osetamivirfosfat: 0,5 % Natrumklorid: 5 % Humant anti-nH1-antistof (HAMA): 60 ng/ml  
Bakteri: 1200 ng/ml

### VIGTIGE OPlysninger FØR Gennemførelse AF TESTEN

1. Læs denne bruksanvisning omhyggeligt.  
2. Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.  
3. Anvend ikke resultat udelukkende, hvis posen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.  
4. Opbevar testkittet i den forseglede originalpose ved en temperatur på 4-30 °C. Testkittet må ikke nedfryses.  
5. Produktet skal anvendes ved stuetemperatur (15-30 °C). Hvis produktet har været opbevaret ved en lavere temperatur (under 15 °C), skal det have normalt stuetemperatur i 30 minutter før brug.  
6. Håndter alle prøver, som om de indeholder infektiøse stoffer.  
7. Hvis prøvetagning samt opbevaring og transport af prøverne udføres forkert eller skodeslet, kan testresultaterne være upålidelige.  
8. Brug den podepind, der er inkluderet i testkittet, for at opnå den bedste mulige prøvetagning.  
9. Korrekt gennemført podning er det vigtigste trin i prøvetagningen. Sørg for, at du indsamler nok prøvemateriale (næsesekret), især ved anterior nasal prøvetagning.  
10. Puds næsen flere gange før prøvetagning.  
11. Prøvene skal undersøges hurtigst muligt efter prøvetagningen.  
12. Diskutere fra testprøven må kun udføres i prøvebrønnen (S).  
13. For mange eller for få dråber af ekstraktionsopløsningen kan resultere i et ugyldigt eller forkert testresultat.  
14. Når selvtesten anvendes forskriftsmæssigt, bør der ikke opstå kontakt med ekstraktionsbufferen; i tilfælde af kontakt med huden, øjnene, munden eller andre dele, så skyld med rent vand. Hvis der stadig er en irriteringsrisiko, så opsig en læge.  
15. Børn under 14 år bør henviendes til en voksen.

### BEGRENSNINGER:

1. Testen er kun beregnet til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-virusantigen ved anterior nasal podningsprøve (næseborstest). Den nøjagtige koncentration af SARS-CoV-2-virusantigenet kan ikke bestemmes med denne test.  
2. Det er meget vigtigt, at prøvetagningen udføres korrekt. Hvis instruktionerne ikke følges, kan testresultaterne blive upålidelige. Forkert prøvetagning, opbevaring eller nedfrysning og opvarmning af prøven kan føre til upålidelige testresultater.  
3. Hvis virusbelastningen af prøven ligger under testens begrensninger, kan resultatet af prøvetagningen blive negativt.  
4. Som ved alle diagnostiske test bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på resultaterne af en enkelt prøvetagning. Diagnosen bør i stedet stilles af lægen efter en vurdering af alle kliniske resultater og laboratoriemæssige fund.  
5. Et negativt resultat udelukker ikke en virusinfektion med SARS-CoV-2 og bør bekræftes gennem molekylære diagnostiske metoder i tilfælde af mistanke om COVID-19.  
6. Et positivt resultat udelukker ikke en konfliktasjon med andre patogener.  
7. SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten kan registrere både levdedøde og ikke-levdedygtige SARS-CoV-2-materiale. SARS-CoV-2-hurtigtestens ydeevne afhænger af virusbelastningen og korrelerer muligvis ikke med andre diagnostiske metoder, som anvendes på samme prøve.  
8. Brugene bør teste prøvene så hurtigt som muligt efter prøvetagningen og under alle omstændigheder senest to timer efter prøvetagningen.  
9. Følsomheden hos nasale eller orofaryngeale podninger kan være lavere end hos nasopharyngeale podninger. Det anbefales, at metoden med nasopharyngeal podning udføres af medicinske fagpersoner.  
10. Monoklonale antistoffer, der har genneåbnet et mindre aminosyresegment i epitopen, er muligvis ikke i stand til at påvise SARS-CoV-2-virus eller giver mindre følsomhed.  
11. Årsagten af angiven i en prøve kan afølge i takt med sygdommens varighed. Prøver taget efter den femte til syvende sygdomsdag har større sandsynlighed for visse et negativt resultat sammenlignet med en RT-PCR-test.  
12. Testkittet er valideret med de medfølgende podepinder. Hvis der bruges andre podepinder, kan det resultere i falske negative resultater.  
13. Testkittet er valideret for SARS-CoV-2-antigen-hurtigtesten og ikke blevet bevist med henblik på identifikation/bekræftelse af vævskulturisolater og bør derfor ikke anvendes til dette formål.  
14. Testkassetternes krydsreaktivitet er blevet evalueret ved at teste virusser og andre mikroorganismer. De endelige testkoncentrationer af virusser og andre mikroorganismer er dokumenteret i krydsreaktivitetsundersøgelsen. De virusser og andre mikroorganismer, der er anført der, har – med undtagelse af human SARS-coronavirus – ingen indvirkning på testkassetternes testresultater. Positive testresultater udelukker ikke konfliktationer med andre smitteover. Positive resultater kan forekomme i tilfælde af en infektion med SARS-CoV.

### PRØVEFORBEREDELSE

• Rengør en plan, flad overflade, og tør den af.  
• Kontrollér indholdet af testkittet.  
• Kontrollér, at ingen dele er beskadiget eller ødelagt.  
• Hav en tidsmåler (et ur) klar.  
• Puds næsen flere gange før prøvetagning.  
• Vask dine hænder.

### ADVARSEL: NÅR TESTPATRONEN ER ÅBNET, MÅ DEN BRUKES UMIDDELBART.

### PROCEDURE:

1. Adn ekstraktionsopløsningen.  
**ADVARSEL: Oplesningen skal åbnes bortvendt fra ansigtet; pas på med ikke at spilde væsken.**

2. Overfør hele ekstraktionsopløsningen til ekstraktionsrøret.  
**ADVARSEL: Sørg for, at de to beholdere ikke berører hinanden.**

3. Find den separate, forseglede indpakning med podepinden frem. Se, hvor den bløde testspids på podepinden er placeret.

4. Adn indpakningen, og tag forsigtigt podepinden ud.  
**ADVARSEL: Undgå at berøre den bløde testspids på podepinden med hænderne.**

5. For forsigtigt podepinden ind i det ene næsebor. Spidsen af podepinden skal føres mindst 2,5 cm ind i næsen målt fra næseborets kant. Drej podepinden rundt langs slimhinden i næseborret, således at både slim og celler indsamles. Drej podepinden rundt tre til fire (3-4) gange. Lad podepinden blive i næseborret nogle sekunder. Gentag den samme procedure med den samme podepind i det andet næsebor.  
**ADVARSEL: Dette kan opleves som ubehageligt. Før ikke podepinden længere ind, hvis du føler stærk modstand eller smerte.**

6. Placer podepinden med prøven i ekstraktionsrøret. Drej nu podepinden rundt tre til fem (3-5) gange. Lad podepinden stå i ekstraktionsbufferen i et minut.

7. Klem ekstraktionsrøret med den nedskænnede podepind med fingrene for at få mest muligt prøvemateriale med på podepinden, samtidig med at du tager podepinden op. Bortkaf derefter podepinden.

8. Tryk omhyggeligt dysehætten på ekstraktionsrøret.

9. Sørg for, at kittets dele har stuetemperatur, inden testen gennemføres. Åbn posen, og tag testkassetten ud. Læg testkassetten på en jævn og plan overflade.  
**ADVARSEL: Når testkassetten er åbnet, skal den bruges med det samme.**

10. Vend ekstraktionsrøret, og dryp tre dråber (75 µl) af prøven ned i prøvebrønden (S) ved at presse ekstraktionsrøret let sammen.  
**ADVARSEL: Sørg for, at der ikke dannes luftbobler i prøvebrønden (S).**

11. Resultatet vises efter 15-20 minutter.  
**Advarsel:** Efter mere end 20 minutter kan resultatet blive fejlagtigt. Det anvendte testkit kan bortkastes i det normale husholdningsaffald i overensstemmelse med gældende lokale regler.

## FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

**Positiv prøve:**  
Hvis der inden for 15-20 minutter vises to farveinjeringer – en farveinjering i kontrollområdet (C) og en farveinjering i testområdet (T) – er testresultatet validt og positivt. Resultatet skal betragtes som positivt, uanset hvor svag farveinjering i testområdet (T) er. Et positivt resultat udelukker ikke en konfliktasjon med andre patogener.

**Negativ prøve:**  
Hvis der inden for 15-20 minutter vises en farveinjering i kontrollområdet (C), men ikke i testområdet (T), er testresultatet validt og negativt. Et negativt resultat udelukker ikke en virusinfektion med SARS-CoV-2 og bør bekræftes gennem molekylære diagnostiske metoder i tilfælde af mistanke om COVID-19.

## Inkonklusiv (ikke-valid) prøve:

Hvis der ikke vises nogen farveinjering i kontrollområdet (C) inden for 15-20 minutter, er testresultatet ikke validt. Udfør testen igen med en ny testkassette.

## Ugyldig

**KVALITETSKONTROLL**  
Kontrollinjering er en integreret reagens, der har til opgave at kontrollere proceduren. Kontrollinjering vises, når prøven er udført korrekt, og når reagensene er reaktive.

### SPØRSMÅL OG SVAR (FAQ)

#### 1. Hvordan fungerer påvisningen?

SARS-CoV-2-virusens N-protein reagerer med testlinjens belægning, hvilket forårsager et farveskift, der får en rød linje til at dukke op. Hvis prøven ikke indeholder virusprotein eller antigenet, opstår der ikke en rød testlinje (T).

**2. Hvordan skal jeg teste mig selv?**  
Du kan teste dig selv, uanset om du har symptomer eller ej. Undersøgelser har vist, at tidlig testing i løbet af de første fire dage af sygdommen indebærer en højere virusbelastning, der er lettere at påvise. Da testresultatet er validt også efterhånden som det tidspunkt, bør testen gentages i henhold til de lokale myndigheders anbefalinger.

**3. Hvad kan påvirke mine testresultater? Hvad skal jeg overveje?**  
Puds næsen omhyggeligt før prøvetagningen. Sørg for at indsamle synligt prøvemateriale (næsesekret). Testen udføres umiddelbart efter prøvetagningen. Dryp kun ekstraktionsopløsningen ned i prøvebrønden (S). For mange eller for få dråber af ekstraktionsopløsningen kan resultere i et ikke-validt eller forkert testresultat.

**4. Teststrimlen er tydeligt misfarget eller sløret. Hvad er grunden til det?**  
Husk på at testkassetten ikke må anvendes med mere end tre dråber af prøven, da teststrimlens væskeabsorption har en naturlig begrensning. Hvis kontrollinjering ikke vises, eller hvis prøvestrimlen er meget sløret eller misfarget og derfor uleselig, skal du udføre testen igen i henhold til instruktionerne.

**5. Jeg har taget testen, men kan ikke se nogen kontrollinje (C). Hvad skal jeg gøre?**  
Dit testresultat er ikke-validt. Se svaret på spørgsmål 4, og udfør testen igen i henhold til bruksanvisningen.

**6. Jeg er usikker på, hvordan jeg skal aflæse resultatet. Hvad skal jeg gøre?**  
For at resultatet kan betragtes som positivt, skal to lige vandrette linjer over hele kassetens bredde være tydeligt synlige. Hvis du stadig er i tvivl om resultatene, bedes du kontakte det nærmeste sundhedscenter som anbefalt af de lokale myndigheder.

**7. Mit resultat er positivt. Hvad skal jeg gøre?**  
Hvis dit resultat er positivt, hvilket betyder, at testsettet tydeligt viser både kontrollinjen og testlinjen, skal du kontakte det nærmeste sundhedscenter som anbefalt af de lokale myndigheder. Dit testresultat bliver eventuelt dobbeltkontrolleret, og myndigheden eller sundhedscenteret forklarer, hvilke trin der følger.

**8. Mit resultat er negativt. Hvad skal jeg gøre?**  
Hvis testsettet kun viser en tydelig kontrollinje, kan det betyde, at du er negativt, eller at virusbelastningen er for lav til at blive påvist. Hvis du oplever symptomer (hodepine, feber, migræne, tab af lugtesans eller smak osv.), skal du kontakte din læge eller det nærmeste sundhedscenter som anbefalt af de lokale myndigheder. Hvis du ikke er sikker, kan du tage testen igen.

9. Testkits kan bortkastes i det normale husholdningsaffald i overensstemmelse med gældende lokale regler.

## TILBØR:

**Tilbeholder:** **Producent:** **Bemyndiget repræsentant inden for EU:** **CE-mærkning:**

Podepind A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegrasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	0197	I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF
Podepind B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	0197	I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF
Podepind C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiuyan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	0123	I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF
Podepind D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tianjing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	0197	I henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF

## FORKLARING PÅ SYMBOLER PÅ PAKKEN:

	In vitro-diagnostiktest		Bruksanvisning		Udløbsdato
	Tests per kit (indhold)		Opbevares tørt		Bathnummer
	Bemyndiget repræsentant		Opbevares beskyttet mod sollys		Produsent
	Må ikke genbruges (engangsprodukt)		Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget		Opbevares ved 4-30 °C
	CE-mærkning		Artikkelnummer		OBS: Se bruksanvisningen
	H317: ADVARSEL! Flydende komponenter (ekstraktionsopløsning) kan forårsage allergiske hudreaktioner.				

## Producent:

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

**Bemyndiget repræsentant:** Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2959AA, The Hague, Netherlands.

## Version 5.1

Dato: 25. april 2021

## Suomi / Finnish

### SARS-COV-2-ANTIGENIN PIKATESTIKORTTI NENÄN ETUOSASTA OTETTAVAN VANUUKIKNÖNYTYEEN KÄYTTÖOHJE

#### Istestetuksen

**REF IN40C5-2 1 testi/pakkaus**  
**REF IN40C5-4 5 testiä/pakkaus**  
**REF IN40C5-6 20 testiä/pakkaus**

### Noudata käyttöohjetta tarkasti.

#### KÄYTTÖTARKOITUS