

## RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

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 detection of SARS-CoV-2 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 coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel 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.

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	20
Tube stand	1 (packaging)	1	1

**PERFORMANCES (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)**  
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 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 different types of results were interpreted correctly.

### INTERFERENCES

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

Whole Blood: 1%	Alkaloids: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrine: 15%	Tobramycin: 0.0004%	Oxymetazoline: 15%
Menthol: 0.15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0.15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0.25%	Zincam Nasal Spray: 5%
Oxetamivir Phosphate: 0.5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA):
Biotin: 1200 ng/mL		60 ng/mL

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

### LIMITATIONS

- The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
- Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
- If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
- A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
- A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
- The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Users should test specimens as possible after 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 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
- The kit was validated with dried 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 following table. Use of alternative swabs may result in false negative results.
- 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

- Clean, 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.
- Peel open the swab packaging and gently take out the swab.  
**Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.**
- Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw swab from the nasal cavity.  
**Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.**
- Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. **Leave swab in extraction buffer for 1 minute.**
- Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.
- Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.
- Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.  
**Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**
- Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 µL) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.  
**Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**
- Read the results at 15-20 minutes.  
**Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The 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 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. When should I test myself?  
You can test yourself when you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.

3. What can affect my test result? What should I pay attention to?  
Be sure to blow your nose multiple times before collecting specimen. Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions). Perform the test immediately after taking the sample. Follow the instructions for use carefully.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. My result is positive. What should I do?  
If your result is positive and the test kit thus clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.

9. My test 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. My result is positive. What should I do?  
If your result is positive and the test kit thus clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.

14. My test 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. My result is positive. What should I do?  
If your result is positive and the test kit thus clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.

19. My test 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.

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

EXPLANATION FOR SYMBOLS			
<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostics Use	See Instructions for Use	Expiry Date
	Tests per Kit	Keep dry	Batch Number
<b>EC REP</b>	Authorized Representative	Keep away from sunlight	Manufacturer
	Do not reuse	Do not use if package is damaged	Store between 4-30 °C
<b>CE</b> 0123	CE Mark	Catalogue Number	Warning, please refer to the instruction
	H317: Warning! Liquid component may cause an allergic skin reaction.		

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

### Latviski / Latvian

## SARS-COV-2 ANTIGĒNA ĀTRĀ TESTA KARTĪTE

Lietošanas instrukcija deguna priekšējio uztriepju paraugiem

REF	1N40C5-2	1 testam/ kastītē
REF	1N40C5-4	5 testiem/ kastītē
REF	1N40C5-6	20 testiem/ kastītē

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet lietošanas instrukciju.  
**PAREDZĒTAIS LIETOJUMS**  
SARS-CoV-2 antigēna ātrā testa kartīte ir uz imūnromatogrāfiju balstīts viena soļa in vitro tests. Tas ir izstrādāts ātri kvalitatīvai SARS-CoV-2 vīrusa antigēna noteikšanai cilvēkiem, kuri iespējams saslimuši ar COVID-19, deguna priekšējās uztriepes pirmo septiņu dienu laikā kopš simptomu sākšanās. SARS-CoV-2 antigēna ātrā testa kartīti nedrīkst izmantot kā vienīgo parastojo SARS-CoV-2 infekcijas diagnosticēšanai vai izslēgšanai. Bērniem līdz 14 gadie nepieciešama pieaugušo palīdzība.  
**KOPSAVILKUMS**  
Jaunais koronavīruss ietilpst β ģintī. COVID-19 ir akūta elpceļu infekcijas slimība. Cilvēkiem kopumā ir risks saslimt ar šo slimību. Šobrīd ar jauno koronavīrusu inficēti pacienti ir galvenais infekcijas avots, arī asimptomātiski inficēti cilvēki var būt infekcijas avots. Baktērioles uz veikto epidemioloģisko izpēti, inkubācijas periods ir no 1 līdz 14 dienām, visbiežāk no 3 līdz 7 dienām. Galvenais izpausmes ir drudzis, nogurums un sausns klepus. Dažos gadījumos ir novērots deguna aizķīšanās, tekošs deguns, rīkles iekaisums. Maltējas izpausmes ir caureja.

### NODROŠINĀTIE MATERIĀLI

Sastāvdaļa	1 testam/ kastītē	5 testiem/ kastītē	20 testiem/ kastītē
SARS-CoV-2 antigēna ātrā testa kartīte (aizzīmotsogotās folijas maisnā)	1	5	20
Sterils uztriepes tampons	1	5	20
Ekstrakcijas mēģene	1	5	20
Parauga ekstrakcijas buferšķidrums	1	5	20
Lietošanas instrukcija (šī brošūra)	1	1	20
Mēģenes stiatvis	1 (iepakojums)	1	1

**VEIKTĀSĒJA (JUTĪGUMS UN SPECIFĪKUMS)**  
SARS-CoV-2 antigēna ātrā testa kartītes sniegums tika salīdzināts ar apstiprināto klīnisku diagnozi. Pētījumā tika izmantoti 156 paraugi.

Jutīgums	96.77%
Specificitāte	99.20%
Precizitāte	98.72%

Priekšapētes pētījuma tika konstatēts, ka:  
- 99.10% neprofesionāli veiktus testu bez palīdzības  
- 97.87% dažāda veida rezultātu tika interpretēti pareizi

### TRAUCĒJUMI

Neviena no šeit norādītajām vielām testētājās konstrukcijas netraucēja testa norisi.

Fluinsma: 1%	Alkohols: 10%	Mucins: 2%
Fenilefrīns: 15%	Tobramicīns: 0,0004%	Oksimetazolīns: 15%
Mentols: 0,15%	Kromolīns: 15%	Benzokalcīns: 0,15%
Flutikazona propionāts: 5%	Mupirocīns: 0,25%	Deguna aerosols Zicam: 5%
Oxelantamīva fosfāts: 0,5%	natrīja hlorīds: 5%	Humān anti-miēsu pret ķermi (HAMA):
Biotīns: 1200 ng/mL		60 ng/mL

**SVARĪGA INFORMĀCIJA PIRMS TESTA VEIKŠANAS**  
1. Rūpīgi izlasiet šajā instrukcijā sniegtos norādījumus.  
2. Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu lietot nedrīkst.  
3. Nelietojiet testu, ja iepakojuma maisnā ir bojāts vai salīdzināts plomēbjums.  
4. Testa ierīci uzglabāiet temperatūrā no 4 līdz 30 °C sākotnējā aizņemotajā maisnā. Nesasaldēt.  
5. Ja izstrādājums ir jālieto istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 30°C), Ja izstrādājums ir uzglabāts vēsā vietā (mazāk par 15 °C), pirms lietošanas atstājiet to istabas temperatūrā uz 30 minūtēm.  
6. Rīkojieties ar visiem paraugiem kā ar iespējamām infekcijas avotiem.  
7. Neatbaidoties vai nepremotāji paraugu pamēšana, uzzlabošana un pārvešana var kļūt par oloni nepareiziem rezultātiem.  
8. Ja nodrošinātā inficēto testa norisi, izmantojiet testa komplektā iekasutus uztriepes tamponus.  
9. Pareiza paraugu pamēšana ir visvairāgākais solis šajā procedūrā. Pārīcinieties, ka ar uztriepes tamponu ir pamēti pietiekami daudz paraugu materiāla (deguna izdaluījumi), īpaši deguna priekšējā uztriepē.  
10. Pirms paraugu pamēšanas varārkas rezies izņaucaiet degunu.  
11. Paraugu testi ir jāveic pēc iespējas ātrāk pēc pamēšanas.  
12. Testa parauga pilnais iepilniet tikai parauga bedrītēs (S).  
13. Ja ekstrakcijas šķiduma pilieni ir pārāk daudz vai pārāk maz, rezultāts iespējams būs nederīgs vai nepareizs.  
14. Lietojiet kā paredzēti, neveidojiet noklāt sausnā vai ekstrakcijas buferšķidrūmu. Ja noklās kontakts ar acu, adim, muti vai citām ķermeņa daļām, noskalojiet ar ūru ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, konsultējieties ar medicīni.

Ērmiem līdz 14 gadie nepieciešama pieaugušo palīdzība.

**IEROBEJUCĪJAS**  
1. Jā, jālieto tikai SARS-CoV-2 vīrusa antigēna kvalitatīvai noteikšanai deguna priekšējo uztriepju paraugos. Precīzu SARS-CoV-2 vīrusa antigēna koncentrāciju šajā testā noteikt nav iespējams.  
2. Pareiza parauga pamēšana ir kritiski svarīga. Ja procedūra netiks ievērota, rezultāts var būt nepareizs. Nepareiza parauga pamēšana, uzzlabošana, vai arī sasaldēšana un atkausēšana var kļūt par oloni nepareiziem testu rezultātiem.  
3. Ja parauga virsa koncentrācija ir mazāka par testa noteikšanas robežu, testa rezultāts var būt negatīvs.  
4. Tāpat kā citu diagnostisko testu gadījumā, klīniskā diagnozi nedrīkst balstīt tikai uz testa rezultātu, bet tas ir jādarā ārsta m pēc tam, kad ir izvērtēti visi klīniskie un laboratorie rezultāti.  
5. Negatīvs rezultāts neizslēdz vīrusu infekciju, izņemot SARS-CoV-2 infekciju, un aizdomu par COVID-19 gadījumā tas ir jāapstiprina izmantojot molekulas diagnostiskās metodes.  
6. Pozitīvs rezultāts neizslēdz līdztekus infekciju ar citiem patogēniem.  
7. SARS-CoV-2 āraais antigēna tests var noteikt gan dzīvotspējīgu, gan arī citu SARS-CoV-2 materiālu. SARS-CoV-2 ātrā testa veikspēja ir atkarīga no vīrusa slodzes, un tā iespējams ir neapbaidīts cēlonis diagnostiskajām metodēm, ko izmanto tam pašam paraugam.  
8. Lietojiet paraugu ir jāpārbauda pēc iespējas ātrāk pēc paraugu pamēšanas, un tas jādarā divu stundu laikā pēc pamēšanas.  
9. Deguna un orofaringālās uztriepju jutīgums var būt mazāks, nekā aizdegumos uztriepēm. Medicīniekiem izmantojiet aizdegumos uztriepju paraugus.  
10. Monoklonālās antivielas iespējams nenotēks SARS-CoV-2 vīrusus, kuru mērķa epitopa reģionā ir notikušas mutācijas, vai arī tests būs mazāk jutīgs pret tiem.  
11. Slimības turpinoties, antigēna daudzums paraugā var samazināties. Paraugi, kas pamēti pēc slimības 5-7 dienām biežāk uzrāda negatīvus rezultātus, nekā RT-PCR tests.  
12. Komplekts ir valdīts lietošanai ar šeit norādītajiem uztriepju tamponiem. Lietojot citus tamponus, rezultāti var būt kļūdaini negatīvi.  
13. SARS-CoV-2 antigēna ātrā testa kartītes lietošanas vīrusa identifikāšanai/apstiprināšanai audio kultūru izolātos nav pierādīts, un to nedrīkst izmantot šim nolīkam.  
14. Testa ierīces krāsveidē reaktivitāte tika pārbaudīta veicot virusu un citu mikroorganismu testus. Virusu un citu mikroorganismu galīgās koncentrācijas ir dokumentētas krāsveidē reaktivitātes pētījumā. Šeit norādīti virusu un citu mikroorganismu, izņemot cilvēka SARS-koronavīrusu, šī testa rezultāts neietekmē. Pozitīvs testa rezultāts neizslēdz vienlaikus infēcēšanās ar citiem patogēniem. Pozitīvi rezultāti iespējams, inficētojas ar SARS-CoV-2.

### SAGĀTAVOŠANA

- Atbrīvojiet, notīriet un nožāvējiet līdeni virsmu.
- Pārbaudiet testa komplekta saturu. Pārīcinieties, ka nekas nav sabojāts vai salauzats.
- Sagādājiet taimer.
- Pirms parauga pamēšanas varārkas rezies izņaucaiet savu degunu.
- Nomazgājiet rokas.

### UTILIZĀCIJA

Testa komplektu var izvest kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem, saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

### PROCEDŪRA

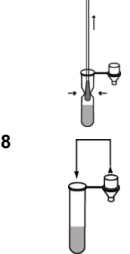
Šis tests ir piemērots visu vecumu cilvēkiem. Ieteicamais lietojums ir no 14 līdz 90 gadiem. Bērni līdz 14 gadiem ir jātestē pieaugušajiem. Pārtrauciet testu, ja bērns jūt sāpēs.

1. Pagrieziet paraugu ekstrakcijas buferšķidrūma pudelītes vāciņu. **Uzmanību! Atveriet virslēni no šķā, rīkojoties uzmanīgi, lai nelietotu šķidrūmu.**
2. Izspiediet ekstrakcijas mēģeni visu pudelītē esošo ekstrakcijas buferšķidrūmu. **Uzmanību! Nepieskarieties ar pudelītes mēģeni.**
3. Atrodiet tamponu noslēgto iepakojumā sev priekšā. Atrodiet tampona miksto auduma galu.
4. Atbaidiet tampona iepakojumu un saudzīgi izvelciet ārā tamponu. **Uzmanību! Nekādā gadījumā neaizskariet ar rokām tampona miksto auduma galu.**
5. Rūpīgi lievadiet tamponu vienā nāsī. Tampona gais ir jāveic to ne mazāk kā 2,5 cm dziļumā no nāsī malas. Paviniet tamponu 3-4 reizes nāsī pa glotni. Atstājiet tamponu nāsī dažas sekundes, izmantojot to pašu tamponu, atkārtoti procesu otrai nāsī. Izvelciet tamponu no deguna dobumā. **Uzmanību! Tas var būt nepatīkami. Nelietojiet tamponu dziļāk, ja jūtat izteiktu pretestību vai sāpēs.**
6. Ievietojiet tamponu ekstrakcijas mēģenē. Paviniet tamponu no trim līdz piecām reizēm. **Atstājiet tamponu ekstrakcijas buferšķidrūmā 1 minūti.**
7. Saspiediet ekstrakcijas mēģeni ar priekstiem un izspiediet pēc iespējas vairāk šķidruma no tampona.
8. Cieši uzliciet mēģeni vāciņu.
9. Pirms testa veikšanas ļaujiet komplekta sastāvdaļām sasilt istabas temperatūrā. Atveriet maisiņu un izņemiet kartīti. Novietojiet kartīti uz plakanas un tīdas virsmas. **Uzmanību! Pēc atvēršanas testa kartīte ir jālieto nekavējoties.**
10. Agrieziet ekstrakcijas mēģeni un, viegli saspiēzot to, iepilniet parauga bedrītē (S) 3 pilienus testa parauga. **Uzmanību! Jāizvairās no gaisa burbulīšu veidošanās parauga bedrītē (S).**
11. Nosasiet rezultātus 15-20 minūšu laikā. **Uzmanību! Rezultāti pēc 20 minūtēm var nebūt precīzi izteikti ierīcei var izmest kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem, saskaņā ar vietējiem noteikumiem.**

### REZULTĀTU INTERPRĒTĀCIJA

**Pozitīvs:**<

Pigistage katusilt sõrmedega ja eemaldage vältipalgu võimalikult palju lusht.



Keerake kork katusille ühtlalt peale.



Tostke testi komponendid enne kasutamist toatemperatuurile. Avage ümbris ja võtke testkaart välja. Astage kaart sildele ja lassesse pinnale.

**Tähelepanu!** Testkaart tuleb kasutada otsekohe pärast avamist.



Pöörde katusilt ümber ja pigistage õmalt 3 tilka (umbes 75 µL) vedelikku proovivõidemis (S). **Tähelepanu!** Väitige õhumullide teket proovivõidemis (S).



Vaadake testi tulemust 15–20 minutit pärast testi tegemist. **Tähelepanu!** Pärast 20 minuti möödumist ei pruugi tulemused olla täpsed. Testikomplekt võib visata olmeprügi hulka vastavalt kohalikele õigusaktidele.

## TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

**Positiivne:** Kui 15–20 minuti jooksul tekib värvunud joon nii kontrollialas (C) kui ka testialas (T), siis on testi tulemus positiivne.

**Tähelepanu!** Test tuleb lugeda positiivseks olenemata sellest, kui heledalt on testiala joon värvunud.

**Negatiivne:** Kui 15–20 minuti jooksul tekib kontrollialas (C) värvunud joon, kuid testialas (T) värvunud jooni ei teki, siis on tulemus negatiivne.

**Kehtetu:** Kui 15–20 minuti jooksul kontrollialas (C) värvunud jooni ei teki, siis on testi tulemus kehtetu. Korrake testi uue testkaardiga.

**Kehtetu**

## KVALITEEDIKONTROLL

Kontrollioon on lisatud reagent ja on mõeldud protseduuri kontrollimiseks. Kontrollioon ilmutab juhul, kui test on teostatud õigesti ja reagentid on reaktiivsed.

## KORUMA KIPPUVAD KÜSIMUSED (KKK)

### 1. Kuidas antigeeni mõõramine toimib?

SARS-CoV-2 viiruse N-vaak reageerib testioone kattega ja muudab reageerimise tulemusel värvu, si ilmutab punane joon. Kui proov ei sisalda viiruse valku või antigeeni, ei ilmu punast jooni testialas (T).

**2. Millal ma enamasti testi võin või millal ma peaksin seda tegema?** Testida võib nii sümptomite korral kui ka ilma needata. Uuringud näitavad, et lihtsam on haigestumist tuvastada varakult ehk esimese 4 haiguspäeva jooksul, mil viiruse tase on kõrgem. Kuna testi tulemus näitab vaid proovi võtmise hetke seisundit, tuleks testi korralda vastavalt kohalikele võimude soovitusitele.

### 3. Mis võib testi tulemusi mõjutada? Millega ma peaksin tähelepanu pöörama?

Enne proovimaterjali kogumist nausake kindlasti mitu korda nina. Veenduge, et kogitud proovimaterjal (minasekreit) oleks naha. Viige testi läbi keha pärasit proovi võtmise. Jälgige ettevõtjaisuhiseid. Tilgutage proovialust ainult proovivõidemis (S). Liiga palju või vähe proovialuste vedelikku tilkasid võib anda kehtetu või ebaõige tulemus.

**4. Testriba on nähtavalt värvu muutnud või tumunud. Mis on selle põhjuseks?** Viige testi läbi keha pärasit proovi võtmise. Jälgige ettevõtjaisuhiseid. Tilgutage proovialust ainult proovivõidemis (S). Kui testkaartid ei ole täiesti tühjendatud, võib see lähendada negatiivset tulemust ümber või ebaselgesid juihed.

**5. Tegiti testi, kuid ei näe kontrolljooni (C). Mida ma peaksin tegema?** Kui teil tulemus on positiivne ja testikomplekt näitab selgelt nii kontrolljooni kui ka testjooni, võtke ühendust lähima teraviliasuutusega vastavalt kohalikele võimude soovitusitele.

**6. Minu tulemus on negatiivne. Mida ma peaksin tegema?** Kui teil tulemus on negatiivne ja testikomplekt näitab selgelt nii kontrolljooni kui ka testjooni, võtke ühendust lähima teraviliasuutusega vastavalt kohalikele võimude soovitusitele.

**7. Minu tulemus on positiivne. Mida ma peaksin tegema?** Kui teil tulemus on positiivne ja testikomplekt näitab selgelt nii kontrolljooni kui ka testjooni, võtke ühendust lähima teraviliasuutusega vastavalt kohalikele võimude soovitusitele.

**8. Minu tulemus on negatiivne. Mida ma peaksin tegema?** Kui teil tulemus on negatiivne ja testikomplekt näitab selgelt nii kontrolljooni kui ka testjooni, võtke ühendust lähima teraviliasuutusega vastavalt kohalikele võimude soovitusitele.

**9. Kuidas ma toote ära viskan?** Testikomplekti võib visata avalisse olmeprügi hulka kooskõlas kohalike õigusaktidega.

## TARVIKUD:

Tarviku	Tootja	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	CE märk
Vatipulk A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Toujiou Town, Guangjing District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	 0197 acc. 93/42/EEC
Vatipulk B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonheng 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
Vatipulk C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	 0123 acc. 93/42/EEC
Vatipulk 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 acc. 93/42/EEC

## SUMBOLITE TAHEUDUS

	In vitro diagnostika kasutamine		Loe kasutusjuhendit		Aegumiskuupäev
	Teste komplektselt		Hoida kuivas		Parti number
	Volitatud esindaja		Hoida eemal püksivõlgusest		Tootja
	Mitte taaskasutada		Mitte kasutada, kui pakend on rikunud		Hoida temperatuuril 4–30 °C
	CE märk		Kataloogi number		Hoiatus, palun lugege juhiseid
	H317: Hoiatus! Vedelik võib tekitada nahal allergilisi reaktsioone.				
<b>Tootja:</b>	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.	<b>Volitatud esindaja:</b>	Lotus NL B.V. Koninng Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.		

Versioon 5.1 Kuupäev: 25. aprill 2021

## Slovenščina / Slovenian

### PLOŠČICA ZA HITRI ANTIGENSKI TEST ZA SARS-COV-2

#### NAVODILA ZA TESTIRANJE BRISOV IZ ANTERIORNEGA (SPREDNJEGA) DELA NOSNE VOTLINE

#### za samotestiranje

**REF 1N40C5-2 1 test/škatio**

**REF 1N40C5-4 5 testov/škatio**

**REF 1N40C5-6 20 testov/škatio**

Prosimo, da natančno upseivate navodila za uporabo.

## UPORABA

Ploščica za hitri antigeni testi za SARS-CoV-2 je nosnopoljski test in vitro, ki temelji na imunokromatografiji. Zasnovan je za hitro in kvalitativno določanje antigena virusa SARS-CoV-2 v brisih iz anteriolega (sprednjega) dela nosne votline pri osebah, pri katerih v prvih 7 dneh po pojavu simptomov sumijo, da gre za covid-19. Ploščice ne uporabljajte kot edino osnovo za diagnosticiranje ali izključitev okužbe z SARS-CoV-2. Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba.

## POVZET

Novi koronavirusi spadajo v β-rod. Covid-19 je akutna nalezljiva bolezen dihal. Ljudje so na splošno dovzetni za okužbo. Najpogostejši vir okužbe so simptomatski bolniki, okuženi z novim koronavirusom, vir okužba pa so lahko tudi asimptomatski bolniki. Na podlagi sedanjih epidemioloških raziskav traji inkubacijsko obdobje od 1 do 14 dni, v nekima pa od 3 do 7 dni. Najpogostejši simptomi so vročina, utrujenost in suh kašelj. V nekaterih primerih so zaznali tudi simptome, kot so zamah nos, izcedek iz nosu, bolečina v grlu, bolečina v mišicah in driska.

## PRILožENI PRIPOMOČKI

	Komplet	1 test/škatio	5 testov/škatio	20 testov/škatio
Ploščica za hitri antigeni testi za SARS-CoV-2 (tesno zaprta vrečka iz folije)	1	5	5	20
Sterilna palčka za bris	1	5	5	20
Epruveta	1	5	5	20
Ekstrakcijski pufer za vzorčenje	1	5	5	20
Navodila za uporabo (ta priloga)	1	1	1	1
Stožilo za epruveto	1	1	1	1

## UCINKOVITOST (OBČUTLJIVOST IN SPECIFICNOST)

Ploščica za hitri antigeni testi za SARS-CoV-2 so primerjali s potrjeno klinično diagnozo. V študijo je bilo zajetih 156 vzorcev.

**Občutljivost:** 96,77%

**Specifičnost:** 99,20%

**Natančnost:** 98,72%

## Rezultati študije izvedljivosti:

- 99,10% neprofesionalnih uporabnikov je testi uspešno izvedlo samostojno.

- 97,87% izključnih vrst rezultatov je bilo pravilno interpretiranih.

## INTERFERENCE

Nobena od naslednjih snovi pri preizkušanju koncentracij ni vplivala na test.

Polina krev: 1 %	Alkohol: 10 %	Mucin: 2 %
Fenilefrin: 15 %	Tobramcin: 0,0004 %	Oksimetazolin: 15 %
Mentol: 0,15 %	Mupirocin: 15 %	Benzokain: 0,15 %
Flutikazon propionat: 5 %	Mupirocin: 0,25 %	Pršilo za nos Zicam: 5 %
Osemtamivir fosfat: 0,5 %	Natrijev klorid: 5 %	Humana prolaktina protitelesa (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

## POMEMBNE INFORMACIJE, KI JIH MORATE VEDETI PRED UPORABO

- Natančno preberite navodila za uporabo.
- Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Ce je vrečka poškodovana ali ni tesno zaprta, izdelka ne uporabljajte.
- Komplet za testiranje shranjujte pri temperaturi od 4 °C do 30 °C v tesno zaprti originalni vrečki. Ne zamrzujte.
- Izdelak uporabljajte pri sobni temperaturi (15 °C do 30 °C). Če je bil shranjen v hladnejšem prostoru (pod 15 °C), ga pred uporabo 30 minut pustite na normalni sobni temperaturi.
- Use vzorce obravnavajte kot potencialno tuzne.
- Zaradi neustreznega ali nepravilnega odvzema ter shranjevanja in prevoza vzorca je lahko rezultat testa netočen.
- Za optimalno učinkovitost testa uporabite palčke iz kompleta.
- Pravilen odzvem vzorca je najpomembnejši korak pri izvedbi testa. Pazite, da s palčko zajamete zadosten vzorec (izločka iz nosu). Če boste pri vzorčenju ali pri upoštevanju vseh kliničnih in laboratorijskih rezultatov.
- Pred odzvom vzorca se večkrat useknite.
- Vzorce je treba testirati čim prej po odvzemu.
- Kapljice testnega vzorca nanosite samo v vdolbino za vzorec (S).
- Ce je kapljic ekstrakcijske raztopine ali razmazan, je lahko rezultat testa neveljaven ali netočen.
- Testni komplet uporabljajte tako, kot je predvideno, in preprečite vsak stik z ekstrakcijskim puferom. Če pride v stik s kožo, očmi, ussti ali drugimi deli telesa, jih sperite s čisto vodo. Če draženje ne poneha, se posvetujte z zdravnikom.
- Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba.

## OMEJITVE

- Test se uporablja le za kvalitativno odkrivanje antigena virusa SARS-CoV-2 v vzorcih brisa anteriolega (sprednjega) dela nosne votline. Natančne koncentracije antigena virusa s tem testom ni mogoče določiti.
- Pravilno vzorčenje je ključnega pomena. Neupoštevanje postopka lahko privede do netočnih rezultatov testa. Zdržaj nepravilnega odvzema, shranjevanja ali celo zamrzavanja in odmrožavanja vzorca je lahko rezultat testiranja netočen.
- Ce je virusna obremenitev vzorca pod mejo zaznavanja, je lahko rezultat testa negativen.
- Tako kot pri vseh drugih diagnostičnih testih končna klinična diagnoza ne sme temeljiti na rezultatu ene samega testa, ampak ji mora zdravnik postavi ali upoštevanju vseh kliničnih in laboratorijskih rezultatov.
- Negativni rezultat ne izključuje virusne okužbe razen s SARS-CoV-2. Če obstaja sum, da gre za covid-19, ga je treba potrditi z molekularnimi diagnostičnimi metodami.
- Positivni rezultat ne izključuje sočasne okužbe z drugimi povzročitelji bolezni.
- S hitrim antigenimskim testom za SARS-CoV-2 lahko zaznamo živ in neživ vir. Uspešnost testa je odvisna od virusne obremenitve in morda ne bo povešana z drugimi diagnostičnimi metodami, ki so opravljane na istem vzorcu.
- Vzorce je treba testirati čim prej po odvzemu, najkasneje v 2 urah.
- Občutljivost testiranja za SARS-CoV-2 je odvisna od tega, ali pacient uporablja nosni sprej (nazofarinksa). Priporočljivo je, da nazofaringealni bris jemljejo zdravstveni delavci.
- Monoklonalni protitelesa morda ne bodo zaznala virusov SARS-CoV-2, pri katerih je prišlo v ciljni epitopski regiji do manjših sprememb v aminokislaminah, ali pa jih bodo zaznala z manjšo občutljivostjo.
- Ce bolezen traja dlje časa, se lahko količina antigena v vzorcu zmanjša. Verjetnost, da bodo vzorci, ki so bili odvzeti po 5. do 7. dnevu bolezni, negativni v primerjavi z RT-PCR-testom, je večja.
- Komplet je validiran s priloženimi palčkami za brise. Ob uporabi alternativnih palčk so lahko rezultati lažno negativi.
- Vejavnost ploščice za hitri antigeni testi za SARS-CoV-2 ni bila dokazana za upogojanje ali potrditev izolacije iz tkivnih kultur in se v ta namen ne sme uporabljati.
- Navzkržna reakcijski testa je bila ocenjena s testiranjem virusov in drugih mikroorganizmov. Končne testne koncentracije virusov in drugih mikroorganizmov so dokumentirane v študiji navzkržne reakciivnosti. V njej našeti viruse in drugi mikroorganizmi, razen natanrega SARS-CoV-2, ne vplivajo na rezultate tega testa. Pozitivni rezultati testov ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi povzročitelji. Rezultati so lahko pozitivni v primerih okužbe s SARS-CoV-

## PRIPRAVA

- Ravno površino, na kateri boste izvedli testi, pospravite, očistite in posušite.
- Preverite vsebino testnega kompleta. Prepričajte se, da ni nič poškodovano ali zlomljeno.
- Pri roki imejte štoparico.
- Pred odvzgom vzorca se večkrat useknite.
- Umijte si roke.

## ODSTRANJEVANJE

Testni komplet lahko odložite med običajne gospodinske odpadke v skladu z veljavnimi predpisi.

## POSTOPEK

Test je primeren za ljudi vseh starosti. Priporočeno je, da so uporabniki stari od 14 do 90 let. Otrokom, mlajšim od 14 let, naj pomaga odrasla oseba. S testiranjem prenehajte, če otrok občuti bolečino.

- 1



- 2



Odprite vsebnik z ekstrakcijskim puferom za vzorčenje.

**Pozor!** Vsebnik pri odpiranju usmerite stran od obraza in pazite, da se tekočina ne razlije.

V epruveto izlitine ves ekstrakcijski pufer.

**Pozor!** Pazite, da se z vsebnikom ne dotikate epruvete.

Vzemite tesno zaprto vrečko s sterilno palčko za jemanje brisa. Ugotovite, kje je konica z mehkim vlakni.

Odprite embalažo in iz nje previdno vzemite palčko, tako da jo držite za ročaj.

**Pozor!** Konice z mehkim vlakni ne prijemajte!

Palčko za bris previdno vstavite v eno nosnico. Konico palčke vstavite najmanj 2,5 cm globoko od roba nosnice. Palčko 3- do 4-krat zavrtite po sluznici v nosnici. Nekaj sekund jo pustite v nosnici. Postopek z isto palčko ponovite v drugi nosnici. Nato palčko izvedite iz nosu.

**Pozor!** Ob tem imate lahko neprijeten občutek. Palčke ne potiskajte globlje na silo ali če čutite bolečino.

Palčko v vzorec vstavite v epruveto. Zavrtite jo 3- do 5-krat. V ekstrakcijskem pufru jo pustite eno minuto.

Epruveto stisnite s prsti in s palčke za bris iztisnite čim več tekočine.

Epruveto dobro zaprite s pokrovcikom.

Pred testiranjem pri bodi vsi sestavni deli kompleta ogreti na sobno temperaturo. Odprite blazinico in vzemite ploščico. Položite jo na ravno in gladko površino.

**Pozor!** Ko je ploščica odprta, je je treba takoj uporabiti.

Epruveto obmrite na glavo, jo nežno stisnite in v vdolbinico (S) nakapljajte 3 kapljice (približno 75 µL) testnega vzorca.

**Pozor!** Pazite, da v vdolbinici za vzorec (S) ne nastanejo zračni mehurčki.

Po 15 do 20 minutah razberite rezultat.

**komplet po uporabi odvzrite med običajne gospodinske odpadke v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.**

## RAZLAGA REZULTATOV

