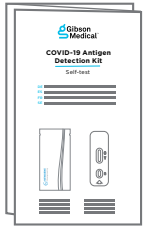


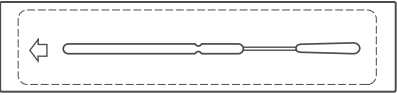
COVID-19 Antigen Detection Kit

Nasal swab | Self-test

DE COVID-19 Antigen-Test | Nasenabstricht
NL COVID-19 Antigentest | Neusswab
FR Test d'antigène COVID-19 | Écouvillon nasal
SV COVID-19 Antigentest | Nasal provtagning



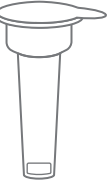
EN Instructions for use
DE Gebrauchsanweisung
NL Gebruiksaanwijzing
FR Mode d'emploi
SV Bruksanvisning



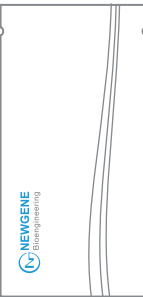
EN Sampling swab **DE** Abstrichtupfer **NL** Bemonsteringsstaaf **FR** Écouvillon de prélèvement **SV** Testpinne



EN Tube cap **DE** Röhrchenkappe **NL** Buisdop **FR** Bouchon du tube **SV** Kork till provrör



EN Test tube with buffer liquid **DE** Probenentnahmehöhrchen mit Pufferlösung **NL** Monsterextractiebuis met buffervloeistof **FR** Tube de test avec liquide tampon **SV** Provrör med buffertvåtska



EN Foil pouch and test cartridge **DE** Folienbeutel und Testkassette **NL** Aluminium zakje en testkaart **FR** Pochette en aluminium et cartouche de test **SV** Förpackning med testkassett



EN Desiccant (discard, do not open) **DE** Trockenmittel (entsorgen, nicht öffnen) **NL** Droogmiddel (weggooien, niet openen) **FR** Déshydratant (jeter, ne pas ouvrir) **SV** Torkmedel (släng, öppna ej)

Reference Number: COVID-19-NG21 (New Gene)
Article Number: REF 5301, 5305, 5325 (Gibson Medical)

Version: GM1-v05-NS-HT
Date: 2021-12



PRODUCT INFO

IVDD Directive
(98/79/EC)



EN COVID-19 Antigen Detection Kit Nasal swab

SUMMARY: 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 virus carriers can also be infectious sources. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The most common symptoms include fever, dry cough and tiredness. Some cases also report aches and pains, sore throat, diarrhea, conjunctivitis, headache, loss of taste or smell, a rash on skin or discoloration of fingers or toes. The serious symptoms include difficulty breathing or shortness of breath, chest pain or pressure, loss of speech or movement. Without timely medical intervention, severe complications or death may occur on COVID-19 cases.

INTENDED USE: This is a in-vitro diagnostic rapid self-test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens (Ag). Suitable for people with COVID-19 symptoms to assist the early diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Can also be used by people without COVID-19 symptoms to regularly monitor their health status.

PRINCIPLE: The COVID-19 Antigen Detection Kit is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect nucleocapsid protein from SARS-CoV-2. The test strip is composed of the following parts: nsample pad, reagent pad, reaction membrane, and absorbing pad. The reagent pad contains the colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibody against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. The whole strip is fixed inside a plastic device. When the sample is added into the sample well, conjugates absorbed in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 antigen is present in the sample, the complex of the anti-SARS-CoV-2 conjugate and the virus will be captured by the specific anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies coated on the test line region (T). Absence of the T line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a red line will always appear in the control line region (C) indicating that proper volume of sample has been added and membrane wicking effect has occurred.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: This product is applicable for nasal sampling, other test samples may result in incorrect or invalid test results. Do not use components from other sources. Keep out of reach of children. Children under the age of 15, or people unable to perform the test themselves, should be tested by their parents, guardians or under adult supervision. For people who have recent nasal trauma or surgery, or have severe coagulopathy, gentle operation is required for nasal swab collection to avoid injuries to the nose. Do not force the swab into the nose. Contact a health care provider if your nose is damaged during the procedure. Carry out the analysis within two hours after sampling. Outdated and stale samples can cause erroneous results. Check the expiration date on the foil pouch containing the test cartridge. Do not use expired tests. Make sure the correct amount of sample is used for testing; too much or too little can cause incorrect results. Test result is displayed 15-30 minutes after the liquid is expelled into the well. Read the result in a place with sufficient light to be able to interpret the result accurately. Use a phone or watch as a timer. After 30 minutes, the result is invalid. If the test line or control line is outside the test window, do not use the test cartridge as the test result is invalid. Retest the sample with another test cartridge. This product is for single use only. Do not recycle used components. Disinfect used products with household bleach spray or a 70-75% alcohol spray, or place in a sealed waste bag before discarding in household waste. Wash your hands thoroughly after the test.

LIMITATIONS: This product is intended for self-diagnosis of COVID-19. The final diagnosis should be determined by a physician after evaluation of clinical signs and results of other examinations. A negative result indicates that there is no virus in the sample, or that the virus load is below the detection limit for this product. The possibility of viral infection cannot be completely ruled out. Incorrect sampling or low viral load may cause a false negative result. A positive result indicates that the tested sample has a viral load that is higher than the detection limit of this product. The color intensity of the test line does not correspond to the severity of infection or disease progression in the person. The amount of viral antigens in the sample will decrease with the duration of the disease. Samples taken one week after the onset of symptoms are more likely to show false negative results. The use of a liquid other than the supplied extraction buffer solution will invalidate the test. In case of further suspicion of infection, repeat the test after 1-2 days.

STORAGE AND STABILITY: Store the test kit at a temperature between 2-30°C. Avoid exposure to sunlight. The test kit is stable until the expiration date on the test cartridge packaging. Once the test cartridge package has been opened, the test cartridge should be used within one hour (1h). Prolonged exposure to hot or humid environments can give incorrect results.

DE COVID-19 Antigen-Test Nasenabstricht

ZUSAMMENFASSUNG: COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Alle Menschen können sich infizieren. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Gemäß aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Symptome sind Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. In einigen Fällen sind auch Schmerzen, Halsschmerzen, Durchfall, Konjunktivitis (Bindehautentzündung), Kopfschmerzen, Verlust von Geschmacks- oder Geruchssinn, Hautausschlag oder Verfärbung der Finger oder Zehen aufgetreten. Zu schweren Symptomen zählen Atembeschwerden, Atemnot, Druck auf der Brust oder Brustschmerzen, Sprach- oder Bewegungsstörungen. Ohne rechtzeitige medizinische Hilfe kann COVID-19 zu schweren Komplikationen oder sogar zum Tod führen.

VERWENDUNGSZWECK: Dies ist ein in-vitro-diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen (Ag), ein Selbsttest, der sich als Hilfsmittel zur Früherkennung einer SARS-CoV-2-Infektion für Personen mit COVID-19-Symptomen eignet. Der Test eignet sich auch zur regelmäßigen Kontrolle des Gesundheitszustands bei Personen ohne COVID-19-Symptome.

PRINZIP: Dieses Produkt ist ein immunchromatographischer Membranschnelltest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper als Detektor der Nukleokapsid-Proteine von SARS-CoV-2 verwendet. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenfeld, Reagenzfeld, Reaktionsmembran und Absorptionsfeld. Das Reagenzfeld enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold. Die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffkassette befestigt. Bei Eintropfen der Probe in die Probenvertiefung, lösen sich die im Reagenzfeld getrockneten Konjugate und wandern mit der Probe den Teststreifen entlang. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern erfasst, mit denen der Testlinienbereich (T) beschichtet ist. Erscheint keine Testlinie T, deutet dies auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen aufgetragen wurde und eine Dochtwirkung der Membran aufgetreten ist.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN: Dieses Produkt ist für Nasenabstrichproben vorgesehen. Andere Testproben können zu falschen oder ungültigen Testergebnissen führen. Verwenden Sie nur die im Kit enthaltenen Testkomponenten. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kinder unter 15 Jahren oder Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, sollten von ihren Eltern, Erziehungsberechtigten oder unter Aufsicht eines Erwachsenen getestet werden. Bei Patienten, die kürzlich ein Nasentrauma erlitten oder sich einer Nasenoperation unterzogen haben, oder bei einer schweren Koagulopathie, ist eine sanfte Entnahme des Nasenabstrichs durchzuführen, um Verletzungen der Nase zu vermeiden. Den Abstrichtupfer vorsichtig in die Nase einführen. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Ihre Nase durch den Eingriff verletzt wird. Führen Sie die Analyse innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme durch. Abgelaufene und veraltete Proben können zu fehlerhaften Resultaten führen. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Folienbeutel der Testkassette. Verwenden Sie keine abgelaufenen Tests. Stellen Sie sicher, dass die richtige Probenmenge zum Testen verwendet wird: Zu viel oder zu wenig kann zu einem falschen Ergebnis führen. Das Testergebnis wird 15–30 Minuten nach Eintropfen der Flüssigkeit in die Vertiefung angezeigt. Lesen Sie das Ergebnis an einem Ort mit ausreichender Beleuchtung ab, damit das Ergebnis richtig interpretiert wird. Verwenden Sie ein Telefon oder eine Uhr als Timer. Nach 30 Minuten ist das angezeigte Ergebnis nicht mehr gültig. Wenn die Testlinie oder Kontrolllinie außerhalb des Testfensters erscheint, kann die Testkassette nicht verwendet werden, da das Testergebnis ungültig ist. Führen Sie den Test der Probe erneut mit einer neuen Testkassette durch. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Gebrauchte Testkomponenten nicht recyceln. Gebrauchte Produkte mit Chlorspray für den Haushalt oder einem Alkoholspray mit 70–75 % desinfizieren oder in einen verschlossenen Abfallbeutel geben, bevor sie im Hausmüll entsorgt werden. Waschen Sie sich nach dem Test gründlich die Hände.

EINSCHRÄNKUNGEN: Dieses Produkt ist für die Selbstdiagnose von COVID-19 bestimmt. Die endgültige Diagnose sollte von einem Arzt nach Auswertung der klinischen Krankheitsanzeichen und der Ergebnisse anderer Untersuchungen gestellt werden. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Probe kein Virus enthält oder dass die Viruslast unter der Nachweisgrenze dieses Tests liegt. Eine mögliche Virusinfektion kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Eine nicht ordnungsgemäß entnommene Probe oder eine niedrige Viruslast können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die getestete Probe eine Viruslast aufweist, die über der Nachweisgrenze dieses Tests liegt. Die Farbintensität der Testlinie entspricht nicht der Schwere der Infektion oder dem Krankheitsverlauf bei der Person. Die Menge an viralen Antigenen in der Probe nimmt mit der Dauer der Krankheit ab. Eine Woche nach Einsetzen der Symptome entnommene Proben zeigen eher falsch negative Ergebnisse an. Die Verwendung anderer Flüssigkeiten als der mitgelieferten Extraktionspufferlösung führt zu einem ungültigen Testresultat. Den Test nach 1–2 Tagen wiederholen, wenn der Verdacht einer Infektion weiterhin besteht.

LAGERUNG UND STABILITÄT: Das Testkit bei 2–30 °C und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Das Testkit ist bis zum Verfallsdatum auf der Verpackung der Testkassette stabil. Sobald die Verpackung der Testkassette geöffnet wurde, sollte die Testkassette innerhalb einer Stunde (1 h) verwendet werden. Eine längere Zeit in heißen oder feuchten Umgebungen kann zu falschen Ergebnissen führen.

NL COVID-19 Antigentest Neusswab

SAMENVATTING: COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische virusdragers kunnen ook infectieuze bronnen zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, droge hoest en vermoeidheid. In sommige gevallen worden ook spierpijn, keelpijn, diarree, conjunctivitis, hoofdpijn, reuken smaakverlies, huiduitslag of verkleuring van vingers of tenen waargenomen. Tot de ernstige symptomen behoren moeite met ademen, kortademigheid, pijn of druk op de borst, spraakverlies en verlamming. Zonder tijdig medisch ingrijpen kan COVID-19 leiden tot ernstige complicaties, mogelijk met de dood tot gevolg.

BEDOELD GEBRUIK: Dit is een diagnostische in-vitro sneltest voor kwalitatieve detectie van antigenen van SARS-CoC-2 (Ag), een zelftest geschikt voor mensen met COVID-19 symptomen bedoeld voor het vroegtijdig opsporen van een SARS-CoV-2 infectie. De zelftest kan ook gebruikt worden voor het testen van mensen zonder COVID-19 symptomen om hun gezondheid te monitoren.

TESTPRINCIPE: De COVID-19 Antigeen Detectie Kit - Neusswab is een immunochromatografische membraanstest die zeer gevoelige monoklonale antilichamen gebruikt om het nucleocapside eiwit uit SARS-CoV-2 te detecteren. De teststrip bestaat uit de volgende onderdelen: monsterputje, reagensdeel, reactiemembraan en absorberende pad. Het reagensdeel bevat colloïdaal goud geconjugeerd met het monoklonale antilichaam tegen het nucleocapside eiwit van SARS-CoV-2; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen voor het nucleocapside eiwit van SARS-CoV-2. De hele strip zit vast in een plastic omhulsel. Wanneer het monster aan het monsterputje wordt toegevoegd, wordt het conjugaat dat in het reagensdeel is geabsorbeerd, opgelost en migreert het samen met het monster. Als SARS-CoV-2 antigeen in het monster aanwezig is, wordt het complex van het anti-SARS-CoV-2 geconjugeerd en het virus wordt vastgelegd door de specifieke anti-SARS-CoV-2 monoklonale antilichamen die op het testlijngebied (T) zijn aangebracht. Afwezigheid van de T-lijn suggereert een negatief resultaat. Als controle op de testprocedure verschijnt er altijd een rode band in het controlelijngebied (C) die aangeeft dat het juiste monstervolume is toegevoegd en dat het membraan het monster heeft afgevoerd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGMAATREGELEN: Dit product is van toepassing op nasale swabmonsters. Het gebruik van ander afnamemateriaal kan onnauwkeurige of ongeldige testresultaten veroorzaken. Gebruik geen componenten van andere bronnen. Buiten bereik van kinderen houden. Kinderen jonger dan 15 jaar of personen die niet in staat zijn de test zelf uit te voeren moeten worden getest door de ouders, de wettelijke voogden of onder toezicht van een volwassene. Personen die recent een neusverwonding of een neusoperatie hebben ondergaan of last hebben van een ernstige stollingsstoornis moeten erg voorzichtig zijn bij het afnemen van materiaal met de neusswab om letsel aan de neus te voorkomen. Forceer de bemonsteringsstaaf niet om de neus niet te verwonden. Neem contact op met een zorgverlener als uw neus tijdens de procedure beschadigt. Test binnen de twee uur na het verzamelen van het swabmonster. Verouderde monsters kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken. Controleer de vervaldatum vermeld op het aluminium zakje met de testkaart. Gebruik geen tests waarvan de vervaldatum verstreken is. Zorg ervoor dat er een juiste hoeveelheid monster wordt toegevoegd voor het testen. Een teveel of tekort aan monsterhoeveelheid kan onnauwkeurige resultaten veroorzaken. Het testresultaat wordt 15-30 minuten na het laden van het monster weergegeven. Lees het resultaat af op een plek met voldoende licht om het resultaat nauwkeurig te kunnen interpreteren. Gebruik een mobiele telefoon of horloge om de tijd op te nemen. Na 30 minuten wordt het resultaat als ongeldig beschouwd. Als de testlijn of de controlelijn zich buiten het testvenster bevindt, gebruikt u de testkaart niet. Het testresultaat is ongeldig. Test het monster opnieuw met een andere testkaart. Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Recycle gebruikte componenten niet. Desinfecteer gebruikte producten met bleekmiddel of een spray met 70-75% alcohol of stop het in een afgesloten zak voordat u de test afdankt via het hushoudelijke afval. Was uw handen grondig na de test.

BEPERKINGEN: Dit product is alleen bedoeld voor zelftest-diagnose van COVID-19. De uiteindelijke diagnose moet worden bepaald door een professionele arts na beoordeling van de klinische symptomen en de resultaten van andere onderzoeken. Een negatief resultaat geeft aan dat er geen virus in het monster zit of dat de virale belasting onder de detectiegrens van dit product ligt. Het kan de mogelijkheid van virale infectie van de patiënt niet volledig uitsluiten. Onjuiste bemonstering of lage virale belasting kan een vals negatief resultaat veroorzaken. Een positief resultaat geeft aan dat het geteste monster een virale belasting heeft die hoger is dan de detectiegrens van dit product. De kleurintensiteit van de testlijn zal echter niet correleren met de ernst van de infectie of ziekteprogressie van de patiënt. De hoeveelheid virale antigenen in het monster zal afnemen met de duur van de ziekte. Monsters genomen een week na het begin van de symptomen zijn meer vatbaar voor vals negatieve resultaten. Het gebruik van een andere vloeistof dan de meegeleverde oplossing in de extractiebuffer kan ongeldige testresultaten veroorzaken. In geval van een blijvend vermoeden van een infectie moet de test na 1-2 dagen worden herhaald.

OPSLAG EN STABILITEIT: Bewaar de testkit bij een temperatuur tussen 2-30 °C. Vermijd blootstelling aan zonlicht. De testkit is stabiel tot de vervaldatum vermeld op de verpakking van de testkaart. Eenmaal geopend moet de testkaart binnen één (1) uur worden gebruikt. Langdurige blootstelling aan warme of vochtige omgevingen kan onjuiste resultaten veroorzaken. Het batchnummer en de vervaldatum staan vermeld op de verpakking van de testkaart. Na gebruik moet de testkit worden afgedankt in overeenstemming met de voorschriften betreffende medisch afval.

FR Test d'antigène COVID-19 Écouvillon nasal

SYNTHÈSE: Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont vulnérables d’une manière générale. À l’heure actuelle, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d’infection. Les porteurs de virus asymptomatiques peuvent également être des sources infectieuses. Selon la recherche épidémiologique en cours, la période d’incubation varie entre 1 et 14 jours, dans la plupart des cas elle dure 3 à 7 jours. Parmi les symptômes les plus fréquents se trouvent la fièvre, la toux sèche et la fatigue. Certaines personnes font état de douleurs et de maux, de mal de gorge, de diarrhée, de conjonctivite, de migraine, de perte du goût ou de l’odorat, d’éruption cutanée ou de décoloration des doigts de main ou de pied. Les symptômes les plus graves comprennent la difficulté respiratoire ou l’essoufflement, la douleur ou pression thoracique, la perte de la parole ou du mouvement. Sans une intervention médicale rapide, le COVID-19 peut entraîner des complications graves, voire la mort.

USAGE PRÉVU: Ceci est un test rapide de diagnostic in-vitro pour la détection qualitative des antigènes (Ag) du SARS-CoV-2, un auto-test adapté aux personnes présentant des symptômes de COVID-19 pour aider au diagnostic précoce de l’infection par le SARS-CoV-2. Il peut également être utilisé pour tester des personnes ne présentant aucun symptôme de COVID-19 en vue d’un contrôle régulier de leur état de santé.

PRINCIPE: Ce produit est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de la nuclécapside du SARS-CoV-2. La bandelette de test est composée des éléments suivants: le tampon d'échantillon, le tampon de réactif, la membrane de réaction et le tampon absorbant. Le tampon réactif contient l'or colloïdal conjugué à l'anticorps monoclonal contre la protéine de la nuclécapside du SARS-CoV-2; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires pour la protéine de la nuclécapside du SARS-CoV-2. Toute la bande est fixée à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le puits de prélèvement, les conjugués absorbés dans le tampon réactif sont dissous et migrent avec l'échantillon. Si l'antigène du SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, le complexe du conjugué anti- SARS-CoV-2 et du virus sera capturé par les anticorps monoclonaux spécifiques anti-SARS-CoV-2 déposés sur la région (T) de la ligne de test. L'absence de la ligne T suggère un résultat négatif. En guise de contrôle de procédure, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C), indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet mèche de la membrane s'est produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS: Ce produit s'applique aux prélèvements nasaux. D'autres échantillons de test peuvent donner des résultats incorrects ou invalides. N'utilisez pas de composants provenant d'autres sources. Tenez hors de portée des enfants. Les enfants âgés de moins de 15 ans, ou les personnes incapables d'effectuer le test elles-mêmes, doivent être testés par leurs parents, leurs tuteurs ou sous la surveillance d'un adulte. Pour les personnes ayant subi récemment un traumatisme ou une intervention chirurgicale nasale(e), ou présentant une coagulopathie sévère, il faut procéder avec précaution lors du prélèvement de l'écouvillon nasal afin d'éviter de blesser le nez. Ne forcez pas l'écouvillon dans le nez. Contactez un prestataire de soins de santé si vous êtes blessé(e) au nez pendant l'intervention. Effectuez l'analyse dans les deux heures qui suivent l'échantillonnage. Des échantillons périmés ou expirés peuvent entraîner des résultats erronés. Vérifiez la date d'expiration sur le sachet en aluminium contenant la cartouche de test. N'utilisez pas de tests périmés. Veillez à utiliser la bonne quantité d'échantillon pour le test ; une quantité trop importante ou insuffisante peut entraîner des résultats incorrects. Le résultat du test s'affiche 15 à 30 minutes après l'expulsion du liquide dans le puits. Lisez le résultat dans un endroit suffisamment éclairé pour pouvoir l'interpréter avec précision. Utilisez un téléphone ou une montre comme minuteur. Au bout de 30 minutes, le résultat est invalide. Si la ligne de test ou la ligne de contrôle se trouve en dehors de la fenêtre de test, n'utilisez pas la cartouche de test car le résultat du test n'est pas valide. Testez l'échantillon à nouveau avec une autre cartouche de test. Ce produit est à usage unique. Ne recyclez pas les composants usagés. Désinfectez les produits utilisés avec un spray d'eau de Javel ou un spray d'alcool à 70-75 %, ou placez-les dans un sac à déchets scellé avant de les jeter dans les ordures ménagères. Lavez-vous soigneusement les mains après le test.

RESTRICTIONS: Ce produit est destiné à l'auto-diagnostic du COVID-19. Le diagnostic final doit être établi par un médecin après évaluation des signes cliniques et des résultats d'autres examens. Un résultat négatif indique qu'il n'y a pas de virus dans l'échantillon, ou que la charge virale est inférieure au seuil de détection de ce produit. La possibilité d'une infection virale ne peut être totalement exclue. Un prélèvement incorrect ou une faible charge virale peuvent entraîner un faux résultat négatif. Un résultat positif indique que l'échantillon testé présente une charge virale supérieure à la limite de détection de ce produit. L'intensité colorante de la ligne de test ne correspond pas à la gravité de l'infection ou à la progression de la maladie chez la personne. La quantité d'antigènes viraux dans l'échantillon diminue avec la durée de la maladie. Les échantillons prélevés une semaine après l'apparition des symptômes sont plus susceptibles de présenter de faux résultats négatifs. L'utilisation d'un liquide autre que la solution tampon d'extraction fournie invalidera le test. En cas de nouveau soupçon d'infection, répétez le test au bout de 1 à 2 jours.

STOCKAGE ET STABILITÉ: Conservez le kit de test à une température comprise entre 2 et 30°C. Évitez l'exposition à la lumière du soleil. Le kit de test est stable jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'emballage de la cartouche de test. Une fois l'emballage de la cartouche de test ouvert, la cartouche de test doit être utilisée dans l'heure (1h). Une exposition prolongée à des environnements chauds ou humides peut donner des résultats incorrects.

SV COVID-19 Antigentest Nasal provtagning

SAMMANFATTNING: Covid-19 är en akut respiratorisk sjukdom av infektiöst slag. Människor är generellt sett mottagliga för smitta. I nuläget är de patienter som är infekterade med SARS-CoV-2 den huvudsakliga infektionskällan, men asytmatiska bärare av viruset kan också vara en smittkälla. Baserat på pågående epidemiologiska utredningar är inkubationstiden 1 till 14 dagar, oftast 3 till 7 dagar. De vanligaste symtomen inkluderar feber, torrhosta och trötthet. Värk och smärta, halsont, diarré, konjunktivit, huvudvärk, förlust av smak eller luk, hudutslag eller missfärgning av fingrar eller tår förekommer. Allvarliga symtom inkluderar andningssvårigheter, andfäddhet, bröstsmärta eller tryck, förlust av tal eller rörelse. Dessa kan resultera i allvarliga komplikationer eller dödsfall som en konsekvens av covid-19-infektion om medicinskt ingripande inte sker i tid.

AVSEDD ANVÄNDNING: Ett in vitro-diagnostiskt snabbtest för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2- antigener (Ag). Ett självtest som är lämpligt för personer med covid-19-symtom för att underlätta tidig diagnos av SARS-CoV-2 infektion. Kan även användas för att regelbundet övervaka hälsotillståndet hos människor utan symptom.

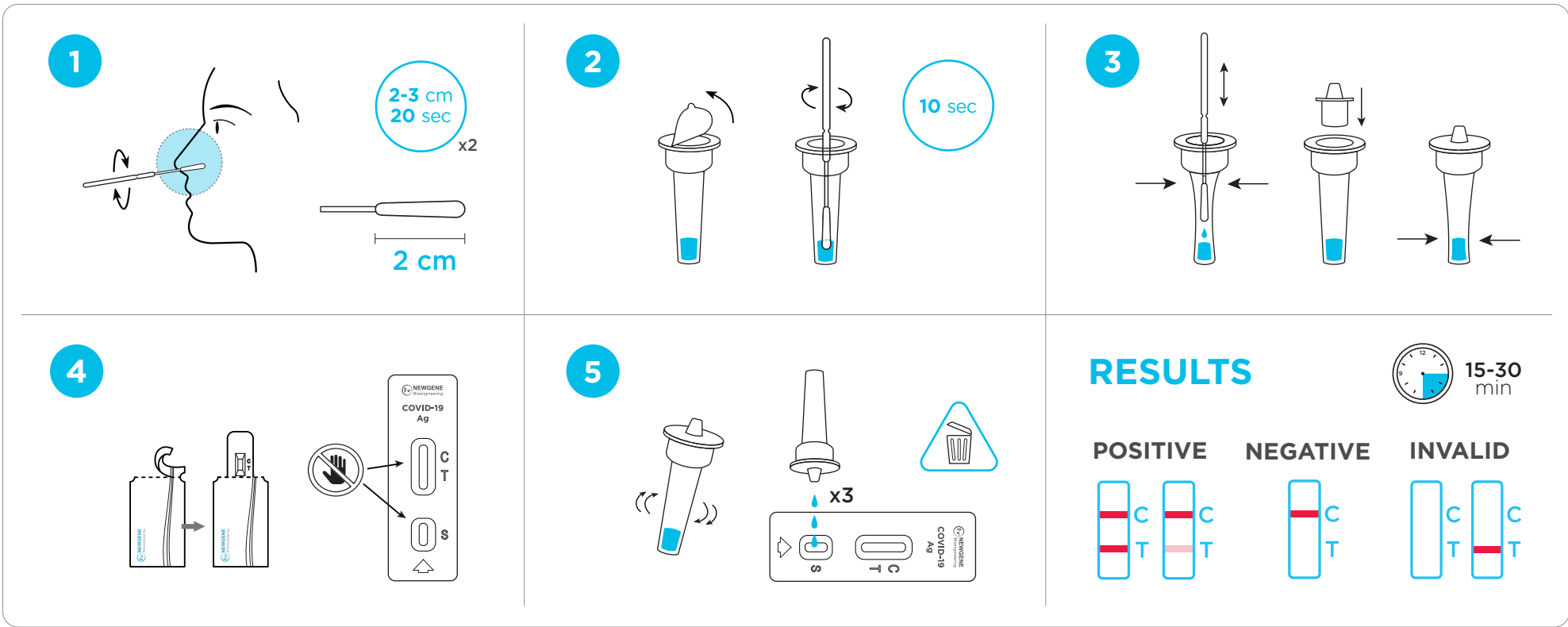
TESTPRINCIP: Produkten är ett lateralt flödestest baserat på immunokromatografi, där högkänsliga monoklonala antikroppar används för att detektera nukleokapsid-proteinet hos SARS-CoV-2. Testremsans reagensdel innehåller partiklar av kolloidalt guld som konjugerats med monoklonala antikroppar mot nukleokapsidproteinet hos SARS-CoV-2. Reaktionsmembranet innehåller i sin tur de sekundära antikropparna mot nukleokapsidproteinet hos SARS-CoV-2. Testremsan är i sin helhet fixerad i en plastbehållare. När provtagningsmaterialet adderas till provbrunnen, dissolverar absorberade konjugatkomplex och tillåts migrera längs testremsan. Om SARS-CoV-2-antigen föreligger i tillräckligt höga nivåer i provtagningsmaterialet, konjugeras komplexet av anti-SARS-CoV-2 och viruset fångas upp av de specifika monoklonala antikropparna mot SARS-CoV-2 som finns i testremsans testregion (T-linjen). Frånvaro av T-linje talar för ett negativt resultat. En röd linje skall alltid framträda i testremsans kontrollregion (C-linjen) som en kontroll av förfarandet. Detta indikerar att en tillräcklig volym av provtagningsmaterial har tillsatts samt att rätt flöde har inträffat (s.k. "membrane wicking").

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Denna produkt är tillämplig för nasal provtagning. Andra testmetoder kan resultera i felaktiga eller ogiltiga testresultat. Använd inte komponenter från andra källor. Förvara utom räckhåll för barn. Barn under 15 år eller personer som inte kan utföra testet själva, ska testas av sina föräldrar, vårdnadshavare eller under övervakning av vuxen. För personer som nyligen har haft nästrauma eller kirurgi eller har allvarlig koagulopati krävs skonsamt handhavande för att undvika skador på näsan. Tvinga inte pinnen in i näsan. Kontakta en vårdgivare om din näsa skadas under testet. Utför analysen inom två timmar efter provtagningen. Föräldrade och inaktulla prover kan orsaka felaktiga resultat. Kontrollera utgångsdatum på förpackningen som innehåller testkassetten. Använd inte utgångna tester. Se till att rätt mängd prov används för testning: för mycket eller för lite kan orsaka felaktiga resultat. Testresultatet visas 15-30 minuter efter det att vätskan droppats i brunnen på kassetten. Läs resultatet på en plats med tillräckligt med ljus för att kunna tolka resultatet korrekt. Använd en telefon eller klocka som en timer. Efter 30 minuter är resultatet ogiltigt. Om testlinjen eller kontrolllinjen ligger utanför testfönstret ska du inte använda testkassetten, testresultatet är då ogiltigt; gör om provet med en annan testkassett. Denna produkt är endast för engångsbruk. Återvinnt inte använda komponenter. Desinficera använda produkter med klorin eller en 70-75% alkoholspray, eller lägg i en försluten avfallspåse innan du kastar det i hushållsavfall. Tvätta händerna noggrant efter testet.

BEGRÄNSNINGAR: Denna produkt är avsedd för självdiagnos av COVID-19. Den slutliga diagnosen bör bestämmas av en läkare efter utvärdering av kliniska tecken och resultat av andra undersökningar. Ett negativt resultat indikerar att det inte finns något virus i provet eller att virusbelastningen ligger under detektionsgränsen för denna produkt. Möjligheten till virusinfektion kan inte helt uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativt resultat. Ett positivt resultat indikerar att det testade provet har en viral belastning som är högre än detekteringsgränsen för denna produkt. Möjligeten till virusinfektion kan inte uteslutas. Felaktigt provtagningsförfarande eller låg virusbelastning kan orsaka falskt negativ



EN BEFORE TESTING: Read and follow the instructions. Perform the test at room temperature. Blow nose to clear nasal cavities. Wash your hands before and after. **DE VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS:** Lesen und befolgen Sie die Anweisungen. Führen Sie den Test bei Raumtemperatur durch. Putzen Sie sich mit einem Taschentuch die Nase. Waschen Sie sich vor und nach Durchführung des Tests gründlich die Hände. **NL VOOR HET TESTEN:** Lees en volg de instructies op. Voer de test op kamertemperatuur uit. Snuit de neus en reinig de neusholte. Was uw handen voor en na het uitvoeren van de test. **FR AVANT LE TEST:** Lisez et suivez les consignes. Effectuez le test à température ambiante. Mouchez-vous pour dégager les fosses nasales. Lavez-vous les mains avant et après avoir effectué le test. **SV INNAN TESTET:** Läs och följ instruktionerna. Genomför i rumstemperatur. Snyt näsan för att rensa näshålorna. Tvätta händerna före och efter testet.



ENInstructions

DEAnweisungen

NLInstructies

FRMode d'emploi

SVInstruktioner

TAKING THE SAMPLE: **1** Open the package containing the sampling swab. Do not touch the swab tip. Gently insert the tip of the swab into one nostril, 2-3 cm. Press it against the nasal wall and rotate for 20 seconds to collect nasal secretion. Repeat in the other nostril. **2** Remove the sample extraction tube seal and insert the swab. Press it against the sides and rotate for 10 seconds. **3** Squeeze the sides of the tube to expel sample solution from the swab. Place the tube cap firmly onto the tube. Avoid touching the top of the tube cap. Shake the tube, or gently press the tube, to mix the sample solution. Let it rest for one minute to release viral antigens.

TEST PROCEDURE: **4** Peel to open the foil pouch and remove the test cartridge from its package. Place it on a flat surface. Avoid touching the well and window of the test cartridge. **5** Turn and tap the test tube to mix the liquid again. Avoid touching the top of the tube cap. Hold the tube upside down and squeeze to expel 3 drops of sample solution into the loading well. Testresult is displayed 15-30 minutes after the liquid is expelled into the well. After 30 minutes, the result is invalid.

RESULTS: **POSITIVE:** Red line at C and T, regardless of how faint. White line at T is considered negative. **NEGATIVE:** Red line at C only, see Limitations. **INVALID:** Without line at C, retest with another test cartridge.

AFTER TESTING: Contact a health care provider in case of a positive result. Additional testing, such as PCR test, may be required to confirm viral infection or to initiate infection tracing. Always follow local and governmental recommendations. Disinfect used products and samples, or place in a sealed waste bag, before discarding in household waste.

PROBENENTNAHME: **1** Öffnen Sie die Verpackung mit dem Abstrichtupfer. Die Tupferspitze dabei nicht berühren. Führen Sie die Tupferspitze vorsichtig 2-3 cm in das Nasenloch ein. Reiben Sie den Tupfer unter Drehung 20 Sekunden lang an der Nasenwand, um Nasensekret aufzunehmen. Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch. **2** Entfernen Sie die Versiegelung des Probenentnahmeröhrchens und führen Sie den Tupfer ein. Den Tupfer unter Drehung 10 Sekunden lang gegen die Wand des Röhrchens drücken. **3** Die Seiten des Röhrchens zusammen-drücken, um die Probenflüssigkeit aus dem Tupfer zu drücken. Das Röhrchen mit der Kappe fest verschließen. Dabei die Spitze der Röhrchenkappe nicht berühren. Das Röhrchen zum Mischen der Probenflüssigkeit vorsichtig zusammendrücken. Zur Freigabe viraler Antigene 1 Minute stehen lassen.

TESTVERFAHREN: **4** Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel. Legen Sie die Kassette auf eine ebene Fläche. Die Vertiefung und das Fenster der Testkassette dabei nicht berühren. **5** Das Probenentnahmeröhrchen vorsichtig schütteln, um die Flüssigkeit erneut zu mischen. Die Spitze der Röhrchenkappe dabei nicht berühren. Das Röhrchen umdrehen, vorsichtig zusammendrücken und 3 Tropfen der Probenflüssigkeit in die Probenvertiefung geben. Das Testergebnis wird 15-30 Minuten nach Eintropfen der Flüssigkeit in die Vertiefung angezeigt. Nach 30 Minuten ist das angezeigte Ergebnis nicht mehr gültig.

ERGEBNISSE: **POSITIV:** Eine rote Linie erscheint im Bereich C und T, unabhängig davon, wie schwach die Linie ausgeprägt ist. Eine weiße Linie im Bereich T gilt als negativ. **NEGATIV:** Eine rote Linie erscheint nur im Bereich C, siehe Einschränkungen. **UNGÜLTIG:** Keine Linie im Bereich C sichtbar, Test mit einer neuen Testkassette wiederholen.

NACH DURCHFÜHRUNG DES TESTS: Bei einem positiven Testergebnis wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Ein weiterer Test, beispielsweise ein PCR-Test, kann erforderlich sein, um eine Virusinfektion zu bestätigen oder eine Infektionsrückverfolgung einzuleiten. Folgen Sie immer den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden und der Regierung. Gebrauchte Produkte und Proben desinfizieren oder in einen verschlossenen Abfallbeutel geben, bevor sie im Hausmüll entsorgt werden.

TEST UITVOEREN: **1** Open de verpakking met de bemonsteringsstaaf. Raak de punt van de staaf niet aan. Steek de punt van de staaf voorzichtig 2-3 cm in een neusgat. Druk de staaf tegen de neuswand en draai hem gedurende 20 seconden rond om neussecreties te verzamelen. Herhaal deze procedure voor het andere neusgat. **2** Verwijder de afdichting van de monsterextractiebuis en plaats de staaf erin. Druk de staaf tegen de zijanten en draai hem gedurende 10 seconden rond. **3** Knijp met de vingers in de buis om de oplossing uit de staaf te verdrijven. Plaats de buisdop stevig op de buis. Raak de bovenkant van de buisdop niet aan. Druk voorzichtig in de buis om de monsteroplossing te mengen. Laat de buis 1 minuut staan om virale antigenen af te geven.

TESTPROCEDURE: **4** Open het aluminium zakje en neem de testkaart eruit. Leg de kaart op een vlakke ondergrond. Raak het putje en het venster van de testkaart niet aan. **5** Schud de testbuis voorzichtig om de vloeistof goed te mengen. Raak de bovenkant van de buisdop niet aan. Houd de monsterextractiebuis ondersteboven en knijp erin om 3 druppels monsteroplossing toe te voegen aan het monsterputje van de testkaart. Het testresultaat wordt 15-30 minuten na het laden van het monster weergegeven. Na 30 minuten wordt het resultaat als ongeldig beschouwd.

RESULTATEN: **POSITIEF:** Rode banden verschijnen op zowel de T- als de C-lijn, ongeacht hoe vaag. Een witte band op de T-lijn wordt beschouwd als een negatief resultaat. **NEGATIEF:** Ligne rouge au niveau de C uniquement, voir Restrictions. **INVALIDE:** sans ligne au niveau de C, refaire le test avec une autre cartouche de test.

APRÈS LE TEST: Contactez un prestataire de soins de santé en cas de résultat positif. Des tests supplémentaires, tels que le test PCR, peuvent être nécessaires pour confirmer l'infection virale ou pour démarrer le suivi de l'infection. Suivez toujours les recommandations locales et gouvernementales. Désinfectez les produits et échantillons utilisés, ou placez-les dans un sac à déchets scellé, avant de les jeter dans les ordures ménagères.

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON: **1** Ouvrez l'emballage contenant l'écouvillon de prélèvement. Ne touchez pas l'extrémité de l'écouvillon. Insérez délicatement l'extrémité de l'écouvillon dans une narine, à 2-3 cm. Appuyez-le contre la paroi nasale et tournez-le pendant 20 secondes pour recueillir les sécrétions nasales. Répétez dans l'autre narine. **2** Retirez le seau du tube d'extraction de prélèvement et insérez l'écouvillon. Appuyez-le sur les côtés et tournez-le pendant 10 secondes. **3** Pressez les côtés du tube pour expulser la solution d'échantillon de l'écouvillon. Placez le bouchon du tube fermement sur le tube. Évitez de toucher le haut du bouchon du tube. Appuyez doucement sur le tube pour mélanger la solution d'échantillon. Laissez-le reposer pendant 1 minute pour libérer les antigènes viraux.

PROCÉDURE DE TEST: **4** Ouvrez la pochette en aluminium et sortez la cartouche de test de son emballage. Posez-la sur une surface plane. Évitez de toucher le puits et la fenêtre de la cartouche de test. **5** Secouez doucement le tube de test pour mélanger le liquide à nouveau. Évitez de toucher le haut du bouchon du tube. Tenez le tube à l'envers et pressez pour expulser 3 gouttes de solution d'échantillon dans le puits de chargement. Le résultat du test s'affiche 15 à 30 minutes après l'expulsion du liquide dans le puits. Au bout de 30 minutes, le résultat est invalide.

RÉSULTATS: **POSITIF:** Ligne rouge au niveau de C et T, même si ténue. La ligne blanche au niveau de T est considérée comme négative. **NEGATIF:** Ligne rouge au niveau de C uniquement, voir Restrictions. **INVALIDE:** sans ligne au niveau de C, refaire le test avec une autre cartouche de test.

AFTER TESTING: Contact a health care provider in case of a positive result. Additional testing, such as PCR test, may be required to confirm viral infection or to initiate infection tracing. Always follow local and governmental recommendations. Disinfect used products and samples, or place in a sealed waste bag, before discarding in household waste.

PROVTAGNING: **1** Öppna förpackningen med testpinnen, rör ej pinnens topp. För försiktigt in pinnens topp i en näsborre, ungefär 2-3 cm in. Tryck pinnen mot näsväggen och rotera i 20 sekunder för att samla in prov. Upprepa i den andra näsborren. **2** Ta av förseglingen på provröret och för ner toppen av testpinnen. Pressa pinnen mot sidorna och rotera i 10 sekunder. **3** Pressa rörets sidor för att krama ur vätskan från testpinnen. Sätt på korken till provröret, rör ej pipen på toppen. Tryck försiktigt på röret för att blanda provlösningen. Låt vila i 1 minut.

TESTPROCEDUR: **4** Öppna förpackningen med testkassetten. Placera den på en plan yta. Undvik att röra testbrunn och fönster. **5** Vänd på provröret för att blanda vätskan igen, rör ej pipen på toppen. Håll provröret upp-och-ner och pressa ut 3 droppar provlösning i testbrunnen på testkassetten. Testresultatet visas 15-30 minuter efter att vätskan droppats i testbrunnen. Efter 30 minuter är resultatet ogiltigt.

RESULTAT: **POSITIVT:** Röd linje vid C och T, oavsett hur svag den är. Vit linje vid T anses negativt. **NEGATIVT:** Endast röd linje vid C, se Begränsningar. **OGILTIGT:** Utan linje vid C, testa igen med en annan testkasset.

EFTER TESTET: Vid positivt resultat ska du kontakta en vårdgivare så snart som möjligt. Det kan krävas kompletterande test för att bekräfta virusinfektion eller påbörja smittspårning. Följ alltid lokala och nationella rekommendationer. Desinficera använda komponenter eller lägg dem i en försluten avfallspåse innan du kastar dem i hushållsavfall.

EN PRODUCT PERFORMANCE Limit of detection for this product is about 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nucleocapsidprotein solution. **DE PRODUKTLEISTUNG** Die Nachweisgrenze dieses Produkts liegt bei etwa 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Proteinlösung. **NL PRODUCTPRESTATIES** De detectiegrens van dit product is ongeveer 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nucleocapside eiwitoplossing. **FR PERFORMANCE DU PRODUIT** La limite de détection de ce produit est d'environ 0,05 ng/ml de solution de protéine de nucléocapside SARS-CoV-2. **SV PRODUKTPRESTANDA** Detektionsgräns för produkten är cirka 0,05 ng/ml SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinlösning.

EN No cross-reactivity observed with the following pathogens: **DE** Mit folgenden Erregern wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt: **NL** Geen kruisreactiviteit waargenomen bij de volgende pathogenen: **FR** Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les agents pathogènes suivants: **SV** Ingen korsreaktivitet observerades med följande patogener: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Measles virus, Mumps virus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis*, and Respiratory syncytial virus.

EN No interference observed with the following substances: **DE** Mit folgenden Substanzen wurde keine Interferenz festgestellt: **NL** Geen interferentie waargenomen met de volgende producten: **FR** Aucune interférence observée avec les substances suivantes: **SV** Inga störningar observerades med följande ämnen: Abidol, Aluminium hydroxide, Azithromycin, Beclomethasone, Bilirubin, Budesonide, Ceftriaxone, Dexamethasone, Flunisolide, Fluticasone, Hemoglobin, Histamine hydrochloride, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometasone, Mucin, Oseltamivir, Oxymetazoline, Paramivir, Phenylephrine, Ribavirin, Ritonavir, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Tobramycin, Triamcinolone acetonide, Zanamivir, α-interferon.

EN No interference observed with the following respiratory pathogens: **DE** Mit folgenden Erregern von Atemwegserkrankungen wurde keine Interferenz festgestellt: **NL** Geen interferentie waargenomen met de volgende respiratoire pathogenen: **FR** Aucune interférence observée avec les pathogènes respiratoires suivants: **SV** Ingen störning observerades med följande luftvägspatogener: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Measles virus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus.

EN The product performance was evaluated with clinical specimens, taking commercial RT-PCR kit as the reference method. Generally speaking, in 100 RT-PCR confirmed virus containing samples, about 97 positive samples are also tested positive with this product. In 100 samples without virus, about 99 samples are also tested negative with this product. **DE** Die Produktleistung wurde anhand klinischer Proben unter Verwendung des handelsüblichen RT-PCR-Kits als Referenzmethode bewertet. Von 100 RT-PCR bestätigten virushaltigen Proben werden generell ca. 97 positive Proben auch mit diesem Test positiv getestet. Von 100 virusfreien Proben werden auch mit diesem Test ca. 99 Proben negativ getestet. **NL** Gevoeligheid, specificiteit en totale nauwkeurigheid: De productprestaties werden geëvalueerd met klinische monsters, waarbij de commerciële RT-PCR kit als gouden standaard werd genomen. Over het algemeen werden van de 100 RT-PCR monsters met bevestigd virus ongeveer 97 positieve monsters ook positief getest met dit product. Van de 100 monsters zonder virus werden ongeveer 99 monsters ook negatief getest met dit product. **FR** Les performances du produit ont été évaluées sur des échantillons cliniques, en utilisant le kit RT-PCR commercial comme méthode de référence. D'une manière générale, sur 100 échantillons contenant un virus confirmé par RT-PCR, environ 97 échantillons positifs sont également testés positifs avec ce produit. Sur 100 échantillons sans virus, environ 99 échantillons sont également testés négatifs avec ce produit. **SV** Produktens prestanda utvärderas med kliniska provningar och kommersiellt RT-PCR-kit som referensmetod. Generellt sett, av 100 fall där RT-PCR använts för att bekräfta virusförekomst kommer 97 positiva fall påvisas med denna produkt. Av 100 prover utan virus testas cirka 99 prover negativa med denna produkt.

Nasal swab	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	168	2	170
Negative	5	262	267
Total	173	264	437
	Sensitivity	Specificity	Total accuracy
	97,10%	99,20%	98,40%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

	EN Manufacturer DE Hersteller NL Fabrikant FR Fabricant SV Tillverkare		EN Read the instructions manual DE Gebrauchsanweisung lesen NL Lees de gebruiksaanwijzing FR Lire le mode d'emploi SV Läs bruksanvisningen
	EN Date of manufacture DE Herstellungsdatum NL Datum van vervaardiging FR Date de fabrication SV Tillverkningsdatum		EN The content is sufficient for <n> samples DE Der Inhalt ist ausreichend für <n> Proben NL De inhoud is voldoende voor <n> samples FR Le contenu permet de prélever <n> échantillons SV Innehållet räcker till <n> provtagningar
	EN Expiration date DE Verfallsdatum NL Vervaldatum FR Date limite d'utilisation SV Sista förbrukningsdatum		EN In vitro diagnostic medical device DE In-vitro-Diagnostikum NL In vitro diagnostisch medische hulpmiddel FR Dispositif médical de diagnostic in vitro SV In vitro-diagnostisk medicinsk utrustning
	EN Batch code DE Chargennummer NL Batchcode FR Code de lot SV Batchkod		EN CE marking DE Entspricht den EU-Rechtsvorschriften NL Voldoet aan EU-wetgeving FR Conforme à la législation de l'UE SV CE-märkning
	EN Do not reuse DE Nicht wiederverwenden NL Niet hergebruiken FR Ne pas réutiliser SV Återanvänd ej		EN Do not use if packaging is damaged DE Beschädigtes Produkt nicht verwenden NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé SV Använd inte om förpackning är skadad
	EN Store dry DE Trocken aufbewahren NL Droog bewaren FR Conserver au sec SV Förvara torrt		EN Authorized Representative DE Vertretung für Europa NL Gemachtigde vertegenwoordiger FR Représentant européen SV Auktoriserad representant
	EN Do not expose to direct sunlight DE Vor Sonnenlicht schützen NL Beschermen tegen zonlicht FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil SV Utsätt inte för direkt solljus	Gibson Medical AB Importer & Distributor	Ideon Science Park SE-223 70 Lund GIBSONMEDICAL.SE