

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD
INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS*For private use/home use/self-testing*

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

Please follow the instruction leaflet carefully.
INTENDED USE

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

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

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

PERFORMANCES (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 156 samples.

Sensitivity	98.77%
Specificity	99.20%
Accuracy	98.72%

A feasibility study demonstrated that:
- 99.10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
- 97.87% of the different types of results were interpreted correctly

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

Whole Blood: 1%	Alkaloid: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Trombacyclin: 0.0004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0.15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0.15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0.25%	Zicam Nasal Spray: 5%
Osceltamivir Phosphate: 0.5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 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.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

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

PREPARATION

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

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

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

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Positive

Negative

Invalid

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 no 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.

REQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

- 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).
- When should I test myself?**
You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.
- What can affect my test result? What should I pay attention to?**
Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).
Perform the test immediately after taking the sample.
Follow the instructions for use carefully.
Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S).
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
- The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?**
Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.
- I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?**
Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.
- I am unsure about reading the result. What should I do?**
For the result to be positive, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.
- My result is positive. What should I do?**
If your result is positive and the test kit 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.
- My result is negative. What should I do?**
If the test only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (headache, fever, migraine, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as recommended by your local authorities.
If you are not sure, you can repeat the test.
- How can I dispose of the product?**
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

ACCESSORIES:

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	0197 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Malaga, Spain	0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

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

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.
Koninkrijk Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 4.3 Date: April 1st, 2021

GERMAN
SARS-COV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ANTERIO-NASALE (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBEN
Für den privaten Gebrauch / Selbsttest

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

Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

VERWENDUNGZWECK
Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunochromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Virus-Antigen in anterioren Nasenabstrichen (Nase vorne) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome konzipiert. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest soll nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

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

MITGELIEFTE MATERIALIEN

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

PERFORMANCE (SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT)
Die Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card wurde mit der beställigten klinischen Diagnose verglichen. In der Studie wurden 156 Proben getestet.

Sensitivität	98.77%
Spezifität	99.20%
Genauigkeit	98.72%

Eine Machbarkeitsstudie zeigte die nachfolgenden Ergebnisse:
- 99.10% nicht-professioneller Anwender führten den Test erfolgreich selbstständig durch
- 97.87% der verschiedenen Arten von Ergebnissen wurden richtig interpretiert

INTERFERENZEN
Keine der folgenden Substanzen in der getesteten Konzentration interferierte mit dem Test.

Vollblut: 1%	Alkaloid: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Trombacyclin: 0.0004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0.15%	Cromolyn: 15%	Benzocain: 0.15%
Fluticasonepropionat: 5%	Mupirocin: 0.25%	Zicam Nasenspray: 5%
Osceltamivir Phosphat: 0.5%	Natriumchlorid: 5%	Human Anti-Maus Antikörper (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 ng/mL		

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

- Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Lagern Sie den Test zwischen 4 und 30°C im versiegelten Originalbeutel. Nicht einfrieren.
- Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) verwendet werden. Wenn das Produkt in einem kühleren Bereich (weniger als 15°C) gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung 30 Minuten bei normaler Raumtemperatur stehen.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
- Unzureichende oder ungenaue Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie die in Testkit enthaltenen Tupfer, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
- Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests. Achten Sie darauf, dass Sie mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) sammeln, insbesondere bei der anterioren nasalen Probenahme.
- Schälen Sie die Nase vor der Probenentnahme mehrmals.
- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme untersucht werden.
- Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenverliefung (S).
- Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
- Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN:

- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigen in anterio nasalen (Nase vorne), Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnostikmethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und jedenfalls innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.
- Monoklonale Antikörper, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Ziel epitope region erfahren haben, können SARS-CoV-2-Viren möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Infektionsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden – verglichen mit einem RT-PCR-Assay – mit größerer Wahrscheinlichkeit negative getestet.
- Das Kit wurde mit den beigelegten Abstrichprüfern validiert. Die Verwendung alternativer Abstrichprüfer kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.
- Die Gültigkeit des SARS-CoV-2-Antigen Schnelltests wurde nicht für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursisolaten nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
- Die Kreuzreaktivität der Testkassette wurde durch Testen von Viren und anderen Mikroorganismen bewertet. Die endgültigen Testkonzentrationen der Viren und anderen Mikroorganismen sind in der Cross-Reactivty-Studie dokumentiert. Die darin aufgeführten Viren und anderen Mikroorganismen mit Ausnahme des humanen SARS-Koronavirus haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse der Testkassette. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus. Positive Ergebnisse können in Fällen einer Infektion mit SARS-CoV auftreten.

VORBEREITUNG

- Eine ebene Fläche freimachen, reinigen und trocknen.
- Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits
- Stellen Sie sicher, dass nichts beschädigt oder zerbrochen ist.
- Timer zur Hand nehmen
- Schälen Sie vor der Probenentnahme mehrmals die Nase.
- Waschen Sie Ihre Hände.

ENTSORGUNG
Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

VERFAHREN:

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

Positiv

Negativ: Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

Negativ

Ungültig

QUALITÄTSKONTROLLE
Die Kontrolllinie ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Die Kontrolllinie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

FRAGEN UND ANTWORTEN (FAQ)

- Wie funktioniert die Erkennung?**
Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es daher zu keiner roten Test-Linie (T).
- Wann sollte/kann ich mich selbst testen?**
Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage typischerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist, sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden wiederholt werden.
- Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?**
Achten Sie darauf vor der Probenentnahme gründliche zu schälen.
- Ihr Testergebnis ist ungültig. Beachten Sie die Antwort auf Frage 4 und wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsanweisung.**
- Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun?**
Damit das Ergebnis positiv ist, müssen 2 gerade horizontale Linien mit der vollen Breite der Kassette deutlich sichtbar sein. Wenn Sie sich über die Ergebnisse immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung.
- Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?**
Wenn Ihr Ergebnis positiv ist, ist der Testkit somit die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich angezeigt, sollten Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Ihr Testergebnis wird möglicherweise doppelt überprüft, und die Behörde bzw. Einrichtung erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte.
- Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?**
Wenn das Testkit nur die Kontrolllinie deutlich angezeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt bzw. die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen.**
- Wie kann ich das Testkit entsorgen?**
Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Zubehör	Hersteller	EU-Bevollmächtigter	CE-Kennzeichnung
Abstrichprüfer A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	0197 gem. 93/42/EEC
Abstrichprüfer B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Malaga, Spain	0197 gem. 93/42/EEC

IVD	In Vitro Diagnostik Test	Gebrauchsinformation	Ablaufdatum
	Tests per Kit (Inhalt)	Trocken lagern	
	Bevollmächtigter Vertreter	Vor der Sonne geschützt lagern	
	Nicht wiederverwenden (einweg)	Nicht verwenden wenn Packung beschädigt	
	CE Zeichen		
	H317: Achtung! Flüssige Komponente (Extraktionslösung) kann allergische Hautreaktionen verursachen.		

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

Bevollmächtigter Vertreter: Lotus NL B.V.
Koninkrijk Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 4.3 Datum: 1. April 2021

POLISH
SZYBKİ TEST ANTYGENOWY W KIERUNKU SARS-COV-2
INSTRUKCJA POBIERANIA WYMAZU Z NOSA (Z NOZDRZY PRZEDNICH)
Do użytku prywatnego/samodzielnego wykonania testu

REF	1N40C5-2	Dla 1 testu/pudełka
REF	1N40C5-4	Dla 5 testów/pudełek
REF	1N40C5-6	Dla 20 testów/pudełek

Należy postępować zgodnie z instrukcją.

PRZECZYTANIE
Szybki test w kierunku SARS-CoV-2 jest immunochromatograficznym, jednoetapowym testem in vitro. Jest przeznaczony do szybkiego jakościowego wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z nosa (z nozdrzy przednich) u osób z podejrzeniem zakażenia COVID-19 w ciągu pierwszych siedmiu dni po wystąpieniu objawów. Szybki test na obecność antygenu SARS-CoV-2 nie powinien być stosowany jako jedyna metoda diagnozowania lub wykluczania zakażenia SARS-CoV-2. Dzieci poniżej 14 r.ż. powinny wykonywać test z pomocą osób dorosłych.

PODSUMOWANIE
Nowe koronawirusy należą do β -koronawirusów. COVID-19 to zakaźna, ostra choroba dróg oddechowych. Ludzie są na nią generalnie podatni. Obecnie największe źródło zakażeń tworzą pacjenci zarażeni nowym koronawirusem, chociaż źródłem zakażenia mogą być również osoby przechodzące infekcję bezobjawową. Z aktualnych badań epidemiologicznych wynika, że okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, jednak najczęściej zakażenia występują w ciągu pierwszych 3-7 dni. Głównymi objawami są gorączka, uczucie zmęczenia, utrata węchu i smaku oraz suchy kaszel. W niektórych przypadkach zaobserwowano także takie objawy jak zatęsknienie, wysięki kataru, ból gardła, ból mięśniowy i biegunka.

Elementy zestawu	Części składowe	Dla 1 testu/pudełka	Dla 5 testów/pudełek	Dla 20 testów/pudełek
Antygenowy test kaszkowy (zaklejone opakowanie foliowe)	SARS-CoV-2	1	5	20
Sterylna wymazówka		1	5	20
Probówka		1	5	20
Roztwór ekstrakcyjny		1	5	20
Instrukcja (należy dołączać)		1	1	1
Stojak na probówkę		1 (w pudełku)	1	1

SKUTECZNOŚĆ (CZUŁOŚĆ I SPECYFICZNOŚĆ)
Przeprowadzono porównanie Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card z potwierdzoną diagnozą kliniczną. Badanie przeprowadzono na 156 próbkach.

Czułość	98.77%
Specyficzność	99.20%
Dokładność	98.72%

Studium wykonalności dało następujące wyniki:
- 99.10% użytkowników nieprofesjonalnie wykonywało test samodzielnie
- 97.87% wyników różnego typu zinterpretowano poprawnie

SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE
Żadna z poniższych substancji w badanym stężeniu nie interferuje z wynikami testu.

Krew pełna: 1%	Alkaloid: 10%	Mucyna: 2%
Fenylefryna: 15%	Trombacytyna: 0.0004%	Oksymetazolina: 15%
Mentol: 0.15%		

