

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit Instruction for Use

- Self-test used on-site or at home
- Please read the instruction for use before use.

Product name

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit

Specification

1 Test/Kit

Intended use

This kit is intended for in vitro qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal swabs from individuals suspected of COVID-19. The kit is intended for layperson use and for people age 7 years or above, children 7-14 years of age should be tested by an adult (over 18 years old). People over 65 years of age should seek help with the test.

COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. 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.

Kit components

- 1 Antigen test cassette
- 1 Antigen extract R1
- 1 Sample swab
- 1 Antigen extraction tube (with dropper head)
- 1 Instruction for use
- 1 Biohazard waste bag

Test principle

This kit employs immunochromatography for detection. The specimen will move forward along the test cassette under capillary action. If the SARS-CoV-2 viral antigen is present, it will be bounded to the colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 specific antibodies. The immune complex will be captured by coronavirus monoclonal antibody fixed in the T (Test) line. If the specimen is SARS-CoV-2 positive, both the T (Test) line and C (Control) line will become visible. If the specimen is SARS-CoV-2 negative, the C (Control) line will become visible but the T (Test) line will be invisible. The C line must be visible if the test has been performed correctly.

Storage & stability

1. Store at 2°C-30°C, and it is valid for 12 months. DO NOT FREEZE.
2. After the aluminum foil bag is unsealed, the test cassette should be used as soon as possible.

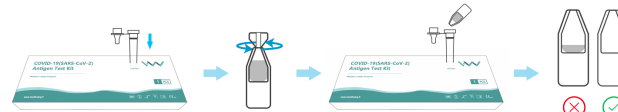
Preparatory steps

1. Disinfect the surface where you will open the test kit. Remove and lay out contents of the test kit on a clean, flat surface.
2. Please blow your nose and clear the nostril before taking the test.
3. Wash hands with soap and water. If soap and water are not available, use hand sanitizer. Dry your hand completely before taking the test.
4. You need to prepare a timer or any device with timer function.

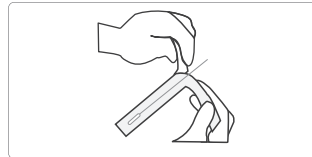


Test methods

1. Press along the dotted line of the tube stand. Place the extraction tube on the tube stand. Twist the tip to open the Antigen extract R1 container, place the Antigen extract R1 container downward to allow the solution to drip into the extraction tube without touching the edges of extraction tube. Add the **entire contents** to the extraction tube by squeezing the R1 container.



2. Collect the sample:



- A. Remove the swab from the package. **Do not touch the soft end (swab head)** with your hands or anything else.



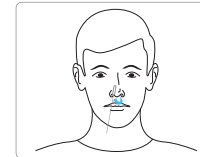
- B. Insert the entire soft end of the swab into your nostril (about 1.5-2.0 cm).



- C. Slowly rotate the swab, gently press against the inside of your nostril at least **5** times for a total of **15** seconds. Get as much nasal secretion as possible on the soft end of the swab.

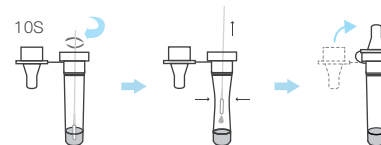


- D. Gently remove the swab.

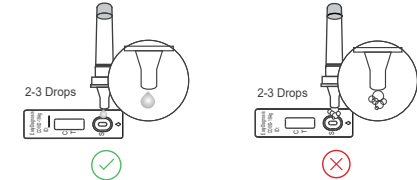


- E. Using the same swab, repeat steps **B-D** in your other nostril with the same end of the swab.

3. Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab in the liquid for about **10** seconds, and press the swab head against the tube wall to release the specimen in the swab.



4. Squeeze the swab over the head while taking the swab out of the extraction tube to remove as much liquid as possible from the swab. **Put the swab after use into the biohazard waste bag.**
5. Install the dropper head on the extraction tube, unseal the package and take out the antigen test cassette.
6. Add **2-3** drops into the specimen well of the test cassette, and start the timer. The drops should be liquid not foams/bubbles. If the drop is foam/bubbles, add another drop.



7. Read the result in 15 minutes. Strong positive results can be reported within 15 minutes, however, negative results must be reported after 15 minutes, and the results after 25 minutes are no longer valid.

8. The antigen test cassette, antigen extract R1, antigen extraction tube (with dropper head) and sample swab after use should be placed in the biohazard waste bag and disposed of with household waste.

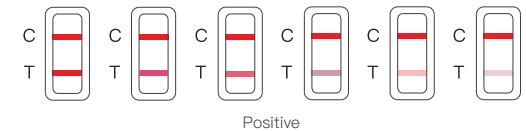


9. Wash hands or re-apply hand sanitizer after taking the test.

Interpretation of test results and instructions for actions

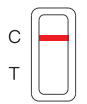
- **Positive result:** if both the C line and the T line appear (as shown in the figure below), novel coronavirus antigen has been detected and the result is positive. **Look very closely! The T line can be very faint. Any pink/purple line visible here indicates a positive result.**

Here are some examples of the colors of T line.



A positive test result suggests there is currently a suspicion of COVID-19 infection, if your test result is positive, you should immediately contact a doctor/family doctor or the local health authority and ask for their professional opinions, you should comply with local self-isolation guidelines and have a COVID-19 nucleic acid PCR confirmatory test carried out to confirm the infection.

- **Negative result:** if there is only a C line (as shown in the figure below), the T line is colorless, indicating that novel coronavirus antigen has not been detected and the result is negative.



Negative

A negative test result does not rule out possibility of infection, an infection may be present even if your test result is negative. You should continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures. In case of suspicion, please repeat the test after 1 – 2 days, as the novel coronavirus may not be detected accurately in all phases of an infection.

Invalid result: if the C line is not observed, it will be invalid regardless of whether there is T line (as shown in the figure below), and the test should be repeated.



Invalid

An invalid test result is possibly caused by faulty test execution, please repeat the test; If test result is still invalid, contact a doctor or COVID-19 test center for their professional opinions and immediately contact the manufacturer or local supplier.

Benefits and Limitations

Benefits:

1. This test kit can be transported and stored at room temperature and is valid for 12 months.
2. This test kit is user-friendly, does not require professional testing equipment and can be used by non-professionals on-site or at home. The results can be observed with the naked eye in only 15 minutes.
3. The test result from this test can help your healthcare provider make informed recommendations for your treatment / care and help limit the spread of COVID-19 to your family and others around you.

Limitation:

1. This test kit is used for in vitro diagnosis only.
2. This test kit is only used to detect human anterior nasal swab extracts. The results of other specimens may be inaccurate.
3. This test kit is only used for qualitative detection and cannot indicate the level of novel coronavirus antigen in the specimen.
4. This test kit is only a clinical auxiliary diagnostic tool. If the result is positive, it is recommended to use other methods for further examination in time and the doctor's diagnosis shall prevail.

Clinical performance

Contrast Results Statistics of Clinically Confirmed/Excluded Results (202 anterior nasal swabs)

Evaluation Reagent	Clinical Confirmed/Excluded Results (RT-PCR CT≤32)		Total
	Confirmed	Excluded	
Positive	98	0	98
Negative	4	100	104
Total	102	100	202

Result calculation:

- (1) Clinical sensitivity: 96.1%, 95% confidence interval: [90.4%, 98.5%].
- (2) Clinical specificity: 100.0%, 95% confidence interval: [96.0%,100.0%].
- (3) Clinical accuracy: 98.0%, 95% confidence interval: [95.0%, 99.2%].

Precautions

1. The antigen test cassette, antigen extract R1, antigen extraction tube (with dropper head) and sample swab after use should be placed in the biohazard waste bag and disposed of with household waste.
2. Read the instructions carefully before using the kit, and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you may get inaccurate results.
3. Protect from moisture, do not open the aluminum foil bag before it is ready for testing. Do not use when the aluminum foil bag is damaged or the test cassette is damp.
4. Please use it within the validity period.
5. Wait all reagents and specimens back to room temperature (15 ~ 30 °C) before use.
6. The product contains animal sourced antibodies and the antigen extract R1 contains casein. Do not touch the test strip in the middle of the test cassette and try to avoid touching the liquid of the antigen extract R1.
7. Do not replace the components in this kit with components in other kits.
8. Do not dilute the specimen for testing, otherwise you may get inaccurate results.
9. The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this Instruction for Use. Please do not store the kit under freezing conditions.
10. The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this Instruction for Use.

Index of Symbols

	Temperature Limit		Use-by date
	Batch/Lot code		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Catalogue number
	Contains sufficient for <N> tests		Consult instructions for use
	Do not re-use		CE Certification
	Date of manufacture		CE Certification
	Do not use if package is damaged		Sterilized using irradiation
	Authorized representative in the European Community		Biological hazard

Date of Instruction for use compilation/approval

V1.0 05.19.2021

V1.1 07.13.2021

INFORMATION INQUIRIES AND GENERAL INFORMATION



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Tel: +86(0)27-87808955

Fax: +86(0)27-87808005

WEB: www.mdeasydiagnosis.com

Email: info@ediagnosis.cn



Osmunda Medical Technology Service GmbH

Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

Tel: 0049-30-81865123

Importer: H&W Biotech Oy

Address: Tekniikantie 12, 02150, Espoo, Finland

Tel: +358458833889, +358405799872

WEB: www.healthwing.fi

Email: info@healthwing.fi

SWAB INFORMATION



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East- 1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Address: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeenien testipakkauksen käyttöohjeet

- Itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettu kotitesti
- Lue käyttöohjeet ennen käyttöä.

Tuotteen nimi

COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeenien testipakkaus

Pakkaus

1 testi/pakkaus

Käyttötarkoitus

Tämä pakkaus on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin kvalitatiiviseen in vitro -määritykseen COVID-19-virustartuntaepilytjen nenästä otetuista näytteistä. Testi on tarkoitettu kotikäyttöön yli 7-vuotiaille henkilöille. 7-14-vuotiaiden lasten testaus on aikuisen (yli 18-vuotias) suoritettava. Yli 65-vuotiaiden tulee pyytää apua testin suorituksen kanssa.

COVID-19 on akuutti hengitysjärjestelmän tartuntatauti. Kaikki ihmiset ovat sille alttiita. Nykyisten epidemiologisten tutkimusten mukaan itämisaika on 1-14 päivää ja tavallisesti 3-7 päivää. Pääasialliset oireet ovat mm. kuume, uupumus ja kuiva yskä. Joissain tapauksissa tartunnan saaneet kärsivät nenän tukkoisuudesta, juoksevasta nenästä, kurkkukivusta, lihaskivusta tai ripulista.

Pakkauksen sisältö

- 1 antigeenin testikasetti
- 1 R1-antigeeniuite
- 1 näytteenottopuikko
- 1 antigeenin uuttoputki pipetillä
- 1 käyttöohjeet
- 1 biojätepussi

Testausperiaate

Tämä pakkaus perustuu immunokromatografiseen määritykseen. Näyte siirtyy eteenpäin testikasetissa kapillaari-ilmion ansiosta. Jos näytteessä on SARS-CoV-2-viruksen antigeeniä, se sitoutuu kolloidisella kullalla leimattuihin SARS-CoV-2-spesifisiin vasta-aineisiin. T (testi)-viivaan kiinnitetyt monoklonaaliset koronavirus vasta-aineet sitovat immunokompleksin. Jos näyte on SARS-CoV-2-positiivinen, sekä T (testi) -viiva että C (kontrolli) -viiva tulevat näkyviin. Jos näyte on SARS-CoV-2-negatiivinen, C (kontrolli) -viiva tulee näkyviin mutta T (testi) -viivan kohdalla ei näy mitään. Jos testi on suoritettu oikein, C-viivan on oltava näkyvässä.

Säilytys ja stabiilisuus

1. Säilytä 2-30 °C; testi on käyttökelpoinen 12 kuukautta valmistuksesta. EI SAA JÄÄDYTTÄÄ.
2. Testikasetti tulee käyttää mahdollisimman pian alumiinipussin avaamisesta.

Valmistelut

1. Desinioi pinta, jonka päällä avaat testipakkauksen. Ota sisältö ulos testipak kauksesta ja aseta puhtaalle, tasaiselle pinnalle.
2. Niistä nenäsi ja puhdista sieraimet ennen testin suorittamista.
3. Pese kädet saippualla ja vedellä. Jos saippuaa ja vettä ei ole saatavilla, käytä käsidesiä. Kuivaa kätesi huolella ennen testin suorittamista.
4. Valmistele ajastin tai vastaava laite, jossa on ajastintoiminto.



Testausmenetelmät

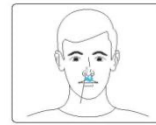
1. Avaa putkeline painelemalla katkoviivaa pitkin. Aseta uuttoputki putkelineeseen. Avaa R1-antigeeniuiteputki kiertämällä sen kärkeä ja aseta R1-antigeeniputki ylösalaisin siten, että uute tippuu uuttoputkeen, koskettamatta putken reunoja. Lisää **koko sisältö** uuttoputkeen puristamalla R1-säiliötä.



2. Ota näyte:



A. Ota näytteenottopuikko pakkauksesta. B. Laita puikon koko pehmeä pää **Älä kosketa pehmeää päätä (tuppaa)** sieraimen (noin 1,5-2,0 cm) käsilläsi tai millään muullakaan.

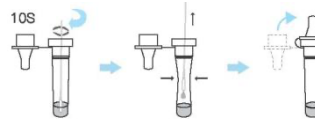


C. Pyöritä puikkoa hitaasti painaen sitä pehmeästi sieraimen sisäseinää vasten vähintään 5 kertaa kaikkiaan 15 sekunnin ajan. Kerää puikon pehmeään päähän mahdollisimman paljon nenäeritettä.

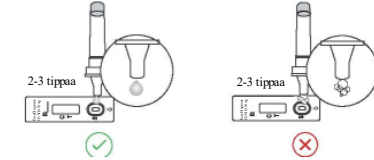
D. Ota puikko ulos varoen.

E. Käyttäen samaa puikkoa toista vaihet B-D toisessa sieraimessa puikon samalla päällä.

3. Laita puikonäyte uuttoputkeen, pyöritä puikkoa nesteessä noin 10 sekuntia ja paina puikon päätä putken seinää vasten irrottaaksesi näytteen puikosta.



4. Purista puikon päätä kun otat sen ulos uuttoputkesta saadaksesi siitä mahdollisimman paljon nestettä pois. Laita puikko käytön jälkeen biojätepussiin.
5. Kiinnitä pipettipää uuttoputkeen, avaa pakkaus ja ota antigeenin testauskasetti ulos.
6. Lisää 2-3 tippaa testauskasetin näytekanaavaan ja käynnistä ajastin. Pisaroiden tulee olla nestemäisiä, ei vaahtoa tai kuplia. Jos tippa koostuu vaahtosta tai kuplista, lisää uusi tippa.



7. Lue tulos 15 minuutin kuluttua. Vahvat positiiviset tulokset voidaan ilmoittaa 15 minuutin sisällä, mutta negatiiviset tulokset on ilmoitettava 15 minuutin kuluttua, ja yli 25 minuutin kuluttua saadut tulokset eivät ole enää päteviä.

8. Antigeenin testauskasetti, R1-antigeeniuite, antigeenin uuttoputki (pipetillä) ja näytteenottopuikko on laitettava käytön jälkeen biojätepussiin ja hävitettävä kotitalousjätteen mukana.

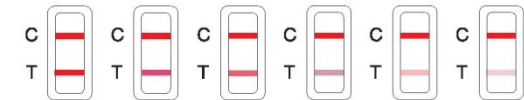


9. Pese kädet tai käytä käsidesiä uudelleen testin suorittamisen jälkeen.

Testitulosten tulkinta ja jatko-ohjeet

• **Positiivinen tulos:** jos sekä C-viiva että T-viiva tulevat näkyviin (kuten alla olevassa kuvassa), testi on havainnut koronavirusantigeenin ja tulos on positiivinen. **Katso tarkkaan! T-viiva voi olla hyvin himmeä. Vaaleanpunainen/sinipunainen viiva tässä kohdassa tarkoittaa, että tulos on positiivinen.**

Tässä on muutama esimerkki T-viivan väreistä.



Positiivinen

Positiivinen testitulos tarkoittaa, että COVID-19-tartuntaa tulee epäillä. Jos testituloksesi on positiivinen, ota heti yhteyttä lääkäriin/perhelääkäriin tai paikalliseen terveydenhuoltoviranomaiseen ja pyydä heiltä ammattilaisen mielipide. Noudata paikallisia omakaranteenohjeita ja käy COVID-19-PCR-nukleinihappotestissä varmistaaksesi, oletko saanut tartunnan.

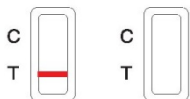
• **Negatiivinen tulos:** jos vain C-viiva on näkyvässä (kuten alla olevassa kuvassa), T-viiva on väriltön eikä siten koronavirusantigeeniä ole havaittu, on tulos on negatiivinen.



Negatiivinen

Negatiivinen testitulos ei tarkoita, että tartuntaa ei ole. Olet saattanut saada tartunnan, vaikka testitulos olisi negatiivinen. Noudata edelleen kaikkia soveltuvia sääntöjä kanssakäymisistä muiden kanssa ja varoimista. Jos epäilet tartuntaa, toista testi 1-2 päivän kuluttua, sillä uutta koronavirusta ei välttämättä havaita varmuudella kaikissa tartuntavaiheissa

• **Epäpätevä tulos:** jos C-viiva ei ole näkyvässä, testitulos on virheellinen, vaikka T-viiva olisikin näkyvässä (kuten alla olevassa kuvassa), ja testi tulee toistaa .



Epäpätevä

Virheellinen testitulos saattaa johtua testin virheellisestä suorittamisesta; ole hyvä ja toista testi. Jos tulos on edelleen virheellinen, ota yhteyttä lääkäriin tai COVID-19-testikeskukseen ja pyydä heiltä ammattilaisen mielipidettä. Ota heti yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Hyödyt ja rajoitukset

Hyödyt:

1. Tämä testipakkaus voidaan kuljettaa ja sitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä, ja se on käyttökelpoinen 12 kuukautta.
2. Tämä testipakkaus on käyttöystävällinen eikä vaadi ammattitason testauslaitteita, ja muutkin kuin ammattilaiset voivat käyttää sitä testauspaikassa tai kotona. Tulokset näkyvät paljaalla silmällä jo 15 minuutissa.
3. Tämän testin testitulokset voivat auttaa terveydenhuoltopalveluiden tarjoajaa antamaan tietopohjaisia hoitosuosituksia ja rajoittamaan COVID-19-viruksen leviämistä perheeseesi ja muihin lähelläsi oleviin.

Rajoitus:

1. Tätä testipakkausta käytetään vain in vitro -diagnostiikkaan.
2. Tätä testipakkausta käytetään vain ihmisen nenän etuosan näytteenottoa varten. Muiden näytteiden tulokset voivat olla epätarkkoja .
3. Tätä testipakkausta käytetään yksinomaan kvalitatiiviseen tunnistukseen, eikä se ilmoita koronavirusantigeenin määrää näytteessä .
4. Tämä testipakkaus on vain kliinisen diagnoosin apuväline. Jos tulos on positiivinen, suosittelemme käyttämään ajoissa muita menetelmiä lisätutkimuksiin ja luottamaan lääkärin diagnoosiin .

Kliininen suorituskyky

Kliinisesti vahvistettujen/mitätöityjen tulosten kontrastitulostilastot (202 nenän etuosasta otettua näytettä)

Arviointireagenssi	Kliinisesti vahvistettuja/mitätöityjä tuloksia (RT-PCR CT≤32)		Yhteensä
	Vahvistettu	Mitätöity	
Positiivinen	98	0	98
Negatiivinen	4	100	104
Yhteensä	102	100	202

Tulosten laskenta:

- (1) Kliininen herkkyys: 96,1 %, 95 % luotettavuusväli: [90,4 %, 98,5 %].
- (2) Kliininen spesifisyys: 100,0 %, 95 % luotettavuusväli: [96,0 %, 100,0 %].
- (3) Kliininen tarkkuus: 98,0 %, 95 % luotettavuusväli: [95,0 %, 99,2 %].

Varoitoimenpiteet

1. Antigeenin testauskasetti, R1-antigeeniuite, antigeenin uuttoputki (pipetillä) ja näytteenottoaukko on laitettava käytön jälkeen biojätepussiin ja hävitettävä kotitalousjätteen mukana.
2. Lue ohjeet huolella ennen pakkauksen käyttöä ja mittaa reaktioaika tarkkaan. Jos et noudata ohjeita, tulokset voivat olla epätarkkoja .
3. Suojele kosteudelta; älä avaa alumiinipussia ennen kuin se on valmis testattavaksi. Älä käytä, jos alumiinipussi on vahingoittunut tai testauskasetti on kostea.
4. Käytä tuote sen voimassaoloaikana
5. Odota ennen käyttöä, että kaikki reagenssit ja näytteet ovat huoneenlämpöisiä (15-30 °C).
6. Tuote sisältää eläinläheteistä saatuja vasta-aineita, ja R1-antigeeniuite sisältää kaseiinia. Älä kosketa testauskasetin keskellä olevaa testiliuosta ja pyri olemaan koskettamatta R1-antigeeniuitetä.
7. Älä vaihda tämän pakkauksen osia muiden pakkausten osiin.
8. Älä laimenna testattavaa näytettä, tai tulokset voivat olla epätarkkoja.
9. Pakettia tulee säilyttää tiukasti näissä käyttöohjeissa kuvatuissa olosuhteissa. Älä jäädytä pakkausta .
10. Testausmenetelmät ja -tulokset on tulkittava täsmälleen näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Symbolihakemisto

	Lämpötilarajoitus		Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi		In vitro -diagnoosiin käytettävä lääketieteellinen laite
	Valmistaja		Luettelonumero
	Sisältö riittää <N> testiin		Lue käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen.		CE-sertifointi
	Valmistamispäivä		CE-sertifointi
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut		Steriloitu säteilyttämällä
	Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja		Biologinen vaara

Käyttöohjeiden kokoamis-/hyväksymispäivä

V1.0 09.08.2021

TIETOPYYNNÖT JA YLEISTIEDOT



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Tel: +86(0)27-87808955

Fax: +86(0)27-87808005

WEB: www.mdeasydiagnosis.com

Email: info@ediagnosis.cn



Osmunda Medical Technology Service GmbH

Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

Tel: 0049-30-81865123

Maahantuoja: H&W Biotech Oy

Address: Tekniikantie 12, 02150, Espoo, Finland

Tel: +358458833889, +358405799872

WEB: www.healthwing.fi

Email: info@healthwing.fi

NÄYTTEENOTTOAUKON TIEDOT



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East- 1,3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Address: Heerter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen testkit

Instruktion för användning

- Självtest används på plats eller hemma
- Läs instruktionerna före användning.

Produktnamn

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen testkit

Specifikation

1 test/kit

Avsedd användning

Detta kit är avsett för in vitro-kvalitativ detektering av nukleokapsidproteinantigenet från SARS-CoV-2 i näsinnprover från individer som misstänks för covid-19. Kittet är avsett för privatpersoner och för personer i åldern 7 år eller äldre. Barn 7-14 år bör testas av en vuxen (över 18 år). Personer över 65 år bör få hjälp med testet.

Covid-19 är en akut respiratorisk infektionssjukdom. Människor är generellt mottagliga. Baserat på den aktuella epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. De vanligaste symptomen inkluderar feber, trötthet och torr hosta. Nässtopp, rinnande näsa, halsont, muskel- och ledvärk och diarré förekommer i några få fall.

Kitkomponenter

- 1 Antigen testkassetten
- 1 Antigenextrakt R1
- 1 Provpinne
- 1 Extraktionsrör för antigen (med dropphuvud)
- 1 Bruksanvisning
- 1 Biohazard-avfallspåse

Testprincip

Detta kit använder immunkromatografi för detektion. Provet kommer att röra sig framåt längs testkassetten med kapillärkraft. Om virusantigenet SARS-CoV-2 påträffas, kommer det att begränsas till de kolloidala guldmärkta SARS-CoV-2-specifika antikropparna. Immunkomplexet kommer att fångas upp av en monoklonal antikropp mot coronavirus som fixeras i T (Test)-linjen. Om provet är SARS-CoV-2 positivt blir både T (Test)-linjen och C (Control)-linjen synliga. Om provet är SARS-CoV-2-negativt kommer C (kontroll)-linjen att bli synlig men T (test)-linjen vara osynlig. C-linjen måste vara synlig om testet har utförts korrekt.

Förvaring och stabilitet

1. Förvaras vid 2 ° C ~ 30 ° C, och det är giltigt i 12 månader. FÅR EJ FRYSAS.
2. Efter att aluminiumfoliepåsen är öppnad ska testkassetten användas så snart som möjligt.

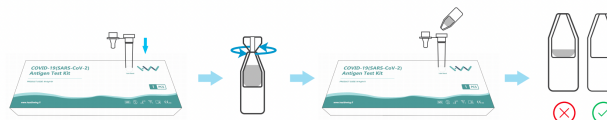
Förberedande steg

1. Desinficera ytan där du kommer att öppna testkittet. Ta bort och lägg ut innehållet i testkittet på en ren, plan yta.
2. Blås ur näsan och rensa näsborren innan du tar testet.
3. Tvätta händerna med tvål och vatten. Om det inte finns tvål och vatten tillgängligt, använd handsprit. Torka dina händer helt innan du tar testet.
4. Du måste förbereda en timer eller någon enhet med timerfunktion.

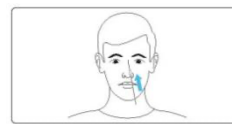
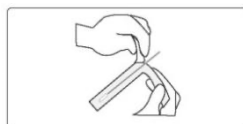


Testmetoder

1. Tryck långs den prickade linjen på rörstativet. Placera extraktionsröret på provrörsstativet. Vrid toppen för att öppna behållaren för antigen extrakt R1, placera behållaren för antigen extrakt R1 nedåt så att lösningen droppar ner i extraktionsröret utan att vidröra kanterna på extraktionsröret. Håll ut **hela innehållet** i extraktionsröret genom att klämma på R1 behållaren.

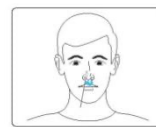


2. Samla in provet:



A. Ta bort bomullspinnen från förpackningen. **Vid rör inte den mjuka änden (pinnhuvudet)** med händerna eller något annat.

B. Sätt in hela den mjuka änden av pinnen i din näsborre (ca 1,5-2,0 cm).

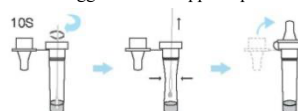


C. Vrid pinnen långsamt, tryck försiktigt mot insidan av näsborren minst 5 gånger i totalt 15 sekunder. Få så mycket nässekret som möjligt på den mjuka änden av pinnen.

D. Ta försiktigt bort pinnen.

E. Använd samma pinne, upprepa steg B-D i din andra näsborre med samma ände av pinnen.

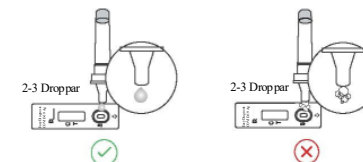
3. Sätt pinnprovet i extraktionsröret, rotera pinnen i vätskan i cirka 10 sekunder och tryck på pinnhuvudet mot rörväggen för att släppa ur provet från pinnen.



4. **Pressa pinnen över huvudet medan du tar pinnen ur extraktionsröret** för att få ut så mycket vätska som möjligt från pinnen. **Lägg pinnen i avfallspåsen för biologisk fara efter användning.**

5. Sätt tillbaka dropphuvudet på extraktionsröret, öppna förpackningen och ta ut antigen testkassetten.

6. Tillsätt 2-3 droppar i provkassetten provrör och starta timern. Dropparna ska vara vätska, inte skum/bubblor. Om droppen är skum/bubblor, lägg till ytterligare en droppe.



7. Läs av resultatet efter 15 minuter. Tydliga positiva resultat kan framträda inom 15 minuter, men negativa resultat framträder efter 15 minuter och resultatet är inte längre giltigt efter 25 minuter.

8. **Antigenprovkassetten, antigenextraktet R1, antigenextraktionsröret (med dropphuvud) och provpinnen efter användning ska placeras i avfallspåsen för biologisk fara och kan kastas tillsammans med hushållsavfall.**

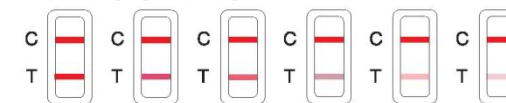


9. Tvätta händerna eller applicera handsprit igen efter att testet tagits.

Tolkning av testresultat och instruktioner för åtgärder

- **Positivt resultat:** Om både C-linjen och T-linjen visas (som visas i figuren nedan) har en coronavirus antigen detekterats och resultatet är positivt. **Titta mycket noga! T-linjen kan vara väldigt svag. Alla rosa/lila linjer som syns här indikerar ett positivt resultat.**

Här är några exempel på färgerna på T-linjen.



Positivt

Ett positivt testresultat tyder på att det för närvarande finns en misstanke om covid-19-infektion. Om ditt testresultat är positivt bör du omedelbart kontakta en läkare eller den lokala hälsomyndigheten och be om deras professionella åsikter. Du bör följa de lokala isoleringsriktlinjer och få ett covid-19 nukleinsyra PCR-bekräftande test utfört för att bekräfta infektionen.

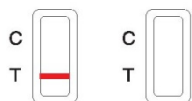
- **Negativt resultat:** om det bara finns en C-linje (som visas i figuren nedan) är T-linjen färglös, vilket indikerar att en coronavirusantigen inte har upptäckts och resultatet är negativt.



Negativt

Ett negativt testresultat utesluter inte risken för infektion. En infektion kan förekomma även om ditt testresultat är negativt. Du bör fortsätta att följa alla tillämpliga regler om kontakt med andra och skyddsåtgärder. Vid misstanke, upprepa testet efter 1-2 dagar, eftersom det nya coronaviruset kanske inte detekteras korrekt i alla faser av en infektion.

• **Ogiltigt resultat:** om C-linjen inte observeras blir resultatet ogiltigt oavsett om det finns en T-linje (som visas i figuren nedan) och testet bör upprepas.



Ogiltigt

Ett ogiltigt testresultat kan möjligen orsakas av felaktigt testutförande. Upprepa testet. Om testresultatet fortfarande är ogiltigt, kontakta en läkare eller covid-19 testcenter för deras professionella åsikter och kontakta omedelbart tillverkaren eller den lokala leverantören.

Fördelar och begränsningar

Fördelar:

1. Detta testkit kan transporteras och förvaras i rumstemperatur och är giltigt i 12 månader.
2. Detta testkit är användarvänligt, kräver ingen professionell testutrustning och kan användas av icke-professionella på plats eller hemma. Resultaten kan observeras med blotta ögat på bara 15 minuter.
3. Testresultatet från detta test kan hjälpa din vårdgivare att göra informerade rekommendationer för din behandling / vård och hjälpa till att begränsa spridningen av covid-19 till din familj och andra runt omkring dig.

Begränsning:

1. Detta testkit används endast för in vitro-diagnos.
2. Detta testkit används endast för att detektera mänsklig främre näspinnextrakt. Resultaten av andra prover kan vara felaktiga.
3. Detta testkit används endast för kvalitativ detektion och kan inte indikera nivå på nya coronavirusantigener i provet.
4. Detta testkit är endast ett kliniskt diagnostiskt hjälpverktyg. Om resultatet är positivt, rekommenderas att använda andra metoder för ytterligare undersökning i tid och läkarens diagnos ska gälla.

Klinisk prestanda

Kontrastresultatstatistik för kliniskt bekräftade/uteslutna resultat (202 främre näspinnar)

Utvärderingsreagens	Kliniskt bekräftade/uteslutna resultat (RT-PCR CT≤32)		Totalt
	Bekräftade	Uteslutna	
Positivt	98	0	98
Negativt	4	100	104
Totalt	102	100	202

Resultatberäkning:

- (1) Klinisk känslighet: 96,1 %, 95% konfidensintervall: [90,4%, 98,5%].
- (2) Klinisk specificitet: 100,0%, 95% konfidensintervall: [96,0%, 100,0%].
- (3) Klinisk exakthet: 98,0%, 95% konfidensintervall: [95,0%, 99,2%].

Försiktighetsåtgärder

1. Antigenprovkassetten, antigenextraktet R1, antigenextraktionsröret (med dropphuvud) och provpinnen ska efter användning placeras i avfallspåsen för biologisk fara och kan kastas tillsammans med hushållsavfall.
2. Läs instruktionerna noggrant innan du använder kittet och kontrollera strikt reaktionstiden. Om du inte följer instruktionerna kan du få felaktiga resultat.
3. Skydda mot fukt, öppna inte aluminiumfoliepåsen innan den är klar för testning. Använd inte när aluminiumfoliepåsen är skadad eller testkassetten är fuktig.
4. Använd inom giltighetstiden.
5. Se till att alla reagenser och prover är i rumstemperatur (15-30° C) före användning.
6. Produkten innehåller antikroppar från djur och antigenextraktet R1 innehåller kasein. Vidrör inte testremsan i mitten av testkassetten och försök att undvika att vidröra vätskan i antigenextraktet R1.
7. Byt inte ut komponenterna i detta kit mot komponenter i andra satser.
8. Späd inte ut provet för testning, du kan få felaktiga resultat.
9. Satsen ska förvaras i strikt överensstämmelse med de villkor som anges i dessa instruktioner för användning. Förvara inte kittet under frysförhållanden.
10. Testmetoderna och resultaten måste tolkas i strikt överensstämmelse med dessa instruktioner för användning.

Index över symboler

	Temperaturgräns		Använd före datum
	Batch/Lot-kod		In vitro diagnostisk medicinsk utrustning
	Tillverkare		Katalognummer
	Innehåller tillräckligt för <N> tester		Se instruktioner för användning
	Återanvänd inte		CE-certifiering
	Tillverkningsdatum		CE-certifiering
	Använd inte om förpackningen är skadad		Steriliseras med bestrålning
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Biologisk fara

Datum för Instruktioner för användning sammanställning/godkännande

V1.0 09.13.2021

INFORMATION FÖRFRÅGNINGAR OCH ALLMÄN INFORMATION



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Tel: +86(0)27-87808955

Fax: +86(0)27-87808005

WEB: www.mdeasydiagnosis.com

Email: info@ediagnosis.cn



Osmunda Medical Technology Service GmbH

Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany

Tel: 0049-30-81865123

Importeras: H&W Biotech Oy

Address: Tekniikantie 12, 02150, Espoo, Finland

Tel: +358458833889, +358405799872

WEB: www.healthwing.fi

Email: info@healthwing.fi

SVABB INFORMATION



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East- 1,3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Namn: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Adress: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany