



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

- Itsesuoritettavaan testaukseen tarkoitettu kotitesti
- Lue käyttöohjeet ennen käyttöä.

Tuotteen nimi

Covid-19 (SARS-CoV-2) -antigeenin testipakkaus

Pakkaus

5 Testiä/Pakkaus

Käyttötarkoitus

Tämä pakkaus on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin kvalitativiseen in vitro -määritykseen Covid-19-virustartuntaepidämiyten testausta varten. Testi on tarkoitettu käyttökäyttöön yli 7-vuotiailla henkilöillä. 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. Nykysten epidemiologisten tutkimusten mukaan itämisaika on 1-14 päivää ja tavallisesti 3-7 päivää. Pääsialliset oireet ovat mm. kuume, uupumus ja kuiva yskä. Joissain tapauksissa tartunnan saaneet kärsivät nenän tukkoisuudesta, juoksevista nenästä, kurkkukivusta, lihaskivusta tai ripulista.

Pakkauksen sisältö

5 Antigeenin testikasettia
5 R1-antigeeni uutetta
5 Näytteenottopuikkoa
1 Putkeline
1 Käyttöohjeet
5 Biologisten jätteen keräyspussi

Testausperiaate

Tämä pakkaus perustuu immunokromatografiseen tunnistukseen. Näyte siirtyy eteeripään testikasetissa kapillaari-limän ansiosta. Jos näytteessä on SARS-CoV-2-viraalista antigeeniä, se sitoutuu kolloidisiin kulumerkittyihin SARS-CoV-2-spesifisiin vastaaineisiin. T. (testi) -viilään kiinnitetty monokloniset koronavirusvastaaineet kaappaavat immuunkompleksin. Jos näyte on SARS-CoV-2-positiivinen, sekä T (testi) -viila että C (kontrolli) -viila tulevat näkyviin. Jos näyte on SARS-CoV-2-negatiivinen, C (kontrolli) -viila tulee näkyviin mutta T (testi) -viila pysyy näkymättömänä. Jos testi on suoritettu oikein, T-viilan on oltava näkyvässä.

Säilytys ja stabiilisuus

- Säilytä 2–30°C. EI SAA JÄÄDYTTÄÄ.
- Testikasetti tulee käyttää mahdollisimman pian alumiinipussin avaamisesta.



Negatiivinen

Negatiivinen testitulos ei tarkoita, että tartuntaa ei ole. Olet saattanut saada tartunnan, vaikka testituloksella olisi negatiivinen. Noudatetaan edelleen kaikkia soveltuvia sääntöjä kansainvälisistä muiden kanssa ja varoittamista. Jos epäilet tartuntaa, toista testi t-2 päivän kuluessa, sillä uutta koronavirusia ei välttämättä havaita varmuudella kaikissa tartuntavaiheissa.

• Epäpätevä tulos: Jos C-viila ei ole näkyvässä, testitulos on virheellinen, vaikka T-viila oliskin näkyvässä (kuten alla olevassa kuvassa), ja testi tulee toistaa.



Epäpätevä

Virheellinen testitulos saattaa johtua testin virheellisestä suoritamisesta; ei hyvä ja toista testi. Jos tulos on edelleen virheellinen, ota yhteyttä lääkäriin tai COVID-19-testikeskukseen ja pyydä heiltä ammatillaisen mielipidettä. Ota heti yhteyttä valmistajan tai paikalliseen jolleenmyyjään.

Hyödyt ja rajoitukset

Hyödyt:

- Tämä testipakkaus voidaan kuljettaa ja sitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä, ja se on käyttöikänsä 18 kuukautta.
- Tämä testipakkaus on käyttökäytävällinen eikä vaadi ammatilliseen testauslaitteita, ja muuten kuin ammatillaiset voivat käyttää sitä testauspakkauksella kotona. Tulokset näkyvät paljalla silmällä 15 minuutissa.
- Tämän testin testitulokset voivat auttaa terveydenhuoltopalveluiden tarjoajia antamaan tietopohjaisia hoitosuosituksia ja rajoittamaan COVID-19-viruksen leviämistä perheeseesi ja muihin lähelläsi oleviin.

Rajoitus:

- Tätä testipakkausta käytetään vain in vitro -diagnostiikkaan.
- Tätä testipakkausta käytetään vain ihmisen nämen etuosaan näytteenottopuikkoa uutteen tunnistukseen. Muiden näytteiden tulokset voivat olla epätarkkoja.
- Tätä testipakkausta käytetään yksinomaan kvalitatiiviseen tunnistukseen, eikä se ilmoita koronavirusantigeenin määrää näytteessä.
- Tämä testipakkaus on vain klininen diagnostiikka apuväline. Jos tulos on positiivinen, suosittelemme käyttämään joissa muita menetelmiä lisätutkimuksiin ja luottamaan lääkäriin diagnosiin .

Klininen suorituskyyky

- LoD:** COVID-19 (SARS-CoV-2) antigeenitestisarjan havaitsemisraja (LOD, välitön vauvauikkomenetelmä) avulla on määritetty olevan 5x10³ TCID₅₀/mL COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeenitestisarjan -havaitsemisraja (LOD, välitön biennusmenetelmä) avulla on määritetty olevan 1x10³ TCID₅₀/mL.

2. Analytiinen spesifisyys

1) Ristireaktiivisuus:

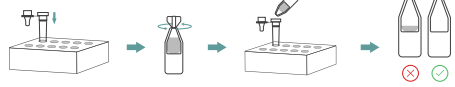
COVID-19 (SARS-CoV-2) -antigeenitestisarjalla ei todettu väärä positiivisia testituloksia seuraavista sarjoista: ta eriväisiä olosuhteita peräisin olevissa näytteissä: Parainfluenssavirus-1, Parainfluenssavirus-2, Parainfluenssavirus-3, Parainfluenssavirus-4, Influenza A-viruksen alatyypit H1N1 (2009), Influenza B-virus (Victoria-kanta), Influenza B-virus (Yamagata-kanta), Enterovirus CA16, RSV-virus, Mycoplasma

Valmistelut

- Desinfiroi pinta, jonka päällä ovat testipakkauksen. Ota sisältö ulos testipakkauksesta ja ota puhtaalle, tasaiselle pinnalle.
- Niistä nauti ja puhdista sieraimet ennen testin suorittamista.
- Pese kädet saippualla ja vedellä. Jos saippuaa ja vettä ei ole saatavilla, käytä käsidesiä. Kuivaa kätesi huolella ennen testin suorittamista.
- Valmistele ajastin tai vastaava laite, jossa on ajastintimer.

Testausmenetelmät

- Aseta uuttoputki putkelineeseen. Avaa R1-antigeeniuutesäiliö kiertämällä sen kärkeä. Aseta R1-antigeeniuutesäiliö ylösalaisin siten, että uutetta tippuu uuttoputkeen, koskettamatta uuttoputken reunoja. Lisää koko sisältö uuttoputkeen puristamalla R-säiliötä.



2. Ota näyte:



A. Ota näytteenottopuikkoa pakkauksesta. Älä kosketa pehmeää päätä (tuppaa) koskalla tai millään muulla tavalla.

B. Laita puikon koko pehmeä pää sieraimen (noin 1,5-2,0 cm).



C. Pyritä puikkoa hitaasti pöimään sitä pehmeästi sieraimen sisäänmää vasten vähintään 5 kertaa kaikkiaan 15 sekunnin ajan. Kerä puikon pehmeän päähen mahdollisimman paljon nesteriä.

D. Ota puikkoa ulos varoen.

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

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



- 1 -

pneumoniae -bakteeri, 50% nenäpuhdistusluosnäyte terveestä väestöstä, Tuhkarokkovi-rus, Sikautusvirus, Koronavirus 229E, Koronavirus NL63, Koronavirus OC43, MERS-korona-virus, RS-viruksen alatyypit A, RS-viruksen alatyypit B.

2) Häiriön aiheuttaminen:

Ala luettelulla mahdollisesti häiritseville aineilla ei havaittu häiriöitä ilmoitettuiissa pitoisuuksissa. 0,9 mg/mL mukoproteiiniä, 50 % ihmisen verinäyte, HAMA, 1200 ng/mL biotiiniä, 5 mg/mL fenylefriiniä, 5 mg/mL oksimetatsolinä, 0,9 % natriumkloridia (säläntoinnalla), 200 µg/L beklometasoni, 150 µg/L deksametasonia, 400 µg/L flunisolidia, 60 mg/mL triamcinoloniasetonidia, 2 mg/mL budesonidia, 5 mg/mL mometasonia, 250 µg/L flutikasoni, 1 mg/mL histamiinihydrokloridia, 60 µg/L α-interferonia, 142 ng/mL tsanamiviriä, 0,25 mg/L ribaviriiniä, 0,25 mg/L oseltamiviriä, 0,1 mg/L peramiviriä, 4 mg/L lopinaviiriä, 250 mg/L ritanaviiriä, 100 mg/L arbidolia, 500 mg/L levofloksasiiniä, 500 mg/mL astringensiä, 100 mg/mL keftriaksonia, 50 mg/mL meropenemiä, 4 µg/mL tobramysiiniä.

3. Klininen suorituskyyky

Anviolato reagenssi	Kliniset vahvistetut/poissuljetut tulokset (RT-PCR CT ≤32)		Yhteensä
	vahvistettu	Poissuljettu	
Positiivisia	106	0	106
Negatiivisia	4	405	409
Yhteensä	110	405	515

Tulosten laatu:

- Klininen herkkyys: 96,36 %, 95 % luotettavuusväli: [91,02 %, 98,58 %].
- Klininen spesifisyys: 100,0 %, 95 % luotettavuusväli: [99,06 %, 100,0 %].
- Klininen tarkkuus: 99,22 %, 95 % luotettavuusväli: [98,02 %, 99,70 %].

Varotoimenpiteet

- Antigeenin testauskasetti, R1-antigeeniute, antigeenin uuttoputki (pipetili) ja näytteenottopuikkoa on laitettava käytön jälkeen bioturvalliseen pussiin ja hävitettävä kotitalousjätteen mukana.
- Lue ohjeet huolella ennen pakkauksen käyttöä ja mittaa reaktioaika tarkkaan. Jos et noudata ohjeita, tulokset voivat olla epätarkkoja .
- Suojale kosteudelta; älä avaa alumiinipussia ennen kuin se on valmis testattavaksi. Älä käytä, jos alumiinipussi on vahingoittunut tai testauskasetti on kostea.
- Käytä tuote sen voimassaoloaikana
- Odota ennen käyttöä, että kaikki reagenssit ja näytteet ovat huoneenlämpöisiä (15-30°C).
- Tuote sisältää eläinlääkkeitä saatavia vasta-aineita, ja R1-antigeeniute sisältää kasveina.

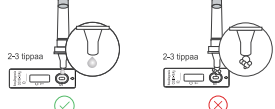
Älä kosketa testauskasetin keskellä olevaa testiliuskaa ja pyri olemaan koskettamatta R1-antigeeniuutesäiliötä.

- Älä vaihda tämän pakkauksen osia muiden pakkausten osiin.
- Älä laimenna testattavaa näytettä, tai tulokset voivat olla epätarkkoja.
- Pakettia tulee säilyttää tiukasti näissä käyttöohjeissa kuvatuissa olosuhteissa. Älä jädätyä pakkauksia.
- Testausmenetelmät ja -tulokset on tulkittava täsmälleen näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Symbolihakemisto

20°C-30°C	Lämpötila-alue	Viimeinen käyttöpäivä	LOT	Eräkkoodi
Valmistaja	Sisältö riittävä <N>-testiin	REF	Luettelonumero	
Valmistuspäivämäärä	Ei saa käyttää uudelleen.		Lue käyttöohjeet	

- Purista puikon päätä putken seinämää vasten kun otat sen ulos uuttoputkesta saadaksesi siitä mahdollisimman paljon nestettä pois. Laita puikkoa käytön jälkeen bioturvalliseen pussiin.
- Kiinnitä pipettipää uuttoputkeen. Avaa pakkauks ja ota antigeenin testauskasetti ulos.
- Lisää 2-3 tippaa testauskasettiin näytekanavaan ja käynnistä ajastin. Pisaroiden tulee olla nestemäisiä, ei vaahtoa tai kuplia. Jos tippa koostuu vaahtosta tai kuplista, lisää uusi tippa.



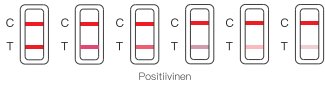
- Lue tulos 15 minuutin kuluessa. Vahvat positiiviset tulokset voidaan ilmoittaa 15 minuutin sisällä, mutta negatiiviset tulokset on ilmoitettava 15 minuutin kuluessa, ja yli 25 minuutin kuluessa saadut tulokset eivät ole enää päteviä.
- Antigeenin testauskasetti, R1-antigeeniute, antigeenin uuttoputki (pipetili) ja näytteenottopuikkoa on laitettava käytön jälkeen biologisten jätteen keräyspussiin ja hävitettävä kotitalousjätteen mukana.



- Pese kädet tai käytä käsidesiä uudelleen testin suorittamisen jälkeen .

Testitulosten tulkinta ja jatko-ohjeet

• **Positiivinen tulos:** Jos sekä C-viila että T-viila tulevat näkyviin (kuten alla olevassa kuvassa), testi on havainnut koronavirusantigeenin ja tulos on positiivinen. Katso tarkkaant T-viila voi olla hyvin himmeä. Vaaaleanpunainen/sinipunainen väri tässä kohdassa tarkoittaa, että tulos on positiivinen . Tässä on muutama esimerkki T-viilan väreistä .



Positiivinen testitulos tarkoittaa, että covid-19-tartuntaa tulee epäillä. Jos testitulokse-si on positiivinen, ota heti yhteyttä lääkäriin/perhelääkäriin tai paikalliseen terveyden-huoltoviranomaiseen ja pyydä heiltä ammatillaisen mielipide. Noudata paikallisia omakanteenohjeita ja käy covid-19-PCR-nukleinihappotestissä varmistaaksesi, oletko saanut tartunnan.

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

CE 0197	CE-sertifiointi	CE 1434	CE-sertifiointi	STERILE R	Steriloitu säilytysmäärä
	Älä käytä, jos pakkauks on vahingoittunut	EC REP	Euroopan yhteisön valtuutetun edustaja		
	Biologinen vaara	IVD	In vitro -diagnostiikkaan käytettävä lääketieteellinen laite		

Käyttöohjeiden kokoamis-/hyväksymispäivä

V1.0 05.19.2023 V1.1 10.09.2024

TIETOPYNNÖT JA YLEISTIEDOT

	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. Adresse: 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 WEB: www.mdeasydiagnosis.com Email: info@edidiagnosis.cn	CE 1434
	Osmunda Medical Technology Service GmbH Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany Tel: 0049-30-81865123	EC REP

Maahantuoja: **H&W Biotech Oy**
 Address: Tekniikantie 12, 02150, Espoo, Finland
Tel: +358458835889, +358405799872
WEB: www.healthwing.fi
Email: info@healthwing.fi

NÄYTTEENOTTOPUIKON TIEDOT

01	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. 201, Building 1, Shunhedo Factory Area, Liuxiangdong Industrial Zone, Xinwei Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055 Guangdong P.R. China	CE 0197
EC REP	Share Info GmbH Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf	
02	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Tuoqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109 Jiangsu, P.R. China	CE 0197
EC REP	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg, Germany	
03	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd. No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R.China	CE 0197
EC REP	WellKong Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland	
04	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. #118 Xinyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou, 213031 Jiangsu, P.R. China	CE 0197
EC REP	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr., 1, 47877, Willich, Germany	
05	Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd. Maoyingzi Hamlet, Dalawan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113 Liaoning P.R. China	CE 0197
EC REP	Lotus NL B.V. Koninngin Julianaplein 10,1e Verde,2595AA,The Hague, Netherlands.	



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit Instruktion för användning

- Självttest för hemmabruk.
- Läs instruktionerna före användning.

Produktnamn

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit

Specifikation

5 Tester/Kit

Avsedd användning

Detta kit är avsett för in vitro-kvalitativ detektering av nukleokapsidproteinantigenet från SARS-CoV-2 i näspprover från individer som misstänks ha covid-19. Kitlet 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. Mäniskor 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. Nästappt, rinnande näsa, halsont, muskel- och ledvärk samt diarré förekommer ibland.

Kitkomponenter

5 Antigen testkassetter
5 Antigenextrakt R1
5 Provsabbar
1 Provrörstativ
1 Bruksanvisning
5 Biohazard -avfallspåsar

Testprincip

Detta kit använder immunokromatografi för detektering. Provet kommer att röra sig framåt längs testkassetten med kapillärkraft. Om virusantigenet SARS-CoV-2 påträffas, kommer det att begränsas till de kolloidala guldmarkera SARS-CoV-2-spezifika antikropparna. Immunkompleket 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

- Förvaras vid 2°C - 30°C. FÄR EJ FRYSAS.
- Efter att alumiinumlöppspåsen är öppnad ska testkassetten användas så snart som möjligt.



Negativ

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 t-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:

- Detta testkit kan transporteras och förvaras i rumstemperatur och är giltigt i 18 månader.
- Detta testkit är användarvänligt, kräver ingen professionell testutrustning och kan användas av icke-professionella på plats eller hemma. Resultaten kan observeras med blotta ögat endast efter 15 minuter.
- 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:

- Detta testkit används endast för in vitro-diagnostik.
- Detta testkit används endast för att detektera mänsklig främre näsppinnextrakt. Resultaten av andra prover kan vara felaktiga.
- Detta testkit används endast för kvalitativ detektering och kan inte indikera nivån på nya coronavirusantigenen i provet.
- 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

- LoD:** Detektionsgränsen (LOD, direkt snabbmetod) för COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentest är bekräftad till 5x10³ TCID₅₀/mL. Detektionsgränsen (LOD, direkt spådningsmetod) för COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentest är bekräftad till 1x10³ TCID₅₀/mL.
- Analytisk specifitet**
- 1) Korsreaktivitet:** Inga falskt positiva testresultat för COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentest observerades på prover från följande sjukdomstillstånd eller specifika faktorer: Parainfluenssavirus-1, Parainfluenssavirus-2, Parainfluenssavirus-3, Parainfluenssavirus-4, Influenza A H1N1-virus (2009), Influenza B-virus (Victoria-stammen), Influenza B-virus (Yamagata-stammen), Enterovirus CA16, Respiratorisk syncytialvirus, Mycoplasma pneumoniae, 50 %

Förberedande steg

- Desinficera ytan där du kommer att öppna testkittet. Ta ut testkittets innehåll och lägg det på en ren, plan yta.
- Snytt dig och rensa näsborrarna innan du tar testet.
- Tvätta händerna med tvål och vatten. Om det inte finns tvål och vatten tillgängligt, använd handsprit. Torka dina händer helt innan du tar testet.
- Du måste förbereda en timer eller någon enhet med timerfunktion.



Testmetoder

- Placera extraktionsröret på provrörstativet. 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 behållaren i extraktionsröret genom att klämma på R1 behållaren.



2. Samla in provet:





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

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

Product name

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

Specification

5 Tests/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 suitable for layperson use, children under age of 14 should be assisted by an adult. Please always seek for assistance and supervision with the test when needed and follow your local guidelines for specimen collection by children. 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

5 Antigen test cassettes
5 Antigen extract R1
5 Sample swabs
1 Tube stand
1 Instructions for use
5 Biohazard waste bags

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 bound 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. DO NOT FREEZE.
2. After the aluminum foil bag is unsealed, the test cassette should be used as soon as possible.

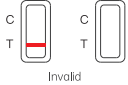
Preparatory steps

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.



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.



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 18 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

1. LoD: The limit of detection (LOD, direct swab method) of COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit is confirmed as 5x10² TCID₅₀/mL. The limit of detection (LOD, direct dilution method) of COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit is confirmed as 1x10² TCID₅₀/mL.

2. Analytical specificity

1) Cross-reactivity:

No false positive test results for either COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit were observed on specimens from the following disease states or specific conditions: Parainfluenza virus-1, Parainfluenza virus-2, Parainfluenza virus-5, Parainfluenza virus-4, Influenza A H1N1 virus (2009), Influenza B virus (Victorial strain), Influenza B virus (Yamagata strain), Enterovirus CA16, Respiratory syncytial virus, Mycoplasma pneumoniae, 50% nasal cleaning solution specimen of healthy population, Measles virus, Mumps virus, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS-CoV, RSV-A, RSV-B.

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. 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 the nostril (about 1.5-2.0 cm).

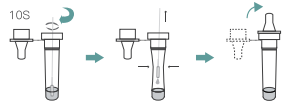


C. Slowly rotate the swab, gently press against the inside of the nostril at least 5 times for a total of 15 seconds. Get as much nasal secretion as possible on the soft end of the swab.

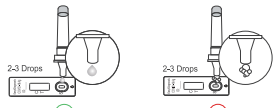
D. Gently remove the swab.

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

5. 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.

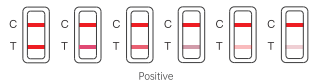


9. Wash hands or re-apply hand sanitizer after taking the test.

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.

	Do not use if package is damaged		Authorized representative in the European Community
	Biological hazard		In vitro diagnostic medical device

Date of Instruction for use compilation/approval

V1.0 05.19.2023 V1.1 10.09.2024

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

EC REP Osmunda Medical Technology Service GmbH
Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany
Tel: 0049-30-81865123

Importer H&W Biotech Oy
Address: Teknikantie 12, 02150, Espoo, Finland
Tel: +358458835889, +358405799872
WEB: www.healthwing.fi
Email: info@healthwing.fi

SWAB INFORMATION

- 01 Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.**
201, Building 1, Shunheo Factory Area, Liuxiangdong Industrial Zone, Xinwei Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055 Guangdong P.R. China
- EC REP Share Info GmbH**
Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf
- 02 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.**
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109 Jiangsu, P.R. China
- EC REP Lins Service & Consulting GmbH**
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany
- 03 CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd.**
No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China
- EC REP WellKang Ltd**
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
- 04 Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.**
#118 Xinyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou, 213031 Jiangsu, P.R. China
- EC REP Luxus Lebenswelt GmbH**
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
- 05 Dalian Rangbang Medical Healthy Devices Co., Ltd.**
Maoyingzi Hamlet, Dalawan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116115 Liaoning P.R. China
- EC REP Konigin Julianaplein 10,1e Verd.2595AA, The Hague, Netherlands.**



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit Gebrauchsanweisung

- Selbsttest für vor Ort oder zu Hause
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch

Produktname

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

Spezifikation

5 Tests/Kit

Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Kit ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 bestimmt. Dieses Kit ist für Laien oder Altersgruppen geeignet; Kinder unter 14 Jahren sollen von einem Erwachsenen unterstützt werden. Bitte erbitten Sie bei Bedarf immer die Unterstützung von anderen.

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfindlich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Komponenten des Kits

5 Antigen-Testkassetten
5 Antigenextrakt R1
5 Probenabstriche
1 Röhrchenständer
1 Gebrauchsanweisung
5 Beutel für biologische Abfälle

Testprinzip

Dieser Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich durch die Kapillarwirkung entlang der Testkassette vorwärts. Wenn das virale SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten spezifischen SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird durch einen monoklonalen Coronavirus-Antikörper eingefangen, der in der T-Linie (Test) fixiert ist. Wenn die Probe SARS-CoV-2-positiv ist, werden sowohl die T- (Test) als auch die C-Linie (Kontrolle) sichtbar. Wenn die Probe SARS-CoV-2-negativ ist, wird die C-Linie (Kontrolle) sichtbar, aber die T-Linie (Test) ist nicht sichtbar. Die C-Linie muss sichtbar sein, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

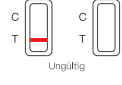
Lagerung und Stabilität

1. Bei einer Lagerung bei 2°C~30°C: NICHT EINFRIEREN.
2. Nach dem Entsiegeln des Alufolienbeutels sollte die Testkassette so schnell wie möglich verwendet werden.



Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus, eine Infektion kann vorhanden sein, auch wenn Ihr Testergebnis negativ ist. Sie sollten weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten. Im Verdachtsfall wiederholen Sie bitte den Test nach 1 - 2 Tagen, da das neuartige Coronavirus möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion sicher nachgewiesen werden kann.

• **Ungültiges Ergebnis:** Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten gezeigt), und der Test sollte wiederholt werden.



Ein ungültiges Testergebnis wird möglicherweise durch eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht, bitte wiederholen Sie den Test; wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum, um eine professionelle Meinung einzuholen, und setzen Sie sich unverzüglich mit dem Hersteller oder dem örtlichen Lieferanten in Verbindung.

Vorteile und Einschränkungen

Vorteile:

1. Dieses Testkit kann bei Raumtemperatur transportiert und gelagert werden und ist 18 Monate gültig.
2. Dieses Testkit ist benutzerfreundlich, erfordert keine professionelle Testausrüstung und kann von Nicht-Profi vor Ort oder zu Hause verwendet werden. Das Ergebnis kann mit bloßem Auge in nur 15 Minuten beobachtet werden.
3. Das Ergebnis dieses Tests kann Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Pflege zu geben und die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Begrenzung:

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit dient ausschließlich zum Nachweis von humanen anterioren Nasenabstrich-Extrakten. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann keine Aussage über den Gehalt an neuem Coronavirus-Antigen in der Probe machen.
4. Dieses Testkit ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

Klinische Leistung

1. LoD: Die Nachweisgrenze (LOD, direkte Abstrichmethode) des COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkits beträgt 5x10² TCID₅₀/mL. Die Nachweisgrenze (LOD, direkte Verdünnungsmethode) des COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkits beträgt 1x10² TCID₅₀/mL.

2. Analytische Spezifität

1) Kreuzreaktivität:

Es wurde keine falsch-positiven Testergebnisse für das COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit bei Proben aus den folgenden Krankheitszuständen oder spezifischen Bedingungen beobachtet: Parainfluenzavirus-1, Parainfluenzavirus-2, Parainfluenzavirus-3, Parainfluenzavirus-4, Influenza A(H1N1)-Virus (2009), Influenza B-Virus (Victoria-Linie), Influenza B-Virus (Yamagata-Linie), Enterovirus CA16, Respiratorisches Synzytial-Virus, Mycoplasma pneumoniae, 50 % der Proben der Nasenreinigungslösung gesunder Bevölkerung, Masernvirus, Mumpsvirus, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63,

Vorbereitende Schritte

1. Desinfizieren Sie die Fläche, auf der Sie das Testkit öffnen werden. Nehmen Sie den Inhalt des Testkits heraus und legen Sie ihn auf einer sauberen, ebenen Fläche aus.
2. Bitte putzen Sie sich die Nase und machen Sie das Nasenloch frei, bevor Sie den Test machen.
3. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände vor dem Testen vollständig ab.
4. Sie müssen einen Timer oder ein Gerät mit Timerfunktion vorbereiten.



[Prüfverfahren]

1. Setzen Sie das Entnahmerohr auf den Röhrchenständer. Drehen Sie die Spitze, um den Antigenextrakt R1-Behälter zu öffnen. Halten Sie den Antigenextrakt R1-Behälter mit dem Kopf nach unten, damit die Lösung in das Extraktionsröhrchen tropfen kann, ohne die Kanten des Extraktionsröhrchens zu berühren. Geben Sie den gesamten Inhalt durch Zusammendrücken des Behälters R1 in das Extraktionsröhrchen.



2. Sammeln Sie die Probe:



A. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Tupferkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen.

B. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers ins Nasenloch ein (etwa 1,5-2,0 cm).



C. Drehen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie ihn mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden gegen die Innenseiten Ihres Nasenlochs. Tragen Sie so viel Nasensekret wie möglich auf das weiche Ende des Tupfers auf.

3. Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang in der Flüssigkeit und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Probe im Tupfer freizusetzen.



Coronavirus OC43, MERS-CoV, RSV-A, RSV-B.

2) Interferenz:

Es wurde keine Interferenz mit den unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen in der angegebenen Konzentration beobachtet: 0,9 mg/mL Mucoprotein, 50 % der menschlichen Blutproben, HAMA, 1200 ng/mL Biotin, 5 mg/mL Phenylephrin, 5 mg/mL Oxymetazolin, 0,9 % Natriumchlorid (mit Konservierungsmitteln), 200 µg/L Beclomethason, 150 µg/L Dexamethason, 400 µg/L Flunisolid, 60 mg/mL Triamcinolonacetonid, 2 mg/mL Budesonid, 5 mg/mL Mometason, 250 µg/L Fluticasone, 1 mg/mL Histaminhydrochlorid, 60 µg/L Interferon-α1, 142 ng/mL Zanamivir, 0,25 mg/L Ribavirin, 24,6 mg/mL Osetamivir, 0,1 mg/L Peramivir, 4 mg/L Lopinavir, 250 mg/L Ritonavir, 100 mg/L Abirido, 500 mg/L Levofloxacin, 500 mg/mL Azithromycin, 100 mg/mL Ceftriaxon, 4 µg/mL Tobramycin.

3. Klinische Leistung

Auswertung der Reagenzien	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR CT≤32)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	106	0	106
Negativ	4	405	409
Gesamt	110	405	515

Ergebnisberechnung:

1. Klinische Sensitivität: 96,36 %, 95 % Konfidenzintervall: [91,02 %, 98,58 %].
2. Klinische Spezifität: 100,0 %, 95 % Konfidenzintervall: [99,06 %, 100,0 %].
3. Klinische Genauigkeit: 99,22 %, 95 % Konfidenzintervall: [98,02 %, 99,70 %].

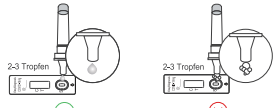
Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Antigenestkassette, der Antigenextrakt R1 und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel gegeben und mit dem Hausmüll entsorgt werden.
2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, können Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
3. Vor Feuchtigkeit schützen, den Alufolienbeutel nicht vor der Prüfung öffnen. Nicht verwenden, wenn der Alufolienbeutel beschädigt ist oder die Testkassette feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
5. Warten Sie, bis alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) sind.
6. Das Produkt enthält Antikörper tierischen Ursprungs und der Antigenextrakt R1 enthält Casein. Berühren Sie nicht den Teststreifen in der Mitte der Testkassette und versuchen Sie, die Flüssigkeit des Antigenextrakts R1 nicht zu berühren.
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Satz nicht durch Komponenten in anderen Sätzen.
8. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
9. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.
10. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung interpretiert werden.

[Index der Symbole]

20°C-30°C	Temperatur-Grenzwert	Haltbarkeitsdatum	LOT	Charge/Los-Code
	Hersteller		Enthält ausreichend für >N+ Tests	REF
	Datum der Herstellung		Nicht wiederverwenden	
	CE-Zertifizierung		CE-Zertifizierung	
				Sterilisiert durch Bestrahlung

4. Drücken Sie den Tupfer am Kopf zusammen, während Sie ihn aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Legen Sie den Tupfer nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel.
5. Setzen Sie den Testkopf auf das Extraktionsröhrchen, entsiegeln Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Antigenestkassette.
6. Geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer. Die Tropfen sollten flüssig sein und nicht schäumen/Blasen werfen. Bei Schaum/Blasen fügen Sie einen weiteren Tropfen hinzu.



7. Lesen Sie das Ergebnis in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse nach 15 Minuten müssen jedoch gemeldet werden, und nach 25 Minuten sind die Ergebnisse nicht mehr gültig.

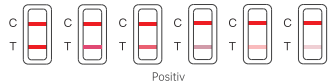
8. Die Antigenestkassette, der Antigenextrakt R1 und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel gegeben und mit dem Hausmüll entsorgt werden.



9. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände oder tragen Sie erneut Handdesinfektionsmittel auf.

Auswertung der Testergebnisse und Handlungsanweisungen

• **Positives Ergebnis:** Wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen (wie in der Abbildung unten dargestellt), wurde neuartiges Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv. Schauen Sie ganz genau hin! Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie zeigt ein positives Ergebnis an. Hier sind einige Beispiele für die Farben der T-Linie.



Ein positives Testergebnis deutet darauf hin, dass ein aktueller Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht. Bei einem positiven Testergebnis sollten Sie sofort einen Arzt/Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde kontaktieren und deren fachliche Meinung einholen, die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten und einen COVID-19-Nukleinsäure-PCR-Bestätigungstest durchführen lassen, um die Infektion zu bestätigen.

• **Negatives Ergebnis:** Wenn nur eine C-Linie vorhanden ist