

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

For 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 swabs from individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card detects the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein). 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 infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological situation, 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)	5	20	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
	1 (packaging)	1	1

PERFORMANCE (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The study involved 1063 nasal samples. The test results are summarized below:

Evaluated Reagent Results	RT-PCR Results		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Positive (+)	425	1	426
Negative (-)	10	627	637
Total	435	628	1063

Sensitivity (PPA) = 425/435*100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
Specificity (NPA) = 627/628*100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
Accuracy (OPA) = (425/435+627/628)*100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
A feasibility study demonstrated that the test results were consistent with reference laboratory results. The test results were consistent with reference laboratory results. 99.84% of non-professionals carried out the test without requiring assistance. 99.82% of the different types of results were interpreted correctly.

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

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

CROSS REACTIVITY
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 following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results: Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, MERS coronavirus, Parainfluenza Virus 1-4, Enterovirus EV71, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Influenza A virus (H1N1 and H3N2), Influenza B virus (Yamagata and Victoria), Adeno virus 71, Human Metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) and Pooled human nasal wash.

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION
Read the instructions for use 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.
- Do the nose several times before collecting specimen.
- The specimen should be tested as soon as possible after collection.
- Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
- Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
- When used as intended, there should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS
The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.

- Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
- If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
- A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
- A positive result does not exclude infection 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 storage.
- 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.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

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

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

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

- Rotate the lid of sample extraction buffer bottle. **Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.**
- Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube. **Caution: Avoid touching the bottle against the tube.**
- Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.
- Peel open the swab packaging and gently take out the swab. **Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.**
- Insert the swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) into the nostril. Gently rotate the swab 3-4 times around the edge of the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw swab from the nasal cavity. **Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.**
- Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. **Leave swab in extraction buffer for 1 minute.**
- Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.
- Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.
- Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface. **Caution: Once opened, the test card must be used immediately.**
- Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 µL) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube. **Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.**
- Read the results at 15-20 minutes. **Caution: Results after 20 minutes may not be accurate. The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.**

INTERPRETATION OF RESULTS
Positive:
Two colored bands appear with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive.
Caution: No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive.

Negative:
If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative.

Invalid:
If no color band appears in the control area (C) within 15-20 minutes, the test is invalid. Repeat the test with a new test card.

QUALITY CONTROL
The control line is an integrated reagent and is used to control the procedure. The control line appears when the test has been performed correctly and the reagents are reactive.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)
1. How does the detection work?
The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?
Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).

2. When should/can 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.

3. 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.

4. Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S).
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.

5. Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.

6. I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?
Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.

7. I am unsure about reading the result. What should I do?
For the result of the test, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.

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

9. My result is negative. What should I do?
If the test kit only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (fever, fatigue, 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.

10. How can I dispose of the product?
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

Accessories	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 Seegrasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Spain	acc. 93/42/EEC
Swab C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-84, #1 North Qingyang Road, Training District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS	In Vitro Diagnostics Use	See Instructions for Use	Expiry Date
Tests per Kit	Keep dry	LOT	Batch Number
Authorized Representative	Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged	Manufacturer
Do not reuse	Store between 4-30 °C	Warning, please refer to the instruction	
CE Mark	CE Mark	Catalogue Number	
Sterile/EO	Sterilized using ethylene oxide		

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

Authorized Representative: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd. 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 6.0 Date: August 15, 2021

Latviski / Latvian**SARS-COV-2 ANTĒGĒNA ĀTRĀ TESTA KARTĪTE**
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA DEGUŅA PRIEKŠĒJO UZTREPJU PARAGUĒM

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

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet lietošanas instrukciju.
PAREDZĒTĀS LIETOJUMS
SARS-CoV-2 antĒgēna ātrā testa kartīte ir uz imūnchromatogrāfiju balstīts viena sola in vitro tests. Tas ir paredzēts ātrai SARS-CoV-2 vīrusa antĒgēna kvalitatīvai noteikšanai, izmantojot deguna uztriepi no indivīdiem ar vai bez simptomiem vai citiem epidemioloģiskiem iemesliem, kas rada aizdomas par Covid-19. Ātrās SARS-CoV-2 antĒgēna testa kartē nav SARS-CoV-2 nukleokapsīda proteīnu (N proteīnu). SARS-CoV-2 antĒgēna ātrā testa kartīte nedrīkst izmantot kā vienīgo pamatojumu SARS-CoV-2 infekcijas diagnostiskai vai izslēgšanai. Bērniem līdz 14 gadu vecumam nepieciešama pieaugušo palīdzība.

KOPSAVLIKUMS
Jaunais koronavīrusa ietīpētājs β ģintī. COVID-19 akūta elpoju infekcijas slimība. Cilvēkiem kopumā ir risks saslimt ar šo slimību. Šobrīd ar jauno koronavīrusu inficēti pacienti ir galvenais infekcijas avots, arī asimptomātiski inficēti cilvēki var būt infekcijas avots. Batolotes uz veikto epidemioloģisko izpēti, iekārbības perioda ir no 1 līdz 14 dienām, biežākām no 3 līdz 7 dienām. Galvenās izpausmes ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Dažos gadījumos ir novērots deguna aizķīšanās, tekošs deguns, rīkles iekaisums, muskuļu sāpes un caureja.

NODROŠINĀTĀS MATERIĀLI

Sastāvdaļas	1 testam/ kastītē	5 testiem/ kastītē	20 testiem/ kastītē
SARS-CoV-2 antĒgēna ātrā testa kartīte (aizņemotgofolijas maisiņā)	1	5	20
Sterils uztriepes tampons	1	5	20
Ekstrakcijas mēģene	1	5	20
Parauga ekstrakcijas buferšķīdums	1	5	20
Lietošanas instrukcija (līdrotāris)	1	1	1
Mēģeņu statīvs	1 (epakojums)	1	1

VEIKTĀSĒJĒJA (UZTREPĀM UN SPECIFISKUMS)
Ātrās SARS-CoV-2 antĒgēna pārbaudes kartē tā salīdzināt ar apstiprināto klīnisko diagnozi. Pētījumā izmantota 1063 deguna paraugus. Testa rezultāti ir apkopoti zemāk:

Novērtētie reaģentu rezultāti	RT-PCR rezultāti		Kopā
	Pozitīvs (+)	Negatīvs (-)	
Pozitīvs (+)	425	1	426
Negatīvs (-)	10	627	637
Kopā	435	628	1063

Jutība (PPA) = 425/435*100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
Specifitāte (NPA) = 627/628*100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)
Precizitāte (OPA) = (425/435+627/628)*100% = 98.97% (95% CI: 98.36% - 99.57%)
Pētījuma rezultāti ir saskaņā ar referenču laboratorijas rezultātiem. 99.84% daudza veida rezultātu tika interpretēti pareizi.

TRAUČĀJUMI
Viena no šeit norādītajām vielām testētajās konstrukcijās netraucēja testa norisi.

Substance	Concentration	Result
Pilnaisais	1%	Alkohols: 0.0004%
Fenilēfērīns	15%	Tobramicīns: 0.0004%
Mentols	0.15%	Kromolīns: 15%
Flutikasona propionāts	5%	Mupirocīns: 0.25%
Osetamivīra fosfāts	0.5%	Nātrija hlorīds: 5%
Biotīns	1200 ng/mL	Mucīns: 2%
		Oksimetazolīns: 15%
		Benzokāīns: 0.15%
		Zincam nazāla sprāzma: 5%
		Cilvēka antivielas pret pelni (HAMA): 60 ng/mL

KRUSTREAKTĪVĪTĀTE
Pārbaudes krustreaktīvitāte tika novērtēta, pārbaudot vīrusus un citus mikroorganismus. Galīgās vīrusu un citu mikroorganismu testa koncentrācijas ir dokumentētas krustreaktīvās reakcijas pētījumā. Šādi vīrusi un citi mikroorganismi, izņemot cilvēka SARS koronavīrusu, neietekmēja testā ierīcēta rezultātus: cilvēka koronavīruss 229E, cilvēka koronavīruss OC43, cilvēka koronavīruss NL63, cilvēka koronavīruss HKU1, MERS koronavīruss, parainflūzenza vīruss 1-4, enterovīruss EV71, elpošanas sincītiālās vīrusa, rinovīruss (H1N1 un H3N2), B-grīpas vīruss (Yamagata un Viktorija), Adeno vīruss 71, cilvēka metapneumovīruss (hMPV), Staphylococcus epidermidis, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Pneumocystis jirovecii (PJP) un apvienota cilvēka deguna mazgāšana.

SVARĪGA INFORMĀCIJA PIRMS TESTĀ VEIKŠANAS
1. Rūpīgi izlasiet šajā instrukcijā sniegtos norādījumus.
2. Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu lietot nedrīkst.
3. Nelietojiet testu, ja iepakojuma maisiņā ir bojātas vai salizātas tā plomējumus.
4. Testa ierīci uzglabāt temperatūrā no 4 līdz 30 °C sākotnējā aizņemotgofolijas maisiņā. Nesasauciet.
5. Šīs izstrādājums ir jālieto istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 30 °C). Ja izstrādājums ir uzglabāts vēsā vietā (mazāk par 15 °C), pirms lietošanas atstājiet to istabas temperatūrā uz 30 minūtiem.
6. Rīkojieties ar visiem paraugiem kā ar iespējamiem infekcijas avotiem.
7. Neatbilstoši vai nepiemēroti paraugu paramešana, uzglabāšana un pārvešana var kļūt par cēloni nepareiziem rezultātiem.
8. Lai nodrošinātu optimālu testa norisi, izmantojiet testa komplektā iekļautos uztriepes tamponus.
9. Parauga paraugu paramešana ir visvarīgākais solis šajā procedūrā. Pārliecinieties, ka ar uztriepes tamponu ir parņemts pietiekami daudz parauga materiāla (deguna izdalījumi), lai deguna priekšējā uztriepe.

- Pirms parauga paramešanas vairākas reizes izsūciet savu degunu.
- Paraugu testi ir jāveic pēc iespējas ātrāk pēc paramešanas.
- Testa parauga pilnenu ievietošanai iekš parauga bedrītēs (S).
- Ja ekstrakcijas šķidruma pilieni ir pārāk daudz vai pārāk maz, rezultāts iespējams būs nederīgs vai nepareizs.
- Lietojiet kā paredzēts, nevaizējiet notīk saskāri ar ekstrakcijas buferšķīdumu. Ja noticis kontakts ar ādu, acīm, muti vai citām ķermeņa daļām, noskalojiet ar tīru ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, konsultējieties ar ārstu.
- Bērniem līdz 14 gadiem nepieciešama pieaugušo palīdzība.

IEROBĒJUMI
1. Šis tests jālieto tikai SARS-CoV-2 vīrusa antĒgēna kvalitatīvai noteikšanai deguna priekšējā uztriepju paraugos. Precīzu SARS-CoV-2 vīrusa antĒgēna koncentrāciju šajā testā noteikt nav iespējams.
2. Parauga paraugu paramešana ir kritiski svarīga. Ja procedūra netiks ievērota, rezultāts var būt nepareizs. Nepareiza parauga paramešana, uzglabāšana, vai arī sasaukšana un atkausēšana var kļūt par cēloni nepareiziem testa rezultātiem.
3. Ja parauga vīrusa koncentrācija ir mazāka par testa noteiktās robežas, testa rezultāts var būt negatīvs.
4. Tāpat kā citu diagnostisko testu gadījumā, klīniskā diagnozi nedrīkst balstīt tikai uz testa rezultātiem, bet tas ir jādara ārstam pēc tam, kad ir izvērtēti visi klīniskie un laboratorie rezultāti.

5. Negatīvs rezultāts neizslēdz vīrusu infekciju, izņemot SARS-CoV-2 infekciju, un aizdomu par COVID-19 gadījumā tas ir jāpārbauda izmantojot molekulāras diagnostikas metodes.
6. Pozitīvs rezultāts neizslēdz līdzekļu infekciju ar citiem patogēniem.
7. SARS-CoV-2 ātrās antĒgēna tests var noteikt gan dzīvotspējīgu, gan arī citu SARS-CoV-2 materiālu. SARS-CoV-2 ātrā testa veikšana ir atkarīga no vīrusa daudzuma, un tā iespējams neaizslēdz citu diagnostiskajām metodēm, ko izmanto tam pašam paraugam.
8. Lietojiet paraugu ir jāpārbauda pēc iespējas ātrāk pēc paramešanas, un tas jādara divu stundu laikā pēc paramešanas.
9. Deguna un orofaringālā uztriepju jutīgums var būt mazāks, nekā aizdegunes uztriepēm. Medķiem ieteicams izmantot aizdegunes uztriepju paraugus.
10. Monoklonālās antivielas nenotiek SARS-CoV-2 vīrusus, kurus mēģa epitopa reģionā ir notīkums mutācijas, vai arī testa būs mazāk jutīga pret tēm.

11. Simbīti turpinot, antĒgēna daudzums paraugā var samazināties. Paraugi, kas parēmi pēc slimības 5-7 dienām biežāk uzrāda negatīvu rezultātu, nekā RT-PCR tests.
12. Komplekts ir validēts lietošanai ar šeit norādītajiem uztriepju tamponiem. Lietojot citus tamponus, rezultāts var būt kļūdaini negatīvs.
13. SARS-CoV-2 antĒgēna ātrā testa kartīte ietvergumus virusa identifikāšanai/apstiprināšanai ardu kaitā uzlīmēs, un to nedrīkst izmantot šim nolīkam.
14. Pozitīvs testa rezultāts neizslēdz vienlaikus infēciošanos ar citiem patogēniem. Pozitīvi rezultāti iespējami, infēciošanos ar SARS-CoV-2.

SAGATAVOŠANA
● Atbrīvojiet, notīriet un nožāvējiet lietojamu vīrusu.
● Pārbaudiet testa komplekta saturu. Pārliecinieties, ka nekas nav sabojots vai salauzts.
● Saglabājiet taimē, kamēr izmantojat testu.
● Pirms parauga paramešanas vairākas reizes izsūciet savu degunu.
● Nomazgājiet rokas.

UTILIZĀCIJA
Šis tests komplektu var izmest kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem, saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

PROCĒDURA
Šis tests ir piemērots visu vecumu cilvēkiem. Ieteicamais lietojuma vecums ir no 14 līdz 90 gadiem. Bērni līdz 14 gadiem ir jātestē pieaugušajiem. Pārtrauciet testu, ja bērns jūt sāpes.

1. Pagrieziet parauga ekstrakcijas buferšķīduma pudelīti uz augšu.

2. Uzmanību! Avertier uztriepes noteikšana, rīkojieties uzmanīgi, lai neizlietu šķidrumu.

3. Izspiediet ekstrakcijas mēģeni visu pudelītē esošo ekstrakcijas buferšķīdumu.

4. Atrodiet tamponu nošāļtājā iepakojumā sev piešķirtā. Atrodiet tampona miksto auduma galu.

5. Atbilstoši iepakojuma un saudzīgo izvietošanai ārā tamponu.

6. Uzmanību! Nekādā gadījumā neizskāriet ar rokām tampona miksto auduma galu.

Rūpīgi ievadiet tamponu vienā nāsī. Tampona gals ir jāievieto ne mazāk kā 2,5 cm dziļumā no nās matas. Pārvieniet tamponu 3-4 reizes nāsī pa gtošu. Atstājiet tamponu nāsī dažas sekundes. Izmantojot pašu tamponu, atkārtējot procesu otrai nāsī. Izvietoiet tamponu no deguna dobuma.

7. Uzmanību! Tas var būt nepatīkami. Nelietojiet tamponu dziļāk, ja jūtat izteiktu pretestību vai sāpes.

8. Ievietojiet tamponu ekstrakcijas mēģenē. Pārvieniet tamponu no trim līdz piecām reizēm.

9. Atstājiet tamponu ekstrakcijas buferšķīdumā 1 minūti.

10. Saspietiet ekstrakcijas mēģeni ar pirkstiem un izspiediet pēc iespējas vairāk šķidruma no tampona.

11. Uzmanību! Uztriepes noteikšana, rīkojieties uzmanīgi, lai neizlietu šķidrumu.

12. Pirms testa veikšanas ļaujiet komplekta sastāvdaļām sasilt istabas temperatūrā. Avertier nasaigu un izņemiet kartīti. Novietojiet kartīti uz glāksnes un līdzsvarojiet vīrusu.

13. Uzmanību! Pēc atvēršanas testa kartīte ir jāizlieto nekavējoties.

14. Apgrīziet ekstrakcijas mēģeni un, viegli piespiežot to, ievietojiet parauga bedrītē (S) 3 pilienus (aptuveni 75 µL) testa parauga.

15. Uzmanību! Jāizvairās no gaisa burbuliņu veidošanās parauga bedrītē (S).

16. Izlasiet rezultātus 15-20 minūšu laikā.

17. Uzmanību! Rezultāti pēc 20 minūšu var nebūt precīzi izlietojot ierīci var izmest kopā ar parastajiem sadzīves atkritumiem, saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

18. Pozitīvs:
Ja 15-20 minūšu laikā kontrolēs zonā (C) parādās viena krāsaina līnija, bet testa zonā (T) - otra krāsaina līnija, testa rezultāts ir pozitīvs.

19. Uzmanību! Neatkarīgi no tā, cik spilgti ir līnija

