

SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test
(Saliva)
Package Insert
For Self-testing
REF ICOV-803H English

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test (Saliva) is a single-use test kit intended to detect the novel coronavirus SARS-CoV-2 that causes COVID-19 in human saliva. This test is designed for home use¹ with self-collected saliva samples from symptomatic individuals who are suspected of being infected with SARS-CoV-2.

The SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test (Saliva) obtains a preliminary result only.

[SUMMARY]

This test device belongs to the B category. 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 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.

[PRINCIPLE] The SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test (Saliva) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Antigens in human saliva specimen.

[REAGENTS]

The test device contains anti-SARS-CoV-2 antibodies.

[WARRANTY]

1. Read the entire package insert prior to performing test.

2. For self-testing in vitro diagnostic use only.

3. The test is for one time use only, do not reuse the test. Do not use after expiration date.

4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.

5. Do not touch the test window of the test device.

6. Do not use test if pouch is damaged.

7. Wash hands thoroughly before and after handling.

8. If the result is preliminary positive, carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

9. The test should be used with an adult.

10. The used test should be discarded according to local regulations.

[STORAGE]

Store the test at 35-68°F (2-30°C). Do not open the pouch until ready for use. DO NOT FREEZE.

[ITEMS PROVIDED]

*Test Device *Package Insert

[ITEMS NOT PROVIDED]

*Timer

[TESTING]

Important: Do not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection. Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before testing. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.

Allow the test device to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

ALL TEST™ SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen självtest (saliv)

Brukarsanvisning

För självtäst

REF ICOV-803H Svenska

[AVSEDD ANVÄNDNING]

SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen självtest (saliv) är ett engångstest avsett för detektering av det nya coronaviruset SARS-CoV-2 som orsakar covid-19, i saliv från mänskliga. Testet är utformat för användning i hemmet, med egen insamlad saliv från symptomatiska personer där misstanke föreligger om att man har SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen självtest (saliv) ger endast preliminärta provsvar.

[SAMMANFATTNING]

De nya coronaviruset tillhör släktet β. Covid-19 är en akut smittsam luftvägssjukdom. Människor är allmänt mottagliga. För närvärande är personer smittade med det nya coronaviret huvudsakligen till infektion. Infekterade personer utan synkrot kan vara smittsamma. Baserat på epidemiologiska undersökningar är inkubationsperioden 2-14 dagar, mestadels 3 till 7 dagar. De huvudsakliga symptomen är feber, trötthet och torrhosta. Närstående, runnande näsa, halssot, muskelvärk och diarré förekommer i vissa fall.

[PRINCIP]

SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen självtest (CoVid-19) (saliv) är en kvalitativ membranbaserad immunoanalyse för detektion av SARS-CoV-2-antigener i pröver tagna från saliv hos mänskliga.

[REAGENSER]

Testkitet innehåller anti-SARS-CoV-2 antikroppar.

[VARNING]

1. Läs hela bruksanvisningen innan du utför testet.

2. Endast avsett för självtestning för in vitro diagnostik.

3. Testet är endast avsett för engångsprövning och ska inte återanvändas.

4. Du skall varken åta, dricka eller röka i lokalen där pröver eller testkitet hålls.

5. Du skall inte vidröra testprövmedlet på testkasetten.

6. Använd inte testet om pansen är skadad.

7. Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.

8. Vid preliminär positivt prövresultat välj noggrant lokala covidförlitningar.

9. Testet ska utifrån förutsättningarna och varen som är vuxen.

10. Använd testet kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

[FÖRVARING]

Förvara testet vid 2-30°C. Oppna inte förpackningen innan du ska använda testkitet. FAR INTE FRYSSA.

[ARTIKLAR SOM TILLHANDAHÅLLS]

*Testkasetti

*Bruksanvisning

[ARTIKLAR SOM INTE TILLHANDAHÅLLS]

*Tidtagur/klocka

[TESTNING]

Innan testning:

Viktigt! Stoppa inte nägot i munnen, varn mat, dryck, tuggummi eller läskdrikkar, minst 10 minuter före provet utförs.

Tvätta händerna med tvål och vatten i minst 20 sekunder innan testet utförs. Finns inte tvål och vatten tillgängligt, använd handspirk med en alkoholhalt på minst 60 %.

Låt testkitet uppnå rumstemperatur (15-30°C) innan testet utförs.

Låt testkitet uppnå rumstemperatur (15-30°C) innan testet utf

[KÄYTTÖTARKOITUS]

SARS-CoV-2 (COVID-19)-antigenin pikatesti (suuneste) on kertayttojen testipakkauksessa COVID-19-tautia aiheuttavien uuden SARS-CoV-2-koronaviruksen havaitsevien ihmisen suunesta. Testi on tarkoitettu kotityökkäyksi, ja se tehdään itse otettavalla sylkinytäytellällä oireiltaan henkilöiltä, joiden epäillään saaneen SARS-CoV-2-tartunnan.

SARS-CoV-2 (COVID-19)-antigenin pikatesti (suuneste) antaa vain aistuvista tuloksia.

[YMMÄRÄSYTÖS]

Uudet koronavirukset kuuluvat β-sukuun. COVID-19 on aikutti hengitystiekialtioilla joille ihmisille ovelta elittäviä. Tällä hetkellä koronavirustartunnan saanteet poistavat ovelt yleisen tartunnan lähteitä. Myös oirettomat tartunnan saaneet voivat olla tartunnan lähteitä. Nykyisen epidemiologisen tutkimuksen perusteella taudin ilmäksikä on 1–14 päivää, useimmiten kuitenkin 3–7 päivää. Yleisimpänä oireita ovat kuumu, väsymys ja kuiva sykä. Muila oireita voivat olla näennätkoisuuksia, vuoventa ja kurkkupuki, lisäksi ja riippu.

[TOIMINTAPÄÄTEÄTÄ]

SARS-CoV-2 (COVID-19)-antigenin pikatesti (suuneste) on kvalitatiivinen membranipohjainen immunumiinäritys, jolla havaitaan SARS-CoV-2-antigeenin ihmisen suunestaantereesta.

[REAGENSIT]

Testikasetti sisältää SARS-CoV-2-vasta-aineita.

1. Käytä pakkauslaatikon sisällön testin suorittamista.

2. Käytä vain *in vitro*-diagnostiikkatoimin.

3. Testi on kertayttojen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

4. Älä syö, juo tai tupako näytteenottoon.

5. Älä kosketa testikasettiin testi-alkiota.

6. Älä käytä testiä, jos pusi on varoitus.

7. Pese kädet huolellisesti ennen testin käsitteilyä ja sen jälkeen.

8. Jos testitulos on aistuvasti positiivinen, noudata huolellisesti paikallisia COVID-ohjeistuksia ja -vaatimuksia.

9. Lapsi ja nuoret on testattava alkussa avustuksella.

10. Älä käytä testiä paikallisten määräysten mukaan.

[VAROITUS]

Saihyt testiin 3086 °F (230 °C)n lämpötilassa. Pidä pussi suljettuna käytössä. ÄLÄ PAKASTA.

[PAKKAUKSEN MUKANA TULEVAT TÄRKEÄTTEÄ]

*Testikasetti • Pakkauslaatikko

• Alastin

[TESTAUS]

Ennen testausta

Tärkeää: Älä syö, juo, pureskele purukumia tai käytä tupakkuottetta vähintään 10 minuuttiin ennen näytteenottoa.

Pese kädet salpaimella osaston mukaisesti.

Anna testikasetti lämmetä huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.

ALL TEST™ SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen-hurtigtest
(spotti)
Pakningsvedlegg
For salvestring

REF ICOV-803H Norsk

[BEREGNET BRUK]

SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen-hurtigtest (spotti) er et testsett til engangsbruk for påvisning av den nye koronaviruset SARS-CoV-2, som forårsaker COVID-19, i menneskelig spott. Testen er beregnet for hjemmebruk og selvtesting av sputtvprover fra symptomatiske personer som antas å være smittet av SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen-hurtigtest (spotti) gir kun foreløpige resultater.

[SAMMENDRAG]

Den nye koronaviruset tilhører β-slekten. Covid-19 er en akutt luftveisinfeksjonssykdom. Mennesker er generelt utsatt til påvarende infeksjon, og de fleste er pasienter med det nye koronaviruset den viktigste smittekanalen. Smitten kan overføres gjennom luftveiene og smittesliknende. Etter på den påvarende epidemiologiske understrekningen er inkubasjonstiden 1 til 14 dager, vanligvis 3 til 7 dager. De viktigste symptomene er feber, trethet og tørr høst. Teste nesse, rennende næse, sår hals, myalgi og diaré forekommer i noen tilfeller.

[PRINSIP]

SARS-CoV-2 (COVID-19) antigen-hurtigtest (spotti) er en kvalitativ membranbasert immunanalyse for påvisning av SARS-CoV-2-antigener i menneskelige sputtvprover.

[REAGENSER]

Testsettutstyr inneholder anti-SARS-CoV-2-antistoffer.

[ADVARSEL]

1. Les hele pakningsvedlegget før du utfører testen.

2. Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnosktisk bruk.

3. Testen er kun til engangsbruk og må ikke brukes på nytt. Må ikke brukes etter utløpstedd.

4. Ikke spise, drikke eller reyk i området der prøvene eller settene skal behandles.

5. Ikke ber testindivid til testenhet.

6. Ikke bruk testen hvis posen er skadet.

7. Vask hendene grundig før og etter håndtering.

8. Hvis resultatet er foreløpig positiv, følger de lokale retningslinjene/kravene for COVID nøyde.

9. Test for barn brukes sammen med voksen.

10. Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

[OPPBEPARING]

Oppbevar testen ved 20–30 °C (35,6–86 °F). Ikke åpne posen før den er klar til bruk. **MA IKKE FRYSES.**

[DELER SOM FØLGER MED]

* Testsettutstyr • Pakningsvedlegg

• Diktaker

[TESTING]

Før testing

Viktig: Unngå å ha noe i munnen, inkludert mat, drikke, tyggegummi eller tobakksprodukter, i minst 10 minutter før prøvetaking.

Vask hendene med såpe og vann i minst 20 sekunder før du tester deg. Er ikke såpe og vann tilgjengelig, må du bruke hånddesinfiseringsmiddel med minst 60 % alkohol.

La testenheten nå romtemperatur (15–30 °C) for testing.

[DELER SOM IKKE FØLGER MED]

* Testsettutstyr

• Diktaker

[TEST]

Før testing

Viktig: Unngå å ha noe i munnen, inkludert mat, drikke, tyggegummi eller tobakksprodukter, i minst 10 minutter før prøvetaking.

Vask hendene med såpe og vann i minst 20 sekunder før du tester deg. Er ikke såpe og vann tilgjengelig, må du bruke hånddesinfiseringsmiddel med minst 60 % alkohol.

La testenheten nå romtemperatur (15–30 °C) for testing.

[TESTDURCHFÜHRUNG]

Vor dem Testen

Wichtig: Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor Testbeginn nichts zu sich, also nicht essen, trinken, räuchen oder Kauen.

Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden mit warmem Wasser, Seife, Watten oder Waschlappen und waschen Sie sich während des Tests nicht wieder.

Entfernen Sie die Testmaterialien nach Gebrauch entsprechend der örtlichen Vorschriften.

[LAGERNAHME]

Lagern Sie den Test bei 2–30 °C (35,6–86 °F). Öffnen Sie den Beutel mit dem Testkit erst kurz vor der Verwendung. **NICHT EINFRIEREN.**

[MITGELEIFERTE MATERIALIEN]

* Testsettutstyr • Pakningsvedlegg

[NICHT MITGELEIFERTE MATERIALIEN]

• Tücher

[TESTDURCHFÜHRUNG]

Vor dem Testen

Wichtig: Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor Testbeginn nichts zu sich, also nicht essen, trinken, räuchen oder Kauen.

Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden mit warmem Wasser, Seife, Watten oder Waschlappen und waschen Sie sich während des Tests nicht wieder.

Entfernen Sie die Testmaterialien nach Gebrauch entsprechend der örtlichen Vorschriften.

[LAGERNAHME]

Lagern Sie den Test bei 2–30 °C (35,6–86 °F). Öffnen Sie den Beutel mit dem Testkit erst kurz vor der Verwendung. **NICHT EINFRIEREN.**

[MITGELEIFERTE MATERIALIEN]

* Testsettutstyr • Pakningsvedlegg

[NICHT MITGELEIFERTE MATERIALIEN]

• Tücher

[TESTDURCHFÜHRUNG]

Vor dem Testen

Wichtig: Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor Testbeginn nichts zu sich, also nicht essen, trinken, räuchen oder Kauen.

Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden mit warmem Wasser, Seife, Watten oder Waschlappen und waschen Sie sich während des Tests nicht wieder.

Entfernen Sie die Testmaterialien nach Gebrauch entsprechend der örtlichen Vorschriften.

[LAGERNAHME]

Lagern Sie den Test bei 2–30 °C (35,6–86 °F). Öffnen Sie den Beutel mit dem Testkit erst kurz vor der Verwendung. **NICHT EINFRIEREN.**

[MITGELEIFERTE MATERIALIEN]

* Testsettutstyr • Pakningsvedlegg

[NICHT MITGELEIFERTE MATERIALIEN]

• Tücher

[TESTDURCHFÜHRUNG]

Vor dem Testen

Wichtig: Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor Testbeginn nichts zu sich, also nicht essen, trinken, räuchen oder Kauen.

Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden mit warmem Wasser, Seife, Watten oder Waschlappen und waschen Sie sich während des Tests nicht wieder.

Entfernen Sie die Testmaterialien nach Gebrauch entsprechend der örtlichen Vorschriften.

[LAGERNAHME]

Lagern Sie den Test bei 2–30 °C (35,6–86 °F). Öffnen Sie den Beutel mit dem Testkit erst kurz vor der Verwendung. **NICHT EINFRIEREN.**

[MITGELEIFERTE MATERIALIEN]

* Testsettutstyr • Pakningsvedlegg

[NICHT MITGELEIFERTE MATERIALIEN]

• Tücher

[TESTDURCHFÜHRUNG]

Vor dem Testen

Wichtig: Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor Testbeginn nichts zu sich, also nicht essen, trinken, räuchen oder Kauen.

Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden mit warmem Wasser, Seife, Watten oder Waschlappen und waschen Sie sich während des Tests nicht wieder.

Entfernen Sie die Testmaterialien nach Gebrauch entsprechend der örtlichen Vorschriften.

[LAGERNAHME]

Lagern Sie den Test bei 2–30 °C (35,6–86 °F). Öffnen Sie den Beutel mit dem Testkit erst kurz vor der Verwendung. **NICHT EINFRIEREN.**

[MITGELEIFERTE MATERIALIEN]

* Testsettutstyr • Pakningsvedlegg

[NICHT MITGELEIFERTE MATERIALIEN]

• Tücher

[TESTDURCHFÜHRUNG]

Vor dem Testen

Wichtig: Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor Testbeginn nichts zu sich, also nicht essen, trinken, räuchen oder Kauen.

Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden mit warmem Wasser, Seife, Watten oder Waschlappen und waschen Sie sich während des Tests nicht wieder.

Entfernen Sie die Testmaterialien nach Gebrauch entsprechend der örtlichen Vorschriften.

[LAGERNAHME]</p