

082210 English RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS For self-testing

REF 1N40CS-2 For 1 Test/Box
REF 1N40CS-4 For 5 Tests/Box
REF 1N40CS-6 For 20 Tests/Box

Table with 3 columns: Components, For 1 Test/Box, For 5 Tests/Box, For 20 Tests/Box. Lists items like Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, Sterile swab, Extraction tube, etc.

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:

Table with 4 columns: Evaluated Reagent Results, RT-PCR Results, Positive (+), Negative (-), Total. Shows counts for positive and negative results.

Sensitivity (PPA) = 425/435x100% = 97.70% (95% CI: 96.29% - 99.11%)
Specificity (NPA) = 627/628x100% = 99.84% (95% CI: 99.53% - 99.99%)

INTERFERENCES
None of the following substances at the tested concentration showed any interference with the test.
Whole Blood: 1%, Pharyngeal mucus: 15%, etc.

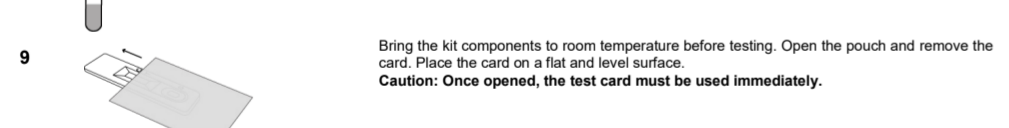
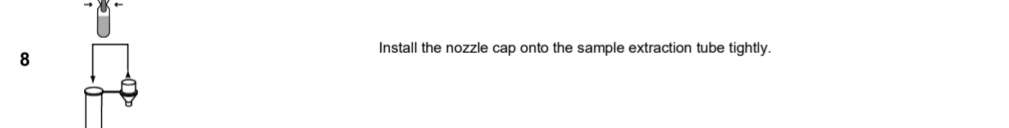
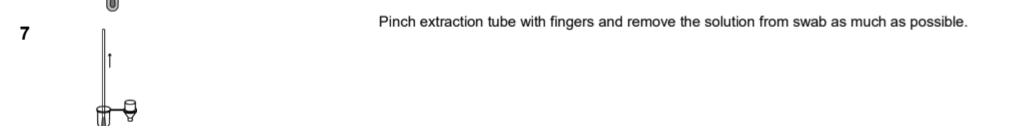
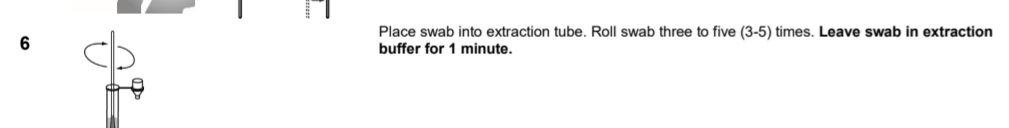
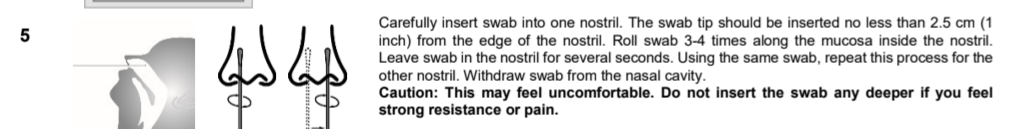
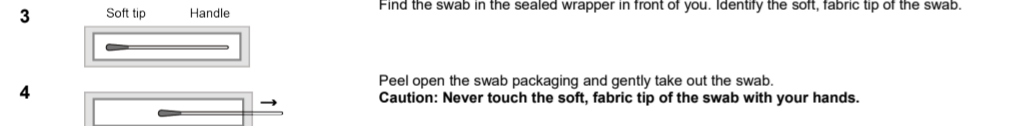
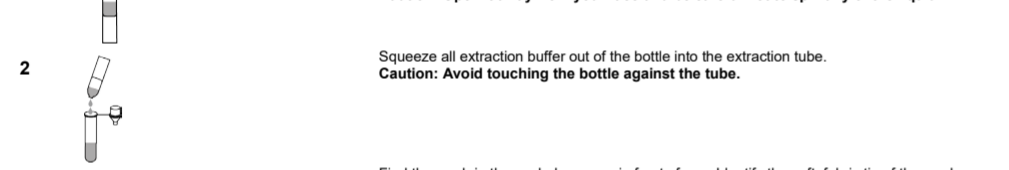
CROSS-REACTIVITY
Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are listed below.

- 1. Read this instruction guide carefully.
2. Do not use the product beyond the expiration date.
3. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.

LIMITATIONS
1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens.
2. Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results.

- 1. Clear, clean and dry a flat surface.
2. Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
3. Blow your nose several times before collecting specimen.

PROCEDURE
1. Rotate the lid of sample extraction buffer bottle.
2. Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.
3. Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.



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.
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.

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 reagent is reactive.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)
1. How does the detection work?
2. What should I do if I test myself?
3. What can affect my test result?
4. How can I dispose of the product?

1. How does the detection work?
2. What should I do if I test myself?
3. What can affect my test result?
4. How can I dispose of the product?
5. What should I do if I test myself?
6. What should I do if I test myself?

Table with 4 columns: Accessory, Manufacturer, EC-Representative, CE-Mark. Lists items like Swab A, Swab B, Swab C, Swab D.

Table with 4 columns: Tests per Kit, Authorized Representative, Do not reuse, CE Mark, Sterilized using ethylene oxide. Includes icons for tests per kit, authorized representative, do not reuse, CE mark, and sterilized.

Manufacturer: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
Authorized Representative: Lotus N.V.
Version 6.0 Date: August 15, 2021

Polski / Polish SZYBKIE TEST ANTYPENOWY W KIERUNKU SARS-COV-2 INSTRUKCJA POBIERANIA WYMAZU Z NOSA (Z PRZEDNIEJ CZĘŚCI NOSA)

Wyrób do samokontroli
REF 1N40CS-2 Dla 1 testu/pudełka
REF 1N40CS-4 Dla 5 testów/pudełek
REF 1N40CS-6 Dla 20 testów/pudełek

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Table with 4 columns: Wyposażenie dodatkowe, Producent, Przedstawiciel WE, Oznakowanie CE. Lists items like Wymazówka A, Wymazówka B, Wymazówka C, Wymazówka D.

Ujemny: Jeśli po upływie 15-20 minut w obszarze kontrolnym (C) pojawi się jedna kreska, natomiast w obszarze testowym (T) nie będzie kreski – wynik testu jest ujemny.
Ujemny: Jeśli po upływie 15-20 minut nie pojawi się kolorowa kreska w obszarze kontrolnym (C), wynik testu jest nieważny.

Ważny: Jeśli po upływie 15-20 minut nie pojawi się kolorowa kreska w obszarze kontrolnym (C), wynik testu jest nieważny.
Test należy powtórzyć przy użyciu nowej kasety testowej.

Nieważny: Linia kontrolna jest jednym z odczytunków i pełni funkcję kontrolną dla procedury badania.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.
Ważny: Wynik testu nieważny. Należy przeczekać odpowiednio na stronie 4 i powtórzyć badanie z informacjami w ulotce.

