BIOSYNEX

Autotest antigénique COVID-19 Ag

EN

COVID-19 Ag Antigenic Self-testing

Test to be used for self-diagnosis.

INTRODUCTION

COVID-19 is an acute respiratory disease, caused by infection via the SARS-CoV-2 virus. The SARS-CoV-2 virus belongs to the same family as the viruses which cause Severe Acute Respiratory Syndromes (SARS). The most common symptoms of COVID-19 are fever, fatigue and a dry cough. Certain patients may experience generalised pain, nasal congestion, rhinorrhoea (runny nose), a sore throat, diarrhoea, and loss of taste and smell. These symptoms are typically mild, and develop gradually. Some people may be infected by the virus, but present no symptoms. The majority of people (approx. 80%) recover from the virus without necessitating hospitalisation.
The disease can be passed on from person to person by tiny droplets, which are transmitted from the nose or mouth when someone infected with SARS-CoV-2 coughs or simply exhales. Transmission by contact of contaminated hands touching the face is also frequent. Effectively, hands may be contaminated with the virus following contact with surfaces carrying the virus. The estimated period of incubation for the SARS-CoV-2 virus varies from one (1) to fourteen (14) days.

INTENDED USE

The Biosynex COVID-19 Ag Antigenic Self-testing Kit is a rapid, in vitro immunochromatography assay (also known as a lateral flow test) which allows for the qualitative detection of antigens of the nucleocapsid protein (N) of the SARS-CoV-2 virus, in samples of nasal swabs. It has been designed to assist in rapid diagnosis of infections of the SARS-CoV-2 virus. This test is a qualitative, rapid immunochromatography assay, which uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect the nucleocapsid protein (N) of the SARS-CoV-2 virus. This self-testing kit allows you to identify whether you are, in fact, infected by the virus which causes COVID-19. This test is only to be used by adults, or under the supervision of an adult if the test is to be carried out on a child.
A negative result from the Biosynex COVID-19 Antigenic Self-Testing Kit for an asymptomatic individual does not wholly rule out a COVID-19 infection. If the individual presents symptoms suggestive of a COVID-19 infection, a negative result must be verified with a laboratory test.

KIT COMPOSITION

Ref 859258 contains one bag for one self-test.
Ref 859263 contains five bags, one self-test can be run with each bag.

SAMPLING ADVICE

• Wash hands before each test, in order to reduce the risk of contamination.
• For accurate results, do not use any samples which appear too viscous, or which visibly contain blood. You can blow your nose to remove any excess mucus before completing the test.

TEST LIMITS

• This test does not determine the aetiology of the respiratory infection caused by micro-organisms other than the SARS-CoV-2 virus. The Biosynex COVID-19 Ag Antigenic Self-testing Kit can detect both the viable and the non-viable SARS-CoV-2 virus.
• The test must be used to detect the antigen of the SARS-CoV-2 virus, using a nasal swab. Neither the quantitative value nor the rate of increase for the concentration of the SARS-CoV-2 virus can be determined using this qualitative test.
• The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negative results may be given following poor sampling.
• Any failure to respect the test procedure may negatively impact the performance of the test and/or invalidate the test result.
• If the result of the test is negative, yet clinical symptoms persist, it is advised that you carry out additional tests using other clinical methods. A negative result at no time rules out the presence of antigens of the SARS-CoV-2 virus in the sample, as they may be present but at a level inferior to the minimum detection level of the test, or if the sample has been collected incorrectly.
• A negative result does not rule out infection by the SARS-CoV-2 virus, particularly in people who have come into contact with the virus. Follow-up tests with molecular diagnostics should be scheduled to rule out infection in these people.
• This test is not a substitute for a medical consultation, or for the result of a biological analysis carried out in a medical analysis laboratory.
• Positive test results do not exclude the possibility of co-infections of other pathogens.
• Positive test results do not allow for differentiating between the SARS-CoV virus and the SARS-CoV-2 virus.
• The antigen detected by the test is the N protein. The different variants of the virus reported, at the time of publishing, in certain countries (United Kingdom, South Africa, Brazil, etc.) concern mutations of the Spike protein and therefore have no impact on the functionality of the test.
• Erroneous errors may be obtained:
- If the test is not used in line with the instructions provided,
- If the aluminium sachet is damaged, or if the test has not been carried out immediately after opening the aluminium sachet,
- If the storage conditions are not respected, or if the test is carried out after the expiry date provided on the aluminium sachet.
• A positive result must be confirmed by a laboratory analysis. Consult your doctor, and do not make any medical decisions without first seeking advice from your GP.

HANDLING INSTRUCTIONS

• Keep the self-testing kit and its components out of reach of children; the diluent may pose a significant risk if ingested.
• The used test cassette, as well as all components of the test, can be disposed of along with household waste, in a securely closed bag.
• All components included in this kit are intended solely for use for this test. Do not re-use this test and/or any of its components.
• This test must be carried out at room temperature (15 °C – 30 °C) and in an environment free from excessive humidity.
• This is a single-use test.
• This test must be used immediately after collecting the sample.
• The extraction diluent contains a solution containing a preservative (0,05% sodium azide). If the solution comes in contact with your skin, wash with soap and rinse thoroughly. If the solution comes in contact with your eyes, flush with large volumes of water.
• Solutions containing sodium azide may react explosively with lead or copper pipes. Use large volumes of water to thoroughly rinse waste disposed of in a sink.
• Do not use the cassette if it has been removed from its sealed packaging for over an hour.
• Do not use the cassette if its packaging is damaged.

STORAGE

• This test must not be frozen, and must be stored in a dry place between 2 °C and 30 °C.
• The test cassette must stay in the sealed sachet until it is about to be used.
• Do not use the self-testing kit after the expiry date provided on the aluminium sachet, and on the outside of the cardboard box.

CROSS REACTIVITY

Cross-reactivity was observed with samples positive for the SARS-CoV pathogen.

BIOSYNEX

Autotest antigénique COVID-19 Ag

FI

COVID-19 Ag antigeeni kotitesti

Testi on tarkoitettu käytettäväksi itsetestauksessa.

JOHDANTO

COVID-19 on akuutti hengitystiesairaus, jonka SARS-CoV-2-virusinfektio aiheuttaa. SARS-CoV-2-virus kuuluu samaan perheeseen kuin vakavia akuutteja hengitystieoireyhtymiä (SARS) aiheuttavat virukset. COVID-19: n yleisimmät oireet ovat kuume, uupumus ja kuiva yskä. Osa potilaista saattaa kokea yleistä kipua, nenän tukkoisuutta tai vuotoa, kurkkukipua, ripulia sekä maku- ja hajuaistin menetystä. Oireet ovat tyypillisesti lieviä ja kehittyvät vähitellen. Osa henkilöistä voi olla viruksen tartuttamia, mutta silti oireettomia. Suurin osa ihmisistä (noin 80%) toipuu viruksesta
ilman sairaalahoitoa.Tauti voi tarttua ihmiseltä toiselle nenästä tai suusta leviävänä pisaratartuntana, kun SARS-CoV-2:n kantaja yskii tai hengittää ulos.Tauti välittyy usein myös koskettelemalla kasvoja epäpuhtailla käsillä. Käsiin saattaa myös tarttua virusta erilaisilta pinnoilta, joilla virusta esiintyy. SARSCoV-2 viruksen arvioitu itämisaika vaihtelee yhdestä (1) - 14 päivään.

KÄYTTÖTARKOITUS

Biosynex COVID-19 Ag Antigeenin itsetestauspakkaus on nopea, in vitro immunokromatografinen määritys (tunnetaan myös nimellä lateral flow pikatesti), joka mahdollistaa SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin (N) antigeenien kvalitatiivisen havaitsemisen nenänäytteistä. Se on suunniteltu auttamaan SARS-CoV-2-virusinfektioiden nopeassa diagnosoinnissa. Tämä testi on kvalitatiivinen, nopea immunokromatografinen määritys, joka käyttää erittäin herkkiä monoklonaalisia vasta-aineita SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiinin (N) osoittamiseen.
Tämän itsetestin avulla voit tunnistaa oletko COVID-19 infektion aiheuttaman viruksen tartuttama. Tätä testiä saa käyttää vain aikuinen, tai kun testi tehdään lapselle, sen saa tehdä vain aikuisen valvonnassa. Oireettomalle henkilölle annettu Biosynex COVID-19 Antigeenin itsetestaus tuotteen negatiivinen tulos ei sulje pois COVID-19 infektiota. Jos henkilöllä on COVID-19-infektioon viittaavia oireita, negatiivinen tulos on varmistettava laboratoriotestillä.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Ref 859258 sisältää yhden pussin yhteen testiin
Ref 859263 sisältää viisi pussia ja jokaisella voi suorittaa yhden testin.

NEUVOJA NÄYTTEENOTTOON

• Pese kädet ennen jokaista testiä kontaminaatioriskin vähentämiseksi.
• Tarkkojen tulosten saavuttamiseksi ei liian limaisia näytteitä tai näkyvästi verta sisältäviä näytteitä saa käyttää. Voit niistää nenäsi poistaaksesi
ylimääräisen liman ennen testin suorittamista.

TESTIN RAJOITUKSET

• Tämä testi ei määritä muiden mikro-organismien kuin SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman hengitystieinfektion etiologiaa.
Biosynex COVID-19 Ag Antigeeni itsetesti voi havaita sekä elinkelpoisen että elinkelvottoman SARS-CoV-2-viruksen.
• Testiä on käytettävä SARS-CoV-2-viruksen antigeenin havaitsemiseksi nenänäytteestä. Testillä ei voida määrittää SARS-CoV-2 -viruksen pitoisuutta eikä pitoisuuden kasvua.
• Testin tarkkuus riippuu vanupuikkoon otetun näytteen laadusta. Huono näytteenotto voi antaa väärän negatiivisen tuloksen.
• Testin suorittaminen annettujen ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa virheellisen ja/tai hylätyn tuloksen.
• Jos testin tulos on negatiivinen, mutta kliiniset oireet jatkuvat, on suositeltavaa suorittaa lisätestejä muilla kliinisillä menetelmillä.
Negatiivinen tulos ei missään vaiheessa sulje pois SARS-CoV-2-viruksen antigeenien esiintymistä näytteessä. Viruksen määrä voi olla alle
testin vähimmäistunnistustason tai näyte on otettu väärin.
• Negatiivinen tulos ei sulje pois SARS-CoV-2 -viruksen aiheuttamaa infektiota, etenkään henkilöillä, jotka ovat joutuneet kosketuksiin viruksen kanssa.
Heille tulisi suorittaa molekyylidiagnostiikan seurantatesti tartunnan estämiseksi .
• Tämä testi ei korvaa lääketieteellistä konsultaatiota tai lääketieteellisessä analyysilaboratoriossa suoritettua biologisen analyysin tulosta.
• Positiiviset testitulokset eivät sulje pois muiden patogeenien samanaikaisia infektioita.
• Positiiviset testitulokset eivät tee eroa SARSCoV-viruksen ja SARS-CoV-2-viruksen välillä.
• Testillä havaittu antigeeni on N-proteiinia. Raportoidut virukset eri variantit, julkaisuhetkellä, tietyissä maissa
(Yhdistynyt kuningaskunta, Etelä-Afrikka, Brasilia jne.) koskevat piikkiproteiinin mutaatioita, eikä niillä näinollen ole vaikutusta testiin toimivuuteen.
• Virheellisiä tuloksia voidaan saada:
- Jos testiä ei käytetä annettujen ohjeiden mukaisesti,
- Jos alumiinipussi on vaurioitunut tai jos testiä ei ole suoritettu heti alumiinipussin avaamisen jälkeen,
- Jos säilytysolosuhteita ei noudateta tai jos testi suoritetaan alumiinipussissa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
• Positiivinen tulos on vahvistettava laboratorioanalyysillä. Ota yhteys lääkäriisi, äläkä tee mitään lääketieteellisiä päätöksiä ennenkuin olet pyytänyt neuvoja lääkäriltäsi.

KÄYTTÖOHJE

• Pidä itsetestaustesti ja sen osat poissa lasten ulottuvilta; uuttoliuos voi nieltynä aiheuttaa merkittävän riskin.
• Käytetty testikasetti sekä kaikki testin osat voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana turvallisesti suljetussa pussissa.
• Kaikki tämän pakkauksen komponentit on tarkoitettu yksinomaan tälle testille. Älä käytä tätä testiä ja / tai mitään sen osia uudelleen.
• Tämä testi on suoritettava huoneenlämmössä (15 ° C - 30 ° C) ja ympäristössä, jossa ei ole liiallista kosteutta.
• Tämä on kertakäyttöinen testi.
• Tämä testi on käytettävä heti näytteenoton jälkeen.
• Uuttolaimennin sisältää liuosta, joka sisältää säilöntäainetta (0,05% natriumatsidia). Jos liuosta joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese saippualla ja huuhtele huolellisesti. Mikäli liuosta joutuu silmiin, huuhtele huolellisesti runsaalla vedellä.
• Natriumatsidia sisältävät liuokset voivat reagoida räjähdysmäisesti lyijy- tai kupariputkien kanssa. Mikäli hävität nesteen kaatamalla sen pesualtaaseen käytä suuria määriä vettä huuhdellaksesi pesuallas
• Älä käytä kasettia, jos se on poistettu sinetöidystä pakkauksestaan yli tunnin ennen testin suorittamista.
• Älä käytä kasettia, jos sen pakkaus on vahingoittunut.

SÄILYTYS

• Tätä testiä ei saa pakastaa, ja se on säilytettävä kuivassa paikassa 2 °C - 30 °C asteessa.
• Testikasetin on oltava suljetussa pussissa, kunnes sitä käytetään.
• Älä käytä kotitestiä alumiinipussissa ja pahvilaatikossa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

RISTIREAKTIOT

Ristireaktio havaittiin näytteillä, jotka olivat positiivisia SARS-CoV-patogeenille.

BIOSYNEX

Autotest antigénique COVID-19 Ag

SW

Antigeen zelftest COVID-19 Ag

Test voor zelfdiagnose.

INTRODUKTION

COVID-19 är en akut andningssjukdom, orsakad av infektion via SARS-CoV-2-viruset. SARS-CoV-2-viruset tillhör samma familj som de virus som orsakar svåra akuta andningssyndrom (SARS). De vanligaste symtomen på COVID-19 är feber, trötthet och torrhosta. Vissa patienter kan uppleva generaliserad smärta, nästäppa, rinorrö (rinnande näsa), ont i halsen, diarré och förlust av smak och lukt. Dessa symtom är vanligtvis milda och utvecklas gradvis. Vissa människor kan smittas av viruset men har inga symtom. Majoriteten av människor (cirka 80%) återhämtar sig från viruset utan att det krävs sjukhusvistelse. Sjukdomen kan överföras via små droppar från näsa eller mun från en person till en annan när någon som har smittats med SARS-CoV-2 hostar eller helt enkelt andas ut. Överföring genom kontakt med förorenade händer som rör vid ansiktet är också frekvent. Händer kan vara föroreneade med viruset efter kontakt med ytor som bär viruset. Den beräknade inkubationsperioden för SARSCoV-2-virus varierar från en (1) till fjorton (14) dagar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Biosynex COVID-19 Ag Antigenic Self-Test Kit är en snabb in vitro immunokromatografi-analys (även känd som ett lateralt flödestest) som möjliggör kvalitativ detektion av antigener av nukleokapsidproteinet (N) i SARS-CoV-2-viruset, i nasala prover. Det är utformat för att hjälpa till med snabb diagnos av infektioner av SARS-CoV-2-viruset. Detta test är en kvalitativ, snabb immunokromatografi-analys, som använder mycket känsliga monoklonala antikroppar för att detektera nukleokapsidproteinet (N) i SARS-CoV-2-viruset.
Detta självtest låter dig identifiera om du faktiskt är infekterad av viruset som orsakar COVID-19. Detta test ska endast användas av vuxna eller under övervakning av en vuxen om testet ska utföras på ett barn. Ett negativt resultat från Biosynex COVID-19 Antigenic Self-Testing Kit för en asymptomatisk person utesluter inte helt en COVID-19 infektion. Om individen uppvisar symtom som tyder på en COVID-19 infektion, måste ett negativt resultat verifieras med ett laboratorietest.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Ref 859258 innehåller en påse med ett självtest.
Ref 859263 innehåller fem påsar, med ett självtest i varje påse.

RÅD INFÖR PROVTAGNING

• Tvätta händerna med tvål innan du tar i testet, detta för att minimera risk för kontaminering.
• För exakta resultat, använd inte prover som verkar för trögflytande eller som innehåller synligt blod. Du kan snyta dig för att få bort eventuellt överflödigt slem innan du utför testet.

BEGRÄNSNINGAR

• Detta test upptäcker inte etiologin för luftvägsinfektioner orsakade av andra mikroorganismer än SARS-CoV-2-viruset. Det Biosynex COVID-19 Ag Antigen självtest kan upptäcka är både det livskraftiga och det icke-livskraftiga SARS-CoV-2-viruset.
• Testet ska användas för att upptäcka antigenet från SARS-CoV-2-virus, genom näsprov. Varken det kvantitativa värdet eller hastighetens påökning av koncentrationen av SARS-CoV-2-viruset kan bestämmas med hjälp av detta kvalitativa test.
• Testets noggrannhet beror på kvaliteten på näsprovet. Falskt negativa resultat kan ges efter bristfällig provtagning.
• Att inte följa instruktionerna för utförandet av testet kan påverka testets resultat negativt och/eller ge ogiltiga testresultat.
• Om resultatet av testet är negativt, men kliniska symtom kvarstår, rekommenderas det att du utför ytterligare test med andra kliniska metoder.
Ett negativt resultat utesluter inte närvaron av antigener av SARS-CoV-2-virus i provet, eftersom de kan finnas men är på en nivå lägre än testets lägsta detektionsnivå, eller om provet har utförts felaktigt.
• Ett negativt resultat utesluter inte infektion med SARS-CoV-2-virus, särskilt inte hos personer som har kommit i kontakt med viruset. Uppföljningstester med molekylär diagnostik bör utföras för att utesluta infektion hos dessa människor.
• Detta test ersätter inte ett medicinskt samråd eller resultatet av en biologisk analys utförd i ett medicinskt analyslaboratorium.
• Positivt testresultat utesluter inte möjligheten till samtidig infektion av andra patogener.
• Positivt testresultat gör det inte möjligt att skilja mellan SARS-CoV-virus och SARS-CoV-2-virus.
• Antigenet som upptäcks genom testet är N-proteinet. De olika varianterna av viruset, som rapporterats vid tidpunkten för publicering i vissa länder (Storbritannien, Sydafrika, Brasilien, etc), rör mutationer av Spike-proteinet och har därför ingen inverkan på funktionaliteten hos
testet.
• Felaktigheter kan uppstå:
- Om testet inte utförs i enlighet med instruktionerna.
- Om aluminiumpåsen är skadad eller om testet inte har utförts omedelbart efter att aluminiumpåsen har öppnats.
- Om förvaringsinstruktioner inte följts eller om testet utförs efter det utgångsdatum som anges på aluminiumpåsen.
• Ett positivt resultat måste bekräftas genom en laboratorieanalys. Rådfråga din läkare och ta inga medicinska beslut utan att först ha sökt råd från din vårdenhet.

HANTERINGSANVISNINGAR

• Förvara testkitet och dess komponenter utom räckhåll för barn; utspädningsmedlet kan utgöra en betydande risk om det intas.
• Den använda testkassetten, liksom övriga komponenter i testet, kan slängas i hushållsavfall, i en säkert tillsluten påse.
• Alla komponenter som ingår i detta kit är endast avsedda för användning för detta test. Återanvänd inte detta test och / eller någon av dess komponenter.
• Detta test måste utföras i rumstemperatur (15° C - 30° C) och i en miljö fri från alltför hög luftfuktighet.
• Detta är ett test för engångsbruk.
• Detta test måste användas omedelbart efter att provet har tagits.
• Medlet i provröret består av en lösning som innehåller ett konserveringsmedel (0,05% natriumazid). Om lösningen kommer i kontakt med huden, tvätta noggrant med tvål och och skölj med vatten. Om lösningen kommer i kontakt med ögonen, skölj dem med stora mängder vatten.
• Lösningar som innehåller natriumazid kan reagera explosivt med bly- eller kopparrör. Använd stora mängder vatten för att noggrant skölja bort avfallet om detta hällts ut i ett handfat.
• Använd inte testkassetten om den har varit ute ur den förseglade förpackningen i mer än en timme.
• Använd inte testkassetten om dess förpackning är skadad.

FÖRVARING

• Detta test får inte frysas. Det måste förvaras på en torr plats mellan 2 ° C och 30 ° C.
• Testkassetten ska vara kvar i den tillslutna påsen tills den ska användas för självtest.
• Använd inte självtestet efter det utgångsdatum som anges på aluminiumpåsen och på utsidan av kartongen.

KORSREAKTION

Korsreaktion sågs vid analys av prover positiva för SARS-CoV patogenen.

BIOSYNEX

Autotest antigénique COVID-19 Ag

DK

Antigen snabbtest COVID-19 Ag

Test som används för självdiagnos.

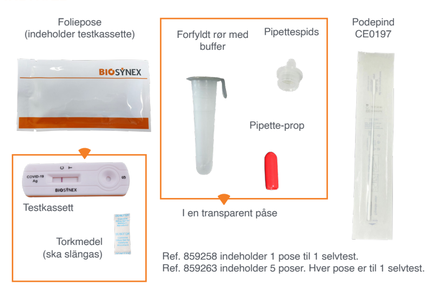
INTRODUKTION

COVID-19 er en akut respiratorisk sygdom, der skyldes infektion med SARS-CoV-2-virus. SARS-CoV-2-virus hører til samme familie som de vira, der medfører svært akut respiratorisk syndrom (SARS).
De mest almindelige symptomer på COVID-19 er feber, trætthed og tør hoste. Nogle patienter kan oppleve generelle smerter, stoppet næse, løbende næse, ondt i halsen, diarré samt tab af smags- og lugtesansen. Disse symptomer er sædvanligvis milde og udvikles gradvist. Nogle personer kan være smittet med virussen uden at fremvise symptomer. De fleste (ca. 80 %) kommer sig af denne virus uden behov for indlæggelse.
Sygdommen kan spredes fra den ene person til den anden via små dråber fra næsen eller munden, når en, der er smittet med SARS-CoV-2, hoster eller ganske enkelt ånder. Overførsel forekommer ofte ved, at kontaminerede hænder rører ved ansigtet. Hænder kan i realiteten være kontaminerede med virus efter at have været i kontakt med en overflade med virus på. Inkubationstiden for SARS- CoV-2-virus er anslået til variere fra 1 til 14 dage.

BEREGNET ANVENDELSE

COVID-19 Ag-antigen-selvtesten fra Biosynex er en hurtig, in vitro-immunkromatografisk analyse (også kaldet lateral flowanalyse), som gør det muligt at foretage en kvalitativ påvisning af antigenerne i nukleokapsidproteinet (N) fra SARS-CoV-2-virus i næsepodeprøver. Den er udviklet som hjælp til hurtig diagnosticering af infektioner med SARS-CoV-2-virus. Testen er en kvalitativ, hurtig immunkromatografisk analyse, som ved hjælp af yderst sensitive monoklonale antistoffer kan påvise nukleokapsidproteinet (N) fra SARS-CoV-2-virus.
Med selvtesten kan man selv afgøre, om man rent faktisk er smittet med den virus, der forårsager COVID-19. Testen må kun anvendes af voksne eller under tilsyn af en voksen, hvis testen skal udføres på et barn.
For en person uden symptomer kan et negativt resultat af COVID-19-antigen-selvtesten fra Biosynex ikke helt udelukke infektion med COVID-19. Hvis vedkommende fremviser symptomer, der kan tyde på at være smittet med COVID-19, skal et negativt resultat bekræftes af en laboratorietest.

INDHOLD



Ref. 859258 indeholder 1 pose til 1 selvtest.
Ref. 859263 indeholder 5 poser. Hver pose er til 1 selvtest.

VEJLEDNING

• Vask hænder før hver test for at mindske risikoen for kontaminering.
• For at opnå nøjagtige resultater må der ikke bruges prøvemateriale, der forekommer for tyktflydende eller tydeligt indeholder blod. Puds gerne næse for at komme af med ekstra slim, før der testes.

TESTENS BEGRÆNSNINGER

• Testen bestemmer ikke ætiologien for luftvejsinfektioner, der skyldes andre mikroorganismer end SARS-CoV-2-virus. COVID-19 Ag-antigen-selvtesten fra Biosynex kan påvise både levende og ikke-levende SARS-CoV-2-virus.
• Testen skal bruges til at påvise antigen fra SARS-CoV-2-virus ved hjælp af en næsepodning. Hverken den kvantitative værdi eller væksteraten for koncentrationen af SARS-CoV-2-virus kan afgøres med denne kvalitative test.
• Testens nøjagtighed afhænger af kvaliteten af podeprøverne. Utilstrækkelig prøveindsamling kan give falsk negative resultater.
• Manglende overholdelse af testproceduren kan have en negativ indvirkning på testens effektivitet og/eller gøre testresultatet ugyldigt.
• Hvis testresultatet er negativt, men de kliniske symptomer fortsætter, bør du få foretaget yderligere test med andre kliniske metoder. Selvom resultatet er negativt, kan der alligevel være antigener fra SARS-CoV-2-virus i prøven, fordi mængderne er så små, at de er mindre end den mængde, som testen mindst kan påvise, eller fordi prøven ikke er indsamlet korrekt.
• Et negativt resultat udelukker ikke infektion med SARS-CoV-2-virus, især hos personer, der har været i kontakt med virusset. Der bør følges op med test med molekylær diagnostik for at udelukke, at de personer er smittede.
• Testen kan ikke anvendes i stedet for en lægekonsultation eller resultatet af en biologisk analyse, der udføres af et medicinsk laboratorium.
• Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
• Positive testresultater kan ikke skelne mellem SARS-CoV-virus og SARS-CoV-2-virus.
• Det antigen, som påvises af testen, er N-proteinet. De forskellige varianter af virusset, der på tidspunktet for offentliggørelsen er indberettet i visse lande (Storbritannien, Sydafrika, Brasilien m.fl.), vedrører mutationer af spike-proteinet og har derfor ikke nogen praktisk betydning for testen.
• Der kan opstå fejl:
- Hvis testen ikke bruges i henhold til de medfølgende anvisninger.
- Hvis folieposen er beskadiget, eller hvis testen ikke foretages, umiddelbart efter folieposen er åbnet.
- Hvis opbevaringsbetingelserne ikke overholdes, eller hvis testen udføres efter udløbsdatoen på folieposen.
• Et positivt resultat skal bekræftes af en laboratorieanalyse. Kontakt egen læge, og træf ingen beslutninger vedrørende dit helbred, før du har talt med vedkommende.

BRUGSVEJLEDNING

• Selvtest-sættet og de enkelte dele skal opbevares utilgængeligt for børn. Bufferen kan udgøre en væsentlig risiko ved indtagelse.
• Efter brug kan testkassetten og alle dele til testen bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald i en forsvarligt lukket pose.
• De enkelte dele i sættet er udelukkende beregnet til denne test. Hverken testen eller de enkelte dele må genanvendes.
• Testen skal foretages ved rumtemperatur (15-30 °C) et sted, der ikke er meget fugtigt.
• Testen er til engangsbrug.
• Testen skal bruges umiddelbart efter prøven er indsamlet.
• Ekstraktionsbufferen indeholder en opløsning med et konserveringsmiddel (0,05 % natriumazid). Såfremt væsken kommer i kontakt med huden skal der vaskes grundigt med sæbe. Såfremt væsken kommer i kontakt med øjet skal der skylles med store mængder af vand.
• Opløsninger med natriumazid kan reagere eksplosivt med bly- og kobberrør. Affald i en vask skylles væk med rigeligt med vand.
• Kassetten må ikke bruges, hvis den har været pakket ud af den forseglede emballage i mere end 1 time.
• Kassetten må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

OPBEVARING

• Testen må ikke fryses og skal opbevares tørt ved mellem 2 °C og 30 °C.
• Testkassetten skal opbevares i den forseglede pose, til den skal bruges.
• Anvend ikke selvtesten efter udløbsdatoen på folieposen og på ydersiden af kartonæsken.

KRYDSREAKTION

Der blev observeret krydsreaktion med prøver positive for Sars-CoV2 virus.

BIOSYNEX

Autotest antigénique COVID-19 Ag

NO

COVID-19 Ag Antigen for selvtesting

Test for selvdiagnostisering.

INNLEDNING

COVID-19 er en akutt luftveissykdom, forårsaket av infeksjon med SARS-CoV-2-viruset. SARS-CoV-2-viruset tilhører samme familie som virusene som forårsaker alvorlig akutt respiratorisk syndrom (SARS). De vanligste symptomene på COVID-19 er feber, trøtthet og tørrhoste. Enkelte pasienter kan oppleve generalisert smerte, nesetetthet, rennende nese, sår hals, diaré og tap av smak og luktesans. Disse symptomene er vanligvis milde og utvikler seg gradvis. Enkelte personer kan være smittet av viruset uten å ha symptomer. De aller fleste (ca. 80%) blir friske fra viruset uten sykehusinnleggelse. Når en person som er smittet med SARS-CoV-2 hoster eller bare puster ut, kan sykdommen overføres til andre som dråpesmitte fra nese eller munn. Kontaktsmitte fra hendene til en smittet person og deretter berøring av ansiktet forekommer også hyppig. Viruset kan også smitte fra hender som berører overflater som bærer viruset. Den estimerte inkubasjonsperioden for SARSCoV-2-viruset varierer fra en (1) til fjorten (14) dager.

BRUKSOMRÅDE

Biosynex COVID-19 Ag antigen selvtest er en hurtig, in vitro immunokromatografisk test (også kjent som en lateral flow test). Testen påviser kvalitativ forekomst av antigener fra nukleokapsidproteinet (N) i SARS-CoV-2 virus, i prøver fra en nesepinne. Testen er utviklet for rask diagnose av infeksjoner med SARS-CoV-2-viruset. Testen bruker høysensitive monoklonale antistoffer for å påvise nukleokapsidproteinet (N) i SARS-CoV-2-viruset. Selvtesten påviser om du er smittet av viruset som forårsaker COVID-19. Testen skal kun brukes av voksne, eller under oppsyn av en voksen hvis testen skal utføres på et barn. Et negativt resultat fra Biosynex COVID-19 Antigen selvtest for et asymptomatisk tilfelle utelukker ikke helt en COVID-19-infeksjon. Hvis personen har symptomer som tyder på en COVID-19-infeksjon, må et negativt resultat kontrolleres med en laboratorietest.

INNHOLD I ESKEN

Ref. 859258 inneholder en pose med en selvtest.
Ref. 859263 inneholder fem poser, en selvtest i hver pose.

RÅD FOR PRØVETAKING

• Vask hendene før hver test for å redusere risikoen for smitte.
• For å få nøyaktige resultater, ikke bruk prøver som virker for tyktflytende eller synlig inneholder blod. Snyt deg for å fjerne overflødig nesesekret før du utfører testen.

TESTBEGRENSNINGER

• Testen påviser ikke luftveisinfeksjoner forårsaket av andre mikroorganismer enn SARS-CoV-2-viruset. Biosynex COVID-19 Ag antigen selvtest kan oppdage både det levedyktige og ikke-levedyktige SARS-CoV-2-viruset.
• Testen brukes til å oppdage antigenet til SARS-CoV-2-viruset ved hjelp av en nesepinne. Verken den kvantitative verdien eller økningen av konsentrasjonen av SARS-CoV-2-viruset kan bestemmes ved hjelp av denne kvalitative testen.
• Testens nøyaktighet avhenger av kvaliteten på neseprøven tatt med prøvepinnen. Falske negative resultater kan forekomme ved feil prøvetaking.
• Feil testsvar eller ugyldig resultat kan oppstå dersom testprosedyren ikke er fulgt nøye.
• Hvis resultatet av testen er negativt men kliniske symptomer vedvarer, anbefales det at du utfører ytterligere tester ved hjelp av andre kliniske metoder.
• Et negativt resultat utelukker ikke infeksjon med SARS-CoV-2-viruset, spesielt ikke hos personer som har kommet i kontakt med viruset. Oppfølgingstester med molekylær diagnostikk bør utføres for å utelukke infeksjon.
• Denne testen er ikke en erstatning for en medisinsk konsultasjon, eller for resultatet av en biologisk analyse utført i et medisinsk analyselaboratorium.
• Et positivt testresultat utelukker ikke muligheten for samtidig infeksjon med andre patogener.
• Et positivt testresultat skiller ikke mellom SARSCoV-viruset og SARS-CoV-2-viruset (COVID-19).
• Antigenet testen påviser er N-proteinet. De forskjellige variantene av viruset som ble rapportert, på tidspunktet for publiseringen, i visse land (Storbritannia, Sør-Afrika, Brasil, etc.) gjelder mutasjoner av Spike-proteinet og har derfor ingen innvirkning på testens funksjonalitet.
• Feil resultat kan oppstå:
- Hvis testen ikke brukes i henhold instruksjonene.
- Hvis aluminiumsposen er skadet, eller hvis testen ikke er utført umiddelbart etter åpningen av aluminiumsposen.
- Hvis påkrevet lagringsforhold ikke er fulgt, eller hvis testen er utført etter utløpsdatoen som er angitt på aluminiumsposen.
• Et positivt resultat må bekreftes med en laboratorieanalyse. Rådfør deg med legen din, og ikke ta noen medisinske avgjørelser uten først å søke råd fra fastlegen din.

INSTRUKSJONER FOR HÅNDTERING

• Oppbevar selvtestsettet og dets komponenter utilgjengelig for barn; fortynningsmidlet kan utgjøre en betydelig risiko ved inntak.
• Den brukte testkassetten samt alle komponenter i testen, kan kastes sammen med husholdningsavfall, i en forsvarlig lukket pose.
• Alle komponentene som er inkludert i dette settet er kun ment for bruk til denne testen. Ikke bruk testen og/eller noen av komponentene på nytt.
• Testingen må utføres i romtemperatur (15 °C - 30° C) og i et miljø uten fuktighet.
• Testen er til engangsbruk.
• Testen må brukes umiddelbart etter at prøven er samlet.
• Ekstraksjonsfortynningsmidlet inneholder en løsning med konserveringsmiddel (0,05% natriumazid). Hvis løsningen kommer i kontakt med hud, vask med såpe og skyll grundig. Hvis løsningen kommer i kontakt med øyne, skyll med store mengder vann.
• Løsninger som inneholder natriumazid kan reagere eksplosivt med bly- eller kobberrør. Bruk store mengder vann og skyll avfall som kastes i vasken grundig.
• Ikke bruk kassetten hvis emballasjen er skadet.

OPPBEVARING

• Testen må lagres frostfritt, på et tørt sted mellom 2 °C og 30 °C.
• Testkassetten må ligge i den forseglede posen til den skal brukes.
• Ikke bruk selvtesten etter utløpsdatoen som er angitt på posen i aluminium og på utsiden av esken.

KRYSSREAKSJON

Kryssreaksjon ble observert med prøver positive for SARS-CoV-patogenet.

BIOSYNEX

CZ

Autotest antigénique COVID-19 Ag

COVID-19 Ag Antigenní test pro sebetestování

Test určený pro vlastní diagnostiku.

ÚVOD

COVID-19 je akutní onemocnění dýchacích cest způsobené infekcí virem SARS-CoV-2. Virus SARS-CoV-2 patří do stejné skupiny jako viry, které způsobují závažný akutní respirační syndrom (SARS). Nejčastějšími příznaky COVID-19 jsou horečka, únava a suchý kašel. U některých pacientů se může vyskytnout celková bolest, ucpaný nos, rinorea (rýma), bolest v krku, průjem a ztráta chuti a čichu. Tyto příznaky jsou obvykle mírné a rozvíjejí se postupně. Někteří lidé mohou být virem infikováni, ale neprojevují se u nich žádné příznaky. Většina lidí (přibližně 80 %) se z viru zotaví bez nutnosti hospitalizace. Nemoc se může přenášet z člověka na člověka drobnými kapénkami, které se přenášejí z nosu nebo úst, když osoba nakažená SARS-CoV-2 kašle nebo vydechuje. Častý je také přenos kontaktem kontaminovaných rukou s obličejem. V podstatě, ruce mohou být kontaminovány virem po kontaktu s povrchy, na kterých se virus vyskytuje. Odhadovaná inkubační doba viru SARS-CoV-2 se pohybuje od jednoho (1) do čtrnácti (14) dnů.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Biosynex COVID-19 Ag Antigenní test pro sebetestování je rychlý imunochromatografický in vitro test (známý také jako laterální průtokový test), který umožňuje kvalitativní detekci antigenů nukleokapsidového proteinu (N) viru SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu. Byl navržen tak, aby pomáhal při rychlé diagnostice infekcí způsobené virem SARS-CoV-2. Tento test je kvalitativní, rychlý imunochromatografický test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky k detekci nukleokapsidového proteinu (N) viru SARS-CoV-2. Tato souprava pro sebetestování vám umožní zjistit, zda jste skutečně infikováni virem, který způsobuje COVID-19. Tento test mohou používat pouze dospělí nebo děti pod dohledem dospělé osoby, pokud je test u nich prováděn. Negativní výsledek Biosynex COVID-19 antigenního testu pro sebetestování u asymptomatického jedince zcela nevylučuje přítomnost infekce COVID-19. Pokud jedinec vykazuje příznaky naznačující infekci COVID-19, musí být negativní výsledek ověřen laboratorním testem.

OBSAH SOUPRAVY

Obj. č. 859258 obsahuje jeden sáček s jedním testem pro sebetestování
Obj. č. 859263 obsahuje pět sáčků, z každého sáčku lze provést jeden test pro sebetestování

RADY PRO ODBĚR VZORKŮ

Před každým testem si umyjte ruce, abyste snížili riziko kontaminace. Pro přesné výsledky nepoužívejte vzorky, které se zdají být příliš viskózní nebo které viditelně obsahují krev. Před odběrem vzorku se můžete vysmrkat, abyste odstranili přebytečný hlen.

OMEZENÍ TESTU

• Etiologie respirační infekce způsobené jinými mikroorganismy než virem SARS-CoV-2 nebude tímto testem stanovena. Souprava Biosynex COVID-19 Ag Antigenní test pro sebetestování je schopna detekovat životaschopný i neživotaschopný virus SARS-CoV-2.
• Test musí být použit k detekci antigenu viru SARS-CoV-2 pomocí výtěru z nosu. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace viru SARS-CoV-2.
• Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku výtěru. Po špatném odběru vzorku může dojít k falešně negativním výsledkům.
• Jakékoli nedodržení daného postupu testování může nepříznivě ovlivnit a/nebo zneplatnit výsledek testu.
• Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provést další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek ještě zcela nevylučuje přítomnost antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku, protože mohou být přítomny pod minimální detekční hranicí testu nebo vzorek byl nesprávně odebrán.
• Negativní výsledek nevylučuje infekci virem SARS-CoV-2, zejména u osob, které přišly do kontaktu s tímto virem. U těchto osob by měly být naplánovány následné molekulárně diagnostické testy, aby se vyloučila infekce.
• Tento test nenahrazuje lékařskou konzultaci ani výsledek biologické analýzy provedené ve specializované lékařské laboratoři.
• Pozitivní výsledky testů nevylučují zároveň infekci i jinými patogeny.
• Pozitivní výsledky testu nerozlišují mezi viry SARS-CoV a SARS-CoV-2.
• Antigen detekovaný testem je N protein. Různé dosud popsané varianty viru v některých zemích (Velká Británie, Jižní Afrika, Brazílie atd.) se týkají mutací Spike proteinu, a proto nemají žádný vliv na funkčnost testu.
• Může dojít k chybným výsledkům:
- Pokud se test nepoužívá v souladu s dodaným návodem,
- Pokud je hliníkový obal poškozen nebo pokud test nebyl proveden ihned po otevření hliníkového obalu,
- Pokud nejsou dodrženy podmínky skladování nebo pokud je test proveden po uplynutí doby použitelnosti uvedené na hliníkovém obalu.
Pozitivní výsledek musí být potvrzen laboratorní analýzou. Poraďte se se svým lékařem a nečiňte žádná lékařská rozhodnutí, aniž byste se nejprve poradili se svým praktickým lékařem.

POKYNY PRO ZACHÁZENÍ

• Soupravu pro sebetestování a její součásti uchovávejte mimo dosah dětí; ředící roztok může při požití představovat značné riziko.
• Použitou testovací kazetu, stejně jako všechny součásti testu, lze bezpečně zlikvidovat v uzavřeném sáčku společně s domácím odpadem.
• Všechny součásti obsažené v této soupravě jsou určeny výhradně k použití pro tento test. Nepoužívejte tento test a/nebo jakékoliv jeho součásti opakovaně.
• Tento test se musí provádět při pokojové teplotě (15 °C - 30 °C) a v prostředí bez nadměrné vlhkosti.
• Jedná se o test na jedno použití.
• Tento test musí být použit bezprostředně po odběru vzorku.
• Extrakční ředící roztok obsahuje roztok s konzervační látkou (0,05% azid sodný). Pokud dojde ke kontaktu roztoku s pokožkou, místo omyjte mýdlem a důkladně opláchněte. Pokud se roztok dostane do kontaktu s očima, vypláchněte je velkým množstvím vody.
• Roztoky, které obsahují azid sodný, mohou výbušně reagovat s olověným nebo měděným potrubím. Po vylití roztoků do dřezu spláchněte velkým množstvím vody.
• Nepoužívejte kazetu, pokud byla vyjmuta z uzavřeného obalu po dobu delší než jedna hodina.
Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen.

SKLADOVÁNÍ

• Tento test se nesmí zmrazit a musí se skladovat na suchém místě při teplotě od 2 °C do 30 °C.
• Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nebude použita.
• Soupravu pro sebetestování nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na hliníkovém sáčku a na vnější straně krabičky.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Zkřížená reaktivita byla pozorována u vzorků pozitivních na patogen SARS-CoV.

SAMPLE COLLECTION / NÄYTTEENOTTO / PROVTAGNING / PRØVEINDSAMLING / PRØVETAKING / ODBĚR VZORKŮ

Scan the QR code below to head over to YouTube to watch the demonstration video.

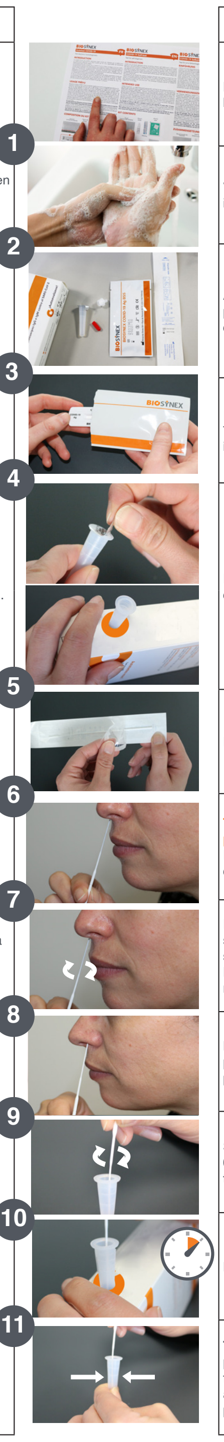
Skannaa alla oleva QR-koodi siirtyäksesi katsomaan YouTubessa olevaa esittelyvideota.

Skanna QR-koden här bredvid för att gå över till YouTube och titta på demonstrationsvideon.

Scan CR-koden for at se en demovideo på YouTube.

Skann QR-koden nedenfor for å se demonstrasjonsvideoen på YouTube.

Naskenujte níže uvedený QR kód a přejděte na YouTube, kde si můžete prohlédnout ukázkové video.



EN	FI	SW	Step	DK	NO	CZ
Please read the notice in its entirety. Have a watch or timer to hand.	**Lue ilmoitus kokonaisuudessaan.** Pidä kelloa tai ajastinta käsillä.	**Läs hela instruktionen innan provtagning.** Ha en klocka eller timer till hands.		**Læs alt indhold i denne folder.** Sørg for at have et ur eller et stopur ved hånden.	**Les instruksjonen og følg den nøye.** Ha en klokke eller tidtaker tilgjengelig.	**Přečtěte si prosím celý návod.** Mějte po ruce hodinky nebo časovač.
Wash your hands before handling the kit to avoid any potential contamination.	Pese kädet ennen pakkauksen käsittelyä mahdollisten kontaminaatioiden välttämiseksi.	Tvätta händerna med tvål med tvål och vatten innan du tar i testet, detta för att minimera risk för kontaminering.	1	Vask hænder, før håndtering af sættet, for ikke at risikere kontaminering.	Vask hendene før du håndterer testsettet for å unngå potensiell kontaminasjon.	Před manipulací se soupravou si umyjte ruce, abyste zabránili případné kontaminaci.
Open the box and remove **all elements**. Place them on a clean, flat surface. Identify each element of the kit.	Avaa laatikko ja ota **esille kaikki testin** osat. Aseta ne puhtaalle, tasaiselle pinnalle. Tunnista jokainen pakkauksen osa.	Öppna förpackningen och ta ut de **komponenter** som behövs för testet. Placera dem på en ren, plan yta.	2	Åben æsken, og tag **alle dele** ud. Læg dem på et rent, plant underlag. Find de enkelte dele i sættet.	Åpne esken og ta ut **alle komponentene.** Plasser dem på en ren, flat overflate. Gjør deg kjent med hver komponent i testsettet.	Otevřete krabici a vyjměte **všechny součásti.** Položte je na čistý, rovný povrch. Seznamte se s každou částí testovací soupravy.
Tear off the top of the pouch, following the indent. Remove the cassette. **Use the test within the hour.**	Repäise foliopussi yläosasta sisennystä pitkin. Ota kasetti foliopussista. **Käytä testi tunnin sisällä avaamisesta.**	Riv av toppen av påsen, vid markeringen. Ta ut testkassetten. **Använd testet inom en timme.**	3	Riv toppen af posen, følg afmærkningen. Tag kassetten ud. **Testen skal bruges inden for én time.**	Strappare il bordo della bustina. Estrarre la cassetta. **Utilizzare il test entro un'ora.**	Odtrhněte horní část sáčku podle drážky. Vyjměte kazetu. **Test použijte do jedné hodiny.**
Remove the seal of the tube containing the diluent, and place it in the cut-out hole in the box.	Poista uuttoputken suojakalvo ja aseta uuttoputki laatikon reikään.	Ta bort locket från tuben innehållande lösningen och placera tuben på arbetsytan.	4	Fjern diluent flaskens emballering og placer denne i arbejdsstationen.	Rimuovere il sigillo dalla provetta del diluente e posizionarla nel foro pretagliato della scatola.	Odstraňte těsnění zkumavky obsahující ředící roztok a vložte ji do vyříznutého otvoru v krabičce.
Remove the swab from its packaging.	Ota vanupuikko pakkauksesta.	Ta ut provpinnen ur förpackningen.	5	Pak podepinden ud.	Estrarre il tampone dall'imballaggio.	Vyjměte tampón z obalu.
Samples to be taken from each nostril using the same swab: Insert the swab vertically into a nostril, **until it starts to resist** (approx. 3 cm).	**Näytteet otetaan molemmista sieraimista samalla vanupuikolla:** Aseta vanupuikko pystysuorassa sieraimeen, **kunnes se alkaa vastustaa** (noin 3 cm).	**Prov ska tas från varje näsborre med samma pinne:** För in provpinnen vertikalt i en näsborre **tills du möter motstånd** (ca.3 cm).	6	**Tag prøver fra begge næsebor med samme podepind:** Før podepinden lodret ind i næseboret, **til der mødes modstand** (ca. 3 cm).	**Prelievo da eseguire in ciascuna narice con lo stesso tampone:** Inserire verticalmente il tampone in una narice **fino a raggiungere la resistenza** (circa 3 cm).	**Vzorky se odebírají z každé nosní dírky stejným tamponem:** Tampón vložte svisle do nosní dírky, **dokud neucítíte odpor** (přibližně 3 cm).
Roll the swab **5 times** along the mucus inside the nostril, to ensure that the mucus and cells are collected. **The swab must touch the inner walls of the nostrils.**	Pyyhkäise ja pyöritä vanupuikkoa 5 kertaa limakalvoilla varmistaaksesi, että limaa ja soluja saadaan vanupuikkoon. **Vanupuikon on koskettava sieraimen sisäseiniä.**	Rotera provpinnen **5 gånger** längs innerväggen i näsborren, för att säkerställa att slem och celler samlas in. **Pinnen måste vidröra de inre väggarna av näsborren.**	7	Før podepinden rundt i næseborets slimhinde **5 gange**, så der indsamles slimhinde og celler. **Podepinden skal røre ved væggene i næseboret.**	Ruotare il tampone **per 5 volte** lungo la mucosa interna alla narice per fare in modo di raccogliere il muco e le cellule. **Il tampone deve toccare le pareti della narice.**	Tampónem otřete **5krát** sliznici uvnitř nosní dírky, abyste zajistili, že setřete jak hlen, tak buňky. **Tampón se musí dotýkat vnitřních stěn nosních dírek.**
Using the same swab, **repeat this process in the other nostril.** Remove the swab from the nasal cavity.	Käytä samaa vanupuikkoa ja tee **samalla tavalla toiseen sieraimeen.** Poista vanupuikko nenäontelosta.	Med samma pinne, **upprepa denna process i den andra näsborren.** Ta ut pinnen från näsborren.	8	Med den samme podepind **gentages processen i det andet næsebor.** Træk podepinden ud af næseboret.	Usando lo stesso tampone, **ripetere l'operazione nell'altra narice.** Estrarre il tampone dalla cavità nasale.	**Stejným tampónem opakujte tento postup pro druhou nosní dírku.** Vyjměte tampón z nosní dutiny.
Insert the swab into the tube and rotate it at least **6 times** whilst pressing the end of the swab against the bottom of the extraction tube.	Aseta vanupuikko uuttoputkeen ja kierrä sitä vähintään **6 kertaa** painamalla puikkoa putken pohjaa vasten.	Stoppa ned pinnen i röret med vätska och rotera det minst **6 gånger**, samtidigt som du trycker ned pinnspetsen mot rörets botten	9	Sæt podepinden i røret, og drej den mindst **6 gange** rundt, mens enden af podepinden trykkes ned mod bunden af testrøret.	Inserire il tampone nella provetta e ruotarlo per almeno **6 volte**, premendo l'estremità contro il fondo e la parete della provetta di estrazione.	Vložte tampón do zkumavky a alespoň **6x** jím otočte a současně jeho konec mačkejte proti dnu extrakční zkumavky.
Leave the swab in the extraction tube **for 1 minute.**	Jätä vanupuikko uuttoputkeen yhdeksi **(1) minuutiksi.**	Låt pinnen stå i extraktionsröret i **1 minut.**	10	Lad podepinden være i testrøret i **1 minut.**	Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per **1 minuto.**	Tampón ponechte ve zkumavce **1 minutu.**
Extract as much liquid as possible from the swab by "squeezing it out" using the edge of tube. To do this, press the swab against the edge of the tube several times. Then, remove the swab from the tube and dispose of it.	**Ota talteen niin paljon nestettä kuin mahdollista «puristamalla sitä vanupuikosta pois "putken reunan avulla.** Voit tehdä tämän painamalla ja pyyhkimällä vanupuikkoa putken reunaa vasten useita kertoja. Poista sitten vanupuikko putkesta ja hävitä puikko.	**Kläm ihop röret med provpinnen (som bilden visar) för att få ut så mycket provmaterial som möjligt från provpinnen.** Ta ur provpinnen från röret och släng den.	11	**Træk så megen væske som muligt ud af podepinden ved at "presse den".** Til det formål presses podepinden mod kanten af røret flere gange. Derefter tages podepinden op af røret og kasseres.	**Estrarre dal tampone quanto più liquido possibile "strizzando" la sua estremità.** A tal fine, premere più volte sulla parte esterna della provetta. Rimuovere quindi il tampone e gettarlo.	**Pomocí stěn zkumavky vymačkejte z tampónu co nejvíce tekutiny.** Za tímto účelem několikrát přitiskněte tampón ke krajům zkumavky. Poté tampón ze zkumavky vyjměte a zlikvidujte jej.

TEST PROCEDURE / TESTIN SUORITUS / UTFÖRANDE AV TEST / TESTPROCEDURE / UTFØRELSE AV / DOKONČENÍ TESTU

EN	FI	SW	Step	DK	NO	CZ
Attach the dropper teat onto the tube.	Kiinnitä tippakärki uuttoputkeen.	Placera droppmunstycket på röret.	12	Sæt pipettespiden på røret.	Sett dråpetelleren på ekstraksjonsrøret.	Připevněte kapátko na zkumavku.
Using the dropper, slowly add **4 drops** of solution into well S.	Lisää tippakärjen avulla **hitaasti 4 tippaa** liuosta näytekaivoon S.	Genom att pressa ihop röret, **tillsätt 4 droppar** av provlösningen i kassettens provbrunn (S).	13	**Dryp langsomt 4 dråber** af opløsningen ned i brønden (S).	Tilsett **4 dråper** oppløsning i prøvebrønnen (S).	Pomocí kapátka **pomalu přidejte 4 kapky** roztoku do jamky S.
Start the timer, or note down the time of deposit. **Read the results after 15 minutes.** Do not read after 20 minutes.	Käynnistä ajastin tai merkitse aika muistiin. **Testin tulos on luettavissa 15 minuutin kuluttua.** Tulos tulee tulkita 20 minuuttin kuluessa.	Starta nu timern eller anteckna tiden. **Läs av resultaten efter 15 minuter.** Läs inte av efter 20 minuter.	14	Start stopuret, eller notér tidspunktet. **Resultatet kan aflæses efter 15 minutter.** Skal aflæses, før der er gået 20 minutter.	Start tidtakeren, eller noter tidspunktet. **Les av resultatet etter 15 minutter.** Ikke les av etter 20 minutter.	Spusťte časovač nebo si poznamenejte čas nakapání vzorku. **Výsledky odečtěte po 15 minutách.** Po 20.minutě již výsledek neinterpretujte.
Place the red stopper over the dropper teat before discarding the tube into the bin, in order to avoid any potential contamination.	Aseta punainen suljin tippakärjen päälle ennen uuttoputken hävittämistä välttääksesi mahdollisia kontaminaatioita.	Placera den röda korken över droppspenen innan du kastar röret i soporna, detta för att undvika en potentiell kontaminering.	15	Sæt den røde prop på pipettespidsen, før røret smides i affaldsspanden for ikke at risikere kontaminering.	Sett den røde korken på dråpetelleren før du kaster ekstraksjonsrøret i søpla, dette for å unngå potensiell kontaminasjon.	Před vyhozením zkumavky do koše nasaďte na kapátko červenou zátku, abyste zabránili případné kontaminaci.
Refer to the "Interpretation" section for details on test reading.	**Siirry «Testin tulkinta» -osioon testituloksen tulkitsemiseksi.**	**Se avsnitt "Tolkning" för att avläsa svaret**		**Aflæsning af testen er beskrevet i afsnittet "Fortolkning".**	**Se avsnittet "Tolkning av resultat" for detaljer om testresultatet.**	**V části "Interpretace" naleznete detaily pro odečtení testu.**

PERFORMANCE / SUORITUSKYKY / NOGGRANNHET / EFFEKTIVITET / YTELSE / VÝKON

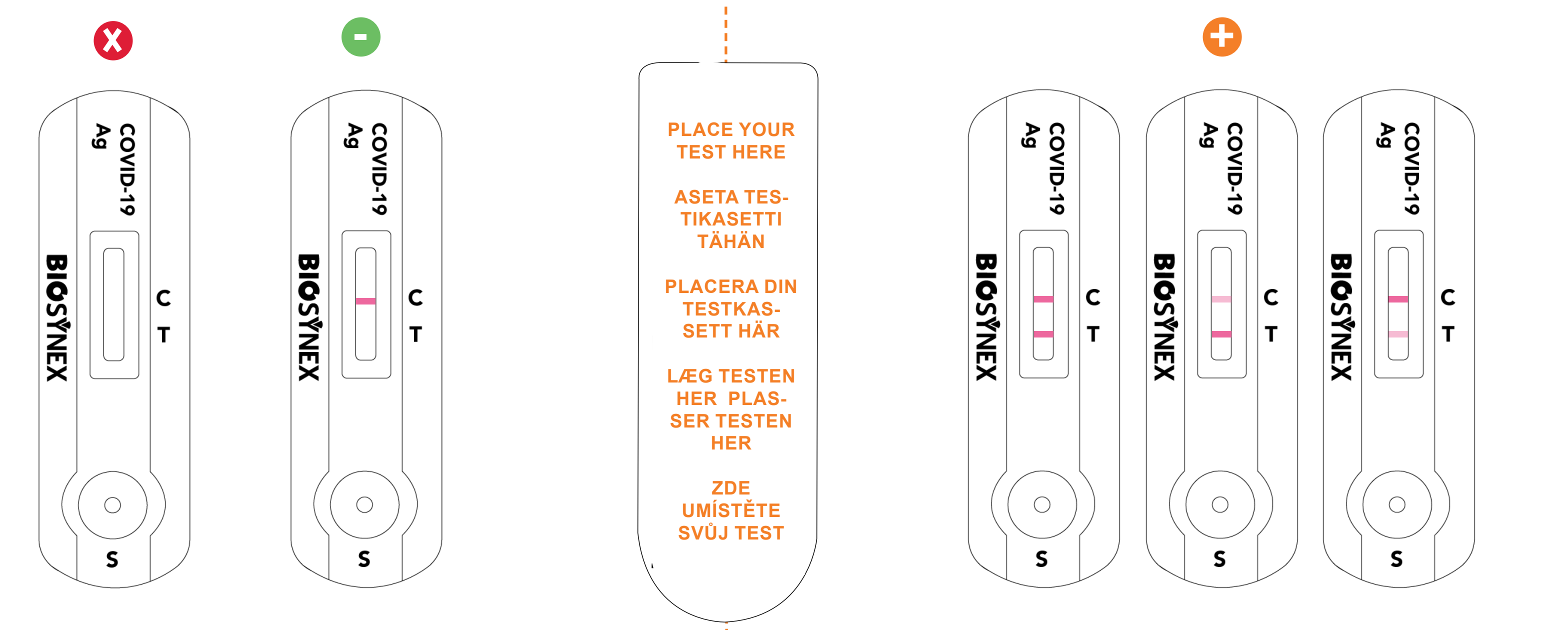
EN	FI	SW	DK	NO	CZ
Sensitivity and specificity The Biosynex COVID-19 Ag Antigenic Self-testing Kit has been assessed using patient samples. A marketed molecular test was used as the reference method. The study included 237 samples (109 confirmed positive, and 128 negative samples).	**Herkkyys ja tarkkuus** Biosynex COVID-19 Ag Antigeenin itsetestiä on arvioitu potilasnäytteillä. Markkinoilla olevaa molekyylitestiä käytettiin vertailumenetelmätestinä.. Tutkimukseen sisältyi 237 näytettä (109 vahvistettua positiivista ja 128 negatiivista näytettä).	**Känslighet och specificitet** COVID-19 Ag Biosynex Antigen-självtest har utvärderats med prover som erhållits från patienter. Som referensmetod har använts en kommersialiserad molekylär analys. Studien inkluderade 237 prover (109 bekräftade positiva och 128 negativa).	**Sensitivitet og specificitet** COVID-19 Ag-antigen-selvtesten fra Biosynex har været vurderet ud fra patientprøver. Der blev anvendt en almindeligt tilgængelig test som referencemetode. Studiet omfattede 237 prøver (109 bekræftet positive og 128 negative).	**ensitivitet og spesifisiteten** på Biosynex COVID-19 Ag antigen selvtest er vurdert ved hjelp av pasientprøver. En markedsført molekylærteststudie ble brukt som referansemetode. Studien inkluderte 237 prøver (109 bekreftede positive og 128 negative prøver).	**Citlivost a specificita** Biosynex COVID-19 Ag Antigenní test pro sebetestování byl hodnocen pomocí vzorků pacientů. Jako referenční metoda byl použit komerční molekulární test. Studie zahrnovala 237 vzorků (109 potvrzených pozitivních a 128 negativních vzorků).

	%
Sensitivity / Herkkyys / Känslighet / Sensitivitet / Sensitivitet / Citlivost	97,25 %
Specificity / Tarkkuus / Specificitet / Specificitet / Spesifisitet / Specificita	100,00 %

EN	FI	SW	DK	NO	CZ
A feasibility study demonstrated that: - 97,0% of different types of results have been correctly interpreted. - 87,0% of laypersons have completed the test without need for assistance.	**Soveltuvuustutkimus osoitti, että:** - 97,0% erityyppisistä tuloksista on tulkittu oikein. - 87,0% maallikoista on suorittanut testin ilman apua.	**En förstudie har visat att:** - 97,0% av de olika typerna av resultat tolkades korrekt. - 87,0% av lekmännen slutförde testet utan hjälp.	**En forundersøgelse har påvist at:** - 97,0 % af de forskellige typer resultater blev tolket korrekt. - 87,0% af privatpersonerne foretog testen uden brug for hjælp.	**En gjennomført studie viste at:** - 97,0% av forskjellige typer resultater er blitt tolket riktig. - 87,0% av privatpersoner har fullført testen uten behov for hjelp.	**Studie proveditelnosti prokázala, že:** - 97,0 % různých typů výsledků bylo správně interpretováno. - 87,0 % laiků dokončilo test bez potřeby asistence.

Accessory / Lisävaruste / Tillbehör / Tilbehør / Tilbehør Příslušenství	**Manufacturer** / Valmistaja / Tillverkare / Producent / Produsent / Výrobce	**Proxy** / Valtakirja / Auktoriserad representant / Produktionsansvarlig / Agent / Zprostředkovatel	**CE Marking** / CE-merkintä / CE-märkning / CE-mærke / CE-merking / Označení CE
Swab / Vanupuikko / Provpinne / Podepind / Prøvetakingspinne / Tampón	**Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,** Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	**Llins Service & Consulting GmbH** Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Germany	CE0197

INTERPRETATION / TULOKSEN LUKEMINEN / TOLKNING / FORTOLKNING / TOLKNING AV RESULTAT / INTERPRETACE



EN

The test result is **NEGATIVE** if a single coloured band only appears in the control zone (C), and no coloured band appears in the test zone (T), **this applies regardless of the intensity of the band.** A negative result indicates the absence of antigens of the SARS-CoV-2 virus. A negative result does not rule out recent infection of the SARS-CoV-2 virus. If you think that you have come into contact with the virus (with an infected person) over the days preceding the completion of the test, we would advise you to complete another test with a laboratory. Continue to protect yourself and maintain social distancing.

The result is **POSITIVE** if 2 coloured bands appear on the membrane. One coloured band will appear in the control zone (C), and another will appear in the test zone (T), **this applies regardless of the intensity of the bands.** A positive result indicates that you are currently carrying the SARS-CoV-2 virus. Consult your doctor, continue to protect yourself, and maintain social distancing.

FI

O resultado do teste é **NEGATIVO** se aparecer apenas uma banda de uma única cor na zona de controlo (C), e nenhuma banda colorida aparecer na zona de teste (T); **isto aplica-se independentemente da intensidade da banda.** Um resultado negativo indica a ausência de antigénios do vírus SARS-CoV-2. Um resultado negativo não exclui uma infeção recente do vírus SARS-CoV-2. Se acha que entrou em contacto com o vírus (com uma pessoa infetada) nos dias anteriores à realização do teste, aconselhamos que faça outro teste num laboratório. Continue a proteger-se e a manter o distanciamento social.

O resultado é **POSITIVO** se 2 bandas coloridas aparecerem na membrana. uma banda colorida aparecerá na zona de controlo (c), e outra aparecerá na zona de teste (t); **isto aplica-se independentemente da intensidade das bandas.** Um resultado positivo indica que tem o vírus SARS-CoV-2. Consulte o seu médico e continue a proteger-se e a manter a distância social.

SW

Testresultatet är **NEGATIVT** om bara ett färgat streck visas i kontrollzonen (C) och inget färgat streck visas i testzonen (T), **detta gäller oavsett av streckets intensitet.** Ett negativt resultat indikerar saknad av antigener SARS-CoV-2-virus. Ett negativt resultat utesluter inte nyligen infektion av SARS-CoV-2-virus. Om du tror att du har kommit i kontakt med viruset (med en infekterad person) under dagarna innan testet är klart så rekommenderar vi att du gör ett nytt test via ett laboratorium.

Resultatet är **POSITIVT** om två färgade streck visas på kassetten. Ett färgat streck visas i kontrollzonen (C), och ett annat visas i testzonen (T), **detta gäller oavsett intensitet av strecken.** Ett positivt resultat visar att du för närvarande bär SARS-CoV-2-viruset. Rådfråga din läkare, fortsätt att skydda dig själv och upprätthåll social distansering.

DK

Testresultatet er **NEGATIV**T, hvis der kun kommer en enkelt farvet streg i kontrolområdet (C) og ingen i testområdet (T). **Det gælder, uanset hvor kraftig stregen er.** Et negativt resultat betyder, at der ikke er fundet antigener fra SARS-CoV-2-virus.Et negativt resultat udelukker ikke, at vedkommende har været smittet med SARS-CoV-2-virus for nyligt. Hvis man tror, at man har været i kontakt med virus (dvs. med en smittet person) i dagene forud for testen, tilråder vi, at der foretages en laboratorietest. Du skal fortsat beskytte dig og opretholde social afstand.

Resultatet er **POSITIVT**, hvis der fremkommer 2 farvede streger på membranen. Den ene streg kommer i kontrolområdet (C) og den anden i testområdet (T). **Det gælder, uanset hvor kraftige stregerne er.** Et positivt resultat betyder, at man lige nu er bærer af SARS-CoV-2-virus. Kontakt egen læge, fortsat med at beskytte dig, og opretхold social afstand.

NO

Testresultatet er **NEGATIVT** dersom det kun vises en farget strek i kontrollinjeområdet (C), og ingen farget strek i testlinjeområdet (T). **Intensitet og fargenyanse på streken har ingen betydning.** Et negativt resultat indikerer fravær av antigener av SARS-CoV-2-viruset. Et negativt resultat utelukker ikke nylig infeksjon av SARS-CoV-2-viruset. Dersom du tror du har vært i kontakt med viruset (med en smittet person) i løpet av dagene før testen utføres, anbefales det å ta en ny laboratorietest. Fortsett å beskytte deg selv og opprettholde sosial avstand.

Testresultatet er **POSITIVT** hvis 2 fargede streker vises på testmembranen. Det vises en farget strek i kontrollinjeområdet (C), og en i testlinjeområdet (T). **Intensitet og fargenyanse på streken har ingen betydning.** Et positivt resultat indikerer at du er smittet av SARS-CoV-2-viruset. Rådfør deg med fastlege, fortsett å beskytte deg selv og opprettholde sosial avstand.

CZ

Výsledek testu je **NEGATIVNÍ**, pokud se v kontrolní zóně (C) objeví pouze jeden barevný proužek a v testovací zóně (T) **se neobjeví žádný barevný proužek; to platí bez ohledu na intenzitu proužku.** Negativní výsledek znamená nepřítomnost antigenů viru SARS-CoV-2. Negativní výsledek nevylučuje nedávnou infekci virem SARS-CoV-2. Pokud se domníváte, že jste přišli do kontaktu s virem (s nakaženou osobou) ve dnech předcházejících provedení testu, doporučujeme vám provést další laboratorní test. Nadále se chraňte a udržujte sociální odstup.

Výsledek je **POZITIVNÍ**, pokud se na membráně objeví 2 barevné proužky. Jeden barevný proužek se objeví v kontrolní zóně (C) a druhý v testovací zóně (T), **to platí bez ohledu na intenzitu proužků.** Pozitivní výsledek znamená, že jste aktuálně nositelem viru SARS-CoV-2. Poraďte se se svým lékařem, nadále se chraňte a udržujte sociální odstup.

If the control line (C) does not appear after having carried out the test, the result is considered to be **INVALID**. Review the procedure and repeat the test with a new cassette.
An insufficient sample volume or an excessively viscous sample, incorrect procedural techniques (incorrect swab collecting, temperature and humidity conditions in which the test was carried out), or tests which have been opened for more than an hour, or which have expired, are the most common reasons for the lack of control line appearance.

Se a linha de controlo (C) não aparecer após a realização do teste, o resultado é considerado INVÁLIDO. Reveja o procedimento e repita o teste com uma cassete nova. Um volume de amostra insuficiente ou uma amostra excessivamente viscosa, técnicas processuais incorretas (recolha incorreta da zaragatoa, condições de temperatura e humidade em que o teste foi realizado), ou testes abertos há mais de uma hora, ou que tenham expirado, são as razões mais comuns para o não aparecimento da linha de controlo.

Om kontrollinjen (C) inte visas efter att testet har utförts, anses resultatet vara OGILTIGT. Granska proceduren och upprepa testet med en ny kassett. En otillräcklig provvolym eller ett alltför visköst prov, felaktig procedurteknik (felaktig provpinne, uppsamlingssätt, temperatur-/ och luftfuktighets-förhållanden under vilka testet utfördes) eller test som varit öppnat i mer än en timme, eller som har gått ut, är de vanligaste orsakerna till bristen på kontrolllinje.

Hvis kontrolstregen (C) ikke kan ses, når testen er udført, anses resultatet for at være UGYLDIGT. Det anbefales, at gennemgå proceduren og gentage prøvetagningen med en ny kassette. De mest almindelige årsager til, at kontrolstregen ikke dannes, er en utilstrækkelig mængde eller for tyktflydende prøvemateriale, forkert fremgangsmåde (forkert anvendelse af podepinden, utilstrækkelige temperatur- og fugtforhold under testningen), eller testsættet har været åbnet i mere end 1 time, eller holdbarhedsdatoen er overskredet.

Hvis kontrollstreken (C) ikke vises etter at testen er utført, anses resultatet som UGYLDIG. Gjennomgå prosedyren og gjenta testen med en ny kassett. Utilstrekkelig mengde prøvemateriale eller en for tyktflytende prøve, feil prøvetaking (feil bruk av prøvepinnen, temperatur og fuktighetsforhold der testen ble utført), eller tester som har vært åpnet i mer enn en time, eller at testen er utgått på dato er de vanligste årsakene til at kontrollstreken mangler og testen er ugyldig.

Pokud se po provedení testu neobjeví barevný proužek (C), je výsledek považován za NEPLATNÝ. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou.
Nedostatečný objem vzorku nebo příliš viskózní vzorek, nesprávný postup (nesprávný odběr vzorku, nedodržení teplotních a vlhkostních podmínek, za kterých byl test proveden) nebo testovací kazety, které byly otevřeny po dobu delší než jedna hodina nebo byly po uplynutí doby použitelnosti, jsou nejčastějšími příčinami chybějícího proužku v kontrolní linii.

• To discard of your testing kit and its components, please refer to the guidelines in force in your local area / • Jos haluat hävittää testipakkauksen ja sen osat, tutustu alueellasi voimassa oleviin ohjeisiin / • För att källsortering av ditt testkit och dess komponenter, se de gällande riktlinjerna i ditt lokala område / • Testsættet og de enkelte dele bortskaffes i henhold til gældende regler / • Følg lokale og nasjonale retningslinjer for avfallshåndtering når du kaster teststyret og komponentene / • Při likvidaci testovací soupravy a jejích součástí se řiďte pokyny platnými ve dané oblasti.

INTERFERENTIES / HÄIRIÖT / INTERFERENSER / INTERFERENS / INTERFERENS / INTERFERENCE

• **No positive or negative interference has been exhibited by the study in a matrix of nasopharyngeal secretions with the following substances: human blood (with EDTA anticoagulant), Mucin, antiviral medication (Oseltamivir phosphate, ribavirine), Antibiotics (Levofloxacine, Azithromycine, Meropenem, Tobramycine), nasal sprays or drops (Phenylephrine, Oxymetazoline, Alkalol nasal wash, 0.9% NaCl), nasal corticosteroids (Beclomethasone, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolone, Budesonide, Mometasone, Fluticasone, propionate of fluticasone).**
• Tutkimus ei ole osoittanut positiivista tai negatiivista häiriötä nenänielu -eritteiden matriisissa seuraavien aineiden kanssa: ihmisveri (EDTA-antikoagulantilla), musiini, virusläälkkeet (oseltamiviirifosfaatti, ribaviriini), antibiootit (levofloksasiini, Atsitromysiini, Meropeneemi, Tobramysiini), nenäsumutteet tai -tipat (fenyyliefriini, oksimetatsoliini, alkalinen nenänpesu, 0,9% NaCl), nenän kautta kortikosteroidit (beklometasoni, heksadekadrol, flunisolidi, triamcinoloni, budesonidi, mometasoni, flutikasoni, flutikasonin propionaatti).
• Ingen positiv eller negativ störning visades i en laddningsstudie i en matris av nasofaryngeala sekretioner med följande ämnen: humant blod (med EDTA-antikoagulantia), Mucin, antivirala läkemedel (Oseltamivir-fosfat, ribavirin), antibiotika (Levofloxacin, Azitromycin, Meropenem, Tobramycin), nässprayer eller droppar (fenylefrin, oxymetazolin, alkalol nasal sköljning, 0,9% NaCl), nasala kortikosteroider (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolid, Triamcinolone, Budesonide, Mometason, Fluticason, Flutikasonpropionat).
• Der blev fundet hverken positiv eller negativ interferens i studiet med en matrix af nasofaryngealt sekret indeholdende følgende stoffer: humant blod (med EDTA-antikoagulans), muciner, antivirale lægemidler (Oseltamivirfosfat, Ribavirin), antibiotika (Levofloxacin, Azithromycin, Meropenem, Tobramycin), næsespray eller -dråber (phenylephrin, oxymetazolin, Alkalol-næseskyl, 0,9 % NaCl), nasale kortikosteroider (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonid, Mometasone, Fluticason, Fluticasonpropionat).
• Ingen positiv eller negativ interferens med følgende stoffer har blitt påvist ved en studie med nasofaryngeale sekreter: humant blod (med EDTA antikoagulant), Mucin, antiviral medisinering (Oseltamivir fosfat, ribavirin), Antibiotika (Levofloxacine, Azithromycine, Meropenem, Tobramycine), nesespray eller dråper (Fenylefrin, Oxymetazoline, Alkalol neseskyll, 0,9% NaCl), nasale kortikosteroider (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonide, Mometason, Fluticason, propionat av flutikason).
• Studie neprokázala žádnou pozitivní ani negativní interferenci v matrici výtěrů z nosu s následujícími látkami: lidskou krví (s antikoagulantem EDTA), mucinem, antivirovými léky (Oseltamivir fosfát, ribavirin), antibiotiky (Levofloxacin, Azithromycine, Meropenem, Tobramycine), nosní spreje nebo kapky (Fenylefrin, Oxymetazolin, Alkalol nosní výplach, 0,9% NaCl), nosní sprej nebo kapky (Fenylefrin, Oxymetazolin, Alkalol nosní výplach, 0,9% NaCl), nosní kortikosteroidy (Beklometason, Hexadekadrol, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonid, Mometason, Flutikason, propionát flutikasonu).

Symbol	Meaning
i	Warning: Please read the instructions for use / Lue käyttöohjeet huolella / Läs bruksanvisningen / Advarsel: Læs brugsvejledningen / Advarsel: Les bruksanvisningen / Pozor, viz. návod k použití
LOT	Batch number / Eränumero / Lotnummer / Lotnr. / Batchnummer / Číslo šarže
REF	Reference / Luettelonumero / Katalognummer / Reference / Referanse / Katalogové číslo
DIL	Diluent / Laimennin / Buffert / Buffer / Fortynningsmiddel / Ředicí roztok
IVD	*In vitro* diagnostic medical device / *In vitro* diagnostiikka lääkinnällinen laite / Endast för *in vitro*-diagnostik / *vitro*-diagnostisk medicinsk udstyr / *In vitro*-diagnostisk medisinsk enhet / *In vitro* diagnostický zdravotnický prostředek
Σ	Number of tests per kit / Lukumäärä / Tester per kit / Antal test pr. sæt / Antall tester per sett / Testů v soupravě
Hourglass	Use before / Viimeinen käyttöpäivä / Använd före / Sidste holdbarhedsdato / Brukes før / Použitelné do
Damaged packaging	Do not use if the packaging is damaged / Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut / Får inte användas om förpackningen är skadad / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Ikke bruk hvis emballasjen er skadet / Pro jednorázové použití
2°C–30°C	Store at 2 °C to 30 °C / Bewaren tussen 2-30°C / Förvaras mellan 2-30°C / Opbevares ved 2-30 °C / Oppbevares ved 2 °C til 30 °C / Uchovávejte při teplotě 2-30°C
Factory	Manufacturer / Valmistaja / Tillverkare / Producent / Produsent / Výrobce
TRIMAN	TRIMAN common signage / TRIMANin yleinen kierrätysmerkki / Trima enhetliga symboler / TRIMAN-mærke / TRIMAN merking og resirkulering / TRIMAN
2 crossed	Do not reuse / Älä käytä uudestaan / Får ej återanvändas / Må ikke genbruges / Til engangsbruk / Do not reuse

CE 0123

REF 859258 859262

Date of latest revision / Viimeisimmän tarkistuksen päivämäärä / Datum för senaste revision / Dato for sidste revidering / Dato for siste revisjon / Datum poslední revize: 07/2021

Biosynex SWISS SA Rue de Romont 29-31 CH-1700 FRIBOURG - SUISSE • client@biosynex.com • www.biosynex.com • +33 3 88 78 85 24

IFU_859258_859263_ML_V05202107R01