

# SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

## Snabbreferensguide för patienter

Den här guiden är avsedd som referens för användning av **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**. Det är mycket viktigt att du läser bruksanvisningen för patienter innan du använder det här testet.

IVD

CE

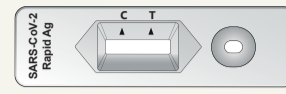
### Viktig säkerhetsinformation

**Varning!**

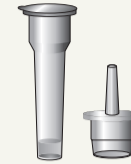
- Tvätta händerna med tvål och vatten eller använd handsprit innan du använder det här testet och även efteråt.
- Provpinnen måste vara ren. Se därför noga till att du inte vidrör den mjuka änden på pinnen och att den inte kommer i kontakt med någon annan yta innan användning.
- Testkitet är endast avsett för engångsbruk.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Om du råkar få vätska på dig ska du skölja noga för att undvika hudirritationer. Kontakta läkare om du är osäker på något. Om vätska spills ut måste den avlägsnas fullständigt med hjälp av ett lämpligt desinficeringsmedel.
- Använd inte någon av testkomponenterna i kroppen förutom provpinne som medföljer i kitet. Svälj inte någon av komponenterna.

### Komponenter i testkitet

Förpackning **1** som innehåller en testkassetten och en torkmedelspåse (x5)



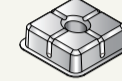
Förpackning **2** som innehåller 5 rör med vätska och 5 pipkorkar (x1)



Steril provpinne



Rörhållare



Material som behövs men inte medföljer:

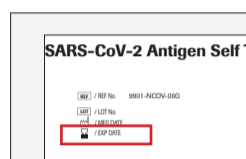
- Tidtagare
- Servett

## 1 Förberedelser inför ett test

1. Läs noga bruksanvisningen för patienter till **SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal**.
2. Tvätta händerna med tvål och vatten eller använd handsprit innan du använder det här testet.

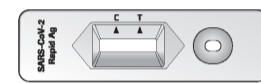


3. Kontrollera utgångsdatumet på baksidan av folieförpackningarna. Använd inte testet om utgångsdatumet har gått ut.



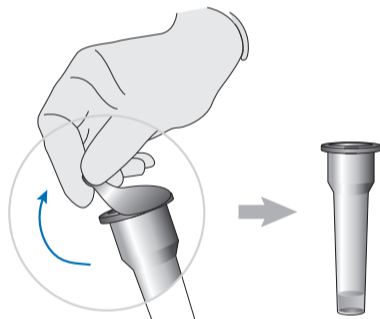
4. Öppna en av folieförpackningarna **1** genom att riva vid öppningsstället och ta ut testkassetten och torkmedelspåsen.

5. Kontrollera att testkassetten är oskadad och att det inte finns några gröna kulor i torkmedelspåsen. Öppna inte torkmedelspåsen.

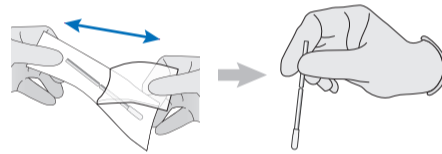


## 2 Provtagning och beredning av nasalt pinnprov

1. Öppna folieförpackning **2** genom att riva vid öppningsstället och ta ut ett av rören med vätska och en pipkork och placera dem på bordet.
2. Öppna förseglingen på röret försiktigt så att du inte spillar ut någon vätska från röret. Placera röret i rörhållaren.

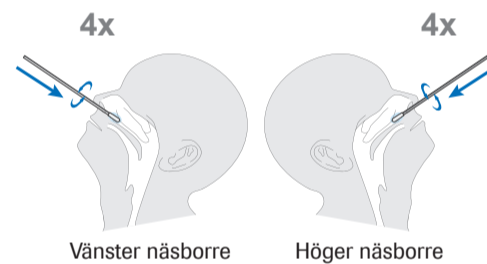


3. Snytt dig en gång med hjälp av en servett.
4. Ta ut provpinne från förpackningen. Se noga till att du endast vidrör skaftet på pinnen och inte den mjuka änden.

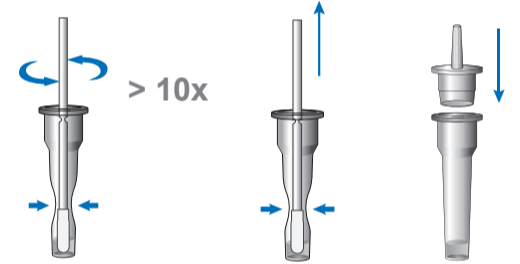


5. Luta huvudet bakåt något.
6. Börja med att föra in den mjuka änden av pinnen i din vänstra näsborre. För försiktigt in pinnen ca 2 cm (parallellt med gommen, inte uppåt) tills du känner ett motstånd. Använd inget tryck.

7. Roter pinnen 4 gånger (i totalt ungefär 15 sekunder) mot näsväggen och ta sedan ut pinnen från näsborren.
8. Upprepa steg 6 och 7 i din högra näsborre med samma pinne. **Obs!** Proverna måste tas från båda näsborrarna med samma pinne.



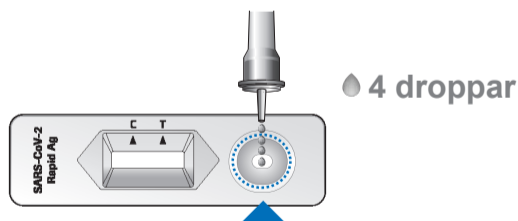
9. Sätt ned pinnen i röret så att den mjuka änden är i vätskan. Kläm ihop röret nedtill samtidigt som du håller det stadigt. Rör runt pinnen mer än 10 gånger för att överföra det biologiska materialet från pinnen till vätskan.
10. Ta ut pinnen samtidigt som du klämmer ihop sidorna på röret för att extrahera vätska från pinnen. Kassera pinnen och förslut röret ordentligt med pipkorken.



**VARNING!** Om du inte klämmer ihop röret kan det leda till felaktiga resultat på grund av att för mycket buffert är kvar i pinnen.

## 3 Utföra ett test

1. Placera testkassetten på en plan yta.
2. Håll röret upprätt ovanför den cirkelformade brunnen som visas i bilden nedan (och inte ovanför det rektangulära resultatfönstret).



3. Tillför exakt 4 droppar i den cirkelformade brunnen. Kläm försiktigt ihop sidorna på röret om det behövs. **Obs!** Du kan fortsätta med testet även om du skulle råka tillföra 5 droppar på testkassetten.

4. Ställ in tidtagaren och läs av testresultatet efter 15 till 30 minuter.

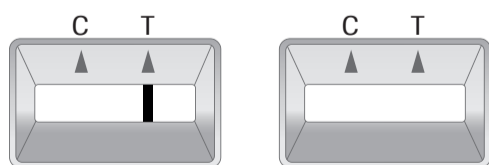
**VARNING!** Testresultat som läses av **innan 15 minuter eller efter 30 minuter har passerat** kan vara **felaktiga**.



5. Tvätta händerna med tvål och vatten eller använd handsprit efter att du har använt det här testet.

## 4 Tolkning av resultat

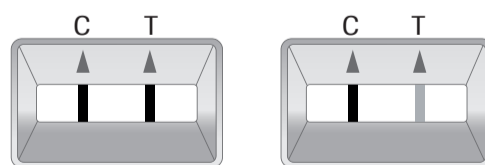
### Ogiltigt testresultat



1. Om en kontrollinje (C) inte syns ska resultatet anses vara ogiltigt. Testet fungerar inte korrekt och du måste utföra ett nytt test med ett annat testkit.

Du kan ha utfört testet på ett felaktigt sätt. Läs bruksanvisningen noga och upprepa testet. Om testresultatet fortfarande är ogiltigt kontakta du en läkare eller en mottagning som utför COVID-19-tester.

### Positivt testresultat

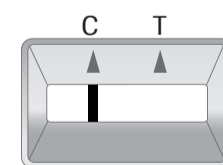


2. Om en testlinje (T) syns tillsammans med en kontrollinje (C) så innebär det att resultatet är positivt.

Studera resultatet noga: Testet ska anses vara positivt om två linjer syns, även om de är svaga.

Ett positivt testresultat innebär att det är mycket troligt att du har COVID-19. Kontakta omedelbart läkare/vårdcentral eller relevant hälsovårdsmyndighet och följ de lokala riktlinjerna för självisolering. Läkaren kan komma att be att du gör ett PCR-test för att bekräfta resultatet.

### Negativt testresultat



3. Om en kontrollinje (C) syns (oavsett hur svag den är) och en testlinje (T) inte syns så innebär det att resultatet är negativt. Det är då inte troligt att du har COVID-19.

Dock ska du även om testet är negativt fortsätta att följa alla hygien- och säkerhetsföreskrifter. Om du misstänker att du ändå har en infektion (t.ex. om du har varaktiga symptom eller symptom som förvärras) ska du kontakta läkare/vårdcentral. Du kanske har en annan infektion, eller så är testresultatet falskt. Om du ska upprepa testet kan du göra det efter 1–2 dagar, eftersom COVID-19 inte kan detekteras med fullständig exakthet under samtliga faser i infektionen.

SD Biosensor, Inc.  
C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,  
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,  
Republic of Korea  
Tillverkat i Korea

EC REP Auktoriserad representant:  
MT Promed Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
D-66386 St. Ingbert, Germany

Distribueras av:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim, Germany  
www.roche.com

Dokumentversion: Ursprunglig version  
Revideringsdatum: april 2021  
© 2021. Med ensamrätt.

0 09437746001 (01) 2021-04 SV



## SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal För självtestning

REF	<span><span><span></span></span></span> ▽	SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5	visuell avläsning	För in vitro-diagnostisk användning

**Svenska**

**Användningsområde**

SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal är en så kallad lateral flödesanalys för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-nukleokapsidantigen i humana nasalprover. Testet används för att påvisa antigener från SARS-CoV-2-virus hos personer som misstänks vara smittade med covid-19. Det är utformat som ett självtest för patienter.

**Sammanfattning**

I slutet av år 2019 upptäcktes ett nytt virus i ett kluster av fall av lunginflammation.<sup>1</sup> Viruset hör till den stora familjen med *coronavirus* och har fått namnet SARS-CoV-2, eftersom dess genetiska sekvens är nära besläktad med det virus som orsakade SARS-utbrottet år 2013.<sup>2</sup> Sjukdomen som orsakas av SARS-CoV-2 kallas covid-19 (COronaVirus Disease 2019).<sup>3,4</sup> Förloppet för SARS-CoV-2-infektioner kan variera stort. Vissa infekterade personer har inga symptom, andra får relativt milda symptom, såsom feber, hosta, förlust av smak och lukt eller diarré. Men sjukdomen kan även orsaka mer allvariga symptom såsom andningssvårigheter eller till och med dödsfall.<sup>5,6</sup> Vanligtvis tar det 5–6 dagar för symptom att utvecklas efter att man exponerats för SARS-CoV-2, men ibland kan det ta så mycket som 14 dagar.<sup>6</sup>

**Reagens**

- mAb anti-covid-19-antikropp
- mAb anti-kyckling-IgY
- mAb anti-covid-19-antikropp-guldkonjugat
- renat kyckling-IgY-guldkonjugat

**Försiktighetsåtgärder och varningar**



- Använd testkitet endast en gång.
- Ta ut testremsan från den förseglade förpackningen först när du är redo att utföra testet.
- Använd inte testkitet om förpackningen är skadad.
- Om du råkar spilla ska du se till att rengöra noggrant med lämpligt torkmedel.
- Använd endast de komponenter som ingår i testkitet.
- Otillräcklig eller felaktig provtagning kan leda till felaktiga eller falska resultat.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Om du råkar komma i kontakt med materialet ska du skölja noggrant för att undvika irritation på huden. Om problem uppstår ska du rådgöra med en läkare.
- Förvara testkitet oåtkomligt för barn för att minska risken för oavsiktligt intag av buffertlösningen eller att smådelar sväljs.
- Använd inte någon av testkomponenterna på kroppen med undantag för bomullsspinnen som medföljer kitet. Svälj inte någon av komponenterna.
- Konsultera en medicinsk expert för att diskutera ditt testresultat och för att ta reda på om ytterligare tester krävs. Tala även med en läkare om du är orolig för din hälsa, om du får utdragna symptom, eller om dina symptom förvärras.
- Även om ditt testresultat är negativt ska du fortsätta att iaktta alla rekommenderade hygien- och säkerhetsåtgärder.
- Kassera allt avfall i enlighet med lokala riktlinjer.

För kunder inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: Innehåller en SVHC: oktyfenoletoxylat. Ska endast användas som en del av en IVD-metod och under kontrollerade former i enlighet med art. 56.3 och 3.23 i REACH-förordningen. Förhindra utsläpp till miljön, avloppssystem eller vattentäkter.

**Förvaring och hållbarhet**

Förvara kilet vid 2–30 °C och skyddat från direkt solljus. Utgångsdatum för materialen anges på den yttre förpackningen. Frys inte kilet.

**Medföljer förpackningen**

- Testremsa (förpackad i folieförpackning 1 inklusive förpackning med torkmedel)
- För med vätska och kork till munstycke (förpackad i folieförpackning 2)
- Steril bomullspinne<sup>(4)</sup>
- Rörhållare
- Bruksanvisning och snabbguide

**Nödvändiga material (som ej medföljer)**

- Timer
- Pappersnåsduk

**Testberedning och provtagning**

Läs noggrant bruksanvisningen för SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Se även den medföljande snabbguiden (med illustrationer) innan du utför testet.

**Förbereda för ett test**

Innan testproceduren påbörjas måste testremsan och reagensen uppnå rumstemperatur (15–30 °C).

- Tvätta händerna med tvål och vatten eller använd handsprit innan du utför testet.
- Kontrollera utgångsdatumet på baksidan av folieförpackningarna. Använd inte testet om utgångsdatumet har passerats.
- Öppna en av folieförpackningarna 1 genom att riva vid den markerade linjen och ta ut testremsan och förpackningen med torkmedel. Använd testet omedelbart efter att förpackningen öppnats.
- Kontrollera att testremsan är intakt och att det inte finns några gröna kulor i förpackningen med torkmedel. Öppna inte förpackningen med torkmedel.

**Ta och förbereda ett nasalprov**

- Öppna folieförpackning 2 genom att riva vid den markerade linjen och ta ut ett av rören med vätska och en kork och placera detta på bordet.
- Ta försiktigt bort försegligen på röret utan att spilla ut vätskan inuti röret. Placera röret i rörhållaren.
- Snyt dig en gång med hjälp av en pappersnåsduk.
- Ta ut bomullsspinnen ur förpackningen. Se till att du endast vidrör skafet på bomullsspinnen och inte den mjuka delen i änden.
- Böj huvudet lite bakåt.
- För in bomullsspinnen, med den mjuka delen först, i din vänstra näsborre. Låt bomullsspinnen sakta glida cirka 2 cm framåt (parallellt med gommen – inte uppåt) tills du möter motstånd. Pressa inte.

- Rotera bomullsspinnen 4 gånger (totalt omkring 15 sekunder) mot näsväggen och dra ut den från näsborren.
- Uppepa steg 6 och 7 i din högra näsborre med samma bomullspinne.
- För in bomullsspinnen i röret tills den mjuka delen hamnar i vätskan. Krama röret i botten och håll det i ett fast grepp. Snurra bomullsspinnen mer än 10 gånger så att det biologiska materialet flyttas över från bomullsspinnen till vätskan.
- Ta ut bomullsspinnen samtidigt som du trycker på buffertrörets sidor för att vätskan ska kramas ut från bomullsspinnen. Kasta bomullsspinnen och förslut röret ordentligt med korken.

Samma bomullspinne används för att ta provmaterial från båda näsborrarna.

**Utföra testet**

- Placera testremsan på en plan yta.
- Håll röret upprätt över den runda brunnen på testremsan (inte över det rektangulära resultatfönstret).
- Droppa exakt 4 droppar på den runda brunnen. Krama försiktigt ihop sidorna på röret om det behövs.
- Obs!** Du kan fortsätta med testet även om du råkar droppa 5 droppar på testremsan.
- Ställ timern och läs av testresultatet efter 15 till 30 minuter.
- Tvätta händerna med tvål och vatten eller använd handsprit efter att du utfört testet.

Om du misslyckas med att krama ur röret kan det leda till felaktiga resultat och att för mycket buffertlösning sitter kvar på bomullsspinnen.

Testresultat som avläses innan det gått 15 minuter eller efter 30 minuter kan vara felaktiga.

**Tolka testresultaten**

**\* Ogiltigt testresultat:**

Om ingen kontrollinje (C) är synlig måste testresultatet betraktas som ogiltigt. Testet fungerar inte som det ska och du bör utföra ett nytt test med hjälp av ett annat testkit. Du kan ha gjort fel när du utförde testet. Läs bruksanvisningen noggrant och upprepa testet. Om ditt testresultat fortfarande är ogiltigt ska du kontakta läkare eller ett testcenter för covid-19.

**\* Positivt testresult:**

Om en testlinje (T) är synlig tillsammans med en kontrollinje (C) betyder det att resultatet är positivt. Titta noggrant på resultatet: Testet ska anses vara positive om två linjer är synliga – även om de är svaga. Ett positivt testresultat innebär att du sannolikt har covid-19. Kontakta omedelbart läkare eller din lokala hälsomyndighet och följ de lokala riktlinjerna för självisolering. Din läkare kanske vill att du genomför ett PCR-test för att bekräfta resultatet.

**\* Negativt testresultat:**

Om en kontrollinje (C) är synlig (oavsett hur svag den är) och en testlinje (T) inte är synlig betyder det att resultatet är negativt. Du har sannolikt inte covid-19. Även om ditt test är negativt ska du fortsätta att iaktta alla hygien- och säkerhetsåtgärder. Om du misstänker att du har en infektion (dvs. om du har långvariga symptom eller om dina symptom förvärras) ska du kontakta läkare/vårdcentral. Du kan ha en annan infektion eller ditt testresultat kan vara falskt. Du kan upprepa testet efter 1–2 dagar, eftersom covid-19 inte kan påvisas med full noggrannhet under alla stadier av en infektion.

**Procedurbegränsningar**

- Testproceduren, försiktighetsåtgärder och tolkning av resultat för detta test måste noggrant följas.
- Testet ska användas för detektion av SARS-CoV-2-antigen i humana nasala prover.
- Detta är ett kvalitativt test, därför kan inte kvantitativa värden för SARS-CoV-2-antigenkoncentration fastställas.
- SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal för patientsjälvtestning utvärderades i en studie med vuxna i åldern 18 till 68 med symptom. Om testet ska användas på ett barn eller en tonåring under 18 år, måste testet utföras av en vuxen eller under överinseende av en vuxen. För äldre personer över 61 år bör en hjälpare finnas till hands för att ge assistans med testning och tolkning av resultat.
- Falskt negativa testresultat (dvs. en befintlig infektion påvisas inte som den ska) kan inträffa om antigennivån i provet är under minimidetektionsgränsen för testet.
- Falskt negativa testresultat kan uppträda om provtagningen genomfördes på ett felaktigt sätt.
- Falskt negativa testresultat kan inträffa om bomullsspinnen med provmaterial inte blandas väl i röret (steg 9 i avsnittet om testprocedur).
- Antigen kan generellt påvisas med hjälp av nasala pinnprover under den akuta fasen av infektion.
- Immunresponen kan inte utvärderas med hjälp av detta test. För det krävs andra testmetoder.
- Positiva resultat indikerar närvaron av virusantigener. Klinisk korrelation med fallhistorik och annan diagnostisk information krävs dock för att fastställa status för infektionen.
- Positiva resultat utesluter inte möjligheten för pågående bakterieinfektion eller samtidig infektion med ett annat virus.
- Humant coronavirus HKU1 kunde inte analyseras i labbet. Sannolikheten för korsreaktivitet med HKU1 är mycket låg.
- Falskt positiva resultat kan uppträda vid SARS-CoV-infektioner.
- Negativa resultat bör ses som preliminära och ett PCR-test ska vid behov utföras som bekräftelse.
- Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och ska inte användas som enda grund för behandling eller patientskötselbeslut, inklusive beslut om infektionskontroll. Personer som har testat negativt och fortsätter att uppvisa covid-19-liknande symptom ska kontakta läkare/vårdcentral.

**Särskilda prestandadata**

**Klinisk utvärdering**

Den kliniska prestandan för SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal för patientsjälvtestning utvärderades med hjälp av nasala pinnprover som tagits från 146 deltagare (139 inom 7 dagar efter uppträdandet av symptom) i en prospektiv studie vid ett kliniskt center i Tyskland. De kliniska utvärderingarna utfördes utan medverkan från tillverkare och distributör vid ett samarbete mellan universitetssjukhusen Charité i Berlin och Heidelberg. Studiekohorten bestod av vuxna med symptom (i åldern 18 till 68) och en klinisk misstanke om SARS-CoV-2-infektion.

I patientgruppen med självtestning följde studiedeltagarna skrivna instruktioner med illustrationer för hur man tar ett nasalt pinnprov och utförde testet på egen hand. Proverna togs och utfördes under observation av vårdpersonal som inte ingrep på något sätt. PCR-tester med hjälp av en kombination av pinnprover som tagits djupt in i näsan/djupt ner i svalget användes som jämförelsemetod. Nasal provtagning utförd av självtestare föregick alltid den kombinerade provtagningen djupt in i näsan/djupt ner i svalget för RT-PCR-jämförelse. En SARS-CoV-2-infektion diagnostiserades (med PCR) hos 27,4 % av patienterna.

Den kliniska prestandan hos SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal utvärderades också för professionell testning efter patientens självprovtagning och professionell provtagning av nasala pinnprover vid samma kliniska center. 229 vuxna med en klinisk misstanke om SARS-CoV-2-infektion ingick i den prospektiva studien. 133 studiedeltagare (126 inom 7 dagar efter uppträdandet av symptom) genomgick nasal provtagning som utfördes av vårdpersonal och 96 studiedeltagare (83 inom 7 dagar efter uppträdandet av symptom) följde instruktioner för hur man tar ett nasalt pinnprov på egen hand. Självprovtagning utfördes under överinseende av sjukvårdspersonal. PCR-tester utfördes enligt beskrivningen ovan.

**Testets sensitivitet och specificitet**

I självtestningsstudien identifierade SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal 91,2 % korrekt (CI: 76,3–98,1 %) av infekterade studiedeltagare med en relativt hög virusmängd (Ct ≤ 30). Personer med en hög virusmängd anses löpa högre risk för att vara infektiösa och överföra viruset till andra.

För alla studiedeltagare identifierade det snabba antigenetestet 82,5 % korrekt (CI: 67,2–92,7 %) av infekterade studiedeltagare och 100,0 % (CI: 96,5–100,0 %) av ej infekterade studiedeltagare.

I alla 3 kohorter tillsammans utvärderades 110 PCR-positiva och 263 PCR-negativa studiedeltagare med hjälp av SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. För patienter med en relativt hög virusmängd (Ct ≤ 30) var den relativa sensitiviteten 91,1 % (95 % CI: 97,9–100,0 %, N=101). För alla prover var den totala relativa sensitiviteten och den totala relativa specificiteten 86,4 % (95 % CI: 78,5–92,2 %) respektive 99,6 % (95 % CI: 97,9–100,0 %).

För patienter som testats inom 7 dagar efter uppträdandet av symptom (DPSO) var den relativa sensitiviteten 87,4 % (95 % CI: 79,4–93,1 %) och den relativa specificiteten 99,6 % (95 % CI: 97,7–100,0 %).

	Antigenpositiv/PCR-positivt	Antigennegativ/PCR-negativt	Relativ sensitivitet (95 <span> </span> % konfidensintervall)	Relativ specificitet (95 <span> </span> % konfidensintervall)
Självtestning**	33 av 40	105 av 105	82.5 <span> </span> % (67.2–92.7 <span> </span> %)	100 <span> </span> % (96.5–100 <span> </span> %)
Självprovtagning	31 av 34	61 av 62	91.2 <span> </span> % (76.3–98.1 <span> </span> %)	98.4 <span> </span> % (91.3–100 <span> </span> %)
Professionell provtagning*	31 av 36	96 av 96	86.1 <span> </span> % (70.5–95.3 <span> </span> %)	100 <span> </span> % (96.2–100 <span> </span> %)
Kombinerad**	95 av 110	262 av 263	86.4 <span> </span> % (78.5–92.2 <span> </span> %)	99.6 <span> </span> % (97.9–100 <span> </span> %)
Ct ≤ 30***	92 av 101	n.a.	91.1 <span> </span> % (83.8–95.8 <span> </span> %)	n.a.
DPSO ≤ 7**	90 av 103	242 av 243	87.4 <span> </span> % (79.4–93.1 <span> </span> %)	99.6 <span> </span> % (97.7–100 <span> </span> %)

\*Ett prov uteslöts från analysen, eftersom PCR-testresultatet inte var tillgängligt.

\*\*Ett prov (PCR-negativt) uteslöts från analysen, eftersom antigenresultatet inte var tillgängligt.

\*\*\*Ct-värden används vanligen för att uppskatta mängden virusmaterial i prover. Ett lågt Ct-värde tyder på närvaro av stora mängder virusmaterial, och ett högt Ct-värde tyder på närvaro av lägre nivåer av virusmaterial.

**Analytisk prestanda**

**1. Korsreaktivitet och mikrobiell interferens:**

Korsreaktivitet observerades för SARS-CoV.

**2. Studier av exogena/endogena interferenssubstanser:**

Ingen interferens observerades med följande substanser: Humanblod (helblod, 4 %); Slem (mucin, 0,5 %);

Vanliga droppar/sprayer/tabletter för näsa och hals (mentol/bensokain, 1,5 mg/ml; NeilMed Neso Gel, 5 % v/v; fenylefrin, 15 % v/v; oxymetazolin, 15 % v/v; kromolyn, 15 % v/v; zicam, 5 % v/v; alkalol, 1:10-spädning; fenolspray, 15 % v/v; tobramycin, 4 µg/ml); Andra vanliga mediciner (mpirocin, 10 mg/ml; flutikasonpropionat, 5 % v/v; oseltamivirfosfat, 5 mg/ml).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

**Referenser**

- Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
- Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%26covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
- WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

**Symboler**

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standarden 15223-1:

<span><span><span></span></span></span> REF	Referensnummer
<span><span><span></span></span></span> LOT	Batch-kod
<span><span><span></span></span></span> IVD	Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
<span><span><span></span></span></span> SYSTEM	System på vilka reagensen kan användas
<span><span><span></span></span></span> GTIN	Globalt artikelnummer
<span><span><span></span></span></span> UDI	Unik enhetsidentifierare
<span><span><span></span></span></span> SN	Serienummer
<span><span><span></span></span></span> CE	Denna produkt uppfyller kraven i EU-direktivet 98/79/EG.
<span><span><span></span></span></span> i	Se bruksanvisningen
<span><span><span></span></span></span> !	Försiktighet

<span><span><span></span></span></span> !	Varning
<span><span><span></span></span></span> Σ	Räcker till <n> analyser
<span><span><span></span></span></span> ⏳	Sista förbrukningsdag
<span><span><span></span></span></span> 🌡️	Temperaturgräns
<span><span><span></span></span></span> ⌛	Får inte återanvändas
<span><span><span></span></span></span> 🚫🔪	Använd inte om förpackningen är skadad
<span><span><span></span></span></span> 📅	Tillverkningsdatum
<span><span><span></span></span></span> 🏭	Tillverkare
<span><span><span></span></span></span> 🌞	Får inte utsättas för solljus
<span><span><span></span></span></span> ☂️	Förvara produkten torrt
<span><span><span></span></span></span> EC REP	Auktoriserad återförsäljare
<span><span><span></span></span></span> 🏠	Distributör

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

<span><span><span></span></span></span> 🏭	<b>Tillverkare av bomullsspinnen:</b> <p>Miraclean Technology Co., Ltd. Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P.R. Kina</p>	<span><span><span></span></span></span> CE 0197 acc. 9342EEC
<span><span><span></span></span></span> EC REP	Auktoriserad representant för bomullsspinnen <p>Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Tyskland</p>	
<span><span><span></span></span></span> 🏭	<b>SD BIOSENSOR</b> <p>Huvudkontor: C-4th&amp;5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 SYDKOREA Tillverkningsplats: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 SYDKOREA www.sdbiosensor.com</p>	
<span><span><span></span></span></span> Distribueras av:	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Beställningsnummer hos Roche: 09445323	
<span><span><span></span></span></span> EC REP	Auktoriserad återförsäljare <p>MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Tyskland</p>	

**CE 0123**