

SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

EN: For Self-testing	P 1
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	
DE: Test zur Eigenanwendung	P 10
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)	
ES: Para Autodiagnóstico	P 20
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal)	
FR: Pour l'autodiagnostic	P 30
Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)	
IT: Per auto-test	P 40
Test Rapido per l'antigene SARS-CoV-2 (Tampone Nasale)	
PT: Para Autodiagnóstico	P 50
Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 (Esfregaço Nasal)	

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) Package Insert For Self-testing

English

*A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein antigens present in nasal swab specimen.
For self-testing in vitro diagnostic use.*

【INTENDED USE】

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) is a single-use test kit intended to detect the SARS-CoV-2 that causes COVID-19 with self-collected nasal swab specimen from symptomatic individuals who are suspected of being infected with COVID-19.

Results are for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status.

Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2. Individuals who test positive should self-isolate and seek additional care from their healthcare provider. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection. Individuals who test negative and continue to experience COVID-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases¹.

【PRINCIPLE】

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) is a qualitative

membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human swab specimen.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- **Do not drink the buffer in the kit.** Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children.
- Test for children and young people should be used with an adult.
- Do not use the test on children under 2 years old.
- Small children should be swabbed with the help of a second adult.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test cassette

- Sterile swab
(CE0413, Medico Technology Co.,Ltd-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane,Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Representative Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 BeraghmoreRD. Derry, BT 488SE, N.Ireland. UK)
- Package insert
- Extraction buffer
- Biosafety bag

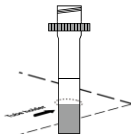
Materials required but not provided

- Timer

【PROCEDURE】

Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before and after test. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.

Remove the cover of the tube with Extraction buffer and place the tube in the tube holder in the box.



Nasal swab specimen Collection

1. Remove the sterile swab from the pouch.
2. Insert the swab into your nostril until you feel slight resistance (Approx. 2cm up your nose). Slowly twist the swab, rubbing it along the insides of your nostril for 5-10 times against the nasal wall.

Note:

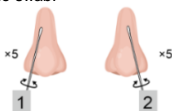
This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended.

If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab as far into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing.

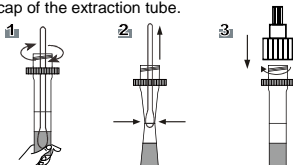
3. Gently remove the swab.

- Using the same swab, repeat step 2 in your other nostril.
- Withdraw the sterile swab.



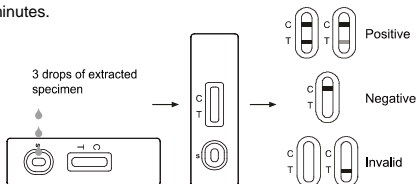
Specimen Preparation

- Place the swab into the Extraction tube, ensure it is touching the bottom and stir the swab to mix well. Press the swab head against to the tube and rotate the swab for **10-15 seconds**.
- Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction tube.
Break the swab shaft and place the swab in the biosafety bag.
- Close the cap of the extraction tube.



Testing

- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
Place the test cassette on a flat and level surface.
- Open the small cap and Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted specimen** to the **sample well(S)** of the test cassette and start the timer. Do not move the test cassette during test developing.
- Read the result at 15 minutes.** Do not read the result after 20 minutes.



Note: After test is completed, place all the components into plastic Biosafety Bag and dispose according to local regulation.

【READING THE RESULTS】

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

POSITIVE: * Two distinct colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T).

*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

A positive results means it is very likely you have COVID-19, but the positive samples should be confirmed to reflect this. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps



NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).

You are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell or taste, contact the nearest medical facility according to the rules of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed,



mitigation/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID guidelines/requirements.



INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test or contact with a COVID-19 test center.

【LIMITATIONS】

1. Performance was evaluated with nasal swab specimens only, using the procedures provided in this package insert.
2. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen.
3. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected. It is recommended to test again with a new kit or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
4. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.
6. Failure to follow these procedures may alter test performance.
7. False negative results may occur if a specimen is improperly collected or handled.
8. False negative results may occur if inadequate levels of viruses are present in the specimen.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test with RT-PCR test result. The clinical trial included 847 nasal swab specimens. The results demonstrated 99.4% specificity and 95.4% sensitivity with an overall accuracy of 97.8%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
--	-----------------------------	--------------------	------

Positive sample	347	331	95.4% (Sensitivity)
Negative sample	500	497	99.4% (Specificity)
Total	847	828	97.8% (Total Accuracy)

95.4% Sensitivity: In total 347 PCR confirmed positive samples: 331 PCR confirmed positive samples were correctly detected by SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. There are 8 false negative cases.

99.4% Specificity: In total 500 PCR confirmed negative samples: 497 PCR confirmed negative samples were correctly detected by SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. There are only 3 false positive cases.

97.8 % Accuracy: In total 847 PCR confirmed samples: 828 PCR confirmed samples were correctly detected by SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

Cross-reactivity

Test results will not be affected by other respiratory viruses and commonly encountered microbial flora and low pathogenic coronaviruses listed in table below at certain concentrations.

Description	Test Level	Description	Test Level
Human coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	Measles	1.58×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Mumps	1.58×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
MERS coronavirus Florida	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml

Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0×10^8 org/ml
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
Human Rhinovirus 2	2.81×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0×10^8 org/ml
Human Rhinovirus 14	1.58×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
Human Rhinovirus 16	8.89×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp. group F</i>	1.0×10^8 org/ml

Interfering Substances

Test results will not be interfered by following substances at certain concentrations:

Sub-stance	Con-Centra-tion	Sub-stance	Con-Centra-tion	Sub-stance	Con-Centra-tion
Whole Blood	20 µl/ml	Fluni solide	6.8 ng/ml	Re betol	4.5 µg/ml
Mucin	50 µg/ml	Mupiro cin	12 mg/ml	Re lenza	282 ng/ml
Budesonide Nasal Spray	200 µl/ml	Oxyme tazoline	0.6 mg/ml	Ta miflu	1.1 µg/ml
Dexame thasone	0.8 mg/ml	Pheny lephrine	12 mg/ml	Tobra mycin	2.43 mg/ml

【EXTRA INFORMATIONS】

1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test work?

The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in self-collected swab specimens. A positive result indicates SARS-CoV-2 antigens present in the specimen.

2. When should the test be used?

SARS-CoV-2 antigen can be detected in acute respiratory tract infection, it is recommended to run the test when symptoms including sudden onset of at least one of the following: cough, fever, shortness of breath, fatigue, decreased appetite, myalgia.

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected.

Nevertheless, the result can be incorrect if inadequate sampling volume or the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test gets wet before test performing, or if the number of extraction buffer drops are less than 3 or more than 4.

Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.

5. What do I have to do if the result is negative?

A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.

If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell and taste, contact the nearest medical facility using the rules of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, mitigation/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID guidelines/requirements.

6. What do I have to do if the result is positive?

A positive result means the presence of SARS-CoV-2 antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

Beipackzettel

Test zur Eigenanwendung

Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben.

Für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht, mit selbst entnommenen Nasenabstrichproben von symptomatischen Personen, die im Verdacht stehen, mit COVID-19 infiziert zu sein.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen. Ein Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen.

Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und eine zusätzliche Behandlung durch ihren medizinischen Betreuer in Anspruch nehmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Betreuer wenden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase,

Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen¹ gefunden.

【GRUNDSATZ】

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Abstrichproben.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Beipackzettel, bevor Sie den Test durchführen.

- Nur zum Selbsttest *in vitro* für diagnostische Zwecke. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- **Trinken Sie den Puffer im Kit nicht.** Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen, spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit reichlich fließendem Wasser ab.
- Lagern Sie den Puffer an einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) und vermeiden Sie Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit. Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht, und wiederholt abnormale Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.
- Halten Sie die angegebene Zeit strikt ein.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht zerlegt und berührt werden.
- Das Kit darf nicht eingefroren oder nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der Test für Kinder und Jugendliche sollte in Begleitung eines Erwachsenen verwendet werden.
- Verwenden Sie den Test nicht bei Kindern unter 2 Jahren.
- Bei Kleinkindern sollten Abstriche mit Hilfe eines zweiten Erwachsenen gemacht werden.
- Waschen Sie sich vor und nach der Handhabung gründlich die Hände.
- Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Proben für den Test verwendet wird. Ein zu großer oder zu kleiner Probenumfang kann zu Ergebnisabweichungen führen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

【MATERIALIEN】

Mitgeliefertes Material

- Test-Kassette
- Steriler Tupfer
(CE0413, Medico Technology Co.,Ltd-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane,Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Vertreter Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 BeraghmoreRD. Derry, BT 488SE, N.Ireland. UK)
- Beipackzettel
- Extraktionspuffer
- Biosicherheitsbeutel

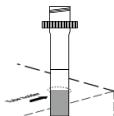
Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitschaltuhr

【VERFAHREN】

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife für mindestens 20 Sekunden vor und nach dem Test. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

Entfernen Sie den Deckel des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und legen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter in der Box.



Entnahme von Nasenabstrichproben

1. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.
2. Führen Sie den Tupfer in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm in der Nase). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn an der Innenseite Ihres

Nasenlochs 5-10 Mal gegen die Nasenwand.

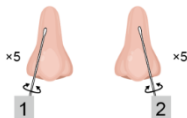
Beachten Sie:

Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.

Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird die Entnahme von Nasenabstrichen nicht empfohlen.

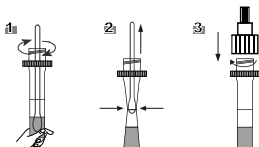
Wenn Sie auf andere Menschen Tupfer, tragen Sie bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern müssen Sie den Abstrichtupfer möglicherweise nicht so weit in das Nasenloch einführen. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, die den Kopf des Kindes während der Abstrichentnahme stützt.

3. Entfernen Sie den Tupfer sanft.
4. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte 2 im anderen Nasenloch.
5. Ziehen Sie den Steriler tupfer zurück.



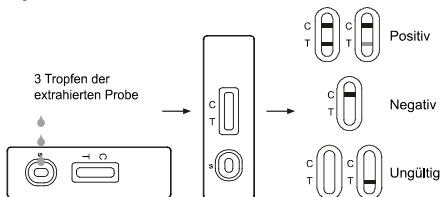
Probenvorbereitung

1. Legen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, achten Sie darauf, dass er den Boden berührt und rühren Sie den Tupfer, um ihn gut zu mischen. Drücken Sie den Tupferkopf gegen das Röhrchen und drehen Sie den Tupfer für **10-15 Sekunden**.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken. Brechen Sie den Tuferschaft ab und legen Sie den Tupfer in den Biosicherheitsbeutel.
3. Schließen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens.



Testen

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.
2. Öffnen Sie die kleine Kappe, drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen der extrahierten Probe** in die **Probenvertiefung (S)** der Testkassette und starten Sie den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
3. **Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.** Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



Beachten Sie: Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in einen Plastikbeutel für biosicherheitsbeutel und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

【INTERPRETATION DER RESULTATE】

Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem medizinischen Betreuer mit und befolgen Sie sorgfältig die lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen.

POSITIV: * Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine andere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.

*HINWEIS: Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testregion (T) als positiv angesehen werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich COVID-19 haben, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden, um dies widerzuspiegeln. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.



Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns auftreten, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde. Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.

Auch bei negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Mitigation/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen folgen.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht.

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test oder wenden Sie sich an ein COVID-19-Testzentrum.



【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Die Leistung wurde nur mit nasalen Abstrichproben unter Verwendung der in dieser Beipackzettel angegebenen Verfahren bewertet.
2. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an.
3. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, kann es sein, dass das sehr frühe Infektionsvirus nicht erkannt wird. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit zu wiederholen oder mit einem molekularen Diagnosegerät zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
4. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Ein Folgetest mit einem molekularen Diagnostikum sollte in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
5. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder andere Störfaktoren zurückzuführen sein.
6. Die Nichteinhaltung dieser Verfahren kann die Testleistung verändern.
7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder behandelt wird.
8. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn in der Probe unzureichende Mengen an Viren vorhanden sind.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Leistung

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest erzielten Ergebnisse mit den RT-PCR-Testergebnissen verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 847 nasale Abstrichproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von 99,4 % und eine Sensitivität von 95,4 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 97,8 %.

	PCR bestätigte Probenanzahl	Korrekt identifiziert	Rate
Positive Probe	347	331	95,4% (Sensitivität)
Negative Probe	500	497	99,4% (Spezifität)
Gesamt	847	828	97,8% (Gesamt-Genauigkeit)

95,4% Sensitivität: Insgesamt 347 PCR bestätigte positive Proben: 331 PCR bestätigte positive Proben wurden vom SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest korrekt erkannt. Es gibt 16 falsch negative Fälle.
 99,4% Spezifität: Insgesamt 500 PCR bestätigte negative Proben: 497 PCR bestätigte negative Proben wurden vom SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest korrekt erkannt. Es gibt nur 3 falsch positive Fälle.

97,8% Genauigkeit: Insgesamt 847 PCR bestätigte Proben: 828 PCR bestätigte Proben wurden durch den SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest korrekt erkannt.

Die beobachtete Genauigkeit kann in Abhängigkeit von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden durch andere respiratorische Viren und häufig vorkommende mikrobielle Flora sowie niedrig pathogene Coronaviren, die in der Tabelle unten aufgeführt sind, bei bestimmten Konzentrationen nicht beeinflusst.

Beschreibung	Test Level	Beschreibung	Test Level
Humanes Coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Masern</i>	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Mumps</i>	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Arkanobakterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
MERS-Coronavirus Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebakterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenza-Virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenza-Virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subspaureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Adenovirus Typ 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adenovirus Typ 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Humanes Rhinovirus 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptokokkus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Humanes Rhinovirus 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptokokkus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Humanes Rhinovirus 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp Gruppe F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Störende Substanzen

Die Testergebnisse werden durch folgende Substanzen in bestimmten Konzentrationen nicht beeinträchtigt:

Sub-stanz	Kon-zentration	Sub-stanz	Kon-zentration	Sub-stanz	Kon-zentration
Vollblut	20 µl/ml	Fluni solid	6,8 ng/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Mucin	50 µg/ml	Mupiro cin	12 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Budesonid Nasenspray	200 µl/ml	Oxy metazolin	0,6 mg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Dexa methason	0,8 mg/ml	Pheny lephrin	12 mg/ml	Tobra mycin	2,43 mg/ml

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Wie funktioniert der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest?

Der Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in selbst gesammelten Abstrichproben. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

SARS-CoV-2-Antigen kann bei einer akuten Atemwegsinfektion nachgewiesen werden, es wird empfohlen, den Test durchzuführen, wenn die Symptome einschließlich des plötzlichen Auftretens von mindestens einem der folgenden Punkte auftreten: Husten, Fieber, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, verminderter Appetit, Myalgie.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Das Ergebnis ist nur dann genau, die Anweisungen sorgfältig befolgt werden.

Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn das Probenahmenvolumen unzureichend ist oder der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest vor der Testdurchführung nass wird, oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als

3 oder mehr als 4 beträgt.

Außerdem besteht aufgrund des immunologischen Prinzips in seltenen Fällen die Möglichkeit eines falschen Ergebnisses. Bei solchen Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Ergebnisinterpretation. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv gewertet werden.

5. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.

Wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns verspüren, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung unter Beachtung der Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde. Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygienevorschriften müssen weiterhin eingehalten werden.

Auch bei negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Mitigation/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen folgen.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis bedeutet das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit COVID-19 haben. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal)

Prospecto del envase Para Autodiagnóstico

Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que se encuentran presentes en una muestra de hisopo nasal.

Para uso de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico.

【USO PREVISTO】

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un kit de prueba de un solo uso está destinado a detectar el SARS-CoV-2 que causa la COVID-19 con muestras de hisopo nasal recogidas por medio de autotoma, de aquellos individuos sintomáticos que se sospeche que estén infectados con la COVID-19.

Los resultados corresponden a la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en las muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección.

Los resultados positivos indican la presencia del SARS-CoV-2. Las personas con resultados positivos deben autoaislarse y requieren atención adicional de su profesional de la salud. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. Los resultados negativos no excluyen la infección por el SARS-CoV-2. Las personas con resultados negativos que sigan experimentando síntomas similares a los de la COVID deben ser supervisados por parte de un profesional de la salud.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19, una enfermedad infecciosa respiratoria aguda a la cual las personas son generalmente susceptibles. En la actualidad, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de contagio; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca.

En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

【DESCRIPCIÓN】

La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo humano.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información de este prospecto del envase antes de realizar la prueba.

- Para uso de autodiagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.
- **No beba el tampón del kit.** Manipule con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos; en caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante agua corriente.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F) y evitar zonas con exceso de humedad. Si el envase de aluminio está dañado o ha sido abierto, no lo utilice.
- Este kit de prueba está destinado a ser utilizado sólo como una prueba preliminar y los resultados repetidamente anormales deben ser consultados con el médico o profesional médico.
- Respete estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque las ventanas del casete de la prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba en niños y jóvenes debe utilizarse con un adulto.
- No utilice la prueba en niños menores de 2 años.
- En niños pequeños la prueba debe realizarse con la ayuda de otro adulto.
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación de la prueba.
- Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestras para la prueba. Una cantidad de muestra demasiado grande o demasiado pequeña puede provocar una variación de los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN】

Almacenar tal y como se envasa en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba se conserva hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar fuera de la fecha de caducidad.

【MATERIALES】

Material suministrado

- Casete de prueba
- Hisopo estéril
(CE0413, Medico Technology Co.,Ltd-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane,Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Representante Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 BeraghmoreRD. Derry, BT 488SE, N.Ireland. UK)
- Prospecto del envase
- Tampón de extracción
- Bolsa de bioseguridad

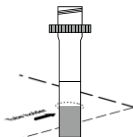
Materiales necesarios pero no proporcionados

- Temporizador

【PROCEDIMIENTO】

Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes y después de la prueba. Si no se dispone de agua y jabón, utilizar desinfectante de manos con al menos un 60% de alcohol.

Retire la cubierta del tubo con tampón de extracción y coloque el tubo en el soporte de tubos de la caja.



Recogida de muestras de hisopo nasal

1. Saque el hisopo estéril de la bolsa.
2. Introduzca el hisopo en la fosa nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aproximadamente 2 cm por encima de la nariz). Gire

lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal de 5 a 10 veces contra la pared nasal.

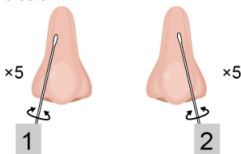
Nota:

Esto puede llegar a ser incómodo. No introduzca el hisopo a mayor profundidad si siente una fuerte resistencia o dolor.

Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda recoger la muestra hisopo nasal.

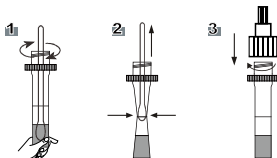
Utilice una mascarilla, si va a realizar la toma de muestras a otras personas. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente en la fosa nasal. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se realiza el hisopado.

3. Retire el hisopo suavemente.
4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
5. Retire el hisopo estéril.



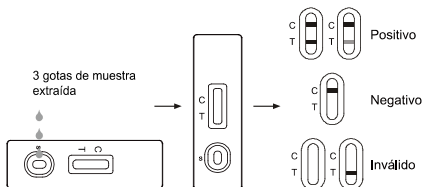
Preparación de la muestra

1. Coloque el hisopo en el tubo de extracción, asegúrese de que está tocando el fondo y agite el hisopo para que se mezcle bien. Presione la cabeza del hisopo contra el tubo y gírelo de **10-15 segundos**.
2. Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción.
Rompa el eje del hisopo y colóquelo en la bolsa de bioseguridad.
3. Cierre la tapa del tubo de extracción.



Prueba

1. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de que transcurra una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada.
2. Abra la tapa pequeña e invierta el tubo de extracción de la muestra y añada **3 gotas de la muestra extraída al pocillo de la muestra (S)** del casete de prueba y ponga en marcha el temporizador. No mueva el casete de prueba durante el revelado de la prueba.
3. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No lea el resultado luego de transcurridos 20 minutos.



Nota: Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes en una bolsa de bioseguridad de plástico y deséchelos de acuerdo con la normativa local.

[LECTURA DE LOS RESULTADOS]

Comparta el resultado de la prueba con su profesional de la salud y siga cuidadosamente las directrices/requisitos locales de COVID.

POSITIVO:* Aparecen dos líneas visibles de color. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).



***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará en función de la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la prueba (T) debe considerarse positivo.

Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, pero las muestras positivas deben ser confirmadas para demostrarlo. Aíslese

inmediatamente de acuerdo con las directrices locales y póngase en contacto inmediatamente con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de la PCR y se le explicarán los siguientes pasos



NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T). Es poco probable que usted tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato o del gusto, póngase en contacto con el centro médico más cercano de acuerdo con las normas de su autoridad local. Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene, la mitigación/viaje, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID.



INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba o contacte con un centro de pruebas COVID-19.

【LIMITACIONES】

1. El rendimiento se evaluó únicamente con muestras de hisopos nasales, utilizando los procedimientos proporcionados en este prospecto del envase.
2. La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (hisopo nasal)

sólo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.

3. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, es porque puede no detectarse el virus de la infección muy temprana. Se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo kit o con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
4. Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2, sobre todo en quienes han estado en contacto con el virus. Debe considerarse la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
5. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a la presencia de cepas de coronavirus no relacionadas con el SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia.
6. El incumplimiento de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
7. Pueden producirse resultados falsos negativos si la muestra se recoge o manipula de forma incorrecta.
8. Pueden producirse resultados falsos negativos si hay niveles inadecuados de virus en la muestra.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Rendimiento clínico

Se realizó una evaluación clínica en la que se compararon los resultados obtenidos mediante la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 con el resultado de la prueba RT-PCR. El ensayo clínico incluyó 847 muestras de hisopos nasales. Los resultados demostraron una especificidad del 99,4% y una sensibilidad del 95,4%, con una precisión global del 97,8%.

	Números de muestras confirmadas por PCR	Identificado correctamente	Tasa
Muestra positiva	347	331	95,4% (Sensibilidad)
Muestra negativa	500	497	99,4% (Especificidad)
Total	847	828	97,8% (Precisión total)

Sensibilidad de 95,4%: En total, 347 muestras positivas confirmadas por PCR: 331 muestras positivas confirmadas por PCR fueron

detectadas correctamente por la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2. Hay 16 casos de falsos negativos.

Especificidad de 99,4%: En total 500 muestras negativas confirmadas por PCR: 497 muestras negativas confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por la prueba rápida del antígeno del SRAS-CoV-2. Solo hay 3 casos de falsos positivos.

Precisión 97,8% En total 847 muestras confirmadas por PCR: 828 muestras confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2.

La precisión observada puede variar en función de la prevalencia del virus en la población.

Reactividad cruzada

Los resultados de la prueba no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana comúnmente encontrada, así como por los coronavirus de baja patogenicidad enumerados en la tabla siguiente en determinadas concentraciones.

Descripción	Nivel de la prueba	Descripción	Nivel de la prueba
Coronavirus humano 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	Sarampión	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Paperas	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus MERS Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Gripe A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Gripe A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Gripe B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus de la parainfluenza 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus de la parainfluenza 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus respiratorio sincitial	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Adenovirus tipe 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adenovirus tipe 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rinovirus humano 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rinovirus humano 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rinovirus humano 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp grupo F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Sustancias que interfieren

Los resultados de la prueba no se verán interferidos por las siguientes sustancias a determinadas concentraciones:

Sus-tancia	Con-centraci-ón	Sus-tancia	Con-centraci-ón	Sus-tancia	Con-centraci-ón
Sangre total	20 µl/ml	Flunisolida	6,8 ng/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Mucina	50 µg/ml	Mupirocina	12 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Budesonida Spray Nasal	200 µl/ml	Oximetazoli- na	0,6 mg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Dexametas- ona	0,8 mg/ml	Fenilefrina	12 mg/ml	Tobramici- na	2,43 mg/ml

【INFORMACIÓN EXTRA】

1. Cómo funciona la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2?

La prueba se utiliza para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos recolectadas por ellos mismos. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.

2. Cuándo debe utilizarse la prueba?

El antígeno del SARS-CoV-2 puede detectarse en la infección aguda de las vías respiratorias, se recomienda realizar la prueba cuando los síntomas incluyen la aparición repentina de al menos uno de los siguientes: tos, fiebre, dificultad para respirar, fatiga, disminución del apetito, mialgia.

3. El resultado puede ser incorrecto?

Los resultados son precisos siempre que se respeten las instrucciones.

No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de la muestra es inadecuado o si la prueba rápida del antígeno del

SARS-CoV-2 se moja antes de realizar la prueba, o si el número de gotas de tampón de extracción es inferior a 3 o superior a 4. Además, debido a los principios inmunológicos implicados, existe la posibilidad de obtener resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para estas pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. Las líneas sólo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva sea cual sea la intensidad del color de la línea de la prueba.

5. Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Un resultado negativo significa que es negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato y del gusto, póngase en contacto con el centro médico más cercano siguiendo las normas de su autoridad local. Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Hay que seguir respetando las normas de distancia e higiene.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene, la mitigación/viaje, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID.

6. Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Un resultado positivo significa la presencia de antígenos del SARS-CoV-2. Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19. Póngase inmediatamente en autoaislamiento de acuerdo con las directrices locales y póngase inmediatamente en contacto con su médico de cabecera / médico o el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de sus autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de la PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)

Notice d'information Pour l'autodiagnostic

Français

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 présents dans un échantillon d'écouvillon nasal.

Pour un usage d'autodiagnostic in vitro.

【USAGE PRÉVU】

Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique destiné à détecter le SARS-CoV-2 qui cause le COVID-19 à l'aide d'un écouvillon nasal prélevé sur des personnes symptomatiques suspectées d'être infectées par le COVID-19.

Les résultats concernent la détection des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Un antigène est généralement détectable dans les spécimens des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection.

Un résultat positif indique la présence du SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est positif doivent s'auto-isoler et demander des soins supplémentaires à leur prestataire de soins. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à ressentir des symptômes semblables à ceux du COVID doivent demander un suivi à leur prestataire de soins.

【RÉSUMÉ】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux

de gorge, des myalgies et des diarrhées sont retrouvés dans quelques cas¹.

【PRINCIPE】

Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon d'écouvillon humain.

【PRÉCAUTIONS】

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice d'information avant de réaliser le test.

- Pour un usage d'autodiagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les spécimens ou les kits sont manipulés.
- **Ne buvez pas le tampon contenu dans le kit.** Manipulez le tampon avec précaution et évitez tout contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement à l'eau courante en cas de contact.
- Stockez dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36-86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, veuillez ne pas l'utiliser.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme un test préliminaire uniquement et les résultats anormaux répétés doivent être discutés avec un médecin ou un professionnel de la santé.
- Respectez scrupuleusement le temps indiqué.
- N'utilisez le test qu'une seule fois. Ne démontez pas et ne touchez pas la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ou utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Le test pour les enfants et les jeunes doit être utilisé avec un adulte.
- N'utilisez pas le test sur des enfants de moins de 2 ans.
- Les jeunes enfants doivent être écouvillonnés avec l'aide d'un deuxième adulte.
- Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation.
- Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner une déviation des résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conserver tel quel dans le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

【MATÉRIAUX】

Matériel fourni

- Cassette de test
- Ecouvillon stérile
(CE0413, Medico Technology Co.,Ltd-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane,Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Représentant Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 BeraghmoreRD. Derry, BT 488SE, N.Ireland. UK)
- Notice d'information
- Tampon d'extraction
- Sac de biosécurité

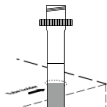
Matériel requis mais non fourni

- Minuterie

【PROCÉDURE】

Lavez vos mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

Retirez le couvercle du tube contenant le tampon d'extraction et placez le tube dans le porte-tube de la boîte.



Prélèvement par écouvillon nasal

1. Retirez écouvillon stérile de la pochette.
2. Insérez l'écouvillon dans votre narine jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Faites tourner lentement l'écouvillon en le frottant le long de l'intérieur

de votre narine pendant 5 à 10 fois contre la paroi nasale.

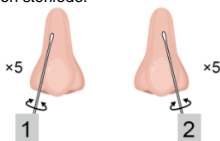
Note :

Cela peut vous mettre mal à l'aise. N'insérez pas l'écouvillon plus profondément si vous ressentez une forte résistance ou une douleur.

Lorsque la muqueuse nasale est endommagée ou saigne, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé.

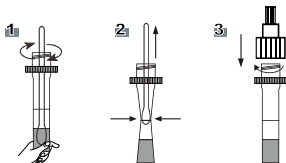
Si vous écouvillonnez d'autres personnes, veuillez porter un masque. Chez les enfants, vous n'aurez peut-être pas besoin d'insérer l'écouvillon aussi loin dans la narine. Pour les très jeunes enfants, vous pouvez avoir besoin d'une autre personne pour tenir la tête de l'enfant pendant l'écouvillonnage.

3. Retirez délicatement l'écouvillon.
4. En utilisant le même écouvillon, répétez les étapes 2 dans votre autre narine.
5. Retirez l'écouvillon stérile.



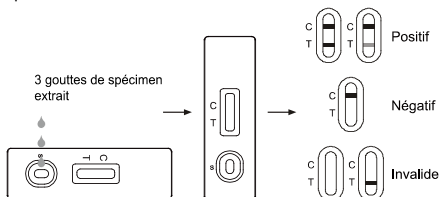
Préparation de l'échantillon

1. Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction, assurez-vous qu'il touche le fond et remuez l'écouvillon pour bien le mélanger. Appuyez la tête de l'écouvillon contre le tube et faites tourner l'écouvillon pendant **10-15 seconds**.
2. Rimuovere il tampone premendo la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione. Rompere l'asta del tampone e mettere il tampone nel sacca di biosicurezza.
3. Fermez le bouchon du tube d'extraction.



Essais

1. Retirez la cassette de test de la pochette d'aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
Placez la cassette de test sur une surface plane et horizontale.
2. Ouvrez le petit bouchon et ajoutez **3 gouttes de l'échantillon extrait** dans le **puits de prélèvement (S)** de la cassette de test et démarrez le minuteur. Ne déplacez pas la cassette de test pendant le développement du test.
3. **Lisez le résultat au bout de 15 minutes.** Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.



Note : Une fois le test terminé, placez tous les composants dans un sac de biosécurité en plastique et éliminez-les conformément à la réglementation locale.

【LIRE LES RÉSULTATS】

Veuillez partager le résultat de votre test avec votre prestataire de soins de santé et suivre attentivement les directives/exigences locales de COVID.

POSITIF:* Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne colorée doit être dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être dans la région de test (T).



***NOTE :** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la quantité d'antigène SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la région de test (T) doit être considérée comme positive.

Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous ayez le COVID-19, mais les échantillons positifs

doivent être confirmés pour le refléter. Mettez-vous immédiatement en auto-isolément conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste/médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et on vous expliquera les prochaines étapes.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

Il est peu probable que vous ayez le COVID-19. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pouvez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.



Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat ou du goût, contactez l'établissement médical le plus proche conformément aux règles de votre autorité locale. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distance et d'hygiène doivent être respectées, l'atténuation/les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences de votre COVID local.

INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test ou un contact avec un centre de test COVID-19.



【LIMITATIONS】

1. Les performances ont été évaluées avec des échantillons d'écouvillons nasaux uniquement, en utilisant les procédures fournies dans notice d'information.

2. Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) indique uniquement la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
3. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, c'est parce que le virus de l'infection très précoce peut ne pas être détecté. Il est recommandé de refaire un test avec un nouveau kit ou un test avec un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
4. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
5. Les résultats positifs de COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.
6. Le non-respect de ces procédures peut altérer les performances du test.
7. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si un échantillon est mal prélevé ou mal manipulé.
8. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si des niveaux inadéquats de virus sont présents dans l'échantillon.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Performance clinique

Une évaluation clinique a été réalisée pour comparer les résultats obtenus à l'aide du test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 avec le résultat du test RT-PCR. L'essai clinique a porté sur 847 échantillons d'écouvillons nasaux. Les résultats ont démontré une spécificité de 99,4 % et une sensibilité de 95,4 % avec une précision globale de 97,8 %.

	Numéro d'échantillon confirmé par PCR	Correct identifié	Taux
Échantillon positif	347	331	95,4% (Sensibilité)
Echantillon négatif	500	497	99,4 % (spécificité)
Total	847	828	97,8% (Précision totale)

95,4 % Sensibilité : Au total, 347 échantillons positifs confirmés par PCR : 331 échantillons positifs confirmés par PCR ont été

correctement détectés par le test rapide de détection de l'antigène du SARS-CoV-2. Il y a 16 cas de faux négatifs.

Spécificité de 99,4 % : Au total, 500 échantillons négatifs confirmés par PCR : 497 échantillons négatifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de détection de l'antigène du SARS-CoV-2. Il n'y a que 3 cas de faux positifs.

97,8% de précision : Au total, 847 échantillons confirmés par PCR : 828 échantillons confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2.

La précision observée peut varier en fonction de la prévalence du virus dans la population.

Réactivité croisée

Les résultats des tests ne seront pas affectés par d'autres virus respiratoires et la flore microbienne couramment rencontrée ainsi que par les coronavirus faiblement pathogènes énumérés dans le tableau ci-dessous à certaines concentrations.

Description	Niveau de test	Description	Niveau de test
Coronavirus humain 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	Rougeole	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Oreillons	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Arcanobactérie	$1,0 \times 10^8$ org/ml
MERS coronavirus Floride	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humain HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Corynebactérie	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Grippe A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Grippe A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenza virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenza virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus respiratoire syncytial	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus subsp. aureus	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Adénovirus de type 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adénovirus de type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rhinovirus humain 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Streptocoque pyogène	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rhinovirus humain 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Streptocoque salivaire	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rhinovirus humain 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Streptocoque sp groupe F	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Substances interférentes

Les résultats des tests ne seront pas interférés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Sub-stance	Con-centration	Sub-stance	Con-centration	Sub-stance	Con-centration
Sang total	20 µl/ml	Fluni solide	6,8 ng/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Mucine	50 µg/ml	Mupi rocine	12 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Budesonide en vaporisateur nasal	200 µl/ml	Oxymé tazoline	0,6 mg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Dexamé thasone	0,8 mg/ml	Phény léphrine	12 mg/ml	Tobra mycine	2,43 mg/ml

【INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES】

1. Comment fonctionne le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 ?

Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes SARS-CoV-2 dans des échantillons auto-collectifs sur écouvillon. A positive result indicates SARS-CoV-2 antigens present in the specimen.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

L'antigène du SARS-CoV-2 peut être détecté dans les cas d'infection aiguë des voies respiratoires. Il est recommandé de réaliser le test lorsque les symptômes comprennent l'apparition soudaine d'au moins un des éléments suivants : toux, fièvre, essoufflement, fatigue, diminution de l'appétit, myalgie.

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont soigneusement respectées.

Néanmoins, le résultat peut être incorrect si le volume

d'échantillonnage est insuffisant ou si le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 est mouillé avant la réalisation du test, ou si le nombre de gouttes de tampon d'extraction est inférieur à 3 ou supérieur à 4.

En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, il existe des risques de faux résultats dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour ces tests basés sur des principes immunologiques.

4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes ne doivent être qu'homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne de test.

5. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pouvez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.

Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat et du goût, contactez l'établissement médical le plus proche en suivant les règles de votre autorité locale. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Les règles de distance et d'hygiène doivent néanmoins être respectées.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distance et d'hygiène doivent être respectées, l'atténuation/les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences de votre COVID local.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Un résultat positif signifie la présence des antigènes du SARS-CoV-2. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous ayez le COVID-19. Mettez-vous immédiatement en auto-isollement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste / médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et on vous expliquera les prochaines étapes.

Test Rapido per l'antigene SARS-CoV-2 (Tampone Nasale)

Foglietto illustrativo

Per auto-test

Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della Proteina Nucleocapside della SARS-CoV-2 presenti nei campioni di tampone nasale.

Solo per uso auto-diagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test Rapido di Rilevazione Antigeni (Tampone Nasale) per la SARS-CoV-2 è un test monouso destinato a rilevare la SARS-CoV-2 che causa il COVID-19 con campioni di tampone nasale raccolti autonomamente da individui sintomatici che si sospetta siano infetti da COVID-19.

I risultati sono per il rilevamento degli Antigeni della proteina Nucleocapside di SARS-CoV-2. Un antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione.

I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2. Gli individui che risultano positivi al test dovrebbero auto-isolarsi e cercare ulteriori cure dal proprio operatore sanitario. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Gli individui che risultano negativi al test e che continuano a manifestare sintomi simili a quelli del COVID dovrebbero rivolgersi al proprio operatore sanitario.

【SOMMARIO】

Il nuovo coronavirus appartiene al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili. Al momento, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la maggior fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere fonte di infezione. Sulla base delle indagini epidemiologiche attuali, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, nella maggior parte dei casi da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea sono presenti in

un numero limitato di casi¹.

【PRINCIPIO】

Il Test Rapido di Rilevazione Antigeni (Tampone Nasale) per SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo su membrana per rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 in campioni di tampone umano.

【PRECAUZIONI】

Si prega di leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Per autotest solo per uso auto-diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si manipolano i campioni o i kit.
- **Non bere il liquido del tampone contenuto nel kit.** Maneggiare con cura il tampone ed evitare che venga a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente in caso di contatto.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30° C (36-86° F), evitando zone di umidità eccessiva. Si prega di non utilizzare se la confezione di alluminio è danneggiata o è stata aperta.
- Questo kit per il test deve essere usato solo come test preliminare e i risultati ripetutamente anormali devono essere discussi con un medico o un professionista medico.
- Seguire rigorosamente il tempo indicato.
- Utilizzare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra del test della cassetta di prova.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Il test per bambini e adolescenti dovrebbe essere effettuato in presenza di un adulto.
- Non utilizzare il test su bambini di età inferiore ai 2 anni.
- I bambini piccoli dovrebbero effettuare il tampone con l'aiuto di un secondo adulto.
- Lavare accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Si prega di assicurarsi che venga utilizzata una quantità adeguata di campioni per il test. Troppo o troppo poco campione può portare alla deviazione dei risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare come confezionato nella busta sigillata a temperatura

ambiente o refrigerata (2-30° C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【MATERIALI】

Materiale fornito

- Cassetta di prova
- Tampone sterile
(CE0413, Medico Technology Co.,Ltd-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane,Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Rappresentante Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 BeraghmoreRD. Derry, BT 488SE, N.Ireland. UK)
- Foglietto illustrativo
- Tampone di estrazione
- Sacca di biosicurezza

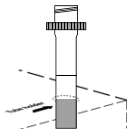
Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

【PROCEDURA】

Lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi prima e dopo il test. Se acqua e sapone non sono disponibili, usare un disinfettante per le mani con almeno il 60% di alcol.

Rimuovere il coperchio della provetta con il tampone di estrazione e mettere la provetta nel portaprovetta nella scatola.



Raccolta del campione di tampone Nasale

1. Rimuovere il tampone sterile dalla busta.
2. Inserire il tampone nella narice fino a sentire una leggera resistenza (circa 2 cm su per il naso). Ruotare lentamente il tampone, strofinandolo lungo l'interno della narice per 5-10 volte contro la parete nasale.

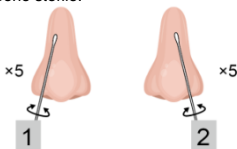
Nota:

Questo può risultare fastidioso. Non inserire il tampone più a fondo se si avverte una forte resistenza o dolore.

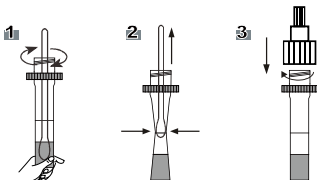
Quando la mucosa nasale è danneggiata o sanguinante, la raccolta del tampone nasale non è consigliata.

Se si stanno raccogliendo tamponi da altri, si prega di indossare una maschera facciale. Con i bambini, può non essere necessario inserire il tampone così a fondo nella narice. Per i bambini molto piccoli, può essere necessaria un'altra persona che tenga ferma la testa del bambino durante il prelievo del tampone.

3. Rimuovere delicatamente il tampone.
4. Usando lo stesso tampone, ripetere i passi due nell'altra narice.
5. Ritirare il tampone sterile.

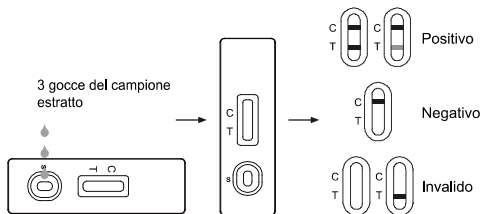
**Preparazione del Campione**

1. Mettere il tampone nella provetta di estrazione, assicurarsi che tocchi il fondo e agitare il tampone per mescolarlo bene. Premere la testa del tampone contro la provetta e ruotare il tampone per **10-15 secondi**.
2. Rimuovere il tampone premendo la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione. Rompere l'asta del tampone e mettere il tampone nel sacchetto di biosicurezza.
3. Chiudere il tappo della provetta di estrazione.



Test

1. Rimuovere la cassetta di prova dalla busta di alluminio sigillata e utilizzarlo entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.
Posizionare la cassetta di prova su una superficie piana.
2. Aprire il tappo piccolo e Invertire la provetta di estrazione del campione e aggiungere **3 gocce del campione estratto** al **pozzetto (S)** del campione della cassetta di prova e avviare il (timer). Non spostare la cassetta di prova durante lo sviluppo del test.
3. **Leggere il risultato a 15 minuti.** Non leggere il risultato dopo 20 minuti.



Nota: Al termine del test, mettere tutti i componenti in una Sacca di Biosicurezza in plastica e smaltire secondo la normativa locale.

【LETTURA DEI RISULTATI】

Si prega di condividere il risultato del test con il proprio operatore sanitario e di seguire attentamente le linee guida/requisiti COVID locali.

POSITIVO: * Appaiono due linee colorate distinte.

Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe comparire nella regione test (T).

*NOTA: l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varia a seconda del numero di antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione. Quindi la presenza di una qualsiasi sfumatura di colore nella regione di test (T) deve essere interpretata come un risultato POSITIVO.



Un risultato positivo significa che è molto probabile che la persona sia contagiata da COVID-19, i campioni positivi devono essere confermati. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

NEGATIVO: compare una sola linea colorata nella regione di controllo (C) Nessuna linea colorata compare nella regione della linea del test (T).

È improbabile che tu abbia COVID-19. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che si potrebbe aver contratto il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.

In caso di sintomi quali mal di testa, emicrania, febbre, perdita di gusto e olfatto, contattare il più vicino punto di assistenza sanitaria secondo le regole dell'autorità locale. Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione.

Anche con un risultato negativo, le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate! mitigazione/viaggi, partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.



INVALIDO: La linea di controllo non appare.

Un volume insufficiente di campione o tecniche procedura scorretta sono le più probabili cause della mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit o contattare il proprio medico curante o un centro per la diagnosi del COVID-19.



【LIMITAZIONI】

1. Le prestazioni sono state valutate solo con campioni di tampone nasale, utilizzando le procedure fornite in questo foglietto illustrativo.
2. Il Test Rapido di Rilevazione Antigeni (Tampone Nasale) per la

SARS-CoV-2 indicherà solo la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione.

3. Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono, è perché il virus dell'infezione molto precoce potrebbe non essere rilevato, si raccomanda di eseguire nuovamente il test con un nuovo kit o il test con un dispositivo diagnostico molecolare per escludere l'infezione in questi individui.
4. Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus. I test di controllo con una diagnostica molecolare dovrebbero essere presi in considerazione per escludere l'infezione in questi individui.
5. I risultati positivi da COVID-19 possono essere dovuti all'infezione con ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2 o ad altri fattori di interferenza.
6. Il mancato rispetto di queste procedure può alterare le prestazioni del test.
7. Risultati falsi negativi possono verificarsi se un campione è raccolto o gestito in modo improprio.
8. Risultati falsi negativi possono verificarsi se sono presenti livelli insufficienti di virus nel campione.

【CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI】

Prestazioni cliniche

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2 con il risultato del test RT-PCR. Lo studio clinico ha incluso 847 campioni di tampone nasale. I risultati hanno dimostrato una specificità del 99,4% e una sensibilità del 95,4% con una precisione complessiva del 97,8%.

	Numero di campione confermato dalla PCR	Identificato correttamente	Vota
Campione positivo	347	331	95,4% (Sensibilità)
Campione negativo	500	497	99,4% (Specificità)
Totale	847	828	97,8% (Precisione totale)

Sensibilità al 95,4% : In totale 347 campioni positivi confermati dalla PCR: 331 campioni positivi confermati dalla PCR sono stati rilevati

correttamente dal Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2. Ci sono 16 casi di falsi negativi.

Specificità 99,4%: In totale 500 campioni negativi confermati dalla PCR: 497 campioni negativi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2. Ci sono solo 3 casi di falsi positivi.

Precisione del 97,8%: In totale 847 campioni confermati dalla PCR: 828 campioni confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2.

La precisione osservata può variare a seconda della prevalenza del virus nella popolazione.

Reattività crociata

I risultati del test non saranno influenzati da altri virus respiratori e dalla flora microbica comunemente incontrata e dai coronavirus a bassa patogenicità elencati nella tabella sottostante a determinate concentrazioni.

Descrizione	Livello di prova	Descrizione	Livello di prova
Coronavirus umano 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	Morbillo	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Parotite	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus MERS Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus umano HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corinebatterio</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus parainfluenzale 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	<i>Sotto flava di Neisseria</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus parainfluenzale 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus respiratorio sinciziale	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Stafilococco aureo subspaureo</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Adenovirus di tipo 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Stafilococco della cute</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adenovirus di tipo 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Pneumococco</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rinovirus umano 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococco Beta Emolitico</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rinovirus umano 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococco salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rinovirus umano 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococco sp gruppo F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Sostanze interferenti

I risultati del test non saranno alterati dalle seguenti sostanze a determinate concentrazioni:

Sos- tan- za	Con- Cen- tra- zione	Sos- tan- za	Con- Cen- tra- zione	Sos- tan- za	Con- Cen- tra- zione
Sangue Intero	20 µl/ml	Flunisoli- de	6,8 ng/ml	Riba- virina	4,5 µg/ml
Mucina	50 µg/ml	Mupiroci- na	12 mg/ml	Re- lenza	282 ng/ml
Budesoni- de spray nasale	200 µl/ml	Ossimet- a- zolina	0,6 mg/ml	Ta- miflu	1,1 µg/ml
Desame- tasone	0,8 mg/ml	Fenilefrin- a	12 mg/ml	Tobra- micina	2,43 mg/ml

【INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI】

1. Come funziona il Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2?

Il test è per l'individuazione qualitativa degli antigeni di SARS-CoV-2 in campioni raccolti autonomamente. Un risultato positivo indica la presenza di antigeni di SARS-CoV-2 nel campione.

2. Quando si dovrebbe usare il test?

L'antigene SARS-CoV-2 può essere rilevato nell'infezione acuta del tratto respiratorio, si raccomanda di eseguire il test quando i sintomi includono la comparsa improvvisa di almeno uno dei seguenti: tosse, febbre, respiro corto, affaticamento, diminuzione dell'appetito, mialgia.

3. Il risultato può essere sbagliato?

I risultati sono accurati nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate.

Tuttavia, il risultato può essere errato se il volume del campione è

insufficiente o se il Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2 si bagna prima dell'esecuzione del test, o se il numero di gocce del tampone di estrazione è inferiore a 3 o superiore a 4 gocce.

Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono le possibilità di falsi risultati in rari casi. Una consultazione con il medico è sempre consigliata per questi test basati su principi immunologici.

4. Come devo interpretare il test se le due linee sono di colore e intensità diverse?

Il colore e l'intensità delle linee non sono importanti per l'interpretazione del risultato. Il test deve essere considerato positivo, qualunque sia il colore o l'intensità della linea del test.

5. Cosa devo fare se il risultato del test è negativo?

Un risultato negativo significa essere negativi oppure che la carica virale è troppo bassa per essere individuata dal test. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che potreste avere il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.

In caso di sintomi quali mal di testa, emicrania, febbre, perdita di gusto e olfatto, contattare il primo punto di assistenza sanitaria secondo le regole dell'autorità locale. Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione. Le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate. Anche con un risultato negativo del test, devono essere osservate le regole di distanza e igieniche, mitigazione / viaggio, la partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.

6. Cosa devo fare se il risultato del test è positivo?

Un risultato positivo indica la presenza di antigeni SARS-CoV-2. Un risultato positivo significa che la probabilità di aver contratto il COVID-19 è molto alta e il risultato dovrebbe essere confermato. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 (Esfregaço Nasal)

Instruções de Uso Para Autodiagnóstico

Português

Teste rápido para a detecção qualitativa de antígenos da proteína do nucleocapsídeo viral do SARS-CoV-2, presentes na amostra de esfregaço nasal.

Para utilização de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.

【UTILIZAÇÃO PRETENDIDA】

O Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 (Esfregaço Nasal) é um teste de uso único que se destina à detecção do SARS-CoV-2, o qual causa COVID-19, através da autocoleta de amostra de esfregaço nasal em indivíduos sintomáticos com suspeita de estarem infectados com COVID-19. Os resultados são para a detecção de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2. Um antígeno é geralmente detectável em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o status da infecção. Resultados positivos são indicativos da presença de SARS-CoV-2. Os indivíduos com teste positivo devem isolar-se e buscar cuidados adicionais de seu médico. Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. Os resultados negativos não impedem a infecção por SARS-CoV-2. Os indivíduos com teste negativo e que continuam a apresentar sintomas semelhantes aos do COVID devem procurar acompanhamento de seu médico.

【RESUMO】

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas geralmente são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infetadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos¹.

【PRINCÍPIO】

O Teste Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 (Esfregaço Nasal) é um imunoensaio qualitativo de tecnologia de membrana para a detecção de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasal humana.

【CUIDADOS】

Leia todas as informações neste folheto antes de realizar o teste.

- Somente para autoteste, uso em diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- **Não beba o tampão do kit.** Manuseie o tampão com cuidado e evite contato com a pele e os olhos, lave imediatamente com bastante água corrente, caso tenha contato.
- Armazene em local seco a 2-30°C, evitando áreas com excesso de humidade. Se a embalagem de alumínio estiver danificada ou aberta, não use.
- Este kit de teste destina-se a ser usado apenas como um teste preliminar e resultados repetidamente anormais devem ser discutidos com o médico ou profissional médico.
- Siga rigorosamente o tempo de execução indicado.
- Use o teste apenas uma vez. Não desmonte e toque na membrana da cassete de teste.
- O kit não deve ser congelado ou usado após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Crianças e jovens devem ser testados por um adulto.
- Não use o teste em crianças com menos de 2 anos.
- Crianças pequenas devem ser testadas com ajuda de um segundo adulto.
- Lave bem as mãos antes e depois do manuseio.
- Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja usada para o teste. Muito ou pouca quantidade de amostra pode levar a desvios dos resultados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene na embalagem selada em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento do uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de validade.

【MATERIAIS】

Material Fornecido

- Cassete de teste
- Swab estéril
(CE0413, Medico Technology Co.,Ltd-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane,Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Representante Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 BeraghmoreRD. Derry, BT 488SE, N.Ireland. UK)
- Instruções de Uso
- Tampão de extração
- Bolsa de biossegurança

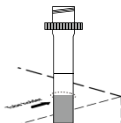
Materiais necessários, mas não fornecidos

- Temporizador

【PROCEDIMENTO】

Lave as mãos com água e sabão pelo menos 20 segundos antes e depois do teste. Se não tiver sabão e água, use desinfetante para as mãos com pelo menos 60% de álcool.

Retire a tampa do tubo com o Tampão de extração e coloque-o no suporte do tubo na caixa.



Colheita da amostra de esfregaço nasal

1. Remova a Swab estéril do invólucro.
2. Insira a esfregaço na sua narina até sentir uma leve resistência (Cerca de 2cm dentro do nariz). Gire lentamente a esfregaço, esfregando-a junto ao interior de sua narina, 5-10 vezes pelas paredes nasais.

Nota:

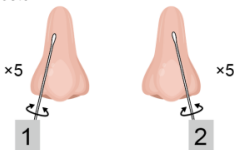
Pode haver desconforto. Não insira a esfregaço mais fundo se sentir uma forte resistência ou dor.

Não se recomenda a colheita de esfregaço nasal quando a mucosa nasal estiver danificada ou sangrando.

Se estiver realizando a esfregaço noutras pessoas, use máscara

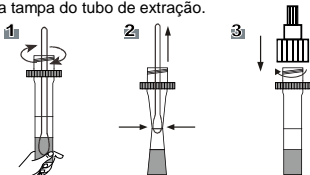
facial. Com crianças, você não pode insira a zaragatoa o mais fundo na narina. Para crianças muito pequenas, você pode precisar de outra pessoa para segurar a cabeça da criança enquanto esfrega a esfregaço.

3. Remova a esfregaço gentilmente.
4. Usando a mesma esfregaço, repita o passo 2 na outra narina.
5. Retire a swab estéril.



Preparação de amostra

1. Coloque a esfregaço no tubo de extração, certifique-se de que está a tocar no fundo e gire a esfregaço para misturar bem. Aperte a cabeça da esfregaço contra o tubo e gire por **10-15 segundos**.
2. Retire a esfregaço enquanto aperta a cabeça dela contra o interior do tubo de extração. Quebre a haste da esfregaço e coloque-a na bolsa de biossegurança.
3. Feche a tampa do tubo de extração.

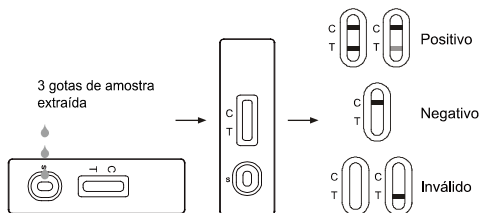


Teste

1. Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio selada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste é realizado imediatamente após a abertura da embalagem. Coloque o cassete de teste sobre uma superfície plana e nivelada.
2. Abra a tampa pequena, inverta o tubo de extração da amostra e adicione **3 gotas da amostra extraída na cavidade da amostra (S)** da cassete de teste e inicie o cronómetro. Não mova a

cassete de teste durante o progresso do teste.

3. **Leia o resultado em 15 minutos.** Não leia o resultado depois de 20 minutos.



Nota: Depois do teste ser concluído, coloque todos os componentes dentro da Bolsa de Biossegurança plástica e elimine de acordo com a regulamentação local.

【LEITURA DOS RESULTADOS】

Compartilhe o resultado de seu teste com seu profissional de saúde e siga atentamente as orientações/requisitos de COVID locais.

POSITIVO:* Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra linha colorida deve estar na Região de teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia com base na quantidade de Antígeno SARS-CoV-2 presente na amostra. Desse modo, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo.



Um resultado positivo significa que é muito provável que tenha COVID-19, mas as amostras positivas devem ser confirmadas para refletir isso. Entra imediatamente em autoisolamento de acordo com as orientações locais e contata imediatamente seu médico/clínico geral ou o departamento de saúde local de acordo com as instruções de suas autoridades locais. O resultado do seu teste será verificado por um teste de confirmação PCR e receberá indicações quanto aos próximos passos a tomar.

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região de controle (C). Nenhuma linha colorida surge na região da linha de teste (T).

É improvável que tenha COVID-19. No entanto, é possível que este teste gere um resultado negativo incorreto (um falso-negativo) em algumas pessoas com COVID-19. Isso significa que há possibilidade de que você tenha COVID-19, mesmo que o teste seja negativo.



Se tiver sintomas como dores de cabeça, enxaquecas, febre, perda de olfato ou paladar, contate as instalações médicas mais próximas de acordo com as regras de sua autoridade local. Além disso, tu podes repetir o teste com um novo kit de teste. Tratando-se de suspeita, repete o teste depois de 1-2 dias, porque o coronavírus não pode ser detectado de forma precisa em todas as fases de uma infecção.

Mesmo com um resultado negativo do teste, as regras sobre distanciamento e higiene devem ser tomadas, como mitigação/viagens, comparecer eventos etc., devem seguir as orientações/requisitos locais para COVID.

INVALIDO: Não aparece a linha de controle.



Volume insuficiente de amostras ou técnicas incorretas de procedimento são as razões mais prováveis para falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste ou entre em contato com o centro de testes para COVID-19.

【LIMITAÇÕES】

1. O desempenho foi avaliado somente com amostras esfregaço nasal, utilizando os procedimentos fornecidos nesta instruções de uso.
2. O Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 (Esfregaço Nasal) indica somente a presença de antígenos SARS-CoV-2 na amostra.
3. Se o resultado do teste for negativo ou não-reativo e persistirem os sintomas clínicos, pode significar que a infecção do vírus em estágio inicial, que pode não ser detectada. Recomenda-se testar novamente com um novo kit ou testar com um dispositivo de diagnóstico molecular para excluir infecção nesses

indivíduos.

4. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de complementares, como o diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
5. Os resultados positivos de COVID-19 podem ser devidos à infecção por estirpes de coronavírus não SARS-CoV-2 ou outros fatores de interferência.
6. O não cumprimento desses procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
7. Podem ocorrer resultados falsos negativos se uma amostra for colhida ou manuseada incorretamente.
8. Podem ocorrer resultados falsos negativos se níveis inadequados de vírus estiverem presentes na amostra.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Desempenho clínico

Uma avaliação clínica foi conduzida comparando os resultados obtidos usando o Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 com o resultado do teste RT-PCR. O estudo clínico incluiu 847 amostras de esfregaços nasais. Os resultados demonstraram 99,4% de especificidade e 95,4% de sensibilidade com uma precisão geral de 97,8%.

	Número de amostras confirmadas do PCR	Identificadas corretamente	Índice
Amostra positiva	347	331	95,4% (Sensibilidade)
Amostra negativa	500	497	99,4% (Especificidade)
Total	847	828	97,8% (Precisão Total)

95,4% de Sensibilidade: No total, 347 amostras positivas confirmadas por PCR: 331 amostras positivas confirmadas pelo PCR foram corretamente detectadas pelo Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2. Há 16 casos de falso-negativo.

99,4% de Especificidade: No total, 500 amostras negativas confirmadas por PCR: 497 amostras negativas confirmadas pelo PCR foram corretamente detectadas pelo Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2. Há somente 3 casos de falso-positivo.

97,8% de Precisão: No total, 847 amostras confirmadas pelo PCR:

828 amostras confirmadas pelo PCR foram corretamente detectadas pelo Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2.

A precisão observada pode variar dependendo da prevalência do vírus na população.

Reatividade cruzada

Os resultados do teste não são afetados por outros vírus respiratórios e coronavírus da flora microbiana e baixa patogenicidade e comumente encontrados, que estão listados na tabela abaixo em certas concentrações.

Descrição	Nível de Teste	Descrição	Nível de Teste
Coronavírus humano 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	Sarampo	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Caxumba	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavírus MERS Flórida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavírus humano HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Vírus parainfluenza 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Vírus parainfluenza 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Vírus sincicial respiratório	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adenovírus tipo 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adenovírus tipo 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rinovírus Humano 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Rinovírus Humano 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Rinovírus Humano 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp grupo F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
---------------------	---	---------------------------------	--------------------------

Substâncias Interferentes

Os resultados do teste não sofrem interferência das seguintes substâncias em determinadas concentrações:

Substância	Concentração	Substância	Concentração	Substância	Concentração
Sangue Total	20 µl/ml	Fluni solida	6,8 ng/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Mucina	50 µg/ml	Mupirocina	12 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Spray Nasal de Budesonida	200 µl/ml	Oxime tazolina	0,6 mg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Dexametas one	0,8 mg/ml	Fenile frina	12 mg/ml	Tobra micina	2,43 mg/ml

【INFORMAÇÕES ADICIONAIS】

1. Como funciona o Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2?

O teste é para a detecção qualitativa de antígenos SARS-CoV-2 em amostras nasais colhidas. Um resultado positivo indica antígenos SARS-CoV-2 presentes na amostra.

2. Quando o teste deve ser utilizado?

O antígeno SARS-CoV-2 pode ser detectado na infecção aguda do trato respiratório, recomenda-se executar o teste quando os sintomas incluírem o surgimento repentino de pelo menos um destes sintomas: tosse, febre, insuficiência respiratória, cansaço, falta de apetite, mialgia.

3. O resultado pode estar incorreto?

Os resultados são precisos desde que as instruções sejam cuidadosamente respeitadas.

Contudo, o resultado pode ser incorreto se o volume de amostra for inadequado ou se o Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 ficar molhado antes da realização do teste, ou se o número de gotas do tampão de extração for inferior a 3 ou superior a 4.

Além disso, devido a princípios imunológicos envolvidos, existem chances de resultados falsos, mas em casos raros. É sempre recomendada a consulta a um médico para estes testes com base nos princípios imunológicos.

4. Como interpretar o teste se a cor e a intensidade das linhas forem diferentes?

A cor e a intensidade das linhas não importam para a interpretação

do resultado. As linhas devem ser somente homogêneas e claramente visíveis. O teste deve ser considerado como positivo independentemente da intensidade da cor da linha de teste.

5. O que devo fazer se o resultado for negativo?

Um resultado negativo significa que tu és negativo ou que a carga viral é muito baixa para ser reconhecida pelo teste. No entanto, é possível que este teste gere um resultado negativo incorreto (um falso-negativo) em algumas pessoas com COVID-19. Isso significa que há possibilidade de que você tenha COVID-19, mesmo que o teste seja negativo.

Se tiver sintomas como dores de cabeça, enxaquecas, febre, perda de olfato e paladar, contacte as instalações médicas mais próximas e cumpra as recomendações de sua autoridade local. Além disso, podes repetir o teste com um novo kit de teste. Tratando-se de suspeita, repete o teste depois de 1-2 dias, Isto porque o coronavírus não pode ser detectado precisamente em todas as fases de uma infecção.

Mesmo com um resultado negativo do teste, as regras sobre distanciamento e higiene devem ser observadas, mitigação/viagens, comparecimento a eventos etc., devem seguir as orientações /requisitos locais para COVID.







6. O que devo fazer se o resultado for positivo?






Um resultado positivo significa a presença de antígenos SARS-CoV-2. Um resultado positivo significa que é muito provável que tenha o COVID-19. Entra imediatamente em autoisolamento de acordo com as orientações locais e contate imediatamente seu médico/clínico geral ou o departamento de saúde local de acordo com as instruções de suas autoridades locais. O resultado do seu teste será verificado por um teste de confirmação PCR e receberá explicações quanto aos próximos passos.

【BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFÍA BIBLIOGRAPHI / RIFERIMENTI / BIBLIOGRAFIA】

1.Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

【INDEX OF SYMBOLS / INDEX DER SYMBOLE / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / INDEX DES SYMBOLES / INDICE DEI SIMBOLI / ÍNDICE DE SÍMBOLOS】

	<p>For <i>in vitro</i> diagnostic use only <i>In-vitro</i>-Diagnostikum Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement Solo per uso diagnostic <i>in vitro</i> Somente para uso diagnóstico <i>in-vitro</i></p>
	<p>Tests per kit Ausreichend für <n> Prüfungen Pruebas por kit Tests par kit Test per kit Testes por kit</p>
	<p>Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar si el paquete está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata Não usar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabbricante Fabricante</p>
	<p>Lot Number Fertigungslosnummer Número de Lote Numéro de lot Numero lotto Número do Lote</p>
	<p>Catalog # Artikelnummer Número de catálogo Numéro de catalogue N. Catalogo Nº do Catálogo</p>

	<p>Store between 2-30°C Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C) Almacenar entre 2- 30 ° C Conserver entre 2-30°C Conservare tra 2-30°C Armazenar entre 2-30°C</p>
	<p>Use by Verwendbar bis Usar antes de Utilisation par Usare entro Data de Validade</p>
	<p>Authorized Representative Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante Autorizado Représentant autorisé Rappresentante autorizzato Representante Autorizado</p>
	<p>Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Leggere le istruzioni per l'uso Consulte as Instruções de Uso</p>
	<p>Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilizar</p>



MedNet GmbH

Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Number: 146524900

Effective Date: 2021-07-09