SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
(COVID-19 Antigen Rapid Test)
(Swab)
Package Insert

REF INCP-502	English

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein antigens present in swab specimen.

For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antigens in swab specimen from individuals with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests.

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 do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

【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 cases.

【PRINCIPLE】

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens in swab specimen. SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody is coated in the test line region. During testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody-coated particles in the test. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action and reacts with the SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody in test line region. If the specimen contains SARS-CoV-2 Antigens, a colored line will appear in test line region as a result of this. If the specimen does not contain antigens to SARS-CoV-2, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody as the capture reagent and anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody as the detection reagent.

【PRECAUTIONS】

1. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in package insert may yield inaccurate test results.
2. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
4. Do not use test if pouch is damaged.
5. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout in the collection, handling, storage and disposal of patient samples and used kit contents.
6. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
7. Wash hands thoroughly after handling.
8. Please ensure that appropriate amounts of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.
9. Sterile Swabs for the collection of Nasopharyngeal specimen and Nasal specimen are different. Do not mix the using of the two types of sampling swabs.
10. Extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.
11. The used test should be discarded according to local regulations.
12. Humidity and temperature can adversely affect results.

【MATERIALS】

Material Provided

- Test cassettes
- Sterile swabs
- Package insert
- Extraction buffer
- Extraction tubes and tips (Optional)
- Workstation
- Procedure card

Materials Required But Not Provided

- Timer

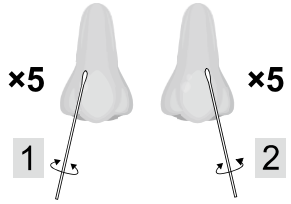
【STORAGE AND STABILITY】

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.

【SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND STORAGE】

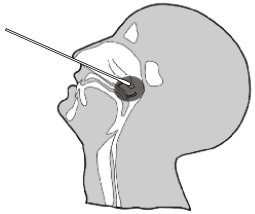
Nasal Swab Specimen Collection

1. Insert a sterilized swab less than one inch (about 2 cm) into a nostril (until resistance is met at the turbinates).
2. Rotate the swab 5-10 times against the nasal wall. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril.
3. Withdraw the sterile swab; avoid excess volume and high-viscous nasal discharge.



Nasopharyngeal Swab Specimen Collection

1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx 5-10 times.
3. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity and avoid excess volume and highly-viscous nasopharyngeal discharge.



Caution: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

Specimen Transport and Storage

Specimens should be tested as soon as possible after collection.

If swabs are not been processed immediately, it is highly recommended the swab sample is placed into a dry, sterile and tightly sealed plastic tube for storage. The swab specimen in dry and sterile condition is stable for up to 24 hours at 2-8 °C.

【SPECIMEN PREPARATION】

Only the extraction buffer and tubes provided in the kit is to be used for swab specimen preparation.

Please refer to the Procedure card for detailed information of Specimen Extraction.

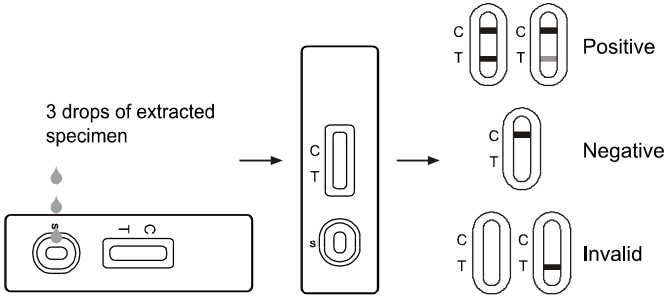
1. Place the swab specimen in the Extraction tube with Extraction buffer. Rotate the swab for **10-15 seconds** while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
2. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

***NOTE**: The storage of the specimen after extraction is stable for 2 hours at room temperature and 24 hours at 2-8 °C.

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, extracted specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. 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.
2. Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted specimen** (approx.75-100 μL) to the sample well (S) and then start the timer.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at **15 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T). Positive result in the test region indicates detection of SARS-CoV-2 antigens in the sample.

***NOTE**: The intensity of the color in the test 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.

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

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. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

External Quality Control

Positive/negative controls are not included in this kit. However, in compliance with Good Laboratory Practice (GLP), these controls are recommended.[1]

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

1. The performance of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test. Extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.

2. The Direction for use and the Interpretation of test Result must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antigens in the human nasopnarynx specimen from suspected individuals. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
3. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens in swab specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of SARS-CoV-2 antigens can be determined by this qualitative test.
4. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 Antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infections.
5. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
6. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist. It is recommended to re-sample the patient and test again or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
7. The test will show negative results under the following conditions:
   a) The concentration of the novel coronavirus antigens in the sample is lower than the minimum detection limit of the test.
   b) The optimal sampling time (peak virus concentration) after infection has not been verified, so collecting samples at different times for the same patient may avoid false negatives.
8. 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.
9. The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
10. Positive results of SARS-CoV-2 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) has been evaluated with swab specimens obtained from the patients. RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) is used as the reference method for the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab). Specimens were considered positive if RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) indicated a negative result.

Nasopharyngeal Swab Specimen

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab)		RT-PCR (Nasopharyngeal Swab)		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	Positive	124	1	125
	Negative	3	315	318
Total		127	316	443
Relative Sensitivity		97.6% (95%CI*: 93.3%~99.5%)		
Relative Specificity		99.7% (95%CI*: 98.3%~99.9%)		
Accuracy		99.1% (95%CI*: 97.7%~99.8%)		

*Confidence Intervals

Nasal Swab Specimen

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (swab)		RT-PCR (Nasopharyngeal Swab)		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	Positive	604	1	605
	Negative	16	1076	1092
Total		620	1077	1697
Relative Sensitivity		97.4% (95%CI*: 95.8%~98.5%)		
Relative Specificity		99.9% (95%CI*: 99.5%~100%)		
Accuracy		99.0% (95%CI*: 98.4%~99.4%)		

*Confidence Intervals

Limitation of Detection

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) can detect out SARS-CoV-2 heat-inactivated virus strain as low as $1X10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Specificity Testing with Various Viral Strains

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) was tested with the following viral strains. No discernible line at either of the test-line regions was observed at these concentrations:

Description	Test Level
Human coronavirus 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS coronavirus Florida	1.17×10^4 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H1N1	3.16×10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenza B	3.16×10^6 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 $TCID_{50}$/mL
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus type 3	3.16×10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus type 7	1.58×10^5 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 2	2.81×10^4 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 14	1.58×10^6 $TCID_{50}$/mL
Human Rhinovirus 16	8.89×10^6 $TCID_{50}$/mL
Measles	1.58×10^4 $TCID_{50}$/mL
Mumps	1.58×10^4 $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.

Specificity Testing with Various Organisma

The following organisms were tested at 1.0×10^8 org/mL and all found to be negative when tested with the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab):

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Neisseria lactamica	*Streptococcus salivarius*
Neisseria subflava	*Streptococcus sp group F*

Interfering Substances

The interfering substances below were spiked with negative, SARS-CoV-2 Antigen weak positive. No substances showed any interference with the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab).

Substance	Concentration
Whole Blood	20 µl/mL
Mucin	50 µg/mL
Budesonide Nasal Spray	200 µl/mL
Dexamethasone	0.8 mg/mL
Flunisolide	6.8 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oxymetazoline	0.6 mg/mL
Phenylephrine	12 mg/mL
Rebetol	4.5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1.1 µg/mL
Tobramycin	2.43 mg/mL

Precision

Intra-Assay&Inter-Assay

Within-run and Between-run precision has been determined by using three specimens of SARS-CoV-2 standard control. Three different lots of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) have been tested using negative, P1 and P5 specimens. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index of Symbols

IVD	For *in vitro* diagnostic use only	Σ	Tests per kit	EC REP	Authorized representative in EU
2°C–30°C	Store between 2-30°C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged	LOT	Lot number	REF	Catalog #
	Manufacturer		Consult Instructions For Use		

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.

Number: 14602108300
Revision Date: 2024-02-07

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19-Antigen-Schnelltest) (Tupfer) Packungsbeilage

REF INCP-502	Deutsch

Beim SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunotest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen, die in Tupferproben vorhanden sind.
Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Verwendung.

【VERWENDUNGSZWECK】

Beim SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunotest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen in tupferprobe von Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen. In der Regel ist ein Antigen während der akuten Infektionsphase in den oberen Atemwegen nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten als vermutlich behandelt und anhand eines molekularen Tests bestätigt werden, falls dies für die Patientenbehandlung erforderlich ist. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der β-Gattung an. Bei COVID-19 handelt es sich um eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

【PRINZIP】

Beim SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunotest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen in tupferprobe. Der SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper ist im Testlinienbereich beschichtet. Während des Testens reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper-beschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch wandert dann auf der Membrane anhand der Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene für SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle, erscheint stets eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung stattgefunden hat.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält Anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper als Fängerreagenz und Anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper als Nachweisreagenz.

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

1. Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu unpräzisen Testergebnissen führen.
2. Nur für die professionelle *in-vitro-diagnostische* Verwendung. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf kein Essen, Trinken oder Rauchen stattfinden.
4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten stets die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, bei der Untersuchung der Proben.
7. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
8. Bitte stellen Sie sicher, dass angemessene Beträge von Proben für die Tests verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Stichprobengröße kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
9. Sterile Tupfer für die Entnahme von Nasopharyngeal- und Nasenproben sind unterschiedlich. Mischen Sie nicht die Verwendung der beiden Arten von Probenabstrichen.
10. Extrahierte Proben für PCR-Tests können für den Test nicht verwendet werden.
11. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
12. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

【MATERIALIEN】

Bereitgestelltes Material

- Prüfkassetten
- Sterile Tupfer
- Packungsbeilage
- Extraktionspuffer
- Extraktionsröhrchen und Spitzen (fakultativ)
- Arbeitsstation
- Verfahrenskarte

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

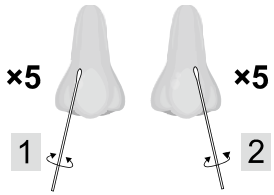
【LAGERUNG UND STABILITÄT】

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test bleibt bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENSAMMLUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG】

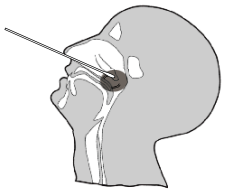
Nasentupfer-Probensammlung

1. Führen Sie einen sterilisierten Tupfer mit einem Durchmesser von weniger als 1 Zoll (ca. 2 cm) in ein Nasenloch ein (bis an den Turbinaten Widerstand auftritt).
2. Drehen Sie den Tupfer 5-10 Mal gegen die Nasenwand. Wiederholen Sie den Sammelvorgang mit demselben Tupfer mit dem zweiten Nasenloch.
3. Ziehen Sie den sterilen Tupfer heraus. Vermeiden Sie übermäßiges Volumen und hochviskosen Nasenausfluss.



Nasopharyngealabstrich Probensammlung

1. Einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche des hinteren Nasenrachenbereichs einführen.
2. Den Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenbereichs ausführen 5-10 mal.
3. Entnehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle und vermeiden Sie übermäßiges Volumen und hochviskosen nasopharyngealen Ausfluss.



Achtung: Wenn der Tupferstab während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

Transport und Lagerung von Proben

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

Falls die Tupfer nicht sofort verarbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Tupferprobe zur Aufbewahrung in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes Kunststoffröhrchen aufzubewahren. Die Tupferprobe bleibt im trockenen und sterilen Zustand bis zu 24 Stunden bei 2-8 °C stabil.

【PROBENAUBEREITUNG】

Nur der im Kit enthaltene Extraktionspuffer und die Röhrchen dürfen für die Zubereitung der Tupferproben verwendet werden.

Weitere Informationen zur Probenentnahme finden Sie auf der Verfahrenskarte.

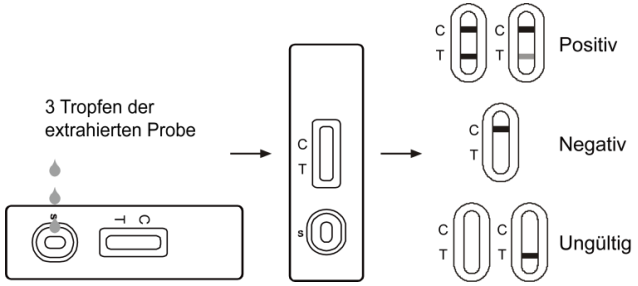
1. Legen Sie die Tupferprobe mit Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer **10-15 Sekunden** lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
2. Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie den Tupferkopf beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um soviel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszustoßen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

***HINWEIS**: Nach der Extraktion bleibt die Probe bei der Lagerung für 2 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

【ANWENDUNGSANWEISUNGEN】

Lassen Sie den Test, die extrahierte Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) ausgleichen.

1. Entnehmen Sie die Testkassette vom versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, indem der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels ausgeführt wird.
2. Das Probenentnahmeröhrchen umdrehen und **3 Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 75-100 µL) in die Probenvertiefung(en) eingeben und dann den Timer starten.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint(erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Bewerten Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



【DIE AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung)

POSITIV:* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis im Testbereich deutet auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe hin.

***HINWEIS**: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) variiert je nach der in der Probe vorhandenen Menge des SARS-CoV-2-Antigens. Es sollte daher jede Farbschattierung im Testbereich (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine scheinbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Sollte das Problem weiterhin auftreten, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Externe Qualitätskontrolle

Positive / negative Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. In Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis (GLP) werden diese Kontrollen jedoch empfohlen.[1]

Interne Qualitätskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Das Testverfahren und die Auswertung des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 *Nucleocapsid Protein* Antigenen in menschlichen Nasopharynx von verdächtigten Personen getestet wird. Eine ordnungsgemäße Probenahme ist für eine optimale Testdurchführung entscheidend. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu unpräzisen Ergebnissen führen.
2. Die Leistung des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests (Tupfer) wurde nur mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern. Extrahierte Proben für PCR-Tests können für den Test nicht verwendet werden.
3. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2 *Nucleocapsid Protein* Antigenen im tupfer als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
4. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) weist lediglich das Vorhandensein des SARS-CoV-2 Antigens in der Probe nach und sollte nicht als ausschließliches Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
5. Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
6. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen. Es wird empfohlen, dem Patienten erneut eine Probe zu entnehmen und den Test erneut oder mittels eines molekulardiagnostischem Geräts durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
7. Der Test wird unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse aufweisen:
   a). Die Konzentration der neuartigen Coronavirus-Antigene in der Probe ist niedriger als die Mindestnachweisgrenze des Tests.
   b) Die optimale Probenahmezeit (maximale Viruskonzentration) nach der Infektion wurde nicht überprüft, sodass durch das Sammeln von Proben zu unterschiedlichen Zeiten für denselben Patienten falsch negative Ergebnisse vermieden werden können.
8. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
9. Die Präzision des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab. Falsche Negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
10. Positive Ergebnisse von SARS-CoV-2 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen oder anderen Störungsfaktoren zurückzuführen sein.

【LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN】

Empfindlichkeit, Spezifität und Präzision

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) wurde anhand Proben von den Patienten ausgewertet. RT-PCR (Nasopharyngealabstrichprobe) wird als Referenzmethode für den SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR (Nasopharyngealabstrichprobe) ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR (Nasopharyngealabstrichprobe) ein negatives Ergebnis anzeigte.

Nasopharyngealabstrichprobe

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer)		RT-PCR (Nasopharyngealabstrichprobe)		Total
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 -Antigen	Positiv	124	1	125
	Negativ	3	315	318
Total		127	316	443
Relative Empfindlichkeit		97.6% (95%CI*: 93.3%~99.5%)		
Relative Spezifität		99.7% (95%CI*: 98.3%~99.9%)		
Präzision		99.1% (95%CI*: 97.7%~99.8%)		

*Vertrauens intervalle

Nasentupferprobe

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer)		RT-PCR (Nasopharyngealabstrichprobe)		Total
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 -Antigen	Positiv	604	1	605
	Negativ	16	1076	1092
Total		620	1077	1697
Relative Empfindlichkeit		97,4% (95%CI*: 95,8%~98,5%)		
Relative Spezifität		99,9% (95%CI*: 99,5%~100%)		
Präzision		99,0% (95%CI*: 98,4%~99,4%)		

*Vertrauens intervalle

Einschränkung der Erkennung

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) kann einen durch Hitze inaktivierten SARS-CoV-2-Virusstamm von nur 1×10^2 $TCID_{50}$ / mL nachweisen.

Spezifitätstests mit verschiedenen Virusstämmen

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei diesen Konzentrationen wurde an keiner der Testlinienbereichen eine erkennbare Linie beobachtet:

Beschreibung	Teststufe
Human coronavirus 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS coronavirus Florida	1.17×10^4 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Grippe A H1N1	$3,16 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Grippe A H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/mL
Grippe B	$3,16 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza-Virus 2	$1,58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza-Virus 3	$1,58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/mL
Respiratorisches Synzytialvirus	$8,89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus Typ 3	$3,16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus Typ 7	$1,58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Menschliches Rhinovirus 2	$2,81 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Menschliches Rhinovirus 14	$1,58 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Menschliches Rhinovirus 16	$8,89 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Masern	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Mumps	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis handelt es sich um die Verdünnung des Virus, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass er 50% der geimpften Kulturgefäße infiziert.

Spezifitätstests mit verschiedenen Organismen

Die folgenden Organismen wurden mit $1,0 \times 10^8$ org / mL getestet und alle als negativ befunden, wenn sie mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) getestet wurden:

Arkanobakterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptokokken Pyogenes*
Neisseria lactamica	*Streptococcus salivarius*
Neisseria subflava	*Streptokokkus sp Gruppe F*

Störsubstanzen

Die nachstehenden Störsubstanzen wurden mit negativem, SARS-CoV-2 Antigen schwach positiv versetzt. Keine Substanzen zeigten eine Störung des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (Tupfer).

Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µl/mL
Mucin	50 µg/mL
Budesonid Nasenspray	200 µl/mL
Dexamethason	0.8 mg/mL
Flunisolid	6.8 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oxymetazolin	0.6 mg/mL
Phenylephrin	12 mg/mL
Rebetol	4.5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1.1 µg/mL
Tobramycin	2.43 mg/mL

Präzision

Intra-Assay & Inter-Assay

Die Präzision innerhalb und zwischen den Läufen wurde unter Verwendung von drei Proben der SARS-CoV-2 Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Tupfer) wurden unter Verwendung von negativem P1 und P5 getestet. Zehn Wiederholungen jeder Stufe wurden jeden Tag an 3 aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Proben wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. Ein Multi-Regel-Shewhart für die Qualitätskontrolle in der klinischen Chemie, Klinische Chemie 1981;27:493-501

Index der Symbole

IVD	Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik	Σ	Tests pro Kit	EC REP	Bevollmächtigter in der EU
2°C 30°C	Lagerung zwischen 2-30°C		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	LOT	Los-Nummer	REF	Katalog #
	Hersteller		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung.

Nummer: 14602108300
Revisionsdatum: 2024-02-07

Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2
(Prueba rápida de antígeno COVID-19)
(Hisopo)
Instrucciones de Uso

REF INCP-502	Español

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en muestra de hisopo.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de proteínas nucleocápsidas del SARS-CoV-2 en muestras de muestras de hisopo de individuos con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.
Los resultados corresponden a la detección de antígenos de proteínas nucleocápsidas del SARS-CoV-2. Generalmente, un antígeno es detectable en 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 una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.
Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de Antígenos de proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestra de hisopo. El anticuerpo de proteína nucleocápsida SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpos de la proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 en la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el Anticuerpo de proteína nucleocápsida SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene Anticuerpo de proteína nucleocápsida anti-SARS-CoV-2 como reactivo de captura y Anticuerpo de proteína nucleocápsida anti-SARS-CoV-2 como reactivo de detección.

【PRECAUCIONES】

1. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.
2. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
3. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
4. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
5. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras de pacientes y el contenido del kit usado.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
7. Lávese bien las manos después de manipular.
8. Segúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado pequeño o demasiado grande puede provocar una desviación de los resultados.
9. Los hisopos estériles para la recolección de muestras nasofaríngeas y nasales son diferentes. No mezcle el uso de los dos tipos de hisopos de muestreo.
10. Los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden ser utilizados para la prueba.
11. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
12. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Hisopos estériles
- Instrucciones de uso
- Tampón de extracción
- Tubos y puntas de extracción (opcional)
- Estación de trabajo
- la tarjeta de procedimiento

Materiales necesarios, pero no proporcionados

- Temporizador

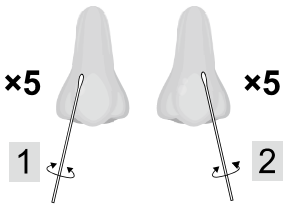
【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo use después de la fecha de caducidad.

【RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS】

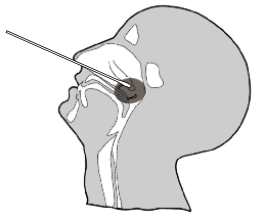
Hisopo Nasal Coleccion de muestras

1. Introducir una torunda esterilizada de menos de una pulgada (unos 2 cm) en una fosa nasal (hasta encontrar resistencia en los cornetes).
2. Gire la torunda 5-10 veces contra la pared nasal. Usando el mismo hisopo repita el procedimiento de recolección con la segunda fosa nasal.
3. Retirar la torunda estéril, evitando el exceso de volumen y la secreción nasal viscosa.



Recogida de Muestras de Hisopo Nasofaríngeo

1. Introducir una torunda estéril en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Pasar la torunda por la superficie de la nasofaringe posterior entre 5 y 10 veces.
3. Retire la torunda estéril de la cavidad nasal y evite el exceso de volumen y la secreción nasofaríngea muy viscosa.



Precaución: Si el bastoncillo de la torunda se rompe durante la recogida de la muestra, repita la recogida de la muestra con una nueva torunda.

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección.
Si los hisopos no se procesan inmediatamente, se recomienda encarecidamente que la muestra del hisopo se coloque en un tubo de plástico seco, estéril y bien sellado para su almacenamiento. La muestra de hisopo en estado seco y estéril es estable 24 horas a 2-8 °C.

【PREPARACIÓN DE MUESTRA】

Solo el tampón de extracción y los tubos proporcionados en el kit deben usarse para la preparación de muestras de hisopos.
Por favor, consulte la tarjeta de procedimiento para obtener información detallada de la extracción de especímenes.

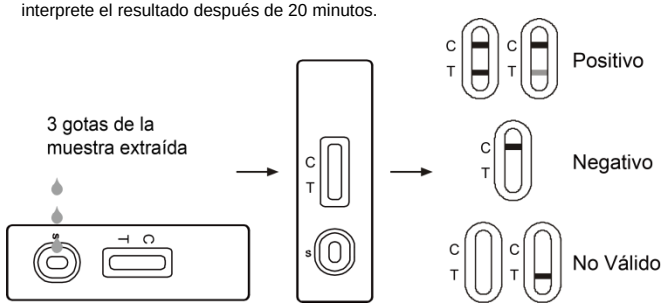
1. Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción con tampón de extracción. Gire el bastoncillo durante aproximadamente **10-15 segundos** mientras presiona el cabezal contra el interior del tubo para liberar el antígeno del bastoncillo.
2. Retire el hisopo mientras presiona el cabezal del hisopo contra el interior del Tubo de extracción mientras la retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.

*** NOTA:** El almacenamiento de la muestra después de la extracción es estable durante 2 horas a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8 °C.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la prueba, la muestra y el buffer de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Invierta el tubo de recolección de muestras y agregue **3 gotas de la muestra extraída** (aproximadamente 75-100 μL) al pocillo de la muestra (S) y luego inicie el temporizador.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. **Lea el resultado a los 15 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior.)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores. 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). El resultado positivo en la región de prueba indica la detección de antígenos COVID-19 en la muestra.

*** NOTA:** La intensidad del color en la región de prueba (T) variará según la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Control de calidad externo

Los controles positivos / negativos no están incluidos en este kit. Sin embargo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se recomiendan estos controles.[1]

Control de calidad interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

【LIMITACIONES】

1. El Procedimiento de la prueba y la Interpretación del resultado de la prueba deben seguirse de cerca al realizar pruebas para detectar la presencia de antígenos de proteínas nucleocápsidas del SARS-CoV-2 en en la nasofaringe humana de individuos sospechosos. Para un rendimiento óptimo de la prueba, la recolección de muestras adecuada es fundamental. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. El rendimiento de la Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) se evaluó utilizando únicamente los procedimientos proporcionados en este prospecto. Las modificaciones a estos procedimientos pueden alterar el desempeño de la prueba. Los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden utilizarse para la prueba.
3. La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de antígenos de proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestra de hisopo como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos del SARS-CoV-2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
4. La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2.
5. Los resultados obtenidos con la prueba deben considerarse junto con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
6. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten. Se recomienda volver a tomar una muestra del paciente unos días después y volver a realizar la prueba o realizar una prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
7. La prueba arrojará resultados negativos en las siguientes condiciones:
   a) La concentración de los antígenos del nuevo coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba.
   b) No se ha verificado el momento óptimo de toma de muestras (pico de concentración de virus) tras la infección, por lo que la recogida de muestras en diferentes momentos para el mismo paciente puede evitar falsos negativos.
8. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
9. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los falsos negativos pueden resultar de una recolección o almacenamiento inadecuado de la muestra.
10. Los resultados positivos de SARS-CoV-2 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad, especificidad y precisión

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) se ha evaluado con muestras de hisopo obtenidas de los pacientes. La RT-PCR (Hisopo Nasofaríngeo) se utiliza como método de referencia para la Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR (Hisopo Nasofaríngeo) indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR (Hisopo Nasofaríngeo) indicaba un resultado negativo.

Muestra de torunda nasofaríngea

Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2(Hisopo)		RT-PCR (Hisopo Nasofaríngeo)		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	124	1	125
	Negativo	3	315	318
Total		127	316	443
Sensibilidad relativa		97.6% (95%CI*: 93.3%~99.5%)		
Especificidad relativa		99.7% (95%CI*: 98.3%~99.9%)		
Precisión		99.1% (95%CI*: 97.7%~99.8%)		

*Intervalos de confianza

Muestra de torunda nasal

Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2(Hisopo)		RT-PCR(Hisopo Nasofaríngeo)		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	604	1	605
	Negativo	16	1076	1092
Total		620	1077	1697
Sensibilidad relativa		97,4% (95%CI*: 95,8%~98,5%)		
Especificidad relativa		99,9% (95%CI*: 99,5%~100%)		
Precisión		99,0% (95%CI*: 98,4%~99,4%)		

*Intervalos de confianza

Limitación de la detección

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) puede detectar la cepa del virus del SARS-CoV-2 inactivado por calor a partir de 1 X 10^2 $TCID_{50}$/mL.

Pruebas de especificidad con varias cepas virales

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) se probó con las siguientes cepas virales. No se observó ninguna línea discernible en ninguna de las regiones de la línea de prueba en estas concentraciones:

Descripción	Nivel de prueba
Coronavirus humano 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus humano NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus humano OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS coronavirus Florida	1,17 x10^4 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus humano HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Gripe A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Gripe A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Gripe B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus de la parainfluenza 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Virus de la Parainfluenza 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
Virus respiratorio sincitial	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Rinovirus humano 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Rinovirus humano 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Rinovirus humano 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Sarampión	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Paperas	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Dosis Infecciosa de Cultivo de Tejidos es la dilución de virus que en las condiciones del ensayo puede esperarse que infecte el 50% de los vasos de cultivo inoculados.

Pruebas de especificidad con varios organismos

Los siguientes organismos se probaron a 1,0x10^8 org/mL y todos resultaron negativos cuando se probaron con La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo):

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Neisseria lactamica	*Streptococcus salivarius*
Neisseria subflava	*Streptococcus sp grupo F*

Sustancias interferentes

Las sustancias interferentes que se indican a continuación fueron sometidas a una prueba de antígeno del SARS-CoV-2 con resultado positivo débil. Ninguna sustancia mostró interferencia con la Prueba Rápida de Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo).

Sustancia	Concentración
Sangre entera	20 µl/mL
Mucina	50 µg/mL
Budesonida Spray Nasal	200 µl/mL
Dexametasona	0.8 mg/mL
Flunisolida	6.8 ng/mL
Mupirocina	12 mg/mL
Oximetazolina	0.6 mg/mL
Fenilefrina	12 mg/mL
Rebetol	4.5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1.1 µg/mL
Tobramicina	2.43 mg/mL

Precisión

Intraensayo&Interensayo

Se ha determinado la precisión dentro de la ejecución y entre las ejecuciones utilizando tres especímenes de control estándar de SARS-CoV-2. Se han probado tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) utilizando los negativos P1 y P5. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Los especímenes fueron identificados correctamente >99% de las veces.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice de símbolos

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado en la UE
IVD	Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*		Usar hasta		No reutilizar
2°C 30°C	Almacenar entre 2- 30 °C	LOT	Número de Lote	REF	# de Catálogo
	No usar si el paquete está dañado		Fabricante		

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Declaración: La información sobre el fabricante del hisopo estéril se encuentra en el empaque.

Número : 14602108300
Fecha de revisión: 2024-02-07

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2
(Test Rapide de l'antigène COVID-19)
(Écouvillon)
Notice

REF INCP-502	Français

Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) est un immunoessai chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 présents dans les échantillons sur écouvillon.

Dispositifs médicaux à diagnostic in vitro destiné à un usage professionnel.

【INTRODUCTION】

Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) est un immunoessai chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillon d'individus suspectés d'infection par le SARS-CoV-2 en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'un autre laboratoire des tests.

Les résultats obtenus correspondent à la recherche des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détecté dans la partie respiratoire supérieure durant la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence de l'antigène viral, mais le résultat doit être corrélé avec l'historique patient et d'autres informations diagnostic pour déterminer l'état de l'infection. Un résultat positif n'élimine pas une infection bactérienne ou une co-infection par un autre virus. Les agents pathogènes détectés peuvent ne pas être définis comme la cause de la maladie.

Un résultat négatif, n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2 et ne doit pas être utilisé comme unique base de traitement ou de prise de décision concernant le statut du patient. Un résultat négatif doit être considéré dans un contexte ou le patient a été récemment exposé, son historique, la présence de signes cliniques et de symptômes concordant avec le COVID-19.

【RÉSUMÉ】

Le nouveau coronavirus appartient au gène β. Le COVID-19 est une maladie respiratoire aigüe. Les personnes sont généralement sensibles. Actuellement, les personnes infectées par le nouveau coronavirus constituent la principale source d'infection, les personnes asymptomatiques peuvent aussi être sources d'infections. L'enquête épidémiologique actuelle montre que la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et des toux sèches. Congestion nasale, écoulement nasal, maux de gorge, myalgie et diarrhée sont retrouvés dans peu de cas.

【PRINCIPE】

Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) est un test immunochromatographique pour la détection des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans l'échantillon sur écouvillon. Des anticorps du SARS-CoV-2 sont coatés sur la zone test.Durant le test, l'échantillon réagit avec des particules d'Revêtu d'anticorps de protéine nucléocapside du SARS-CoV-2 coatés sur le test. Le mélange migre le long de la membrane par capillarité et réagit avec les anticorps protéinique de nucléocapside SARS-CoV-2 sur la zone test de la cassette. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaitra dans la zone test de la cassette. Si l'échantillon ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaitra dans la zone test de la cassette, indiquant un résultat négatif. Pour servir de procédure contrôle, une ligne colorée apparaitra toujours dans la zone contrôle, indiquant que le volume d'échantillon déposé est correct et que la migration s'est déroulée correctement.

【RÉACTIF】

Le test contient des Anticorps protéinique de nucléocapside anti-SARS-CoV-2 comme réactif de capture, l'Anticorps protéinique de nucléocapside anti-SARS-CoV-2 comme réactif de détection.

【PRÉCAUTIONS】

1. Le manuel d'utilisation doit être lu complètement avant d'utiliser le test. Le non suivi des instructions du manuel d'utilisation peut mener à des résultats imprécis.
2. Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption.
3. Ne pas manger, boire, ni fumer dans la zone ou les échantillons et les kits sont manipulés.
4. Ne pas utiliser les kits lorsque l'emballage est endommagé.
5. Manipuler les échantillons comme s'ils contenaient l'agent infectieux. Respecter les précautions de dangers microbiologiques pendant toute la procédure et suivre les précautions standards pour l'élimination correcte des échantillons.
6. Pendant la manipulation, porter des vêtements de protection tels que la blouse, des gants jetables, une protection oculaire.
7. Laver vous les mains entre chaque manipulation.
8. S'assurer de la quantité suffisante d'échantillon pour faire le test. Une trop grande ou trop petite quantité peut avoir une influence sur le rendu des résultats.
9. Les écouvillons stériles pour la collecte de l'échantillon nasopharyngé et de l'échantillon nasal sont différents, ne pas mélanger l'utilisation des deux types d'écouvillons d'échantillonnage.
10. Les tests utilisés doivent être jetés selon la réglementation.
11. L'humidité et la température peuvent avoir une influence négative sur les résultats.
12. Les échantillons extraits pour les test PCR ne peuvent pas être utilisés pour ce test.

【MATERIALS】

Matériel fourni

- Cassettes Tests
- Notice
- Tampon d'extraction
- Tubes et pointes d'extraction (Optionnel)
- Ecouvillons stériles
- Station de travail
- Carte d'opération

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur

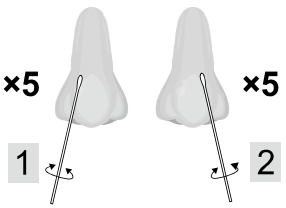
【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Stocker les kits dans leur emballage à température ambiante (2-30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage du kit. Le kit doit rester dans son emballage jusqu'à l'utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration.

【PRÉLEVÈMENT DES ÉCHANTILLONS】

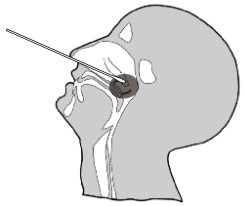
Prélèvement de l'échantillon sur Écouvillon Nasal

1. Insérez un écouvillon stérilisé de moins d'un pouce (environ 2 cm) dans une narine (jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets).
2. Faites tourner l'écouvillon 5 à 10 fois contre la paroi nasale. En utilisant le meme écouvillon, répétez la procédure de prélèvement avec la deuxième narine.
3. Retirez lentement l'écouvillon stérile de la narine, évitez les excès de volume et les écoulements nasaux très visqueux.



Prélèvement de l'échantillon sur écouvillon nasopharyngé

1. Insérez un écouvillon stérilisé dans un nasopharynx en toute sécurité à partir d'une narine.
2. Collectez le mucoépidermis en essuyant le nasopharynx postérieur 5 à 10 fois.
3. Retirez lentement l'écouvillon stérile de la cavité nasal et évitez les excès de volume et les écoulements nasopharyngiens très visqueux.



Attention: si le bâtonnet de l'écouvillon se brise pendant le prélèvement de l'échantillon, répétez le prélèvement de l'échantillon avec un nouvel écouvillon

Transport et conservation des échantillons

Les échantillons doivent être testés aussi tôt que possible après prélèvement.

Si les écouvillons ne sont pas testés immédiatement, il est fortement recommandé que l'échantillon écouvillonné soit conservé dans un tube en plastique sec, stérile et fermement scellé. L'échantillon de l'écouvillon en condition sèche et stérile est stable 24 heures à 2-8°C.

【PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Seul les tubes et tampon d'extraction fournis dans ce kit sont à utiliser pour la préparation des échantillons sur écouvillon.

Veuillez consulter la carte d'opération pour obtenir des informations détaillées sur l'extr action des échantillons.

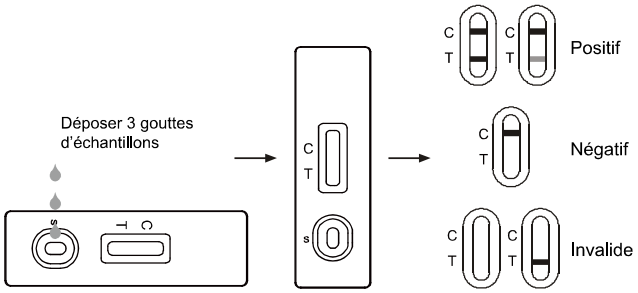
1. Placer l'écouvillon contenant l'échantillon dans le tube d'extraction avec tampon d'extraction. Réaliser un mouvement de rotation de l'écouvillon approximativement **10-15 secondes** tout en pressant le bout de la tête de l'écouvillon contre les parois du tube pour libérer l'antigène contenu.
2. Retirer l'écouvillon en pressant la tête de l'écouvillon entre les parois du tube d'extraction pour récupérer le plus de liquide possible de l'écouvillon. Eliminer l'écouvillon en accord avec le protocole d'élimination des déchets biologiques.

***NOTE** : L'échantillon après extraction peut être conservé de manière stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8 °C.

【INSTRUCTIONS D'UTILSATION】

Laisser les cassettes test, les échantillons extraits et/ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Retirer la cassette test de son emballage et l'utiliser dans l'heure. De meilleur résultat seront observés si le test est réalisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
2. Retourner le tube de collecte contenant l'échantillon dans le tube et ajouter **3 gouttes d'échantillon extrait** (environ 75-100 µL) dans le puit échantillon (S) et démarrer le minuteur.
3. Attendre que les lignes colorées apparaissent. Lire le résultat a **15 minutes**. Ne pas interpréter après 20 minutes.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Se référer aux illustrations au-dessus)

POSITIF :* Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit être dans la zone contrôle (C) et une autre ligne colorée doit apparaitre dans une zone test (T). Un résultat positif dans la zone test indique la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans le prélèvement.

***Note :** L'intensivité de la coloration sur la zone test (T) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Quelque soit l'intensité de la bande colorée sur la zone test il doit être considéré comme positif.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparait dans la zone contrôle (C). Aucune ligne colorée apparait au niveau de la zone test (T).

Invalide : La bande contrôle n'apparait pas. Un volume insuffisant d'échantillon ou procédure incorrecte peut probablement la raison de l'échec de la ligne contrôle. Vérifier la procédure et recommencer l'analyse avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le kit immédiatement et contacter le distributeur.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Contrôle externe de qualité

Les contrôles positifs / négatifs ne sont pas inclus dans ce kit. Cependant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), ces contrôles sont recommandés.[1]

Contrôle interne de qualité

Des contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est un contrôle procédural interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.

【LIMITATIONS】

1. La procédure et l'interprétation des résultats doit être suivi près lorsque l'on teste la présence d'Antigènes protéiques de la nucléocapside SARS-CoV-2 dans le nasopharynx humain de individus suspectés d'être contaminés. Pour une meilleure performance du test, un prélèvement approprié de l'échantillon est essentiel. Ne pas suivre la procédure peut donner des résultats inexacts.
2. La performance du Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) a été évaluée en utilisant seulement la procédure fournie dans la fiche technique. Les modifications de ces procédures peuvent altérer la performance du test. Les échantillons extraits pour technique PCR ne peuvent être utilisés avec ce test.
3. Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) est uniquement destiné à une utilisation de diagnostic *in vitro*. Le test doit être utilisé pour la détection des Antigènes protéiques de la nucléocapside humain du SARS-CoV-2 sur un l'échantillon sur écouvillonles comme aide au diagnostic pour la suspicion d'une infection au SARS-CoV-2 chez un patient en présence de signes cliniques et d'autres tests de laboratoire. Aucune valeur quantitative ni d'augmentation de la concentration des antigènes du SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par un test qualitatif.
4. Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) indiquera seulement la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans le prélèvement et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'infection au SARS-CoV-2.
5. Le résultat obtenu avec le test doit être considéré en concordance avec d'autres preuves cliniques provenant d'autres tests ou évaluations.
6. Si le résultat est négatif ou ne réagit pas et que les symptômes persistent. Il est recommandé de reprélever le patient peu de jour après et tester de nouveau ou de faire un test moléculaire pour écarter toute infection de l'individus.
7. Le test montrera un résultat négatif dans les conditions suivantes .
   a) Le titre d'antigènes du nouveau coronavirus dans l'échantillon est inferieur a la limite minimale de détection du test.
   b) Le moment optimal d'échantillonnage (concentration maximale du virus) après l'infection n'a pas été vérifié, de sorte que la collecte d'échantillons à des moments différents pour le même patient peut éviter les faux négatifs.
8. Un résultat négatif n'exclut une infection au SARS-CoV-2, particulièrement si les personnes ont été en contact avec le virus. Faire un test moléculaire pour écarter toutes infections de l'individus.
9. La précision du test dépend de la qualité de l'écouvillon. Un faux négatif peut résulter d'un mauvais prélèvement ou d'un stockage inapproprié de l'échantillon.
10. Des résultats positifs au SARS-CoV-2 peuvent être dus à des infections causées par des souches non- SARS-CoV-2 coronavirus ou d'autres facteurs d'interférence.

【PERFORMANCES】

Sensibilité, Spécificité et Précision

Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) a été évalué avec des échantillons sur écouvillon prélevés sur les patients. La RT-PCR (Écouvillon nasopharyngé) est utilisée comme méthode de référence pour le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon). Les échantillons sont considérés positifs si la RT-PCR (Écouvillon nasopharyngé) indique un résultat positif. Les échantillons sont considérés négatifs si la RT-PCR (Écouvillon nasopharyngé) indique un résultat négatif.

Échantillon sur écouvillon nasopharyngé

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon)		**RT-PCR (Écouvillon nasopharyngé)**		**Total**
		Positif	Négatif	
Antigène SARS-CoV-2	Positif	124	1	125
	Négatif	3	315	318
Total		127	316	443
Sensibilité relative		97.6% (95%CI*: 93.3%~99.5%)		
Spécificité relative		99.7% (95%CI*: 98.3%~99.9%)		
Précision		99.1% (95%CI*: 97.7%~99.8%)		

* Intervalle de confiance

Échantillon nasal sur écouvillon

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon)		**RT-PCR (Écouvillon nasopharyngé)**		**Total**
		Positif	Négatif	
Antigène SARS-CoV-2	Positif	604	1	605
	Négatif	16	1076	1092
Total		620	1077	1697
Sensibilité relative		97,4% (95%CI*: 95,8%~98,5%)		
Spécificité relative		99,9% (95%CI*: 99,5%~100%)		
Précision		99,0% (95%CI*: 98,4%~99,4%)		

* Intervalle de confiance

Limitation de la detection

Le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) peut détecter la souche virale inactivée par la chaleur du SARS-CoV-2 aussi basse que $1X10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Test spécifique avec différentes souches de virus

Le Test Rapide **de** l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune bande visible à l'une ou l'autre des régions de la bandelette n'a été observée aux concentrations indiquées:

Description	**Concentration**
Coronavirus humain 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus humain NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus Human OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus MERS Floride	$1{,}17 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Coronavirus humain HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Grippe A H1N1	$3{,}16 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Grippe A H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/mL
Grippe B	$3{,}16 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenza 2	$1{,}58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/mL
Virus parainfluenza 3	$1{,}58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/mL
Virus respiratoire syncytial	$8{,}89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Adénovirus de type 3	$3{,}16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Adénovirus de type 7	$1{,}58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus humain 2	$2{,}81 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus humain 14	$1{,}58 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus humain 16	$8{,}89 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Rougeole	$1{,}58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Oreillons	$1{,}58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$= La dose infectieuse en culture de tissu 50% correspond au titre viral requis pour causer une infection chez 50% des cultures cellulaires inoculées.

Test spécifique avec divers organismes

Les organismes suivants sont testés à 1.0×10^8 org/mL et tous ont été négatif lorsqu'ils ont été testés avec le Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon):

Arcanobactérie	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Neisseria lactamica	*Streptococcus salivarius*
Neisseria subflava	*Streptococcus sp group F*

Substances interférentes

Les substances interférentes ci-dessous ont été enrichies avec un antigène SARS-CoV-2 négatif, faiblement positif. Aucune substance n'a montré d'interférence avec le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2(Écouvillon).

Substance	**Concentration**
Sang Total	20 µl/mL
Mucin	50 µg/mL
Spray nasal au budésonide	200 µl/mL
Dexaméthasone	0,8 mg/mL
Flunisolide	6,8 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oxymétazoline	0,6 mg/mL
Phényléphrine	12 mg/mL
Rebetol	4,5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1,1 µg/mL
Tobramycine	2,43 mg/mL

Précision

Intra-essai et inter-essai

La précision intra et inter essai a été déterminée en utilisant 3 échantillons de SARS-CoV-2 contrôle standard. Trois lots différents du Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (Écouvillon) ont été testés en utilisant des échantillons négatifs P1 et P5.Dix répétitions de chaque niveau ont été testés pendant trois jours consécutifs. Le taux de reconnaissance correct pour les échantillons est supérieur à 99%.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index des symboles

	Consulter la notice d'utilisation		No. de tests	EC REP	Représentant autorisé dans l'UE
IVD	Produit de diagnostic *in vitro*		Péremption		Usage unique
2°C 30°C	Conserver entre +2℃ et +30℃	LOT	No. de lot	REF	Référence
	Ne pas utiliser si endommagé		Fabricant		

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage.

Nombre : 14602108300
Date de révision:2024-02-07

Test Rapido Antigene SARS-CoV-2
(Test rapido antigene COVID-19)
(Tampone)
Foglietto illustrativo

REF INCP-502	Italiano

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 presenti nei nella campione di tampone.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【MODALITÀ DI UTILIZZO】

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni di tamponi di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio.

I risultati si riferiscono alla rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente individuabile nei tamponi delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato infettivo. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o co-infezioni da altri virus. L'agente individuato può non essere la causa determinante della malattia.

I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere usati come unica base per la terapia o altre decisioni sulla gestione del paziente, comprese quelle di controllo dell'infezione. I risultati negativi dovrebbero essere trattati come preliminari e confermati da un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente. I risultati negativi dovrebbero essere valutati contestualmente ad esposizioni recenti, anamnesi del paziente ed in presenza di segni clinici e sintomi compatibili con il COVID-19.

【SOMMARIO】

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente tra 3 e 7 giorni. Le manifestazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

【PRINCIPIO】

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni da tampone. L'anticorpo proteico SARS-CoV-2 Nucleocapsid è rivestito nella regione della linea di test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpi della proteina SARS-CoV-2 Nucleocapsid nel test. La miscela quindi migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo proteico SARS-CoV-2 nucleocapsid nella regione della linea di test. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, una linea colorata apparirà nella regione della linea del test come risultato di ciò. Se il campione non contiene antigeni per SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella zona della linea del test, indicando un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

【REAGENTI】

Il test contiene l'anticorpo della proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di cattura e l'anticorpo della proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 come reagente di rilevazione.

【PRECAUZIONI】

1. Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. La mancata osservazione delle istruzioni nel foglietto illustrativo può causare risultati del test inaccurati.
2. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
3. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.
4. Non usare il test se la confezione risulta danneggiata.
5. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutta la fase di raccolta, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni dei pazienti e dei contenuti dei kit usati.
6. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visive durante l'analisi dei campioni.
7. Lavare accuratamente le mani dopo l'operazione.
8. Assicurarsi di usare una quantità idonea di campioni per il test. Una quantità eccessiva o ridotta di campione può inficiare i risultati.
9. I tamponi sterili per la raccolta dei campioni nasofaringei e dei campioni nasali sono diversi. Non mescolare l'uso dei due tipi di tamponi di campionamento.
10. I campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per questo test.
11. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
12. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

【MATERIALI】

Materiali forniti

- Cassette Test
- Tamponi sterili
- Foglietto illustrativo
- Buffer
- Provette e punte di estrazione (Opzionale)
- Stazione di lavoro
- Scheda di procedura

Materiali necessari ma non forniti

- Timer

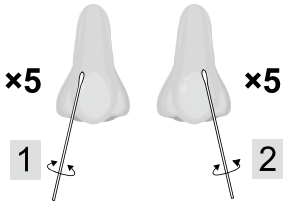
【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA, TRASPORTO E STOCCAGGIO DEI CAMPIONI】

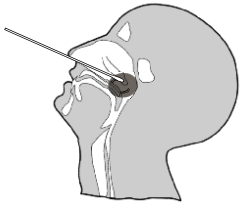
Raccolta di campioni con tamponi nasali

1. Inserire un tampone sterile in una narice a una profondità inferiore a circa 2 cm (fino a quando non si incontra la resistenza fornita dai turbinati).
2. Ruotare il tampone 5-10 volte contro la parete nasale. Con lo stesso tampone ripetere la procedura di prelievo nella seconda narice.
3. Ritirare il tampone sterile evitando di raccogliere le secrezioni nasali ad alta viscosità.



Raccolta Dei Campioni Con Tamponi Nasofaringei

1. Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore.
2. Tamponare sulla superficie del rinofaringe posteriore 5-10 volte.
3. Ritirare il tampone sterile dalla cavità nasale evitando di raccogliere le secrezioni nasofaringee altamente viscose.



Attenzione: se il tampone si rompe durante la raccolta dei campioni, ripetere la raccolta con un nuovo tampone.

Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni da tampone dovrebbero essere testati il prima possibile dal momento della raccolta.

Se i tamponi non vengono processati immediatamente, dovrebbero essere conservati in una provetta asciutta, sterile e ben sigillata in plastica. Il campione su tampone è stabile fino a 8 ore se conservato a temperatura ambiente e fino a 24 a 2-8 °C.

【PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

Solo il tampone di estrazione e le provette forniti nel kit devono essere utilizzati per la preparazione dei campioni.
Si prega di fare riferimento alla scheda di procedura per informazioni dettagliate sull'estrazione del campione.

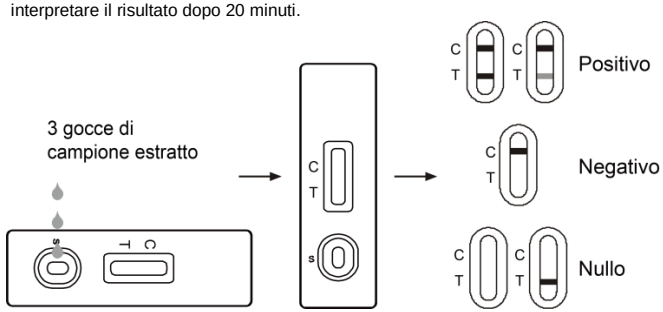
1. Posizionare il tampone con il campione nella provetta di estrazione con buffer di estrazione. Ruotare il tampone per **10-15 secondi** premendo la testa contro l'interno della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone.
2. Rimuovere il tampone premendo la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione mentre lo si rimuove per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Gettare il tampone in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

***NOTA:** Il campione dopo l'estrazione è stabile per 2 ore a temperatura ambiente o fino a 24 a 2-8 °C.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare il test, campione, buffer di estrazione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1. Rimuovere il dispositivo del test dalla confezione sigillata e usare entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l apertura della confezione sigillata.
2. Rovesciare la provetta di raccolta del campione e versare **3 gocce di campione estratto** (75-100 μL) nel pozzetto del campione (S) e avviare il timer.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. Leggere i risultati a **15 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: Compaiono due line colorate. Una linea colorata dovrebbe comparire nell'area di controllo (C) e un'altra nell'area del test (T). Un risultato positivo nell'area del test indica l'individuazione di antigeni del COVID-19 nel campione.

***NOTA**: l'intensità di colore nell'area del test (T) varia a seconda della quantità di antigene COVID-19 presente nel campione. Perciò qualsiasi sfumatura di colore nella zona del test (T) dovrà essere ritenuta positiva.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nell'area di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nell'area della del test (T).

NULLO: Non compare la linea di controllo. Una quantità di volume insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Controllo qualità esterno

I controlli positivi / negativi non sono inclusi in questo kit. Tuttavia, in conformità con le buone pratiche di laboratorio (BPL), questi controlli sono raccomandati.[1]

Controllo qualità interno

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.

【LIMITI】

1. La procedura del test e l'interpretazione del risultato del test devono essere seguite attentamente quando si esegue il test per la presenza di antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nei rinofaringe umano da individui sospetti. Per prestazioni ottimali del test, è fondamentale una corretta raccolta dei campioni. La

mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.

2. Le prestazioni del Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) sono state valutate utilizzando solo le procedure fornite in questo foglietto illustrativo. Le modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test. I campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per il test.
3. Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nella campione di tampone come ausilio nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione degli antigeni SARS-CoV-2 possono essere determinati da questo test qualitativo.
4. Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) indicherà soltanto la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezioni da SARS-CoV-2.
5. I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati unitamente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.
6. Se il risultato del test è negativo o non-reattivo ed i sintomi clinici persistono si consiglia di raccogliere un nuovo campione qualche giorno dopo e testarlo nuovamente o testarlo con uno strumento diagnostico molecolare per escludere l'infezione in tali individui.
7. Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni:
   a) La concentrazione degli antigeni del coronavirus nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione del test.
   b) Il tempo ottimale di campionamento (picco di concentrazione del virus) dopo l'infezione non è stato stabilito, quindi la raccolta di campioni in tempi diversi per lo stesso paziente può evitare falsi negativi.
8. I risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, soprattutto in coloro che sono stati in contatto con il virus. Si consiglia un test di follow-up con diagnostica molecolare per escludere l'infezione in questi individui.
9. L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione. Falsi negativi possono risultare da una raccolta o conservazione inadeguata del campione.
10. Risultati positivi di SARS-CoV-2 possono essere dovuti ad infezione con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità, specificità e precisione

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è stato valutato con tamponi prelevati dai pazienti. La RT-PCR (Tampone Nasofaringeo) è stata usata come metodo di riferimento per il Test rapido per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 (Tampone). I campioni sono stati considerati positivi se la RT-PCR (Tampone Nasofaringeo) ha mostrato un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se la RT-PCR (Tampone Nasofaringeo) ha mostrato un risultato negativo.

campione di tampone nasofaringeo

Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone)		**RT-PCR (Tampone Nasofaringeo)**		**Totale**
		Positivo	Negativo	
Antigene di SARS-CoV-2	Positivo	124	1	125
	Negativo	3	315	318
Totale		127	316	443
Sensibilità relativa		97,6% (95%CI*: 93,3%~99,5%)		
Specificità relativa		99,7% (95%CI*: 98,3%~99,9%)		
Precisione		99,1% (95%CI*: 97,7%~99,8%)		

*Intervalli di fiducia

campione di tampone nasale

Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone)		**RT-PCR (Tampone Nasofaringeo)**		**Totale**
		Positivo	Negativo	
Antigene di SARS-CoV-2	Positivo	604	1	605
	Negativo	16	1076	1092
Totale		620	1077	1697
Sensibilità relativa		97,4% (95%CI*: 95,8%~98,5%)		
Specificità relativa		99,9% (95%CI*: 99,5%~100%)		
Precisione		99,0% (95%CI*: 98,4%~99,4%)		

*Intervalli di fiducia

Limitazione della rilevazione

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è in grado di rilevare il ceppo virale SARS-CoV-2 inattivato dal calore fino a $1X10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Specificità del test con vari ceppi virali

Il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) è stato testato con i seguenti ceppi virali. A queste concentrazioni non è stata osservata alcuna linea visibile in nessuna delle due aree di verifica:

Descrizione	**Livello di prova**
Coronavirus umano 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
MERS coronavirus Florida	1,17 x10^4 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus umano HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenza B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Virus della parafluenza 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Virus della parafluenza 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
Virus sinciziale respiratorio	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus di tipo 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus di tipo 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Rinovirus umano 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Rinovirus umano 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Rinovirus umano 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Morbillo	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Orecchioni	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose (dose virale in grado di infettare il 50% delle colture tissutali). Si riferisce alla diluizione del virus che, nelle condizioni del test, si stimi sia in grado di infettare il 50% dei vasi di coltura inoculati.

Specificità del test con vari organismi

I seguenti organismi sono stati testati a $1,0x10^8$ org/mL e tutti sono risultati negativi al Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone):

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococco pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococco pyogenes*
Neisseria lactamica	*Streptococcus salivarius*
Neisseria subflava	*Streptococco del gruppo F*

Sostanze interferenti

Le sostanze interferenti di seguito sono state corrette con negativo, l'antigene SARS-CoV-2 debolmente positivo. Nessuna sostanza ha mostrato alcuna interferenza con il Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone).

Sostanza	**Concentrazione**
Sangue Intero	20 µl/mL
Mucina	50 µg/mL
Budesonide Spray nasale	200 µl/mL
Desametasone	0,8 mg/mL
Flunisolide	6,8 ng/mL
Mupirocina	12 mg/mL
Oxymetazoline	0,6 mg/mL
Fenilefrina	12 mg/mL
Rebetol	4,5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1,1 µg/mL
Tobramycin	2.43 mg/mL

Precisione

Intra-Saggio e Inter-Saggio

La precisione nell'ambito di una serie e tra le serie è stata determinata utilizzando tre campioni di SARS-CoV-2 per controllo standard. Tre diversi lotti di Test Rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone) sono stati testati con P1 e P5 negativi. Dieci repliche di ogni livello sono state testate ogni giorno per 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Legenda dei simboli

IVD	Solo per uso diagnostico *in vitro*	Σ	Test per kit	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'UE
2°C – 30°C	Conservare a 2-30°C		Usare entro		Monouso
	Non usare con confezione danneggiata	LOT	Numero Lotto	REF	# Catalogo
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso		

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Dichiarazione: Le informazioni sul produttore del tampone sterile sono riportate sulla confezione.

Numero: 14602108300
Data di revisione: 2024-02-07

SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (COVID-19 Teste Rápido de Antígeno) (Swab)

Instruções de Uso

REF INCP-502	Português

SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de SARS-CoV-2 por Antígenos da proteína nucleocapsid presentes em amostras de swab.
Apenas para uso profissional de diagnóstico in vitro.

【UTILIZAÇÃO PRETENDIDA】

O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de SARS-CoV-2 por antígenos da proteína nucleocapsid em amostras de swab de indivíduos com suspeita de infeção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros testes de laboratório.

Os resultados são para a detecção de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2.Um antígeno geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfecção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para tratamento ou decisões para o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presumidos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário para o controle do paciente. Os resultados negativos não devem ser considerados no contexto das exposições recentes, histórico e a presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19 de um paciente.

【RESUMO】

O novo coronavírus pertence ao gênero β. A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base nos atuais dados providos de investigação epidemiológica, o período de incubação do vírus varia entre 1 a 14 dias, tendo seu pico entre 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

【PRINCÍPIO】

O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de antígenos da proteína nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de swab. O anticorpo da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 é revestido na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com as partículas revestidas com o anticorpo da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 no teste. A mistura então migra para cima na membrana por ação capilar e reage com o anticorpo da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 na região da linha de teste. Se a amostra contiver antígenos SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste como resultado disso. Se a amostra não contiver antígenos para SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

【REAGENTES】

O teste contém anti-SARS-CoV-2 anticorpo proteico Nucleocapsid como reagente de captura e anti-SARS-CoV-2 Anticorpo de proteína Nucleocapsid como reagente de detecção.

【PRECAUÇÕES】

1. Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não-cumprimento das instruções da bula pode levar a resultados do teste imprecisos.
2. Somente para uso diagnóstico *in-vitro* profissional. Não usar após a data de vencimento.
3. Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
4. Não usar o teste se a embalagem estiver danificada.
5. Manuseie todas as amostras como se essas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo da coleta, manuseio, armazenamento e descarte as amostras do paciente e do conteúdo do kit utilizado.
6. Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.
7. Lave totalmente as mãos após o manuseio.
8. Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja utilizada nos testes. Um tamanho de amostra muito grande ou muito pequeno pode levar ao desvio dos resultados.
9. As zaragatoas esterilizadas para a colheita da amostra nasofaríngea e da amostra nasal são diferentes. Não misture a utilização dos dois tipos de zaragatoa de amostragem.
10. As amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
11. Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
12. A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Swabs estéreis
- Instruções de uso
- Tampão de extração
- Tubos e pontas de extração(Opcional)
- Estação de trabalho
- Cartão de Procedimento

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Timer

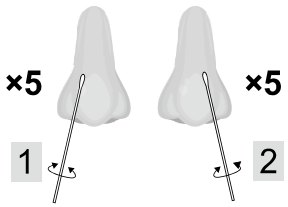
【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene conforme acondicionado na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30ºC). O teste se mantém estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

【COLETA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE ESPÉCIMES】

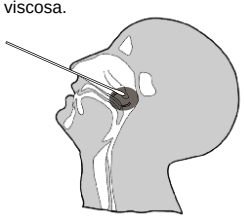
Coleta de Espécimes de Swab Nasal

1. Insira um cotonete esterilizado por menos de uma polegada (cerca de 2 cm) em uma fossa nasal (até que seja encontrada resistência nas turbinas).
2. Rodar o cotonete 5-10 vezes contra a parede nasal. Usando o mesmo cotonete, repetir o procedimento de coleta com a segunda narina.
3. Retirar o cotonete esterilizado, evitar excesso de volume e descarga nasal de alta viscosidade.



Coleta de Espécimes de Swab Nasofaríngeo

1. Insira um cotonete esterilizado na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Swab sobre a superfície da nasofaringe posterior por 5-10 vezes.
3. Retirar o cotonete estéril da cavidade nasal e evite excesso de volume de descarga nasofaríngea altamente viscosa.



Cuidado: Se o cotonete de Swab quebrar durante a coleta do espécime, repita a coleta com um novo cotonete.

Transporte e armazenamento de amostras

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta.

Se os swabs não forem processados imediatamente, é altamente recomendável que a amostra da swab seja colocada em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra de Swab em condição seca e estéril é estável 24 horas a 2-8 °C.

【PREPARAÇÃO DA AMOSTRA】

Apenas o tampão de extração e os tubos fornecidos no kit devem ser usados para a preparação de amostras de Swab.

Por favor, consulte o cartão de Procedimento para obter informações detalhadas sobr e a Amostra de Extração.

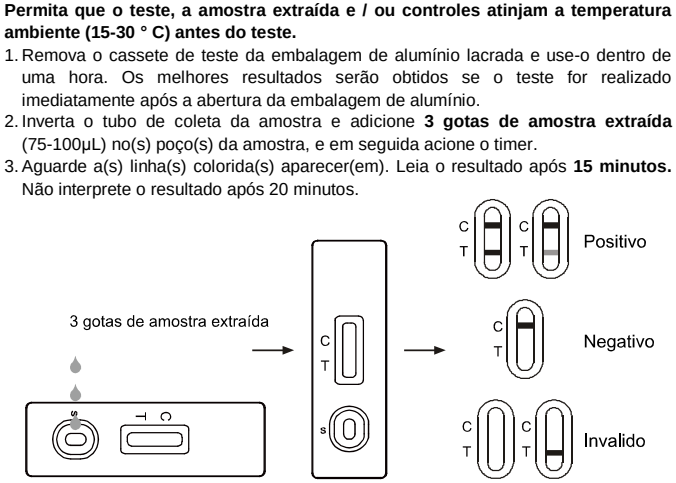
1. Coloque a amostra de swab no tubo de extração com tampão de extração . Gire o swab por aproximadamente **10-15 segundos** enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
2. Remova o swab enquanto pressiona a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração à medida que o remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

***NOTA**: O armazenamento da amostra após a extração permanece estável por 2 horas em temperatura ambiente ou por 24 horas a 2-8 ºC.

【INSTRUÇÕES DE USO】

Permita que o teste, a amostra extraída e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes do teste.

1. Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio lacrada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
2. Inverta o tubo de coleta da amostra e adicione **3 gotas de amostra extraída** (75-100μL) no(s) poço(s) da amostra, e em seguida acione o timer.
3. Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia o resultado após **15 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Teste (T). O resultado positivo na região Teste indica a detecção dos antígenos da SARS-CoV-2 na amostra.

***NOTA**: A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade do antígeno da SARS-CoV-2 presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região Teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região Controle (C). Nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha Teste (T).

INVÁLIDO: A linha Controle não aparece. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis da falha na linha Controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Controle de Qualidade Externo

Os controles positivos / negativos não estão incluídos neste kit. No entanto, em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPL), esses controles são recomendados.[1]

Controle de Qualidade Interno

Os controles de procedimento interno estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é um controle interno de procedimento. Ele confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta.

【LIMITAÇÕES】

1. O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser seguidos de perto ao testar a presença de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 na nasofaringe humana de indivíduos suspeitos. Para um desempenho de teste ideal, a coleta de amostra adequada é crítica. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados imprecisos.

2. O desempenho do SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) foi avaliado utilizando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto informativo. Modificações nesses procedimentos podem alterar o desempenho do teste. As amostras extraídas para testes de PCR não podem ser usadas para o teste.
3. O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) é apenas para diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de swab como um auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com apresentação clínica e os resultados de outros testes de laboratório. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de antígenos SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.
4. O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) indicará somente a presença dos antígenos do SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico das infecções por SARS-CoV-2.
5. Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de outros exames e avaliações laboratoriais.
6. Se o resultado do teste for negativo ou não reagente e os sintomas clínicos persistirem: recomenda-se repetir a coleta da amostra do paciente alguns dias depois e testar novamente com um dispositivo diagnóstico molecular para descartar a infecção nesse indivíduo.
7. O teste apresentará resultados negativos sob as seguintes condições:
   a) A concentração dos novos antígenos coronavírus na amostra é menor do que o limite mínimo de detecção do teste.
   b) O tempo ótimo de amostragem (pico de concentração do vírus) após a infecção não foi verificado, portanto, a coleta de amostras em momentos diferentes para o mesmo paciente pode evitar falsos negativos.
8. Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que tiveram contato com o vírus. A testagem de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerada para descartar a infecção nesses indivíduos.
9. A precisão do teste depende da qualidade da amostra coletada com o swab. Falsos negativos podem resultar de coleta ou armazenamento inadequados da amostra.
10. Resultados positivos para SARS-CoV-2 podem ocorrer devido à infecção com cepas do coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) foi avaliado com amostras de zaragatoa obtidas dos pacientes. RT-PCR (Esfregaço Nasofaríngeo) é usado como método de referência para o SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab). Os espécimes são considerados positivos se o RT-PCR (Esfregaço Nasofaríngeo) indicou um resultado positivo. Os espécimes são considerados negativos se o RT-PCR (Esfregaço Nasofaríngeo) indicou um resultado negativo.

espécime de esfregaço nasofaríngeo

SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab)		RT-PCR (Esfregaço Nasofaríngeo)		Total
		Positivo	Negativo	
SARS-CoV-2 Antígeno	Positivo	124	1	125
	Negativo	3	315	318
Total		127	316	443
Sensibilidade Relativa		97,6% (95%CI*: 93,3%~99,5%)		
Especificidade Relativa		99,7% (95%CI*: 98,3%~99,9%)		
Precisão		99,1% (95%CI*: 97,7%~99,8%)		

* Intervalos de confiança

espécime de esfregaço nasal

SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab)		RT-PCR (Esfregaço Nasofaríngeo)		Total
		Positivo	Negativo	
SARS-CoV-2 Antígeno	Positivo	604	1	605
	Negativo	16	1076	1092
Total		620	1077	1697
Sensibilidade Relativa		97,4% (95%CI*: 95,8%~98,5%)		
Especificidade Relativa		99,9% (95%CI*: 99,5%~100%)		
Precisão		99,0% (95%CI*: 98,4%~99,4%)		

* Intervalos de confiança

Limitação da detecção

O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) pode detetar estirpes de vírus SARS-CoV-2 ativadas por calor tão baixo quanto $1X10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Teste de especificidade com várias estirpes virais

O SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) foi testado com as seguintes estirpes virais. Nenhuma linha discernível em nenhuma das regiões da linha de teste foi observada nestas concentrações:

Descrição	Nível de teste
Coronavírus humano 229E	5×10^5 $TCID_{50}$/mL
Coronavírus humano NL63	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavírus humano OC43	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Coronavírus MERS Flórida	$1{,}17 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Coronavírus humano HKU1	1×10^6 $TCID_{50}$/mL
Influenza A H1N1	$3{,}16 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Influenza A H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/mL
Influenza B	$3{,}16 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Vírus Parainfluenza 2	$1{,}58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/mL
Vírus Parainfluenza 3	$1{,}58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/mL
Vírus sincítico respiratório	$8{,}89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Adenovírus tipo 3	$3{,}16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Adenovírus tipo 7	$1{,}58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Rinovírus humano 2	$2{,}81 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Rinovírus humano 14	$1{,}58 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Rinovírus humano 16	$8{,}89 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Sarampo	$1{,}58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Caxumba	$1{,}58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Dose Infecciosa de Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, pode ser esperada infectar 50% dos vasos de cultura inoculados.

Teste de Especificidade com Vários Organismos

Os seguintes organismos foram testados em $1{,}0 \times 10^8$ org/mL e todos foram considerados negativos quando testados com o SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab):

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Neisseria lactamica	*Streptococcus salivarius*
Neisseria subflava	*Streptococcus sp grupo F*

Substâncias de interferência

As substâncias interferentes abaixo foram adicionadas com picos negativos, SARS-CoV-2 Antigénio positivo fraco. Nenhuma substância mostrou qualquer interferência com o SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab).

Substância	Concentração
Sangue completo	20 µl/mL
Mucin	50 µg/mL
Spray nasal Budesonide	200 µl/mL
Dexametasona	0,8 mg/mL
Flunisolide	6,8 ng/mL
Mupirocina	12 mg/mL
Oxymetazoline	0,6 mg/mL
Fenilefrina	12 mg/mL
Rebetol	4,5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1,1 µg/mL
Tobramycin	2,43 mg/mL

Precisão

Intra-Assay & Inter-Assay

A precisão na execução e entre execuções foi determinada usando três espécimes do controle padrão de SARS-CoV-2. Foram testados três lotes diferentes de SARS-CoV-2 Teste Rápido de Antígeno (Swab) usando P1 e P5 negativos. Dez réplicas de cada nível foram testadas cada dia durante 3 dias consecutivos. Os espécimes foram identificados corretamente >99% do tempo.

【REFERÊNCIAS】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice de Símbolos

IVD	Para *in vitro* uso diagnóstico apenas	Σ	Testes por kit	EC REP	Representante autorizado na UE
2°C 30°C	Armazenar entre 2-30°C		Utilizar até		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada	LOT	Número de Lote	REF	Representante Autorizado
	Fabricante		Consulte as Instruções de Uso		

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Declaração: As informações sobre o fabricante do swab estéril são colocadas na embalagem.

Número: 14602108300
Data de revisão: 2024-02-07

SARS-CoV-2 Antigensnabbtest
(COVID-19 Antigensnabbtest)
(Svabb)
Bipacksedel

REF INCP-502	Svenska

SARS-CoV-2 antigensnabbtest (Svabb) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener som finns i pinnprov.
Endast för professionell in vitro-diagnostisk användning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

SARS-CoV-2 antigensnabbtest (Svabb) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i pinnprov från personer med misstänkt SARS-CoV-2-infektion i samband med klinisk presentation och resultat från andra laboratorietester.
Resultaten är för detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener. Ett antigen är vanligtvis detekterbart i prov på övre luftvägen under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat anger förekomst av virala antigener, men klinisk korrelation med patientens sjukdomshistoria och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte bakteriell infektion eller samtidig infektion med andra virus. Den upptäckta agensen är kanske inte den definitiva orsaken till sjukdom.
Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och ska inte användas som enda grund för behandling eller beslut om patienthantering. Negativa resultat bör behandlas som presumtiva och bekräftas med en molekylär analys vid behov för patienthantering. Negativa resultat bör tolkas med hänsyn till en patients senaste exponeringar, historik och förekomsten av kliniska tecken och symptom som överensstämmer med COVID-19.

【SAMMANFATTNING】

De nya corona-virusen tillhör β-genuset. COVID-19 är en allvarlig smittsam luftvägssjukdom. Människor är allmänt sett mottagliga. För närvarande är patienter smittade av det nya coronaviruset huvudsaklig smittokälla; asymptomatiska smittade personer kan även de vara en smittokälla. Baserat på den nuvarande epidemiologiska undersökningen är inkubationstiden 1 till 14 dagar, vanligtvis 3 till 7 dagar. Huvudsymptomen är feber, trötthet och torrhosta. Nästäppa, snuva, halsont, myalgi och diarré kan också förekomma.

【PRINCIP】

SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb) är en kvalitativ membranbaserad immunanalys för detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i pinnprov. SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantikroppar är belagda i området för testlinjen. Under testet reagerar provet med SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantikroppsbelagda partiklar i testet. Blandningen migrerar sedan uppåt på membranet genom kapillärverkan och reagerar med SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantikropp i området för testlinjen. Om provet innehåller SARS-CoV-2-antigener kommer en färgad linje att visas i området för testlinjen som ett resultat av detta. Om provet inte innehåller antigener mot SARS-CoV-2 kommer ingen färgad linje att visas i området för testlinjen vilket indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en kontroll av testets riktighet kommer en färgad linje alltid att visas i området för kontrollinjen, vilket anger att rätt volym av provet har lagts till och att membranet mättats.

【REAGENSER】

Testet innehåller anti-SARS-CoV-2 Nukleokapsidproteinantikropp som den upptagna reagensen och anti-SARS-CoV-2 Nukleokapsidproteinantigen som detekteringsreagens.

【VARNING】

1. Denna bipacksedel ska läsas fullständigt innan testet utförs. Underlåtenhet att följa anvisningarna i bipacksedeln kan resultera i felaktiga testresultat.
2. Endast för professionell *in vitro*-diagnostisk användning. Använd inte efter utgångsdatum.
3. Du ska varken äta, dricka eller röka i området där provmaterial eller kit hanteras.
4. Ska ej användas efter utgångsdatumet.
5. Hantera alla prover som om de skulle innehålla smittämnen. Observera fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror under insamLing, hantering, lagring och kassering av patientprover och för använt innehåll från kit.
6. Använd skyddskläder som laboratierockar, engångshandskar och ögonskydd när prover analyseras.
7. Tvätta händerna noga före och efter hantering.
8. Se till att en ändamålsenlig mängd provmaterial används vid testet. För lite såväl som för mycket provmaterial kan leda till avvikande provsvar.
9. Sterila pinnar för insamLing av nasofaryngeala prov och näsprov skiljer sig åt. Blanda inte ihop de två typerna av pinnar för provtagning.
10. Extraherade prover för PCR -test kan inte användas för testet.
11. Det använda testet ska kasseras enligt lokala föreskrifter.
12. Användning av testet utanför rekommenderat område för luftfuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.

【MATERIAL】

Medföljande Material

•Testkassett •Sterila svabbar •Bipacksedel
•Extraktionsbuffert •Extraktionsrör och toppar (Tillval) •Arbetsstation
•Kort för procedur

Material krävs men tillhandahålls inte

• Timer

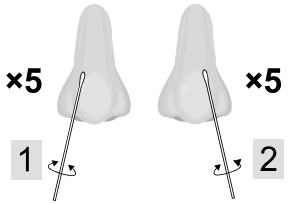
【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvaras förpackat i förseglad påse vid rumstemperatur eller nedkyld (2-30 °C). Testet är stabilt till och med utgångsdatumet som står tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen tills det används. **FRYS EJ KITET.** Använd ej efter att utgångsdatum passerats.

【INSAMLING AV PROVEXEMPLAR, TRANSPORT OCH LAGRING】

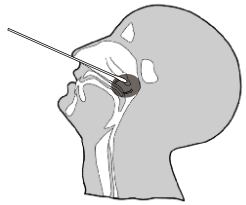
UppsamLing av prov med nässvabb

1. För en steriliserad pinne mindre än en tum (cirka 2 cm) in i en näsborre (tills motståndet nås vid turbinaterna).
2. Vrid pinnen 5-10 gånger mot näsväggen. Använd samma pinne upprepade gånger för insamling i den andra näsborren.
3. Dra ut den sterila pinnen. Undvik överflödig volym och högvisköst nasalt sekret.



Insamling av nasofaryngeala prov med pinne

1. För in en steril pinne i patientens näsborre och nå ytan på den bakre nasofarynx.
2. Svabba pinnen 5-10 gånger över ytan på bakre nasofarynx.
3. Dra ut den sterila pinnen från näshålan och undvik överflödig volym och högviskös nasofaryngealt sekret.



Var försiktighet: Om pinnen bryts av under provtagning, upprepa insamlingen av provet med en ny pinne.

Transport och lagring av prover

Insamlade prover ska testas så snart som möjligt.
Om pinnar inte analyseras omedelbart rekommenderas det starkt att svabbprovet läggs i ett torrt, sterilt och tätt förseglat plaströr för lagring. Pinnprov i torrt och sterilt tillstånd är stabilt i upp till 24 timmar vid 2-8 °C.

【BEREDNING AV PROVEXEMPLAR】

Endast extraktionsbuffert och rören som ingår i kitet ska användas för förberedande av pinnprov.
Se kortet för procedur för detaljerad information om extraktion av prover.

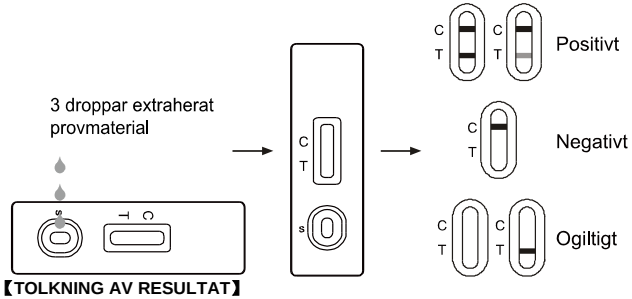
1. Placera pinnprovet i extraktionsröret med extraktionsbuffert. Rotera svabben i **10-15 sekunder** medan du trycker svabbhuvudet mot insidan av röret för att frigöra antigenet i svabben.
2. Ta bort svabben medan du klämmer den mot extraktionsrörets insida samtidigt som du tar bort den för att pressa ut så mycket vätska som möjligt från svabben. Kassera svabben i enlighet med ditt protokoll för avfallshantering av biologiska faror.

***OBS!:** Efter extraktion är provet stabilt i 2 timmar vid rumstemperatur och 24 timmar vid 2-8 °C.

【ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING】

Låt testet, det extraherade provet och/eller kontrollerna nå jämvikt till rumstemperatur (15-30 °C) före testningen.

1. Avlägsna testkassetten från förseglad foliepåse och använd den inom en timme. Bäst resultat erhålls om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen öppnats.
2. Vänd extraktionsröret med provet och tillsätt **3 droppar extraherat provmaterial** (ca 75-100 µL) till provbrunnen (S) och starta sedan timern.
3. Vänta på att de de färgade linjerna ska visas. Avläs provsvaret efter **15 minuter.** Om provsvaret avläses efter 20 min eller mer är resultatet ogiltigt och måste tas om.



【TOLKNING AV RESULTAT】

(Se bilden ovan)

POSITIVT:* Två färgade linjer visas. En färgad linje ska ligga i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje ska vara i testområdet (T). Positivt resultat i testområdet indikerar detektion av SARS-CoV-2-antigener i provet.
***OBS!:** Färgens intensitet i området för testlinjen (T) varierar beroende på mängden SARS-CoV-2-antigen som finns i provet. Så vilken färgnyans som helst i testområdet (T) bör betraktas som positiv.
NEGATIVT: En färgad linje visas i kontrollområdet (C). Ingen tydlig färgad linje visas området för testad linje (T).
OGILTIGT: Kontrollinjen visas inte. Otillräcklig volym av provet eller felaktiga tekniker i proceduren är de troligaste orsakerna till fel på kontrollinjen. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår ska du sluta använda testkitet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

Extern kvalitetskontroll

Positiva/negativa kontroller ingår inte i detta kit. Dock i enlighet med God laboratoriesed (GLP), rekommenderas dessa kontroller.[1]

Intern kvalitetskontroll

Interna kontrollprocedurer ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) är en intern kontrollprocedur. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt teknik för proceduren.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Prestanda för SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb) utvärderades endast med hjälp av procedurerna i denna bifogade produktinformation. Ändringar av dessa procedurer kan förändra testets prestanda. Extraherade prover för PCR-test kan inte användas för testet.
2. Testförfarandet och tolkningen av testresultatet ska följas noggrant när man testar för närvaron av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i den mänskliga nasofarynxen från misstänkta individer. För optimalt testresultat är korrekt provtagning avgörande. Underlåtenhet att följa proceduren kan ge felaktiga resultat.
3. SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb) är endast avsett för *in vitro*-diagnostisk. Detta test bör användas för detektion av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigener i pinnprover som hjälpmedel vid diagnos av patienter med misstänkt SARS-CoV-2-infektion i samband med klinisk presentation och resultaten av andra laboratorietester. Varken det kvantitativa värdet eller ökningen av koncentrationen av SARS-CoV-2-antigener kan bestämmas med detta kvalitativa test.
4. SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb) kommer endast att ange förekomsten av SARS-CoV-2-antigener i provet och ska inte användas som enda kriterium för diagnos av SARS-CoV-2-infektioner.
5. Resultaten som erhållits med testet ska sammanvägas med andra kliniska fynd från andra laboratorietester och utvärderingar.
6. Om testresultatet är negativt eller icke-reaktivt och kliniska symptom kvarstår rekommenderas att ta nya prov på patienten och testa vid ett molekylärdiagnostiskt laboratorium för att utesluta infektion hos dessa individer.

7. Testet visar negativa resultat under följande förhållanden:
   a) Koncentrationen av de nya antigenerna mot coronavirus i provet är lägre än detektionsgränsen för testet.
   b) Den optimala tiden för provtagning (högsta viruskoncentration) efter infektion har inte kunnat fastställas, så insamling av prov vid olika tidpunkter från samma patient kan minimera falskt negativa resultat.
8. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion, särskilt inte hos dem som har varit i kontakt med viruset. Uppföljningstestning med en molekylär diagnostisk ska övervägas för att utesluta infektion hos dessa individer.
9. Testets noggrannhet beror på kvaliteten på svabbprovet. Felaktiga negativa resultat kan bero på felaktig provtagning eller lagring.
10. Positiva resultat av SARS-CoV-2 kan bero på infektion med icke-SARS-CoV-2 coronavirusstammar eller andra störande faktorer.

【PRESTANDAKARAKTÄRISTIKA】

Känslighet, specificitet och noggrannhet

SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb) har utvärderats med pinnprover som erhållits från patienter. RT-PCR (nasofaryngeala prov) används som referensmetod för SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb). Prover ansågs positiva om RT-PCR (nasofaryngeala prov) indikerade ett positivt resultat. Prover ansågs negativa om RT-PCR (nasofaryngeala prov) indikerade ett negativt resultat.

Pinnprov från nasofaryngeal

SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb)		RT-PCR (nasofaryngeala prov)		Totalt
		Positivt	Negativt	
SARS-CoV-2-antigen	Positivt	124	1	125
	Negativt	3	315	318
Totalt		127	316	443
Relativ känslighet		97,6% (95 %CI*: 93,3%~99,5%)		
Relativ specificitet		99,7% (95 %CI*: 98,3 %~ 99,9%)		
Noggrannhet		99,1% (95 %CI*: 97,7%~99,8 %)		

* Konfidensintervaller

Nasalt pinnprov

SARS-CoV-2 Antigensnabbtest (Svabb)		RT-PCR (nasofaryngeala prov)		Totalt
		Positivt	Negativt	
SARS-CoV-2-antigen	Positivt	604	1	605
	Negativt	16	1076	1092
Totalt		620	1077	1697
Relativ känslighet		97,4% (95%CI*: 95,8%~98,5%)		
Relativ specificitet		99,9% (95%CI*: 99,5%~100%)		
Noggrannhet		99,0% (95%CI*: 98,4%~99,4%)		

* Konfidensintervaller

Detektionsgräns

SARS-CoV-2 antigensnabbtest (Svabb) kan detektera SARS-CoV-2 inaktiverat genom uppvärmning av virusstam så lågt som $1X10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Specificitetstestning med olika virusstammar

SARS-CoV-2 antigensnabbtest (Svabb) testades med följande virala stammar. Ingen märkbar linje vid någon av regionerna testlinjen observerades vid dessa koncentrationer:

Beskrivning	Testnivå
Humant coronavirus 229E	$5,0 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Humant coronavirus NL63	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Humant coronavirus OC43	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
MERS coronavirus Florida	$1,17 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Humant coronavirus HKU1	$1,0 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Influensa A H1N1	$3,16 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Influensa A H3N2	$1,0 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Influensa B	$3,16 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Parainfluensa virus 2	$1,58 \times 10^7$ $TCID_{50}$/mL
Parainfluensa virus 3	$1,58 \times 10^8$ $TCID_{50}$/mL
Respiratoriskt syncytialvirus	$8,89 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus typ 3	$3,16 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus typ 7	$1,58 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL
Humant Rhinovirus 2	$2,81 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Humant Rhinovirus 14	$1,58 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Humant Rhinovirus 16	$8,89 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL
Mässlingvirus	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL
Parotitvirus	$1,58 \times 10^4$ $TCID_{50}$/ml

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose är den utspädning av virus som under provanalysens förhållanden kan förväntas infektera 50 % av odlingskärlen som ympats.

Specificitetstestning med olika organismer

Följande organismer testades med $1,0 \times 10^8$ org/mL och alla befanns vara negativa när de testades med SARS-CoV-2 antigensnabbtest (Svabb):

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subsp. aureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Neisseria lactamica	*Streptococcus salivarius*
Neisseria subflava	*Grupp F Streptococcus*

Störande ämne

De störande ämnena nedan tillfördes negativa och svagt positiva, SARS-CoV-2 antigenprover. Inga ämnen visade någon interferens med SARS-CoV-2 antigensnabbtest (svabb).

Substance	Concentration
Helblod	20 µl/mL
Mucin	50 µg/mL
BudesonidNässpray	200 µl/mL
Dexametason	0,8 mg/mL
Flunisolid	6,8 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oxymetazolin	0,6 mg/mL
Fenylefrin	12 mg/mL
Rebetol	4,5 µg/mL
Relenza	282ng/mL
Tamiflu	1,1 µg/mL
Tobramycin	2,43 mg/mL

Precision

Intra- och inter-assay

Precisionen inom körning och mellan serier har bestämts med hjälp av tre exemplar av SARS-CoV-2 standardkontroll. Tre olika partier av SARS-CoV-2 antigen snabbtest (svabb) har testats med hjälp av negativa, P1- och P5-prover. Tio replikatprov av varje nivå testades varje dag under 3 på varandra följande dagar. Proverna identifierades korrekt i > 99% av analyserna.

【REFERENSER】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Symbolindex

IVD	Endast för *in vitro* diagnostisk användning	Σ	Test per kit	EC REP	Auktoriserad representant i EU
2°C–30°C	Förvaras mellan 2-30°C		Använd före		Återanvänd inte
	Används inte om förpackningen är skadad	LOT	Partinummer	REF	Katalog #
	Tillverkare		Se Bruksanvisning		

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Uttalande: Information om tillverkare av steril pinne finns på förpackningen.

Nummer: 14602108300
Datum för revidering : 2024-02-07

Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 [Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου COVID-19] (επίχρισμα)

Ένθετο συσκευασίας

REF INCP-502	Ελληνικά

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος.
Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.

【ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος από άτομα με πιθανολογούμενη λοίμωξη από SARS-CoV-2, σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων.

Τα αποτελέσματα προορίζονται για την ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2. Ένα αντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας ιικών αντιγόνων, αλλά είναι απαραίτητη η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάσταση της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τυχόν βακτηριακή λοίμωξη ή ταυτόχρονη λοίμωξη με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η απόλυτη αιτία της νόσου.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τις αποφάσεις θεραπείας ή διαχείρισης του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανολογούμενα και να επιβεβαιώνονται με έναν μοριακό προσδιορισμό, εφόσον είναι απαραίτητο για τη διαχείριση του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να εξετάζονται στο πλαίσιο των πρόσφατων εκθέσεων του ασθενούς, του ιστορικού και της παρουσίας κλινικών σημείων και συμπτωμάτων συνεπών με COVID-19.

【ΠΕΡΙΛΗΨΗ】

Οι νέοι κορωνοϊοί ανήκουν στο γένος β. Η COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική λοιμώδης νόσος. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευπαθείς. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον νέο κορωνοϊό αποτελούν την κύρια πηγή λοίμωξης. Τα ασυμπτωματικά προσβεβλημένα άτομα είναι επίσης πιθανό να αποτελούν λοιμογόνο πηγή. Με βάση την τρέχουσα επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, συνήθως 3 έως 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Σε ορισμένα περιστατικά έχουν παρατηρηθεί ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια.

【ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ】

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) είναι ένας βασισμένος σε μεμβράνη ποιοτικός ανοσοπροσδιορισμός για την ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος. Το αντίσωμα νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης έναντι του SARS-CoV-2 έχει επικαλυφθεί στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το δείγμα αντιδρά με τα επικαλυμμένα με αντίσωμα έναντι του SARS-CoV-2 σωματίδια νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης που υπάρχουν στην εξέταση. Στη συνέχεια, το δείγμα μετακινείται προς τα επάνω στην μεμβράνη μέσω τριχοειδικής δράσης και αντιδρά με το αντίσωμα νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης έναντι του SARS-CoV-2 που βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Αν το δείγμα περιέχει αντιγόνα SARS-CoV-2, το αποτέλεσμα θα είναι να εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης. Αν το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνα του SARS-CoV-2, δεν θα εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης, πράγμα που υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Ως έλεγχος της διαδικασίας, εμφανίζεται πάντα μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, πράγμα που υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος δείγματος και έχει προκύψει διαπνοή της μεμβράνης.

【ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ】

Η εξέταση περιέχει αντίσωμα νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης αντι-SARS-CoV-2 ως αντιδραστήριο σύλληψης και αντίσωμα νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης αντι-SARS-CoV-2 ως αντιδραστήριο ανίχνευσης.

【ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ】

1. Πριν από την εκτέλεση της εξέτασης, πρέπει να διαβάσετε ολόκληρο το παρόν ένθετο συσκευασίας. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες του ενθέτου συσκευασίας, ενδέχεται να λάβετε μη ακριβή αποτελέσματα εξέτασης.
2. Για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων ή των κιτ.
4. Μην χρησιμοποιήσετε το τεστ εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά.
5. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως δυνητικά περιέχοντα μολυσματικούς παράγοντες. Να τηρείτε τα καθιερωμένα μέτρα προφύλαξης έναντι μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της συλλογής, του χειρισμού, της φύλαξης και της απόρριψης των δειγμάτων ασθενών και των περιεχομένων των χρησιμοποιημένων κιτ.
6. Να φοράτε προστατευτική ενδυμασία, όπως ποδιές εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και μέσα προστασίας των οφθαλμών, κατά την εκτέλεση των προσδιορισμών δειγμάτων.
7. Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά το χειρισμό.
8. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται επαρκείς ποσότητες δειγμάτων για την εξέταση. Αν το μέγεθος των δειγμάτων είναι υπερβολικά μεγάλο ή μικρό, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε απόκλιση των αποτελεσμάτων.
9. Οι αποστειρωμένοι στειλεοί για τη συλλογή ρινοφαρυγγικών και ρινικών δειγμάτων είναι διαφορετικοί μεταξύ τους. Μην αναμειγνύετε τη χρήση των δύο τύπων στειλεών δειγματοληψίας.
10. Τα δείγματα που έχουν εξαχθεί για εξετάσεις PCR δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το συγκεκριμένο τεστ.
11. Το χρησιμοποιημένο τεστ θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
12. Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα.

【ΥΛΙΚΑ】

Παρεχόμενα υλικά

- Κασέτες εξέτασης
- Αποστειρωμένοι στειλεοί
- Ένθετο συσκευασίας
- Ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής
- Σωληνάρια και ρύγχη εξαγωγής (Προαιρετικά)
- Σταθμός εργασίας
- Κάρτα διαδικασίας

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Χρονόμετρο

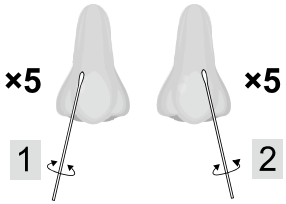
【ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ】

Να φυλάσσεται συσκευασμένο στη σφραγισμένη θήκη σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30 °C). Το τεστ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη. Το τεστ θα πρέπει να παραμένει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση του. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

【ΣΥΛΛΟΓΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ】

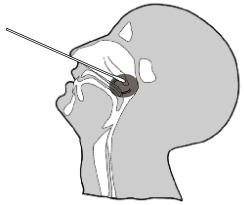
Συλλογή δείγματος ρινικού επιχρίσματος

1. Εισαγάγετε έναν αποστειρωμένο στειλεό σε βάθος λιγότερο από 2 cm (μία ίντσα) μέσα σε έναν ρώθωνα (μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση στις ρινικές κόγχες).
2. Περιστρέψτε τον στειλεό 5-10 φορές πάνω στο ρινικό τοίχωμα. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στειλεό, επαναλάβετε τη διαδικασία συλλογής με τον δεύτερο ρώθωνα.
3. Αποσύρετε τον αποστειρωμένο στειλεό, αποφεύγοντας τη λήψη υπερβολικού όγκου και ρινικών εκκρίσεων υψηλού ιξώδους.



Συλλογή δείγματος ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

1. Εισαγάγετε έναν αποστειρωμένο στειλεό στον ρώθωνα του ασθενούς, μέχρις ότου αγγίξει την επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα.
2. Λάβετε επίχρισμα με τον στειλεό από την επιφάνεια του οπίσθιου ρινοφάρυγγα 5-10 φορές.
3. Αποσύρετε τον αποστειρωμένο στειλεό από τη ρινική κοιλότητα και αποφύγετε τη λήψη ρινικών εκκρίσεων υπερβολικού όγκου και υψηλού ιξώδους.



Προσοχή: Αν το στέλεχος του στειλεού σπάσει κατά τη διάρκεια της συλλογής δείγματος, επαναλάβετε τη συλλογή δείγματος με έναν νέο στειλεό.

Μεταφορά και φύλαξη δείγματος

Τα δείγματα θα πρέπει να εξετάζονται το συντομότερο δυνατόν μετά τη συλλογή.

Αν η επεξεργασία των δειγμάτων δεν πραγματοποιηθεί αμέσως, συνιστάται ιδιαίτερα η τοποθέτηση του δείγματος επιχρίσματος μέσα σε στεγνό, αποστειρωμένο και ερμητικά σφραγισμένο πλαστικό σωληνάριο για φύλαξη. Το δείγμα επιχρίσματος υπό συνθήκες φύλαξης σε ξηρό και στείρο περιβάλλον παραμένει σταθερό για έως και 24 ώρες στους 2-8 °C.

【ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ】

Για την προετοιμασία των δειγμάτων επιχρίσματος, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής και τα σωληνάρια που παρέχονται στο κιτ.

Ανατρέξτε στην κάρτα διαδικασίας για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εξαγωγή δειγμάτων.

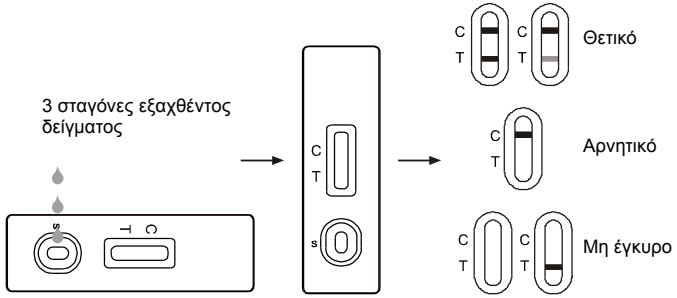
1. Τοποθετήστε το δείγμα επιχρίσματος στο σωληνάριο εξαγωγής με ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής. Περιστρέψτε τον στειλεό για **10-15 δευτερόλεπτα** ενόσω πιέζετε την κεφαλή στο εσωτερικό του σωληναρίου, προκειμένου να απελευθερώσετε το αντιγόνο στον στειλεό.
2. Αφαιρέστε τον στειλεό ενόσω πιέζετε την κεφαλή του στειλεού στο εσωτερικό του σωληναρίου εξαγωγής καθώς τον αφαιρείτε, προκειμένου να αποβάλετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από τον στειλεό. Απορρίψτε τον στειλεό σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων του ιδρύματός σας.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Η φύλαξη του δείγματος μετά την εξαγωγή είναι σταθερή για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου και για 24 ώρες στους 2-8 °C.

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

Αφήστε την εξέταση, το εξαχθέν δείγμα ή/και τους μάρτυρες να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.

1. Αφαιρέστε την κασέτα εξέτασης από τη σφραγισμένη θήκη από φύλλο αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την εντός μίας ώρας. Για βέλτιστα αποτελέσματα, εκτελέστε την εξέταση αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης από φύλλο αλουμινίου.
2. Αναστρέψτε το σωληνάριο εξαγωγής δείγματος και προσθέστε **3 σταγόνες από το εξαχθέν δείγμα** (περίπου 75-100 μl) στο βοθρίο δείγματος (S) και στη συνέχεια ξεκινήστε το χρονόμετρο.
3. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. Διαβάστε το αποτέλεσμα σε **15 λεπτά**. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα έπειτα από 20 λεπτά.



【ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ】

(Ανατρέξτε στην παραπάνω εικόνα)

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο έγχρωμες γραμμές. Η μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή εξέτασης (T). Θετικό αποτέλεσμα στην περιοχή εξέτασης υποδεικνύει την ανίχνευση αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) θα διαφέρει ανάλογα με την ποσότητα αντιγόνου SARS-CoV-2 που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση στην περιοχή εξέτασης (T) θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T).

ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου είναι μη επαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες τεχνικές διαδικασίας. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ. Αν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε αμέσως τη χρήση του κιτ εξέτασης και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

【ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ】

Εσωτερικός μάρτυρας ποιότητας

Η εξέταση περιέχει εσωτερικούς μάρτυρες για τη διαδικασία. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) υποδηλώνει εσωτερικό μάρτυρα για τη διαδικασία. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος και τη σωστή τεχνική στη διαδικασία.

Εξωτερικός μάρτυρας ποιότητας

Σε αυτό το κιτ δεν περιλαμβάνονται θετικοί/αρνητικοί μάρτυρες. Ωστόσο, σε συμμόρφωση με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (GLP), συνιστάται η χρήση αυτών των μαρτύρων.[1]

【ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ】

1. Η απόδοση του Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) αξιολογήθηκε με χρήση αποκλειστικά των διαδικασιών που παρέχονται σε αυτό το ένθετο προϊόντος. Τυχόν τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να αλλοιώσουν την απόδοση της εξέτασης.Τα δείγματα που έχουν εξαχθεί για εξετάσεις PCR δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το συγκεκριμένο τεστ.
2. Θα πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά τη διαδικασία της εξέτασης και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης όταν εκτελείτε εξέταση για την παρουσία αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 στον ανθρώπινο ρινοφάρυγγα από άτομα με πιθανολογούμενη λοίμωξη. Για βέλτιστη απόδοση της εξέτασης, είναι ζωτικής σημασίας η σωστή συλλογή του δείγματος. Αν δεν ακολουθήσετε τη διαδικασία, ενδέχεται να λάβετε μη ακριβή αποτελέσματα.

3. Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Αυτό το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντιγόνων της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος ως επικουρικό μέσο στη διάγνωση ασθενών με πιθανολογούμενη λοίμωξη από SARS-CoV-2 σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων. Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός ούτε της ποσοτικής τιμής ούτε του ποσοστού αύξησης στη συγκέντρωση των αντιγόνων SARS-CoV-2 με αυτήν την ποιοτική εξέταση.
4. Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστικό κριτήριο για τη διάγνωση λοιμώξεων από τον ιό SARS-CoV-2.
5. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την εξέταση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ευρήματα από άλλες εργαστηριακές εξετάσεις και αξιολογήσεις.
6. Αν το αποτέλεσμα εξέτασης είναι αρνητικό ή μη αντιδραστικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να λάβετε επαναληπτικό δείγμα από τον ασθενή και να εκτελέστε ξανά την εξέταση ή να διεξαγάγετε εξέταση με μια μοριακή διαγνωστική συσκευή ώστε να αποκλείσετε την πιθανότητα λοίμωξης σε αυτά τα άτομα.
7. Η εξέταση θα εμφανίσει αρνητικά αποτελέσματα υπό τις παρακάτω συνθήκες:
   a) Η συγκέντρωση των αντιγόνων του νέου κορωνοϊού στο δείγμα είναι χαμηλότερη από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης της εξέτασης.
   b) Ο βέλτιστος χρόνος δειγματοληψίας (κορυφαία συγκέντρωση του ιού) μετά τη λοίμωξη δεν έχει επαληθευτεί, συνεπώς η συλλογή δειγμάτων σε διαφορετικά χρονικά σημεία για τον ίδιο ασθενή ενδέχεται να αποτρέψει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
8. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2, ιδιαίτερα σε άτομα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εξέτασης παρακολούθησης με ένα μοριακό διαγνωστικό μέσο ώστε να αποκλειστεί η λοίμωξη σε αυτά τα άτομα.
9. Η ακρίβεια της εξέτασης εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος επιχρίσματος. Ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα λόγω ακατάλληλης συλλογής ή φύλαξης δειγμάτων.
10. Τα θετικά αποτελέσματα SARS-CoV-2 ενδέχεται να οφείλονται σε λοίμωξη από στελέχη κορωνοϊού μη SARS-CoV-2 ή σε άλλους παράγοντες παρεμβολής.

【ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ】

Ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) έχει αξιολογηθεί με δείγματα επιχρίσματος που έχουν ληφθεί από τους ασθενείς. Ως μέθοδος αναφοράς για το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) χρησιμοποιείται η RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα). Τα δείγματα θεωρούνται θετικά αν η μέθοδος RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα) υποδείξει θετικό αποτέλεσμα. Τα δείγματα θεωρούνται αρνητικά αν η μέθοδος RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα) υποδείξει αρνητικό αποτέλεσμα.

Δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος

Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα)		RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα)		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Αντιγόνο SARS-CoV-2	Θετικό	124	1	125
	Αρνητικό	3	315	318
Σύνολο		127	316	443
Σχετική ευαισθησία		97,6% (95% ΔΕ*: 93,3%~99,5%)		
Σχετική ειδικότητα		99,7% (95% ΔΕ*: 98,3%~99,9%)		
Ακρίβεια		99,1% (95% ΔΕ*: 97,7%~99,8%)		

*Διαστήματα εμπιστοσύνης

Δείγμα ρινικού επιχρίσματος

Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα)		RT-PCR (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα)		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Αντιγόνο SARS-CoV-2	Θετικό	604	1	605
	Αρνητικό	16	1076	1092
Σύνολο		620	1077	1697
Σχετική ευαισθησία		97,4% (95% ΔΕ*: 95,8%~98,5%)		
Σχετική ειδικότητα		99,9% (95% ΔΕ*: 99,5%~100%)		
Ακρίβεια		99,0% (95% ΔΕ*: 98,4%~99,4%)		

*Διαστήματα εμπιστοσύνης

Όριο ανίχνευσης

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) μπορεί να ανιχνεύσει θερμικά αδρανοποιημένα στελέχη του ιού SARS-CoV-2 σε συγκέντρωση μόλις $1X10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Εξέταση ειδικότητας με διάφορα ιικά στελέχη

Το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) δοκιμάστηκε με τα παρακάτω ιικά στελέχη. Δεν παρατηρήθηκε καμία ευδιάκριτη γραμμή σε καμία από τις περιοχές γραμμής εξέτασης στις ακόλουθες συγκεντρώσεις:

Περιγραφή	Επίπεδο δοκιμής
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Κορωνοϊός MERS Florida	1,17 x10^4 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Γρίπη A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Γρίπη A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Γρίπη B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ιός παραγρίπης 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Ιός παραγρίπης 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/mL
Συγκυτιακός αναπνευστικός ιός	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Αδενοϊός τύπου 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Αδενοϊός τύπου 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ανθρώπινος ρινοϊός 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Ιλαρά	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Παρωτίτιδα	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$ = Η μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) είναι η αραίωση του ιού η οποία, υπό τις συνθήκες του προσδιορισμού, αναμένεται να μολύνει το 50% των ενοφθαλμισμένων αγγείων της καλλιέργειας.

Εξέταση ειδικότητας με διάφορους μικροοργανισμούς

Οι παρακάτω μικροοργανισμοί εξετάστηκαν σε συγκέντρωση 1,0x10^8 org/mL και βρέθηκαν όλοι αρνητικοί κατά την εξέταση με το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα):

Arcanobacterium	*Pseudomonas aeruginosa*
Candida albicans	*Staphylococcus aureus subspaureus*
Corynebacterium	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Neisseria lactamica	*Streptococcus salivarius*
Neisseria subflava	*Streptococcus sp ομάδα F*

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Οι παρακάτω παρεμβαλλόμενες ουσίες ενοφθαλμίστηκαν με αρνητικό, ασθενώς θετικό αντιγόνο SARS-CoV-2. Καμία ουσία δεν έδειξε παρεμβολή με το Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα).

Ουσία	Συγκέντρωση
Ολικό αίμα	20 μl/mL
Βλεννίνη	50 μg/mL
Ρινικό εκνέφωμα βουδεσονίδης	200 μl/mL
Δεξαμεθαζόνη	0,8 mg/mL
Φλουνισολίδη	6,8 ng/mL
Μουπιροσίνη	12 mg/mL
Οξυμεταζολίνη	0,6mg/mL
Φαινυλεφρίνη	12mg/mL
Rebetol (ριμπαβιρίνη)	4,5 μg/mL
Relenza (ζαναμιβίρη)	282 ng/mL
Tamiflu (οσελταμιβίρη)	1,1 μg/mL
Τομπραμυκίνη	2,43 mg/mL

Ακρίβεια

Εντός προσδιορισμού και μεταξύ προσδιορισμών

Η ακρίβεια εντός κύκλου ανάλυσης και μεταξύ κύκλων ανάλυσης έχει προσδιοριστεί μέσω της χρήσης τριών δειγμάτων πρότυπου μάρτυρα SARS-CoV-2. Τρεις διαφορετικές παρτίδες Τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 (επίχρισμα) εξετάστηκαν με χρήση αρνητικού δείγματος, δειγμάτων P1 και P5. Εξετάστηκαν δέκα επαναλήψεις κάθε επιπέδου κάθε ημέρα επί 3 συνεχόμενες ημέρες. Τα δείγματα προσδιορίστηκαν σωστά στο >99% των περιπτώσεων.

【ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Ευρετήριο συμβόλων

IVD	Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο	Σ	Εξετάσεις ανά κιτ	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
2°C 30°C	Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-30 °C		Ημερομηνία λήξης		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	LOT	Αριθμός παρτίδας	REF	Αρ. καταλόγου
	Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Δήλωση: Πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή του αποστειρωμένου στυλεού τοποθετούνται στη συσκευασία.

Αριθμός: 14602108300
Ημερομηνία αναθεώρησης: 2024-02-07