ALL TEST™

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

(Nasal Swab)

EN: For Self-testing
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

ES: Para Autodiagnóstico
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal)

PT: Para Autodiagnóstico
Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 (Esfregaço Nasal)

EL: Για αυτοδοκιμή
Τεστ ταχείας ανίχνευσης του αντιγόνου SARS-CoV-2 (Ρινικό στυλεό)

NL:Voor zelftesten
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)

FR: Pour l'autodiagnostic
Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)

DE: Test zur Eigenanwendung
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

IT: Per auto-test
Test Rapido per l'antigene SARS-CoV-2 (Tampone Nasale)

CE 1434 IVD

NO: 14602389501
Date: 2024-06-19
REF: INCP-502H

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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

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

【INTENDED USE】

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) is a single-use test kit intended to detect the SARS-CoV-2 that causes COVID-19 with self-collected nasal swab specimen. The test is intended for use in symptomatic individuals meeting the case definition for COVID-19, and to test asymptomatic individuals limited to contacts of confirmed COVID-19 cases or probable cases and to at-risk health workers.
Results are for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status.
Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2. Individuals who test positive should self-isolate and seek additional care from their healthcare provider. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection. Individuals who test negative and continue to experience COVID-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

【SUMMARY】

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

【PRINCIPLE】

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human swab specimen.

【PRECAUTIONS】

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

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

【STORAGE AND STABILITY】

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

【MATERIALS】

Materials Provided

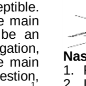
- Test cassette
- Package insert
- Sterile swab
- Extraction buffer
- Biosafety bag

Materials required but not provided

- Timer

【PROCEDURE】

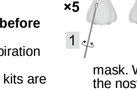
Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before and after test. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.



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

Nasal swab specimen Collection

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

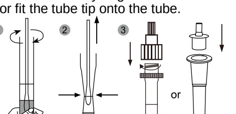


Note:
This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.
When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended.
If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab as far into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing.

3. Gently remove the swab.
4. Using the same swab, repeat step 2 in your other nostril.
5. Withdraw the swab.

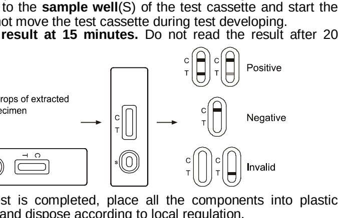
Specimen Preparation

1. Place the swab into the Extraction tube, ensure it is touching the bottom and stir the swab to mix well. Press the swab head against to the tube and rotate the swab for **10-15 seconds**.
2. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction tube.
   Place the swab in the biosafety bag.
3. Close the cap or fit the tube tip onto the tube.



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.
   Place the test cassette on a plat and level surface.
2. Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted specimen** to the **sample well**(S) of the test cassette and start the timer. Do not move the test cassette during test developing.
3. **Read the result at 15 minutes.** Do not read the result after 20 minutes.



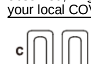
Note: After test is completed, place all the components into plastic Biosafety Bag and dispose according to local regulation.

【READING THE RESULTS】

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

POSITIVE:* Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T).
*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.
A positive results means it is very likely you have COVID-19, but the positive samples should be confirmed to reflect this. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).
You are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.
In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.
Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID guidelines/requirements.



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

【LIMITATIONS】

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

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was evaluated with clinical nasal swab specimens whose status was confirmed using RT-PCR (nasopharyngeal swab). The sensitivity was calculated for the range from high to low viral load. The results are presented in the following tables.

		RT-PCR, Ct≤25	
		Positive	Negative
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	261	3
	Negative	0	611
	Total	261	614

Diagnostic sensitivity (Ct≤25): 100% (98.9%-100%)*
Overall agreement (Ct≤25): 99.7% (99.0% - 99.9%)*
Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct≤30	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	335	3
	Negative	1	611
	Total	336	614

Diagnostic sensitivity (Ct≤30): 99.7% (98.4% - 99.9%)*
Overall agreement (Ct≤30): 99.6% (98.9% - 99.9%)*
Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct≤33	
		Positive	Negative
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	381	3
	Negative	4	611
	Total	385	614

Diagnostic sensitivity (Ct≤33): 99.0% (97.4% - 99.7%)*
Overall agreement (Ct≤33): 99.3% (98.6% - 99.7%)*
Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct＜36	
		Positive	Negative
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	423	3
	Negative	12	611
	Total	435	614

Diagnostic sensitivity (Ct＜36): 97.2% (95.2% - 98.6%)*
Overall agreement (Ct＜36): 98.6% (97.7% - 99.2%)*
Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*
Note: There are 12 specimens with very low viral load(Ct≥36), 8 of them were correctly identified.
The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was evaluated with clinical nasal swab specimens from asymptomatic individuals whose status was confirmed using RT-PCR (nasopharyngeal swab). The sensitivity was calculated for the range from high to low viral load. The results are presented in the following tables.

		RT-PCR, Ct≤25	
		Positive	Negative
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	20	1
	Negative	0	99
	Total	20	100

Diagnostic sensitivity (Ct≤25): 100% (86.1% - 100%)*
Overall agreement (Ct≤25): 99.2% (95.4% - 100%)*
Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct≤30	
		Positive	Negative
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	64	1
	Negative	0	99
	Total	64	100

Diagnostic sensitivity (Ct≤30): 100% (95.4% - 100%)*
Overall agreement (Ct≤30): 99.4% (96.6% - 100%)*
Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct≤33	
		Positive	Negative
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	75	1
	Negative	0	99
	Total	75	100

Diagnostic sensitivity (Ct≤33): 100% (96.1% - 100%)*
Overall agreement (Ct≤33): 99.4% (96.9% - 100%)*
Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct≤38	
		Positive	Negative
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	87	1
	Negative	2	99
	Total	89	100

Diagnostic sensitivity (Ct≤38): 97.8% (92.1% - 99.7%)*
Overall agreement (Ct≤38): 98.4% (95.4% - 99.7%)*
Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

Cross-reactivity

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

Description	Test Level
Human coronavirus 229E	$5x\ 10^{5}$ $TCID_{50}$/ml
Human coronavirus NL63	$1x\ 10^{6}$ $TCID_{50}$/ml
Human coronavirus OC43	1×10^{6} $TCID_{50}$/ml
MERS coronavirus Florida	$1.17x10^{4}$ $TCID_{50}$/ml
Human coronavirus HKU1	$1x\ 10^{6}$ $TCID_{50}$/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
Arcanobacterium	$1.0x10^{8}$ org/ml
Candida albicans	$1.0x10^{8}$ org/ml
Corynebacterium	$1.0x10^{8}$ org/ml
Escherichia coli	$1.0x10^{8}$org/ml
Moraxella catarrhalis	$1.0x10^{8}$ org/ml
Neisseria lactamica	$1.0x10^{8}$ org/ml
Neisseria subflava	$1.0x10^{8}$ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1.0x10^{8}$ org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	$1.0x10^{8}$org/ml
Staphylococcus epidermidis	$1.0x10^{8}$ org/ml
Streptococcus pneumoniae	$1.0x10^{8}$ org/ml
Streptococcus pyogenes	$1.0x10^{8}$ org/ml
Streptococcus salivarius	$1.0x10^{8}$ org/ml
Streptococcus sp group F	$1.0x10^{8}$ org/ml

Interfering Substances

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

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

【EXTRA INFORMATIONS】

1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test work?
The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in self-collected swab specimens. A positive result indicates SARS-CoV-2 antigens present in the specimen.

2. When should the test be used?
SARS-CoV-2 antigen can be detected in acute respiratory tract infection, it is recommended to run the test in symptomatic individuals meeting the case definition for COVID-19 (•Acute onset of fever, cough; or •Acute onset of ANY THREE OR MORE of the following signs or symptoms: Fever, cough, general weakness/fatigue, headache, myalgia, sore throat, coryza, dyspnoea, anorexia/nausea/vomiting, diarrhoea, altered mental status.), and to test asymptomatic individuals limited to contacts of confirmed COVID-19 cases or probable cases and to at-risk health workers.

3. Can the result be incorrect?
The results are accurate as far as the instructions are carefully respected.
Nevertheless, the result can be incorrect if inadequate sampling volume or the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test gets wet before test performing, or if the number of extraction buffer drops are less than 3 or more than 4.
Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?
The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.

5. What do I have to do if the result is negative?
A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.
In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed.
Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID guidelines/requirements.

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

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

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

Prospecto del envase
Para Autodiagnóstico
[Español]

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

【USO PREVISTO】

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un kit de prueba de un solo uso diseñado para detectar el SARS-CoV-2 que causa la COVID-19 con muestras de hisopo nasal recogidas por uno mismo. La prueba se ha diseñado para su uso en personas sintomáticas que cumplen con la definición de caso de COVID-19, en personas asintomáticas que han estado en contacto con casos confirmados de COVID-19 o casos probables y en trabajadores sanitarios de riesgo.
Los resultados corresponden a la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en las muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección.
Los resultados positivos indican la presencia del SARS-CoV-2. Las personas con resultados positivos deben autoaislarse y requieren atención adicional de su profesional de la salud. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. Los resultados negativos no excluyen la infección por el SARS-CoV-2. Las personas con resultados negativos que sigan experimentando síntomas similares a los de la COVID deben ser supervisados por parte de un profesional de la salud.

【RESUMEN】

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

【DESCRIPCIÓN】

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

【PRECAUCIONES】

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

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

【ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN】

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

【MATERIALES】

Material suministrado

- Casete de prueba
- Prospecto del envase
- Tampón de extracción
- Bolsa de bioseguridad

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Temporizador

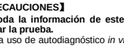
【PROCEDIMIENTO】

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

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

Recogida de muestras de hisopo nasal

1. Saque el hisopo estéril de la bolsa.



2. Introduzca el hisopo en la fosa nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aproximadamente 2 cm por encima de la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal de 5 a 10 veces contra la pared nasal.
   Nota:
   Esto puede llegar a ser incómodo. No introduzca el hisopo a mayor profundidad si siente una fuerte resistencia o dolor.
   Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda recoger la muestra hisopo nasal.
   Utilice una mascarilla, si va a realizar la toma de muestras a otras personas. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente en la fosa nasal. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se realiza el hisopado.
3. Retire el hisopo suavemente.
4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
5. Retire el hisopo.

Preparación de la muestra

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

Prueba

1. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de que transcurra una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
   Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada.
2. Invierta el tubo de extracción de la muestra y añada **5 gotas de la muestra extraída al pocillo de la muestra** (S) del casete de prueba y ponga en marcha el temporizador. No mueva el casete de prueba durante el revelado de la prueba.
3. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No lea el resultado luego de transcurridos 20 minutos.

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

【LECTURA DE LOS RESULTADOS】

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

POSITIVO:* Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).
*NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará en función de la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la prueba (T) debe considerarse positivo.
Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, pero las muestras positivas deben ser confirmadas para demostrarlo. Aíslese inmediatamente de acuerdo con las directrices locales y póngase en contacto inmediatamente con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de la PCR y se le explicarán los siguientes pasos

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).
Es poco probable que usted tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.
Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.
Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene, la migración/viaje, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID.

Positivo

Negativo

Inválido

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

【LIMITACIONES】

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

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Rendimiento clínico

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 se evaluó con muestras de hisopos nasales clínicos cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR (hisopo nasofaríngeo). La sensibilidad se calculó para la tasa de concentración vírica alta a baja. Los resultados se muestran en las siguientes tablas.

		RT-PCR, Ct ≤25	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	261	3
	Negativo	0	611
	Total	261	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤25): 100 % (98.9 % - 100 %)*
Concordancia general (Ct ≤25): 99.7 % (99.0 % - 99.9 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99.5 % (98.6 % - 99.9 %)*

		RT-PCR, Ct ≤30	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	335	3
	Negativo	1	611
	Total	336	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤30): 99.7 % (98.4 % - 99.9 %)*
Concordancia general (Ct ≤30): 99.6 % (98.9 % - 99.9 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99.5 % (98.6 % - 99.9 %)*

		RT-PCR, Ct ≤33	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	381	3
	Negativo	4	611
	Total	385	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤33): 99.0 % (97.4 % - 99.7 %)*
Concordancia general (Ct ≤33): 99.3 % (98.6 % - 99.7 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99.5 % (98.6 % - 99.9 %)*

		RT-PCR, Ct ≤36	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	423	3
	Negativo	12	611
	Total	435	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤36): 97.2 % (95.2 % - 98.6 %)*
Concordancia general (Ct ≤36): 98.6 % (97.7 % - 99.2 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99.5 % (98.6 % - 99.9 %)*
Nota: Hay 12 muestras con una concentración vírica muy baja (Ct ≥36); 8 de ellas se identificaron correctamente.

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 se evaluó con muestras de hisopos nasales clínicos de personas asintomáticas cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR (hisopo nasofaríngeo). La sensibilidad se calculó para la tasa de concentración vírica alta a baja. Los resultados se muestran en las siguientes tablas.

		RT-PCR, Ct ≤25	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	20	1
	Negativo	0	99
	Total	20	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤25): 100 % (86,1 % - 100 %)*
Concordancia general (Ct ≤25): 99.2 % (95,4 % - 100 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤30	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	64	1
	Negativo	0	99
	Total	64	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤30): 100 % (95,4 % - 100 %)*
Concordancia general (Ct ≤30): 99.4 % (96,6 % - 100 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤33	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	75	1
	Negativo	0	99
	Total	75	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤33): 100 % (96,1 % - 100 %)*
Concordancia general (Ct ≤33): 99.4 % (96,9 % - 100 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤38	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	87	1
	Negativo	2	99
	Total	89	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤38): 97,8 % (92,1 % - 99,7 %)*
Concordancia general (Ct ≤38): 98,4 % (95,4 % - 99,7 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

Reactividad cruzada

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

Descripción	Nivel de la prueba
Coronavirus humano 229E	$5x10^5$ TCID$_{50}$/ml
Coronavirus humano NL63	$1x10^5$ TCID$_{50}$/ml
Coronavirus humano OC43	$1 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Coronavirus MERS Florida	$1,17x10^6$ TCID$_{50}$/ml
Coronavirus humano HKU1	$1x10^6$ TCID$_{50}$/ml
Gripe A H1N1	$3,16 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Gripe A H3N2	$1 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Virus de la gripe B	$3,16 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Virus de la parainfluenza 2	$1,58 x 10^7$ TCID$_{50}$/ml
Virus de la parainfluenza 3	$1,58 x 10^7$ 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	$1,58 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Rinovirus humano 16	$8,89 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Sarampión	$1,58 x 10^4$ TCID$_{50}$/ml
Paperas	$1,58 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Arcanobacterium	$1,0x10^6$ org/ml
Candida albicans	$1,0x10^6$ org/ml
Corynebacterium	$1,0x10^6$ org/ml
Escherichia coli	$1,0x10^6$ org/ml
Moraxella catarrhalis	$1,0x10^6$ org/ml
Neisseria lactamica	$1,0x10^6$ org/ml
Neisseria sublava	$1,0x10^6$ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1,0x10^6$ org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	$1,0x10^6$ org/ml
Staphylococcus epidermidis	$1,0x10^6$ org/ml
Streptococcus pneumoniae	$1,0x10^6$ org/ml
Streptococcus pyogenes	$1,0x10^6$ org/ml
Streptococcus salivarius	$1,0x10^6$ org/ml
Streptococcus sp grupo F	$1,0x10^6$ org/ml

Sustancias que interfieren

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

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Sangre total	20µl/ml	Oximetazolina	0,6mg/ml
Mucina	50µg/ml	Fenilefrina	12mg/ml
Budesonida Spray Nasal	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexametasona	0,8mg/ml	Retinza	282ng/ml
Flunisolida	6,8mg/ml	Tamiflu	1µg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2,43mg/ml

【INFORMACIÓN EXTRA】

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

2. Cuándo debe utilizarse la prueba?
El antígeno del SARS-COV-2 se puede detectar en una infección respiratoria grave. Se recomienda realizar la prueba a personas sintomáticas que cumplen con la definición de caso de COVID-19 (•aparición repentina de fiebre, tos o •aparición repentina de TRES O MÁS de los siguientes signos y síntomas: fiebre, tos, debilidad general/fatiga, dolor de cabeza, mialgia, dolor de garganta, rinitis, disnea, anorexia/náuseas/vómitos, diarrea y alteraciones del estado mental), a personas asintomáticas que han estado en contacto con casos confirmados de COVID-19 o casos probables y a trabajadores sanitarios de riesgo.

3. El resultado puede ser incorrecto?
Los resultados son precisos siempre que se respeten las instrucciones.
No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de la muestra es inadecuado o si la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 se moja antes de realizar la prueba, o si el número de gotas de tampón de extracción es inferior a 3 o superior a 4.
Además, debido a los principios inmunológicos implicados, existe la posibilidad de obtener resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para estas pruebas basadas en principios inmunológicos.

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

5. Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?
Un resultado negativo significa que es negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.
Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Hay que seguir respetando las normas de distancia e higiene.
Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene, la migración/viaje, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID.

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

Declaración: En el embalaje se incluye información sobre el fabricante del hisopo estéril.

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

Instruções de Uso

Para Autodiagnóstico

Português

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

Para utilização de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.

【UTILIZAÇÃO PRETENDIDA】

O Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 (esfregaço nasal) é um kit de teste de utilização única destinado a detetar, com uma amostra de esfregaço nasal autocolhida, o SARS-CoV-2 causador da COVID-19. O teste destina-se a ser utilizado em indivíduos sintomáticos que respeitem a definição do caso para a COVID-19. Visa, igualmente, testar indivíduos assintomáticos limitados a contactos de casos confirmados ou prováveis de COVID-19 e a profissionais de saúde em risco.

Os resultados são para a detecção de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2. Um antígeno é geralmente detectável em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o status da infecção. Resultados positivos são indicativos da presença de SARS-CoV-2. Os indivíduos com teste positivo devem isolar-se e buscar cuidados adicionais de seu médico. Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfecção com outros vírus. Os resultados negativos não impedem a infeção por SARS-CoV-2. Os indivíduos com teste negativo e que continuam a apresentar sintomas semelhantes aos do COVID devem procurar acompanhamento de seu médico.

【RESUMO】

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β. COVID-19 é uma doença infeciosa respiratória aguda. As pessoas geralmente são suscetíveis. Atualmente, os pacientes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; pessoas infetadas assintomáticas também podem ser uma fonte infeciosa. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos[1].

【PRINCÍPIO】

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

【CUIDADOS】

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

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

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

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

【MATERIAIS】

Material Fornecido

- Cassete de teste
- Instruções de Uso
- Swab estéril
- Tampão de extração
- Bolsa de biossegurança

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Temporizador

【PROCEDIMENTO】

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

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

Colheita da amostra de esfregaço nasal

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

Nota:

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

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

Se estiver realizando a esfregaço noutras pessoas, use máscara facial. Com crianças, você pode pode insira a zaragatoa o mais fundo na narina. Para crianças muito pequenas, você pode precisar de outra pessoa para segurar a cabeça da criança enquanto esfrega a esfregaço.

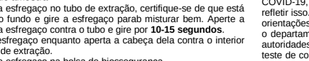
3. Remova a esfregaço gentilmente.
4. Usando a mesma esfregaço, repita o passo 2 na outra narina.
5. Retire a swab.

Preparação de amostra

1. Coloque a esfregaço no tubo de extração, certifique-se de que está a tocar no fundo e gire a esfregaço parab misturar bem. Aperte a cabeça da esfregaço contra o tubo e gire por **10-15 segundos**.
2. Retire a esfregaço enquanto aperta a cabeça dela contra o interior do tubo de extração.

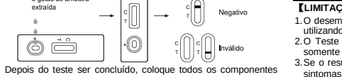
Coloque-a esfregaço na bolsa de biossegurança.

3. Feche a tampa ou enclave a ponta do tubo no tubo.



Teste

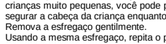
1. Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio selada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o o teste é realizado imediatamente após a abertura da embalagem. Coloque o cassete de teste sobre uma superfície plana e nivelada.
2. Inverta o tubo de extração da amostra e adicione **3 gotas da amostra extraída** na **cavidade da amostra** (S) da cassete de teste e inicie o cronómetro. Não mova a cassete de teste durante o progresso do teste.
3. **Leia o resultado em 15 minutos.** Não leia o resultado depois de 20 minutos.



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

【LEITURA DOS RESULTADOS】

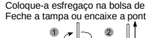
Compartilhe o resultado de seu teste com seu profissional de saúde e siga atentamente as orientações/requisitos de COVID locais.



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

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

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

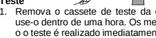


NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região de controle (C). Nenhuma linha colorida surge na região da linha de teste (T).

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

Além disso, tu podes repetir o teste com um novo kit de teste. Tratando-se de suspeita, repete o teste depois de 1-2 dias,porque o coronavírus não pode ser detectado de forma precisa em todas as fases de uma infecção.

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



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

【LIMITAÇÕES】

1. O desempenho foi avaliado somente com amostras esfregaço nasal, utilizando os procedimentos fornecidos nesta instruções de uso.
2. O Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 (Esfregaço Nasal) indica somente a presença de antígenos SARS-CoV-2 na amostra.
3. Se o resultado do teste for negativo ou não-reativo e persistirem os sintomas clínicos, pode significar que a infecção do vírus em estágio inicial, que pode não ser detectada. Recomenda-se testar novamente com um novo kit ou testar com um dispositivo de diagnóstico molecular para excluir infecção nesses indivíduos.
4. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de complementares, como o diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
5. Os resultados positivos de COVID-19 podem ser devidos à infecção por estirpes de coronavírus não SARS-CoV-2 ou outros fatores de interferência.
6. O não cumprimento desses procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
7. Podem ocorrer resultados falsos negativos se uma amostra for colhida ou manuseada incorretamente.
8. Podem ocorrer resultados falsos negativos se níveis inadequados de vírus estiverem presentes na amostra.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Desempenho clínico

O Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 foi avaliado com amostras clínicas de esfregaço nasal cujo estado foi confirmado com RT-PCR (zaragatoa nasofaríngeo). A sensibilidade foi calculada para o intervalo de carga viral compreendido entre alto e baixo. Os resultados são apresentados nas tabelas seguintes.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positivo	Negativo
Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2	Positivo	261	3
	Negativo	0	611
	Total	261	614

Sensibilidade do diagnóstico (Ct ≤ 25): 100% (98,9% – 100%)*
Concordância geral (Ct ≤ 25): 99,7% (99,0% – 99,9%)*
Especificidade do diagnóstico: 99,5% (98,6% – 99,9%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positivo	Negativo
Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2	Positivo	335	3
	Negativo	1	611
	Total	336	614

Sensibilidade do diagnóstico (Ct ≤ 30): 99,7% (98,4% – 99,9%)*
Concordância geral (Ct ≤ 30): 99,6% (98,9% – 99,9%)*
Especificidade do diagnóstico: 99,5% (98,6% – 99,9%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positivo	Negativo
Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2	Positivo	381	3
	Negativo	4	611
	Total	385	614

Sensibilidade do diagnóstico (Ct ≤ 33): 99,0% (97,4% – 99,7%)*
Concordância geral (Ct ≤ 33): 99,3% (98,6% – 99,7%)*
Especificidade do diagnóstico: 99,5% (98,6% – 99,9%)*

		RT-PCR, Ct < 36	
		Positivo	Negativo
Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2	Positivo	423	3
	Negativo	12	611
	Total	435	614

Sensibilidade do diagnóstico (Ct < 36): 97,2% (95,2% – 98,6%)*
Concordância geral (Ct < 36): 98,6% (97,7% – 99,2%)*
Especificidade do diagnóstico: 99,5% (98,6% – 99,9%)*
Nota: existem 12 amostras com uma carga viral muito baixa (Ct ≥ 36), das quais 8 foram corretamente identificadas.

O Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2 foi avaliado com amostras clínicas de esfregaço nasal de indivíduos assintomáticos cujo estado foi confirmado com RT-PCR (zaragatoa nasofaríngeo). A sensibilidade foi calculada para o intervalo de carga viral compreendido entre alto e baixo. Os resultados são apresentados nas tabelas seguintes.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positivo	Negativo
Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2	Positivo	20	0
	Negativo	0	99
	Total	20	100

Sensibilidade do diagnóstico (Ct ≤ 25): 100% (86,1% – 100%)*
Concordância geral (Ct ≤ 25): 99,2% (95,4% – 100%)*
Especificidade do diagnóstico: 99,0% (94,6% – 100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positivo	Negativo
Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2	Positivo	64	1
	Negativo	0	99
	Total	64	100

Sensibilidade do diagnóstico (Ct ≤ 30): 100% (95,4% – 100%)*
Concordância geral (Ct ≤ 30): 99,4% (96,6% – 100%)*
Especificidade do diagnóstico: 99,0% (94,6% – 100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positivo	Negativo
Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2	Positivo	75	1
	Negativo	0	99
	Total	75	100

Sensibilidade do diagnóstico (Ct ≤ 33): 100% (96,1% – 100%)*
Concordância geral (Ct ≤ 33): 99,4% (96,9% – 100%)*
Especificidade do diagnóstico: 99,0% (94,6% – 100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 38	
		Positivo	Negativo
Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2	Positivo	87	1
	Negativo	2	99
	Total	89	100

Sensibilidade do diagnóstico (Ct ≤ 38): 97,8% (92,1% – 99,7%)*
Concordância geral (Ct ≤ 38): 98,4% (95,4% – 99,7%)*
Especificidade do diagnóstico: 99,0% (94,6% – 100%)*

Reatividade cruzada

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

Descrição	Nível de Teste
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	1.17×10^6 $TCID_{50}$/ml
Coronavírus humano HKU1	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza B	3.16×10^5 $TCID_{50}$/ml
Vírus parainfluenza 2	1.58×10^5 $TCID_{50}$/ml
Vírus parainfluenza 3	1.58×10^5 $TCID_{50}$/ml
Vírus sincicial respiratório	8.89×10^5 $TCID_{50}$/ml
Adenovírus tipo 3	3.16×10^5 $TCID_{50}$/ml
Adenovírus tipo 7	1.58×10^5 $TCID_{50}$/ml
Rinovírus Humano 2	2.81×10^5 $TCID_{50}$/ml
Rinovírus Humano 14	1.58×10^5 $TCID_{50}$/ml
Rinovírus Humano 16	8.89×10^5 $TCID_{50}$/ml
Sarampo	1.58×10^5 $TCID_{50}$/ml
Caxumba	1.58×10^5 $TCID_{50}$/ml
Arcanobacterium	1.0×10^6 org/ml
Candida albicans	1.0×10^6 org/ml
Corynebacterium	1.0×10^6 org/ml
Escherichia coli	1.0×10^6 org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0×10^6 org/ml
Neisseria lactamica	1.0×10^6 org/ml
Neisseria subflava	1.0×10^6 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0×10^6 org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	1.0×10^6 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 org/ml
Streptococcus pyogenes	1.0×10^6 org/ml
Streptococcus salivarius	1.0×10^6 org/ml
Streptococcus sp group F	1.0×10^6 org/ml

Substâncias Interferentes

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

Substância	Concentração	Substância	Concentração
Sangue Total	20µl/ml	Oximetazolina	0,6mg/ml
Mucina	50µg/ml	Fenilefrina	12mg/ml
Spray Nasal de Budesonida	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexametasone	0,8mg/ml	Relenza	282mg/ml
Fluticsolida	6,8mg/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2,43mg/ml

【INFORMAÇÕES ADICIONAIS】

1. Como funciona o Teste rápido do antígeno SARS-CoV-2?

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

2. Quando o teste deve ser utilizado?

É possível detetar o antigénio do SARS-CoV-2 em infeções agudas do trato respiratório. Recomenda-se a realização do teste em indivíduos sintomáticos que respeitem a definição do caso para a COVID-19 (início agudo de febre e tosse; ou início agudo de TRÊS OU MAIS dos seguintes sinais ou sintomas: febre, tosse, fraqueza/fadiga geral, cefaleia, mialgia, dor de garganta, coriza, dispneia, anorexia/náuseas/vómitos, diarreia e alteração do estado mental.) e para testar indivíduos assintomáticos limitados a contactos de casos confirmados ou prováveis de COVID-19 e a profissionais de saúde em risco.

3. O resultado pode estar incorreto?

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

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

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

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

A cor e a intensidade das linhas não importam para a interpretação do resultado. As linhas devem ser somente homogêneas e claramente visíveis. O teste deve ser considerado como positivo independentemente da intensidade da cor da linha de teste.

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

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

Além disso, podes repetir o teste com um novo kit de teste. Tratando-se de suspeita, repete o teste depois de 1-2 dias, Isto porque o coronavírus não pode ser detectado precisamente em todas as fases de uma infeção.

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

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

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

Declaração: As informações sobre o fabricante da zaragatoa estéril encontram-se na embalagem.

Τεστ ταχείας ανίχνευσης του αντιγόνου SARS-CoV-2 (Ρινικό στυλεό)

Ένθετο συσκευασίας
Για αυτοδοκιμή

Ελληνικά

Τεστ ταχείας ανίχνευσης για την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων Νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης SARS-CoV-2 που βρίσκονται στο δείγμα ρινικού στυλεού. Για αυτοδοκιμή για χρήση διάγνωσης in vitro.

【ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ】

Το τεστ ταχείας ανίχνευσης του αντιγόνου SARS-CoV-2 (Ρινικό στυλεό) είναι ένα κιτ εξέτασης μίας χρήσης που προορίζεται για την ανίχνευση του νέου κορωνοϊού SARS-CoV-2 που προκαλεί τη νόσο COVID-19 με δείγμα ρινικού επιχρίσματος που συλλέγεται από τον εξεταζόμενο. Το τεστ προορίζεται για χρήση από άτομα που παρουσιάζουν συμπτώματα τα οποία συμφωνούν με τον ορισμό κρούσματος της νόσου COVID-19 και για την εξέταση ασυμπτωματικών ατόμων που έχουν έρθει σε επαφή με επιβεβαιωμένα κρούσματα της COVID-19 ή πιθανά κρούσματα, καθώς και εργαζόμενους στον τομέα της υγείας οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο νόσησης.

Τα αποτελέσματα προορίζονται για την ανίχνευση αντιγόνων Νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης SARS-CoV-2. Ένα αντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο στα άνω αναπνευστικά δείγματα κατά την οξεία φάση της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενή και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητη για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης.

Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία του SARS-CoV-2. Τα άτομα που έχουν δοκιμαστεί και είναι θετικά θα πρέπει να αυτο-απομονωθούν και να αναζητήσουν επιπρόσθετη φροντίδα από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν. Τα θετικά αποτελέσματα δεν καθορίζουν τη βακτηριακή λοίμωξη ή τη συμόλυνση με άλλους ιούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση με SARS-CoV-2. Τα άτομα που έχουν δοκιμαστεί και είναι αρνητικά και συνεχίζουν να βιώνουν συμπτώματα που μοιάζουν με του COVID θα πρέπει να ζητήσουν παρακολούθηση από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν.

【ΣΥΝΟΨΗ】

Οι νέοι κοροναϊοί ανήκουν στο γένος β. Ο COVID-19 αποτελεί μια οξεία αναπνευστική μολυσματική ασθένεια. Οι άνθρωποι γενικά είναι ευαίσθητοι. Πρόσφατα, οι άνθρωποι που μολύνθηκαν από τον νέο κοροναϊό αποτελούν την ΄κύρια πηγή μόλυνσης· οι ασυμπτωματικοί μολυσμένοι άνθρωποι μπορούν επίσης να αποτελέσουν μια πηγή μόλυνσης. Με βάση την πρόσφατη επιδημιολογική έρευνα, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, συνήθως 3 με 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Σε λίγες περιπτώσεις παρατηρήθηκε ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια.[1]

【ΑΡΧΗ】

Το τεστ ταχείας ανίχνευσης του αντιγόνου SARS-CoV-2 (Ρινικό στυλεό) είναι μια ποιοτική μεμβρανοειδής ανοσοδοκιμασία για την ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο δείγμα στυλεού.

【ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ】

Παρακαλούμε διαβάστε όλες τις πληροφορίες στο παρόν πακέτο πριν διεξάγετε το τεστ.

• Για αυτο-δοκιμή μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
• Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου υπάρχουν τα δείγματα ή όπου τίθενται υπό επεξεργασία τα κιτ.
• **Μην πίνετε το ρυθμιστικό διάλυμα μέσα στο κιτ**. Να χειρίζεστε προσεκτικά το ρυθμιστικό διάλυμα και να αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε άμεσα με άφθονο νερό της βρύσης.
• Φυλάξτε το σε ξηρό μέρος στους 2-30 °C (36-86 °F), αποφεύγοντας περιοχές με υπερβολική υγρασία. Αν η συσκευασία από αλουμινόχαρτο είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή, παρακαλούμε μην τη χρησιμοποιείτε.
• Το παρόν κιτ τεστ ενδείκνυται μόνο για χρήση ως προκαταρκτικό τεστ και τα τυχόν επαναλαμβανόμενα μη φυσιολογικά αποτελέσματα θα πρέπει να συζητιούνται με τον γιατρό ή κάποιον ιατρικό επαγγελματία.
• Ακολουθήστε αυστηρά τον ενδεικνυόμενο χρόνο.
• Χρησιμοποιήστε το τεστ μόνο μια φορά. Μην το αποσυναρμολογείτε και μην αγγίζετε το παράθυρο του τεστ της κασέτας του τεστ.
• Το κιτ δεν πρέπει να είναι παγωμένο ή να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη πάνω στη συσκευασία.
• Το τεστ για παιδιά πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση ενός ενήλικα.
• Να πλένετε καλά τα χέρια σας πριν και μετά τη χρήση.
• Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται κατάλληλη ποσότητα δειγμάτων για δοκιμή. Το υπερβολικά μεγάλο ή υπερβολικά μικρό μέγεθος του δείγματος ενδέχεται να οδηγήσει σε απόκλιση των αποτελεσμάτων.

【ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ】

Φυλάξτε το όπως είναι συσκευασμένο στη σφραγισμένη σακούλα σε θερμοκρασία δωματίου ή στη συντήρηση (2-30 °C). Το τεστ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη σφραγισμένη σακούλα. Το τεστ πρέπει να διατηρείται μέσα στη σφραγισμένη σακούλα μέχρι τη χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΎΧΕΤΕ** Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

【ΥΛΙΚΑ】

Υλικά που παρέχονται

• Κασέτα τεστ • Αποστειρωμένος στυλεός
• Ένθετο συσκευασίας • Ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής
• Τσάντα βιοασφάλειας

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

• Χρονοδιακόπτης

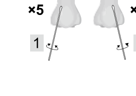
【ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ】

Πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα πριν και μετά το τεστ. Αν δεν υπάρχει διαθέσιμο σαπούνι και νερό, χρησιμοποιήστε αντισηπτικό χεριών με τουλάχιστον 60% αλκοόλη.

Αφαιρέστε το κάλυμμα του σωλήνα με το Ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής και τοποθετήστε τον σωλήνα στη βάση του σωλήνα μέσαστο κουτί.

Συλλογή δείγματος με ρινικό στυλεό

1. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο στυλεό από το σακουλάκι.

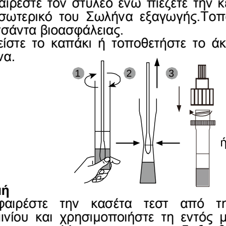


2. Εισάγετε τον στυλεό μέσα στο ρουθούνι σας μέχρι να νιώσετε κάποια ελαφριά αντίσταση (Περίπου 2cm μέσα στη μύτη σας) Στρίψτε αργά τον στυλεό 5-10 φορές, τρίβοντάς τον κατά μήκος του εσωτερικού του ρουθουνιού σας ενάντια στο ρινικό τοίχωμα.

Σημείωση:
Αυτό ενδέχεται να σας προκαλέσει κάποια δυσφορία. Μην εισάγετε τον στυλεό βαθύτερα αν νιώσετε έντονη αντίσταση ή πόνο.
Όταν ο ρινικός βλεννογόνος έχει καταστραφεί ή αιμορραγεί, δε συνιστάται η συλλογή ρινικού στυλεού.
Αν κάνετε δειγματοληψία σε άλλους, παρακαλούμε να φοράτε μάσκα προσώπου. Με τα παιδιά, ενδέχεται να μη χρειαστεί να εισάγετε τον στυλεό τόσο βαθιά μέσα στο ρουθούνι. Για πολύ μικρά παιδιά, ενδέχεται να χρειαστείτε και κάποιο άλλο άτομο για να σταθεροποιήσει το κεφάλι του παιδιού ενώ κάνετε δειγματοληψία με στυλεό.
3. Αφαιρέστε με απαλές κινήσεις τον στυλεό.
4. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλεό, επαναλάβετε τα 2 βήματα και στο άλλο ρουθούνι σας.
5. Αποσύρετε τον αποστειρωμένο στυλεό.

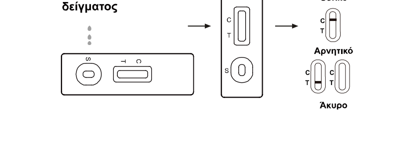
Προετοιμασία δείγματος

1. Τοποθετήστε τον στυλεό μέσα στον Σωλήνα εξαγωγής, φροντίζοντας να αγγίζετε το κάτω μέρος και στρίψτε τον στυλεό για να αναμειχθεί καλά.
Πιέστε την κεφαλή του στυλεού ενάντια στον σωλήνα και περιστρέψτε τον στυλεό για **10-15 δευτερόλεπτα.**
2. Αφαιρέστε τον στυλεό ενώ πιέζετε την κεφαλή του στυλεού ενάντια στο εσωτερικό του Σωλήνα εξαγωγής.Τοποθετήστε τον στυλεό μέσα στην τσάντα βιοασφάλειας.
3. Κλείστε το καπάκι ή τοποθετήστε το άκρο του σωλήνα πάνω στο σωλήνα.



Δοκιμή

1. Αφαιρέστε την κασέτα τεστ από την σφραγισμένη σακούλα αλουμινίου και χρησιμοποιήστε τη εντός μιας ώρας. Θα αποκτήσετε καλύτερα αποτελέσματα αν το τεστ διεξαχθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της σακούλας αλουμινίου.
Τοποθετήστε την κασέτα τεστ σε επίπεδη και ομαλή επιφάνεια.
2. Αντιστρέψτε το δείγμα του σωλήνα εξαγωγής και προσθέστε **3 σταγόνες του εξαγόμενου δείγματος** στο **δοχείο του δείγματος**(S) της κασέτας δοκιμής και θέστε σε λειτουργία τον χρονοδιακόπτη. Μην μετακινείτε την κασέτα τεστ κατά τη διάρκεια του τεστ.
3. Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 15 λεπτά. Μη διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.

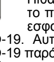


Σημείωση: Εφόσον ολοκληρωθεί το τεστ, τοποθετήστε όλα τα περιεχόμενα μέσα στην πλαστική Τσάντα βιοασφάλειας και πετάξτε τα σύμφωνα με τον τοπικό κανονισμό.

【ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ】

Παρακαλούμε κοινοποιήστε το αποτέλεσμα του τεστ σας με τον πάροχο ιατρικής φροντίδας που διαθέτετε και ακολουθήστε προσεκτικά τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες/απαιτήσεις για τον COVID.

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο χρωματιστές γραμμές. Η μια χρωματιστή γραμμή πρέπει να είναι μέσα στην περιοχή ελέγχου (C) και άλλη μια χρωματιστή γραμμή πρέπει να είναι μέσα στην περιοχή Δοκιμής (T).
*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ένταση του χρώματος μέσα στην περιοχή της γραμμής τεστ (T) θα διαφέρει ανάλογα με την ποσότητα αντιγόνου SARS-CoV-2 που υπάρχουν στο δείγμα.
Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος μέσα στην περιοχή δοκιμής (T) θα πρέπει να λαμβάνεται ως θετικό αποτέλεσμα.
Το θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι είναι πολύ πιθανό να έχετε COVID-19, αλλά τα θετικά δείγματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται για σιγουριά.
Μπείτε άμεσα σε απομόνωση από μόνοι σας σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή με το τοπικό τμήμα υγείας σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών σας.
Το αποτέλεσμα του τεστ σας θα ελεγχθεί με κάποιο τεστ επιβεβαίωσης PCR και θα σας ενημερώσουν για τα επόμενα βήματα.



ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μια χρωματιστή γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται κάποια εμφανής χρωματιστή γραμμή στη γραμμής της περιοχής τεστ (T).
Πιθανότατα δεν έχετε COVID-19. Ωστόσο, είναι πιθανό για το παρόν τεστ να δώσει αρνητικό αποτέλεσμα που να είναι εσφαλμένο (ένα εσφαλμένα αρνητικό) σε μερικά άτομα με COVID-19. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει πιθανότητα να έχετε ακόμη COVID-19 παρόλο που το τεστ είναι αρνητικό.
Επιπλέον, μπορείτε να επαναλάβετε το τεστ με ένα νέο κιτ τεστ. Σε περίπτωση υποψίας, επαναλάβετε το τεστ μετά από 1-2 ημέρες, καθώς ο κοροναϊός δεν μπορεί να ανιχνευτεί με ακρίβεια σε όλες τις φάσεις της λοίμωξης.
Ακόμα και με αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ, οι κανόνες της απόστασης και της υγιεινής θα πρέπει να τηρούνται, η μετακίνηση/ταξίδι, η παρακολούθηση εκδηλώσεων κτλ. Θα πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες/απαιτήσεις για τον COVID.

ΆΚΥΡΟ: Η γραμμή ελέγχου απέτυχε να εμφανιστεί. Οι πιο πιθανοί λόγοι βλάβης στη γραμμή ελέγχου είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι εσφαλμένες διαδικαστικές τεχνικές. Αναθεωρήστε τη διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ με ένα νέο τεστ ή επικοινωνήστε με κάποιο δοκιμαστικό κέντρο COVID-19.

【ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ】

1. Η απόδοση αξιολογήθηκε μόνο με δείγματα ρινικού στυλεού, χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες που παρέχονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας.
2. Το τεστ ταχείας ανίχνευσης του αντιγόνου SARS-CoV-2 (Ρινικό στυλεό) θα υποδείξει μόνο την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα.
3. Αν το αποτέλεσμα του τεστ είναι αρνητικό ή μη αντιδραστικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, τότε αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η ιδιαίτερα πρόωρη μόλυνση από τον ιό δεν έχει ανιχνευτεί. Συνιστάται να κάνετε το τεστ εκ νέου με ένα νέο κιτ τεστ ή τεστ με μια μοριακή διαγνωστική συσκευή για να αποκλείσετε το ενδεχόμενο μόλυνσης σε αυτά τα άτομα.
4. SARS-CoV-2, ειδικά σε εκείνους που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ένας έλεγχος παρακολούθησης με μοριακό διαγνωστικό για τον αποκλεισμό της μόλυνσης σε αυτά τα άτομα.
5. Τα θετικά αποτελέσματα COVID-19 ενδέχεται να οφείλονται σε μόλυνση με μη SARS-CoV-2 στελέχη κοροναϊού ή άλλους παρεμβαλόμενους παράγοντες.
6. Σε περίπτωση αποτυχίας αυτών των διαδικασιών ενδέχεται να αλλάξει η απόδοση του τεστ.
7. Ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα αν κάποιο δείγμα συλλεχθεί ή τεθεί υπό διαχείριση με λανθασμένο τρόπο.
8. Ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα αν υπάρχουν ανεπαρκή επίπεδα ιών μέσα στο δείγμα.

【ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ】

Κλινική απόδοση

Το τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 αξιολογήθηκε με κλινικά δείγματα ρινικού επιχρίσματος των οποίων η κατάσταση επιβεβαιώθηκε με τη χρήση RT-PCR(Ρινοφαρυγγικό μακτρο). Η ευαισθησία υπολογίστηκε για το εύρος από υψηλό έως χαμηλό ιικό φορτίο. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες.

		RT-PCR, Ct ≤25	
Τεστ ταχείας Θετικά ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2		Θετικά	Αρνητικά
	Θετικά	261	3
	Αρνητικά	0	611
	Σύνολο	261	614

Διαγνωστική ευαισθησία (Ct ≤25): 100 % (98,9 %–100 %)*
Συνολική συμφωνία (Ct ≤25): 99,7 % (99,0 %–99,9 %)*
Διαγνωστική ειδικότητα: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PCR, Ct ≤30	
Τεστ ταχείας Θετικά ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2		Θετικά	Αρνητικά
	Θετικά	335	3
	Αρνητικά	1	611
	Σύνολο	336	614

Διαγνωστική ευαισθησία (Ct ≤30): 99,7 % (98,4 %–99,9 %)*
Συνολική συμφωνία (Ct ≤30): 99,6 % (98,9 %–99,9 %)*
Διαγνωστική ειδικότητα: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PCR, Ct ≤33	
Τεστ ταχείας Θετικά ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2		Θετικά	Αρνητικά
	Θετικά	381	3
	Αρνητικά	4	611
	Σύνολο	385	614

Διαγνωστική ευαισθησία (Ct ≤33): 99,0 % (97,4 %–99,7 %)*
Συνολική συμφωνία (Ct ≤33): 99,3 % (98,6 %–99,7 %)*
Διαγνωστική ειδικότητα: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PCR, Ct ＜36	
Τεστ ταχείας Θετικά ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2		Θετικά	Αρνητικά
	Θετικά	423	3
	Αρνητικά	12	611
	Σύνολο	435	614

Διαγνωστική ευαισθησία (Ct ＜36): 97,2 % (95,2 %–98,6 %)*
Συνολική συμφωνία (Ct ＜36): 98,6 % (97,7 %–99,2 %)*
Διαγνωστική ειδικότητα: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

Σημείωση: Υπάρχουν 12 δείγματα με πολύ χαμηλό ιικό φορτίο (Ct≥36), από τα οποία 8 προσδιορίστηκαν σωστά.

Το τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test) αντιγόνου SARS-CoV-2 αξιολογήθηκε με κλινικά δείγματα ρινικού επιχρίσματος από ασυμπτωματικά άτομα των οποίων η κατάσταση επιβεβαιώθηκε με τη χρήση RT-PCR. Η ευαισθησία υπολογίστηκε για το εύρος από υψηλό έως χαμηλό ιικό φορτίο. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες.

		RT-PCR, Ct ≤25	
Τεστ ταχείας Θετικά ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2		Θετικά	Αρνητικά
	Θετικά	20	1
	Αρνητικά	0	99
	Σύνολο	20	100

Διαγνωστική ευαισθησία (Ct ≤25): 100 % (86,1 %–100 %)*
Συνολική συμφωνία (Ct ≤25): 99,2 % (95,4 %–100 %)*
Διαγνωστική ειδικότητα: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤30	
Τεστ ταχείας Θετικά ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2		Θετικά	Αρνητικά
	Θετικά	64	1
	Αρνητικά	0	99
	Σύνολο	64	100

Διαγνωστική ευαισθησία (Ct ≤30): 100 % (95,4 %–100 %)*
Συνολική συμφωνία (Ct ≤30): 99,4 % (96,6 %–100 %)*
Διαγνωστική ειδικότητα: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤33	
Τεστ ταχείας Θετικά ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2		Θετικά	Αρνητικά
	Θετικά	75	1
	Αρνητικά	0	99
	Σύνολο	75	100

Διαγνωστική ευαισθησία (Ct ≤33): 100 % (96,1 %–100 %)*
Συνολική συμφωνία (Ct ≤33): 99,4 % (96,9 %–100 %)*
Διαγνωστική ειδικότητα: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤38	
Τεστ ταχείας Θετικά ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2		Θετικά	Αρνητικά
	Θετικά	87	1
	Αρνητικά	2	99
	Σύνολο	89	100

Διαγνωστική ευαισθησία (Ct ≤38): 97,8 % (92,1 %–99,7 %)*
Συνολική συμφωνία (Ct ≤38): 98,4 % (95,4 %–99,7 %)*
Διαγνωστική ειδικότητα: 99,0 % (94,6 %–100 %)*
*95% διάστημα εμπιστοσύνης

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Τα αποτελέσματα των τεστ δεν θα επηρεάζονται από άλλους ιούς του αναπνευστικού και από συνήθη μικροβιακή χλωρίδα και χαμηλούς παθογόνους κορονοϊούς που αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις.

Περιγραφή	Επίπεδο τεστ
Ανθρώπινος κοροναϊός	5×10^{5} TCID$_{50}$/ml
Ανθρώπινος κοροναϊός	1×10^{6} TCID$_{50}$/ml
Ανθρώπινος κοροναϊός OC43	1×10^{6} TCID$_{50}$/ml
MERS κοροναϊός Φλώριντα	$1,17 \times 10^{4}$ TCID$_{50}$/ml
Ανθρώπινος κοροναϊός HKU1	1×10^{6} TCID$_{50}$/ml
Γρίπη A H1N1	$3,16 \times 10^{5}$ TCID$_{50}$/ml
Γρίπη A H3N2	1×10^{5} TCID$_{50}$/ml
Γρίπη B	$3,16 \times 10^{6}$ TCID$_{50}$/ml
Ιός παραϊνφλουέντζα	$1,58 \times 10^{7}$ TCID$_{50}$/ml
Ιός παραϊνφλουέντζα	$1,58 \times 10^{8}$ TCID$_{50}$/ml
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	$8,89 \times 10^{4}$ TCID$_{50}$/ml
Αδενοϊός τύπου 3	$3,16 \times 10^{4}$ TCID$_{50}$/ml
Αδενοϊός τύπου 7	$1,58 \times 10^{5}$ TCID$_{50}$/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 2	$2,81 \times 10^{4}$ TCID$_{50}$/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 14	$1,58 \times 10^{6}$ TCID$_{50}$/ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 16	$8,89 \times 10^{6}$ TCID$_{50}$/ml
Ιλαρά	$1,58 \times 10^{4}$ TCID$_{50}$/ml
Παρωτίτιδα	$1,58 \times 10^{4}$ TCID$_{50}$/ml
Αρκανοβακτήριο	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Ωίδιο το λευκάζον	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Κορυνοβακτήριο	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Εσερίχια κόλι	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Μοραξέλλα η καταρρ οϊκή	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Ναϊσσέρια lactamica	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Ναϊσσέρια subflava	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Ψευδομονάδα η αεριογόνος	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Χρυσίζων σταφυλόκοκ κος	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Σταφυλόκοκκος επιδερμίδας	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Πνευμονικός στρεπτόκοκκος	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Πυογόνος στρεπτόκοκκο ς	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Στρεπτόκοκκος Σαλιβάριους	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml
Στρεπτόκοκκος sp ομάδα F	$1,0 \times 10^{8}$ org/ml

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Τα αποτελέσματα των τεστ δεν θα παρεμβάλλονται με τις ακόλουθες ουσίες σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις:

Ουσία	Συγκέντρωση	Ουσία	Συγκέντρωση
Ολόκληρο το αίμα	20 μl/ml	Οξυμεταζολίνη	0,6 mg/ml
Βλεννίνη	50 μg/ml	Φαινυλεφρίνη	12 mg/ml
Ρινικό σπρέι βουδεσονίδης	200 μl/ml	Ρεβετόλη	4,5 μg/ml
Δεξαμεθαζόνη	0,8 mg/ml	Ρελέντζα	282 ng/ml
Φλουινισολίδη	6,8 ng/ml	Ταμίφλου	1,1 μg/ml
Μοπιροκίνη	12 mg/ml	Τομπραμυκίνη	2,43 mg/ml

【ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ】

1. Πώς λειτουργεί το Τεστ ταχείας ανίχνευσης του αντιγόνου SARS-CoV-2;
Το τεστ προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων SARS-CoV-2 σε αυτοσυλλεγμένα δείγματα στυλεού. Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα.

2. Πότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί το τεστ;
Το αντιγόνο SARS-CoV-2 μπορεί να ανιχνευτεί σε οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού. Συνιστάται η εξέταση ατόμων που παρουσιάζουν συμπτώματα τα οποία συμφωνούν με τον ορισμό κρούσματος της νόσου COVID-19 (•Οξεία εκδήλωση πυρετού, βήχας· ή •Οξεία εκδήλωση ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΙΩΝ Ή ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΩΝ από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα: Πυρετός, βήχας, γενικευμένη αδυναμία/κόπωση, πονοκέφαλος, μυαλγία, πονόλαιμος, κόρυζα, δύσπνοια, ανορεξία/ναυτία/έμετος, διάρροια, μεταβολή της νοητικής κατάστασης.), καθώς και η εξέταση ασυμπτωματικών ατόμων που έχουν έρθει σε επαφή με επιβεβαιωμένα κρούσματα της COVID-19 ή πιθανά κρούσματα, καθώς και εργαζόμενους στον τομέα της υγείας οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο νόσησης.

3. Μπορεί το αποτέλεσμα να είναι εσφαλμένο;
Τα αποτελέσματα είναι ακριβή εφόσον τηρηθούν προσεκτικά οι οδηγίες. Παρόλα αυτά, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι εσφαλμένο αν υπάρχει ανεπαρκής όγκος δειγματοληψίας ή το Τεστ ταχείας ανίχνευσης του αντιγόνου SARS-CoV-2 βραχεί πριν τη διεξαγωγή του τεστ ή αν ο αριθμός του διαλύματος εκχύλισης μειωθεί λιγότερο από το 3 ή πάνω από το 4. Επιπλέον, λόγω των ανοσολογικών αρχών που εμπλέκονται, υπάρχουν πιθανότητες λανθασμένων αποτελεσμάτων σε σπάνιες περιπτώσεις. Η διαβούλευση με τον γιατρό πάντα είναι συνιστώμενη για τέτοια τεστ με βάση τις ανοσολογικές αρχές.

4. Πώς να ερμηνεύσετε το τεστ αν το χρώμα και η ένταση των γραμμών είναι διαφορετικά;
Το χρώμα και η ένταση των γραμμών δεν έχουν καμία σημασία για την ερμηνεία του αποτελέσματος. Οι γραμμές θα πρέπει μόνο να είναι ομογενείς και καθαρά ορατές. Το τεστ θα πρέπει να λαμβάνεται ως θετικό ανεξάρτητα από την ένταση του χρώματος της γραμμής του τεστ.

5. Τι πρέπει να κάνω αν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό;
Ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι είστε αρνητικοί ή ότι το ιικό φορτίο είναι υπερβολικά χαμηλό για να μπορέσει να αναγνωριστεί με το τεστ. Ωστόσο, είναι πιθανό για το παρόν τεστ να δώσει αρνητικό αποτέλεσμα που να είναι εσφαλμένο (ένα εσφαλμένα αρνητικό) σε μερικά άτομα με COVID-19. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει πιθανότητα να έχετε ακόμη COVID-19 παρόλο που το τεστ είναι αρνητικό. Επιπλέον, μπορείτε να επαναλάβετε το τεστ με ένα νέο κιτ τεστ. Σε περίπτωση υποψίας, επαναλάβετε το τεστ μετά από 1-2 ημέρες, καθώς ο κοροναϊός δεν μπορεί να ανιχνευτεί με ακρίβεια σε όλες τις φάσεις της λοίμωξης. Πρέπει πάντα να τηρούνται οι κανόνες απόστασης και υγιεινής. Ακόμα και με αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ, οι κανόνες της απόστασης και της υγιεινής θα πρέπει να τηρούνται, η μετακίνηση/ταξίδι, η παρακολούθηση εκδηλώσεων κτλ. Θα πρέπει να ακολουθούν τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες/απαιτήσεις για τον COVID.

6. Τι πρέπει να κάνω αν το αποτέλεσμα είναι θετικό;
Το θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι υπάρχουν αντιγόνα SARS-CoV-2. Το θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι είναι πολύ πιθανό να έχετε COVID-19. Μπείτε άμεσα σε απομόνωση από μόνοι σας σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή με το τοπικό τμήμα υγείας σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών σας. Το αποτέλεσμα του τεστ σας θα ελεγχθεί με κάποιο τεστ επιβεβαίωσης PCR και θα σας ενημερώσουν για τα επόμενα βήματα.

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

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)

Verpakkingsinzet
Voor zelftesten
Nederlands

Een snelle test voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen aanwezig in neusswabmonsters.
Voor zelftesten in vitro diagnostisch gebruik.

【BEOOGD GEBRUIK】

De SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab) is een testkit voor eenmalig gebruik die is bedoeld om SARS-CoV-2 dat COVID-19 veroorzaakt te detecteren met zelf afgenomen monsters van neusswabs. De test is bedoeld voor gebruik bij personen met symptomen van COVID-19, voor het testen van personen zonder symptomen die in contact zijn geweest met bevestigde of waarschijnlijke COVID-19-gevallen en voor gezondheidswerkers met verhoogd risico.
De resultaten zijn voor de opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen. Een antigeen is over het algemeen aantoonbaar in specimens van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van the infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen.
Positieve uitslagen wijzen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2. Personen die positief testen moeten zichzelf isoleren en aanvullende zorg van hun zorgverlener inroepen. Positieve uitslagen sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit. Negatieve uitslagen sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit. Personen die negatief testen en COVID-achtige symptomen blijven houden, moeten vervolgzorg van hun zorgverlener krijgen.

【SAMENVATTING】

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β-geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn er over het algemeen vatbaar voor. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de voornaamste bron van besmetting; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op grond van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De voornaamste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree komen in enkele gevallen voor[1].

【PRINCIPE】

De SARS-CoV-2 antigeen snelle test (neusswab) is een kwalitatieve immunoassay op membraanbasis voor de opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen in menselijke swabmonsters.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees alle informatie in deze Verpakkingsinzet voordat u de test uitvoert.

- Alleen voor zelftesten *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de specimens of de kits gehanteerd worden.
- Drink niet van de buffer in de kit. Hanteer de buffer voorzichtig en voorkom dat hij in aanraking komt met huid of ogen, spoel onmiddellijk met veel stromend water als u ermee in aanraking komt.
- Bewaar op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F), vermijd plaatsen met een overmaat aan vocht. Als de folieverpakking beschadigd is of geopend is, niet gebruiken.
- Deze testkit is alleen bedoeld als voorlopige test en bij herhaaldelijk abnormale resultaten moet u met een arts of medisch deskundige overleggen.
- Volg de aangegeven tijd strikt op.
- Gebruik de test slechts éénmaal. Haal het testvenster van de testcassette niet uit elkaar en raak het niet aan.
- De kit mag niet worden ingevroren of gebruikt na de op de verpakking gedrukte vervaldatum.
- Test voor kinderen moet worden uitgevoerd onder begeleiding van een volwassene.
- Was de handen grondig voor en na het hanteren.
- Zorg ervoor dat een passende hoeveelheid monsters wordt gebruikt voor de test. Een te grote of te kleine hoeveelheid monsters kan leiden tot afwijkende resultaten.

【BEWARING EN STABILITEIT】

Bewaren zoals verpakt in het verzegelde zakje bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje gedrukt is. De test moet in het verzegelde zakje blijven tot gebruik. **NIET INVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

【MATERIALEN】

Geleverd materiaal

- Testcassette
- Steriel wattenstaafje
- Verpakkingsinzet
- Extractiebuffer
- Bioveiligheidszak

Vereiste materialen, maar niet meegeleverd

- Tijdnemer

【PROCEDURE】

Was uw handen met water en zeep gedurende ten minste 20 seconden voor en na de test. Als water en zeep niet beschikbaar zijn, gebruik dan handdesinfectans met ten minste 60% alcohol.

Verwijder het deksel van het buisje met extractiebuffer en plaats het buisje in de buisjeshouder in de doos.

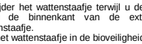
Collectie van neusswabmonsters

1. Neem het steriele wattenstaafje uit het zakje.
2. Steek het wattenstaafje in uw neusgat totdat u lichte weerstand voelt (ongeveer 2 cm boven uw neus). Draai het wattenstaafje langzaam rond en wrijf het 5-10 keer langs de binnenkant van uw neusgat tegen de neuswand.

Let op:
Dit kan ongemakkelijk aanvoelen. Breng het wattenstaafje niet dieper in als u sterke weerstand of pijn voelt.
Wanneer het neusslijmvlies beschadigd is of bloedt, wordt het afnemen van neusswabs afgeraden.
Als u bij anderen uitstrijkjes neemt, draag dan een gezichtsmasker.
Bij kinderen hoeft u het wattenstaafje misschien niet zo ver in het neusgat in te brengen. Voor zeer jonge kinderen, kunt u een ander persoon nodig om het hoofd van het kind stabiel te houden tijdens het zwabberen.
3. Verwijder het wattenstaafje voorzichtig.
4. Met hetzelfde wattenstaafje herhaalt u stap 2 in het andere neusgat.
5. Trek het wattenstaafje terug.

Voorbereiding van het monster

1. Plaats het wattenstaafje in de extractiebuis, zorg dat het de bodem raakt en roer het wattenstaafje om het goed te mengen. Druk de kop van het wattenstaafje tegen de buis en draai het wattenstaafje gedurende **10-15 seconden** rond.
2. Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenkant van de extractiebuis drukt van het wattenstaafje.
   Doe het wattenstaafje in de bioveiligheidszak.
3. Sluit de dop of plaats de buistip op de extractiebuis.



Testen

1. Haal de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik hem binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.
   Plaats de testcassette op een plat en vlak oppervlak.
2. Draai de monster-extractbuis om en voeg **3 druppels geëxtraheerd monster** toe aan de **testcassette (S)** en start de timer. Beweeg de testcassette niet tijdens de ontwikkeling van de test.
3. **Lees het resultaat na 15 minuten af.** Lees het resultaat na 20 minuten niet meer af.

Let op: Na afloop van de test alle onderdelen in een plastic bioveiligheidszak doen en volgens de plaatselijke voorschriften weggooien.

【HET LEZEN VAN DE RESULTATEN】

Geef uw testresultaat door aan uw zorgverlener en volg zorgvuldig de plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen.

POSITIEF:* Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Testgebied (T) bevinden.
*LET OP: De intensiteit van de kleur in de regio van de testlijn (T) zal variëren, afhankelijk van de hoeveelheid SARS-CoV-2 antigeen die in het monster aanwezig is. Dus elke kleurschakering in het testgebied (T) moet als positief worden beschouwd.
Een positieve uitslag houdt in dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft, maar de positieve monsters moeten bevestigd worden om dit aan te tonen. Ga onmiddellijk in zelf-isolatie volgens de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst volgens de instructies van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat zal worden gecontroleerd door een PCR-bevestigingstest en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.

NEGATIEF: Er verschijnt één gekleurde streep in het controlegebied (C). Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in het testlijngebied (T).
Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 hebt. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een vals-negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kan hebben, ook al is de test negatief.
Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit. Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, want het coronavirus kan niet in alle fasen van een infectie precies worden opgespoord.
Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëneregels in acht genomen worden, migratie/reizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

ONGELDIG: Controlelijn komt niet tevoorschijn. Onvoldoende monstervolume of verkeerde proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe test of neem contact op met een COVID-19 testcentrum.

【LIMIETATIES】

1. De prestaties zijn alleen geëvalueerd met neusswabmonsters, met gebruikmaking van de procedures in deze bijsluiter.
2. De snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test (neusswab) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in het specimen aan.
3. Als het testresultaat negatief of niet-reactief is en de klinische symptomen aanhouden, komt dat omdat het virus van de zeer vroege infectie misschien niet wordt opgespoord. Het wordt aanbevolen om opnieuw te testen met een nieuwe kit of te testen met een molecuulair diagnostisch apparaat om infectie bij deze personen uit te sluiten.
4. Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral bij personen die met het virus in contact zijn geweest. Een vervolgonderzoek met een molecuulair diagnosticum moet overwogen worden om infectie bij deze personen uit te sluiten.
5. Positieve resultaten van COVID-19 kunnen te wijten zijn aan infectie met niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen of andere interferentiefactoren.
6. Het niet volgen van deze procedures kan de testresultaten veranderen.
7. Vals-negatieve resultaten kunnen zich voordoen als een specimen verkeerd verzameld of behandeld is.
8. Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als er onvoldoende virussen in het specimen aanwezig zijn.

【PRESTATIEKENMERKEN】

Klinische prestaties

De SARS-CoV-2-antigeensneltest is beoordeeld met klinische monsters van een wattenstaafje in de neus waarvan de status is bevestigd met RT-PCR (nasofaryngeaal uitstrijkje). De gevoeligheid is berekend voor het bereik van hoge tot lage virale lading. De resultaten worden in de volgende tabellen weergegeven.

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)		RT-PCR, Ct≤25	
		Positief	Negatief
	Positief	261	3
	Negatief	0	611
	Totaal	261	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤25): 100% (98,9%-100%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤25): 99,7% (99,0%-99,9%)*
Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)		RT-PCR, Ct≤30	
		Positief	Negatief
	Positief	335	3
	Negatief	1	611
	Totaal	336	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤30): 99,7% (98,4%-99,9%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤30): 99,6% (98,9%-99,9%)*
Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)		RT-PCR, Ct≤33	
		Positief	Negatief
	Positief	381	3
	Negatief	4	611
	Totaal	385	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤33): 99,0% (97,4%-99,7%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤33): 99,3% (98,6%-99,7%)*
Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)		RT-PCR, Ct<36	
		Positief	Negatief
	Positief	423	3
	Negatief	12	611
	Totaal	435	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct<36): 97,2% (95,2%-98,6%)*
Algemene overeenkomst (Ct<36): 98,6% (97,7%-99,2%)*
Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*
Let op: er zijn 12 monsters met een zeer lage virale lading (Ct≥36), waarvan er 8 correct zijn geïdentificeerd.

De SARS-CoV-2-antigeensneltest is beoordeeld met klinische monsters van een wattenstaafje in de neus bij personen zonder symptomen, waarvan de status werd bevestigd met RT-PCR (nasofaryngeaal uitstrijkje). De gevoeligheid is berekend voor het bereik van hoge tot lage virale lading. De resultaten worden in de volgende tabellen weergegeven.

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)		RT-PCR, Ct≤25	
		Positief	Negatief
	Positief	20	1
	Negatief	0	99
	Totaal	20	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤25): 100% (86,1%-100%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤25): 99,2% (95,4%-100%)*
Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positief	Negatief
	Positief	64	1
	Negatief	0	99
	Totaal	64	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤30): 100% (95,4%-100%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤30): 99,4% (96,6%-100%)*
Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positief	Negatief
	Positief	75	1
	Negatief	0	99
	Totaal	75	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤33): 100% (95,2%-100%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤33): 99,4% (96,6%-100%)*
Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)		RT-PCR, Ct≤38	
		Positief	Negatief
	Positief	87	1
	Negatief	2	99
	Totaal	89	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤38): 97,8% (92,1%-99,7%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤38): 98,4% (95,4%-99,7%)*
Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*
*95% betrouwbaarheids interval

Kruisreactiviteit

De testresultaten zullen bij bepaalde concentraties niet beïnvloed worden door andere respiratoire virussen en algemeen voorkomende microbiële flora en laag pathogene coronavirussen die in de onderstaande tabel vermeld staan.

Beschrijving	Testniveau
Menselijk coronavirus 229E	$5x10^5$ $TCID_{50}$/ml
Menselijk coronavirus NL63	$1x10^6$ $TCID_{50}$/ml
Menselijk coronavirus OC43	$1 x 10^6$ $TCID_{50}$/ml
MERS coronavirus Florida	$1,17x10^4$ $TCID_{50}$/ml
Menselijk coronavirus HKU1	$1x10^6$ $TCID_{50}$/ml
Influenza A H1N1	$3,16 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Influenza A H3N2	$1 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Influenza B	$3.16 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus 2	$1,58 x 10^7$ $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza virus 3	$1,58 x 10^6$ $TCID_{50}$/ml
Respiratoir syncytieel virus	$8,89 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus type 3	$3,16 x 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus type 7	$1,58 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Menselijk rhinovirus 2	$2,81 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Menselijk rhinovirus 14	$1,58 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Menselijk rhinovirus 16	$8,89 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Mazelen	$1,58 x 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Bof	$1,58 x 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Arcanobacterium	$1,0x10^8$ org/ml
Candida albicans	$1,0x10^8$ org/ml
Corynebacterium	$1,0x10^8$ org/ml
Escherichia coli	$1,0x10^8$ org/ml
Moraxella catarrhalis	$1,0x10^8$ org/ml
Neisseria lactamica	$1,0x10^8$ org/ml
Neisseria subflava	$1,0x10^8$ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1,0x10^8$ org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	$1,0x10^8$ org/ml
Staphylococcus epidermidis	$1,0x10^8$ org/ml
Streptococcus pneumoniae	$1,0x10^8$ org/ml
Streptococcus pygenes	$1,0x10^8$ org/ml
Streptococcus salivarius	$1,0x10^8$ org/ml
Streptococcus sp-groep F	$1,0x10^8$ org/ml

Storende stoffen

De testresultaten worden niet verstoord door de volgende stoffen in bepaalde concentraties:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Volibloed	20µl/ml	Oxymetazoline	0,6mg/ml
Mucine	50µg/ml	Fenylefrine	12mg/ml
Budesonide Neusspray	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexamethas-on	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocine	12mg/ml	Tobramycine	2,43mg/ml

【EXTRA INFORMATIE】

1. Hoe werkt de snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test?
De test is voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2-antigenen in zelfafgenomen swabmonsters. Een positief resultaat duidt erop dat er SARS-CoV-2-antigenen in het specimen aanwezig zijn.

2. Wanneer moet de test gebruikt worden?
SARS-CoV-2-antigeen kan worden gedetecteerd bij een acute luchtweginfectie. Het wordt aanbevolen de test uit te voeren bij personen met symptomen van COVID-19 (•Acute koorts, hoesten; of •Acuut optreden van DRIE OF MEER van de volgende tekenen of symptomen: koorts, hoesten, algehele zwakte/vermoeidheid, hoofdpijn, myalgie, keelpijn, coryza, dyspneu, anorexie/misselijkheid/braken, diarree, verandende mentale toestand) en bij personen zonder symptomen die in contact zijn geweest met bevestigde of waarschijnlijke COVID-19-gevallen en voor gezondheidswerkers met verhoogd risico.

3. Kan het resultaat onjuist zijn?
De uitslag is nauwkeurig voor zover de aanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd.
Niettemin kan het resultaat onjuist zijn als het bemonsteringsvolume onvoldoende is of als de snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test nat wordt voordat de test wordt uitgevoerd, of als het aantal extractiebufferdruppels minder dan 3 of meer dan 4 is.
Bovendien bestaat, wegens de immunologische principes die erbij betrokken zijn, in zeldzame gevallen de kans op valse resultaten. Een consultatie van de dokter is altijd aan te bevelen voor dergelijke tests op immunologische principes.

4. Hoe moet de test geïnterpreteerd worden als de kleur en de intensiteit van de lijnen verschilend zijn?
De kleur en de intensiteit van de lijnen zijn niet van belang voor de interpretatie van het resultaat. De lijnen moeten alleen homogeen en duidelijk zichtbaar zijn. De test moet als positief beschouwd worden, ongeacht de kleurintensiteit van de testlijn.

5. Wat moet ik doen als het resultaat negatief is?
Een negatief resultaat betekent dat u negatief bent of dat de viral load te laag is om door de test herkend te worden. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een vals-negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.
Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit. Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, want het coronavirus kan niet in alle fasen van een infectie precies worden opgespoord. De regels inzake afstand en hygiëne moeten nog steeds in acht genomen worden.
Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëneregels in acht genomen worden, migratie/reizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?
Een positieve uitslag betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antigenen. Een positieve uitslag betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft. Ga onmiddellijk in zelfisolatie volgens de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst, volgens de instructies van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat zal worden gecontroleerd door een PCR-bevestigingstest en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.

Verklaring: Informatie over fabrikant van steriel wattenstaafje staat op de verpakking.

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

Notice d'information

Pour l'autodiagnostic

Français

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

Pour autodiagnostic in vitro.

【USAGE PRÉVU】

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique conçu pour détecter le SARS-CoV-2 qui provoque la COVID-19 sur un autoprélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon nasal. Ce test est destiné aux personnes présentant les symptômes associés à la COVID-19 ainsi qu'aux personnes asymptomatiques qui sont cas contacts de personnes testées positives à la COVID-19 ou de cas probables ou bien professionnels de santé à risque.

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

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

【RÉSUMÉ】

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

【PRINCIPE】

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

【PRÉCAUTIONS】

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

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

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conservez le produit tel quel dans la pochette scellée à température ambiante ou au réfrigérateur (2 à 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE LE CONGELEZ PAS.** Ne l'utilisez pas au-delà de la date d'expiration.

【MATÉRIELS】

Matériel fourni

• Cassette de test • Notice d'information • Ecouvillon sterile

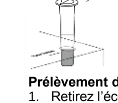
• Tampon d'extraction • Sac de biosécurité

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur

【PROCÉDURE】

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



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

Prélèvement d'échantillons par écouvillon nasal

1. Retirez l'écouvillon stérile de la pochette.
2. Insérez l'écouvillon dans votre narine jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Faites tourner lentement l'écouvillon en le frottant 5 à 10 fois contre la paroi nasale interne de votre narine.

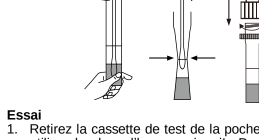
Remarque :
cela peut créer un certains inconfort. N'insérez pas l'écouvillon plus profondément si vous ressentez une forte résistance ou une douleur.
Lorsque la muqueuse nasale est endommagée ou saigne, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé.
Si vous écouvillonnez d'autres personnes, veuillez porter un masque facial. Chez les enfants, vous n'aurez peut-être pas besoin d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine. Pour les très jeunes enfants, vous pouvez avoir besoin d'une autre personne pour tenir la tête de l'enfant lors de l'écouvillonnage.

3. Retirez délicatement l'écouvillon.
4. Répétez l'étape 2 dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.
5. Retirez l'écouvillon.

Préparation de l'échantillon

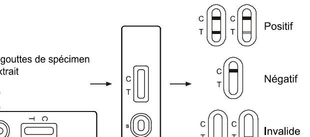
1. Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction et assurez-vous qu'il touche le fond, puis remuez l'écouvillon pour bien effectuer le mélange. Appuyez la tête de l'écouvillon contre le tube et faites tourner l'écouvillon pendant **10 à 15 secondes**.

2. Retirez l'écouvillon en pressant sa tête contre l'intérieur du tube d'extraction.
   Placez l'écouvillon dans le sac de biosécurité.
3. Fermez le bouchon ou placez l'embout du tube sur le tube.



Essai

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



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

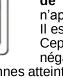
【LECTURE DES RÉSULTATS】

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

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

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

Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de COVID-19, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour le refléter. Mettez-vous immédiatement en auto-isolement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste/médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.



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

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

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées ; migration / les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences locales relatives au COVID.

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

【LIMITES】

1. Les performances n'ont été évaluées qu'avec des échantillons d'écouvillons nasaux, conformément aux procédures fournies dans cette notice d'information.
2. Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) indique uniquement la présence des antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
3. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, cela est dû au fait que le virus de l'infection très précoce peut ne pas être détecté. Par conséquent, il est recommandé de refaire un test avec un nouveau kit ou d'effectuer un test en utilisant un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
4. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
5. Les résultats positifs de COVID-19 peuvent être attribuables à une infection par des souches de coronavirus non liées au SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.
6. Le non-respect de ces procédures peut affecter l'efficacité du test.
7. Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si un échantillon est prélevé ou manipulé de manière incorrecte.
8. Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si la quantité de virus présents dans l'échantillon est insuffisante.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Performance clinique

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon, dont le statut a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). La sensibilité a été calculée de la charge virale élevée à la charge virale faible. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 25	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	261	3
	Négatif	0	611
	Total	261	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 25) : 100 % (98,9 %-100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 25) : 99,7 % (99,0 %- 99,9 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %- 99,9 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 30	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	335	3
	Négatif	1	611
	Total	336	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 30) : 99,7 % (98,4 %- 99,9 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 30) : 99,6 % (98,9 %- 99,9 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %- 99,9 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 33	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	381	3
	Négatif	4	611
	Total	385	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 33) : 99,0 % (97,4 %- 99,7 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 33) : 99,3 % (98,6 %- 99,7 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %- 99,9 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ＜ 36	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	423	3
	Négatif	12	611
	Total	435	614

Sensibilité diagnostique (valeur Ct < 36) : 97,2 % (95,2 %- 98,6 %)*
Concordance générale (valeur Ct < 36) : 98,6 % (97,7 %- 99,2 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 %- 99,9 %)*
Remarque : il y a 12 échantillons présentant une charge virale très faible (Ct ≥ 36) et 8 ont été correctement identifiés.

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon effectués sur des personnes asymptomatiques, dont le statut a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). La sensibilité a été calculée de la charge virale élevée à la charge virale faible. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 25	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	20	1
	Négatif	0	99
	Total	20	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 25) : 100 % (86,1 %- 100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 25) : 99,2 % (95,4 %- 100 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %- 100 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 30	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	64	1
	Négatif	0	99
	Total	64	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 30) : 100 % (95,4 %- 100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 30) : 99,4 % (96,6 %- 100 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %- 100 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 33	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	75	1
	Négatif	0	99
	Total	75	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 33) : 100 % (96,1 %- 100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 33) : 99,4 % (96,9 %- 100 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %- 100 %)*

		RT-PCR, valeur Ct ≤ 38	
		Positif	Négatif
Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	Positif	87	1
	Négatif	2	99
	Total	89	100

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 38) : 97,8 % (92,1 %- 99,7 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 38) : 98,4 % (95,4 %- 99,7 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 %- 100 %)*

Réactivité croisée

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

Description	Niveau de test
Coronavirus humain 229E	5 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
MERS coronavirus Florida	1,17 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Grippe A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Grippe B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Virus parainfluenza 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Virus parainfluenza 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adénovirus de type 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Rhinovirushumain 16	8,89 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Rougeole	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Oreillons	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Arcanobactérie	1,0 x 10^8 org/ml
Candida albicans	1,0 x 10^8 org/ml
Corynébactérie	1,0 x 10^8 org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10^8 org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0 x 10^8 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10^8 org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10^8org/ml
Streptocoque pyogène	1,0 x 10^8 org/ml
Streptocoque salivaire	1,0 x 10^8 org/ml
Streptocoque sp groupe F	1,0 x 10^8 org/ml

Substances interférentes

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

Substance	Con-centration	Substance	Con-centration
Sang total	20 µl/ml	Oxymétazoline	0,6 mg/ml
Mucine	50 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Budesonide en vaporisateur nasal	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexaméthasone	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43mg/ml

【INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES】

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

Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons prélevés personnellement. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

L'antigène du SARS-CoV-2 peut être détecté lors d'une infection aiguë des voies respiratoires. Il est donc recommandé de réaliser ce test chez des personnes présentant les symptômes associés à la COVID-19 (•Apparition brutale de fièvre, toux ; ou •Apparition brutale d'AU MOINS TROIS SYMPTÔMES de la liste suivante : fièvre, toux, fatigue/faiblesse générale, maux de tête, myalgie, mal de gorge, rhinite, dyspnée, anorexie/nausées/vomissements, diarrhée, altération de l'état mental), et de tester les personnes asymptomatiques qui sont cas contacts de personnes testées positives à la COVID-19 ou de cas probables ou bien professionnels de santé à risque.

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

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

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

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

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

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

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

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

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Les règles de distanciation et d'hygiène doivent néanmoins être respectées.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées ; migration / les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences locales relatives au COVID.

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

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

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

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

Beipackzettel

Test zur Eigenanwendung

Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben.
Für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis von SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht, mittels einer selbst entnommenen Nasenabstrichprobe. Der Test ist zur Untersuchung folgender Personengruppen bestimmt: Symptomatische Personen, die die Falldefinition für COVID-19 erfüllen, asymptomatische Personen, die Kontakt zu bestätigt oder wahrscheinlich mit COVID-19 infizierten Personen hatten, und medizinisches Personal.

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

【ZUSAMMENFASSUNG】

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

【GRUNDSATZ】

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

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

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

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

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

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

【MATERIALIEN】

Mitgelieferites Material

- Test-Kassette
- Extraktionspuffer
- Beipackzettel
- Sterile Tupfer
- Biosicherheitsbeutel

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitschaltuhr

【VERFAHREN】

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

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

Entnahme von Nasenabstrichproben

1. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.
2. Führen Sie den Tupfer in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm in der Nase). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn an der Innenseite Ihres Nasenlochs 5-10 Mal gegen die Nasenwand.

Beachten Sie:
Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer

nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.
Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird die Entnahme von Nasenabstrichen nicht empfohlen.

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

3. Entfernen Sie den Tupfer sanft.
4. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte 2 in andere Nasenloch.
5. Ziehen Sie den tupfer zurück.

Probenvorbereitung

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

Testen

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

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

【INTERPRETATION DER RESULTATE】

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

POSITIV:* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine andere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.
*HINWEIS: Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testregion (T) als positiv angesehen werden. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich COVID-19 haben, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden, um dies widerzuspiegeln. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie.
Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.
Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.
Auch bei negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen folgen.

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

【EINSCHRÄNKUNGEN】

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

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Leistung

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde mit klinischen Nasenabstrichproben evaluiert, deren Status mittels RT-PCR (Nasopharyngealabstrich)-Tests bestätigt wurde. Die Sensitivität wurde für den Bereich von hoher bis niedriger Viruslast berechnet. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positiv	Negativ
	Positiv	261	3
	Negativ	0	611
	Summe	261	614

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 25): 100 % (98,9 %–100 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 25): 99,7 % (99,0 %–99,9 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positiv	Negativ
	Positiv	335	3
	Negativ	1	611
	Summe	336	614

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 30): 99,7 % (98,4 %–99,9 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 30): 99,6 % (98,9 %–99,9 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positiv	Negativ
	Positiv	381	3
	Negativ	4	611
	Summe	385	614

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 33): 99,0 % (97,4 %–99,7 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 33): 99,3 % (98,6 %–99,7 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest		RT-PCR, Ct < 36	
		Positiv	Negativ
	Positiv	423	3
	Negativ	12	611
	Summe	435	614

Diagnostische Sensitivität (Ct < 36): 97,2 % (95,2 %–98,6 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct < 36): 98,6 % (97,7 %–99,2 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*
Hinweis: 12 Proben enthalten eine sehr geringe Viruslast (Ct ≥ 36). 8 davon wurden korrekt identifiziert.

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde anhand klinischer Nasenabstrichproben asymptomatischer Personen ausgewertet, deren Status mittels RT-PCR (Nasopharyngealabstrich)-Tests bestätigt wurde. Die Sensitivität wurde für den Bereich von hoher bis niedriger Viruslast berechnet. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positiv	Negativ
	Positiv	20	1
	Negativ	0	99
	Summe	20	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 25): 100 % (86,1 %–100 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 25): 99,2 % (95,4 %–100 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positiv	Negativ
	Positiv	64	1
	Negativ	0	99
	Summe	64	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 30): 100 % (95,4 %–100 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 30): 99,4 % (96,9 %–100 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positiv	Negativ
	Positiv	75	1
	Negativ	0	99
	Summe	75	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 33): 100 % (96,1 %–100 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 33): 99,4 % (96,9 %–100 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest		RT-PCR, Ct ≤ 38	
		Positiv	Negativ
	Positiv	87	1
	Negativ	2	99
	Summe	89	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 38): 97,8 % (92,1 %–99,7 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 38): 98,4 % (95,4 %–99,7 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

Kreuzreaktivität

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

Beschreibung	Test Level
Humanes Coronavirus 229E	$5x10^5$ $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus NL63	$1x10^6$ $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus OC43	$1x10^5$ $TCID_{50}$/ml
MERS-Coronavirus Florida	$1,17x10^5$ $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus HKU1	$1x10^6$ $TCID_{50}$/ml
Influenza A H1N1	$3,16 x 10^7$ $TCID_{50}$/ml
Influenza A H3N2	$1 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Influenza B	$3,16 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza-Virus 2	$1,58 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza-Virus 3	$1,58 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	$8,89 x 10^4$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus Typ 3	$3,16 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus Typ 7	$1,58 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Humanes Rhinovirus 2	$2,81 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Humanes Rhinovirus 14	$1,58 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Humanes Rhinovirus 16	$8,89 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Masern	$1,58 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Mumps	$1,58 x 10^5$ $TCID_{50}$/ml
Arkanobakterium	$1,0x10^6$ org/ml
Candida albicans	$1,0x10^6$ org/ml
Corynebakterium	$1,0x10^6$ org/ml
Escherichia coli	$1,0x10^6$ org/ml
Moraxella catarrhalis	$1,0x10^6$ org/ml
Neisseria lactamica	$1,0x10^6$ org/ml
Neisseria subflava	$1,0x10^6$ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1,0x10^6$ org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	$1,0x10^6$ org/ml
Staphylococcus epidermidis	$1,0x10^6$ org/ml
Streptokokkus pneumoniae	$1,0x10^6$ org/ml
Streptokokkus pyogenes	$1,0x10^6$ org/ml
Streptokokkus salivarius	$1,0x10^6$ org/ml
Streptococcus sp Gruppe F	$1,0x10^6$ org/ml

Storende Substanzen

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

Substanz	Kon-zentration	Substanz	Kon-zentration
Vollblut	20µl/ml	Oxymetazolin	0,6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Phenylephrin	12mg/ml
Budesonid Nasenspray	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexamethason	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2,43mg/ml

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

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

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

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann bei einer akuten Atemwegsinfektion nachgewiesen werden. Es wird empfohlen, den Test bei folgenden Personengruppen durchzuführen: Symptomatische Personen, die die Falldefinition für COVID-19 erfüllen (•Akutes Einsetzen von Fieber, Husten, oder •Akutes Einsetzen von MINDESTENS DREI der folgenden Anzeichen oder Symptome: Fieber, Husten, allgemeines Unwohlsein/Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Halsschmerzen, Schnupfen, Atemnot, Appetitlosigkeit/Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, veränderte Bewusstseinslage), asymptomatische Personen, die Kontakt zu bestätigt oder wahrscheinlich mit COVID-19 infizierten Personen hatten, und medizinisches Personal.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Das Ergebnis ist nur dann genau, die Anweisungen sorgfältig befolgt werden.Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn das Probenahmevolumen unzureichend ist oder der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest vor der Testdurchführung nass wird, oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als 3 oder mehr als 4 beträgt.

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

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

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

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

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

Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.

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

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

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

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

Test Rapido per l'antigene SARS-CoV-2 (Tampone Nasale)
Foglietto illustrativo
Per auto-test
Italiano

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

Solo per uso auto-diagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 (Tampone nasale) è un kit di test monouso destinato a rilevare il SARS-CoV-2 che causa il COVID-19 in campioni auto-prelevati su tampone nasale. Il test è destinato all'uso in soggetti sintomatici che soddisfano la definizione dei casi per il COVID-19 nei primi cinque giorni di sintomi, limitatamente ai contatti di casi confermati o probabili di COVID-19 e agli operatori sanitari a rischio.

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

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

【SOMMARIO】

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

【PRINCIPIO】

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

【PRECAUZIONI】

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

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

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

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

【MATERIALI】

Materiale fornito

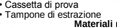
- Cassetta di prova
- Tampone di estrazione
- Foglietto illustrativo
- Tampone sterile
- Sacca di biosicurezza

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

【PROCEDURA】

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



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

Raccolta del campione di tampone nasale

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

Nota:
Questo può risultare fastidioso. Non inserire il tampone più a fondo se si avverte una forte resistenza o dolore.
Quando la mucosa nasale è danneggiata o sanguinante, la raccolta del tampone nasale non è consigliata.

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

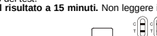
3. Rimuovere delicatamente il tampone.
4. Usando lo stesso tampone, ripetere il passo 2 nell'altra narice.
5. Ritirare il tampone.

Preparazione del campione

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

Test

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



Nota: Al termine del test, mettere tutti i componenti nel sacchetto di biosicurezza in plastica e smaltire secondo la normativa locale.

【LETTURA DEI RISULTATI】

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

POSITIVO: *Appaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe comparire nella regione test (T).
*NOTA: l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varia a seconda del numero di antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione. Quindi la presenza di una qualsiasi sfumatura di colore nella regione di test (T) deve essere interpretata come un risultato POSITIVO.
Un risultato positivo significa che è molto probabile che la persona sia contagiata da COVID-19, i campioni positivi devono essere confermati. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

NEGATIVO: compare una sola linea colorata nella regione di controllo (C) Nessuna linea colorata compare nella regione della linea del test (T).
È improbabile che si abbia COVID-19. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che si potrebbe aver contratto il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo. Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione.
Anche con un risultato negativo, le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate! migrazione/viaggi, partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.

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

【LIMITAZIONI】

1. Le prestazioni sono state valutate solo con campioni di tampone nasale, utilizzando le procedure fornite in questo foglietto illustrativo.
2. Il Test Rapido di Rilevazione Antigeni (Tampone Nasale) per la SARS-CoV-2 indicherà solo la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione.
3. Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono, è perché il virus dell'infezione molto precoce potrebbe non essere rilevato, si raccomanda di eseguire nuovamente il test con un nuovo kit o il test con un dispositivo diagnostico molecolare per escludere l'infezione in questi individui.
4. Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto fra i virus. I test di controllo con dispositivo diagnostico molecolare dovrebbero essere presi in considerazione per escludere l'infezione in questi individui.
5. I risultati positivi da COVID-19 possono essere dovuti all'infezione con ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2 o ad altri fattori di interferenza.
6. Il mancato rispetto di queste procedure può alterare le prestazioni del test.
7. Risultati falsi negativi possono verificarsi se un campione è raccolto o gestito in modo improprio.
8. Risultati falsi negativi possono verificarsi se sono presenti livelli insufficienti di virus nel campione.

【CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI】

Prestazioni cliniche

Il Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è stato valutato con campioni clinici su tampone nasale il cui stato è stato confermato mediante RT-PCR (tampone nasofaringeo). La sensibilità è stata calcolata per il range da carica virale alta a bassa. I risultati sono presentati nelle tabelle seguenti.

Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2		RT-PCR, Ct≤25	
		Positivo	Negativo
	Positivo	261	3
	Negativo	0	611
	Totale	261	614

Sensibilità diagnostica (Ct≤25): 100% (98,9%~100%)*
Concordanza complessiva (Ct≤25): 99,7% (99,0%~99,9%)*
Specificità diagnostica: 99,5% (98,6%~99,9%)*

Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2		RT-PCR, Ct≤30	
		Positivo	Negativo
	Positivo	335	3
	Negativo	1	611
	Totale	336	614

Sensibilità diagnostica (Ct≤30): 99,7% (98,4%~99,9%)*
Concordanza complessiva (Ct≤30): 99,6% (98,9%~99,9%)*
Specificità diagnostica: 99,5% (98,6%~99,9%)*

Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2		RT-PCR, Ct≤33	
		Positivo	Negativo
	Positivo	381	3
	Negativo	4	611
	Totale	385	614

Sensibilità diagnostica (Ct≤33): 99,0% (97,4%~99,7%)*
Concordanza complessiva (Ct≤33): 99,3% (98,6%~99,7%)*
Specificità diagnostica: 99,5% (98,6%~99,9%)*

Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2		RT-PCR, Ct<36	
		Positivo	Negativo
	Positivo	423	3
	Negativo	12	611
	Totale	435	614

Sensibilità diagnostica (Ct<36): 97,2% (95,2%~98,6%)*
Concordanza complessiva (Ct<36): 98,6% (97,7%~99,2%)*
Specificità diagnostica: 99,5% (98,6%~99,9%)*
Nota: ci sono 12 campioni con carica virale molto bassa (Ct≥36), di cui 8 sono stati identificati correttamente.

Il Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è stato valutato con campioni clinici su tampone nasale prelevati da soggetti asintomatici il cui stato è stato confermato mediante RT-PCR (tampone nasofaringeo). La sensibilità è stata calcolata per il range da carica virale alta a bassa. I risultati sono presentati nelle tabelle seguenti.

Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2		RT-PCR, Ct≤25	
		Positivo	Negativo
	Positivo	20	1
	Negativo	0	99
	Totale	20	100

Sensibilità diagnostica (Ct≤25): 100% (86,1%~100%)*
Concordanza complessiva (Ct≤25): 99,2% (95,4%~100%)*
Specificità diagnostica: 99,0% (94,6%~100%)*

Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2		RT-PCR, Ct≤30	
		Positivo	Negativo
	Positivo	64	1
	Negativo	0	99
	Totale	64	100

Sensibilità diagnostica (Ct≤30): 100% (95,4%~100%)*
Concordanza complessiva (Ct≤30): 99,4% (96,6%~100%)*
Specificità diagnostica: 99,0% (94,6%~100%)*

Test rapido per l'antigene		RT-PCR, Ct≤33	
		Positivo	Negativo
	Positivo	75	1
	Negativo	0	99
	Totale	75	100

Sensibilità diagnostica (Ct≤33): 100% (96,1%~100%)*
Concordanza complessiva (Ct≤33): 99,4% (96,9%~100%)*
Specificità diagnostica: 99,0% (94,6%~100%)*

Test rapido per l'antigene SARS-CoV-2		RT-PCR, Ct≤38	
		Positivo	Negativo
	Positivo	87	1
	Negativo	2	99
	Totale	89	100

Sensibilità diagnostica (Ct≤38): 97,8% (92,1%~99,7%)*
Concordanza complessiva (Ct≤38): 98,4% (95,4%~99,7%)*
Specificità diagnostica: 99,0% (94,6%~100%)*

Reattività crociata

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

Descrizione	Livello di prova
Coronavirus umano 229E	$5x10^5$ TCID$_{50}$/ml
Coronavirus umano NL63	$1x10^5$ TCID$_{50}$/ml
Coronavirus umano OC43	$1 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Coronavirus MERS sierota	$1.17x10^5$ TCID$_{50}$/ml
Coronavirus umano HKU1	$1 x 10^5$ 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	$3,16 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Virus parainfluenza 2	$1,58 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Virus parainfluenza 3	$1,58 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Virus respiratorio sinciziale	$8,89 x 10^4$ TCID$_{50}$/ml
Adenovirus di tipo 3	$3,16 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Adenovirus di tipo 7	$1,58 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Rinovirus umano 2	$2,81 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Rinovirus umano 14	$1,58 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Rinovirus umano 16	$8,89 x 10^4$ TCID$_{50}$/ml
Morbillo	$1,58 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Parotite	$1,58 x 10^5$ TCID$_{50}$/ml
Arcanobacterium	$1,0x10^6$ cfu/ml
Candida albicans	$1,0x10^6$ cfu/ml
Corinebatterio	$1,0x10^6$ cfu/ml
Escherichia coli	$1,0x10^6$ cfu/ml
Moraxella catarrhalis	$1,0x10^6$ cfu/ml
Neisseria lactamica	$1,0x10^6$ cfu/ml
Sotto flava di Neisseria	$1,0x10^6$ cfu/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1,0x10^6$ cfu/ml
Staffilococco auro subpaurero	$1,0x10^6$ cfu/ml
Stafilococco della cute	$1,0x10^6$ cfu/ml
Pneumococco	$1,0x10^6$ cfu/ml
Streptococco Beta Emolitico	$1,0x10^6$ cfu/ml
Streptococco salivarius	$1,0x10^6$ cfu/ml
Streptococco gruppo F	$1,0x10^6$ cfu/ml

Sostanze interferenti

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

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Sangue intero	2%(v/v)	Oxismetazolina	0,6mg/ml
Mucina	50µg/ml	Fenilefrina	12mg/ml
Budesonide spray nasale	200µl/ml	Ribavirina	4,5µg/ml
Desametasone	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2,43mg/ml

【INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI】

1. Come funziona il Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2?
Il test è per l'individuazione qualitativa degli antigeni di SARS-CoV-2 in campioni raccolti autonomamente. Un risultato positivo indica la presenza di antigeni di SARS-CoV-2 nel campione.

2. Quando si dovrebbe usare il test?
L'antigene SARS-CoV-2 può essere rilevato nelle infezioni acute del tratto respiratorio; si raccomanda di eseguire il test in soggetti sintomatici che soddisfano la definizione dei casi per il COVID-19 (•Insorgenza acuta di febbre, tosse; o •Insorgenza acuta di TRE O PIÙ dei seguenti segni o sintomi: febbre, tosse, debolezza/stanchezza generalizzata, cefalea, mialgia, mal di gola, coriza, dispnea, anoressia/nausea/vomito, diarrea, stato mentale alterato) e di sottoporre a test individui asintomatici limitatamente ai contatti di casi confermati o probabili di COVID-19 e agli operatori sanitari a rischio.

3. Il risultato può essere sbagliato?
I risultati sono accurati nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate.
Tuttavia, il risultato può essere errato se il volume del campione è insufficiente o se il Test Rapido di Rilevazione Antigeni per SARS-CoV-2 si bagna prima dell'esecuzione del test, o se il numero di gocce del campione di estrazione è inferiore a 3 o superiore a 4 gocce.
Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono le possibilità di falsi risultati in rari casi. Una consultazione con il medico è sempre consigliata per questi test basati su principi immunologici.

4. Come devo interpretare il test se le due linee sono di colore e intensità diverse?
Il colore e l'intensità delle linee non sono importanti per l'interpretazione del risultato Il test deve essere considerato positivo, qualunque sia il colore o l'intensità della linea del test.

5. Cosa deve fare se il risultato del test è negativo?
Un risultato negativo significa essere negativi oppure che la carica virale è troppo bassa per essere individuata dal test. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che potreste avere il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.
Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione. Le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate. Anche con un risultato negativo del test, devono essere osservate le regole di distanza e igieniche, migrazione / viaggio, la partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.

6. Cosa devo fare se il risultato del test è positivo?
Un risultato positivo indica la presenza di antigeni SARS-CoV-2. Un risultato positivo significa che la probabilità di aver contratto il COVID-19 è molto alta e il risultato dovrebbe essere confermato. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.
Dichiarazione: le informazioni sul produttore del tampone sterile sono riportate sulla confezione.

【BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / ΑΝΑΦΟΡΕΣ / BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA】

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

【INDEX OF SYMBOLS / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / INDICE DEI SIMBOLI INDEX DES SYMBOLES / INDEX DER SYMBOLE]

For in vitro diagnostic use only Solo para uso de diagnóstico *in vitro* Somente para uso diagnóstico *in-vitro* Μόνο για χρήση διάγνωσης *in vitro* Ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnostikum Solo per uso diagnostic *in vitro*	Catalog # Número de catálogo Κατάλογος # Catalogus # Numéro de catalogue Artikelnummer N. Catalogo	REF
Store between 2-30°C Almacenar entre 2- 30 °C Φύλαξη μεταξύ 2-30°C Tiefe zwischen 2-30°C Conserver entre 2-30°C Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C) Conservare tra 2-30°C	2°C-30°C	
Manufacturer Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Fabrikant Fabricant Hersteller Fabbricante	Authorized Representative Representante Autorizado Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος Geautoriseerde vertegenwoordiger Représentant autorisé Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato	EC REP
Do not reuse No reutilizar Não reutilizar Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου Niet hergebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare	Consult Instructions For Use Consulte las instrucciones de uso Consulte as Instruções de Uso Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Zie gebruiksinstructies Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Leggere le istruzioni per l'uso	
Do not use if package is damaged No utilizar si el paquete está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβες Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non usare se la confezione è danneggiata		