ENGLISH

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For private use/home use/self-testing

REF **1N40C5-2** **For 1 Test/Box**
REF **1N40C5-4** **For 5 Tests/Box**
REF **1N40C5-6** **For 20 Tests/Box**

Please follow the instruction leaflet carefully.

INTENDED USE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in anterior nasal swabs from individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of symptom onset. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card shall not be used as sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

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.

MATERIALS PROVIDED

Components	For 1 Test/Box	For 5 Tests/Box	For 20 Tests/Box
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)	1	5	20
Sterile swab	1	5	20
Extraction tube	1	5	20
Sample extraction buffer	1	5	20
Instructions for use (this leaflet)	1	1	1
Tube stand	1 (packaging)	1	1

PERFORMANCES (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)

Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 156 samples.

Sensitivity	96,77%
Specificity	99,20%
Accuracy	98,72%

A feasibility study demonstrated that:

- 99,10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
- 97,87% of the different types of results were interpreted correctly

INTERFERENCES

None of the following substances at the tested concentration showed any interference with the test.

Whole Blood: 1%
Phenylephrin: 15%
Menthol: 0,15%
Fluticasone Propionate: 5%
Oseltamivir Phosphate: 0,5%
Biotin: 1200 ng/mL
Alkalol: 10%
Tombramycin: 0,0004%
Cromolyn: 15%
Mupirocin: 0,25%
sodium chloride: 5%
Mucin: 2%
Oxymetazoline: 15%
Benzocaine: 0,15%
Zicam Nasal Spray: 5%
Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

1. Read this instruction guide carefully.
2. Do not use the product beyond the expiration date.
3. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
5. The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
6. Handle all specimens as potentially infectious.
7. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
8. Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
9. Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
10. Blow the nose several times before collecting specimen.
11. The specimens should be tested as soon as possible after collection.
12. Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
13. Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
14. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
2. Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
3. If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
5. A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
6. A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
7. The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARSCoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
8. Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
9. Sensitivity for nasal or oroparyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
10. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
11. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
12. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
13. The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for dentification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
14. Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity-Study. The therein following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results of the Test Device. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

PREPARATION

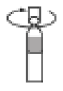
- Clear, clean and dry a flat surface.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- Timer at hand.
- Blow your nose several times before collecting specimen.
- Wash hands.

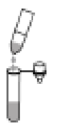
DISPOSAL

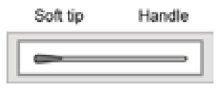
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

PROCEDURE

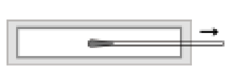
This test is suitable for people of all ages. The recommended operators are aging from 14 to 90. Children under 14 years of age should be tested by an adult. Do not continue the test if the child feels any pain.

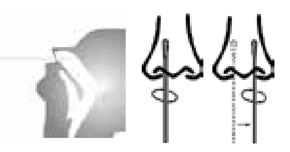
1

Rotate the lid of sample extraction buffer bottle.
Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.

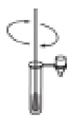
2

Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.
Caution: Avoid touching the bottle against the tube.

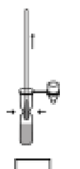
3


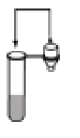
Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.

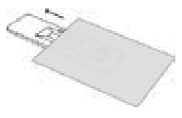
4

Peel open the swab packaging and gently take out the swab.
Caution: Never touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.

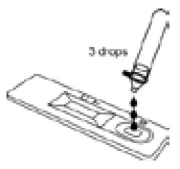
5

Carefully insert swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril. Withdraw swab from the nasal cavity.
Caution: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

6

Place swab into extraction tube. Roll swab three to five (3-5) times. **Leave swab in extraction buffer for 1 minute.**

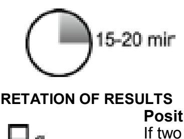
7

Pinch extraction tube with fingers and remove the solution from swab as much as possible.

8

Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.

9

Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.
Caution: Once opened, the test card must be used immediately.

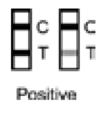
10


Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μL) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.
Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.

11


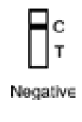
Read the results at 15-20 minutes.
Caution: Results after 20 minutes may not be accurate.
The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

INTERPRETATION OF RESULTS



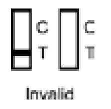
Positive

Positive:
If two colored bands appear with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive.
Caution: No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive.



Negative

Negative:
If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative.



Invalid

Invalid:
If no color line appears in the control area (C) within 15-20 minutes, the test is invalid. Repeat the test with a new test card.

QUALITY CONTROL

The control line is an integrated reagent and is used to control the procedure. The control line appears when the test has been performed correctly and the reagents are reactive.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

1. How does the detection work?
The N protein of the SARS-CoV-2 virus reacts with the stripe-like coating of the test line and, if present, results in a color change, i.e. a red line appears. Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).

2. When should/can I test myself?
You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.

3. What can affect my test result? What should I pay attention to?
Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).
Perform the test immediately after taking the sample.
Follow the instructions for use carefully.
Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S)
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.

4. The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?
Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.

5. I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?
Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.

6. I am unsure about reading the result. What should I do?
For the result to be positive, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.

7. My result is positive. What should I do?
If your result is positive and the test kit thus clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.

8. My result is negative. What should I do?
If the test kit only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (headache, fever, migraine, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as recommended by your local authorities.
If you are not sure, you can repeat the test.

9. How can I dispose of the product?
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

ACCESSORIES:

Accessory	*Manufacturer*	*EC-Representative*	*CE-Mark*
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touquiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

IVD	*In Vitro Diagnostics Use*	ℹ	See Instructions for Use	⌛	Expiry Date
Σ	Tests per Kit	☂	Keep dry	LOT	Batch Number
EC REP	Authorized Representative	☀	Keep away from sunlight	🏭	Manufacturer
②	Do not reuse	⊘	Do not use if package is damaged	🌡 4°C 30°C	Store between 4-30 °C
CE 0123	CE Mark	REF	Catalogue Number	⚠	Warning, please refer to the instruction
❗ Warning	H317: Warning! Liquid component may cause an allergic skin reaction.				

Manufacturer: 🏭
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei
North Industrial Park, Xiamen,
Fujian, 361021, P.R.China.

Authorized Representative:
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Distributor:
Technomed GmbH
Stattegger Straße 31B
Austria-8045 Graz

Version 4.3 Date: April 1st, 2021

GERMAN

SARS-COV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ANTERIO-NASALE (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBEN

Für den privaten Gebrauch / Selbsttest

REF **1N40C5-2** **Für 1 Test/Box**
REF **1N40C5-4** **Für 5 Tests/Box**
REF **1N40C5-6** **Für 20 Tests/Box**

Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Virus-Antigen in anterioren Nasenabstrichen (Nase vorne) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome konzipiert. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest soll nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehöhren zu ß-Gattung. COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Menschen sind generell empfänglich. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Bestandteile	Für 1 Test/Box	Für 5 Tests/Box	Für 20 Tests/Box
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette (versiegelter Folienbeutel)	1	5	20
Steriler Abstrichtupfer	1	5	20
Extraktionsröhrchen	1	5	20
Extraktionslösung	1	5	20
Gebrauchsanweisung (diese Beilage)	1	1	1
Röhrchenständer	1 (In Box)	1	1

PERFORMANCE (SENSITIVITÄT AND SPEZIFITÄT)

Die Rapid SARS-CoV-2-Antigen Test Card wurde mit der bestätigten klinischen Diagnose verglichen. In der Studie wurden 156 Proben getestet.

Sensitivität	96,77%
Spezifität	99,20%
Genauigkeit	98,72%

Eine Machbarkeitsstudie zeigte die nachfolgenden Ergebnisse:

- 99,10% nicht-professioneller Anwender führten den Test erfolgreich selbstständig durch
- 97,87% der verschiedenen Arten von Ergebnissen wurden richtig interpretiert

INTERFERENZEN

Keine der folgenden Substanzen in der getesteten Konzentration interferierte mit dem Test.

Vollblut: 1%
Phenylephrin: 15%
Menthol: 0,15%
Fluticasonpropionat: 5%
Oseltamivir Phosphat: 0,5%
Biotin: 1200 ng/mL
Alkalol: 10%
Tombramycin: 0,0004%
Cromolyn: 15%
Mupirocin: 0,25%
Natriumchlorid: 5%
Mucin: 2%
Oxymetazolin: 15%
Benzocain: 0,15%
Zicam Nasenspray: 5%
Human Anti-Maus Antikörper (HAMA): 60 ng/mL

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

1. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
4. Lagern Sie den Test zwischen 4 und 30°C im versiegelten Originalbeutel. Nicht einfrieren.
5. Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) verwendet werden. Wenn das Produkt in einem kühleren Bereich (weniger als 15°C) gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung 30 Minuten bei normaler Raumtemperatur stehen.
6. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
7. Unzureichende oder ungenaue Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
8. Verwenden Sie die im Testkit enthaltenen Tupfer, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
9. Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests. Achten Sie darauf, dass Sie mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) sammeln, insbesondere bei der anterioren nasalen Pobenahme.
10. Schnäuzen Sie die Nase vor der Probenentnahme mehrmals.
11. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme untersucht werden..
12. Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S)..
13. Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
14. Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN:

1. Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigen in anterio nasalen (Nase vorne), Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
2. Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
3. Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
5. Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
6. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARSCoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
8. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und jedenfalls innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
9. Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.
10. Monoklonale Antikörper, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, können SARS-CoV-2-Viren möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
11. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden – verglichen mit einem RT-PCR-Assay - mit größerer Wahrscheinlichkeit negative getestet.
12. Das Kit wurde mit den beigelegten Abstrichtupfern validiert. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer kann zu falsch negative Ergebnissen führen.
13. Die Gültigkeit des SARS-CoV-2-Antigen Schnelltests wurde nicht für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturisolaten nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
14. Die Kreuzreaktivität der Testkassette wurde durch Testen von Viren und anderen Mikroorganismen bewertet. Die endgültigen Testkonzentrationen der Viren und anderen Mikroorganismen sind in der Cross-Reactivity-Studie dokumentiert. Die darin aufgeführten Viren und anderen Mikroorganismen mit Ausnahme des humanen SARS-Koronavirus haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse der Testkassette. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus. Positive Ergebnisse können in Fällen einer Infektion mit SARS-CoV auftreten.

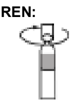
VORBEREITUNG

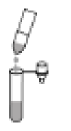
- Eine ebene Fläche freimachen, reinigen und trocknen.
- Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits
- Stellen Sie sicher, dass nichts beschädigt oder zerbrochen ist.
- Timer zur Hand nehmen.
- Schnäuzen Sie vor der Probenentnahme mehrmals die Nase.
- Waschen Sie Ihre Hände.

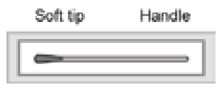
ENTSORGUNG

Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

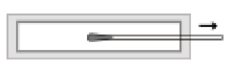
VERFAHREN:

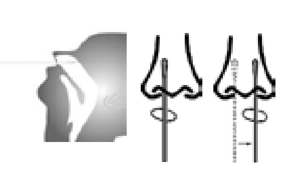
1

Öffnen Sie die Extraktionslösung.
VORSICHT: Öffnen Sie es vom Gesicht weg und achten Sie darauf, dass Sie nichts von der Flüssigkeit verschütten.

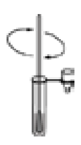
2

Drücken Sie den gesamten Inhalt der Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen.
VORSICHT: Vermeiden Sie den Kontakt der beiden Behälter.

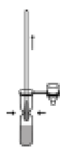
3


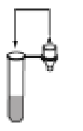
Finden Sie den Tupfer in der versiegelten Verpackung vor sich. Identifizieren Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers.

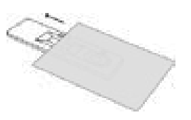
4

Ziehen Sie die Tupferverpackung auf und nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.
VORSICHT: Versuchen Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers nicht mit den Händen zu berühren.

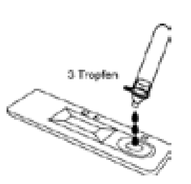
5

Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte wenigstens 2,5 cm tief vom Rand des Nasenloch eingeführt werden. Drehen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer 3-4 Mal. Belassen Sie den Abstrichtupfer einige Sekunden im Nasenloch. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
VORSICHT: Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.

6

Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. **Belassen Sie den Abstrich 1 Minute im Extraktionspuffer**.

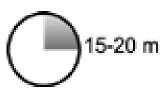
7

Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrichtupfer während Sie den Abstrichtupfer herausziehen und entsorgen.

8

Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen.

9

Bringen Sie die Komponenten des Kits vor dem Testen auf Raumptemperatur. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.
VORSICHT: Nach dem Öffnen muss die Testkassette sofort verwendet werden.

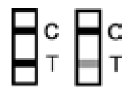
10


Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen (75 µl) der Testprobe auf die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken.
VORSICHT: Die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) ist zu vermeiden.

11


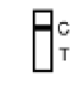
Das Ergebnis wird nach 15-20 Minuten angezeigt.
Vorsicht: Nach über 20 Minuten kann das Ergebnis verfälschen.
Das gebrauchte Gerät kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE



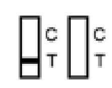
Positiv

Positiv:
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.



Negativ

Negativ:
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.



Ungültig

Ungültig:
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Die Kontrolllinie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

FRAGEN UND ANTWORTEN (FAQ)

1. Wie funktioniert die Erkennung?
Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es daher zu keiner roten Test-Linie (T).

2. Wann sollte/kann ich mich selbst testen?
Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage typischerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist, sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden wiederholt werden.

3. Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?
Achten Sie darauf vor der Probenentnahme gründliche zu Schnäuzen.
Achten Sie darauf sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen.
Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch.
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau.
Bringen Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur auf der Probenvertiefung (S) auf.
Zuviele oder zu wenige Tropfen an Extraktionslösung können zu einem ungültigen bzw. falschen Testergebnis führen.

4. Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschliert? Woran liegt das?
Bitte beachten Sie, dass die Testkassette nicht mit mehr als 3 Tropfen Probe verwendet werden sollte, da die Flüssigkeitsaufnahme des Teststreifens natürlich begrenzt ist. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark durcheinander oder verfärbt ist, was ihn unlesbar macht, wiederholen Sie den Test bitte gemäß den Anweisungen.

5. Ich habe den Test gemacht, aber sehe keine Kontroll-Linie (C). Was soll ich tun?
Ihr Testergebnis ist ungültig. Beachten Sie die Antwort auf Frage 4 und wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsinformation.

6. Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun?
Damit das Ergebnis positiv ist, müssen 2 gerade horizontale Linien mit der vollen Breite der Kassette deutlich sichtbar sein. Wenn Sie sich über die Ergebnisse immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung.

7. Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?
Wenn Ihr Ergebnis positiv ist und das Testkit somit die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigt, sollten Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Ihr Testergebnis wird möglicherweise doppelt überprüft, und die Behörde bzw. Einrichtung erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte.

8. Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?
Wenn das Testkit nur die Kontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bzw. die nächstgelegende Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen.

9. Wie kann ich das Testkit entsorgen?
Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

ZUBEHÖR:

Zubehör	*Hersteller*	*EU-Bevollmächtigter*	*CE-Kennzeichnung*
Abstrichtupfer A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touquiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 gem. 93/42/EEC
Abstrichtupfer B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 gem. 93/42/EEC

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG:

IVD	*In Vitro* Diagnostik Test	ℹ	Gebrauchsinformation	⌛	Ablaufdatum
Σ	Tests per Kit (Inhalt)	☂	Trocken lagern	LOT	Chargennummer
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter	☀	Vor der Sonne geschützt lagern	🏭	Hersteller
②	Nicht wiederverwenden (einweg)	⊘	Nicht verwenden wenn Packung beschädigt	🌡 4°C 30°C	Lagern zw. 4 ~ 30°C
CE 0123	CE Zeichen	REF	Katalog-Produktnummer	⚠	Achtung, Gebrauchsinformation beachten
❗ Warning	H317: Achtung! Flüssige Komponente (Extraktionslösung) kann allergische Hautreaktionen verursachen.				

Hersteller:
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial
Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Bevollmächtigter Vertreter:
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Distributeur:
Technomed GmbH
Stattegger Straße 31B
A-8045 Graz

Version 4.3 Datum: 1. April 2021

FRENCH

TEST RAPIDE D'ANTIGÈNE SARS-COV-2

NOTICE D'UTILISATION POUR ÉCHANTILLONS NASAUX ANTÉRIEURS (À L'AVANT DU NEZ) SUR ÉCOUVILLON

Pour usage privé / auto-test

REF **1N40C5-2** **Pour 1 test/boîte**
REF **1N40C5-4** **Pour 5 tests/boîte**
REF **1N40C5-6** **Pour 20 tests/boîte**

Veuillez suivre la notice d'utilisation.

UTILISATION

Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est un test in vitro en une seule étape, basé sur l'immunochromatographie. Il est conçu pour la détermination qualitative rapide de l'antigène du virus SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasaux antérieurs (à l'avant du nez) des personnes suspectées d'être atteintes de COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 ne doit pas être utilisé comme seule base de diagnostic ou d'exclusion de l'infection par le SARS-CoV-2. Les enfants de moins de 14 ans doivent être assistés par un adulte.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre ß. Le COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë et contagieuse. Les êtres humains y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus constituent la principale source d'infection, bien que les personnes infectées de manière asymptomatique puissent également être une source d'infection. D'après les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, mais généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue, la perte de l'odorat et/ou du goût et la toux sèche. Dans certains cas, des symptômes tels que nez bouché, écoulement nasal, mal de gorge, douleurs musculaires et diarrhée ont également été détectés.

MATÉRIEL FOURNI

Composants	Pour 1 test/boîte	Pour 5 tests/boîte	Pour 20 tests/boîte
Cassette de test de l'antigène SARS-CoV-2 (sachet en plastique scellé)	1	5	20
Écouvillon stérile	1	5	20
Tube d'extraction	1	5	20
Solution d'extraction	1	5	20
Notice d'utilisation (ce supplément)	1	1	1
Porte-tubes	1 (dans la boîte)	1	1

PERFORMANCE (SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ)

La carte de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 a été comparée au diagnostic clinique confirmé. Dans cette étude, 156 échantillons ont été testés.

Sensibilité	96,77 %
Spécificité	99,20 %
Précision	98,72 %

Une étude de faisabilité a montré les résultats suivants :

- 99,10 % des utilisateurs non professionnels ont réussi le test par eux-mêmes
- 97,87% des différents types de résultats ont été interprétés correctement

INTERFÉRENCES

Aucune des substances suivantes, à la concentration testée, n'a interféré avec le test.

Sang total : 1 %
Phényléphrine : 15 %
Menthol : 0,15 %
Propionate de fluticasone : 5 %
Phosphate d'oséltamivir : 0,5 %
Biotine : 1 200 ng/mL
Alcanol : 10 %
Tombramycine : 0,0004 %
Cromolyne : 15 %
Mupirocine : 0,25 %
Chlorure de sodium : 5 %
Mucine : 2 %
Oxymétazoline : 15 %
Benzocaïne : 0,15 %
Zicam spray nasal : 5 %
Anticorps humains anti-souris (HAMA) : 60 ng/mL

INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT LA RÉALISATION

1. Lisez attentivement cette notice.
2. N'utilisez pas le produit après la date d'expiration.
3. N'utilisez pas le produit si le sachet est endommagé ou si le sceau est brisé.
4. Conservez le test entre 4 et 30°C dans le sachet d'origine scellé. Ne pas congeler.
5. Le produit doit être utilisé à température ambiante (15°C à 30°C). Si le produit a été stocké dans un endroit plus frais (moins de 15°C), laissez-le reposer à la température ambiante normale pendant 30 minutes avant de l'utiliser.
6. Traitez tous les échantillons comme potentiellement infectieux.
7. Un prélèvement, un stockage ou un transport inadéquats ou inexacts des échantillons peuvent entraîner des résultats de test inexacts.
8. Utilisez les écouvillons fournis dans le kit de test afin de garantir une performance optimale du test.
9. Le prélèvement correct de l'échantillon est l'étape la plus importante de la réalisation du test. Veillez à prélever suffisamment de matériel d'échantillonnage (sécrétions nasales) à l'aide de l'écouvillon, en particulier dans le cas de prélèvements nasaux antérieurs.
10. Mouchez-vous plusieurs fois avant de prélever l'échantillon.
11. Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après leur prélèvement.
12. Placez les gouttes de l'échantillon d'essai uniquement dans le puits d'échantillon (S).
13. Un nombre trop élevé ou trop faible de gouttes de la solution d'extraction peut entraîner un résultat de test invalide ou incorrect.
14. Les enfants de moins de 14 ans doivent être assistés par un adulte.

RESTRICTIONS :

1. Le test doit être utilisé exclusivement pour la détection qualitative de l'antigène du virus SARS-CoV-2 dans des échantillons nasaux antérieurs (à l'avant du nez) sur écouvillon. La concentration exacte de l'antigène du virus SARS-CoV-2 ne peut être déterminée dans le cadre de ce test.
2. Il est essentiel de prélever correctement les échantillons. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats de test inexacts. Un prélèvement, un stockage inexacts ou une congélation et une décongélation de l'échantillon peuvent entraîner des résultats inexacts.
3. Si la charge virale de l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test, celui-ci peut donner un résultat négatif.
4. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique final ne doit pas reposer sur le résultat d'un seul test, mais doit être établi par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. En dehors du SARS-CoV-2, un résultat négatif n'exclut pas une infection virale et doit être confirmé par des méthodes de diagnostic moléculaire en cas de suspicion de COVID-19.
6. Un résultat positif n'exclut pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes.
7. Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 peut détecter le matériel viable et non viable du SARS-CoV-2. La performance du test rapide SARS-CoV-2 dépend de la charge virale et peut ne pas être en corrélation avec d'autres méthodes de diagnostic réalisées sur le même échantillon.
8. Les utilisateurs doivent tester les échantillons le plus rapidement possible après le prélèvement et, en tout état de cause, dans les deux heures qui suivent.
9. La sensibilité des écouvillons nasaux ou oropharyngés peut être inférieure à celle des écouvillons nasopharyngés. Il est recommandé d'utiliser la méthode d'écouvillonnage nasopharyngé par des professionnels de la santé.
10. Il est possible que des anticorps monoclonaux ayant subi des modifications mineures des acides aminés dans la région épitope cible ne détectent pas le virus du SARS-CoV-2 ou avec une sensibilité moindre.
11. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer avec l'augmentation de la durée de la maladie. Les échantillons prélevés après le 5e ou le 7e jour de la maladie ont plus de chances d'être négatifs par rapport à un test RT-PCR.
12. Le kit a été validé avec les écouvillons fournis. L'utilisation d'autres écouvillons peut entraîner des résultats faussement négatifs.
13. La validité du test rapide d'antigène SARS-CoV-2 n'a pas été établie pour l'identification/la confirmation des isolats de culture tissulaire et ne doit pas être utilisée à ce titre.
14. La réactivité croisée de la cassette de test a été évaluée en testant des virus et d'autres micro-organismes. Les concentrations finales des virus et autres micro-organismes sont documentées dans l'étude de réactivité croisée. Les virus et autres micro-organismes qui y sont énumérés, à l'exception du coronavirus humain du SARS, n'ont aucune influence sur les résultats de la cassette-test. Des résultats positifs n'excluent pas des co-infections avec d'autres agents pathogènes. Des résultats positifs peuvent être obtenus en cas d'infection par le SARS-CoV.

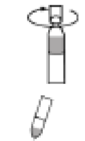
PRÉPARATION

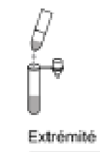
- Utiliser une surface plane, propre et sèche.
- Vérifiez le contenu du kit de test
- Assurez-vous que rien n'est endommagé ou cassé.
- Prenez une minuterie.
- Mouchez-vous plusieurs fois avant de prélever l'échantillon.
- Lavez vos mains.

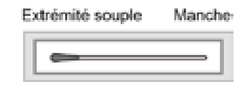
ÉLIMINATION

Le kit de test peut être jeté avec les déchets ménagers normaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.

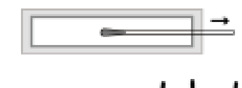
PROCÉDURE :

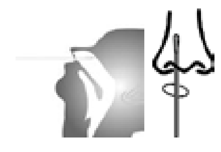
1

Ouvrez la solution d'extraction.
ATTENTION : Ouvrez-la loin de votre visage et faites attention à ne pas renverser le liquide.

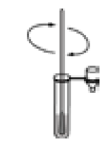
2

Pressez tout le contenu de la solution d'extraction dans le tube d'extraction.
ATTENTION : Évitez tout contact entre les deux récipients.

3


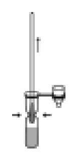
Positionnez devant vous l'écouvillon dans son emballage scellé. Identifiez l'extrémité souple et textile de l'écouvillon.

4

Ouvrez l'emballage de l'écouvillon et retirez délicatement l'écouvillon.
ATTENTION : Essayez de ne pas toucher l'extrémité textile et douce de l'écouvillon avec vos mains.

5

Insérez délicatement l'écouvillon dans une narine. L'extrémité de l'écouvillon doit être insérée à au moins 2,5 cm du bord de la narine. Tournez le long de la muqueuse de la narine pour vous assurer que le mucus et les cellules sont collectés. Tournez l'écouvillon 3-4 fois. Laissez l'écouvillon dans la narine pendant quelques secondes. Répétez la procédure avec le même écouvillon dans l'autre narine.
ATTENTION : Cela peut être inconfortable. N'insérez pas l'écouvillon plus profondément si vous ressentez une forte résistance ou une douleur.

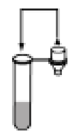
6

Insérez l'écouvillon avec l'échantillon dans le tube d'extraction. Faites ensuite tourner l'écouvillon de trois à cinq (3-5) fois. **Laissez l'écouvillon dans le tampon d'extraction pendant 1 minute.**

7



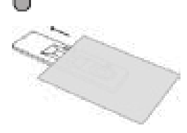
Pressez le tube d'extraction avec vos doigts, puis retirez la solution de l'écouvillon du mieux que vous pouvez tout en retirant et en jetant l'écouvillon.

8



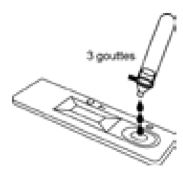
Placez le bouchon avec le compte-gouttes sur le tube d'extraction.

9



Amenez les composants du kit à température ambiante avant de les tester. Ouvrez le sachet et retirez la cassette de test. Placez la cassette de test sur une surface plane et horizontale.
ATTENTION : Après ouverture, la cassette de test doit être utilisée immédiatement.

10

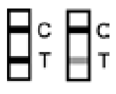


Retournez le tube d'extraction et ajoutez 3 gouttes (75 µl) de l'échantillon à tester dans le puits d'échantillon (S) en appuyant doucement sur le tube d'extraction.
ATTENTION : Évitez la formation de bulles d'air dans le puits d'échantillon (S).

11

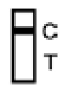
Le résultat s'affiche après 15-20 minutes.
Attention : Après plus de 20 minutes, le résultat peut être faussé.
L'appareil usagé peut être éliminé avec les déchets ménagers normaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS



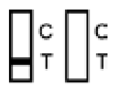
Positif

Positif :
Si deux lignes de couleur apparaissent dans les 15 à 20 minutes – une ligne de couleur dans la zone de contrôle (C) et une ligne de couleur dans la zone de test (T) – le test est valide et positif. Le résultat doit être considéré comme positif, même si la ligne de couleur est très faible dans la zone de test (T). Un résultat positif n'exclut pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes.



Négatif

Négatif :
Si une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C) dans les 15 à 20 minutes, mais qu'aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test (T), le test est valide et négatif. Un résultat négatif n'exclut pas une infection virale par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par des méthodes de diagnostic moléculaire en cas de suspicion de COVID-19.



Invalide

Invalide :
Si aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de contrôle (C) dans les 15 à 20 minutes, le test n'est pas valide. Répétez le test avec une nouvelle cassette de test.

CONTRÔLE QUALITÉ

La ligne de contrôle est un réactif intégré et est utilisée pour contrôler le processus. La ligne de contrôle apparaît lorsque le test a été effectué correctement et que les réactifs sont réactifs.

QUESTIONS ET RÉPONSES (FAQ)

1. Comment fonctionne la reconnaissance ?

La protéine N du virus SARS-CoV-2 réagit avec le revêtement en forme de bande de la ligne de test et, si elle est présente, provoque un changement de couleur, c'est-à-dire qu'une ligne rouge apparaît. Par conséquent, si l'échantillon ne contient pas de protéines ou d'antigènes viraux, il n'y aura pas de ligne de test rouge (T).

2. Quand dois-je/puis-je me tester ?

Vous pouvez vous tester que vous ayez des symptômes ou non. Des études montrent qu'un dépistage précoce, dans les quatre premiers jours de la maladie, se traduit généralement par une charge virale plus élevée, plus facile à détecter. Le résultat du test étant un instantané valable à ce moment précis, il convient de répéter les tests selon les recommandations des autorités locales.

3. Qu'est-ce qui peut affecter le résultat de mon test ? À quoi dois-je faire attention ?

Veillez à bien vous moucher avant de prélever l'échantillon.
Veillez à prélever visiblement le matériel d'échantillonnage (sécrétions nasales).
Effectuez le test immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.
Suivez attentivement la notice d'utilisation.
Appliquez les gouttes de solution d'extraction uniquement dans le puits d'échantillon (S).
Un nombre trop élevé ou trop faible de gouttes de solution d'extraction peut entraîner un résultat de test invalide ou incorrect.

4. La bandelette d'essai est clairement décolorée ou tachée ? Pourquoi ?

Veuillez noter que la cassette de test ne doit pas être utilisée avec plus de 3 gouttes d'échantillon, car l'absorption de liquide de la bande de test est naturellement limitée. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas ou si la bandelette est très abîmée ou décolorée, ce qui la rend illisible, veuillez recommencer le test en suivant les instructions.

5. J'ai fait le test, mais je ne vois pas de ligne de contrôle (C). Que dois-je faire ?

Le résultat de votre test n'est pas valide. Notez la réponse à la question 4 et répétez le test selon la notice d'utilisation.

6. Je ne suis pas certain de bien lire le résultat. Que dois-je faire ?

Pour que le résultat soit positif, 2 lignes horizontales droites doivent être clairement visibles sur toute la largeur de la cassette. Si vous n'êtes toujours pas sûr des résultats, contactez l'établissement de santé le plus proche, comme recommandé par les autorités locales.

7. Mon résultat est positif. Que dois-je faire ?

Si votre résultat est positif et que le kit de test montre clairement la ligne de contrôle ainsi que la ligne de test, vous devez contacter le centre médical le plus proche, comme recommandé par les autorités locales. Le résultat de votre test peut être revérifié, et l'agence ou l'établissement vous expliquera les prochaines étapes appropriées.

8. Mon résultat est négatif. Que dois-je faire ?

Si le kit de test ne montre clairement que la ligne de contrôle, cela peut signifier que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être détectée. Si vous ressentez des symptômes (maux de tête, fièvre, migraine, perte de l'odorat ou du goût, etc.), veuillez consulter votre médecin de famille ou l'établissement de santé le plus proche, selon les recommandations des autorités locales.
Si vous n'êtes pas sûr, vous pouvez répéter le test.

9. Comment puis-je jeter le kit de test ?

Le kit de test peut être jeté avec les déchets ménagers normaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.

ACCESSOIRE:

Accessoire :	*Fabricant*	*Représentant de l'UE*	*Marquage CE*
Écouvillon A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touquiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 conformément à la directive 93/42/CEE
Écouvillon B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 conformément à la directive 93/42/CEE

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE:

IVD	Test de diagnostic *in vitro*	🕮 i	Notice d'utilisation	⧗	Date d'expiration
Σ	Tests par kit (contenu)	☂	Stocker dans un endroit sec	LOT	Numéro de lot
EC REP	Représentant autorisé	☀	Stocker à l'abri du soleil	🏭	Fabricant
②	Ne pas réutiliser (jetable)	⊘	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	4°C 30°C	Stockage entre 4 ~ 30°C
CE 0123	Marquage CE	REF	Numéro de produit du catalogue	⚠	Attention, suivre la notice d'utilisation
◇! Warning	H317 : Attention ! Le composant liquide (solution d'extraction) peut provoquer des réactions allergiques de la peau.				

Fabricant :
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial
Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Représentant autorisé :
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Distributeur :
Technomed GmbH
Stattegger Straße 31B
A-8045 Graz

Version 4.3 Date : 1 avril 2021

SPAIN

TEST RÁPIDO DE ANTÍGENO SARS-COV-2

INSTRUCCIONES DE USO PARA TOMA DE MUESTRAS POR FROTIS ANTERONASAL (PARTE DELANTERA DE LA NARIZ)

Para uso privado/autodiagnóstico

REF	1N40C5-2	Para caja de 1 test
REF	1N40C5-4	Para caja de 5 test
REF	1N40C5-6	Para caja de 20 test

Por favor, siga las instrucciones de uso.

USO PREVISTO

El test rápido de antígeno SARS-CoV-2 es un test in vitro de un paso basado en inmunocromatografía. Está diseñado para la determinación cualitativa rápida del antígeno del virus SARS-CoV-2 en frotis nasales anteriores (parte delantera de la nariz) en personas con sospecha de COVID-19 durante los siete primeros días tras la aparición de los síntomas. El test rápido de antígeno SARS-CoV-2 no se debe utilizar como único elemento para diagnosticar o excluir una infección por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir la ayuda de un adulto.

SINOPSIS

Los nuevos coronavirus pertenecen al género beta. La COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda y contagiosa. Por lo general afecta a los humanos. El principal foco de infección lo constituyen actualmente los pacientes infectados con el nuevo coronavirus, aunque los pacientes infectados y asintomáticos también pueden ser fuente de infección. Según los estudios epidemiológicos actuales, el tiempo de incubación es de entre 1 y 14 días, aunque normalmente es de 3 a 7 días. Los síntomas principales son, entre otros, fiebre, cansancio, pérdida del olfato y/o del gusto y tos seca. En algunos casos también se han descrito síntomas como congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, dolor muscular y diarrea.

MATERIAL INCLUIDO

Componentes	Para caja de 1 test	Para caja de 5 test	Para caja de 20 test
Casete de test de antígeno SARS-CoV-2 (bolsa sellada)	1	5	20
Hisopo estéril	1	5	20
Tubo de extracción	1	5	20
Solución de extracción	1	5	20
Instrucciones de uso (este folleto)	1	1	1
Portatubos	1 (en la caja)	1	1

RENDIMIENTO (SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD)

La tarjeta de test rápido de antígeno SARS-CoV-2 se ha comparado con el diagnóstico clínico confirmado. En el estudio se han probado 156 muestras.

Sensibilidad	96,77 %
Especificidad	99,20 %
Precisión	98,72 %

Un estudio de viabilidad mostró los siguientes resultados:
- El 99,10 % de los usuarios no profesionales llevaron a cabo la prueba correctamente por sí mismos
- El 97,87 % de los diferentes tipos de resultados se interpretó correctamente

INTERFERENCIAS

Ninguna de las siguientes substancias en la concentración empleada interfirió con el test.

Sangre entera: 1 %
Fenilefrina: 15 %
Mentol: 0,15 %
Propionato de fluticasona: 5 %
Oseltamivir fosfato: 0,5 %
Biotina: 1200 ng/ml
Alkalol: 10 %
Tobramicina: 0,0004 %
Cromolina: 15 %
Mupirocina: 0,25 %
Cloruro sódico: 5 %
Mucina: 2 %
Oximetazolina: 15 %
Benzocaína: 0,15 %
Espray nasal Zicam: 5 %
Anticuerpos antimurinos humanos (HAMA): 60 ng/ml

INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE CONTINUAR

1. Lea detenidamente las presentes instrucciones.
2. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
3. No utilice el producto si la bolsa está dañada o el sellado no está íntegro.
4. Almacene el test entre 4 y 30 °C dentro de su bolsa original sellada. No congelar.
5. El producto se debe utilizar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). En caso de que el producto se haya almacenado en una zona más fría (menos de 15 °C), déjelo reposar a temperatura ambiente normal durante 30 minutos antes de utilizarlo.
6. Trate las muestras como potencialmente infecciosas.
7. La recogida insuficiente de muestras o el almacenamiento y transporte inadecuados pueden ocasionar resultados inexactos.
8. Para garantizar la óptima ejecución del test, utilice el hisopo incluido en el kit.
9. La correcta toma de muestras es el paso más importante en la ejecución del test. Procure recoger suficiente material de muestra (secreción nasal) con el hisopo, especialmente si se trata de una toma anteronasal de muestras.
10. Suénese la nariz varias veces antes de tomar la muestra.
11. Una vez recogidas, las muestras se deben analizar lo antes posible.
12. Las gotas de la muestra se deben depositar exclusivamente en el pocillo de muestras (S).
13. El exceso o escasez de gotas de la solución de extracción puede provocar que el resultado del test no sea válido o sea incorrecto.
14. Los niños menores de 14 años deben recibir la ayuda de un adulto.

RESTRICCIONES:

1. El test se debe utilizar exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno del virus SARS-CoV-2 en muestras por frotis anteronasal (parte delantera de la nariz). La concentración exacta de antígeno del virus SARS-CoV-2 no se puede determinar en el marco del presente test.
2. La recogida adecuada de las muestras es de vital importancia. Si no se sigue el procedimiento, el resultado de los test puede ser inexacto. La recogida y el almacenamiento inadecuados o incluso la congelación y descongelación de la muestra pueden ocasionar resultados inexactos.
3. Si la carga viral de la muestra encuentra por debajo del límite de detección del test, este puede dar un resultado negativo.
4. Al igual que en todos los test diagnósticos, el diagnóstico clínico final no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe ser establecido por el médico una vez evaluados todos los resultados clínicos y los hallazgos de laboratorio.
5. Aparte del SARS-CoV-2, un resultado negativo no excluye una infección viral y, en caso de sospecha de COVID-19, se debe confirmar por métodos de diagnóstico molecular.
6. Un resultado positivo no excluye una coinfección con otros patógenos.
7. El test rápido de antígeno SARS-CoV-2 puede detectar tanto material SARS-CoV-2 viable como no viable. El rendimiento del test rápido de antígeno SARS-CoV-2 depende de la carga viral y es posible que no esté correlacionado con otros métodos diagnósticos empleados en la misma muestra.
8. Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de su recogida y, en todo caso, en las dos horas siguientes a la recogida.
9. La sensibilidad de los frotis nasales u orofaríngeos puede ser menor que la de los frotis nasofaríngeos. Es recomendable que el método de frotis nasofaríngeo sea aplicado por personal sanitario.
10. Los anticuerpos monoclonales que hayan sufrido pequeños cambios de aminoácidos en la región del epítopo diana es posible que no puedan detectar el virus del SARS-CoV-2 o que lo hagan con menos sensibilidad.
11. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir conforme avance la duración de la enfermedad. Las muestras recogidas a partir del 5.º al 7.º día de la enfermedad tienen más probabilidades de ser negativas en comparación con un análisis RT-PCR.
12. El kit ha sido validado con los hisopos incluidos. La utilización de hisopos alternativos puede provocar falsos negativos.
13. No se ha demostrado la validez del test rápido de antígeno SARS-CoV-2 para la identificación/confirmación de aislados de tejido cultivados y no deben ser utilizados en este contexto.
14. La reactividad cruzada del casete del test se ha evaluado mediante ensayos con virus y otros microorganismos. Las concentraciones finales de ensayo de los virus y otros microorganismos están documentadas en el estudio de reactividad cruzada. Los virus y otros microorganismos que se enumeran allí, a excepción del coronavirus humano del SARS, no afectan a los resultados del casete de test. Los resultados positivos de las pruebas no excluyen coinfecciones con otros agentes patógenos. Pueden presentarse resultados positivos en los casos de infección por SARS-CoV.

PREPARACIÓN

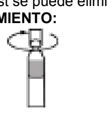
- Despejar, limpiar y secar una superficie plana.
- Compruebe el contenido del kit de test
- Asegúrese de que no esté dañado o roto.
- Tener a mano un cronómetro.
- Antes de tomar la muestra, suénese la nariz varias veces.
- Lávese las manos.

ELIMINACIÓN

El kit de test se puede eliminar con la basura doméstica normal teniendo en cuenta la normativa local en vigor.

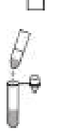
PROCEDIMIENTO:

1



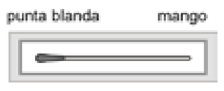
Abra la solución de extracción.
PRECAUCIÓN: ábrala sin acercarla a la cara y procurando que no se derrame nada de líquido.

2



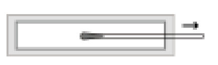
Vierta todo el contenido de la solución de extracción en el tubo de extracción.
PRECAUCIÓN: evite que ambos recipientes entren en contacto.

3



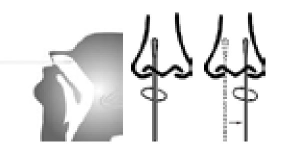
Localice el hisopo en el envase sellado que tiene ante sí. Identifique la suave punta textil del hisopo.

4



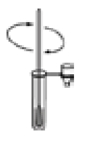
Abra el envase del hisopo y sáquelo con cuidado.
PRECAUCIÓN: procure no tocar con las manos la suave punta textil de hisopo.

5



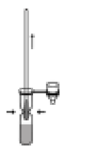
Introduzca con cuidado el hisopo en una fosa nasal. La punta del hisopo se debe introducir como mínimo a 2,5 cm de profundidad desde el borde de la fosa nasal. Gírelo a lo largo de la mucosa nasal de la fosa para asegurarse de recoger tanto moco como células. Gire el hisopo 3 o 4 veces. Deje el hisopo dentro de la fosa nasal durante unos segundos. Repita el procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal.
PRECAUCIÓN: esto puede resultar incómodo. No introduzca el hisopo a mayor profundidad cuando sienta una gran resistencia o dolor.

6



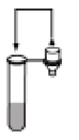
Introduzca el hisopo con la muestra en el tubo de extracción. Ahora gire el hisopo entre tres y cinco (3-5) veces. **Deje el hisopo en el tampón de extracción durante 1 minuto**.

7



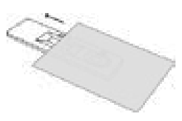
Comprima con los dedos el tubo de extracción y, a continuación, desprenda la solución del hisopo lo mejor que pueda tirando de él y deséchelo.

8



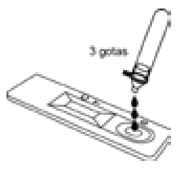
Coloque el tapón con cuentagotas sobre el tubo de extracción.

9



Antes de hacer el test, deje que los componentes del kit se pongan a temperatura ambiente. Abra la bolsa y saque el casete de test. Coloque el casete de test sobre una superficie plana y lisa.
PRECAUCIÓN: el casete de test se debe utilizar inmediatamente después de abrirlo.

10

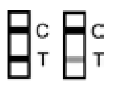


Déle la vuelta al tubo de extracción y ponga 3 gotas (75 µl) de la muestra en el pocillo de muestras (S) apretando ligeramente el tubo de extracción.
PRECAUCIÓN: hay que evitar que se formen burbujas en el pocillo de muestras (S).

11

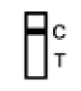
El resultado se muestra pasados 15-20 minutos.
Precaución: si pasan más de 20 minutos, se puede falsear el resultado.
El dispositivo utilizado se puede eliminar con la basura doméstica normal teniendo en cuenta la normativa local en vigor.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST



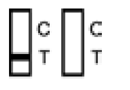
Positivo

Positivo:
Si en un plazo de 15 a 20 minutos aparecen dos líneas de color, una en la zona de control (C) y otra en la zona de test (T), el test es válido y positivo. El resultado se considera positivo por muy tenue que sea la línea de color de la zona de test (T). Un resultado positivo no excluye una coinfección con otros patógenos.



Negativc

Negativo:
Si en un plazo de 15 a 20 minutos aparece una línea de color en la zona de control (C) pero no se observa ninguna línea de color en la zona de test (T), el test es válido y negativo. Un resultado negativo no excluye una infección viral por SARS-CoV-2 y, en caso de sospecha de COVID-19, se debe confirmar por métodos de diagnóstico molecular.



Inválido

Inválido:
Si en un plazo de 15 a 20 minutos no aparece ninguna línea de color en la zona de control (C), el test es inválido. Repita el test con un nuevo casete de test.

CONTROL DE CALIDAD

La línea de control es un reactivo integrado que sirve para controlar el procedimiento. La línea de control aparece cuando el test se hace correctamente y los reactivos son reactivos.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS (FAQ)

1. ¿Cómo funciona la detección?

La proteína N del virus SARS-CoV-2 reacciona con el revestimiento en forma de raya de la línea de test y, en caso de que esté presente, provoca un cambio de color, es decir, aparece una línea roja. Por consiguiente, si la muestra no contiene proteínas virales o antígenos, no aparece ninguna línea de test roja (T).

2. ¿Cuándo debo/puedo someterme al test?

Puede hacerse el test tanto si tiene síntomas como si no. Los estudios indican que los test tempranos en los primeros 4 días de la enfermedad suelen implicar una mayor carga viral que es más fácil de detectar. Como el resultado del test es una instantánea válida para ese momento, se deben repetir los test conforme a lo recomendado por las autoridades locales.

3. ¿Qué puede influir en el resultado de mi test? ¿A qué debo prestar atención?

Procure sonarse bien antes de tomar la muestra.
Procure recoger material de muestra visible (secreciones nasales).
Haga el test inmediatamente después de tomar la muestra.
Siga minuciosamente las instrucciones de uso.
Ponga las gotas de la solución de extracción exclusivamente en el pocillo de muestras (S).
El exceso o escasez de gotas de la solución de extracción puede provocar que el resultado del test no sea válido o sea incorrecto.

4. ¿La tira reactiva está claramente descolorida o velada? ¿A qué se debe?

Tenga en cuenta que el casete de test no se debe utilizar con más de 3 gotas de muestra, ya que la capacidad de absorción de líquido de la tira reactiva es naturalmente limitada. Si no aparece la línea de control o la tira reactiva es muy confusa o está descolorida y, por lo tanto, ilegible, le rogamos que repita el test siguiendo las instrucciones.

5. He hecho el test, pero no veo la línea de control (C). ¿Qué debo hacer?

El resultado de su test es inválido. Consulte la respuesta a la pregunta 4 y repita el test siguiendo el prospecto.

6. No tengo clara la lectura del resultado. ¿Qué debo hacer?

Para que el resultado sea positivo, se deben ver claramente 2 líneas horizontales rectas en toda la anchura del casete. Si sigue sin estar seguro del resultado, póngase en contacto con el centro de salud más cercano conforme a las recomendaciones de las autoridades locales.

7. Mi resultado es positivo. ¿Qué debo hacer?

Si su resultado es positivo y, por lo tanto, el kit de test muestra claramente tanto la línea de control como la línea de test, debe ponerse en contacto con el centro médico más cercano según lo recomendado por las autoridades locales. Es posible que se vuelva a comprobar el resultado de sus test y las autoridades por el centro en cuestión le explicarán las siguientes medidas que haya que adoptar.

8. Mi resultado es negativo. ¿Qué debo hacer?

Si el kit de test solo muestra claramente la línea de control, puede significar que es negativo porque la carga viral es demasiado baja para ser detectada. Si tiene síntomas (dolor de cabeza, fiebre, migraña, pérdida del olfato o del gusto, etc.), consulte a su médico de cabecera o al centro de salud más cercano conforme a lo recomendado por las autoridades locales.
Está seguro, puede repetir el test.

9. ¿Cómo puedo deshacerme del kit de test?

El kit de test se puede eliminar con la basura doméstica normal teniendo en cuenta la normativa local en vigor.

ACCESORIOS:

Accesorios	*Fabricante*	*Representante autorizado en la UE*	*Identificación CE*
Hisopo A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touquiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 según 93/42/CEE
Hisopo B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 según 93/42/CEE

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE:

IVD	Test *In Vitro* de Diagnóstico	🕮 i	Prospecto	⧗	Fecha de caducidad
Σ	Test por kit (contenido)	☂	Almacenar en seco	LOT	Número de lote
EC REP	Representante autorizado	☀	Almacenar protegido del sol	🏭	Fabricante
②	No reutilizar (desechable)	⊘	No utilizar si el envase está dañado	4°C 30°C	Almacenar a entre 4 y 30 °C
CE 0123	Marca CE	REF	Número de producto de catálogo	⚠	Atención, tener en cuenta el prospecto
◇! Warning	H317: ¡Atención! El componente líquido (solución de extracción) puede provocar reacciones alérgicas en la piel.				

Fabricante:
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North
Industrial Park, Xiamen, Fujian,
361021, P.R.China.

Representante autorizado:
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Distribuidor:
Technomed GmbH
Stattegger Straße 31B
A-8045 Graz

Versión 4.3 Fecha: 1 de abril de 2021

ITALIAN

TEST RAPIDO PER L'ANTIGENE SARS-COV-2

ISTRUZIONI PER L'USO DEI CAMPIONI DI TAMPONE NASALE ANTERIORE (PARTE ANTERIORE DEL NASO)

Per uso privato / autotest

REF	1N40C5-2	Per 1 test a scatola
REF	1N40C5-4	Per 5 test a scatola
REF	1N40C5-6	Per 20 test a scatola

Seguire le istruzioni per l'uso.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è un test in vitro immunocromatografico a fase singola. È stato concepito per la rapida rilevazione qualitativa di antigeni del virus SARS-CoV-2 su campioni di tamponi nasali anteriori (parte anteriore del naso) di soggetti con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi. Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 non deve essere usato come unica base per la diagnosi o per escludere un'infezione da SARS-CoV-2. I bambini sotto i 14 anni devono essere assistiti da un adulto.

SINTESI

I nuovi coronavirus appartengono al genere ß. COVID-19 è una malattia respiratoria acuta e contagiosa. Le persone ne possono essere soggette. Attualmente, i/le pazienti infetti/e dal nuovo coronavirus rappresentano la maggiore causa di infezione, ma anche i soggetti infetti asintomatici possono costituire una fonte di infezione. In base agli attuali studi epidemiologici, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, in genere da 3 a 7 giorni. I sintomi principali comprendono febbre, affaticamento, perdita dell'olfatto e/o del gusto e tosse secca. In alcuni casi, sono stati rilevati anche sintomi come naso chiuso, naso che cola, mal di gola, dolori muscolari e diarrea.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Componenti	Per 1 test a scatola	Per 5 test a scatola	Per 20 test a scatola
Cassetta di prova per l'antigene SARS-CoV-2 (busta di alluminio sigillata)	1	5	20
Tampone sterile	1	5	20
Provetta di estrazione	1	5	20
Soluzione di estrazione	1	5	20
Istruzioni per l'uso (il presente foglietto illustrativo)	1	1	1
Portaprovette	1 (nella confezione)	1	1

PRESTAZIONI (SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ)

Il Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card è stato confrontato con la diagnosi clinica confermata. Nello studio sono stati analizzati 156 campioni.

Sensibilità	96,77%
Specificità	99,20%
Accuratezza	98,72%

Uno studio di fattibilità ha mostrato i seguenti risultati:
- Il 99,10% degli utilizzatori non professionali ha eseguito con successo il test in autonomia
- Il 97,87% dei diversi tipi di risultati sono stati interpretati correttamente

INTERFERENZE

Nessuna delle seguenti sostanze, nella concentrazione testata, ha interferito con il test.

Sangue intero: 1%
Fenilefrina: 15%
Mentolo: 0,15%
Fluticasone propionato: 5%
Oseltamivir fosfato: 0,5%
Biotina: 1.200 ng/mL
Alkalol: 10%
Tobramicina: 0,0004%
Sodio cromoglicato: 15%
Mupirocina: 0,25%
Cloruro di sodio: 5%
Mucina: 2%
Ossimetazolina: 15%
Benzocaina: 0,15%
Zicam spray nasale: 5%
Anticorpo umano anti-topo (HAMA): 60 ng/mL

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DI PROCEDERE

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni.
2. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
3. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Conservare il test a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare.
5. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C). Se il prodotto è stato conservato in un ambiente più freddo (temperatura inferiore a 15 °C), lasciarlo a una temperatura ambiente normale per 30 minuti prima dell'uso.
6. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
7. Il prelievo, la conservazione e il trasporto di campioni condotti in modo non adeguato o non accurato possono portare a risultati di test imprecisi.
8. Utilizzare i tamponi forniti nel kit di test per garantire una prestazione ottimale del test.
9. Il corretto prelievo dei campioni è di fondamentale importanza per l'esecuzione del test. Assicurarsi di raccogliere abbastanza materiale campione da analizzare (secrezioni nasali) con il tampone, in particolare per il prelievo del campione nasale nella parte anteriore.
10. Soffiarsi il naso più volte prima di prelevare il campione.
11. I campioni devono essere esaminati il prima possibile dopo il prelievo.
12. Introdurre le gocce di campione da analizzare solo nel pozzetto (S).
13. Troppe o troppo poche gocce della soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.
14. I bambini sotto i 14 anni devono essere assistiti da un adulto.

LIMITI:

1. Il test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore (parte anteriore del naso). La concentrazione esatta di antigeni del virus SARS-CoV-2 non può essere determinata con questo test.
2. È fondamentale effettuare un prelievo corretto dei campioni. Il mancato rispetto della procedura può portare a risultati di test inesatti. Il prelievo, la conservazione nonché il congelamento e lo scongelamento inadeguati del campione possono portare a risultati di test inesatti.
3. Se la carica virale del campione è inferiore al limite di rilevabilità del test, il test può dare un risultato negativo.
4. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica finale non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere formulata dal medico a seguito della valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. A prescindere da SARS-CoV-2, un risultato negativo non esclude un'infezione virale e dovrebbe essere confermato dalla diagnostica molecolare se si sospetta che si tratti di COVID-19.
6. Un risultato positivo non esclude la coinfezione con altri agenti patogeni.
7. Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 può rilevare sia la presenza di materiale vitale che quello non vitale di SARS-CoV-2. Le prestazioni del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 dipendono dalla carica virale e possono non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.
8. Gli utilizzatori dovrebbero eseguire i test sui campioni il più rapidamente possibile dopo il prelievo e in ogni caso entro due ore dallo stesso.
9. La sensibilità dei tamponi nasali o orofaringei può essere inferiore a quella dei tamponi nasofaringei. Il metodo del tampone nasofaringeo deve essere eseguito da professionisti del settore sanitario.
10. Gli anticorpi monoclonali che hanno subito lievi cambiamenti di aminoacidi nella regione epitopica bersaglio possono non riuscire a rilevare o rilevare con minore sensibilità il virus SARS-CoV-2.
11. La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni prelevati dopo il 5°-7° giorno di malattia hanno maggiori probabilità di risultare negativi rispetto a un test RT-PCR.
12. Il kit è stato verificato con i tamponi forniti. L'utilizzo di altri tamponi può portare a risultati falsi negativi.
13. La validità del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 non è stata provata per l'identificazione/la conferma degli isolati di coltura tissutale e non dovrebbe essere utilizzata in questa funzione.
14. La reattività incrociata della cassetta di prova è stata valutata testando virus e altri microrganismi. Le concentrazioni definitive dei virus e degli altri microrganismi sono documentate nello studio di Cross-Reactivity. I virus e gli altri microrganismi ivi elencati, eccezion fatta per il coronavirus umano della SARS, non hanno alcuna influenza sui risultati del test della cassetta di prova. I risultati positivi del test non escludono le coinfezioni con altri agenti patogeni. Risultati positivi possono verificarsi in caso di infezione da SARS-CoV.

PREPARAZIONE

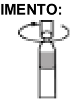
- Predisporre una superficie piana, pulita e asciutta.
- Controllare il contenuto del kit di test
- Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.
- Prendere il timer.
- Soffiarsi il naso più volte prima di prelevare il campione.
- Lavarsi le mani.

SMALTIMENTO

Il kit di test può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.

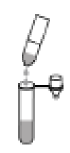
PROCEDIMENTO:

1



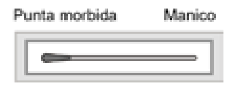
Aprire la soluzione di estrazione.
ATTENZIONE: aprirla lontano dal viso e assicurarsi di non versare il liquido.

2



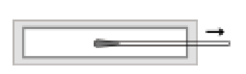
Versare l'intero contenuto della soluzione di estrazione nella provetta di estrazione.
ATTENZIONE: evitare il contatto tra i due contenitori.

3



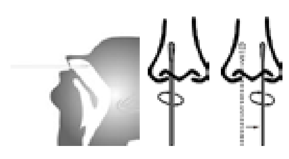
Il tampone si trova nella confezione sigillata di fronte. Individuare la punta morbida e in tessuto del tampone.

4



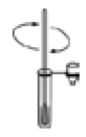
Aprire la confezione del tampone e rimuovere con cura il tampone.
ATTENZIONE: cercare di non toccare la punta morbida e in tessuto del tampone con le mani.

5



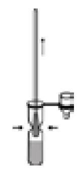
Inserire con attenzione il tampone in una narice. La punta del tampone deve essere inserita ad almeno 2,5 cm di profondità dal bordo della narice. Ruotare il tampone lungo la mucosa all'interno della narice per garantire il prelievo sia del muco che delle cellule. Ruotare il tampone 3-4 volte. Lasciare il tampone nella narice per qualche secondo. Ripetere la procedura con lo stesso tampone nell'altra narice.
ATTENZIONE: questa operazione può risultare sgradevole. Non inserire il tampone più a fondo se si sente una forte resistenza o dolore.

6



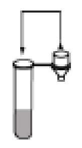
Inserire il tampone con il campione nella provetta di estrazione. Ora ruotare il tampone da tre a cinque (3-5) volte. **Lasciare il tampone nella soluzione tampone di estrazione per 1 minuto.**

7



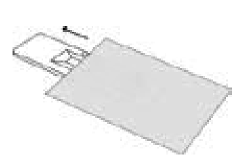
Premere la provetta di estrazione con le dita cercando di rimuovere la soluzione dal tampone come meglio si può, mentre si estrae e si getta il tampone stesso.

8



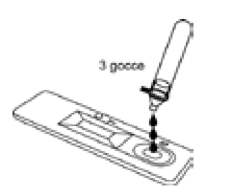
Posizionare il tappo con il contagocce sulla provetta di estrazione.

9



Prima di eseguire il test, lasciare i componenti del kit a temperatura ambiente. Aprire il sacchetto e rimuovere la cassetta di prova. Posizionare la cassetta di prova su una superficie piatta e diritta.
ATTENZIONE: dopo l'apertura, la cassetta di prova deve essere utilizzata immediatamente.

10

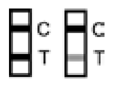


Ruotare la provetta di estrazione e versare 3 gocce (75 µl) del campione sul pozzetto (S) premendo delicatamente la provetta di estrazione.
ATTENZIONE: evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto (S).

11

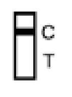
Il risultato viene visualizzato dopo 15-20 minuti.
Attenzione: dopo più di 20 minuti il risultato può essere errato.
Il prodotto utilizzato può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le norme locali applicabili.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST



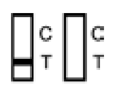
Positivo

Positivo:
Se entro 15-20 minuti appaiono due linee colorate, una linea nell'area di controllo (C) e una linea nell'area di test (T), il test è valido e positivo. Il risultato è da considerarsi positivo, non importa quanto tenue sia la linea colorata nell'area di test (T). Un risultato positivo non esclude la coinfezione con altri agenti patogeni.



Negativc

Negativo:
Se entro 15-20 minuti una linea colorata appare nell'area di controllo (C) ma non si vede nessuna linea colorata nell'area di test (T), il test è valido e negativo. Un risultato negativo non esclude un'infezione virale da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato dalla diagnostica molecolare se si sospetta la presenza di COVID-19.



Non valido

Non valido:
Se entro 15-20 minuti nessuna linea colorata appare nell'area di controllo (C), il test non è valido. Ripetere il test con una nuova cassetta di prova.

CONTROLLO QUALITÀ

La linea di controllo è un reagente integrato ed è utilizzata per controllare il processo. La linea di controllo appare quando il test è stato eseguito correttamente e i reagenti sono reattivi.

DOMANDE E RISPOSTE (FAQ)

1. Come funziona la rilevazione?

La proteina N del virus SARS-CoV-2 reagisce con il rivestimento della striscia della linea del test e se presente, determina un cambiamento di colore, ovvero appare una linea rossa. Pertanto se il campione non contiene proteine o antigeni virali, non apparirà la linea rossa del test (T).

2. Quando devo/posso fare il test?

Si può fare il test in presenza o non in presenza di sintomi. Gli studi dimostrano che i test eseguiti precocemente entro i primi 4 giorni di malattia contengono di solito una carica virale maggiore, più facile da rilevare. Dato che il risultato del test corrisponde a un'istantanea valida in quel momento, il test dovrebbe essere ripetuto come raccomandato dalle autorità locali.

3. Cosa può influenzare il risultato del mio test? A cosa devo prestare attenzione?

Prima di prelevare il campione assicurarsi di soffiare bene il naso.
Assicurarsi di prelevare in modo corretto il materiale campione (secrezioni nasali).
Eseguire il test immediatamente dopo il prelievo del campione.
Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
Aggiungere le gocce di soluzione di estrazione solo sul pozzetto (S).
Troppe o troppo poche gocce di soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.

4. La striscia reattiva è decisamente scolorita o sbavata. Perché?

La cassetta di prova non deve essere utilizzata con più di 3 gocce di campione, dato che l'assorbimento del liquido della striscia reattiva è ovviamente limitato. Se non appare la linea di controllo o se la striscia reattiva è molto rovinata o scolorita, e dunque illeggibile, ripetere il test seguendo le istruzioni.

5. Ho fatto il test, ma non vedo la linea di controllo (C). Cosa devo fare?

Il risultato del test non è valido. Vedere la risposta alla domanda 4 e ripetere il test seguendo le istruzioni per l'uso.

6. Non sono sicuro di riuscire a leggere il risultato. Cosa devo fare?

Perché il risultato sia positivo, devono essere chiaramente visibili su tutta la larghezza della cassetta 2 linee orizzontali dritte. Se non si è ancora sicuri dei risultati, contattare la struttura sanitaria più vicina, come raccomandato dalle autorità locali.

7. Il mio risultato è positivo. Cosa devo fare?

Se il risultato della cassetta è positivo, mostra chiaramente la linea di controllo oltre a quella di test, si deve contattare la struttura sanitaria più vicina come raccomandato dalle autorità locali. Il risultato del test può essere verificato di nuovo, e il centro o la struttura spiegherà i passi successivi da compiere.

8. Il mio risultato è negativo. Cosa devo fare?

Se la cassetta mostra chiaramente solo la linea di controllo, ciò può significare che si è negativi o che la carica virale è troppo bassa per essere rilevata. In caso di sintomi (mal di testa, febbre, emicrania, perdita dell'olfatto o del gusto, ecc.), consultare il proprio medico di famiglia o la struttura sanitaria più vicina, come raccomandato dalle autorità locali.
Se non si è sicuri, si può ripetere il test.

9. Come posso smaltire il kit di test?

Il kit di test può essere smaltito con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.

ACCESSORI:

Accessori	*Produttore*	*Rappresentante UE*	*Marcatura CE*
Tampone A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touquiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 secondo la 93/42/CEE
Tampone B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 secondo la 93/42/CEE

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE:

IVD	Test diagnostico *in vitro*	🕮 i	Istruzioni per l'uso	⧗	Data di scadenza
Σ	Test per kit (contenuto)	☂	Conservare in un luogo asciutto	LOT	Numero del lotto
EC REP	Rappresentante autorizzato	☀	Conservare al riparo dal sole	🏭	Produttore
②	Non riutilizzare (monouso)	⊘	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	4°C 30°C	Conservare tra 4 ~ 30 °C
CE 0123	Marchio CE	REF	Numero di prodotto a catalogo	⚠	Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso
◇! Warning	H317: Attenzione! Il componente liquido (soluzione di estrazione) può causare reazioni cutanee allergiche.				

Produttore:
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North
Industrial Park, Xiamen, Fujian,
361021, P.R.China.

Rappresentante autorizzato:
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Distributore:
Technomed GmbH
Stattegger Straße 31B
A-8045 Graz

Versione 4.3 Data: 1 aprile 2021