

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD SELF-TESTING
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 coronavirus is thought 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%	Alkaloi: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Oxymetazolin: 0,0004%	Oxymetazolin: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam Nasal Spray: 5%
Oxselatinum Phosphate: 0,5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/mL
Biotin: 1200 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 SARS-CoV-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 oropharyngeal 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 test.
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 identification/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. Soft tip Handle. 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 μ l) 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: 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: If no 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: 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 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?
This is due to the liquid absorption of the test strip. 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 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 only clearly visible line is 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 test kit?
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

ACCESSORIES:

Accessory	Manufacturer	CE-Representative	CE-Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	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, Malaga, Spain	acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

IVD	In Vitro Diagnostics Use	See instructions for Use	Expiry Date
V	Tests per Kit	Keep dry	Batch Number
EC REP	Authorized Representative	Keep away from sunlight	Manufacturer
2	Do not reuse	Do not use if package is damaged	Store between 4-30 °C
0123	CE Mark	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, Jimel North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Authorized Representative: Lotus NL B.V.
Koninkrijk Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Version 4.3 Date: April 1st, 2021

GERMAN

SARS-COV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST Autodiagnose
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ANTERIO-NASELE (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 Immunochromatographie 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 gehören zu β -Gattung. COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Menschen sind generell empfänglich. Zuerst 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 Niesen. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.
MITGELIEFTE MATERIALIEN

Bestandteile	Für 1 Test/Box	Für 5 Tests/Box	Für 20 Tests/Box
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette (versiegelte Folienbeutel)	1	5	20
Steriler Abstrichprüfer	1	5	20
Extraktionstrichter	1	5	20
Extraktionslösung	1	5	20
Gebrauchsanweisung (diese Beilage)	1	1	1
Röhrchenständer	1 (in Box)	1	1

PERFORMANCE (SENSITIVITY AND SPECIFITAT)
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 anderen Substanzen in der getesteten Konzentration interferierte mit dem Test.

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 in 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 Probenahme.
10. Schützen Sie die Nase vor der Probenentnahme mit einem Nasenloch.
11. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme untersucht werden.
12. Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenverfärbung (S).
13. Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungenügenden 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 anterior 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 Arzt 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 SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an denselben 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 Ziel epitope region 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 Inkubationsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen werden, werden – verglichen mit einem RT-PCR-Assay – mit größerer Wahrscheinlichkeit negative getestet.
12. Das Kit wurde mit dem beigelegten Abstrichprüfer validiert. Die Verwendung alternativer Abstrichprüfer kann zu falschen negativen 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-coronavirus 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.
- Schützen 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 verschlucken.**
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 Nasenlochs 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 Abstrichprüfer 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 Abstrichprüfer 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 Abstrichprüfer während Sie den Abstrichprüfer herausziehen und entsorgen.
8. Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen.
9. Bringen Sie die Komponenten des Kits vor dem Testen auf Raumtemperatur. 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 μ l) der Testprobe auf die Probenverfärbung (S). Indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken. **VORSICHT: Die Bildung von Luftblasen in der Probenverfärbung (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: 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: Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.
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 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 schälen.
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 Probenverfärbung (S) auf.
Zu viele oder zu wenige Tropfen an Extraktionslösung können zu einem ungenügenden bzw. falschen Testergebnis führen.
4. Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschleiert? 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 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, muss die Testkit somit die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigen, 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, Müdigkeit, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.) konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt bzw. die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden.
9. Was 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
Abstrichprüfer A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	acc. 93/42/EEC
Abstrichprüfer 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, Malaga, Spain	acc. 93/42/EEC

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG:

IVD	In Vitro Diagnostik Test	Gebrauchsinformation	Ablaufdatum
V	Tests per Kit (Inhalt)	Trocken lagern	Chargennummer
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter	Vor der Sonne geschützt lagern	Hersteller
2	Nicht wiederverwenden (einweg)	Nicht verwenden wenn Packung beschädigt	Lagern zw. 4 - 30°C
0123	CE Zeichen	Katalog-Produktnummer	Achtung, Gebrauchsinformation beachten
!	H317: Achtung! Flüssige Komponente (Extraktionslösung) kann allergische Hautreaktionen verursachen.		

Hersteller: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimel North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Distributeur: Techmedone GmbH
Stattlager Straße 31B
A-8045 Graz
Version 4.3 Datum: 1. April 2021

FRENCH

TEST RAPIDE D'ANTIGÈNE SARS-COV-2 Diagnostic automatique

NOTICE D'UTILISATION POUR ÉCHANTILLONS NASAUX ANTÉRIEURS (À L'AVANT DU NEZ) SUR ÉCOUVILLON
Pour usage privé / auto-test
1N40C5-2 Pour 1 test/boîte
1N40C5-4 Pour 5 tests/boîte
1N40C5-6 Pour 20 tests/boîte

Veillez 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 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 β . 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
Biotine : 1 200 ng/mL	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
INTERFERENCES
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'oxsétamir : 0,5 %
Biotine : 1 200 ng/mL
Alcaloi : 10 %
Tombamycin : 0,0004 %
Cromolyn : 15 %
Mupirocine : 0,25 %
Chlorure de sodium : 5 %
Mucine : 2 %
Oxymetazoline : 15 %
Oxymetazoline : 15 %
Benzocaine : 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. 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

Presse le tube d'extraction avec vos doigts. Vous retirez la solution de l'écouvillon du mucus que vous pouvez tout en retirant et en jetant l'écouvillon.

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

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.

Retournez le tube d'extraction et ajoutez 3 gouttes (75 µl) de l'échantillon à tester dans les puits d'échantillon (S) en appuyant doucement sur le tube d'extraction.

ATTENTION : Évitez la formation de bulles d'air dans les puits d'échantillon (S).

Le résultat s'affiche après 15-20 minutes.

Attention : Après plus de 20 minutes, le résultat peut être faussé.

L'appareil utilisé peut être éliminé avec les déchets ménagers normaux, conformément aux réglementations locales en vigueur.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS

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 : 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 par le virus SARS-CoV-2 et doit être confirmé par des méthodes de diagnostic moléculaire en cas de suspicion de COVID-19.

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 a 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. Quel est ce qui peut affecter le résultat de mon test ? A 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 les 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 ?
Veillez 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 amincie 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 vérifié, et l'agence ou l'établissement auquel vous expliquerez 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'appétit 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.

ACCESSOIRES:

Accessoire	Fabricant	Représentant de l'UE	Marquage CE
Écouvillon A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	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 Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	conformément à la directive 93/42/CEE

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE:

IVD	Test de diagnostic in vitro	Notice d'utilisation	Date d'expiration
Tests par kit (contenu) <td>Stocker dans un endroit sec</td> <td>LOT</td> <td>Numéro de lot</td>	Stocker dans un endroit sec	LOT	Numéro de lot
Représentant autorisé	Stocker à l'abri du soleil	Fabricant	
Ne pas réutiliser (jetable)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Stockage entre 4 - 30°C	
Marquage CE	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 : Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 4.3 Date : 1 avril 2021

TEST RÁPIDO DE ANTIGENO SARS-COV-2 Autodiagnóstico

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

Para uso privado/autotest

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 ha 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
Cassete 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 folio)	1	1	1
Portatubos	1 (en la caja)	1	1

RENDIMIENTO (SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD)

La taita 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 sustancias en la concentración ambiente interfirió con el test.

Sangre entera: 1%	Alcalal: 10%	Mucina: 2%
Fenilfina: 15%	Tobramicina: 0,0004%	Oximetazolina: 15%
Mentol: 0,15%	Cromolina: 15%	Benzocaina: 0,15%
Cloruro de floclocina: 5%	Epinefrina: 0,25%	Zincam spray nasale: 5%
Osetamivir fosfato: 0,5%	Cloruro de sodio: 5%	Anticuerpos antinmicos humanos (HAMA): 60 ng/ml
Biotina: 1200 ng/ml		

INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE CONTINUAR

- Las detendamente las presentes instrucciones.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si la bolsa está dañada o el sellado no está íntegro.
- Almacene el test entre 4 y 30 °C dentro de su bolsa original sellada. No congelar.
- 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.
- Trate las muestras como potencialmente infecciosas.
- La recogida inadecuada de muestras o el almacenamiento y transporte inadecuados pueden ocasionar resultados inexactos.
- Para garantizar la óptima ejecución del test, utilice el hisopo incluido en el kit.
- 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.
- No se debe introducir la punta de la muestra en la nariz.
- Si una vez recogidas, las muestras se deben analizar lo antes posible.
- Las gotas de la muestra se deben depositar 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.
- Si una de las frotis nasales u orofaríngeos puede ser menor que la de los frotis nasofaríngeos. Es recomendable que el método de frotis nasofaríngeo se aplique por personal sanitario.
- Los anticuerpos monoclonales que hayan sufrido pequeños cambios de aminoácidos en la región del epítopo diana es posible que no puedan detectar al virus del SARS-CoV-2 que lo hayan con menos sensibilidad.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir conforme avanza 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.
- El kit es válido solo con los hisopos incluidos. La utilización de hisopos alternativos puede provocar falsos negativos.
- 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.
- La reactividad cruzada del cassette 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 a continuación, con excepción del coronavirus humano del SARS, no afectan a los resultados del cassette 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.

ITALIAN

TEST RAPIDO PER L'ANTIGENE SARS-COV-2 Diagnostica automatica

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 tampone nasale 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 β . COVID-19 è una malattia respiratoria acuta e contagiosa. Le persone ne possono essere soggette. Attualmente, le pazienti infettati 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 riferiti 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 test rapido di antígeno SARS-CoV-2 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%	Alcalal: 10%	Mucina: 2%
Fenilfina: 15%	Tobramicina: 0,0004%	Ossimetazolina: 15%
Mentolo: 0,15%	Cloruro di sodio: 5%	Benzocaina: 0,15%
Fluoclocina pronazolo: 5%	Epinefrina: 0,25%	Zincam spray nasale: 5%
Osetamivir fosfato: 0,5%	Cloruro di sodio: 5%	Anticorpo umano anti-tipo (HAMA): 60 ng/ml
Biotina: 1200 ng/ml		

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DI PROCEDERE

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

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Versione 4.3 Date: 1 aprile 2021

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 nei kit di test per garantire una prestazione ottimale del test.

9. La corretta 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. Troppo 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 del campione. Il mancato rispetto della procedura può portare a risultati di test inesatti. Il prelievo, la conservazione nonché il congelamento e lo scongelamento 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 da 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 orofaringei può essere inferiore a quella dei tamponi nasofaringeo. 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/ conferma degli isolati di cultura tissutale e non dovrebbe essere utilizzata in questa funzione.

14. La reattività incrociata della cassetta di prova è stata valutata testando virus e altri microorganismi. Le concentrazioni definitive dei virus e degli altri microorganismi sono documentate nello studio di Cross-Reactivity. I virus e gli altri microorganismi ivi elencati, eccezion fatta per il coronavirus umano del 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

- Prendere 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.

PROCESSIONE:

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 mucus 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.

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 durante per 1 minuto.**

7. Premere la provetta di estrazione con la 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 sachet e rimuovere la cassetta di prova. Posizionare la cassetta di prova su una superficie piana e dritta. **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.**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Positivo: Si in 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.

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.

Invalído: 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 lo recomendado por las autoridades locales.

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

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.

ACCESSORIOS:

Accessorios	Fabricante	Representante autorizado en la UE	Identificación CE
Hisopo A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	conformément à la directive 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 Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	conformément à la directive 93/42/CEE

EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS DEL ENVASE:

IVD	Test in vitro de Diagnóstico	Prospecto	Fecha de caducidad
Test por kit (contenido)	Almacenar en seco	LOT	Número de lote
Representante autorizado	Almacenar protegido del sol	Fabricante	
No reutilizar (desechable)	No utilizar si el envase está dañado	Almacenar a entre 4 y 30 °C	
Marca CE	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: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 4.3 Fecha: 1 de abril de 2021

ITALIAN

TEST RAPIDO PER L'ANTIGENE SARS-COV-2 Diagnostica automatica

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 tampone nasale 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 β . COVID-19 è una malattia respiratoria acuta e contagiosa. Le persone ne possono essere soggette. Attualmente, le pazienti infettati 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, ecc.). In alcuni casi, sono stati riferiti 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 test rapido di antígeno SARS-CoV-2 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%	Alcalal: 10%	Mucina: 2%
Fenilfina: 15%	Tobramicina: 0,0004%	Ossimetazolina: 15%
Mentolo: 0,15%	Cloruro di sodio: 5%	Benzocaina: 0,15%
Fluoclocina pronazolo: 5%	Epinefrina: 0,25%	Zincam spray nasale: 5%
Osetamivir fosfato: 0,5%	Cloruro di sodio: 5%	Anticorpo umano anti-tipo (HAMA): 60 ng/ml
Biotina: 1200 ng/ml		

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DI PROCEDERE

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

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO: Koningin Julianaplein 10, 1