INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DI TEST

RISULTATO POSITIVO — C / T

Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C) e una linea colorata appare nella regione della linea di test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea del test varia a seconda della concentrazione dell'antigene COVID-19 nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione della linea del test dovrebbe essere considerata positiva.

RISULTATO NEGATIVO — C / T

Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C) e nessuna linea appare nella regione della linea di test (T).

NON VALIDO RISULTATO — C / T — C / T

Nessuna linea appare nella regione delle linee di controllo (C). Un volume di tampone insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere la procedura con un nuovo dispositivo di prova. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del test kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO INTEGRATO

Questo test contiene una funzione di controllo integrata, la linea C del test. La linea C si sviluppa dopo l'aggiunta della soluzione campione. In caso contrario, rivedere l'intera procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo.

COSA DEVO FARE DOPO IL TEST

Se il risultato del test è positivo	Attualmente c'è il sospetto di un'infezione da COVID-19 ➢ Contatta immediatamente il tuo medico/medico generico o il dipartimento sanitario locale ➢ Rispetta le linee guida locali per l'autoisolamento ➢ Per far eseguire un test di conferma della PCR
Se il risultato del test è negativo	Continuare a rispettare tutte le norme applicabili in materia di contatto con gli altri e le misure di protezione ➢ Un'infezione può essere presente anche se il test è negativo ➢ Se si sospetta, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione
Se il risultato del test non è valido	Possibilmente causato da un'errata esecuzione del test ➢ Ripetere la prova ➢ Se i risultati del test rimangono non validi, contatta un medico o un centro di test COVID-19

Nota: Non prendere decisioni di rilevanza medica senza aver prima consultato il medico

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

1. Limite di rilevamento: Il limite di rilevazione (LoD) è stato determinato valutando diverse diluizioni del virus SARS-CoV-2 inattivato al calore. Il LoD è definito come la concentrazione del virus - 1,3 x 10^2 $TCID_{50}$/mL a cui un minimo di 19 replicati su 20 genera un risultato reattivo.
2. Effetto Hook ad alta dose: Nessun effetto di aggancio è stato osservato a 3,33X10^6 $TCID_{50}$/mL di coltura del virus SARS-CoV-2 inattivato.
3. Studio clinico: Un confronto è stato condotto con RT-PCR, secondo i dati del test elencati nella tabella sottostante, la sensibilità relativa è del 96,4% (212/220), la specificità relativa è del 100%(200/200) e l'accordo complessivo è del 98,1% ((212+200)/420).

		Risultato della PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Safecare Test	Positivo	212	0	212
	Negativo	8	200	208
Totale		220	200	420

4. Reattività incrociata: Gli studi di reattività incrociata vengono eseguiti per dimostrare che il test non reagisce con i seguenti microrganismi nella tabella sottostante a una concentrazione di 1x10^5 $TCID_{50}$ /mL per i virus e 1x10^5 CFU/mL per i batteri.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	*Legionella pnuemophila*	*Staphylococcus aureus*
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

5. Interferenza: Le seguenti sostanze interferenti endogene sono state valutate alle concentrazioni elencate e non è stato riscontrato alcun effetto.

Sangue intero (2%), tre spray nasali OTC (10%), tre gocce nasali OTC (25%), tre collutori nasali (25%), 4-Acetamidofenolo (10mg/mL), acido acetilsalicilico (20mg/mL), Clorfeniramina (5 mg/mL), Destrometorfano (10mg/mL), Difenidramina (5mg/mL), Efedrina (20mg/mL), Guaiacol gliceril etere (20mg/mL), Oxymetazoline (10mg/mL), Fenilefrina (100mg/ml), Fenilpropanolamina (20mg/mL), Oseltamivir fosfato (10mg/mL), Mupirocina (10mg/mL), Vitamina A (10%), D-Pantenolo (10%)

LIMITAZIONI E POSSIBILI ERRORI

1. Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è destinato all'uso come autotest e può essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2. L'intensità del colore di una linea positiva non deve essere valutata come quantitativa o semiquantitativa.
2. Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) deve essere utilizzato solo per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2, non per altri virus o agenti patogeni.
3. Le prestazioni sono state valutate utilizzando solo le procedure fornite in questo inserto del prodotto. Modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.
4. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione da COVID-19.
5. I risultati ottenuti con questo test, specialmente nel caso di linee di test deboli che sono difficili da interpretare, dovrebbero essere ritestati o andare in un istituto medico per il test.
6. Il test è inteso per il rilevamento dell'infezione e non per determinare lo stato di infezione. Il test è utilizzato per la diagnosi ausiliaria dei pazienti con il COVID-19 e non può essere utilizzato come unico indicatore diagnostico per determinare se il soggetto del test è infettato dal COVID-19.

ACCESSORI

Accessorio	Produttore	Rappresentante CE	Marchio CE
Tampone A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc.93/42/CEE
Tampone B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor,3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	CE 0197 acc.93/42/CEE
Tampone C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	CE 0197 acc.93/42/CEE
Tampone D	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswell GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany	CE 0197 acc.93/42/CEE
Tampone E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Touqiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spaiin	CE 0197 acc.93/42/CEE

INDICE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare	IVD	Solo per uso diagnostico in vitro
4-30°C	Conservalo tra 4-30°C		Consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce del sole	LOT	Numero lotto
	Data di scadenza	Σ	Materiale sufficiente per <n> test
	Produttore		Data di fabbricazione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	CE 1434	Marchio CE
	Importatore		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany
Tel.:+49 541 9116706
Email:info@nic-industry.com

Angela Q. GmbH
Bahnhofstr. 2-6, 66953 Pirmasens DE
Tel.: +49 (0) 69 95635730
Mobile: +49 (0) 176 3117 7329
Email: info@angelaq.de

Versione No: 02 Data di revisione: 2021.11.19

Kit de detección rápida de antígenos de COVID-19 (Hisopo)
Para pruebas de autodiagnóstico
Prospecto del envase

CE 1434 REF COV Ag-6012H Español

Producto destinado únicamente a la realización de pruebas de autodiagnóstico y para su uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Este kit de detección rápida de antígenos del COVID-19 (mediante hisopo) es un kit de prueba de un solo uso diseñado para la detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 causante de la COVID-19.
Esta prueba está diseñada para su uso doméstico con muestras extraídas mediante un hisopo nasal por parte de los propios usuarios (personas con una edad mínima de 18 años). La toma de muestras realizada sobre cualquier persona menor de 18 años debe llevarse a cabo bajo la supervisión de una persona adulta. Aquellas personas incapaces de realizar la prueba por sí solas deben solicitar ayuda para hacerlo.
Esta prueba utiliza la tecnología de inmunoensayo de flujo lateral para la detección del antígeno de la proteína nucleocápside en individuos para los que se sospeche un posible contagio por COVID-19.
La obtención de resultados positivos indica la presencia de SARS-CoV-2. Las personas cuyas pruebas den lugar a resultados positivos en la prueba, deberán confinarse y solicitar atención médica adicional en su centro de salud habitual. La obtención de resultados positivos en esta prueba no descarta otra infección bacteriana o incluso una coinfección con otros virus.
La obtención de resultados negativos no excluye la infección por SARS-CoV-2. Las personas que hayan obtenido un resultado negativo en esta prueba y, sin embargo, sigan experimentando síntomas compatibles con el COVID deben solicitar de inmediato atención sanitaria.

PRINCIPIO

Este kit de detección rápida de antígenos del COVID-19 (mediante hisopo) es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside SARS-CoV-2 en muestras extraídas mediante hisopos nasales.
Los anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y se combinan con otros reactivos/almohadillas con el fin de conformar una banda reactiva.
Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-COVID-19 conjugados con partículas coloreadas y premevestidas en la almohadilla destinada al análisis de la muestra. A continuación, la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en el interior de la membrana por acción capilar y reacciona con los reactivos ubicados en la zona de la banda de prueba. Como resultado de ello, si la muestra contiene antígenos del COVID-19, aparecerá una línea coloreada en la banda de prueba. Si la muestra no contiene antígenos del COVID-19, no aparecerá ninguna línea coloreada en las regiones de la banda de prueba, lo que indica la obtención de un resultado negativo. Con el fin de controlar el buen funcionamiento de la prueba, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la banda de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.
La prueba está diseñada para la detección de antígenos de proteína nucleocápside presentes en muestras extraídas mediante hisopo nasal, diferente a los puntos de mutación que se han producido en la proteína de espiga. De este modo, la prueba es capaz teóricamente de detectar variantes de estas proteínas, incluidas las procedentes del Reino Unido, India, Sudáfrica y Brasil.

COMPONENTES DEL KIT

Componente	1 prueba/kit
Prueba de antígenos del COVID-19	1
Tubo de extracción con tampón	1
Hisopo nasal esterilizado	1
Prospecto del envase	1

EQUIPO ESPECIAL ADICIONAL

Cronómetro

RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES

- Los riesgos potenciales incluyen:

Posibles molestias durante la toma de muestras.
Posible obtención de resultados incorrectos tras la prueba (consulte la sección «Interpretación de los resultados»).

- Las ventajas potenciales incluyen:

Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su responsable sanitario a ofrecerle las recomendaciones informadas más convenientes para el cuidado de su salud.
Los resultados de esta prueba pueden contribuir a limitar la propagación de la COVID-19 en su entorno familiar y con otras personas de su comunidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice este producto una vez superada su fecha de caducidad. No utilice este producto si el kit está dañado o si se encuentra abierto. No reutilice las pruebas.
- No coma, beba ni fume cerca del lugar donde se vayan a manipular las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Deseche los materiales de uso de estas pruebas de conformidad con la normativa local vigente.
- El tampón de extracción contiene una solución salina. Si esta solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese la zona con abundante agua. No ingiera el tampón. En caso de ingesta del mismo, enjuáguese bien la boca con agua y utilice agua abundante con el fin de diluir la sustancia. Si siente alguna molestia, solicite atención médica de inmediato.
- A la hora de utilizar este producto con menores de edad o con personas ancianas, hágalo bajo la supervisión de su tutor legal, si lo hubiere.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacene, sin abrir, los dispositivos de prueba no utilizados a una temperatura comprendida entre 4 y 30 °C. Si los almacena a una temperatura entre 4 y 8 °C, asegúrese de que el dispositivo de prueba alcanza la temperatura ambiental antes de abrirlo. El dispositivo de prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Abra la bolsa del kit. Compruebe la inclusión de todos los componentes antes de utilizarlos.

Por favor, lea atentamente todas las instrucciones antes de comenzar.

[Preparación previa a la toma de muestras]

1. Busque una superficie plana, tal como una mesa. Asegúrese de que la superficie está despejada, limpia y seca.
2. Si lleva alguna joya en sus manos, quítesela.
3. Lávese las manos durante 20 segundos. Para ello, utilice jabón y agua tibia, o bien desinfectante para manos. Séquese las manos con pañuelos de papel desechables limpios.
   Para una mejor protección y con el fin de evitar la contaminación cruzada, se recomiendan el uso de guantes desechables, mascarillas y protección ocular (accesorios no incluidos en el envase de este producto).

[Preparación de la muestra]

1. Abra el paquete del hisopo nasal por su extremo pegajoso y extraiga el hisopo nasal.
2. Introduzca con delicadeza la punta suave del hisopo nasal en el interior de la fosa nasal izquierda hasta unos 2,5 cm (1 pulgada) de profundidad en el caso de personas adultas.
   Nota: Si va a utilizar el producto con niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 2,5 cm. En este caso, el valor adecuado deberá ajustarlo cuidadosamente la persona encargada de recoger la muestra.
3. Frote con cierta firmeza la punta del hisopo contra el interior de la fosa nasal, efectuando, como mínimo, hasta cinco rotaciones completas.
4. Traslade el hisopo nasal a la fosa nasal derecha y repita los pasos anteriores. Asegúrese de que ha recogido una cantidad de muestra adecuada.
5. Retire la película de aluminio del tubo de extracción.
6. Introduzca el hisopo nasal en el tubo que contiene el tampón de extracción.
7. Rote el hisopo nasal un mínimo de 8 a 10 veces mientras presiona la punta del hisopo nasal contra la parte inferior y lateral del tubo.
8. Retire el hisopo nasal mientras apriela y gira el hisopo nasal contra los lados del tubo con el fin de depositar en este tanto líquido como sea posible.
9. Tape firmemente el tubo con la punta del gotero.

[Procedimiento de la prueba]

1. Abra la bolsa sellada y extraiga de la misma el casete de prueba. Para obtener mejores resultados, la prueba debe realizarse en el plazo de una hora.
2. Sujete el tubo verticalmente y boca abajo sobre el pocillo para muestras.
3. Vierta 3 gotas de muestra en el pocillo para muestras mientras aprietando suavemente los laterales del tubo y, a continuación, ponga en marcha el cronómetro.

Inserte el hisopo nasal a una profundidad adecuada, gírelo 5 veces en cada fosa nasal → Role el hisopo nasal un mínimo de 8 a 10 veces → Presione el hisopo y libere la mayor cantidad de líquido posible → Coloque la tapa → Vierta 3 gotas de muestra en el pocillo para muestras

4. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado de la prueba se puede leer una vez transcurridos de 10 a 15 minutos. NO lea dichos resultados si han pasado más de 20 minutos.

[Después de la prueba]

1. Una vez realizada la prueba, coloque todas las piezas del kit en la bolsa de residuos. Deseche la bolsa de residuos de acuerdo con la normativa local vigente.
2. Si va a efectuar más de una prueba, limpie la mesa con alcohol del 75 % o con desinfectante. Lávese las manos nada más concluir cada prueba.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

RESULTADO POSITIVO — C / T

Aparece una línea coloreada en la región de la banda de control (C) y aparece una línea coloreada en la región de la banda de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba variará en función de la concentración de los antígenos del COVID-19 presentes en la muestra. Por ende, la aparición de cualquier tono de color, por tenue que sea, en la región de la banda de prueba debe considerarse equivalente a la obtención de un resultado positivo.

RESULTADO NEGATIVO — C / T

Aparece una línea coloreada en la región de la banda de control (C) y no aparece ninguna línea en la región de la banda de prueba (T).

RESULTADO NO VÁLIDO — C / T — C / T

No aparece ninguna línea en la región de la banda de control (C). El uso de un volumen insuficiente de tampón o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repítalo, utilizando para ello un dispositivo de prueba nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL INTEGRADO

Esta prueba incluye una función de control integrada: la línea C de la prueba. La línea C debería aparecer una vez añadida la solución de muestra. Si esto no ocurre, repase todo el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un dispositivo nuevo.

¿QUÉ DEBO HACER TRAS REALIZAR LA PRUEBA?

Si el resultado de la prueba es positivo:	Existe, en este momento, la sospecha de una infección por COVID-19 ➢ Póngase en contacto, de inmediato, con su médico o con el departamento de salud local ➢ Cumpla con las directrices locales en materia de confinamiento ➢ Sométase a una prueba PCR de confirmación
Si el resultado de la prueba es negativo:	Siga cumpliendo todas las normas aplicables en relación con el contacto interpersonal, así como el resto de medidas preventivas ➢ Aunque el resultado de la prueba sea negativo, esto no descarta una posible infección ➢ Si sospecha que puede haberse contagiado, repita la prueba una vez transcurridos de 1 a 2 días, pues el coronavirus no puede detectarse con precisión durante todas las fases de la infección
Si el resultado de la prueba no es válido:	Este resultado podría deberse a un manejo incorrecto de la prueba ➢ Repita la prueba ➢ Si los resultados de la prueba no son válidos, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19

Nota: No tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar de antemano a su médico

DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Límite de detección: El límite de detección (LoD) se determinó mediante la evaluación de diferentes disoluciones del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor. El LoD se define como la concentración de virus – 1,3 x 10^2 $TCID_{50}$/ml para la cual un mínimo de 19 réplicas de cada 20 dan lugar a un resultado reactivo.
2. Efecto gancho por dosis elevadas: No se observó efecto de gancho para 3,33 x10^6 $TCID_{50}$/ml de cultivo inactivado del virus SARS-CoV-2.
3. Estudio clínico: Se realizó una comparación con RT-PCR, de acuerdo con los datos de la prueba que se enumeran a continuación. La sensibilidad relativa fue del 96,4 % (212/220), la especificidad relativa fue del 100 % (200/200) y la concordancia global fue del 98,1 % ((212+200)/420).

		Resultado de la prueba PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Prueba de autodiagnóstico	Positivo	212	0	212
	Negativo	8	200	208
Total		220	200	420

4. Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10^5 UFC/ml en el caso de bacterias.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	*Legionella pnuemophila*	*Staphylococcus aureus*
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

5. Interferencia: Se evaluaron las siguientes sustancias de interferencia endógena en las concentraciones enumeradas y no se encontró ningún efecto.

Sangre completa (2 %), tres aerosoles nasales OTC (10 %), tres gotas nasales OTC (25 %), tres enjuagues bucales nasales (25 %), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), ácido acetilsalicílico (20 mg/ml), clorfeniramina (5 mg/ml), dextrometorfano (10 mg/ml), difenhidramina (5 mg/ml), efedrina (20 mg/ml), éter glicerilo de guaiacol (20 mg/ml), oximetazolina (10 mg/ml), fenilefrina (100 mg/ml), fenilpropanolamina (20 mg/ml), fosfato de oseltamivir (10 mg/ml), mupirocina (10 mg/ml), pantenol (10 %), vitamina D (10 %)

LIMITACIONES Y POSIBLES ERRORES

1. Este kit para la detección rápida de antígenos del COVID-19 (mediante hisopo) está diseñado para su uso como prueba autodiagnóstica y solo puede utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2. La intensidad de color de una línea positiva no debe interpretarse en un sentido cuantitativo o semicuantitativo.
2. Este kit para la detección rápida de antígenos del COVID-19 (mediante hisopo) debe utilizarse únicamente para la detección del antígeno del SARS-CoV-2 y nunca para la detección de otros virus o agentes patógenos.
3. El rendimiento de la prueba se evaluó utilizando únicamente los procedimientos que se proporcionan en este prospecto del producto. Cualquier modificación con respecto a estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
4. La obtención de un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por COVID-19.
5. El análisis de los resultados obtenidos con esta prueba, especialmente en el caso de que aparezcan líneas con un color tenue y difíciles de interpretar, deben confirmarse siempre en un centro médico especializado.
6. Esta prueba está diseñada para la detección de infecciones y no para determinar su estado. La prueba se utiliza a modo de diagnóstico complementario de pacientes que presenten un posible contagio por COVID-19. Por este motivo, no debe usarse este producto como el único indicador diagnóstico que permita concluir si el sujeto presenta o no una infección por COVID-19.

ACCESORIOS

Accesorio	Fabricante	Representante en la CE	Sello CE
Hisopo A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/CEE
Hisopo B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor,3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	CE 0197 acc. 93/42/CEE
Hisopo C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	CE 0197 acc. 93/42/CEE
Hisopo D	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswell GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany	CE 0197 acc. 93/42/CEE
Hisopo E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Touqiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spaiin	CE 0197 acc. 93/42/CEE

LEYENDA

	No reutilice este producto.	IVD	Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
4-30°C	Almacénese a una temperatura comprendida entre 4 y 30 °C.		Consulte las instrucciones de uso.
	Manténgase alejado de la luz solar.	LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad	Σ	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas.
	Fabricante		Fecha de fabricación
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno	STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea	CE 1434	Sello CE
	Importador		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219
Correo electrónico: admin@safecare.com.cn

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany
Tel.:+49 541 9116706
Correo electrónico: info@nic-industry.com

Angela Q. GmbH
Bahnhofstr. 2-6, 66953 Pirmasens DE
Tel.: +49 (0) 69 95635730
Movil: +49 (0) 176 3117 7329
Correo electrónico: info@angelaq.de

N.º de versión: 02 Fecha de la revisión: 2021.11.19

1.12.9020602

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST

RÉSULTAT POSITIF (C, T)
Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C) et une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de test (T).
* **REMARQUE** : l'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test varie en fonction de la concentration d'antigènes de la COVID-19 présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test doit être considérée comme positive.

RÉSULTAT NÉGATIF (C, T)
Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C) et aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

RÉSULTAT NON VALIDE (C, T)
Aucune ligne n'apparaît dans la région de contrôle (C). Les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle sont un volume de solution tampon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes. Revoir et répéter la procédure avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

CONTRÔLE INTÉGRÉ

Ce test contient une fonction de contrôle intégrée, la ligne C du test. La ligne C se développe après l'ajout de la solution d'échantillon. Dans le cas contraire, revoir et répéter la procédure avec un nouveau dispositif de test.

QUE FAIRE APRÈS LE TEST ?

Si le résultat du test est positif	Il y a actuellement une suspicion d'infection par le virus de la COVID-19 ➢ Contacter immédiatement un médecin généraliste ou le service de santé local ➢ Respecter les directives locales en matière d'auto-isolement ➢ Effectuer un test PCR de confirmation
Si le résultat du test est négatif	Continuer à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec d'autres personnes ainsi que les mesures de protection ➢ Une infection peut également exister en cas de test négatif ➢ En cas de suspicion, répéter le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté précisément dans toutes les phases de l'infection
Si le résultat du test est non valide	Éventuellement à cause d'une mauvaise exécution du test ➢ Répéter le test ➢ Si les résultats des tests restent non valides, contacter un médecin ou un centre de dépistage de la COVID-19

Remarque : ne prendre aucune décision d'ordre médical sans consulter au préalable son médecin traitant.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Limite de détection : La limite de détection (LD) a été déterminée en évaluant différentes dilutions du virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur. La LD est définie comme la concentration de virus - 1,3 x 10^2 $TCID_{50}$/ml pour laquelle 19 répétitions au moins sur 20 génèrent un résultat réactif.
2. Effet crochet à dose élevée : Aucun effet crochet n'a été observé à la concentration de 3,33 x 10^5 $TCID_{50}$/ml de virus SARS-CoV-2 inactivé en culture.
3. Étude clinique : Une comparaison des résultats par RT-PCR a été effectuée. Selon les données du test figurant dans le tableau ci-dessous, la sensibilité relative est de 96,4 % (212/220), la spécificité relative est de 100 % (200/200) et la concordance globale est de 98,1 % ((212+200)/420).

		Résultats PCR		Total
		Positifs	Négatifs	
Test Safecare	Positifs	212	0	212
	Négatifs	8	200	208
Total		220	200	420

4. Réactivité croisée : Des études de réactivité croisée sont réalisées pour démontrer que le test ne réagit pas aux micro-organismes figurant dans le tableau ci-dessous à une concentration de 1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml pour les virus et 1 x 10^5 CFU/ml pour les bactéries.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	*Legionella pnuemophila*	*Staphylococcus aureus*
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

5. Interférence : Les substances interférentes endogènes suivantes ont été évaluées aux concentrations indiquées et aucun effet n'a été constaté.

Sang total (2 %), trois vaporisateurs nasaux en vente libre (10 %), trois gouttes nasales en vente libre (25 %), trois bains de bouche nasaux (25 %), 4-acétamidophénol (10 mg/ml), acide acétylsalicylique (20 mg/ml), chlorphéniramine (5 mg/ml), dextrométhorphane (10 mg/ml), diphénhydramine (5 mg/ml), éphédrine (20 mg/ml), éther glycérique de gaïacol (20 mg/ml), oxymétazoline (10 mg/ml), phényléphrine (100 mg/ml), phénylpropanolamine (20 mg/ml), phosphate d'oseltamivir (10 mg/ml), mupirocine (10 mg/ml),vitamine A (10 %), D-panthénol (10 %)

LIMITES ET ERREUR POSSIBLES

1. Le kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon), destiné à être utilisé comme autotest, ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2. L'intensité de la couleur d'une ligne positive ne doit pas être considérée comme quantitative ou semi-quantitative.
2. Le kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) doit être utilisé pour la détection exclusive de l'antigène du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
3. Les performances ont été évaluées en utilisant uniquement les procédures indiquées dans cette notice du produit. Des modifications de ces procédures peuvent modifier les performances du test.
4. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le virus de la COVID-19.
5. Les résultats obtenus avec ce test, notamment en cas de lignes de test de faible intensité et difficiles à interpréter, doivent faire l'objet d'un nouveau test ou d'un examen dans un établissement médical.
6. Le test est destiné à la détection de l'infection et non à la détermination du statut de l'infection. Il est utilisé pour le diagnostic auxiliaire des patients atteints de la COVID-19 et ne peut pas être utilisé comme seul indicateur diagnostique dans le but de déterminer si le sujet est infecté par le virus de la COVID-19.

ACCESSOIRES

Accessoire	Fabricant	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Marquage CE
Écouvillon A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg Germany	CE0197 acc.93/42/EEC
Écouvillon B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor,3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	CE0197 acc.93/42/EEC
Écouvillon C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	CE0197 acc.93/42/EEC
Écouvillon D	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswelt GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany	CE0197 acc.93/42/EEC
Écouvillon E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Touqiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spain	CE0197 acc.93/42/EEC

INDEX DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser	IVD	Pour diagnostics in vitro uniquement
4-30°C	Conserver entre 4 et 30 °C		Consulter les instructions d'utilisation
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	LOT	Code de lot
	Date limite d'utilisation	Σ	Contient suffisamment pour <n> test
	Fabricant		Date de fabrication
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE R	Stérilisé par rayonnement
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	CE1434	Marquage CE
	Importateur		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-dislrict
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tél /Fax : +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany
Tél. : +49 541 9116706
Email:info@nic-industry.com

Angela Q. GmbH
Bahnhofstr. 2-6, 66953 Pirmasens DE
Tél.: +49 (0) 69 95635730
Mobile: +49 (0) 176 3117 7329
Email: info@angelaq.de

Numéro de version : 02 Date de révision :2021.11.19

Kit test rapido antigene COVID-19 (tampone)
Per l'autotest
Inserto del pacchetto

CE 1434 REF COV Ag-6012H Italiano

Solo per autotest e uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un kit di test monouso destinato a rilevare il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che causa il COVID-19.
Questo test è destinato all'uso domestico con campioni di tampone nasale raccolti autonomamente in individui dai 18 anni in su. Il prelievo di campioni da chiunque abbia meno di 18 anni dovrebbe essere eseguito sotto la guida di un adulto. Le persone che non sono in grado di eseguire il test da sole dovrebbero cercare supporto.
Questo test utilizza la tecnologia del test immunologico a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene della proteina nucleocapside in individui con COVID-19 noto o sospetto.
I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2. Gli individui che risultano positivi al test dovrebbero auto-isolarsi e cercare ulteriori cure dal loro fornitore di assistenza sanitaria. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione di altri virus.
I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Gli individui che risultano negativi al test e continuano a manifestare sintomi simili a quelli della COVID dovrebbero rivolgersi al proprio fornitore di assistenza sanitaria.

PRINCIPIO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2 dai campioni di tampone nasale.
Gli anticorpi specifici per la SARS-CoV-2 sono immobilizzati sulla regione di test della membrana e combinati con altri reagenti/cuscinetti per formare una striscia di test.
Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-COVID-19 coniugati a particelle colorate e pre-rivestiti sul tampone del campione del test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatografica per azione capillare e reagisce con i reagenti nella regione della linea di prova. Pertanto, se il campione contiene l'antigene COVID-19, una linea colorata apparirà nella linea del test. Se il campione non contiene l'antigene COVID-19, non apparirà alcuna linea colorata nelle regioni della linea del test, indicando un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.
Il test è progettato per rilevare gli antigeni della proteina nucleocapside in campioni di tampone nasale, che è diverso dai siti di mutazione si sono verificati nella proteina spike, quindi è teoricamente in grado di rilevare le varianti tra cui quelli in UK, India, Sud Africa e Brasile.

COMPONENTI DEL KIT

Componente	1 Test/Kit
Test dell'antigene COVID-19	1
Tubo di estrazione con tampone	1
Tampone nasale sterilizzato	1
Inserto del pacchetto	1

ATTREZZATURA SPECIALE SUPPLEMENTARE

Timer

RISCHI E BENEFICI POTENZIALI

- I rischi potenziali includono:
Possibile disagio durante la raccolta di campioni d'anello.
Possibili risultati errati del test (vedere la sezione Leggere i risultati).
- I potenziali benefici includono:
I risultati, insieme ad altre informazioni, possono aiutare il l'operatore sanitario a fare raccomandazioni informate sulla tua cura.
I risultati di questo test possono aiutare a limitare la diffusione del COVID-19 alla tua famiglia e ad altri nella tua comunità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il kit è danneggiato o aperto. Non riutilizzare i test.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Smaltire i materiali di prova utilizzati in conformità con le normative locali.
- Il tampone di estrazione contiene una soluzione salina, se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Non ingerire il tampone. Se si ingerisce il tampone, sciacquare accuratamente la bocca con acqua e dare molta acqua per diluire la sostanza. In caso di qualsiasi disagio, consultare immediatamente un medico.
- I bambini e gli anziani sono pregati di utilizzare il test sotto il tutore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i dispositivi per test inutilizzati e non aperti a 4°C-30°C. Se conservati a 4°C-8°C, assicurarsi che il dispositivo di test sia portato a temperatura ambiente prima dell'apertura. Il dispositivo di prova è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Non congelare il kit e non esporre il kit a temperature superiori ai 30°C.

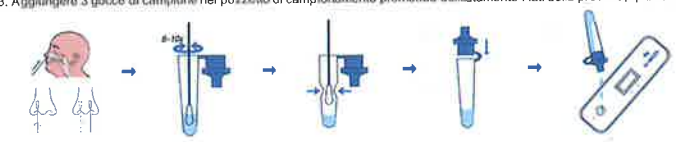
PROCEDURA DI TEST

Aprire la sacchetto del kit. Controllare i componenti prima dell'uso.

Leggere con attenzione tutte le istruzioni prima di iniziare.
[Preparazione prima del campionamento]
1.Preparare un'area piana, come un tavolo. Assicurarsi che sia libero, pulito e asciutto.
2.Togliersi eventuali gioielli indossati sulle mani.
3.Lavarsi le mani per 20 secondi. Usare sapone e acqua calda o disinfettante per le mani. Asciugare le mani usando tovaglioli di carta puliti e monouso.
Per una migliore protezione ed evitare la contaminazione incrociata, si raccomandano guanti monouso, maschere e protezioni per gli occhi (non forniti nella confezione).

[Preparazione dei campioni]
1. Aprire la confezione del tampone nasale all'estremità appiccicosa ed estrarre il tampone nasale.
2. Inserire delicatamente la punta morbida del tampone nasale nella narice sinistra di circa 2,5 cm (1 pollice) per gli adulti.
Nota: Per i bambini, la profondità massima di inserimento nella narice può essere inferiore a 2,5 cm e deve essere attentamente e adeguatamente regolata dalla persona che raccoglie il campione.
3. Spazzolare fermamente l'interno della narice con un movimento circolare per 5 volte o più.
4. Spostare il tampone nasale nella narice destra e ripeti l'azione precedente. Assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato.
5. Staccare la pellicola della provetta di estrazione.
6. Inserire il tampone nasale nella provetta che contiene il tampone di estrazione.
7. Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte premendo la punta del tampone nasale contro il fondo e il lato della provetta.
8. Rimuovere il tampone nasale premendo e rotolando il tampone nasale contro i lati della provetta per rilasciare quanto più liquido possibile.
9. Coprire bene il tubo con la punta del contagocce.

[PROCEDURA DI TEST]
1. Aprire la busta sigillata ed estrarre la cassetta del test. Per ottenere i migliori risultati, il test dovrebbe essere eseguito entro un'ora.
2. Tenere la provetta verticalmente a testa in giù sopra il pozzetto di campionamento.
3. Aggiungere 3 gocce di campione nel pozzetto di campionamento premendo delicatamente i lati della provetta, quindi avviare il timer.



4. Attendere l'apparizione delle linee colorate. Il risultato del test può essere letto in 10-15 minuti, NON leggere dopo 20 minuti.

[Dopo il test]
1. Dopo aver fatto il test, mettere tutte le parti del kit nel sacchetto dei rifiuti. Smaltire il sacchetto dei rifiuti in conformità con le normative locali.
2. Se si sta facendo più di 1 test, pulire il tavolo con alcool al 75% o disinfettante. Lavarsi le mani tra un test e l'altro.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DI TEST

RISULTATO POSITIVO (C, T)
Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C) e una linea colorat appare nella regione della linea di test (T).
***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea del test varia a seconda del concentrazione dell'antigene COVID-19 nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura colore nella regione della linea del test dovrebbe essere considerata positiva.

RISULTATO NEGATIVO (C, T)
Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C) e nessuna lin appare nella regione della linea di test (T).

NON VALIDO RISULTATO (C, T)
Nessuna linea appare nella regione delle linee di controllo (C). Un volume di tampon insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento del linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere la procedura con un nuovo dispositiv di prova. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del test kit contattare il distributore locale.

CONTROLLO INTEGRATO

Questo test contiene una funzione di controllo integrata, la linea C del test. La linea C si sviluppa dopo l'aggiunta della soluzione campione caso contrario, rivedere l'intera procedura e ripetete il test con un nuovo dispositivo.

COSA DEVO FARE DOPO IL TEST

Se il risultato del test è positivo	Attualmente c'è il sospetto di un'infezione da COVID-19 ➢ Contatta immediatamente il tuo medico/medico generico o il dipartimento sanitario locale ➢ Rispetta le linee guida locali per l'autoisolamento ➢ Per far eseguire un test di conferma della PCR
Se il risultato del test è negativo	Continuare a rispettare tutte le norme applicabili in materia di contatto con gli altri e le misure di protezione ➢ Un'infezione può essere presente anche se il test è negativo ➢ Se si sospetta, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione tutte le fasi di un'infezione
Se il risultato del test non è valido	Possibilmente causato da un'errata esecuzione del test ➢ Ripetere la prova ➢ Se i risultati del test rimangono non validi, contatta un medico o un centro di test COVID-19

Nota: Non prendere decisioni di rilevanza medica senza aver prima consultato il medico

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

1. Limite di rilevamento: Il limite di rilevazione (LoD) è stato determinato valutando diverse diluizioni del virus SARS-CoV-2 inattivato al calore. Il LoD è definito come la concentrazione del virus - 1,3 x 10^2 $TCID_{50}$/mL a cui un minimo di 19 replicati su 20 genera un risultato reattivo.
2. Effetto Hook ad alta dose: Nessun effetto di aggancio è stato osservato a 3,33X10^5 $TCID_{50}$/mL di coltura del virus SARS-CoV-2 inattivato.
3. Studio clinico: Un confronto è stato condotto con RT-PCR, secondo i dati del test elencati nella tabella sottostante, la sensibilità relativa è d 96,4% (212/220), la specificità relativa è del 100%(200/200) e l'accordo complessivo è del 98,1% ((212+200)/420).

		Risultato della PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Safecare Test	Positivo	212	0	212
	Negativo	8	200	208
Totale		220	200	420

4. Realtività incrociata: Gli studi di realtività incrociata vengono eseguiti per dimostrare che il test non reagisce con i seguenti microrganis nella tabella sottostante a una concentrazione di 1x10^5 $TCID_{50}$ /mL per i virus e 1x10^5 CFU/mL per i batteri.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	*Legionella pnuemophila*	*Staphylococcus aureus*
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

5. Interferenza: Le seguenti sostanze interferenti endogene sono state valutate alle concentrazioni elencate e non è stato riscontrato alcun effetto.

Sangue intero (2%), tre spray nasali OTC (10%), tre gocce nasali OTC (25%), tre collutori nasali (25%), 4-Acetamidofenolo (10mg/mL), acido acetilsalicilico (20mg/mL), Clorfeniramina (5 mg/mL), Destrometorfano (10mg/mL), Difenidramina (5mg/mL), Efedrina (20mg/mL), Guaiacol gliceril etere (20mg/mL), Oxymetazoline (10mg/mL), Fenilefrina (100mg/ml), Fenilpropanolamina (20mg/mL), Oseltamivir fosfato (10mg/mL), Mupirocina (10mg/mL), Vitamina A (10%), D-Pantenolo (10%)

LIMITAZIONI E POSSIBILI ERRORI

1. Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è destinato all'uso come autotest e può essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2. L'intensità del colore di una linea positiva non deve essere valutata come quantitativa o semiquantitativa.
2. Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) deve essere utilizzato solo per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2, non per a virus o agenti patogeni.
3. Le prestazioni sono state valutate utilizzando solo le procedure fornite in questo inserto del prodotto. Modifiche a queste procedure posson alterare le prestazioni del test.
4. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione da COVID-19.
5. I risultati ottenuti con questo test, specialmente nel caso di linee di test deboli che sono difficili da interpretare, dovrebbero essere ritestati e andare in un istituto medico per il test.
6. Il test è inteso per il rilevamento dell'infezione e non per determinare lo stato di infezione. Il test è utilizzato per la diagnosi ausiliaria dei pazienti con il COVID-19 e non può essere utilizzato come unico indicatore diagnostico per determinare se il soggetto del test è infettato da COVID-19.

ACCESSORI

Accessorio	Produttore	Rappresentante CE	Marchio CE
Tampone A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg Germany	CE0197 acc.93/42/CEE
Tampone B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor,3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	CE0197 acc.93/42/CEE
Tampone C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	CE0197 acc.93/42/CEE
Tampone D	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswelt GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany	CE0197 acc.93/42/CEE
Tampone E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Touqiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spain	CE0197 acc.93/42/CEE

INDICE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare	IVD	Solo per uso diagnostico in vitro
4-30°C	Conservato tra 4-30°C		Consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce del sole	LOT	Numero lotto
	Data di scadenza	Σ	Materiale sufficiente per <n> test
	Produttore		Data di fabbricazione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	CE1434	Marchio CE
	Importatore		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany
Tel.:+49 541 9116706
Email:info@nic-industry.com

Angela Q. GmbH
Bahnhofstr. 2-6, 66953 Pirmasens DE
Tel.: +49 (0) 69 95635730
Mobile: +49 (0) 176 3117 7329
Email: info@angelaq.de

Versione No: 02 Data di revisione: 2021.11.19

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich)
Zum Selbsttest
Packungsbeilage

CE 1434 REF COV Ag-6012H Deutsch

Nur für Selbsttests und die In-vitro-Diagnostik geeignet.

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einwegtest zum Nachweis des neuen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht.
Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammelten Nasenabstrichen bei Personen ab 18 Jahren bestimmt. Die Entnahme von Proben bei Personen unter 18 Jahren sollte unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Menschen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung suchen.
Dieser Test nutzt die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie zum Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigen bei Personen mit bekanntem COVID-19 oder bei Verdacht.
Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und ihren Gesundheitsdienstleister um zusätzliche Hilfe bitten. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.
Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Arzt wenden.

PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche Antikörper zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins aus Nasenabstrichproben verwendet.
SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu erstellen.
Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert sind und auf das Probenfenster des Tests aufgetragen wurden. Das Gemisch wandert sodann chromatographisch durch Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit den Reagenzien in der Testlinienregion. Wenn die Probe also COVID-19-Antigen enthält, erscheint eine farbige Linie in der Testzeile. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint keine farbige Linie in den Testlinienbereichen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrolllinienregion stets eine farbige Linie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Dochtwirkung der Membran erfolgt ist.
Der Test ist auf den Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichen ausgelegt, die sich von den Mutationsstellen im Spike-Protein unterscheiden. Daher ist er theoretisch in der Lage, auch Varianten in Großbritannien, Indien, Südafrika und Brasilien zu erkennen.

KOMPONENTEN DES KITS

Komponenten	1 Test/Kit
COVID-19-Antigen-Test	1
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1
Sterilisierter Nasenabstrich	1
Packungsbeilage	1

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE GERÄTE

Timer

MÖGLICHE RISIKEN UND VORTEILE

- Mögliche Risiken sind:

Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.
Möglicherweise falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt Ergebnisse ablesen).

- Mögliche Vorteile sind:

Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHME

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn es beschädigt oder offen ist. Testvorrichtungen nicht wiederverwenden.
- Im Bereich des Umgangs mit Proben oder Kits auf Essen, Trinken oder Rauchen verzichten.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthielten. Verwendete Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus. Verschlucken Sie den Puffer nicht. Wenn Sie den Puffer verschlucken, spülen Sie den Mund gründlich mit Wasser aus und geben Sie reichlich Wasser, um die Substanz zu verdünnen. Suchen Sie bei Unwohlsein sofort einen Arzt auf.
- Kinder und ältere Menschen benutzen den Test bitte unter Aufsicht.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Unbenutzte Testvorrichtungen sind ungeöffnet bei 4 bis 30 °C zu lagern. Bei Lagerung bei 4 bis 8 °C ist darauf zu achten, dass die Testvorrichtung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Die Testvorrichtung ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit darf nicht eingefroren oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt werden.

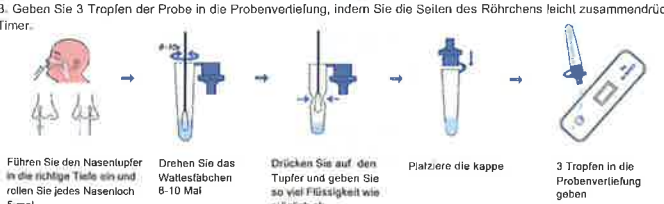
TESTVERFAHREN

Öffnen Sie den lasche des Kits. Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung.
Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.
[Vorbereitung vor der Probenahme]
1. Bereiten Sie eine ebene Fläche vor, beispielsweise einen Tisch. Vergewissern Sie sich, dass er aufgeräumt, sauber und trocken ist.
2. Legen Sie Handschmuck ab.
3. Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser oder Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände mit sauberen Einwegartikeln ab.

Zum besseren Schutz und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen werden Einwegartikel wie Handschuhe, Masken und Augenschutz (nicht in der Packung enthalten) empfohlen.
[Probenpräparation]
1. Öffnen Sie die Verpackung des Nasenabstrichs am klebrigen Ende und nehmen Sie den Nasenabstrich heraus.
2. Führen Sie die weiche Spitze des Nasentupfers vorsichtig in das linke Nasenloch ein, bei Erwachsenen etwa 2,5 cm.

Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Tiefe der Einführung in das Nasenloch weniger als 2,5 cm betragen und sollte von der Person, die die Probe entnimmt, sorgfältig und angemessen angepasst werden.
3. Streichen Sie 5 Mal oder öffer in kreisenden Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs.
4. Führen Sie den Nasenabstrich in das rechte Nasenloch und wiederholen Sie den Vorgang, um eine ausreichende Probe zu erhalten.
5. Reißen Sie die Versiegelung vom Extraktionsröhrchen ab.
6. Führen Sie den Nasenabstrich in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.
7. Drehen Sie den Nasentupfer mindestens 8-10 Mal, während Sie die Spitze des Nasentupfers gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
8. Entfernen Sie den Nasenabstrich, während Sie ihn zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen.
9. Setzen Sie den Tropfaufsatz fest die Öffnung des Röhrchens auf.

[Testverfahren]
1. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht über die Probenvertiefung.
3. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung, indem Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken.Starten Sie dann den Timer.



4. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie es NICHT nach 20 Minuten ab.

[Nach dem Testen]
1. Nachdem Sie den Test durchgeführt haben, werfen Sie alle Teile des Kits in den Abfallbeutel. Entsorgen Sie den Abfallbeutel in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.
2. Wenn Sie mehr als 1 Test durchführen, reinigen Sie den Tisch mit 75%igem Alkohol oder Desinfektionsmittel. Waschen Sie sich zwischen den einzelnen Tests die Hände.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIVES ERGEBNIS (C, T)
Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C) und eine farbige Linie erscheint in der Testlinienregion (T).
***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion als positiv betrachtet werden.

NEGATIVES ERGEBNIS (C, T)
Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C) und keine Linie erscheint in der Testlinienregion (T).

UNGÜLTIG ERGEBNIS (C, T)
Es erscheint keine Linie in der Kontrolllinienregion (C). Die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuem Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Eingebaute KONTROLLE

Dieser Test enthält eine eingebaute Kontrollfunktion, die C-Linie im Test. Die C-Linie entsteht nach Zugabe von Probelösung. Andernfalls überprüfen Sie den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuem Testkit.

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Wenn das Testergebnis positiv ist	Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion ➢ Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt ➢ Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolierung ➢ Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen
Wenn das Testergebnis negativ ist	Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein ➢ Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist ➢ Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann
Wenn das Testergebnis ungültig ist	Möglicherweise durch falsche Testausführung verursacht ➢ Wiederholen Sie den Test ➢ Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum

Hinweis: Treffen Sie keine Entscheidung von medizinischer Bedeutung, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde durch Auswertung verschiedener Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt. LoD ist definiert als die Viruskonzentration - $1,3 \times 10^2$ $TCID_{50}$/mL, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein reaktives Ergebnis liefern.
2. Hochdosierter Hook-Effekt: Bei $3,33X10^5$ $TCID_{50}$mL inaktivierter SARS-CoV-2 Viruskultur wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
3. Klinische Studie: Es wurde ein Vergleich mit der RT-PCR durchgeführt. Nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Testdaten beträgt die relative Sensitivität 96,4 % (212/220), die relative Spezifität 100 % (200/200) und die Gesamtübereinstimmung 98,1 % ((212+200)/420).

		PCR-Ergebnis		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Sicherheit Test	Positiv	212	0	212
	Negativ	8	200	208
Gesamt		220	200	420

4. Kreuzreaktivität: Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von $1x10^3$ $TCID_{50}$ /mL für Viren und $1x10^5$ CFU/mL für Bakterien nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	*Legionella pnuemophila*	*Staphylococcus aureus*
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

5. Störsubstanzen: Die folgenden endogenen Störsubstanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen evaluiert und es wurde keine Wirkung festgestellt.

Vollblut (2 %), drei rezeptfreie Nasensprays (10 %), drei rezeptfreie Nasentropfen (25 %), drei Nasenspülungen (25 %), 4-Acetamidophenol (10 mg/ml), Acetylsalicylsäure (20 mg/ml), Chlorpheniramin (5 mg/ml), Dextromethorphan (10 mg/ml), Diphenhydramin (5 mg/ml), Ephedrin (20 mg/ml), Guajakol-Glycerin-Ether (20 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/ml), Oseltamivirphosphat (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), Vitamin A (10 %), D-Panthenol (10 %)

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

1. Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist für die Verwendung als Selbsttest bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie wird nicht als quantitativ oder semi-quantitativ bewertet.
2. Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Die Leistung wurde nur mit den in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren evaluiert. Änderungen an diesen Verfahren können sich auf die Leistung des Tests auswirken.
4. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
5. Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sollten Sie erneut testen oder sich zur Untersuchung an eine medizinische Einrichtung wenden.
6. Der Test dient dem Nachweis einer Infektion und nicht der Bestimmung des Infektionsstatus. Der Test wird zur Hilfsdiagnose von Patienten mit COVID-19 verwendet und kann nicht als alleiniger diagnostischer Indikator dafür verwendet werden, ob die Testperson mit COVID-19 infiziert ist.

ZUBEHÖR

Zubehör	Hersteller	EC-Vertreter	CE-Zeichen
Abstrich A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc.93/42/EEC
Abstrich B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor,3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	CE 0197 acc.93/42/EEC
Abstrich C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	CE 0197 acc.93/42/EEC
Abstrich D	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswelt GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany	CE 0197 acc.93/42/EEC
Abstrich E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Touqiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spaiin	CE 0197 acc.93/42/EEC

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden	IVD	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
4°C–30°C	Lagerung zwischen 4 und 30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen	LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum	Σ	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
EC REP	Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft	CE 1434	CE-Zeichen
	Importeur		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany
Tel.:+49 541 9116706 Email:info@nic-industry.com

Angela Q. GmbH
Bahnhofstr. 2-6, 66953 Pirmasens DE
Tel.: +49 (0) 69 95635730
Mobil: +49 (0) 176 3117 7329
Email: info@angelaq.de

Version Nr.: 02 Revisionsdatum: 2021.11.19

Kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon)
Pour se tester soi-même
Notice d'information

CE 1434 REF COV Ag-6012H Français

Autotest pour diagnostic in vitro uniquement.

USAGE PRÉVU

Le kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) est un kit de test à usage unique destiné à détecter le nouveau coronavirus SARS-CoV-2 à l'origine de la maladie.
Ce test est destiné à être utilisé à domicile à partir d'échantillons sur écouvillon nasal prélevés soi-même par des personnes âgées de 18 ans et plus. Le prélèvement d'échantillons chez des personnes âgées de moins de 18 ans doit être effectué sous la supervision d'un adulte. Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test par elles-mêmes doivent demander de l'aide.
Ce test utilise la technologie du dosage immunologique à flux latéral pour la détection de l'antigène de la protéine de la nucléocapside chez les personnes atteintes de la COVID-19 ou suspectées de l'être.
Des résultats positifs indiquent la présence du SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est positif doivent s'auto-isoler et consulter un professionnel de santé. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus.
Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection par le SARS-CoV-2. Toute personne dont le test est négatif, mais qui continue à présenter des symptômes de type COVID doit consulter son médecin.

PRINCIPE

Le kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps très sensibles destinés à détecter la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillon nasal.
Les anticorps spécifiques dirigés contre le SARS-CoV-2 sont immobilisés dans la zone de test de la membrane et combinés à d'autres réactifs/tampons pour former une bandelette de test.
Au cours du test, l'échantillon réagit avec des anticorps anti-COVID-19 qui sont conjugués à des particules colorées et préalablement appliqués sur le tampon de l'échantillon. Le mélange migre ensuite vers le haut de la membrane chromatographique par capillarité et réagit avec les réactifs dans la région de la ligne de test. Par conséquent, si l'échantillon contient des antigènes de la COVID-19, une ligne colorée apparaîtra au niveau de la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes de la COVID-19, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la région de la ligne de test, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté et que la membrane a été correctement imbibée.
Le test est conçu pour détecter les antigènes de la protéine de la nucléocapside sur des échantillons d'écouvillons nasaux. Ces antigènes ne correspondent pas aux sites de mutations de la protéine Spike, de sorte que le test est théoriquement capable de détecter les variants, y compris ceux du Royaume-Uni, de l'Inde, de l'Afrique du Sud et du Brésil.

Composants du kit

Composant	1 test/kit
Test antigénique COVID-19	1
Tube d'extraction contenant une solution tampon	1
Écouvillon nasal stérile	1
Notice d'information	1

ÉQUIPEMENT SPÉCIAL SUPPLÉMENTAIRE

Minuteur

RISQUES ET AVANTAGES POTENTIELS

- Les risques éventuels comprennent :

Gêne possible pendant le prélèvement de l'échantillon.
Possibilité de résultats de test incorrects (voir la rubrique Lire les résultats).

- Les bénéfices potentiels comprennent :

Les résultats, en association à d'autres informations, peuvent aider le médecin à faire des recommandations de traitement éclairées.
Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation de la COVID-19 au sein de sa famille et des autres membres de la communauté.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas utiliser si le kit est endommagé ou ouvert. Ne pas réutiliser les tests.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Jeter les matériaux d'essai usagés conformément à la réglementation locale.
- Le tampon d'extraction contient une solution saline. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau. Ne pas avaler le tampon. En cas d'ingestion du tampon, rincer abondamment la bouche avec de l'eau et utiliser suffisamment d'eau pour diluer la substance. En cas de malaise, consulter immédiatement un médecin.
- Les enfants et les personnes âgées sont priés d'utiliser le test sous la supervision d'une personne responsable.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les dispositifs de test non utilisés et non ouverts entre 4 et 30 °C. En cas de conservation à une température de 4 à 8 °C, s'assurer que le dispositif de test est amené à température ambiante avant de l'ouvrir. Le dispositif de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Ne pas congeler le kit ou l'exposer à une température supérieure à 30 °C.

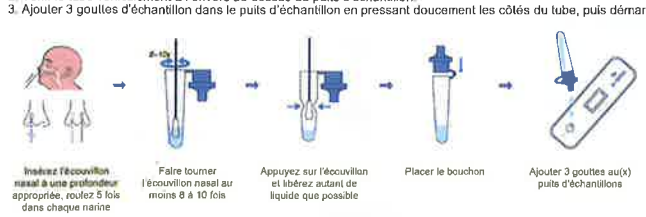
PROCÉDURE DU TEST

Ouvrir la sachet du kit. Inspecter les composants avant utilisation.

Lire attentivement les instructions avant de commencer.
[Préparation avant prélèvement]
1. Préparer une surface plane, comme une table. S'assurer qu'elle est dégagée, propre et sèche.
2. Retirer les bijoux des mains.
3. Se laver les mains pendant 20 secondes. Utiliser du savon et de l'eau chaude, ou un désinfectant pour les mains. Se sécher les mains à l'aide de serviettes en papier propres et jetables.
   Pour une meilleure protection et pour éviter toute contamination croisée, il est recommandé de porter des gants jetables, un masque et des lunettes de protection (non fournis dans l'emballage).

[Préparation de l'échantillon]
1. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon nasal au niveau de l'extrémité collante et sortir l'écouvillon nasal.
2. Insérer délicatement l'embout souple de l'écouvillon nasal dans la narine gauche sur une longueur d'environ 2,5 cm (1 pouce) chez un adulte.
   Remarque : chez les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à 2,5 cm et doit être ajustée avec soin et de manière appropriée par la personne qui prélève l'échantillon.
3. Frotter fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus.
4. Placer l'écouvillon nasal dans la narine droite et répéter l'opération précédente. S'assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé.
5. Retirer le film d'aluminium du tube d'extraction.
6. Insérer l'écouvillon nasal dans le tube qui contient le tampon d'extraction.
7. Faire tourner l'écouvillon nasal au moins 8 à 10 fois tout en appuyant l'embout de l'écouvillon nasal contre le fond et le côté du tube.
8. Retirer l'écouvillon nasal en le pressant et en le faisant rouler contre les parois du tube pour récupérer le plus de liquide possible.
9. Couvrir hermétiquement le tube avec l'embout compte-gouttes.

[Procédure du test]
1. Ouvrir la pochette scellée et sortir la cassette de test. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure.
2. Tenir le tube verticalement à l'envers au-dessus du puits d'échantillon.
3. Ajouter 3 gouttes d'échantillon dans le puits d'échantillon en pressant doucement les côtés du tube, puis démarrer le minuteur.



4. Attendre que des lignes colorées apparaissent. Le résultat du test peut être lu en 10-15 minutes. NE PAS lire le résultat au-delà de 20 minutes.

[Après le test]
1. Après avoir effectué le test, placer toutes les parties du kit dans le sac pour déchets. Jeter le sac pour déchets conformément à la réglementation locale.
2. En cas d'exécution de plus d'un test, nettoyer la table avec de l'alcool à 75 % ou un désinfectant. Se laver les mains entre chaque test.

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)
For Self-Testing
Package Insert

CE 1434 REF COV Ag-6012H English

For self testing and in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is a single-use test kit intended to detect the novel coronavirus SARS-CoV-2 that causes COVID-19.
This test is intended for home use with self-collected nasal swab samples in individuals aged 18 and older. Sampling from anyone under the age of 18 should be performed under the guidance of an adult. People who are unable to carry out the test on their own should seek support.
This test utilizes the lateral flow immunoassay technology for the detection of nucleocapsid protein antigen in individuals with known or suspected COVID-19.
Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2. Individuals who test positive should self-isolate and seek additional care from their healthcare provider. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses.
Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection. Individuals who test negative and continue to experience COVID-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive antibodies to detect SARS-CoV-2 nucleocapsid protein from nasal swab specimens.
SARS-CoV-2 specific antibodies are immobilized onto the test region of the membrane and combined with other reagents/pads to construct a test strip.
During testing, the specimen reacts with anti-COVID-19 antibodies conjugated to colored particles and precoated onto the sample pad of the test. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the reagents in test line region. Therefore, if the specimen contains COVID-19 antigen, a colored line will appear in test line. If the specimen does not contain COVID-19 antigen, no colored line will appear in the test line regions, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appeared in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.
The test is designed to detection of nucleocapsid protein antigens in nasal swab specimens, which is different from the mutation sites have occurred in the spike protein, so it is theoretically able to detect variants including those in UK, India, South Africa and Brazil.

KIT COMPONENTS

Component	1 Test /Kit
COVID-19 Antigen Test	1
Extraction tube with buffer	1
Sterilized nasal swab	1
Package insert	1

ADDITIONAL SPECIAL EQUIPMENT

Timer

POTENTIAL RISKS AND BENEFITS

- Potential risks include:
Possible discomfort during sample collection.
Possible incorrect test results (see Read Results section).
- Potential benefits include:
The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care.
The results of this test may help limit the spread of COVID-19 to your family and others in your community.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use after expiration date. Do not use if kit is damaged or open. Do not reuse the tests.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Discard the using testing materials in accordance with local regulations.
- The extraction buffer contains a salt solution if the solution contacts the skin or eyes, flush with copious amounts of water.Don't swallow the buffer.When swallowing the buffer, rinse the mouth thoroughly with water and give plenty of water to dilute the substance.If any discomfort, seek medical attention immediately.
- Children and elder please use the test under the guardian.

STORAGE AND STABILITY

Store unused test devices unopened at 4°C-30°C. If stored at 4°C-8°C, ensure that the test device is brought to room temperature before opening. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. Do not freeze the kit or expose the kit over 30°C.

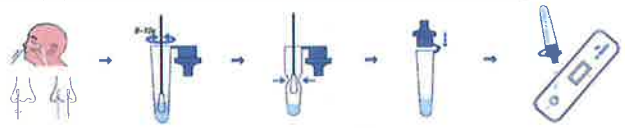
TEST PROCEDURE

Open the kit pouch. Check the components before use.

Please read all instructions carefully before you begin.
[Preparation before sampling]
1. Get a flat area ready, like a table. Make sure it is clear, clean and dry.
2. Take off hand jewellery.
3. Wash your hands for 20 seconds. Use soap and warm water, or hand sanitiser. Dry your hands using clean disposable paper towels.
For better protection and avoid cross-contamination, disposable gloves, masks and eye protection (not provided in the package) are recommended.

[Specimen Preparation]
1. Open nasal swab package at the sticky end and take the nasal swab out.
2. Gently insert the soft tip of the nasal swab into left nostril about 2.5cm (1 inch) for adult.
Note: For child, the maximum depth of insertion into the nostril may be less than 2.5 cm and should be carefully and appropriately adjusted by the person, who collects sample.
3. Firmly brush against the inside of the nostril in a circular motion 5 times or more.
4. Move the nasal swab to the right nostril and repeat the previous action. Make sure an adequate sample is collected.
5. Peel off the foil film on the extraction tube.
6. Insert the nasal swab into the tube which contains extraction buffer.
7. Rotate nasal swab at least 8-10 times while pressing nasal swab tip against the bottom and the side of the tube.
8. Remove the nasal swab while squeezing and rolling the nasal swab against the sides of the tube to release as much liquid as possible.
9. Cover the tube with dropper tip tightly.

[Test Procedure]
1. Open the sealed pouch and take out the test casselte. For best results, the test should be performed in one hour.
2. Hold the tube vertically upside down over the sample well.
3. Add 3 drops specimen into the sample well by gently squeezing the sides of the tube, then start the timer.



Insert nasal swab to an appropriate depth, roll 5 times in each nostril → Rotate the swab 8-10 times → Press the swab and release as much liquid as possible → Place the cap → Add 3 drops to sample well(S)

4. Wait for colored lines to appear. The test result can be read in 10-15 minutes. DO NOT read after 20 minutes.

[After the testing]
1. After you have done the test, put all parts of the kit in the waste bag. Discard the waste bag in accordance with local regulations.
2. If you are doing more than 1 test, clean the table with 75% alcohol or sanitiser. Wash your hands between each test.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

POSITIVE RESULT (C, T)
A colored line appears in the control line region (C) and a colored line appears in test line region (T).
*NOTE: The intensity of the color in the test line region will vary depending on the concentration of COVID-19 antigen in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE RESULT (C, T)
A colored line appears in the control line region (C) and no line appears in test line region (T).

INVALID RESULT (C, T)
No line appears in control line region(C). Insufficient buffer volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the procedure with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

BUILT-IN CONTROL

This test contains a built-in control feature, the C line on the test. The C line develops after adding sample solution. Otherwise, review the whole procedure and repeat test with a new device.

WHAT SHOULD I DO AFTER TEST

If the test result is positive	There is currently a suspicion of a COVID-19 infection ➢ Contact your doctor / general practitioner or the local health department immediately ➢ Comply with local guidelines for self-isolation ➢ To have a PCR confirmatory test performed
If the test result is negative	Continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures ➢ An infection may also be present if the test is negative ➢ If it is suspected, repeat the test after 1 - 2 days, as the coronavirus cannot be accurately detected in all phases of an infection
If the test result is invalid	Possibly caused by incorrect test execution ➢ Repeat the test ➢ If the test results remain invalid, contact a doctor or a COVID-19 test center

Note: Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Limit of Detection: The Limit of Detection (LoD) was determined by evaluating different dilutions of heat inactivated SARS-CoV-2 virus. LoD is defined as the virus concentration - 1.3×10^2 $TCID_{50}$/mL at which a minimum of 19 replicates out of 20 generate a Reactive result.
2. High-dose Hook Effect: No hook-effect was observed at 3.33×10^6 $TCID_{50}$/mL of inactivated SARS-CoV-2 virus culture.
3. Clinical study: A comparison was conducted with RT-PCR, according the test data listed below table, the Relative Sensitivity is 96.4% (212/220), the Relative Specificity is 100%(200/200) and the overall agreement is 98.1% ((212+200)/420).

		PCR result		Total
		Positive	Negative	
Safecare Test	Positive	212	0	212
	Negative	8	200	208
Total		220	200	420

4. Cross-reactivity: Cross-reactivity studies are performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below at concentration of 1×10^6 $TCID_{50}$/mL for viruses and 1×10^6 CFU/mL for bacteria.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	*Bordetella pertussis*	*Streptococcus pneumoniae*
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	*Chlamydia pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	*Haemophilus influenzae*	*Mycobacterium tuberculosis*
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	*Legionella pnuemophila*	*Staphylococcus aureus*
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	*Mycoplasma pneumoniae*	*Candida albicans*

5. Interference: The following endogenous interference substances were evaluated at the concentrations listed and no effect was found.

Whole blood (2%), three OTC nasal sprays (10%), three OTC nasal drop (25%), three nasal mouthwashes (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acetylsalicylic acid (20mg/mL), Chlorphenirramine (5 mg/mL), Dextromethorphan (10mg/mL), Diphenhydramine (5mg/mL), Ephedrine (20mg/mL), Guaiacol glyceryl ether (20mg/mL), Oxymetazoline (10mg/mL), Phenylephrine (100mg/ml), Phenylpropanolamine (20mg/mL) ,Oseltamivir Phosphate (10mg/mL), Mupirocin (10mg/mL),Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)

LIMITATIONS AND POSSIBLE ERRORS

1. The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is intended for use as a self-test and may only be used for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens. The colour intensity of a positive line shall not be evaluated as quantitative or semi-quantitative.
2. The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) should be only for the detection of SARS-CoV-2 antigen, not for any other viruses or pathogens.
3. The performance was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
4. A negative result does not exclude the possibility of COVID-19 infection.
5. The results obtained with this assay, especially in the case of weak test lines which are difficult to interpret, should retest or go to a medical institution for testing.
6. The test is intended for infection detection and not for determine infection status.The test is used for the auxiliary diagnosis of patients with the COVID-19 and can not be used as the sole diagnostic indicator of whether the test subject is infected with the COVID-19.

ACCESSORIES

Accessory	Manufacturer	EC Representative	CE Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, 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 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	CE 0197 acc.93/42/EEC
Swab C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	CE 0197 acc.93/42/EEC
Swab D	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswelt GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany	CE 0197 acc.93/42/EEC
Swab E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Touqiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spaiin	CE 0197 acc.93/42/EEC

INDEX OF SYMBOLS

	Do not reuse	IVD	For in vitro diagnostic use only
4°C–30°C	Stored between 4-30℃		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight	LOT	Lot number
	Use-by date	Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Date of Manufacture
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	STERILE R	Sterilized using irradiation
EC REP	Authorized Representative in the European Community	CE 1434	CE Mark
	Importer		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany
Tel.:+49 541 9116706
Email:info@nic-industry.com

Angela Q. GmbH
Bahnhofstr. 2-6, 66953 Pirmasens DE
Tel.: +49 (0) 69 95635730
Mobil: +49 (0) 176 3117 7329
Email: info@angelaq.de

Version No.: 02 Revision Date: 2021. 11.19

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich)
Zum Selbsttest
Packungsbeilage

CE 1434 REF COV Ag-6012H Deutsch

Nur für Selbsttests und die In-vitro-Diagnostik geeignet.

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einwegtest zum Nachweis des neuen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht.
Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammelten Nasenabstrichen bei Personen ab 18 Jahren bestimmt. Die Entnahme von Proben bei Personen unter 18 Jahren sollte unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Menschen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung suchen.
Dieser Test nutzt die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie zum Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigen bei Personen mit bekanntem COVID-19 oder bei Verdacht.
Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und ihren Gesundheitsdienstleister um zusätzliche Hilfe bitten. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.
Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Arzt wenden.

PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche Antikörper zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins aus Nasenabstrichproben verwendet.
SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu erstellen.
Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert sind und auf das Probenfenster des Tests aufgetragen wurden. Das Gemisch wandert sodann chromatographisch durch Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit den Reagenzien in der Testlinienregion. Wenn die Probe also COVID-19-Antigen enthält, erscheint eine farbige Linie in der Testzeile. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint keine farbige Linie in den Testlinienbereichen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollinienregion stets eine farbige Linie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Dochtwirkung der Membran erfolgt ist.
Der Test ist auf den Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichen ausgelegt, die sich von den Mutationsstellen im Spike-Protein unterscheiden. Daher ist er theoretisch in der Lage, auch Varianten in Großbritannien, Indien, Südafrika und Brasilien zu erkennen.

KOMPONENTEN DES KITS

Komponenten	1 Test/Kit
COVID-19-Antigen-Test	1
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1
Sterilisierter Nasenabstrich	1
Packungsbeilage	1

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE GERÄTE

Timer

MÖGLICHE RISIKEN UND VORTEILE

- Mögliche Risiken sind:
Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.
Möglicherweise falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt Ergebnisse ablesen).
- Mögliche Vorteile sind:
Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn es beschädigt oder offen ist. Testvorrichtungen nicht wiederverwenden.
- Im Bereich des Umgangs mit Proben oder Kits auf Essen, Trinken oder Rauchen verzichten.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthielten. Verwendete Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus. Verschlucken Sie den Puffer nicht. Wenn Sie den Puffer verschlucken, spülen Sie den Mund gründlich mit Wasser aus und geben Sie reichlich Wasser, um die Substanz zu verdünnen. Suchen Sie bei Unwohlsein sofort einen Arzt auf.
- Kinder und ältere Menschen benutzen den Test bitte unter Aufsicht.

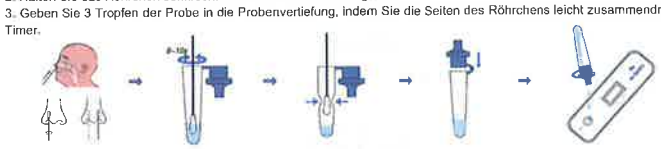
LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Unbenutzte Testvorrichtungen sind ungeöffnet bei 4 bis 30 °C zu lagern. Bei Lagerung bei 4 bis 8 °C ist darauf zu achten, dass die Testvorrichtung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Die Testvorrichtung ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit darf nicht eingefroren oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt werden.

TESTVERFAHREN

Öffnen Sie den lasche des Kits. Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung.
Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.
[Vorbereitung vor der Probenahme]
1. Bereiten Sie eine ebene Fläche vor, beispielsweise einen Tisch. Vergewissern Sie sich, dass er aufgeräumt, sauber und trocken ist.
2. Legen Sie Handschmuck ab.
3. Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser oder Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände mit sauberen Einwegartikeln ab.
Zum besseren Schutz und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen werden Einwegartikel wie Handschuhe, Masken und Augenschutz (nicht in der Packung enthalten) empfohlen.
[Probenpräparation]
1. Öffnen Sie die Verpackung des Nasenabstrichs am klebrigen Ende und nehmen Sie den Nasenabstrich heraus.
2. Führen Sie die weiche Spitze des Nasentupfers vorsichtig in das linke Nasenloch ein, bei Erwachsenen etwa 2,5 cm.
Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Tiefe der Einführung in das Nasenloch weniger als 2,5 cm betragen und sollte von der Person, die die Probe entnimmt, sorgfältig und angemessen angepasst werden.
3. Streichen Sie 5 Mal oder öfter in kreisenden Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs.
4. Führen Sie den Nasenabstrich in das rechte Nasenloch und wiederholen Sie den Vorgang, um eine ausreichende Probe zu erhalten.
5. Reißen Sie die Versiegelung vom Extraktionsröhrchen ab.
6. Führen Sie den Nasenabstrich in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.
7. Drehen Sie den Nasentupfer mindestens 8-10 Mal, während Sie die Spitze des Nasentupfers gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
8. Entfernen Sie den Nasenabstrich, während Sie ihn zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen.
9. Setzen Sie den Tropfaufsatz fest die Öffnung des Röhrchens auf.

[Testverfahren]
1. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkasselle heraus. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht über die Probenvertiefung.
3. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung, indem Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken.Sstarten Sie dann den Timer.



Führen Sie den Nasentupfer in die richtige Tiefe ein und rollen Sie jedes Nasenloch 5-mal → Drehen Sie das Wattestäbchen 8-10 Mal → Drücken Sie auf den Tupfer und geben Sie so viel Flüssigkeit wie möglich ab → Platziere die kappe → 3 Tropfen in die Probenvertiefung geben

4. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie es NICHT nach 20 Minuten ab.