

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing

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

Please follow the instruction leaflet carefully.

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

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

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

PERFORMANCE (SENSITIVITY AND SPECIFICITY):
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 156 samples.

Sensitivity	96.77%
Specificity	99.20%
Accuracy	98.72%

A feasibility study demonstrated that:
- 99.10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
- 97.87% of the different types of results were interpreted correctly

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

	Alkalot: 10%	Mucin: 2%
Whole Blood: 1%	Tobramycin: 0.0004%	Oxymetazoline: 15%
Phenylephrin: 15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0.15%
Menthhol: 0.15%	Fluorocaine Propionate: 5%	Zincam Nasal Spray: 5%
Fluorocaine Propionate: 5%	Mupirocin: 0.25%	Zincam Nasal Spray: 5%
Oseeltamivir Phosphate: 0.5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/ml
Biotin: 1200 ng/ml		

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

LIMITATIONS
1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
2. Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
3. If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
5. A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.

A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity Study. The therein following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results of the Test Device. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)
1. How does the detection work?
The SARS-CoV-2 virus antigen reacts with the stripe-like coating of the test line and, if present, results in a color change, i.e. a red line appears. Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).
2. When should/can I test myself?
You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.
3. What can affect my test result? What should I pay attention to?
Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).
Perform the test immediately after taking the specimen.
Follow the instructions for use carefully.
Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S).
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
4. The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?
Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.
Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.
5. I am unsure about reading the result. What should I do?
For the result to be positive, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.
6. My result is positive. What should I do?
If your result is positive and the test kit thus clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.
7. My result is negative. What should I do?
If the test kit only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (headache, fever, myalgia, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as you are not sure, you can repeat the test.
8. How can I dispose of the product?
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

ACCESSORIES:

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toujiu Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	 acc. 93/42/EEC
Swab C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	 acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-84,#1 North Qingyang Road, Tianjing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS		See Instructions for Use	Expiry Date
	<i>In Vitro</i> Diagnostics Use		
	Tests per Kit	Keep dry	Batch Number
	Authorized Representative	Keep away from sunlight	Manufacturer
	Do not reuse	Do not use if package is damaged	Store between 4-30°C
	CE Mark	Catalogue Number	Warning, please refer to instruction
	REF		
H317: Warning! Liquid component may cause an allergic skin reaction.			

Manufacturer: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Version: 5.1 **Date:** April 25nd, 2021

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

Polski / Polish

SZYBKIE TEST ANTYPENOWY W KIERUNKU SARS-COV-2

INSTRUKCJA POBIERANIA WYMAZU Z NOSA (Z PRZEDNIEJ CZĘŚCI NOSA)

Wyrob do samokontroli

REF	1N40C5-2	Dla 1 testu/pudełka
REF	1N40C5-4	Dla 5 testów/pudełek
REF	1N40C5-6	Dla 20 testów/pudełek

Należy postępować zgodnie z instrukcją.

PRZEZNACZENIE
Szybki test w kierunku SARS-CoV-2 jest immunochromatograficznym, jednostopniowym testem *in vitro*. Jest przeznaczony do szybkiego jakościowego wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z przedniej części nosa i osób z podejrzeniem zakażenia COVID-19 w ciągu pierwszych siedmiu dni po wystąpieniu objawów. Szybki test na obecność antygenu SARS-CoV-2 nie powinien być stosowany jako jedyna metoda diagnostyczna lub wykluczająca zakażenia SARS-CoV-2. Dzieci poniżej 14 r.ż. powinny wykonywać test z pomocą osób dorosłych.

PODSUMOWANIE
Nowe koronawirusy należą do β -koronawirusów. COVID-19 to zakażenie, ostro choroba dróg oddechowych. Ludzie są na nią generalnie podatni. Obecnie najcięższe źródło zakażeń zostają pacjenci nowymi koronawirusami, chociaż źródłem zakażenia mogą być również osoby przechodzące infekcję bezobjawową. Z aktualnych badań epidemiologicznych wynika, że okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, jednak najczęściej od 3 do 7 dni. Głównymi objawami są gorączka, uczucie zmęczenia, utrata wagi i smaku oraz suchy kaszel. W niektórych przypadkach zaobserwowano także takie objawy jak zatępiły nos, wodnisty katar, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunka.

ELEMENTY ZESTAWU

Części składowe	Dla 1 testu/pudełka	Dla 5 testów/pudełek	Dla 20 testów/pudełek
Antygenowy test kasetykowy w kierunku SARS-CoV-2 (zapieczony/zwolniony opakowanie foliowe)	1	5	20
Sterylna wymazówka	1	5	20
Probówka	1	5	20
Roztwór ekstrakcyjny	1	5	20
Instrukcja (mniejsza ulotka)	1	1	1
Stojak na probówkę	1 (w pudełku)	1	1

SKUTECZNOŚĆ (CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ)
Przeprowadzono porównanie Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card z potwierdzoną diagnozą kliniczną. Badanie przeprowadzono na 156 próbkach.

Czułość	96.77%
Swoistość	99.20%
Dokładność	98.72%

Studium wykonalności dało następujące wyniki:
- 99.10% użytkowników nieprofesjonalistów wykonało test samodzielnie
- 97.87% wyników różnego typu zinterpretowano poprawnie

SUGEROWANE INTERFERENCJE
Zadna z poniższych substancji w badanym stężeniu nie interferuje z wynikami testu.

Krew pełna: 1%
Fenylefryny: 15%
Menthol: 0.15%
Flutykazon propionian: 5%
Fosforan osetamiviru: 0.5%
Biotyna: 1200 ng/ml

Alkalot: 10%
Tobramycyna: 0.0004%
Cromolyn: 15%
Mupirocin: 0.25%
Chlorek sodu: 5%

Mucyna: 2%
Oksymetazolina: 15%
Benzocaina: 0.15%
Spray do nosa Zicam: 5%
Ludzkie anti-myśm przeciwciała (HAMA): 60 ng/ml

WAŻNE INFORMACJE PRZED POBIERANIEM WYMAZU
1. Dokładnie przeczytaj niniejszą instrukcję.
2. Nie używaj produktu po upływie daty przydatności.
3. Nie używaj produktu, jeśli foliowe opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
4. Test przechowywać w temp. od 4 do 30°C w zapieczonym/zwolnionym opakowaniu oryginalnym. Nie zamrażać.
5. Produkt powinien być używany w temperaturze pokojowej (od 15°C do 30°C). Jeśli produkt był przechowywany w niższej temp. (poniżej 15°C), co najmniej 30 minut przed użyciem umieścić go w temp. pokojowej.
6. Wszystkie pobrane wymazy należy traktować jako potencjalnie zakaźne.
7. Brak należytej dokładności podczas pobierania, przechowywania i transportu wymazów może skutkować niedokładnymi wynikami testów.
8. Aby zapewnić optymalne warunki wykonania testu, należy użyć wymazówki zawartej w zestawie.
9. Poprawne pobranie wymazu jest najważniejszym etapem przeprowadzania testu. Zwracać uwagę na zebranie wystarczającej ilości materiału do badania (wydzieliny z nosa), zwłaszcza w przypadku wymazu pobieranego w przednim odcinku jamy nosowej.
10. Przed pobraniem wymazu kilkakrotnie wydmuchać nos.
11. Wymaz powinien zostać przebadany jak najszybciej po pobraniu.
12. Roztwór do badania z probówki należy wkropić tylko do zagłębienia kasety testowej (S).
13. Zbyt duża lub zbyt mała ilość kropli roztworu ekstrakcyjnego może spowodować, że nie będzie można uzyskać ważnego wyniku testu bądź będzie on zafałszowany.

W przypadku użycia zgodnie z przeznaczeniem nie powinno dojść do kontaktu z buforem ekstrakcyjnym. W razie kontaktu ze skórą, oczami, jamą uszną lub innymi częściami ciała, opróżnić czystą wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy skonsultować się z lekarzem.

OGRANICZENIA:
1. Niniejszy test jest przeznaczony wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z nosa (z przedniej części nosa). W ramach tego testu nie można określić dokładnego stężenia antygenu SARS-CoV-2.
2. Decydujące znaczenie ma poprawne pobranie wymazu. Nieprzestrzeganie zasad przeprowadzania testu może powodować niedokładne wyniki. Nieprawidłowe pobranie, przechowywanie lub zamrożenie, a następnie rozmrózzenie materiału wymazowego może sprawić, że uzyskany wynik będzie niedokładny.
3. Jeżeli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu, może on dać wynik ujemny.
4. Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych końcowe rozpoznanie kliniczne nie powinno bazować na wyniku pojedynczego testu, lecz zostać potwierdzone przez lekarza po przeanalizowaniu pełnego spektrum wyników badań fizykalnych i laboratoryjnych.
5. Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji wirusem SARS-CoV-2 i w przypadku podejrzenia COVID-19 musi zostać potwierdzony metodami diagnostyki molekularnej.
6. Dodati wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.
7. Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 jest w stanie wykrywać zarówno żywe, jak i niezżywe komórki SARS-CoV-2. Skuteczność szybkiego testu na SARS-CoV-2 zależy od stężenia antygenu i nie musi korelować z innymi metodami diagnostycznymi, którymi przebadano tę samą próbkę.
8. Wykrywanie pobrania, przechowywanie lub zamrożenie, a następnie rozmrózzenie materiału wymazowego może sprawić, że uzyskany wynik będzie niedokładny.
9. Wykrywanie pobrania wymazu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu, może on dać wynik ujemny.
10. Użytkownicy powinni przebadać próbkę jak najszybciej po pobraniu wymazu, a najszybciej w ciągu dwóch godzin od pobrania.
11. Czuość testu w przypadku wymazów z nosa i gardła może być niższa niż w przypadku wymazów z nosogardła. Zaleca się zastosowanie metody wymazu z nosogardła, gdy tego rodzaju wymaz jest wymagany.
12. Przewoźniki monoklonalne, które doświadczają niewielkich zmian aminokwasów w docelowej determinacji antygenowej, mogą nie pozwalać na wykrycie wirusów SARS-CoV-2 lub obniżyć czułość wykrywania.
13. Stężenie antygenu w pobranym wymazie może spaść w kolejnych dniach trwania choroby. Wymazy pobrane od 5 do 7 dnia choroby dadzą – porównując z testami RT-PCR – z dużym prawdopodobieństwem ujemny wynik ujemny.
14. Walidację zestawu przeprowadzono z uwzględnieniem dołączonych wymazówek. Zastosowanie innych wymazówek może dać wynik fałszywie ujemny.
15. Widność zestyku testu na obecność antygenu SARS-CoV-2 jest w stanie wykrywać zarówno żywe, jak i niezżywe komórki SARS-CoV-2. Skuteczność szybkiego testu na SARS-CoV-2 zależy od stężenia antygenu i nie musi korelować z innymi metodami diagnostycznymi, którymi przebadano tę samą próbkę.
16. Reaktywność krzyżowa wymazów została przebadana na podstawie testowania próbek wirusów i innych mikroorganizmów. Ostateczne stężenia testowe wirusów i innych mikroorganizmów podano w dokumentacji badania reaktywności krzyżowej. Wymienione łam wirusy i inne mikroorganizmy, z wyjątkiem ludzkiego koronawirusa SARS, nie mają wpływu na wynik testu kasetykowego. Dodati wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami. Wykrył dodati wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.
17. Wynik testu może być nieprecyzyjny, jeśli dodati wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.

PRZYGOTOWANIE
● Zestaw umieścić na czystej i suchej powierzchni.
● Skontrolować zawartość zestawu.
● Upewnić się, że zadane element nie jest uszkodzony ani przetrwany.
● Przygotować stópek.
● Przed pobraniem wymazu kilkakrotnie wydmuchać nos.
● Umycie rąk.

UŻYTKOWANIE
Zestaw diagnostyczny można używać w zwykłych odpadach komunalnych, przestzegając lokalnych zasad gospodarki odpadami.

WYKONYWANIE TESTU:

1. Otworzyć ampulkę z roztworem ekstrakcyjnym.
UWAGA: Ampulkę otwierać z dala od twarzy, uważając, aby nie rozlać płynu.

2. Całą zawartość ampulki z roztworem wycisnąć do probówki.
UWAGA: Nie dopuszczać do zetknięcia obu pojemników.

3. Zlokalizować wymazówkę umieszczoną w zaklejonym opakowaniu. Wycisnąć palcami wacik znajdujący się na końcu wymazówki.

4. Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć wymazówkę.
UWAGA: Starać się nie dotykać wacika rękami.

5. Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do nosa. Kołcówka wymazówki powinna zostać wprowadzona co najmniej na głębokość 2,5 cm od krawędzi dziurki nosa. Obracać palcycezek przy słuzówce w kierunku nosa, aby na pewno zbierać zarówno śluz jak i komórek. Obracać wymazówkę 3-4 razy. Pozostałą wymazówkę na kilka sekund w zdurzone nosie. Przy użyciu tej samej wymazówki rozprowadzić proces w drugiej dziurce.
UWAGA: Pobieranie wymazu może powodować uczucie dyskomfortu. Jeśli pojawi się silny opór lub ból, nie wprowadzać wymazówki głębiej.

6. Wymazówkę wraz z pobranym materiałem umieścić w probówce. Następnie opróżnić wymazówkę od trzech do pięciu (3-5) razy. Pozostawić wymaz na 1 minutę w buforze ekstrakcyjnym.

7. Podczas wyjmowania wymazówki w celu jej zużytkowania, ścisnąć probówkę palcami tak, by usunąć z wymazówki jak największą ilość roztworu.

8. Zakończyć pobór nasadką wyposażoną w kopolimer.

9. Przed wprowadzeniem testu wszystkie komponenty z zestawu muszą osiągnąć temperaturę pokojową. Otworzyć opakowanie z kasety testowej. Policzyc kasety testową na płaskim i równym podłożu.
UWAGA: Kaseta testowa musi zostać użyta od razu po otwarciu opakowania.

10. Odrobnić probówkę i wycisnąć 3 krople badanego roztworu (75 µl) do zagłębienia w kasety testowej (S), lekko ścisnąć probówkę.
UWAGA: Nie należy dopuszczać do tworzenia się pecherzyków powietrza w zagłębieniu kasety (S).

11. Wykrył będzie widoczny po 15-20 minutach.
UWAGA: Po upływie ponad 20 minut wynik może być zafałszowany.
PO UŻYCIU PRODUKTU MOŻE BYĆ WYKORZYSTANY DO WYKONYWANIA PRZESTRZEGAJĄC lokalnych zasad gospodarki odpadami.

Dodati:
Jeśli po upływie 15-20 minut pojawiają się dwie kolorowe kreski – jedna w obszarze kontrolnym (C) oraz jedną w obszarze testowym (T) – wynik testu jest ważny i dodatni. Wynik należy uznać za dodatni także, jeśli kreska w obszarze testowym (T) jest słabo widoczna. Dodati wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

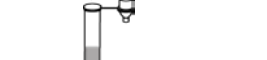
Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

Interpretacja Wykrył
Dodati

7. Πιέστε το σωλήνα εξαγωγής με τα δάχτυλα και αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο διάλυμα στο σωλήνα.



8. Τοποθετήστε καλά το πιάτο του ακροφυσίου στο σωλήνα εξαγωγής δείγματος.

9. Φέρτε το εξάρτημα στο κιτ σε θερμοκρασία δωμάτιου πριν από τη δοκιμή. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε την κάρτα. Τοποθετήστε την κάρτα σε επίπεδη επιφάνεια. Προσοχή: Μην το άγγιξε, η κάρτα δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

10. Αναποδογυρίστε το σωληνάριο εξαγωγής και προσθέτετε 3 σταγόνες (περίπου 75 µl) δείγματος στο φρεσάτο δείγματος (S) πιέζοντας απαλά το σωληνάριο εξαγωγής. Προσοχή: Πρέπει να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα στο φρεσάτο δείγματος (S).

11. Διαβάστε τα αποτελέσματα στα 15-20 λεπτά. Προσοχή: Τα αποτελέσματα μετά από 20 λεπτά ενδέχεται να μην είναι ακριβή. Η χρωματισμένη συσκευή μπορεί να απορροφήσει με κανονικά οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΑΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό: Εάν εμφανιστούν δύο έγχρωμες γραμμές εντός 15-20 λεπτών με μία έγχρωμη γραμμή στη περιοχή ελέγχου (C) και μία άλλη γραμμή στην περιοχή δοκιμής (T), το αποτέλεσμα είναι θετικό.

Αρνητικό: Εάν μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στη περιοχή ελέγχου (C) και δεν εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή στη περιοχή δοκιμής (T) εντός 15-20 λεπτών, το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό.

Άκυρο αποτέλεσμα: Το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι άκυρο εάν δεν υπάρχει έγχρωμη γραμμή στη ζώνη ελέγχου (C) εντός 15-20 λεπτών. Επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα συσκευή δοκιμής.

Ποιοτικός έλεγχος: Οποιοδήποτε αποτέλεσμα που είναι διαφορετικό από τον έλεγχο της μεθόδου. Θα εμφανιστεί εάν η δοκιμή έχει πραγματοποιηθεί σωστά και τα αντιδραστήρια είναι φρέσκα.

ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ (FAQ)

1. Πώς λειτουργεί η ανίχνευση; Η Ν πρωτεΐνη του κού SARS-CoV-2 αντιδρά με την επίδραση στην γραμμή δοκιμής και, εάν υπάρχει, οδηγεί σε αλλαγή χρώματος, δηλαδή εμφανίζεται μια κόκκινη γραμμή. Επομένως, εάν το δείγμα δεν περιέχει ιικές πρωτεΐνες ή ανίγνητα, δεν θα υπάρχει κόκκινη γραμμή (T).

2. Πότε πρέπει / μπορεί να δοκιμαστώ τον κορτίνο μου; Μπορείτε να ελέγξετε τον κορτίνο σας εντός 15-20 λεπτών. Μελέτες δείχνουν ότι πρώιμη δοκιμή εντός των πρώτων 4 ημερών της ασθένειας σημαίνει συνήθως υψηλότερο αριθμό φορέων, το οποίο είναι πιο εύκολο να εντοπιστεί. Δεδομένου ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι ένα ανιχνευτικό που σχετίζεται με την συγκέντρωση του κορτίνο στην περιοχή δοκιμής, η δοκιμή πρέπει να επαναλαμβάνεται όπως συνιστάται από τις τοπικές αρχές.

3. Τι μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της δοκιμής μου; Τι πρέπει να προσέχω; Φροντίστε να φροντίτε τη μύτη σας πολλές φορές πριν από τη συσκευή του δείγματος. Φροντίστε να συμπεριληφθεί ο δείγμα υλικού (πρινικές εκκρίσεις). Προστατέψτε τη δοκιμή από την υγρασία και τη θερμότητα. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

4. Εφαρμόστε τις σταγόνες δείγματος: εκκρίσεις μόνο στο τηρούδο του δείγματος (S). Πιέστε απαλά το σωληνάριο εξαγωγής με τα δάχτυλά σας για να αφαιρέσετε τον άνω χώρο ή αφαιρέστε το αποτέλεσμα δοκιμής. Η ταχεία μέτρηση είναι αναγνωρισμένη η μουχουρμίννη: Ποιος είναι ο λόγος για αυτό; Λάβετε υπόψη ότι η δοκιμαστική κάρτα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με περισσότερες από 3 σταγόνες δείγματος, καθώς η απορρόφηση υγρού της ταχείας μέτρησης είναι φασματική. Εάν η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται ή η ταχεία μέτρηση έχει αρνητικό αποτέλεσμα, καθιστώντας την δυναμικότητα επαναλάβετε τη δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες.

5. Έχω κάνει το τεστ, αλλά δεν βλέπω μια γραμμή ελέγχου (C). Τι πρέπει να κάνω; Το αποτέλεσμα της δοκιμής σας δεν είναι θετικό και η δοκιμαστική κάρτα είναι άκυρη. Η δοκιμαστική κάρτα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με περισσότερες από 3 σταγόνες δείγματος, καθώς η απορρόφηση υγρού της ταχείας μέτρησης είναι φασματική. Εάν η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται ή η ταχεία μέτρηση έχει αρνητικό αποτέλεσμα, καθιστώντας την δυναμικότητα επαναλάβετε τη δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

6. Δεν είμαι σίγουρος για την ανίχνευση του αποτελέσματος. Τι πρέπει να κάνω; Για να είναι θετικό το αποτέλεσμα, 2 ευθείες οριζόντιες γραμμές πρέπει να είναι ευδιάκριτες με το πλήρες πλάτος της καρτέλας. Εάν δεν είναι ακόμα σίγουρος για το αποτέλεσμα, επαναλάβετε τη δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες.

7. Το αποτέλεσμα μου είναι θετικό. Τι πρέπει να κάνω; Εάν το αποτέλεσμα σας είναι θετικό και η δοκιμαστική κάρτα γραμμή ελέγχου καθώς και γραμμή δοκιμής, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με την πλησιέστερη ιατρική μονάδα ή τον γιατρό σας. Το αποτέλεσμα της δοκιμής σας μπορεί να ληφθεί λήξη από την αρχή ή το υπόλοιπο της μονάδας θα σας εξηγήσει τα επόμενα βήματα σύμφωνα με τις συστάσεις των τοπικών αρχών σας.

8. Το αποτέλεσμα μου είναι αρνητικό. Τι πρέπει να κάνω; Εάν το αποτέλεσμα σας είναι αρνητικό, η δοκιμαστική κάρτα μπορεί να μην είναι ακριβής ή ότι το ποσό φορέων είναι πολύ χαμηλό για να ανιχνευθεί. Εάν εμφανιστεί αρνητικό αποτέλεσμα, προηγουμένως, ακολουθήστε τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο της πρωτοβουλίας ή το πλησιέστερο κέντρο ιατρονομικής περίθαλψης όπως συνιστούν οι τοπικές αρχές. Εάν δεν είναι σίγουρος, επαναλάβετε το τεστ.

9. Πώς μπορώ να αποφεύξω το πρόβλημα; Το κιτ της δοκιμής μπορεί να απορροφήσει με κανονικά οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΕΛΛΗΝΙΣΤΑ: Κατασκευαστής: Jianshu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. 225109 Jiangsu P.R. China. Λίνας Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany. αρ. 9342/EEC

Σημάδια A Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China. CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain. αρ. 9342/EEC

Σημάδια B Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China. Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany. αρ. 9342/EEC

Σημάδια C Jianshu Hanheng Medical Technology Co., Ltd. 16-84 #1 North Qingyang Road, Tiansing District, 213017, Chengzhou, Jiangsu, China. Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany. αρ. 9342/EEC

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

IVD Για διαγνωστική εργαστηριακή χρήση. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Ημερομηνία λήξης. Δοκιμάστε ανά συσκευασία. Διατηρείται σε ξηρό μέρος. Αριθμός παρτίδας. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. Διατηρείται μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Κατασκευαστής. No μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη. Αποθήκευση στους 4°C / 30°C. Προειδοποίηση παρακολούθησης αναρτηθεί στις οδηγίες. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! H317: Προειδοποίηση! Το υγρό συστατικό μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Κατασκευαστής: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China. Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Lotus Nl B.V. Konijn Julianaplein 10, 1e Verd, 2956AA, The Hague, Netherlands.

Εκδόση 5.1 Ημερομηνία 25 Απριλίου 2021

Português / Portuguese

TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO DO SARS-COV-2 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA AMOSTRAS POR ESFREGAÇO NASAIS ANTERIORES (ZONA FRONTAL DO NARIZ) de autoteste

REF 1N40C5-2 Para 1 teste/caixa REF 1N40C5-4 Para 5 testes/caixa REF 1N40C5-6 Para 20 testes/caixa

Σίγα as instruções de utilização. FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 é um teste in vitro de nível único, com base numa imunocromatografia. Foi concebido para a identificação rápida e qualitativa de antígenos do vírus SARS-CoV-2, em esfregaços nasais anteriores (zona frontal do nariz), de pessoas com suspeita de COVID-19, nos primeiros sete dias após a ocorrência de sintomas. O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 não deve ser utilizado como base única para o diagnóstico ou associação a um infuor SARS-CoV-2. As crianças com idade inferior a 14 anos devem ser auxiliadas por um adulto.

RESUMO Os não coronavírus pertencem ao género betacoronavírus. A COVID-19 é uma doença respiratória grave e contagiosa. Em geral, as pessoas são suscetíveis à doença. Atualmente, os pacientes infetados com o novo coronavírus constituem a maior fonte de infeção, sendo que mesmo as pessoas infetadas e assintomáticas também podem ser uma fonte de infeção. Com base nos estudos epidemiológicos atuais, o período de incubação varia entre 1 e 14 dias, mas a maioria das vezes é de 3 a 7 dias. Entre outros, os principais sintomas são fadiga, cansaço, perda de olfato e paladar e tosse seca. Em alguns casos também podem ocorrer sintomas como congestão nasal, gotejo nasal, dor de garganta, dores musculares e diarreia.

MATERIAS FORNECIDOS

Componentes Para 1 teste/caixa Para 5 testes/caixa Para 20 testes/caixa

1. Casete de teste de antígeno do SARS-CoV-2 (bolsa de alumínio selada) 1 5 20

2. Tubo de extração 1 5 20

3. Solução de extração 1 5 20

4. Instruções de utilização (teste suplemento) 1 1 1

5. Suporte de tubo 1 (em caixa) 1 1

DESEMPENHO (SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE) O cartão de teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 foi comparado com o diagnóstico clínico confirmado. No estudo foram testadas 156 amostras.

Sensibilidade 96,77% Especificidade 99,20% Precisão 99,72%

Um estudo de viabilidade mostrou os seguintes resultados: -99,10% de utilizadores não profissionais realizaram o teste autonomicamente com êxito -87,87% dos vários tipos de resultados foram interpretados corretamente

INTERFERÊNCIAS Nenhumas das substâncias seguintes da concentração testada interferiu no teste.

Fungos: 1% Alcool: 10% Muco: 2% Fanelina: 15% Tombramina: 0,00004% Oximetazolina: 15% Mentol: 0,15% Cromolina: 15% Benzocaína: 0,15% Proteína de fibrinólise: 5% Ureia: 0,25% Spray nasal Zicam: 5% Fosfato de oseltamivir: 0,5% Cloreto de sódio: 5% Anticorpos anti-ráneos humanos (HAM): 60 ng/ml. Biotina: 1200 ng/ml.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ANTES DA REALIZAÇÃO 1. Leia as presentes instruções atentamente. 2. Não utilize o produto se a data de validade tiver terminado. 3. Não utilize o produto se a bolsa estiver danificada ou o selo quebrado. 4. Guarde o teste entre 4 e 30 °C, na bolsa original selada. Não congele. 5. O produto deve ser utilizado à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Se o produto tiver sido guardado num ambiente mais fresco (inferior a 15 °C), deixe-o à temperatura ambiente normal 30 minutos antes da utilização. 6. Manipule todas as amostras como potencialmente infecciosas. 7. A recolha, o armazenamento e o transporte resultantes ou impressões das amostras podem conduzir a resultados de teste imprecisos. 8. Utilize os cotonetes contidos no kit de teste para assegurar a realização ideal do teste. 9. A recolha correta da amostra é o passo mais importante na realização do teste. Preste atenção para recolher material de amostra (secreção nasal) suficiente com o cotonete, em particular na amostragem nasal anterior. 10. Assete o nariz várias vezes antes de recolher a amostra. 11. As amostras devem ser analisadas com a maior brevidade possível após a recolha. 12. Coloque as gotas da amostra de teste apenas no poço de amostra (S). 13. Gotas a mais ou a menos do solução de extração podem conduzir a um resultado de teste inválido ou incorreto. 14. Quando utilizado como previsto, não deve haver contacto com o tampão de extração. Em caso de contacto com a pele, olhos, boca ou outras partes do corpo, enxaguar com água limpa. Se a irritação persistir, consultar um médico. 15. As crianças com idade inferior a 14 anos devem ser auxiliadas por um adulto.

LIMITAÇÕES: 1. O teste deve ser utilizado exclusivamente para a deteção qualitativa de antígenos virais do SARS-CoV-2, em amostras por esfregaço nasais anteriores (zona frontal do nariz). Não é possível determinar a concentração exata de antígenos virais do SARS-CoV-2 no âmbito deste teste. 2. A recolha correta da amostra é crucial. A inobservância dos procedimentos pode conduzir a resultados de teste imprecisos. A recolha e o armazenamento incorretos ou a congelação da amostra podem conduzir a resultados de teste imprecisos. 3. Se a carga viral da amostra estiver abaixo do limite de deteção do teste, o teste pode apresentar um resultado negativo. 4. Tal como acontece em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico final não deve basear-se num único teste, mas ser estabelecido pelo médico após a avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais. 5. O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 pode detetar material viral, para além do SARS-CoV-2 e, em caso de suspeita de COVID-19, deve ser confirmado por métodos de diagnóstico molecular. 6. Um resultado positivo não exclui uma co-infecção com outros patógenos. 7. O teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 pode detetar material viral e não viral do SARS-CoV-2. O desempenho do teste rápido de SARS-CoV-2 depende da carga viral e pode não estar correlacionado com outros métodos de diagnóstico que foram realizados na mesma amostra. 8. Os utilizadores devem testar as amostras com a maior brevidade possível após a recolha da amostra e, em todo o caso, até duas horas após a recolha da amostragem. 9. A sensibilidade por esfregaço nasal ou orofaríngeo pode ser menor do que por esfregaço nasofaríngeo. O método do esfregaço nasofaríngeo deve ser realizado por pessoal médico especializado. 10. Os anticorpos monoclonais, que experienciam pequenas alterações de aminoácidos na região de epitótipos alvo, podem não detetar ou detetar os vírus SARS-CoV-2 com menor sensibilidade. 11. A quantidade de antígeno numa amostra pode diminuir com um maior tempo de doença. As amostras que foram recolhidas entre os 5.º e 7.º dias de doença, quando comparadas com um teste RT-PCR, têm uma maior probabilidade de serem testadas com um resultado negativo. 12. O kit foi validado com os colorantes de corantes alternativos pode conduzir a resultados negativos incorretos. 13. A validade do teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 não foi comprovada para a identificação/confirmação de culturas de tecidos isoladas e não deve ser utilizado nestas condições. 14. A reatividade cruzada da casete de teste foi avaliada através de testes de vírus e de outros microrganismos. As concentrações de teste finais dos vírus e de outros microrganismos estão registadas no estudo de Reatividade Cruzada. A exceção do coronavírus SARS humano, os vírus e outros microrganismos ali indicados não têm qualquer influência nos resultados das casetes de teste. Os resultados de teste positivos não excluem co-infecções com outros agentes. Os resultados positivos podem ocorrer nos casos de infeção por SARS-CoV-2.

PREPARAÇÃO ● Preparar uma superfície plana; limpar e secar. ● Verificar o conteúdo do kit de teste. ● Certificar-se de que nada está danificado ou partido. ● Ter um temporizador à mão. ● Assosar várias vezes o nariz antes de recolher a amostra. ● Lavar as mãos.

ELIMINAÇÃO O kit de teste pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico normal, tendo em consideração as disposições locais vigentes.

PROCEDIMENTO: Abra a solução de extração. CUIDADO: Abra afastada do rosto e preste atenção para não derramar nada do líquido.

1. Pressione o conteúdo total da solução de extração no tubo de extração. CUIDADO: Evite o contacto dos dois recipientes.

2. Situe o cotonete na embalagem selada à sua frente. Identifique a ponta de tecido macia do cotonete.

3. Pressione a embalagem do cotonete e retire-o cuidadosamente. CUIDADO: Não temo tocar na ponta de tecido macia do cotonete com as mãos.

4. Insira o cotonete cuidadosamente numa narina. A ponta do cotonete deve ser inserida a pelo menos 2,5 cm de profundidade da borda da narina. Gire-o ao longo da mucosa, na narina, para garantir a recolha de muco e de células. Gire o cotonete 3-4 vezes. Deixe o cotonete durante alguns segundos na narina. Repita o procedimento na outra narina com o mesmo cotonete.

5. CUIDADO: Pode sentir um desconforto. Não insira mais o cotonete se sentir dor ou uma forte resistência.

6. Insira o cotonete com a amostra no tubo de extração. Agora gire o cotonete três a cinco (3-5) vezes. Deixe o esfregaço 1 minuto no tampão de extração.

7. Pressione o tubo de extração com os dedos e depois retire o melhor possível a solução do cotonete, enquanto extrai e elimina o cotonete.

8. Coloque a tampa com o conta-gotas no tubo de extração.

9. Antes de testar, coloque os componentes do kit à temperatura ambiente. Abra a bolsa e retire a casete de teste. Coloque a casete de teste em cima de uma superfície plana e lisa.

10. Gire o tubo de extração e deixe 3 gotas (75 µl) de amostra de teste no poço de amostra (S), pressionando ligeiramente o tubo de extração. CUIDADO: Evitar a formação de bolhas de ar no poço de amostra (S).

11. O resultado será exibido após 15-20 minutos. Cuidado: Após 20 minutos o resultado pode ser impreciso. O dispositivo usado pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico normal, tendo em consideração as disposições locais vigentes.

SIGNIFICADO DOS RESULTADOS DO TESTE Se aparecerem duas linhas coloridas na área de controlo (C) e uma linha colorida na área de teste (T) - no espaço de 15-20 minutos, o teste é válido e positivo. O resultado deve ser considerado positivo, mesmo que a linha colorida na área de teste (T) seja tênue. Um resultado positivo não exclui uma co-infecção por outros patógenos.

Positivo: Se aparecer uma linha colorida na área de controlo (C), no espaço de 15-20 minutos, mas não for visível uma linha colorida na área de teste (T), o teste é válido e negativo. Um resultado negativo não exclui uma infeção viral pelo SARS-CoV-2 e, em caso de suspeita de COVID-19, deve ser confirmado por métodos de diagnóstico molecular.

Invalído: Se não aparecer uma linha colorida na área de controlo (C), no espaço de 15-20 minutos, o teste é inválido. Repita o teste com uma nova casete de teste.

NEGATIVO: Se não aparecer uma linha colorida na área de controlo (C), no espaço de 15-20 minutos, mas não for visível uma linha colorida na área de teste (T), o teste é válido e negativo. Um resultado negativo não exclui uma infeção viral pelo SARS-CoV-2 e, em caso de suspeita de COVID-19, deve ser confirmado por métodos de diagnóstico molecular.

INVALIDO: Se não aparecer uma linha colorida na área de controlo (C), no espaço de 15-20 minutos, o teste é inválido. Repita o teste com uma nova casete de teste.

CONTROLO DE QUALIDADE A linha de controlo é um reagente integrado e serve para controlar o procedimento. A linha de controlo aparece se o teste tiver sido realizado corretamente e os reagentes forem frescos.

PERGUNTAS FREQUENTES (FAQ) 1. Como funciona a deteção? A proteína N do vírus SARS-CoV-2 reage com o revestimento em forma de tira da linha de teste e, no caso de estar presente, conduz a uma mudança de cor. Isto é, aparece uma linha vermelha. Caso a amostra não contenha qualquer proteína de vírus ou antígeno, não é apresentada nenhuma linha de teste vermelha (T).

2. Quando devo/posso autotestar-me? Pode autotestar-se caso tenha sintomas ou não. Os estudos mostram que os testes precoces, nos primeiros 4 dias de doença, apresentam normalmente uma carga viral superior, que é mais fácil de identificar. Como o resultado do teste é uma imagem breve e válida do momento presente, os testes devem ser realizados em conformidade com as recomendações das autoridades locais.

3. O que pode influenciar o resultado do meu teste? A que devo prestar atenção? Assete bem antes de recolher a amostra. Recolha material de amostra visível (secreção nasal). Realize o teste imediatamente após a recolha da amostra. Siga estritamente as instruções de utilização. Coloque as gotas da solução de extração apenas no poço de amostra (S). Gotas a mais ou a menos na solução de extração podem conduzir a um resultado de teste inválido ou incorreto.

4. A tira de teste ficou claramente descolorida ou tênue? A que se deve isso? Tenha em atenção que a casete de teste não deve ser utilizada com mais de 3 gotas de amostra, uma vez que a absorção de líquido da tira de teste é naturalmente limitada. Caso a linha de controlo não apareça ou a tira de teste esteja muito confusa ou descolorida, tornando o teste ilegível, repita-o de acordo com as instruções.

5. Fize o teste mas não vejo nenhuma linha de controlo (C). O que devo fazer? O resultado do seu teste é inválido. Tenha em atenção a resposta à pergunta 4 e repita o teste de acordo com as informações de utilização.

6. Ao ler o resultado fiquei com dúvidas. O que devo fazer? Para que o resultado seja positivo, deverão ser visíveis 2 linhas horizontais retas com a largura total da casete. Se ainda tiver dúvidas sobre os resultados, contacte o suporte mais próximo, em conformidade com as recomendações das autoridades locais.

7. O meu resultado é positivo. O que devo fazer? Se o seu resultado for positivo e o kit de teste existir claramente a linha de controlo e a linha de teste, contacte o centro médico mais próximo, tal como é recomendado pelas autoridades locais. Possivelmente o resultado do seu teste será verificado duas vezes e as autoridades ou o centro oficial-ihc-80 os passos seguintes.

8. O meu resultado é negativo. O que devo fazer? Se o kit de teste apenas existir claramente a linha de controlo, isto pode significar que está negativo ou que a carga viral é demasiado reduzida para ser detetada. Se apresentar sintomas (dores de cabeça, febre, enxaquecas, perda de olfato ou paladar, etc.), consulte o médico de família ou o estabelecimento de saúde mais próximo, em conformidade com as recomendações das autoridades locais.

9. Como posso eliminar o kit de teste? O kit de teste pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico normal, tendo em consideração as disposições locais vigentes.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

IVD Teste de diagnóstico in vitro. Informações de utilização. Data de validade.

Testes por kit (conteúdo). Guardar num local seco. LOT Número do lote.

EC REF Representante autorizado. Guardar ao abrigo do sol. Fabricante.

No reutilizar (descartável). Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Guardar entre 4 - 30 °C.

CE 0123 Marcação CE. REF Número de produto do catálogo. Atenção, respeitar as informações de utilização.

H317: Atenção! Os componentes líquidos (solução de extração) podem provocar uma reação alérgica cutânea.

Versão 5.1 Data: 25 de abril de 2021

Español / Spanish

TEST RÁPIDO DE ANTÍGENO SARS-COV-2 INSTRUCCIONES DE USO PARA TOMA DE MUESTRAS PRO FROTIS ANTERONASAL (PARTE DELANTERA DE LA NARIZ) Para autodiagnóstico

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

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

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

MATERIAL INCLUIDO Componentes Para caja de 1 test Para caja de 5 test Para caja de 20 test

Casete de test de antígeno SARS-CoV-2 (bolsa sellada) 1 5 20

Hisopo estéril 1 5 20

Tubo de extracción 1 5 20

Solución de extracción 1 5 20

Instrucciones de uso (este folleto) 1 1 1

Portaburbujas 1 (en la caja) 1 1

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

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

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

INTERFERENCIAS Ninguna de las siguientes sustancias en la concentración evaluada interfirió con el test.

Sangre entera: 1% Alcalal: 10% Muco: 2% Fenilina: 15% Tobramicina: 0,0004% Oximetazolina: 15%

Mentol: 0,15% Cromolina: 15% Benzocaína: 0,15% Propionato de fibrinólise: 5% Mupirocina: 0,25% Espray nasal Zicam: 5% Osetamivir fosfato: 0,5% Cloruro de sódio: 5% Anticorpos anti-ráneos humanos (HAM): 60 ng/ml Biotina: 1200 ng/ml

INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE CONTINUAR 1. Lea detenidamente las presentes instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. 2. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. 3. No utilice el producto si la bolsa está dañada o el sellado no está íntegro. 4. Almacene el test entre 4 y 30 °C dentro de su bolsa original sellada. No congele. 5. El producto se debe utilizar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). En caso de que el producto se haya almacenado en una zona más fría (menos de 15 °C), déjelo reposar a temperatura ambiente normal durante 30 minutos antes de utilizarlo. 6. Trate las muestras como potencialmente infecciosas. 7. La recogida insuficiente de muestras o el almacenamiento y transporte inadecuados pueden ocasionar resultados inexactos. 8. Para garantizar la óptima ejecución del test, utilice el hisopo incluido en el kit. 9. La correcta toma de muestras es el paso más importante en la ejecución del test. Procure recoger suficiente material de muestra (secreción nasal) con el hisopo, especialmente si se trata de una toma anteronasal de muestras. 10. Suéñese la nariz varias veces antes de tomar la muestra. 11. Una vez recogidas, las muestras se deben analizar lo antes posible. 12. Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de su recogida y, en todo caso, en las dos horas siguientes a la recogida. 13. El exceso o escasez de gotas de la solución de extracción puede provocar que el resultado del test no sea válido o sea incorrecto. 14. Si se utiliza correctamente no debería haber contacto con la solución de extracción. En caso de contacto con la piel, los ojos, la boca u otras partes del cuerpo, aclarar con agua limpia. Si persiste la irritación, consulte a un profesional médico. 15. Los niños menores de 14 años deben recibir la ayuda de un adulto.

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

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

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

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

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