

**COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)
Package Insert (For Self-testing)**

A rapid test for the qualitative detection of COVID-19 antigen in Nasal Swab in symptomatic individuals.

[INTENDED USE]

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of COVID-19 antigen in Nasal Swab in symptomatic individuals. The identification is based on the monoclonal antibodies specific for the Nucleocapsid (N) protein of SARS-CoV-2. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of current COVID-19 infections.

[PRINCIPLE]

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of the N protein of SARS-CoV-2 in Nasal Swab. In this test, specifically to the N protein of SARS-CoV-2 is separately coated on the test line regions of the test cassette. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to N protein of SARS-CoV-2 that are coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to N protein of SARS-CoV-2 on the membrane and generate one colored line in the test regions. The presence of this colored line of the test regions indicates a positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has performed properly.

[REAGENTS]

The test cassette contains anti-SARS CoV-2 antibodies, anti-SARS CoV-2 antibody for gold conjugate, purified antibodies from goat, purified antibodies from rabbit for gold conjugate.

[PRECAUTIONS]

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

1. Do not use after the expiration date.
2. The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
3. Wash hand before and after the test.
4. All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.
5. The used test should be discarded according to the local regulations.
6. Avoid using bloody samples.
7. Wear disposable gloves when handling the samples, avoid touching the reagent membrane and sample well.
8. Wear a face covering when collecting nasal swab from children or others.
9. Avoid touching the swab head when handling the swab.

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

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) can be performed using Nasal Swab specimens. The quality of specimens obtained is of extreme importance. Detection of COVID-19 Antigen requires a vigorous and thorough collection technique that provides COVID-19 Antigen rather than just body fluids.

Nasal swab specimen:

- Use the nasal swab supplied in the kit. Prior to collecting the nasal swab, blow your nose before sampling. To collect a nasal swab sample, insert the entire absorbent tip of the nasal swab (usually ½ to 1 of an inch (1.5 to 2.5cm) inside the nostril and firmly sample the nasal wall by rotating the swab in a circular pattern against the nasal wall at least 5 times. Take approximately 15 seconds to collect the sample per nostril. Be sure to collect any nasal drainage that may be present on the swab. **Sample both nostrils with the same swab before testing**

Specimen Collection Instruction

Do not return the Nasal swab to the original paper packaging.

• For best performance, direct Nasal swabs should be tested as soon as possible after collection.

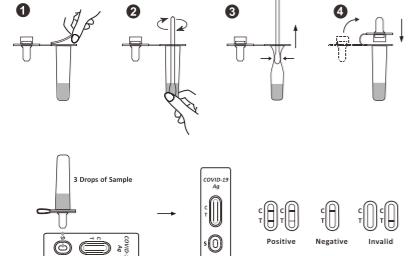
[MATERIALS]

Materials Provided	Quantity(pcs)			
	1T	2T	5T	25T
Test Cassette	1	2	5	25
Extraction Buffer Tube	1	2	5	25
Sterile Nasal Swab	1	2	5	25
Disposal Bag	1	2	5	25
Quick Reference Guide	1	1	1	1
Tuber Holder	/	/	/	1
Package Insert	1	1	1	1

Materials required but not provided**[DIRECTIONS FOR USE]**

Allow the test, specimen, extraction buffer tube to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Wash your hand before starting your test. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Tear the aluminum foil on the extraction buffer tube. See illustration 1.
3. Place the swab specimen in the extraction buffer tube. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the extraction buffer tube to release the antigen in the swab. See illustration 2.
4. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the individual tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. See illustration 3.
5. Fit the dropper tip on top of the extraction buffer tube. Place the test cassette on a clean and flat surface. Do not move the test cassette during the test. See illustration 4.
6. Hold the tube vertically and transfer 3 drops of the sample solution (approx.80µL) to the sample well and then start the timer. Read the result at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.
7. Please dispose of the swab, extraction buffer tube and test cassette in the disposal bag provided inside the test kit package. Wash your hand after the test.

**[INTERPRETATION OF RESULTS]**

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that COVID-19 was detected in the specimen.**NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of COVID-19 Antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.**NEGATIVE:** One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that COVID-19 antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor or manufacturer for technical support.

+86-571-89058016 (International Regions)

+86-571-89058051 (North America/Latin America)

E-mail : info.support@biotests.com.cn

Website www.biotests.com.cn

[LIMITATIONS]

1. The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) should be used for the detection of COVID-19 Antigen in Nasal Swab. Neither the quantitative value nor the rate of increase in SARS-CoV-2 virus concentration can be determined by this qualitative test.

2. The accuracy of the test depends on the quality of the Nasal Swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.

3. The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 in the specimen from both viable and non-viable SARS-CoV-2 coronavirus strains.

4. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

5. Concentration of the SARS-CoV-2 virus are generally lower at the early and the later stage of the infection. A negative result may be obtained if the concentration of SARS-CoV-2 virus present in the nasal swab is not adequate or is below the detectable level of the test. A negative result obtained from this kit should be confirmed by PCR. A PCR Test after 24 hours or 3 consecutive tests at intervals of 24 hours each by a COVID-19 Antigen test are recommended.

6. Excess blood or mucus on the specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.

7. A positive result for COVID-19 does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.

8. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic and continue self-isolating at home at least 14 days should be considered to rule out infection in these individuals.

9. There exists a very small probability of a false positive results to be encountered due to presence of non-SARS-CoV-2

coronavirus strains such as coronavirus HKU1, NL63, OC43 or 229E. Tests have been carried out for these respiratory pathogens at a certain high level to exclude the possibility of false results due to their presence at moderate levels. However, a false result due to presence of these pathogens at levels higher than tested cannot be ruled out.

10. Results from antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.

11. Extraction buffer can only deactivate the virus to a limited extent and cannot be used as an anti-virus agent for treating the waste before disposal. All wastes including extraction buffer in the test tube should be considered potentially infectious and should be disposed off in the disposal bags provided with the test as biohazardous waste.

12. The performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) was established based on the evaluation of a limited number of clinical specimens. Clinical performance has not been established with all circulating variants but is anticipated to be reflective of the prevalent variants in circulation at the time and location of the clinical evaluation. Performance at the time of testing may vary depending on the variants circulating, including newly emerging strains of SARS-CoV-2 and their variants.

[EXTRA INFORMATIONS]**1. Who this test is suitable for?**

Age 18 and above can complete the test independently. Adolescents aged 13-17 can complete the test with the help of an adult. Children under 13 years should be tested by an adult. The study has been performed with minimum age group of 3-13 years of age. No study has been performed on children of less than 3 years of age. So use of this test for children below 3 years of age is not recommended. Discontinue testing if sampling children is difficult.

2. How does the test cassette work?

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of COVID-19 antigen in Nasal Swab. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of COVID-19 infections.

3. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) to PCR. Specimens were considered positive if PCR indicated a positive result.

For 103 cases of PCR-positive, the relative sensitivity the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is 93.2% (96/103).

For 250 cases of PCR-negative, the relative specificity of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is 99.2% (242/250).

For 103 cases of PCR-positive and 250 cases of PCR-negative, the relative accuracy of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is 97.5% (344/353).

4. Will other diseases affect the result?

No cross reactivity has been observed on testing by following commonly found respiratory pathogens - Influenza A virus, Influenza B virus, Adenovirus, Coxsackie virus, Parainfluenza Virus Type1, Parainfluenza Virus Type2, Parainfluenza Virus Type3, Parainfluenza Virus Type4a, Enterovirus, Mumps virus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. group A, Streptococcus sp. group B, Streptococcus sp. group C, Candida albicans, Human Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Human coronaviruses 229E, Human coronavirus OC43, Human coronaviruses NL63, MERS-coronavirus positive specimens. However, a false result due to presence of these organisms at a level higher than tested cannot be ruled out.

5. Will the test result be accurate?

No. The nasal swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable or tickly. If you feel pain, please stop the test and seek advice from a healthcare provider.

6. I have a nosebleed after swabbing my nose. What should I do?

In the unlikely event your nose starts bleeding, apply pressure to your nose until the bleeding stops and consult a healthcare professional. Do not insert the Swab again.

7. How do I know that the test was run properly?

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms adequate membrane wicking.

8. What should I do if the result shows positive?

Please consult immediately with a qualified healthcare provider and inform the immediate contacts you have had in past 24 hours. Actions should be taken according to local guidelines to limit further spread of the infection. Immediate PCR Testing is advised and self-isolation and any medical treatment should be based on PCR Testing. A lab-based test by PCR method is recommended to confirm a positive result.

9. What should I do if the result shows negative?

Negative results may require additional testing to confirm your result. Please talk to your healthcare provider to determine if you need additional testing. It is likely that you were not infectious at the time the test was taken. A negative test result, however, is not a guarantee that you do not have coronavirus. Please continue to follow social distancing and local regulations.

10. Can ExactSign COVID-19 Antigen Test detect various variants of COVID-19?

Yes, the test can detect different variants. A detailed list is available on request.

[BIOGRAPHY]**1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.****2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.****3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.**

Bereitgestellte Materialien	Menge(Stück)			
	1T	2T	5T	25T
Testkassette	1	2	5	25
Extraktionspufferröhrchen	1	2	5	25
Steriler Nasenabstrich	1	2	5	25
Entsorgungsbeutel	1	2	5	25
Kurzreferenzhandbuch	1	1	1	1
Knollenhalter	/	/	/	1
Packungsbeilage	1	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien*** Timer****[GEBRAUCHSANWEISUNG]**

Lassen Sie die Testkassette, die Probe und das Extraktionspufferröhrchen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C) abkühlen.

1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test beginnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und öffnen Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

2. Reiben Sie die Aluminiumfolie auf dem **Extraktionspufferröhrchen** ein (siehe Abbildung 1).3. Legen Sie die Abstrichprobe in den **Extraktionspufferröhrchen**. Drehen Sie den Tupfer ca. 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite der Flasche des **Extraktionspufferröhrchens** drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Siehe Abb

motivi per il fallimento di linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Qualora il problema persiste, arrestare immediatamente l'uso del kit di test e contattare immediatamente il Suo distributore o costruttore locale per assistenza tecnica.
+86-571-89058016 (Regioni Internazionali)
+86-571-89058051 (Nord America/America Latina)
E-mail: info.support@biotests.com.cn
Sito web: www.biotests.com.cn

LIMITAZIONI

- La COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) viene usata per rilevamento dell'Antigene COVID-19 nel Tampone Nasale. Questo test qualitativo non può determinare il tasso di aumento nella concentrazione del virus SARS-CoV-2.
- La precisione del test dipende dalla qualità del campione di tampone nasale. Falsi negativi sarebbero imputabili all'improprio campionamento o conservazione.
- La COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) indica soltanto la presenza di SARS-CoV-2 nel campione dai ceppi di coronavirus. SARS-CoV-2 sia viabili che non viabili.
- Tutti i risultati diagnostici vengono interpretati assieme all'informazione clinica disponibile al medico.
- La concentrazione del virus SARS-CoV-2 è generalmente inferiore nelle fasi precoce e tardiva dell'infezione. Un negativo risultato sarebbe ottenuto qualora la concentrazione del virus SARS-CoV-2 presente nel tampone nasale non è adeguata o sotto il livello rilevabile del test. Un risultato negativo ottenuto dal kit viene confermato da PCR. Un test PCR dopo 24 ore o 3 test consecutivi all'intervalllo di 24 ore sull'antigeno COVID-19 sono raccomandati.
- Eccessivo sangue o muco sul campione interferisce con la performance del test e genererebbe un risultato positivo falso.
- Un risultato positivo per COVID-19 non preclude una co-infezione latente con l'altro patogeno, quindi la possibilità di una infezione batterica latente viene considerata.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, specialmente per coloro esposti al virus. Sono da considerare il susseguente test con una diagnosi molecolare e l'auto-isolamento continuo a casa per almeno 14 giorni al fine di escludere l'infezione in tutti individui.
- C'è una rara probabilità di un risultato positivo falso per la presenza dei ceppi del coronavirus non-SARS-CoV-2 come HKU1, NL63, OC43 o 229E. Test possono essere eseguiti per tali patogeni respiratori ad un certo livello alto per escludere la possibilità di risultati falsi per la loro presenza a livello moderato. Tuttavia, non viene escluso un risultato falso imputabile alla presenza di tali patogeni a livelli elevati rispetto al test.
- Risultati del test dell'antigene non vengono usati come la sola base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o informare lo stato infettivo.
- Tampone d'estrazione può disinnestare il virus in misura limitata e non viene usato come un agente anti-virus per trattare la temperatura dopo lo sciacquo. Tutti i materiali inclusi nel tampone d'estrazione usato nel test vengono ritenuti potenzialmente infettivi e quindi smaltiti nel sacchetto della spazzatura a controllo del test come rifiuti bio-pericolosi.
- La performance della COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) si basa sulla valutazione del numero limitato di campioni clinici. Performance clinica è stata stabilita con tutti i varianti di circolazione, ma è anticipata di riflettere i varianti prevalenti in circolazione al momento e la posizione della valutazione clinica. Performance al momento di test varierebbe in funzione delle varianti in circolazione, inclusi emergenti ceppi di SARS-CoV-2 e la loro prevalenza, che varierebbe nel tempo.

INFORMAZIONE AGGIUNTIVA

- A chi è applicabile il test? I maggiorenni di 18 anni e più possono completare il test da solo. Adolescenti di 13/17 anni possono completare il test con l'assistenza di un adulto. Bambini minori di 13 anni vengono testati dagli adulti. Lo studio è stato eseguito con la minima fascia d'età di 3/13 anni. Nessun studio è stato eseguito sui bambini di non oltre 3 anni. Quindi non si consiglia l'uso del test per i bambini inferiori di 3 anni. Interrompere il test in caso di difficoltà di campionamento dei bambini.
- Come funziona la carta di test? La COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) è un rapido test immunologico chromatografico per il rilevamento qualitativo dell'antigene COVID-19 nel Tampone Nasale. È progettato per assistenza nella rapida diagnosi differenziale delle infezioni da COVID-19.
- Quanto preciso è il test? Una valutazione clinica è stata eseguita confrontando i risultati ottenuti mediante la COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) con PCR. Campioni sono ritenuti positivi qualora PCR indica un risultato positivo.
- Il test è stato validato per la valutazione clinica della COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) è 93,2% (96/103). Tra i 103 casi positivi di PCR, la relativa specificità della COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) è 99,2% (98/100).
- Tra i 103 casi negativi di PCR, la relativa specificità della COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) è 97,5% (94/98).

COME SI MOLTIPLICA IL RISULTATO SUL TEST?

- Nessun test è stato eseguito nel test nei campioni positivi per i seguenti patogeni respiratori/orofaringei comuni: Virus dell'influenza A, virus dell'adenovirus, virus Coxsackie, virus parainfluenza tipo 1, virus parainfluenza tipo 2, virus parainfluenza tipo 3, virus parainfluenza tipo 4, enterovirus, virus della parotite, virus respiratorio sincitiale, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. gruppo A, Streptococcus sp. gruppo C, Candida albicans, Metapneumovirus umano (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii (PJP)-S cerevisiae, Recombinante, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus salivarius, Streptococcus pneumoniae, Strepococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63, MERS-coronavirus. Tuttavia, non viene escluso un risultato falso imputabile alla presenza di tali organismi a livello elevato rispetto al test.
- Quale dannno porterà il test? No, il tampone nasale non è acuto e non risulta invasivo. Il tampone può essere occasionalmente un po' scomodo o sollecito. Qualora sente il dolore, arrestare il test e interpellare un fornitore di cura sanitaria.
- Ho sangue dal naso dopo essermi tamponato il naso. Cosa da fare? Nel caso indesiderato che il Suo naso sanguini, applicare la pressione al Suo naso fino all'emostasi e interpellare una professionista sanitario. Non inserire di nuovo il tampone.
- Come so che il test si svolge correttamente? Un controllo procedurale è incluso nella prova. Una linea colorata apparsa nella regione lineare di controllo(C) è ritenuta un controllo procedurale interno. Conferma l'adeguata trascrizione di membrana.

Cose da fare quando il risultato risulta positivo?

- Per favorire consultare immediatamente un fornitore di cura sanitaria e informare gli immediati contatti che ha avuto nelle ultime 24 ore. Azioni vengono intraprese in accordo alle linee guida locali per limitare l'ulteriore diffusione dell'infezione. Immediato Test PCR è consigliato e l'auto-isolamento ogni trattamento medico si basano sul test PCR. Un test laboratoristico con il metodo PCR è consigliato per confermare un risultato positivo.
- Cose da fare quando il risultato risulta negativo? Rispondere immediatamente al Suo fornitore di cura sanitaria per conferma. Parlare con il Suo fornitore di cura sanitaria qualora necessita del test aggiuntivo. È possibile che non sia stato infettato. Lei al momento del test. Tuttavia, un risultato negativo non La mantiene dal coronavirus. Per favorire continuare a seguire la distanza sociale e le norme locali.
- Può il Test dell'Antigene ExactSign COVID-19 rilevare i varianti di COVID-19? Si, il test può rilevare diverse varianti. Una lista dettagliata è disponibile a richiesta.

BIBLIOGRAFIA

- Weiss SR, Lebowitz JL. Pathogenesi del Coronavirus. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origine ed evoluzione dei coronavirussi patogenici. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologia, ricombinazione genetica e patogenesi dei coronavirussi. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Indice dei Simboli	
	Consultare Istruzioni per uso
	Prove al kit
	Rappresentante Autorizzato
	Per uso diagnostico in vitro solo
	Usato da
	Conservare tra 2/30 °C
	Catalogo #
	Non usare qualora l'imballo è danneggiato
	Allontanarsi dal sole
	Mantenere asciutto

Cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (Écouvillon nasal)

Manuel (Destinés à des autodiagnostic)

Un test rapide pour la détection qualitative de l'antigène COVID-19 chez les sujets symptomatiques.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène COVID-19 chez les sujets symptomatiques. L'identification est basée sur les anticorps monoclonaux spécifiques à la protéine Nucleocapsid (N) du SRAS-CoV-2. Il vise à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections actuelles à la COVID-19.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre B. La COVID-19 est une maladie respiratoria infettiva aguda. Les gens y sono generalmente sensibili. Attualmente, i patienti infettati per il nuovo coronavirus sono la principale sorgente d'infezione; le persone infettate asintomatiche possono ugualmente essere una sorgente infettiva. Sono le indagini epidemiologiche attuali, la durata di incubazione è di 1 a 14 giorni, principalmente di 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni comprendono la febbre, la fatiga e la tosse secca. Congestione nasale, eccezzione nasale, mal di gola, mal di denti e diarrea sono trovati in qualche caso.

PRINCIPIO

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) è un test immunologico qualitativo di flusso laterale per la deteczione de la protéine N del SRAS-CoV-2 dans l'écouvillon nasal. Dans ce test, l'anticorp specifico à la protéine N du SRAS-CoV-2 è separément enrôlé sur les zones de la ligne de test de la cassette de test. Au cours des tests, l'écouvillon extrait réagir avec l'anticorp à la protéine N du SRAS-CoV-2 qui èt enrôlé sur des particules. Le mélange migre vers le haut de la membrane per reagir avec l'anticorp à la protéine N del SRAS-CoV-2 sur la membrane e generare una linea colorata dans les régions de test. La présence de cette ligne colorata des régions de test indica un risultato positif. Per servir de controllo de procedura, una linea colorata apparira sempre nella regione de controllo se il test è stato correttamente déroulé.

RÉACTIFS

La cassette de test content des anticorps anti-SARS CoV-2, des anticorps anti-SARS CoV-2 per le conjugato or, des anticorps purificati de chevre, des anticorps purificati de lapin per le conjugato or.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations de cet encart avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit demeurer dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée.
- Se laver la main avant et après le test.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être rejeté conformément à la réglementation locale.
- éviter d'utiliser des échantillons sanguins.
- Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons, éviter de toucher la membrane de réactif et le puits d'échantillonage.
- Porter un couvre-visage per prélever des écouvillons nasaux sur des enfants ou d'autres personnes.
- éviter de toucher la tête de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.

STOCKAGE ET STABILITÉ
Conservez come emballé à température ambiente o refrigeré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sulla pochette scellée. Le test doit restare nella pochette scellée jusqu'à l'utilisation. **NE PAS GELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

La cassette de test content des anticorps anti-SARS CoV-2, des anticorps anti-SARS CoV-2 per le conjugato or, des anticorps purificati de chevre, des anticorps purificati de lapin per le conjugato or.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations de cet encart avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit demeurer dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée.
- Se laver la main avant et après le test.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être rejeté conformément à la réglementation locale.
- éviter d'utiliser des échantillons sanguins.
- Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons, éviter de toucher la membrane de réactif et le puits d'échantillonage.
- Porter un couvre-visage per prélever des écouvillons nasaux sur des enfants ou d'autres personnes.
- éviter de toucher la tête de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.

Conservez come emballé à température ambiente o refrigeré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sulla pochette scellée. Le test doit restare nella pochette scellée jusqu'à l'utilisation. **NE PAS GELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

La cassette de test content des anticorps anti-SARS CoV-2, des anticorps anti-SARS CoV-2 per le conjugato or, des anticorps purificati de chevre, des anticorps purificati de lapin per le conjugato or.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informazioni de cet encart avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit demeurer dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée.
- Se laver la main avant et après le test.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être rejeté conformément à la réglementation locale.
- éviter d'utiliser des échantillons sanguins.
- Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons, éviter de toucher la membrane de réactif et le puits d'échantillonage.
- Porter un couvre-visage per prélever des écouvillons nasaux sur des enfants ou d'autres personnes.
- éviter de toucher la tête de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.

Conservez come emballé à température ambiente o refrigeré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sulla pochette scellée. Le test doit restare nella pochette scellée jusqu'à l'utilisation. **NE PAS GELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

La cassette de test content des anticorps anti-SARS CoV-2, des anticorps anti-SARS CoV-2 per le conjugato or, des anticorps purificati de chevre, des anticorps purificati de lapin per le conjugato or.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informazioni de cet encart avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit demeurer dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée.
- Se laver la main avant et après le test.
- Tous les échantillons doivent être considérés come potentiellement dangereux e manipulati de la stessa maniera.
- Le test utilizzato deve essere reiettato conformemente alla regolamentazione locale.
- evitare l'utilizzo degli esemplifici sanguigni.
- Portare guanti jetabili durante la manipolazione degli esemplifici.
- Portare un copricapi per estrarre degli écouvillons nasali sui bambini o su altre persone.
- evitare di toccare la testa dell'écouvillon durante la manipolazione dello stesso.

Conservez come emballé a température ambiente o refrigeré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sulla pochette scellée. Le test doit restare nella pochette scellée jusqu'à l'utilizzazione. **NE PAS GELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

La cassette de test content des anticorps anti-SARS CoV-2, des anticorps anti-SARS CoV-2 per le conjugato or, des anticorps purificati de chevre, des anticorps purificati de lapin per le conjugato or.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informazioni de cet encart avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit demeurer dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée.
- Se laver la main avant et après le test.
- Tous les échantillons doivent essere considerati come potenzialmente pericolosi e manipulati della stessa maniera.
- Le test utilizzato deve essere reiettato conformemente alla regolamentazione locale.
- evitare l'utilizzo degli esemplifici sanguigni.
- Portare guanti jetabili durante la manipolazione degli esemplifici.
- Portare un copricapi per estrarre degli écouvillons nasali sui bambini o su altre persone.
- evitare di toccare la testa dell'écouvillon durante la manipolazione dello stesso.

Conservez come emballé a température ambiente o refrigeré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sulla pochette scellée. Le test doit restare nella pochette scellée jusqu'à l'utilizzazione. **NE PAS GELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

La cassette de test content des anticorps anti-SARS CoV-2, des anticorps anti-SARS CoV-2 per le conjugato or, des anticorps purificati de chevre, des anticorps purificati de lapin per le conjugato or.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informazioni de cet encart avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit demeurer dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée.
- Se laver la main avant et après le test.
- Tous les échantillons doivent essere considerati come potenzialmente pericolosi e manipulati della stessa maniera.
- Le test utilizzato deve essere reiettato conformemente alla regolamentazione locale.
- evitare l'utilizzo degli esemplifici sanguigni.</li