

English 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.

[SUMMARY]
The novel coronavirus belongs to the β coronavirus. 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.

[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, antibody specific 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 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 the 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 3/4 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 path 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**
● 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]

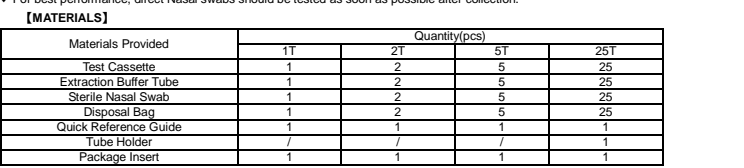
Materials Provided	Quantity(pcs)			
	1T	2T	5T	25T
Test Cassette	1	2	5	25
Extraction Buffer Tube	1	2	5	25
Sterile Nasal Swab	1	2	5	25
Disposal Bag	1	2	5	25
Quick Reference Guide	1	1	1	1
Tube Holder	1	1	1	1
Package Insert	1	1	1	1

Materials required but not provided

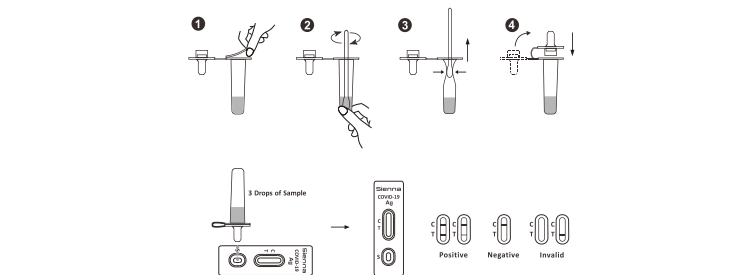
- Timer

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

- 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.
- Tear the aluminum foil on the extraction buffer tube. See illustration 1.
- 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 body to release the antigen in the swab. See illustration 2.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 the 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 an interval 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 result 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 inactivate the virus to a limited extent and cannot be used as an anti-virus agent for treating the waste before disposal.

All materials including the extraction buffer used in the testing should be considered potentially infectious and should be disposed off in the disposal bag provided with the test as a biohazards 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 variant, including newly emerging strains of SARS-CoV-2 and their prevalence, which change over time.

[EXTRA INFORMATIONS]

- 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.
- 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.
- 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. Nasal swabs were collected and tested using the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab), nasopharyngeal swabs were collected from same person and tested with RT-PCR for confirmation. Specimens were considered positive if PCR indicated a positive result. For 103 cases of PCR positive, 96 positive cases were tested by COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab), the relative sensitivity for COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is 93.2%(96/103). (95%CI*: 86.5% - 97.2%)*
For 250 cases of PCR negative, 248 negative cases were tested by COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab), the relative specificity of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is 99.2%(248/250), (95%CI*: 97.1% - 99.9%)*
For 103 cases of PCR positive and 250 cases of PCR negative, 344 cases showed consistent results to PCR tested by COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab), the relative accuracy of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is 97.5%(344/353), (95%CI*: 95.2% - 98.8%)*
* Confidence Intervals

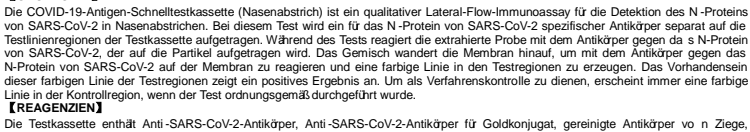
- Will other diseases affect the result?**
No cross reactivity has been observed on testing by following commonly found respiratory/ oropharyngeal pathogens - Influenza A virus, Influenza B virus, Adenovirus, Coxsackie virus, Parainfluenza Virus Type1, Parainfluenza Virus Type2, Parainfluenza Virus Type3, Parainfluenza Virus Type4, Enterovirus, Mumps virus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, 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 pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 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.
- Will other interfering substances affect the result?**
No interfering has been observed on testing by following substances - Ambroxol Hydrochloride Tablets, Mometason furoate nasal spray, Nin Jiom Pei Pa Kao cough syrup, Dextromethorphan Hydrobromide Oral Solution, MucosolvanAmbroxol Hydrochloride Oral Solution, Nasal cleansing solution(NaCl), Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief, Durham's Canker-Rid , Listerine mouthwash, Scope mouthwash, Nasal antibiotic (Mupirocin Ointment), Oxymenthason Nasal Spray, Fluticasone Propionate Nasal Spray, Physiological Seawater Nasal Spray, Tobramycin Eye Drops, Whole blood, Mucin.
- Will this test hurt?**
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.
- 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.
- 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 test run and correct test result.
- 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.
- 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.
- Can Sienna COVID-19 Antigen Test detect various variants of COVID-19?**
Yes, the test can detect different variants. A detailed list is available on request.

- [BIBLIOGRAPHY]**
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
 - Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
 - Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.
- [INDEX OF SYMBOLS]**
- | | | | |
|--|----------------------------------|--|---------------------------|
| | Consult Instruction/for use | | Authorized Representative |
| | For in vitro diagnostic use only | | Do not reuse |
| | Store between 2-30°C | | Catalog # |
| | Do not use if package is damaged | | Keep dry |

Deutsch COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) Verpackungsbeilage (Für Selbsttest)

Ein Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen bei symptomatischen Individuen.
[BESTIMMTE VERWENDUNG]
Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen von symptomatischen Individuen. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für die Nucleocapsid(N) protein von SARS-CoV-2 sind. Es soll bei der schnellen Differenzialdiagnose aktueller COVID-19-Infektionen helfen.
[ZUSAMMENFASSUNG]
Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.
[GRUNDSATZ]
Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für die Detektion des N-Proteins von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen. Bei diesem Test wird ein für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifischer Antikörper separat auf die Testlinienregion der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, der auf die Partikel aufgetragen wird. Das Gemisch wandert die Membran hinauf, um mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie in den Testregionen zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testregionen zeigt ein positives Ergebnis an. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie in der Kontrollregion, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.
[REAGENZEN]
Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, Anti-SARS-CoV-2-Antikörper für Goldkonjugat, gereinigte Antikörper von Ziegen, gereinigte Antikörper von Kaninchen für Goldkonjugat.
[GRUNDSÄTZEN]
Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Verpackungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
1. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Der Test sollte im versiegelten Beutel verbleiben, bis er gebrauchsfertig ist.
3. Vor und nach dem Test die Hände waschen.
4. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein Infektionserreger gehandhabt werden:
5. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
6. Verwenden Sie die Verpackung nicht für andere Tests.
7. Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Einweghandschuhe und vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und die Probenvertiefung zu berühren.
8. Tragen Sie einen Gesichtsschutz, wenn Sie Nasenabstriche von Kindern oder anderen Personen entnehmen.
9. Vermeiden Sie es, den Tupferkopf zu berühren, wenn Sie den Tupfer handhaben.
[LAGERUNG UND STABILITÄT]
Verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
[PROBENSAMMLUNG UND -PRÄPARATION]
Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) kann mit Nasenabstrichproben durchgeführt werden. Die Qualität der entnommenen Proben ist von äußerster Wichtigkeit. Die Detektion von COVID-19-Antigen erfordert eine energiegelade und gründliche Entnahmetechnik, die nicht nur Körperflüssigkeiten, sondern auch COVID-19-Antigen liefert.
● Nasenabstrich Probe:
● Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasenabstrich. Schneiden Sie sich vor der Entnahme des Nasenabstrichs die Nase, bevor Sie die Probe entnehmen. Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Nasenabstrichs (normalerweise ca. 1 Zoll (1,5 bis 2,5 cm)) in das Nasenloch ein und betreiben die Nasenwand fest, indem Sie den Tupfer mindestens fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um die Probe pro Nasenloch zu entnehmen. Achten Sie darauf, etwaigen Nasenausfluss der sich auf dem Abstrich befinden kann. **Beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer beproben vor dem Test**
● Geben Sie den Nasenabstrich nicht in die Originalverpackung zurück.
● Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten direkte Nasenabstriche so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
[MATERIALIEN]

Bereitgestellte Materialien	Menge(Stück)			
	1T	2T	5T	25T
Testkassette	1	2	5	25
Extraktionspufferröhrchen	1	2	5	25



[MATERIALIEN]

Bereitgestellte Materialien	Menge(Stück)			
	1T	2T	5T	25T
Testkassette	1	2	5	25
Extraktionspufferröhrchen	1	2	5	25

[MATERIALIEN]

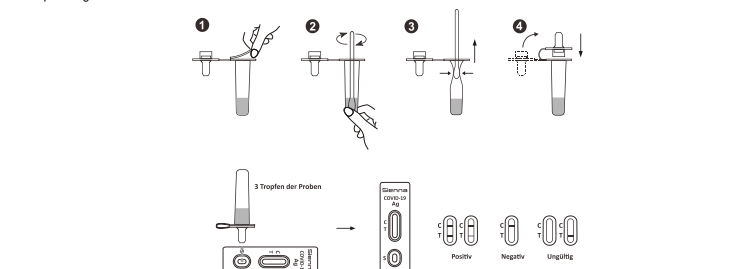
Bereitgestellte Materialien	Menge(Stück)			
	1T	2T	5T	25T
Testkassette	1	2	5	25
Extraktionspufferröhrchen	1	2	5	25

[MATERIALIEN]

Bereitgestellte Materialien	Menge(Stück)			
	1T	2T	5T	25T
Testkassette	1	2	5	25
Extraktionspufferröhrchen	1	2	5	25

Steriler Nasenabstrich	1			
	2	5	25	
Entsorgungsbbeutel	1	2	5	25
Kurzzerferenzhandbuch	1	1	1	1
Knollenhalter	/	/	/	1
Packungsbellage	1	1	1	1

- Timer
- [GEBRAUCHSANWEISUNG]**
Lassen Sie die Testkassette, die Probe und das Extraktionspufferröhrchen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C) äquilibrieren.
- 1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test beginnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- 2. Reißen 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 Abbildung 2.
- 4. Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des jeweiligen Röhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche A- biflässe. Siehe Abbildung 3.
- 5. Setzen Sie die Tropfspirale auf das Extraktionspufferröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Bewegen Sie die Testkassette während des Tests nicht. Siehe Abbildung 4.
- 6. Halten Sie das Röhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung (ca.80 µL) in die Probenvertiefung und starten Sie dann den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.
- 7. Bitte entsorgen Sie den Tupfer, das Extraktionspufferröhrchen und die Testkassette in dem Entsorgungsbbeutel, der sich in der Verpackung des Testkits befindet. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände.



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]
(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)
POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere scheinbar farbige Linie sollte sich im Bereich der Testlinie (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass in der Probe COVID-19 detektiert wurde.
***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Konzentration des in der Probe vorhandenen COVID-19-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.
NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das COVID-19-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unter dem detektierbaren Wert des Tests liegt.
UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. We nn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller, um technische Unterstützung zu erfragen:
+86-571-89058016 (Internationale Regionen)
+86-571-89058051 (Nordamerika/Lateinamerika)
E-mail : info.support@biotests.com.cn
Website: www.biotests.com.cn

- [LBESCHRÄNKUNGEN]**
- Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) sollte für die Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsgate der SARS-CoV-2-Viruskonzentration kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
 - Die Präzision des Tests hängt von der Qualität der Nasenabstrichprobe ab. Falsche Negative können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
 - Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe von lebensfähigen und nicht lebensfähigen SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen an.
 - Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
 - Die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus ist im Früh- und Spätstadium der Infektion im Allgemeinen geringer. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus im Nasenabstrich nicht ausreicht oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Ein mit diesem Kit erhaltenes negatives Ergebnis sollte durch PCR bestätigt werden. Empfohlen werden ein PCR-Test nach 24 Stunden oder 3 aufeinander folgende Tests im Abstand von jeweils 24 Stunden mit einem COVID-19-Antigentest.
 - Übermäßiges Blut oder Schleim auf der Speichelprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Er gebnis führen.
 - Ein positives Ergebnis für COVID-19 schließt eine zugrundeliegende Co-Infektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrundeliegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
 - Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen, sollten Folgetests mit einem Molekulardiagnostikum durchgeführt und die Selbstisolation zu Hause für mindestens 14 Tage fortgesetzt werden.
 - Es besteht eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse aufgrund des Vorhandenseins von Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E. Die Tests auf diese Erreger der Atemwege wurden auf einem bestimmten hohen Niveau durchgeführt, um die Möglichkeit falscher Ergebnisse aufgrund ihres Vorhandenseins auf mäßigem Niveau auszuschließen. Ein falsches Ergebnis aufgrund des Vorhandenseins dieser Krankheitserreger in höheren Konzentrationen als im Test kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
 - Die Ergebnisse von Antigenstests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
 - Der Extraktionspuffer kann das Virus nur in begrenztem Maße inaktivieren und kann nicht als Antivirumittel zur Behandlung des Abfalls vor der Entsorgung verwendet werden. Alle Materialien, einschließlich des Extraktionspuffers, die bei den Tests verwendet werden, sind als potenziell infektiös zu betrachten und soll in dem mit dem Test gelieferten Entsorgungsbbeutel als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.
 - Die Leistung der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) wurde auf der Grundlage der Auswertung einer begrenzten Anzahl klinischer Proben ermittelt. Die klinische Leistung wurde nicht für alle zirkulierenden Varianten ermittelt, es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie die zum Zeitpunkt und am Ort der klinischen Bewertung vorherrschenden Varianten widerspiegelt. Die Leistung zum Zeitpunkt des Tests kann je nach den zirkulierenden Varianten, einschließlich neu auftretender Stämme von SARS-CoV-2 und deren Prävalenz, die sich im Laufe der Zeit ändern, variieren.

- [Zusätzliche Informationen]**
- Für wen ist dieser Test geeignet?**
Ab 18 Jahren können Sie den Test selbstständig durchführen. Jugendliche zwischen 13 und 17 Jahren können den Test mit Hilfe e ines Erwachsenen absolvieren. Kinder unter 13 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Die Studie wurde mit einer Mindestaltersgruppe von 3-13 Jahren durchgeführt. Es wurde keine Studie an Kindern unter 3 Jahren durchgeführt. Daher wird die Verwendung dieses Tests für Kinder unter 3 Jahren nicht empfohlen. Brechen Sie den Test ab, wenn die Probeentnahme bei Kindern schwierig ist.
 - Wie funktioniert die Testkassette?**
Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen. Es soll bei der schnellen Differentialdiagnose von COVID-19-Infektionen helfen.
 - Wie präzise ist der Test?**
Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) erzielten Ergebnisse mit denen der PCR verglichen wurden. Es wurden Nasenabstriche entnommen und mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) getestet. Nasopharyngealabstriche wurden von derselben Person entnommen und zur Bestätigung mit RT-PCR getestet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Von 103 PCR-positiven Fällen wurden 96 positive Fälle mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) getestet. Die relative Spezifität der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) beträgt 93,2% (96/103) (95%CI*: 86,5% - 97,2%)*
Bei 250 PCR-negativen Fällen wurden 248 negative Fälle mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) getestet. Die relative Spezifität der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) beträgt 99,2% (248/250) (95%CI*: 97,1% - 99,9%)*
Bei 103 PCR-positiven und 250 PCR-negativen Fällen zeigten 344 Fälle übereinstimmende PCR-Ergebnisse mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich). Die relative Präzision der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) beträgt 97,5% (344/353) (95%CI*: 95,2% - 98,8%)*
* Vertrauensintervalle
 - Wenden andere Krankheiten das Ergebnis beeinflussen?**
Bei Tests mit den folgenden häufig vorkommenden Erregern der Atemwege/ des Oropharynx wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt: Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Adenovirus, Coxsackie-Virus, Parainfluenza-Virus Typ1, Parainfluenza-Virus Typ2, Parainfluenzavirus Typ3, Parainfluenzavirus Typ4, Enterovirus, Mumpsvirus, Respiratorisches Syncytialvirus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. Gruppe A, Streptococcus sp. Gruppe B, Streptokokkus sp. Gruppe C, Candida albicans, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, MERS-Coronavirus positive Proben. Ein falsches Ergebnis aufgrund des Vorhandenseins dieser Organismen in der Probe kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
 - Beeinflussen andere störende Substanzen das Ergebnis?**
Bei den Tests wurde keine Beeinträchtigung durch folgende Substanzen festgestellt: Ambroxolhydrochlorid-Tabletten, Mometasonfuroat-Nasenspray, Nin Jiom Pei Pa Kao Hustensaft, Dextromethorphanhydrobromid-Lösung zum Einnehmen, MucosolvanAmbroxolhydrochlorid-Lösung zum Einnehmen, Nasenspülungslösung (NaCl), Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief, Durham's Krebmitel, Listerine Mundwasser, Scope Mundwasser, Nasenanibiotikum (Mupirocin-Salbe), Oxymenthason-Nasenspray, Fluticasonpropionat-Nasenspray, Physiologisches Meerwasser-Nasenspray, Tobramycin-Augentropfen, Voltibul, Mucin.
 - Wird dieser Test wehtun?**
Nein, der Nasenabstrich ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal fühlt sich der Abstrich etwas unangenehm oder kribbelig an. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an einen Arzt.
 - Ich habe Nasenbluten, nachdem ich mir die Nase gewischt habe. Was soll ich tun?**
Im unangenehmsten Fall, dass Ihre Nase zu bluten beginnt, üben Sie Druck auf Ihre Nase aus, bis die Blutung aufhört, und suchen Sie einen Arzt auf. Führen Sie den Tupfer nicht erneut ein.
 - Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?**
Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfling enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinienregion (C) erscheint, gibt als interne

Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine ausreichende Membrandurchfeuchtung.
9. **Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?**
Wenden Sie sich bitte sofort an einen qualifizierten Arzt und informieren Sie Ihre unmittelbaren Kontaktpersonen, die Sie in den letzten 24 Stunden hatten. Gemäß den örtlichen Richtlinien sollten Maßnahmen ergriffen werden, um eine weitere Ausbreitung der Infektion zu verhindern. Es wird zu sofortigen PCR-Tests geraten, und die Selbstisolation und jede medizinische Behandlung sollte auf der Grundlage von PCR-Tests erfolgen. Zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses wird ein Labortest nach der PCR-Methode empfohlen.
10. **Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?**
Bei einem negativen Ergebnis sind möglicherweise weitere Tests zur Bestätigung des Ergebnisses erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, um festzustellen, ob Sie zusätzliche Tests benötigen. Es ist wahrscheinlich, dass Sie zum Zeitpunkt d Es Tests nicht infiziert waren. Ein negatives Testergebnis ist jedoch keine Garantie dafür, dass Sie nicht mit dem Coronavirus infiziert sind. Bitte halten Sie sich weiterhin an die sozialen Distanzierungsregeln und die örtlichen Vorschriften.
11. **Kann der Sienna COVID-19-Antigentest verschiedene Varianten von COVID-19 nachweisen?**
Ja, der Test kann verschiedene Varianten erkennen. Eine detaillierte Liste ist auf Anfrage erhältlich.
[BIBLIOGRAPHIE]

Konsultieren Gebrauchsanweisung	Tests pro Kit	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter

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 nell'Antigene COVID-19 ne Tampone Nasale. Questo test qualitativo non può determinare il valore quantitativo né il tasso di aumento nella concentrazione del vi rus 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 virabili che non virabili.
- 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 test è quindi confermato da PCR. Un test PCR dopo 24 ore o 3 test consecutivi all'intervallo di 24 ore sull'antigene COVID-19 sono raccomandati.
- Eccessivo sangue o mucoosa 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 ai 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 tali 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 allo per escludere la possibilità di risultati falsi per la loro presenza a livelli moderati. 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 od escludere l'infezione da SARS-CoV-2 od informare lo stato infettivo.1
- Tampone d'estrazione può stabilizzare soltanto il virus in misura limitata e non viene usato come agente anti-virus per trattare la spazzatura dopo lo smaltimento. Tutti i materiali inclusi del tampone d'estrazione usati nel test vengono ingeriti potenzialmente infettivi e quindi smaltiti nel sacchetto della spazzatura a corredo 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 dei varianti in circolazione, inclusi emergenti ceppi di SARS-CoV-2 e la loro prevalenza, che varierebbero nel tempo.

[INFORMAZIONE AGGIUNTIVA]

1. A chi è applicabile il test?

I maggioriore di 18 anni e piùpossono completare il test da solo. Adolescenti di 13/17 a ni 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 del biomateriale.

2. Come funziona la carta di test?

La COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) è un rapido test immunologico cromatografico per il rilevamento qualitativo dell'antigene COVID-19 nel Tampone Nasale. È progettato per assistenza nella rapida diagnosi differenziale delle infezioni da COVID-19.

3. Quanto preciso è il test?

Una valutazione clinica è stata condotta confrontando i risultati ottenuti utilizzando la cassetta per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone nasale) con la PCR. I tampone nasali sono stati raccolti e testati utilizzando la cassetta COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasal Swab), (i tampone nasofaringei) sono stati raccolti dalla stessa persona e testati con RT-PCR per conferma. I campioni sono stati considerati positivi se la PCR indicava un risultato positivo.

Per 103 casi positivi alla PCR, 96 casi positivi sono stati testati con COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab), la sensibilità relativa di COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) è del 99,2% (96/97), (95%CI*: 97,2% - 97,2%)*. Per 250 casi di PCR negativi, 248 casi negativi sono stati testati con COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab), la specificità relativa di COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) è99,2%(248/250), (95%CI*: 97,1% - 99,9%)*. Per 103 casi di PCR positiva e 250 casi di PCR negativa, 344 casi hanno mostrato risultati coerenti alla PCR testata da COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab), la precisione relativa di COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) è97,5%(344/353), (95%CI*: 95,2% - 98,0%)*. * Intervalli di confidenza

4. Come altre malattie influiscono sul risultato?

Nessuna reattività incrociata è stata osservata nel test nei campioni positivi per i seguenti patogeni respiratori/orofaringei i comuni-- Virus dell'influenza A, virus dell'influenza B, adenovirus, virus Coxsackie, virus parainfluenzale tipo1, virus parainfluenzale tipo2, virus parainfluenzale tipo3, virus parainfluenzale tipo4a, enterovirus, virus della parotite, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. gruppo A, Streptococcus sp. gruppo B, Streptococcus sp. gruppo C, Candida albicans, Metapneumovirus umano (MPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Ricombinante, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus, saliva, Streptococcus, coronavirus229, saliva Coronavirus umano OC43, Coronavirus umano NL63, MERS-coronavirus. Tuttavia, non viene escluso un risultato falso imputabile alla presenza di tali organismi a livello elevato rispetto al test.

5. Altre sostanze interferenti influenzeranno il risultato?

Nessuna interferenza è stata osservata durante il test con le seguenti sostanze - Ambroxol Hydrochloride compresse, Mometasona furoato spray nasale, Nin Jiom Pei Pa Kao sciroppo per la tosse, Destrometorolo Idrobromide soluzione orale, MucosolanAmbroxol Hydrochloride soluzione orale, soluzione di pulizia nasale (NaCl), Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief, Durham's Canker-Rid, colutorio Listerine, colutorio Scope, antibiotico nasale (pomata Mupirocina), Oxymetazoline Hydrochloride Spray, Beclomethasone Dipropionate Nasal Aerosol, Triamcinolone Acetonate Nasal Spray, Azelastine Hydrochloride Nasal Spray, Fluticasone Propionate Nasal Spray, Physiological Seawater Nasal Spray, Tobramycin Eye Drops, Whole blood, Mucin.

6. Quale danno porterebbe 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.

7. Ho sangue dal naso dopo essermi tamponato il naso. Cosa da fare?

Nei caso indesiderato che il Suo naso sanguini, applicare la pressione al Suo naso fino all'emostasi e interpellare una professionista sanitaria. Non inserire di nuovo il tampone.

8. Come solo che il test si svolge correttamente?

Un controllo procedurale è incluso nella prova. Una linea colorita apparsa nella regione lineare di controllo(C) è ritenuta un controllo procedurale interno. Conferma l'adeguata traspirazione di membrana.

9. Cosa da fare quando il risultato risulta negativo?

Per favore 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.

10. Cosa da fare quando il risultato risulta negativo?

Risultati negativi richiederebbero il test aggiuntivo per la conferma. Parlare con il Suo fornitore di cura sanitaria qualora necessita del test aggiuntivo. È possibile che non è stata infettata Lei al momento del test. Tuttavia, un risultato negativo non La manleva dal coronavirus. Per favore continuare a seguire la distanza sociale e le norme locali.

11. Può il Test dell'Antigene Sienna COVID-19 rilevare i varianti di COVID-19?

Sii test può rilevare diversi varianti. Una lista dettagliata è disponibile a richiesta.

[BIBLIOGRAFIA]

- Weiss SR, Leibowitz JL. Patogenesi del Coronavirus. Adv Vir Res 2011;81:85-164.

- Cui J, Li F, Shi ZL. Origine ed evoluzione del coronavirus patogenici. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.

- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologia, ricombinazione genetica e patogenesi dei coronavirus. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

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

Français Cassetta 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 cassetta 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 actue lles à la COVID-19.

[RÉSUMÉ]

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques sont également une source infectieuse. Selon l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations comprennent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Congestion nasale, écoulement nasal, maux de gorge, myalgie et diarrhée sont trouvés dans quelques cas.

[PRINCIPE]

La cassetta de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est un test immunologique qualitatif de flux latéral pour la détection de la protéine N du SRAS-CoV-2 dans l'écouvillon nasal. Dans ce test, l'anticorps spécifique à la protéine N du SRAS-CoV-2 est séparément enrobé sur les zones de la ligne de test de la cassetta de test. Au cours des tests, l'échantillon urinaire réagit avec l'anticorps à la protéine N du SRAS-CoV-2 qui est enrobé sur des particules. Le mélange migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps à la protéine N du SRAS-CoV-2 sur la membrane de contrôle. Lorsque les deux régions de test indiquent une réaction positive, le résultat est positif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la région de contrôle si le test s'est correctement déroulé.

[RÉACTIFS]

La cassetta de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2, des anticorps anti-SARS-CoV-2 pour le conjugué, des anticorps purifiés de chèvre, des anticorps purifiés de lapin pour le conjugué.

[PRÉCAUTIONS]

Veillez 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 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'échantillonnage.

8. Porter un couvre-visage pour prélever des écouvillons nasaux sur des enfants ou d'autres personnes.

9. Éviter de toucher la tête de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

Conservez comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2 -30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la 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 cassetta de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) peut être réalisée à l'aide d'échantillons d'écouvillon nasal. La qualité des échantillons obtenus est d'une extrême importance. La détection de l'antigène de la COVID-19 nécessite une technique de collecte rigoureuse et rigoureuse qui fournit de l'antigène de la COVID-19 plutôt que seulement des liquides organiques.

- Échantillons de l'écouvillon nasal
 - Utilisez l'écouvillon nasal fourni dans le kit. Avant de prélever l'écouvillon nasal, soufflez forte nez avant l'échantillonnage. Pour prélever un échantillon d'écouvillon nasal, insérez la totalité de la pointe absorbante de l'écouvillon nasal (habituellement ½de 1 pouce à 1 pouce (de 1,5 à 2,5 cm)) à l'intérieur de la narine et échantillonnez fermement la paroi nasale en faisant tourner l'écouvillon dans un chemin circulaire contre la paroi nasale au moins 5 fois. Prenez environ **15 secondes** pour prélever r'échantillon par narine. Assurez-vous de prélever tout drainage nasal qui pourrait être présent sur l'écouvillon. **Préveez les deux narines avec le même écouvillon avant le test.**

Ne retournez pas l'écouvillon nasal dans l'emballage en papier d'origine.

● Pour une performance optimale, les écouvillons nasaux directs doivent être testés dès que possible après le prélèvement.

[MATÉRIAUX]

Matériaux fournis	1T	2T	5T	25T
Cassetta de test	1	2	5	25
Tube pour l'extraction de liquide	1	2	5	25
Écouvillon nasal stérile	1	2	5	25
Sac	1	2	5	25
Guide de référence rapide	1	1	1	1
Porte-tube	1	1	1	1
Manuel	1	1	1	1

Matériaux requis mais non fournis

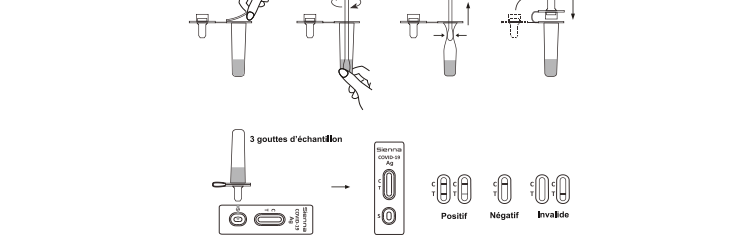
- Minuterie

[MODE D'EMPOI.]

Laissez les test, l'échantillon, le tube pour l'extraction de liquide se stabiliser à la température ambiante (15 -30°C) avant le test.

- Lavez-vous la main avant de commencer le test. Retirez la cassetta de test de la pochette en feuille scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette de papier d'aluminium.
- Déchez la feuille d'aluminium sur le tube pour l'extraction de liquide. Voir la figure 1.
- Placez l'échantillon de l'écouvillon dans le tube pour l'extraction de liquide. Faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du corps du tube pour l'extraction de liquide pour libérer l'antigène dans l'écouvillon. Voir la figure 2.
- Retirez l'écouvillon tout en serrant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube individuel que vous retirez pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Voir la figure 3.
- Placez la pointe du compte-gouttes sur le tube pour l'extraction de liquide. Placez la cassetta de test sur une surface propre et plane. Ne pas déplacer la cassetta de test pendant le test. Voir la figure 4.
- Maintenez le tube à la verticale et transférez 3 gouttes de la solution d'échantillon (environ 80µL) dans le puits de l'échantillon, puis démarrez la minuterie. Lisez le résultat après 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.
- Retirez l'écouvillon tout en serrant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube individuel que vous retirez pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Voir la figure 3.
- Placez la pointe du compte-gouttes sur le tube pour l'extraction de liquide. Placez la cassetta de test sur une surface propre et plane. Ne pas déplacer la cassetta de test pendant le test. Voir la figure 4.
- Maintenez le tube à la verticale et transférez 3 gouttes de la solution d'échantillon (environ 80µL) dans le puits de l'échantillon, puis démarrez la minuterie. Lisez le résultat après 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.
- Retirez l'écouvillon tout en serrant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube individuel que vous retirez pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Voir la figure 3.
- Placez la pointe du compte-gouttes sur le tube pour l'extraction de liquide. Placez la cassetta de test sur une surface propre et plane. Ne pas déplacer la cassetta de test pendant le test. Voir la figure 4.
- Maintenez le tube à la verticale et transférez 3 gouttes de la solution d'échantillon (environ 80µL) dans le puits de l'échantillon, puis démarrez la minuterie. Lisez le résultat après 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.
- Retirez l'écouvillon tout en serrant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube individuel que vous retirez pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Voir la figure 3.
- Placez la pointe du compte-gouttes sur le tube pour l'extraction de liquide. Placez la cassetta de test sur une surface propre et plane. Ne pas déplacer la cassetta de test pendant le test. Voir la figure 4.
- Maintenez le tube à la verticale et transférez 3 gouttes de la solution d'échantillon (environ 80µL) dans le puits de l'échantillon, puis démarrez la minuterie. Lisez le résultat après 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

Veillez éliminer l'écouvillon, le tube pour l'extraction de liquide et la cassetta de test dans le sac fourni à l'intérieur du kit de test. Lavez-vous la main après le test.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

(Veillez se reporter à la figure ci-dessus)

POSITIF: Deux lignes apparaissent. Une ligne de couleur doit être dans la région de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne de coul eur apparente doit être dans la région de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que la COVID -19 a été détectée dans l'échantillon.

***REMARQUE**: L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) variera en fonction de la concentration de l'antigène COVID-19 présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NEGATIF: Une ligne de couleur apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne de test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène de la COVID-19 n'est pas présent dans l'échantillon ou qu'il est inférieur au niveau détectable de test.

INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillons insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle. Répésez en revue la procédure et réalisez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur ou fabricant local pour obtenir une assistance technique; +86-571-89058016 (Régions internationales) +86-571-89058015 (Amérique du Nord/Amérique latine) E-mail : info.support@biotests.com.cn Website : www.biotests.com.cn

[LIMITAZIONI]

- La cassetta de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) doit être utilisée pour la détection de l'antigène COVID-19 dans les écouvillons nasaux. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration du virus du SRAS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- L'exactitude de test dépend de la qualité de l'échantillon d'écouvillon nasal. Des faux négatifs peuvent résulter d'un prélèvement ou d'un entreposage inadéquats.
- La cassetta de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) indiquera uniquement la présence du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon provenant de souches viables et non viables du coronavirus du SRAS-CoV-2.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être inter prétés avec d'autres informations cliniques disponibles pour le médecin.
- La concentration du virus CoV-2 du SRAS est généralement plus faible au début et à la fin de l'infection. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du virus du SRAS-CoV-2 présente dans l'écouvillon nasal n'est pas adéquate ou est inférieure au niveau détectable de test. Un résultat négatif obtenu à partir de ce kit doit être confirmé par PCR. Un test PCR après 24 heures ou 3 tests consécutifs aintervalve de 24 heures ch acun par un test d'antigène COVID-19 sont recommandés.
- Un excès de sang ou de mucus sur l'écouvillon peut interférer avec le rendement du test et peut donner un résultat faussement positif.
- Un résultat positif pour la COVID-19 n'empêche pas une co-infection sous-jacente avec un autre agent pathogène; par conséquent, la possibilité d'une infection bactérienne concomitante doit être envisagée.
- Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2, particulièrement chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire et continuez à s'isoler à la maison pendant au moins 14 jours devraient être envisagés pour éliminer l'infection chez ces personnes.
- Il existe une très faible probabilité rée sultats faussement positifs en raison de la présence de souches de coronavirus non SAR -CoV2 comme le coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E. Des tests ont été effectués pour ces pathogènes respiratoires à un certain niv eau élevé afin d'exclure la possibilité de résultats erronés en raison de leur présence à des niveaux modérés. Cependant, un faux résultat dû à la présence de ces pathogènes à des niveaux supérieurs à ceux testés ne peut être exclu.
- Les résultats des tests antigéniques ne devraient pas servir de base unique pour diagnostiquer ou exclure l'infection par le SRAS-CoV-2 ou pour déterminer l'état de l'infection.
- L'extraction de liquide ne peut inactiver le virus que dans une mesure limitée et ne peut pas être utilisé comme agent antiviral pour traiter les déchets avant leur élimination. Tous les matériaux, y compris l'extraction de liquide utilisée pour les tests, devraient être considérés comme potentiellement infectieux et devraient être éliminés dans le sac fourni avec le test comme des déchets per sentant des risques biologiques.
- Le rendement de la cassetta de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) a été établi en fonction de l'évaluation d'un nombre limité de échantillons cliniques. Le rendement clinique n'a pas été établi pour toutes les variantes en circulation, mais il devrait refléter les variantes en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Le rendement au moment du test peut varier selon les variantes en circulation, y compris les nouvelles souches émergent es du SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent au fil du temps.

[INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES]

1. À qui ce test convient-il?

Les adolescents âgés de 18 ans et plus peuvent passer le test de façon indépendante. Les adolescents âgés de 13 à 17 ans peuv ent le faire avec l'aide d'un adulte. Les enfants de moins de 13 ans doivent être testés par un adulte. L'étude a été réalisée avec un groupe d'âge minimum de 3 à 13 ans. Aucune étude n'a été réalisée sur des enfants de moins de 3 ans. L'utilisation de ce test pour les enfants de moins de 3 ans n'est donc pas recommandée. Interrompre le test si l'échantillonnage des enfants est difficile.

2. Fonctionnement de la cassetta de test?

La cassetta de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène COVID-19 dans l'écouvillon nasal. Il vise à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections à COVID-19.

3. Quelle est la précision du test?
Une évaluation clinique a été effectuée en comparant les résultats obtenus à l'aide de la cassetta de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) à la PCR. Des écouvillons nasaux ont été prélevés et analysés à l'aide de la cassetta de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal), des écouvillons nasopharyngés ont été prélevés chez la même p ersonne et analysés par RT-PCR pour confirmation. Les échantillons étaient considérés positifs si la PCR indiquait un résultat positif. Pour 103 cas de PCR positif et 96 cas positifs ont été testés par la cassetta de test rapide de l'antigène de la COVID-19 (écouvillon nasal), la sensibilité relative à la cassetta de test rapide de l'antigène de la COVID-19 (écouvillon nasal) est de 93,2 % (96/103), (CI à 95 %: 86,5 % - 97,2 %)*. Pour 250 cas de PCR négatif et 248 cas négatifs ont été testés par la cassetta de test rapide de l'antigène de la COVID-19 (écouvillon nasal), la spécificité relative à la cassetta de test rapide de l'antigène de la COVID-19 (écouvillon nasal) est de 99,2 % (248/250), (CI à 95 %: 97,1 % - 99,9 %)*.

Pour 103 cas de PCR positive et 250 cas de PCR négative, 344 cas ont montré des résultats cohérents à la PCR testée par la cassetta de test rapide de l'antigène de la COVID-19 (écouvillon nasal), la précision relative à la cassetta de test rapide de l'antigène de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est de 97,5 % (344/353), (95%CI*: 95,2% - 98,8%)*.

* Intervales de confiance

4. D'autres maladies auront-elles une incidence sur le résultat?

Aucune réactivité croisée n'a été observée lors des tests en suivant des agents pathogènes respiratoires/oropharyngiens courants - virus de la grippe A, virus de la grippe B, adénovirus, virus de la coxsackie, virus de la parainfluenza de type 1, virus de la parainfluenza de type 2, virus de la parainfluenza de type 3, B, Parainfluenza de type 4, Entérovirus, Virus s des oreillons, Virus respiratoire syncytial, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. groupe A, Streptococcus du groupe B, Streptococcus du groupe C, Candida albicans, Metapneumovirus humain (MPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Coronavirus humain 229E, coronavirus humain OC43, coronavirus humain NL63, échantillons positifs du coronavirus humain MERS. Toutefois, un faux résultat était la présence de ces organismes à un niveau su périeur à celui testé ne peut être exclu.

5. D'autres substances interfèrent-elles auront-elles une incidence sur le résultat?

Aucune interférence n'a été observée lors de l'analyse par les substances suivantes - Chlorhydrate d'ambroxol en comprimés, Vapourisateur nasal de ferulate mométason, Nin Jiom Pei Pa Kao sirop contre la toux, Solution orale d'hydrobromure de dextrométhorphan, Solution orale de chlorhydrate d'ambroxol de mucosolan, Solution nettoyante nasale (NaCl), Liquide soulagement naturel sans risque pour le rhume et la toux de Hyland's 4 Kids, Durham Canker-Rid, Rinco-bouche Listerine, Rinco-bouche Scope, Antibiotico nasal (Pommade à la mupirocine), Pulvisérisateur de chlorhydrate d'oxymétazoline, Dipropionate de bclométhasone pour pulvisérisateur nasal, Vapourisateur nasal d'acétonide de triamcinolone, Vapourisateur nasal de chlorhydrate d'azelastine, Vapourisateur nasal de propionate de fluticasone, Vapourisateur nasal d'eau de mer physiologique, Gouttes ophtalmiques de tobramycine, Sang total, Mucine.

6. Ce test fera-t-il mal?

Non, l'écouvillon nasal n'est pas tranchant et il ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut se sentir légèrement inconfortable ou chatouilleux. Si vous ressentez de la douleur, veuillez arrêter le test et demander conseil à un fournisseur de soins de sant é

7. Je saigne du nez après m'être essuyé le nez. Que dois-je faire?

Dans le cas peu probable où votre nez commence à saigner, appliquez une pression sur votre nez jusqu'à ce que le saignement cesse et consultez un professionnel de la santé. Ne pas insérer de no uveau l'écouvillon.

8. Comment puis-je savoir si le test a été effectué correctement?
Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. E. Confirmez un transfert adéquat de la membrane.