

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing

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

Please follow the instruction leaflet carefully.

INTENDED USE

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

SUMMARY

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

MATERIALS PROVIDED

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

PERFORMANCE (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)

Rapid SARS-Cov-2 Antigen Test Card was compared to the confirmed clinical diagnosis. The Study involved 156 samples.

Sensitivity	96.77%
Specificity	99.20%
Accuracy	98.72%

A feasibility study demonstrated that:

- 99.10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
- 97.8% of the different types of results were interpreted correctly

INTERFERENCES

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

Substance	Concentration	Result
Whole Blood:	10%	Alkalot: 10%
Phenylephrin:	15%	Tobramycin: 0.0004%
Menthol:	0.15%	Cromolyn: 15%
Fluticasone Propionate:	5%	Mupirocin: 0.25%
Oseeltamivir Phosphate:	0.5%	Zincam Nasal Spray: 5%
Biotin:	1200 ng/ml	Human Anti-mouse Antibody (HAMA): 60 ng/ml

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

- Read this instruction guide carefully.
 - Do not use the product beyond the expiration date.
 - Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
 - Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
 - The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
 - Handle all specimens as potentially infectious.
 - Use adequate or appropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
 - Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
 - Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
 - Blow the nose several times before collecting specimen.
 - The specimens should be tested as soon as possible after collection.
 - Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
 - Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
 - When used as intended, there should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.
 - Children under 14 years of age should be assisted by an adult.
- ### LIMITATIONS
- The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-Cov-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-Cov-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
 - Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
 - If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
 - As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
 - A negative result does not exclude viral infection except for SARS-Cov-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
 - A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
 - The SARS-Cov-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-Cov-2 material. The performance of the SARS-Cov-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
 - Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
 - Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
 - Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-Cov-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
 - The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
 - The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
 - The validity of Rapid SARS-Cov-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
 - Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity Study. The therein following viruses and other microorganisms except the Human SARS-Coronavirus have no effect on the test results of the Test Device. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-COV.

PREPARATION

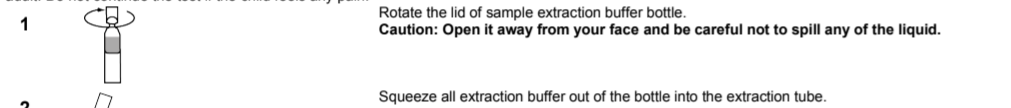
- Clear, clean and dry a flat surface.
- Check the test kit contents. Make sure that nothing is damaged or broken.
- Timer at hand.
- Blow your nose several times before collecting specimen.
- Wash hands.

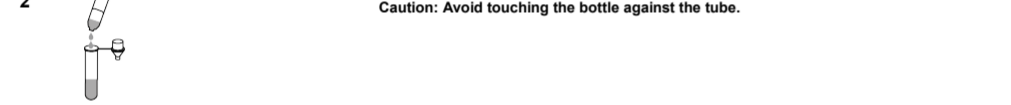
DISPOSAL

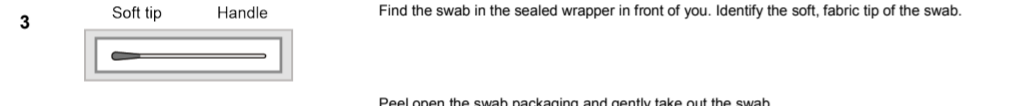
The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

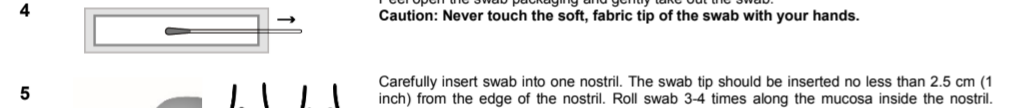
PROCEDURE

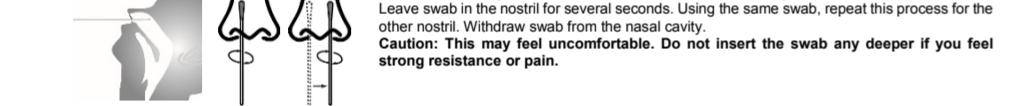
This test is suitable for people of all ages. The recommended operators are aging from 14 to 90. Children under 14 years of age should be tested by an adult. Do not continue the test if the child feels any pain.

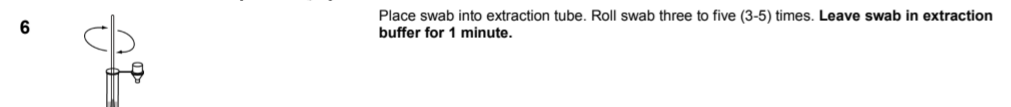
- 

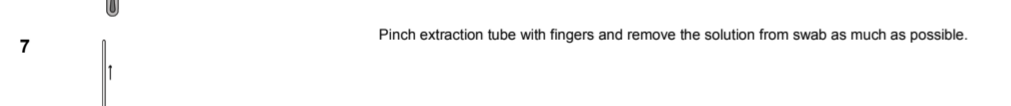
Rotate the lid of sample extraction tube bottle.
Caution: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.
- 

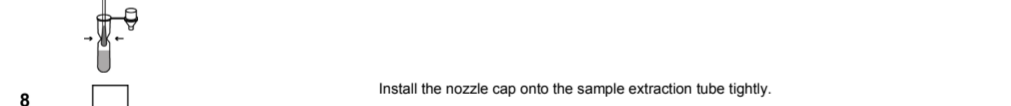
Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.
Caution: Avoid touching the bottle against the tube.
- 


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

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

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

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

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

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

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

INTERPRETATION OF RESULTS

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

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

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

QUALITY CONTROL

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

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

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

ACCESSORIES:

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Toujiuqiao Town, Guangqing District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegrasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	0197 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain	0197 acc. 93/42/EEC
Swab C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	0123 acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-84#1 North Qingyang Road, Tianjing District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany	0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

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

Manufacturer:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China	Authorized Representative:	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Version: 5.1	Date: April 25nd, 2021		

POLISH

SZYBKI TEST ANTYPENOWY W KIERUNKU SARS-COV-2

INSTRUKCJA POBIERANIA WYMAZU Z NOSA (Z NOZDRZY PRZEDNIH)

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

Należy postępować zgodnie z instrukcją.

PRZEZNACZENIE

Szybki test w kierunku SARS-CoV-2 jest immunochromatograficznym, jednopłynowym testem in vitro. Jest przeznaczony do szybkiego jakościowego wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z nosa (z nozdrzy przednich) u osób z podejrzeniem zakażenia COVID-19 w ciągu pierwszych siedmiu dni po wystąpieniu objawów. Szybki test na obecność antygenu SARS-CoV-2 nie powinien być stosowany jako jedyna metoda diagnozowania lub wykluczania zakażenia SARS-CoV-2. Dzieci poniżej 14 r.ż. powinny wykonywać test z pomocą osób dorosłych.

PODSUMOWANIE

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

ELEMENTY ZESTAWU

Części składkowe	Dla 1 testu/pudełka	Dla 5 testów/pudełek	Dla 20 testów/pudełek
Antygenowy test kasetykowy w kierunku SARS-CoV-2 (zakończony opakowaniem foliowe)	1	5	20
Sterylna wymazówka	1	5	20
Probkówka	1	5	20
Roztwór ekstrakcyjny	1	5	20
Instrukcja (mniejsza ulotka)	1	1	1
Stojak na probkówkę	1 (w pudełku)	1	1

SKUTECZNOŚĆ (CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ)

Przeprowadzono porównanie Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card z potwierdzoną diagnozą kliniczną. Badanie przeprowadzono na 156 próbkach.

Czułość	96.77%
Swoistość	99.20%
Dokładność	98.72%

Studium wykonalności dało następujące wyniki:

-99.10% użytkowników nieprofesjonalnych wykonało test samodzielnie

-97.87% wyników różnego typu zinterpretowano poprawnie

SUSTANCJE INTERFERUJĄCE

Zadane z poniższych substancji w badanym sstęzeniu nie interferuje z wynikami testu:

Substancja	Stężenie	Wynik
Krew pełna:	10%	Alkalot: 10%
Fenyloefryny:	15%	Tobramycyna: 0.0004%
Mentol:	0.15%	Kromoglicyna: 15%
Flutykazon propionian:	5%	Mupirocyna: 0.25%
Fosforan oseeltamiviru:	0.5%	Chloerek sodu: 5%
Biotyna:	1200 ng/ml	Ludzkie przeciwciała anty-mysz (HAMA): 60 ng/ml
Mucyna:	2%	Oksymetazolina: 15%
Oksymetazolina:	15%	Benzydol: 0.15%
Benzydol:	0.15%	Spray do nosa Zicam: 5%
Zicam Nasal Spray:	5%	Ludzkie przeciwciała anty-mysz (HAMA): 60 ng/ml

WAZNE INFORMACJE PRZED POBIERANIEM WYMAZU

- Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję.
 - Nie używać produktu po upływie daty przydatności.
 - Nie używać produktu, jeśli foliowe opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
 - Test przechowywać w temp. od 4 do 30°C w zapieczętowanym opakowaniu oryginalnym. Nie zamrażać.
 - Produkt powinien być używany w temperaturze pokojowej (od 15°C do 30°C). Jeśli produkt był przechowywany w niższej temp. (poniżej 15°C), co najmniej 30 minut przed użyciem umieścić go w temp. pokojowej.
 - Wszystkie pobrane próbki należy traktować jako potencjalnie zakaźne.
 - Brak należytych dokładności podczas pobierania, przechowywania i transportu wymazów może skutkować niedokładnymi wynikami testów.
 - Abby zapewnić optymalne warunki wykonania testu, należy użyć wymazówki zawartej w zestawie.
 - Poprawne pobranie wymazów jest najważniejszym etapem przeprowadzania testu. Zwracać uwagę na zebranie wacikiem dostatecznej ilości materiału do badania (wydzielnia z nosa), zwłaszcza w przypadku wymazu pobieranego w przednim odcinku jamy nosowej.
 - Przed pobraniem wymazu kilkakrotnie wysmarkać nos.
 - Wymaz powinien zostać przebadany jak najszybciej po pobraniu.
 - Roztwór do badania z probkówki należy wkropić tylko do zagłębienia kasety testowej (S).
Zbyt duża lub zbyt mała ilość kropli roztworu ekstrakcyjnego może spowodować, że nie będzie można uzyskać ważnego wyniku testu bądź będzie on zafalszowany.
 - W przypadku użycia zgodnie z przeznaczeniem nie powinno dotykać do kontaktu z buforem ekstrakcyjnym. W razie kontaktu ze skórą, oczami, jamą uszną lub innymi częściami ciała, opłukać czystą wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy skonsultować się z lekarzem.
 - Dzieci poniżej 14 r.ż. powinny wykonywać test z pomocą osób dorosłych.
- ### OGRANICZENIA:
- Niniejszy test jest przeznaczony wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z nosa (z nozdrzy przednich). W ramach tego testu nie można określić dokładnego stężenia antygenu SARS-CoV-2.
 - Decydujące znaczenie ma poprawne pobranie wymazu. Nieprzestrzeganie zasad przeprowadzania testu może powodować niedokładne wyniki. Nieprawidłowe pobranie, przechowywanie lub zamrożenie, a następnie rozmożnienie materiału wymazowego może sprawić, że uzyskany wynik będzie niedokładny.
 - Jeżeli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu, może on dać wynik ujemny.
 - Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych końcówce rozporozczenie kliniczne nie powinno bazować na wyniku pojedynczego testu, lecz zostać potwierdzone przez lekarza po przeanalizowaniu pełnego spektrum wyników badań fizykalnych i laboratoryjnych.
 - Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji wirusem SARS-CoV-2 i w przypadku podejrzenia COVID-19 musi zostać potwierdzony metodami diagnostyki molekularnej.
 - Dotadnięty wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.
 - Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 jest w stanie wykrywać zarówno żywe, jak i niezżywe komórki SARS-CoV-2. Skuteczność szybkiego testu na SARS-CoV-2 zależy od stężenia antygenu i nie musi korelować z innymi metodami diagnostycznymi, którymi przebadano tę samą próbkę.
 - Użytkownicy powinni przetestować próbkę jak najszybciej po pobraniu wymazu, a najpóźniej w ciągu dwóch godzin od pobrania.
 - Wszystkie pobrane wymazy z nosa i gardła może być niszczone w przypadku wymazów z nosogardła. Zaleca się zastosowanie metody wymazu z nosogardła, wyrażonego przez personel medyczny.
 - Przećwiółka monoklonalna, które doświadczyły niewielkich zmian aminokwasów w dołkowej determinacji antygenu, mogą nie pozwalać na wykrycie wirusów SARS-CoV-2 lub obniżyć czułość wykrywania.
 - Stężenie antygenu w pobranym wymazie może spaść w kolejnych dniach trwania choroby. Wymazy pobrane od 5 do 7 dnia choroby dadzą – porównując z testami RT-PCR – z dużym prawdopodobieństwem ujemny wynik ujemny.
 - Walidację zestawu przeprowadzono z uwzględnieniem dołączonych wymazówek. Zastosowanie innych wymazówek może dać wynik fałszywie ujemny.
 - Widzność szybkiego testu na obecność antygenu SARS-CoV-2 nie została potwierdzona dla identyfikacji/weryfikacji izolatów z hodowli komórkowej i nie należy używać testu do tej własności.
 - Reaktywność krzyżowa kasety testowej przebadana na podstawie testowania próbek wirusów i innych mikroorganizmów. Ostateczne stężenia testowe wirusów i innych mikroorganizmów podano w dokumentacji badania reaktywności krzyżowej. Wymienione łam wirusy i inne mikroorganizmy, z wyjątkiem ludzkiego koronawirusa SARS, nie mają wpływu na wynik testu kasetykowego. Dodani wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami. Myć dodadnięty może wystąpić w przypadku zakażenia SARS-CoV.

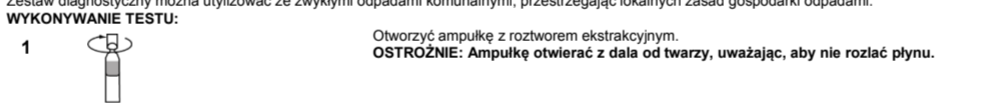
PRZYGOTOWANIE

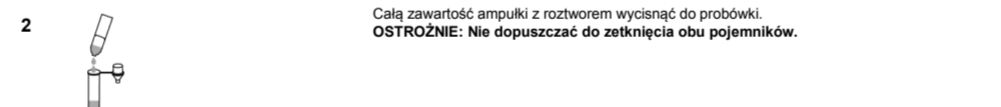
- Zestaw umieścić na czystej i suchej powierzchni.
- Skontrolować zawartość zestawu.
- Upewnić się, że zaedany element nie jest uszkodzony ani przetrwany.
- Przygotować stoper.
- Przed pobraniem wymazu kilkakrotnie wysmarkać nos.
- Umycie ręce.

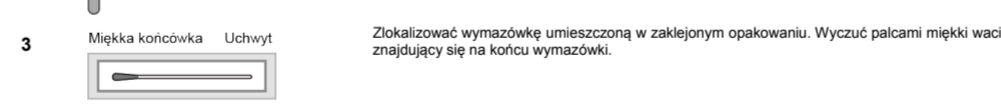
UTYLIZACJA

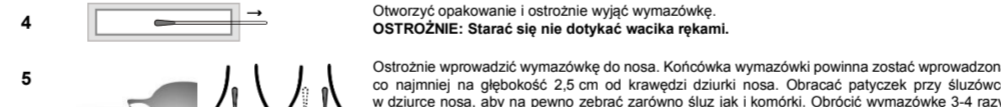
Zestaw diagnostyczny można utylizować ze zwykłymi odpadami komunalnymi, przestrzegając lokalnych zasad gospodarki odpadami.

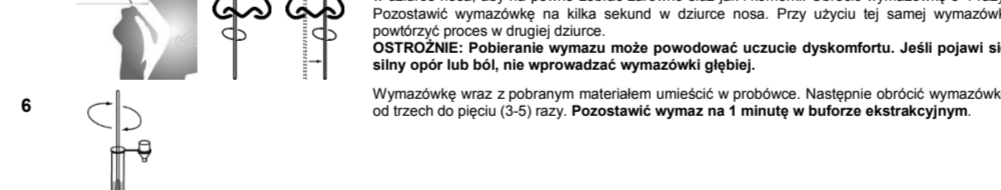
WYKONYWANIE TESTU:

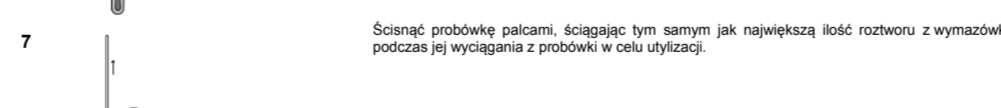
- 

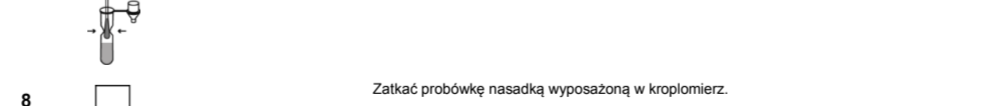
Otworzyć ampulkę z roztworem ekstrakcyjnym.
OSTRZEŻENIE: Ampulkę otwierać z dala od twarzy, uważając, aby nie rozlać płynu.
- 

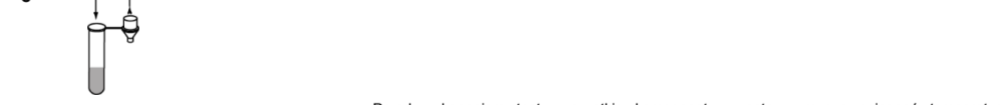
Całą zawartość ampulki z roztworem wycisnąć do probkówki.
OSTRZEŻENIE: Nie dopuszczać do zetknięcia obu pojemników.
- 

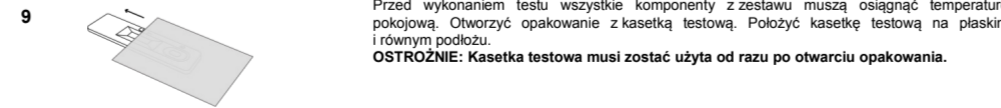
Miękką końcówką Uchwyt.
Zlokalizować wymazówkę umieszczoną w zaklejonym opakowaniu. Wycisnąć palcami miękką wacik znajdującą się na końcu wymazówek.
- 

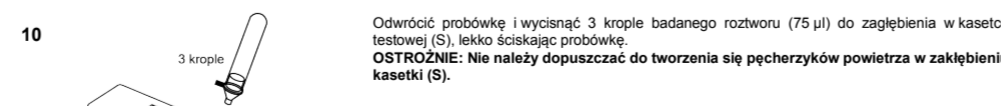
Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć wymazówkę.
OSTRZEŻENIE: Staraj się nie dotykać wacika rękami.
- 

Ostrożnie wprowadzić wymazówkę do nosa. Końcówka wymazówki powinna zostać wprowadzona co najmniej na głębokość 2,5 cm od krawędzi dziurki nosa. Obracać palczyce przy ślizżeniu w dziurce nosa, aby na pewno zbierać zarówno śluz jak i komórki. Obrócić wymazówkę 3-4 razy. Pozostawić wymazówkę na kilka sekund w dziurce nosa. Przy użyciu tej samej wymazówki powtórzyć proces w drugiej dziurce.
OSTRZEŻENIE: Pobieranie wymazu może powodować uczucie dyskomfortu. Jeśli pojawi się silny opór lub ból, nie wprowadzać wymazówki głębiej.
- 

Ścisnąć probkówkę palcami, ściągając tym samym jak największą ilość roztworu z wymazówki podczas jej wyciągnięcia z probkówki w celu utylizacji.
- 

Złazić probkówkę nasadką wyposażoną w kopolimer.
OSTRZEŻENIE: Nie należy dopuszczać do tworzenia się pęcherzyzków powietrza w zagłębieniu kasety (S).
- 

Odczekać probkówkę i wycisnąć 3 krople badanego roztworu (75 µl) do zagłębienia w kasecie testowej (S), lekko ścisnąć probkówkę.
OSTRZEŻENIE: Nie należy dopuszczać do tworzenia się pęcherzyzków powietrza w zagłębieniu kasety (S).
- 

Wymaz będzie widoczny po 15-20 minutach.
Ostrzeżenie: Po upływie ponad 20 minut wynik może ulec zafalszowaniu. Po użyciu produktu można utylizować ze zwykłymi odpadami komunalnymi, przestrzegając lokalnych zasad gospodarki odpadami.
- 

Dodadnięty

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Dodadnięty

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

Ujemny:

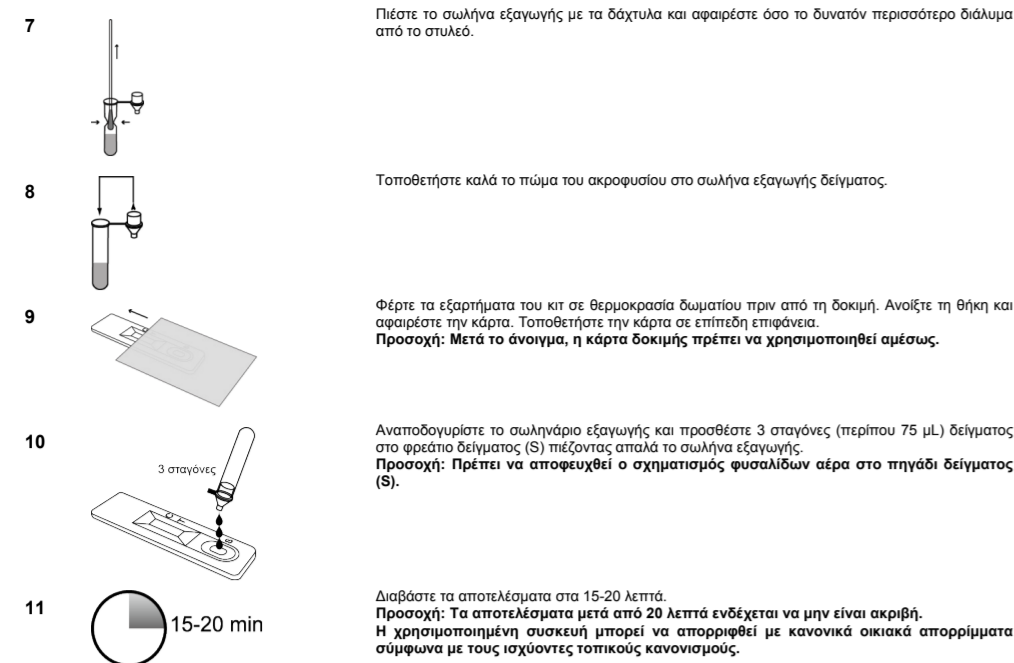
Jeśli po upływie 15-20 minut w obszarze kontrolnym (C) pojawi się jedna kreska, natomiast w obszarze testowym (T) nie będzie kreski – wynik testu jest ujemny. Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji wirusem SARS-CoV-2 i w przypadku podejrzenia COVID-19 musi zostać potwierdzony metodami diagnostyki molekularnej.

Ujemny

Nieważny:

Jeśli po upływie 15-20 minut nie pojawi się kolorowa kreska w obszarze kontrolnym (C), wynik testu jest nieważny. Test należy powtórzyć przy użyciu nowej kasety testowej.

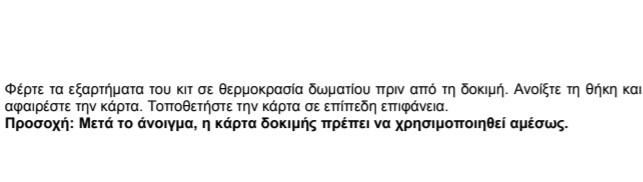
Nieważny



Prépare o seu kit de teste de acordo com as instruções de uso. O teste deve ser realizado imediatamente após a extração da amostra.

Preparação: Limpe a superfície plana; limpar e secar. Verifique o conteúdo do kit de teste. Certifique-se de que nada está danificado ou partido. Ter um temporizador à mão. Assaia várias vezes o nariz antes de recolher a amostra. Lavar as mãos.

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



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

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

ΑΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό: Εάν εμφανιστούν δύο χρωματικές ζώνες εντός 15-20 λεπτών με μία χρωματική ζώνη στη περιοχή ελέγχου (C) και άλλη στη περιοχή δοκιμής (T), τα αποτελέσματα είναι θετικά. Προσοχή: Αν ελκύνονται από το πόσο εξαφανίζονται είναι η χρωματιστή ζώνη στη περιοχή δοκιμής (T), το αποτέλεσμα πρέπει να θεωρείται θετικό. Αρνητικό: Εάν μια ζώνη χρώματος εμφανίζεται στη περιοχή ελέγχου (C) και δεν εμφανιστεί χρωματική ζώνη στη περιοχή δοκιμής (T) εντός 15-20 λεπτών, το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό. Ακυρο αποτέλεσμα: Το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι άκυρο εάν δεν υπάρχει χρωματιστή ζώνη στη ζώνη ελέγχου (C) εντός 15-20 λεπτών. Επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα συσκευή δοκιμής.

Άκυρο αποτέλεσμα ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ Η ζώνη ελέγχου είναι ένα ευρωπαϊκό αντίδοτο και διαδραστικός έλεγχος. Θα εμφανιστεί εάν η δοκιμή έχει πραγματοποιηθεί σωστά και το αποτέλεσμα είναι εντάξει. ΣΥΝΗΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ (FAQ) 1. Πώς λειτουργεί η ανίχνευση? Η Ν πρωτεΐνη του κορωνοϊού SARS-CoV-2 υπάρχει με την επίδραση στην χρωματική δοκιμή και, εάν υπάρχει, οδηγεί σε αλλαγή χρώματος, δηλαδή εμφανίζεται μια κόκκινη γραμμή. Εμφανίζεται, εάν το δείγμα δεν περιέχει ιικές πρωτεΐνες ή ανίγνητα, δεν θα υπάρχει κόκκινη γραμμή δοκιμής (T). 2. Πότε πρέπει / μπορεί να δοκιμαστώ τον εαυτό μου? Μπορείτε να εκλέξετε τον χρόνο που έχετε συμπτώματα ή όχι. Μολύνεται δηλαδή από το παθόγеноν μόλις μόλις πριν από την έναρξη των συμπτωμάτων ή αργότερα, το οποίο είναι πιο εύκολο να εντοπιστεί. Διότι, ενώ το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι ένα σημάδι που κρύβει για τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή, η δοκιμή πρέπει να επαναλαμβάνεται όπως συνηθίζεται από τις τοπικές αρχές. 3. Τι μπορεί να συμβεί εάν η δοκιμή μου είναι θετική? Φροντίστε να φορέσετε τη μάσκα πολλές φορές πριν από τη συλλογή του δείγματος. Φροντίστε να συλλέξετε ορθό δείγμα υλικού (ρινικές εκκρίσεις). Προσέχετε τη δοκιμή σύμφωνα με τη λίστα του δείγματος. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Εφαρμόστε τις οδηγίες διαλύματος εκχύλισης μόνο στο τηράκι του δείγματος (S) Πάντα προβαλέτε τη λύση αποστείρωσης σε ένα ήσυχο ή ασφαλή σημείο. 4. Η ταχεία μέτρηση είναι ανακριτική? Ποιος είναι ο λόγος για αυτό; Λάβετε υπόψη ότι η δοκιμαστική κάρτα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με περισσότερες από 3 αναρτήσεις δοκιμής, καθώς η απορρόφηση υγρού της ταχείας μέτρησης είναι φυσική διαδικασία. Η χρήση της δοκιμής εντός της ημερίδας που αναφέρεται, θα επηρεάσει τα αποτελέσματα. Καθαρίστε την συσκευή, ακολουθώντας τις οδηγίες σύμφωνα με τις οδηγίες. 5. Εάν κάρτα το τεστ, αλλά δεν βλέπω μια γραμμή ελέγχου (C). Τι πρέπει να κάνω? Το αποτέλεσμα της δοκιμής σας δεν είναι αξιόπιστο και επαναλάβετε τη δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. 6. Δεν είμαι σίγουρος για την ανίχνευση του αποτελέσματος. Τι πρέπει να κάνω? Για να είναι θετικό το αποτέλεσμα, 2 ευθείες οριζόντιες γραμμές πρέπει να είναι ευδιάκριτες με το πλήρες πλάτος της κάρτας. Εάν δεν είναι ακόμα σίγουρος για το αποτέλεσμα, επαναλάβετε τη δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες. 7. Το αποτέλεσμα μου είναι θετικό. Τι πρέπει να κάνω? Εάν το αποτέλεσμα σας είναι θετικό και το kit δοκιμής υποδεικνύει σαφώς τη γραμμή ελέγχου καθώς και τη γραμμή δοκιμής, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με την πλησιέστερη επαγγελματική μονάδα υγειονομικής περίθαλψης. Το αποτέλεσμα της δοκιμής σας μπορεί να ελεγχθεί από ένα ή άλλο ή η υπεύθυνος της εγκατάστασης που σας εγγύησε τα κατάλληλα επώνυμα βήματα. 8. Το αποτέλεσμα μου είναι αρνητικό. Τι πρέπει να κάνω? Εάν το kit δοκιμής υποδεικνύει σαφώς τη γραμμή ελέγχου, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι είναι αρνητικό ή ότι το ποσό φορτίου είναι πολύ χαμηλό για να ανιχνευθεί. Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε παρεμπόδιση (παρακωλύσεις, τυφλά σημεία, τυφλά σημεία, τυφλά σημεία, τυφλά σημεία ή γέφυρα κ.λπ.), συμβουλευτείτε τον γιατρό της πρωτοβάθμιας περίθαλψης ή το πλησιέστερο κέντρο υγειονομικής περίθαλψης όπως συνηθίζεται από τις τοπικές αρχές. Εάν δεν είναι σίγουρος, επαναλάβετε το τεστ. 9. Τις πληροφορίες να αποστέλλω το προϊόν? Το kit δοκιμής μπορεί να αποστέλλεται με κανονικά οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Table with 4 columns: Εταιρεία, Κατασκευαστής, Αντιπρόσωπος στην ΕΕ, Σημάδι CE. Rows include Σιουλός Α, Β, C, D.

Table with 4 columns: IVD, Διαγνωστική εργαστροπική χρήση, Συμβατότητα τις οδηγίες χρήσης, Ημερομηνία λήξης. Includes icons for Lot, Ref, and other symbols.

Κατασκευαστής: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 25 Απριλίου 2021

TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO DO SARS-COV-2

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA AMOSTRAS POR ESFREGAÇO NASAIS ANTERIORES (ZONA FRONTAL DO NARIZ) de autoteste

Table with 4 columns: Componentes, Para 1 teste/caixa, Para 5 testes/caixa, Para 20 testes/caixa. Rows include Cassete, Tubo de extração, Solução de extração, etc.

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

Table with 4 columns: Componentes, Para 1 teste/caixa, Para 5 testes/caixa, Para 20 testes/caixa. Rows include Cassete, Tubo de extração, Solução de extração, etc.

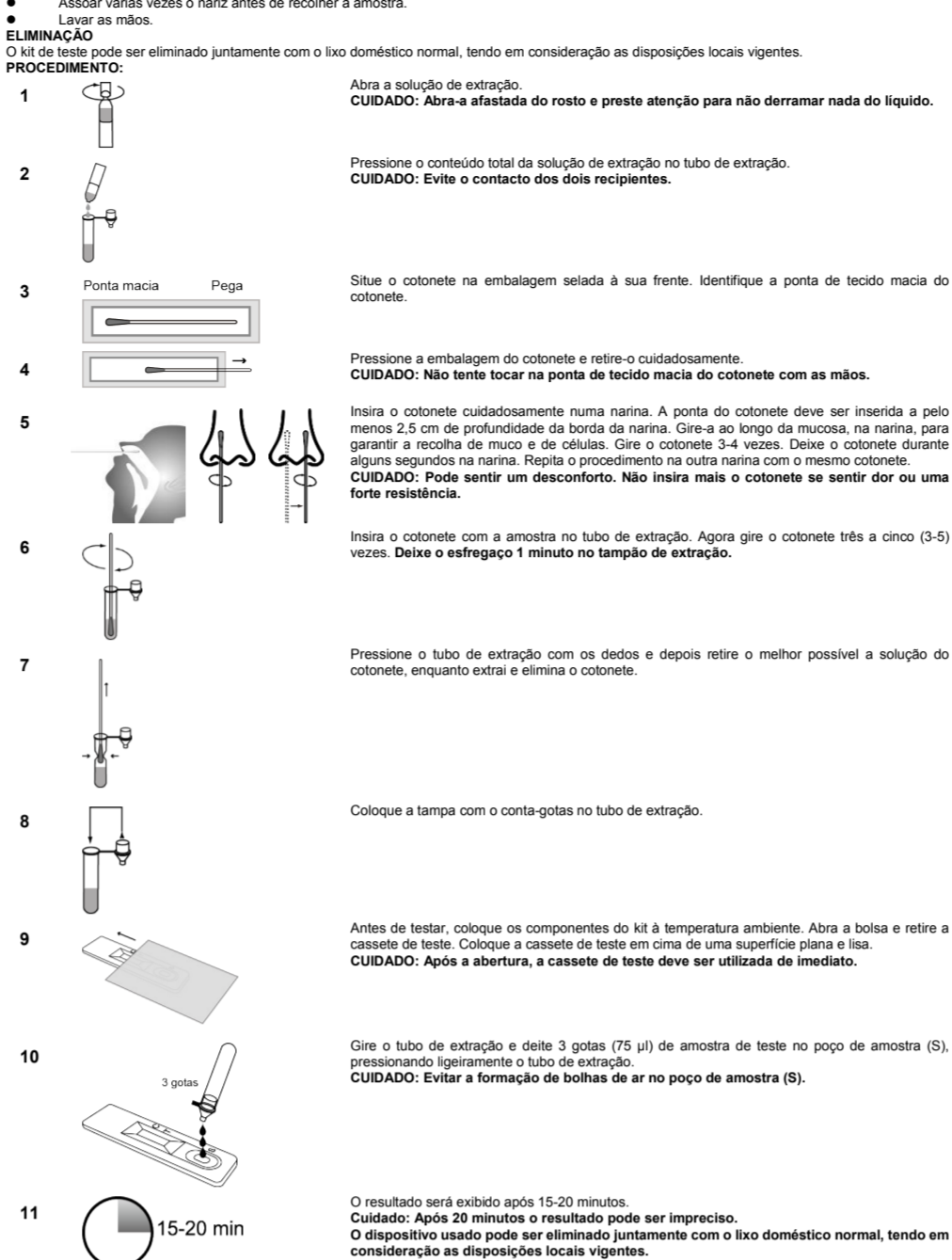
DESEMPENHO (SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE) O cartão de teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 foi comparado com o diagnóstico clínico confirmado. No estudo foram testadas 156 amostras. Sensibilidade: 96,77%. Especificidade: 99,20%. Precisão: 99,72%.

INTERFERÊNCIAS Nenhum das substâncias seguintes da concentração testada interfere no teste. Sanguetina: 15%, Fenhofina: 15%, Mentol: 0,15%, Propileno glicol: 15%, Fosfato de osetilamim: 0,5%, Biotina: 1200 ng/ml.

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

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

PREPARAÇÃO 1. Anesthar a superfície plana; limpar e secar. 2. Verifique o conteúdo do kit de teste. 3. Certifique-se de que nada está danificado ou partido. 4. Ter um temporizador à mão. 5. Assaia várias vezes o nariz antes de recolher a amostra. 6. Lavar as mãos.



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

Positivo: Se aparecerem duas linhas coloridas - uma linha colorida na área de controlo (C) e uma linha colorida na área de teste (T) - no espaço de 15-20 minutos, o teste é válido e positivo. O resultado deve ser considerado positivo, mesmo que a linha colorida na área de teste (T) seja tênue. Negativo: Se não aparecer uma linha colorida na área de controlo (C), no espaço de 15-20 minutos, mas não for visível uma linha colorida na área de teste (T), o teste é válido e negativo. Um resultado negativo não exclui uma infeção viral pelo SARS-CoV-2 e, em caso de suspeita de COVID-19, deve ser confirmado por métodos de diagnóstico molecular. Inválido: Se não aparecer uma linha colorida na área de controlo (C), no espaço de 15-20 minutos, o teste é inválido. Repita o teste com uma nova cassette de teste.

CONTROLO DE QUALIDADE

A linha de controlo é um reagente integrado e serve para controlar o procedimento. A linha de controlo aparece se o teste tiver sido realizado corretamente e as reagentes forem reativos.

PERGUNTAS FREQUENTES (FAQ) 1. Como funciona a deteção? A proteína N do vírus SARS-CoV-2 reage com o revestimento em forma de tira da linha de teste e, no caso de estar presente, conduz a uma mudança de cor. Isto é, aparece uma linha vermelha. Caso a amostra não contenha qualquer proteína de vírus ou antiégeno, não é apresentada nenhuma linha de teste vermelha (T). 2. Quando devo/posso autotestar-me? Pode autotestar-se caso tenha sintomas ou não. Os estudos mostram que os testes precoces, nos primeiros 4 dias de doença, apresentam normalmente uma carga viral superior, que é mais fácil de identificar. Como o resultado do teste é uma imagem breve e a validação do momento presente, os testes devem ser repetidos em conformidade com as recomendações das autoridades locais. 3. O que pode influenciar o resultado do meu teste? A que devo prestar atenção? Assas-se bem antes de recolher a amostra. Recolha material de amostra visível (secreção nasal). Realize o teste imediatamente após a recolha da amostra. Siga estritamente as instruções de utilização. Coloque as gotas da solução de extração apenas no poço de amostra (S). Gotas a mais ou a menos na solução de extração podem conduzir a um resultado de teste inválido ou incorreto. 4. A tira de teste ficou claramente descolorida ou tênue? A que se deve isso? Tenha em atenção que a cassette de teste não deve ser utilizada com mais de 3 gotas de amostra, uma vez que a absorção de líquido da tira de teste é naturalmente limitada. Caso a linha de controlo não apareça ou a tira de teste esteja muito confusa ou descolorida, tornando o teste ilegível, repita-o de acordo com as instruções. 5. Fiz o teste mas não vejo nenhuma linha de controlo (C). O que devo fazer? O resultado do seu teste é inválido. Tenha em atenção a resposta à pergunta 4 e repita o teste de acordo com as informações de utilização. 6. Ao ler o resultado fiquei com dúvidas. O que devo fazer? Para que o resultado seja positivo, devem ser visíveis 2 linhas horizontais retas com a largura total da cassette. Se ainda tiver dúvidas sobre os resultados, contacte o profissional de saúde mais próximo, em conformidade com as recomendações das autoridades locais. 7. O meu resultado é positivo. O que devo fazer? Se o seu resultado for positivo e o kit de teste existir claramente a linha de controlo, isto pode significar que está negativo ou que a carga viral é demasiado reduzida para ser detetada. Se apresentar sintomas (dores de cabeça, febre, enxaquecas, perda de olfato ou paladar, etc.), consulte o médico de família ou o estabelecimento de saúde mais próximo, em conformidade com as recomendações das autoridades locais. Em caso de dúvida pode repetir o teste. 8. Como posso eliminar o kit de teste? O kit de teste pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico normal, tendo em consideração as disposições locais vigentes.

Table with 4 columns: Acessórios, Fabricante, Representante CE, Marcação CE. Rows include Cotonetes A, B, C, D.

Table with 4 columns: IVD, Teste de diagnóstico in vitro, Informações de utilização, Data de validade. Includes icons for Lot, Ref, and other symbols.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM 1. IVD: Teste de diagnóstico in vitro. 2. Informações de utilização: Guardar num local seco. 3. Data de validade: LOT. 4. Representante autorizado: Guardar ao abrigo do sol. 5. Fabricante: Não reutilizar (descartável). 6. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. 7. Guardar entre 4-30 °C. 8. Número de produto do catálogo: Atenção, respetar as informações de utilização. 9. H317: Atenção! Os componentes líquidos (solução de extração) podem provocar uma reação alérgica cutânea.

SPANISH

TEST RÁPIDO DE ANTÍGENO SARS-COV-2

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

Table with 4 columns: REF, 1N40C5-2, Para 1 caja de 1 test, 1N40C5-4, Para caja de 5 test, 1N40C5-6, Para caja de 20 test.

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

Table with 4 columns: Componentes, Para caja de 1 test, Para caja de 5 test, Para caja de 20 test. Rows include Cassete, Hisopo estéril, Tubo de extracción, etc.

RENDIMIENTO (SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD) La tarjeta de teste rápido de antígeno SARS-CoV-2 se ha comparado con el diagnóstico clínico confirmado. En el estudio se han probado 156 muestras. Sensibilidad: 96,77%. Especificidad: 99,20%. Precisión: 99,72%.

INTERFERENCIAS Ninguna de las siguientes sustancias en la concentración empleada interfiere con el test. Sangre entero: 1%, Fenilfenilina: 15%, Alcalal: 10%, Tobramicina: 0,0004%, Mucoína: 2%, Oximetazolina: 15%, Benzocaina: 0,15%, Spray nasal Zicam: 5%, Anticorpos anti-ratos humanos (HAMA): 60 ng/ml.

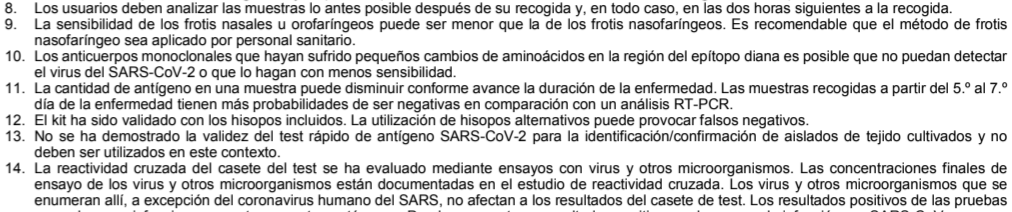
Table with 3 columns: Mentol: 0,15%, Cromolina: 15%, Benzocaina: 0,15%. Propileno glicol: 15%, Mupirocina: 0,25%, Espray nasal Zicam: 5%. Fosfato de osetilamim: 0,5%, Cloreto de sódio: 5%, Anticorpos antiratos humanos (HAMA): 60 ng/ml.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE CONTINUAR

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

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

PROCEDIMIENTO: 1. Abra la solución de extracción. PRECAUCIÓN: abra sin acercarla a la cara y procurando que no se derrame nada de líquido. 2. Vierta todo el contenido de la solución de extracción en el tubo de extracción. PRECAUCIÓN: evite que ambos recipientes entren en contacto.



Localice el hisopo en el envase sellado que tiene ante sí. Identifique la suave punta textil del hisopo. Abra el envase del hisopo y séquelo con cuidado. PRECAUCIÓN: procure no tocar con las manos la suave punta textil de hisopo.

Introduzca con cuidado el hisopo en una fosa nasal. La punta del hisopo se debe introducir como mínimo a 2,5 cm de profundidad desde el borde de la fosa nasal. Girelo a lo largo de la mucosa nasal de la fosa para asegurarse de recoger tanto moco como células. Gire el hisopo 3 o 4 veces. Deje el hisopo dentro de la fosa nasal durante unos segundos. Repita el procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal. PRECAUCIÓN: esto puede resultar incómodo. No introduzca el hisopo a mayor profundidad cuando sienta una gran resistencia o dolor.

Introduzca el hisopo con la muestra en el tubo de extracción. Ahora gire el hisopo entre tres y cinco (3-5) veces. Deje el hisopo en el tampon de extracción durante 1 minuto.

Comprima con los dedos el tubo de extracción y, a continuación, desprenda la solución del hisopo lo mejor que pueda tirando de él y desechelo.

Coloque el tapón con cuentagotas sobre el tubo de extracción.

Antes de hacer el test, deje que los componentes del kit se pongan a temperatura ambiente. Abra la bolsa y saque el cassette de teste. Coloque el cassette de teste sobre una superficie plana y limpia. PRECAUCIÓN: el cassette de teste se debe utilizar inmediatamente después de abrirlo.

Déle la vuelta al tubo de extracción y ponga 3 gotas (75 µl) de la muestra en el pocillo de muestras (S) apretando ligeramente el tubo de extracción. PRECAUCIÓN: hay que evitar que se formen burbujas en el pocillo de muestras (S).

El resultado se muestra pasados 15-20 minutos. Precaución: si pasan más de 20 minutos, se puede falsear el resultado. El dispositivo utilizado se puede eliminar con la basura doméstica normal teniendo en cuenta la normativa local en vigor.

PRECAUCIÓN: procure no tocar con las manos la suave punta textil de hisopo.

Introduzca con cuidado el hisopo en una fosa nasal. La punta del hisopo se debe introducir como mínimo a 2,5 cm de profundidad desde el borde de la fosa nasal. Girelo a lo largo de la mucosa nasal de la fosa para asegurarse de recoger tanto moco como células. Gire el hisopo 3 o 4 veces. Deje el hisopo dentro de la fosa nasal durante unos segundos. Repita el procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal. PRECAUCIÓN: esto puede resultar incómodo. No introduzca el hisopo a mayor profundidad cuando sienta una gran resistencia o dolor.

Introduzca el hisopo con la muestra en el tubo de extracción. Ahora gire el hisopo entre tres y cinco (3-5) veces. Deje el hisopo en el tampon de extracción durante 1 minuto.

Comprima con los dedos el tubo de extracción y, a continuación, desprenda la solución del hisopo lo mejor que pueda tirando de él y desechelo.

Coloque el tapón con cuentagotas sobre el tubo de extracción.

Antes de hacer el test, deje que los componentes del kit se pongan a temperatura ambiente. Abra la bolsa y saque el cassette de teste. Coloque el cassette de teste sobre una superficie plana y limpia. PRECAUCIÓN: el cassette de teste se debe utilizar inmediatamente después de abrirlo.

Déle la vuelta al tubo de extracción y ponga 3 gotas (75 µl) de la muestra en el pocillo de muestras (S) apretando ligeramente el tubo de extracción. PRECAUCIÓN: hay que evitar que se formen burbujas en el pocillo de muestras (S).

El resultado se muestra pasados 15-20 minutos. Precaución: si pasan más de 20 minutos, se puede falsear el resultado. El dispositivo utilizado se puede eliminar con la basura doméstica normal teniendo en cuenta la normativa local en vigor.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST Si en un plazo de 15 a 20 minutos aparecen dos líneas de color, una en la zona de control (C) y otra en la zona de test (T), el test es válido y positivo. El resultado se considera positivo por muy tenue que sea la línea de color de la zona de test (T). Un resultado positivo no excluye una coinfección con otros patógenos.

Positivo: Si en un plazo de 15 a 20 minutos aparece una línea de color en la zona de control (C) pero no se observa ninguna línea de color en la zona de test (T), el test es válido y negativo. Un resultado negativo no excluye una infección viral por SARS-CoV-2 y, en caso de sospecha de COVID-19, se debe confirmar por métodos de diagnóstico molecular.

Negativo: Si en un plazo de 15 a 20 minutos aparece una línea de color en la zona de control (C) pero no se observa ninguna línea de color en la zona de test (T), el test es válido y negativo. Un resultado negativo no excluye una infección viral por SARS-CoV-2 y, en caso de sospecha de COVID-19, se debe confirmar por métodos de diagnóstico molecular.

Inválido: Si en un plazo de 15 a 20 minutos no aparece ninguna línea de color en la zona de control (C), el test es inválido. Repita el test con un nuevo cassette de teste.

CONTROL DE CALIDAD La línea de control es un reactivo integrado que sirve para controlar el procedimiento. La línea de control aparece cuando el test se hace correctamente y los reactivos son reactivos.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS (FAQ) 1. ¿Cómo funciona la detección? La proteína N del virus SARS-CoV-2 reacciona con el revestimiento en forma de raya de la línea de test y, en caso de que esté presente, provoca un cambio de color, es decir, aparece una línea roja. Por consiguiente, si la muestra no contiene proteínas virales o antígenos, no aparece ninguna línea de test roja (T). 2. ¿Cuándo debo/puedo someterme al test? Puede hacerse el test tanto si tiene síntomas como si no. Los estudios indican que los tests tempranos en los primeros 4 días de la enfermedad suelen implicar una mayor carga viral que es más fácil de detectar. Como el resultado del test es una instantánea válida para ese momento, se deben repetir los test conforme a lo recomendado por las autoridades locales. 3. ¿Qué puede influir en el resultado de mi test? ¿A qué debo prestar atención? Procure asegurarse bien antes de tomar la muestra. Procure recoger material de muestra visible (secreciones nasales). Haga el test inmediatamente después de tomar la muestra. Siga minuciosamente las instrucciones de uso. Ponga las gotas de la solución de extracción exclusivamente en el pocillo de muestras (S). El exceso o escasez de gotas de la solución de extracción puede provocar que el resultado del test no sea válido o sea incorrecto. 4. ¿La tira reactiva está claramente descolorida o velada? ¿A qué se debe? Tenga en cuenta que el cassette de teste no se debe utilizar con más de 3 gotas de muestra, ya que la capacidad de absorción de líquido de la tira reactiva es naturalmente limitada. Si no aparece la línea de control o la tira reactiva es muy confusa o está descolorida y, por lo tanto, ilegible, le rogamos que repita el test siguiendo las instrucciones. 5. He hecho el test, pero no veo la línea de control (C). ¿Qué debo hacer? El resultado de su test es inválido. Consulte la respuesta a la pregunta 4 y repita el test siguiendo el procedimiento. 6. No tengo clara la lectura del resultado. ¿Qué debo hacer? Para que el resultado sea positivo, se deben ver claramente 2 líneas horizontales rectas en toda la anchura del cassette. Si sigue sin estar seguro del resultado, póngase en contacto con el centro de salud más cercano conforme a las recomendaciones de las autoridades locales. 7. Mi resultado es positivo. ¿Qué debo hacer? Si su resultado es positivo y, por lo tanto, el kit de teste muestra claramente tanto la línea de control como la línea de teste, debe ponerse en contacto con el centro médico más cercano según lo recomendado por las autoridades locales. Es posible que se vuelva a comprobar el resultado de sus test y las autoridades por el centro en cuestión le explicarán las siguientes medidas que haya que adoptar. 8. Mi resultado es negativo. ¿Qué debo hacer? Si el kit de teste muestra claramente la línea de control, puede significar que es negativo porque la carga viral es demasiado baja para ser detectada. Si tiene síntomas (dolor de cabeza, fiebre, migraña, pérdida del olfato o del gusto, etc.), consulte a un médico de cabecera o al centro de salud más cercano conforme a lo recomendado por las autoridades locales. Está seguro, puede repetir el test. 9. ¿Cómo puedo deshacerme del kit de teste? El kit de teste se puede eliminar con la basura doméstica normal teniendo en cuenta la normativa local en vigor.

Table with 4 columns: Accesorios, Fabricante, Representante autorizado en la UE, Identificación CE. Rows include Hisopo A, B, C, D.

Table with 4 columns: IVD, Test In Vitro de Diagnóstico, Prospecto, Fecha de caducidad. Includes icons for Lot, Ref, and other symbols.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE: 1. IVD: Test In Vitro de Diagnóstico. 2. Prospecto: LOT. 3. Fecha de caducidad: Fabricante. 4. Representante autorizado: Almacenar protegido del sol. 5. Fabricante: No reutilizar (descartable). 6. No utilizar si el envase está dañado. 7. Almacenar a entre 4 y 30 °C. 8. Número de producto de catálogo: Atención, tener en cuenta el prospecto. 9. H317: Atención! El componente líquido (solución de extracción) puede provocar reacciones alérgicas en la piel.

Table with 4 columns: Fabricante, Representante autorizado, Lotus N.L.B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2956AA, The Hague, Netherlands.

Versión 5.1 Fecha: 25 de abril de 2021