

Kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19 (Hisopo)

Para Pruebas de Autodiagnóstico

Prospecto del Envase



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

USO PREVISTO

Este kit de detección rápida de antígenos del COVID-19 (mediante hisopo) es un kit de prueba de un solo uso diseñado para la detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 causante de la COVID-19. Esta prueba está diseñada para su uso doméstico con muestras extraídas mediante un hisopo nasal por parte de los propios usuarios (personas con una edad mínima de 16 años). La toma de muestras realizadas sobre cualquier persona menor de 16 años debe llevarse a cabo bajo la supervisión de una persona adulta. Las evaluaciones positivas requieren la prueba por parte del paciente o del profesional sanitario para confirmar el diagnóstico. Esta prueba utiliza la tecnología de inmunización de flujo lateral para la detección del antígeno de la proteína nucleocápsida en individuos para los que se sospeche un posible contagio por COVID-19. La obtención de resultados positivos indica la presencia de SARS-CoV-2. Las personas cuyos pruebas dan lugar a resultados positivos en la prueba, deberán confirmarse y solicitar atención médica adicional en su centro de salud habitual. La obtención de resultados positivos en esta prueba no descarta otra infección bacteriana o incluso una coinfección con otros virus. La obtención de resultados negativos no excluye la infección por SARS-CoV-2. Las personas que hayan obtenido un resultado negativo en esta prueba y, sin embargo, sientan experimentados síntomas compatibles con el COVID-19 deben solicitar de inmediato atención sanitaria.

PRINCIPIO

Este kit de detección rápida de antígenos del COVID-19 (mediante hisopo) es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápsida SARS-CoV-2 en muestras extraídas mediante hisopos nasales. Los anticuerpos específicos del anti-SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y se combinan con otros reactivos/alohexáidos con el fin de conformar una banda reactiva. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas y pre-mezcladas en la almohadilla destinada al análisis de la muestra. A continuación, la muestra migra cromatográficamente hacia arriba en el interior de la membrana por acción capilar y reacciona con los reactivos ubicados en la zona de la banda de prueba. Como resultado de ello, si la muestra contiene antígeno N del SARS-CoV-2, aparecerá una línea coloreada en la banda de prueba. Si la muestra no contiene antígeno N del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea coloreada en las regiones de la banda de prueba que indica el diagnóstico negativo. Con el fin de garantizar su buen funcionamiento de la prueba, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la banda de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana. La prueba está diseñada para la detección de antígeno de proteína nucleocápsida presentes en muestras extraídas mediante hisopo nasal.

COMPONENTES DEL KIT

Componente	1 prueba/kit	5 pruebas/kit	10 pruebas/kit	20 pruebas/kit	25 pruebas/kit
Prueba de antígeno del COVID-19	1	5	10	20	25
Tubo de extracción con tampón	1	5	10	20	25
Hisopo nasal estéril	1	5	10	20	25
Bolsa para residuos	1	5	10	20	25
Estación de trabajo	7	7	1	1	1
Prospecto del envase	1	1	1	1	1

EQUIPO ESPECIAL ADICIONAL

Condominio

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacene, sin abrir, los dispositivos de prueba no utilizados a una temperatura comprendida entre 4 y 30 °C. No congele el kit ni exponga el kit a más de 30°C. Si las pruebas se almacenan entre 4 y 8 °C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se almacene a temperatura ambiental antes de abrirlo. La vida útil del dispositivo de prueba es de 36 meses. La fecha de caducidad detallada impresa en la bolsa sellada y en la caja exterior.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Abra la caja del kit. Compruebe la inclusión de todos los componentes antes de utilizarlos. Por favor, lea atentamente todas las instrucciones antes de comenzar.

Preparación previa a la toma de muestra

1. Limpie una superficie plana, tal como una mesa. Asegúrese de que la superficie está desinfectada, limpia y seca.
2. Si lleva alguna joya en sus manos, quítasela.
3. Lávese las manos durante 20 segundos. Para ello, utilice jabón y agua tibia, o bien desinfectante para manos. Séquese las manos con pañuelos de papel.
4. Abra el paquete del hisopo nasal por su extremo superior y extraiga el hisopo nasal.
5. Para una mejor protección y con el fin de evitar la contaminación cruzada, se recomiendan el uso de guantes desechables, mascarillas y protección ocular (accesorios no incluidos en el envase de este producto).

Preparación de la muestra

1. Presione el orificio de la caja, retire la película de aluminio del tubo de retracción externo e inserte este en el orificio de la estación de trabajo. (Para 1 prueba té 5 pruebas KIT, inserte el tubo de extracción en el agujero de la caja).
2. Abra el paquete del hisopo nasal por su extremo superior y extraiga el hisopo nasal.
3. Introduzca con delicadeza la punta suada del hisopo nasal en el interior de la fosa nasal izquierda hasta unos 2,5 cm (1 pulgada) de profundidad en el caso de personas adultas.
Nota: Si va a utilizar el producto con niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 2,5 cm. En este caso, el valor adecuado deberá evaluarlo cuidadosamente la persona encargada de recoger la muestra.
4. Frota con cierta firmeza la punta del hisopo contra el interior de la fosa nasal, efectuando, como mínimo, hasta cinco rotaciones completas.
5. Transfiera el hisopo nasal a la fosa nasal derecha y repita los pasos anteriores. Asegúrese de que ha recogido una cantidad de muestra adecuada.
6. Introduzca el hisopo nasal en el tubo que contiene el tampón de extracción.
7. Rote el hisopo nasal un mínimo de 8 a 10 veces mientras presiona la punta del hisopo nasal contra la parte inferior y lateral del tubo.
8. Retire el hisopo nasal mientras aprieta y gira el hisopo nasal contra los lados del tubo con el fin de depositar en este todo el líquido como sea posible.
9. Tape firmemente el tubo con la punta del gotero e inserte el tubo de nuevo en el agujero.

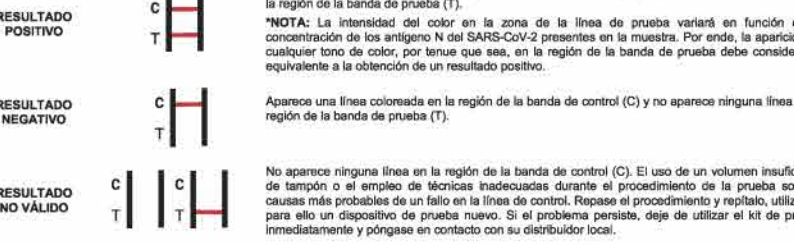
Procedimiento de la prueba

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



Interpretación de los resultados de la prueba

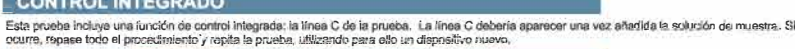
1. Una vez realizada la prueba, coloque todas las piezas del kit en la bolsa de residuos. Descarte la bolsa de residuos de acuerdo con la normativa local vigente.
2. Limpia la mesa y el botón del temporizador con alcohol o un desinfectante de superficie. Lávese las manos después de cada prueba.



Kit Test Rapido Antigene COVID-19 (Tampone)

Per l'Autotest

Inserto del Pacchetto



Solo per autotest e uso diagnostico in vitro.

QUÉ DEBO HACER TRAS REALIZAR LA PRUEBA?

Si el resultado de la prueba es positivo:
- Póngase en contacto, de inmediato, con su médico o con el departamento de salud local.
- Cumpla con las directrices locales en materia de confinamiento.
Si el resultado negativo significa que el virus SARS-CoV-2 no se detectó en la muestra, por lo que no se confirma el virus COVID-19. Sin embargo, el examen no puede excluir esta opción por completo, y puede ser necesario realizar pruebas adicionales.
Si el resultado de la prueba es negativo:
- Si sospecha que puede haberse contagiado, repita la prueba una vez transcurridos de 1 a 2 días, pues el coronavirus no puede detectarse con precisión durante todas las fases de la infección.
- Si su resultado es negativo y continúa experimentando síntomas similares a los del COVID-19, debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica.
Si el resultado de la prueba no es válido:
- Si los resultados de la prueba no son válidos, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19.

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

DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Límite de detección: El límite de detección (LoD) se determinó mediante la evaluación de diferentes diluciones del virus SARS-CoV-2 (reactivo por ciclo) en LoD se define como la concentración de virus de 1,3 x 10⁴ TCID₅₀/ml para la cual un mínimo de 10 pruebas de 20 días dan lugar a un resultado reactivo.
2. Estudio clínico: Un cohorte de 200 individuos con un resultado positivo para SARS-CoV-2 por RT-PCR (tampone nasofaringeo) se sometió a prueba con este kit. El resultado de la prueba de este kit fue positivo en el 98,1% de los casos (Total: 200 RT-PCR (hisopo nasofaringeo) / 200 muestras negativas (hisopo nasofaringeo) se detectaron correctamente mediante la prueba rápida del anti-RT-PCR (hisopo nasofaringeo) / 200 muestras negativas confirmadas (hisopo nasofaringeo) se detectaron correctamente mediante la prueba rápida del anti-RT-PCR (hisopo nasofaringeo) / 412 muestras confirmadas con RT-PCR (hisopo nasofaringeo) se detectaron correctamente mediante la prueba rápida del antígeno COVID-19).

Test	Resultado de la prueba PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Alcu Medical Test	212	0	212
Alcu Medical Test	8	200	208
Total	220	200	420

Reactividad cruzada

Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10⁷ TCID₅₀/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10⁷ UFC/ml en el caso de bacterias.

Microorganismo	Virus de la paragraje humana 1	Adenovirus	Bordetella pertussis	Streptococcus pneumoniae
Coronavirus humano OC43	Rinovirus	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes	
Coronavirus humano 229E	Enterovirus	Haemophilus influenzae	Mycobacterium tuberculosis	
Coronavirus humano NL63	Gripe A	Legionella pneumophila	Staphylococcus aureus	
Virus respiratorio sincitial	MERS	Gripe B	Mycoplasma pneumoniae	Candida albicans
Coronavirus humano HKU1				

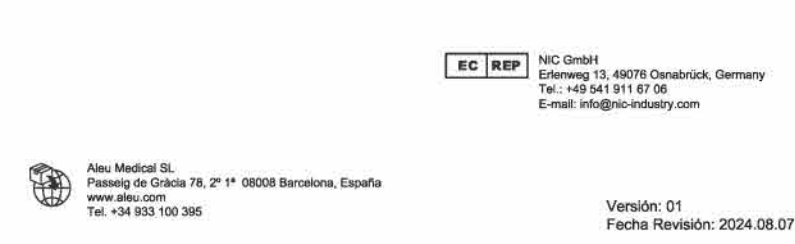
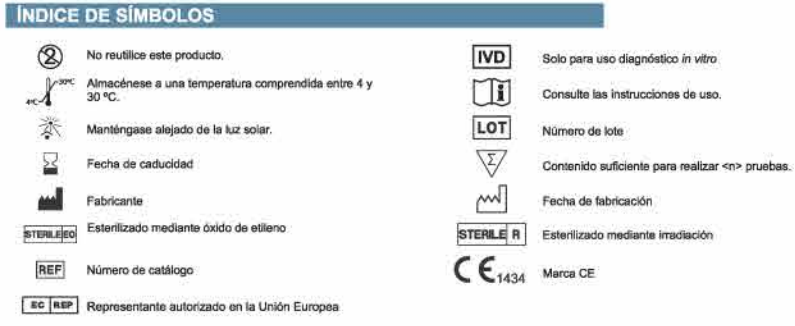
5. Interferencia: Se evaluaron las siguientes sustancias de interferencia endógena en las concentraciones enumeradas y no se encontró ningún efecto. Sangre completa (2%), tres gotas nasales OTS (10%), tres gotas nasales OTS (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), ácido acetilsalicílico (20 mg/ml), clorfeniramina (5 mg/ml), dexametasona (10 mg/ml), difenhydramina (5 mg/ml), efedrina (20 mg/ml), éter glicólico de guaiaco (20 mg/ml), oximetazolina (10 mg/ml), fenilfrina (50 mg/ml), fenpropionolamina (20 mg/ml), fexofenadina (10 mg/ml), guaifenesina (10 mg/ml), pantolón (10 mg/ml), vitamina D (10 mg/l).

LIMITACIONES Y POSIBLES ERRORES

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

ACCESORIOS

Accesorio	Fabricante	Representante en la UE	Marcas CE
Hisopo A	Goodwood Medical Care Ltd.	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	CE 0197 acc.93/42/EEC
Hisopo B	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Toujiao Town, Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spain	CE 0197 acc.93/42/EEC
Hisopo C	Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd. Macyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein10, le Verd,2595AA,The Hague,Netherlands	CE 0197 acc.93/42/EEC



Solo per autotest e uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un kit di test monouso destinato a rilevare il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che causa il COVID-19. Questo test è destinato all'uso domestico con campioni di tampone nasale raccolto autonomamente in individui del 16 anni in su. Il prelievo di campioni da chiunque abbia meno di 16 anni dovrebbe essere eseguito sotto la guida di un adulto. Le persone che non sono in grado di eseguire i test da sole dovrebbero cercare supporto. Questo test utilizza la tecnologia del test immunologico a flusso laterale per il rilevamento dell'antigeno della proteina nucleocapsidica in individui con sospetto COVID-19. I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2. Gli individui che risultano positivi al test dovrebbero auto-isolare e cercare ulteriori cure dal loro fornitore di assistenza sanitaria. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione di altri virus. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Gli individui che risultano negativi al test si continuano a manifestare sintomi simili a quelli della COVID dovrebbero rivolgersi al proprio fornitore di assistenza sanitaria.

PRINCIPIO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica della SARS-CoV-2 dai campioni di tampone nasale. Gli anticorpi specifici per la anti-SARS-CoV-2 sono immobilizzati sulla regione di test della membrana e combinati con altri reagenti/cianotini per formare una striscia di test. Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 coniugati a particelle colorate e pre-rivestite sul tampone del campione del test. La muestra migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatografica per azione capillare e reagisce con i reagenti nella regione della linea di prova. Pertanto, se il campione contiene antígeno N del SARS-CoV-2, una linea colorata apparirà nella linea del test. Se il campione non contiene antígeno N del SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella regione della linea del test, indicando un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che il test è stato aggiunto il giusto volume di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana per rilevare gli antigeni della proteina nucleocapsidica in campioni di tampone nasale.

COMPONENTI DEL KIT

Componente	1 Test/Kit	5 Test/Kit	10 Test/Kit	20 Test/Kit	25 Test/Kit
Test dell'antigene COVID-19	1	5	10	20	25
Tubo di estrazione con tampone	1	5	10	20	25
Tampone nasale sterilizzato	1	5	10	20	25
Sacchetto per rifiuti	1	5	10	20	25
Posizioni di lavoro	7	7	1	1	1
Inserto del pacchetto	1	1	1	1	1

ATTREZZATURA SPECIALE SUPPLEMENTARE

Timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i dispositivi per test inutilizzati e non usati a 4°C-30°C. Non congelare il kit e non esporre il kit a temperature superiori ai 30°C. Se conservati a 4°C-8°C, assicurarsi che il dispositivo di test non sia a temperatura ambiente prima dell'apertura. La durata di conservazione del dispositivo di prova è di 36 mesi. La data di scadenza dettagliata stampata sulla busta sigillata e sulla scatola esterna.

PROCEDURA DI TEST

Aprire la scatola del kit. Controllare i componenti prima dell'uso. Leggere con attenzione tutte le istruzioni prima di iniziare. Preparazione prima dell'uso: 1. Preparare una area piana, come un tavolo. Assicurarsi che sia libero, pulito e asciutto. 2. Togliere eventuali gioielli indossati sulle mani. 3. Lavare le mani per 20 secondi. Usare sapone e acqua calda o disinfettante per le mani. Asciugare le mani usando tovaglioli di carta puliti e monouso. Per una migliore protezione ed evitare la contaminazione incrociata, si raccomandano guanti monouso, mascherine e protezioni per gli occhi (non forniti nella confezione). Preparazione del campione: 1. Premere il foro sulla scatola, staccare la pellicola della provetta di estrazione e inserirlo nel foro. (Per 1 test/kit e 5 test/kit, inserire il tubo di estrazione nel foro della scatola). 2. Aprire la confezione del tampone nasale allentando applicando ad estrarre il tampone nasale. 3. Inserire delicatamente la punta morbida del tampone nasale nella narice sinistra di circa 2,5 cm (1 pollice) per gli adulti. Nota: Per i bambini, la profondità massima di inserimento nella narice può essere inferiore a 2,5 cm e deve essere attentamente e adeguatamente regolata dalla persona che raccoglie il campione. 4. Spazzare delicatamente l'interno della narice con un movimento circolare per 5 volte o più. 5. Spostare il tampone nasale nella narice destra e ripetere l'azione precedente. Assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato. 6. Inserire il tampone nasale nella provetta che contiene il tampone di estrazione. 7. Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte premendo la punta del tampone nasale contro il fondo o il lato della provetta. 8. Rimuovere il tampone nasale premendo e rotolando il tampone nasale contro il lato della provetta per rilasciare quanto più liquido possibile. 9. Coprire il tubo con la punta del contagocce e reinserire la provetta nella scatola.

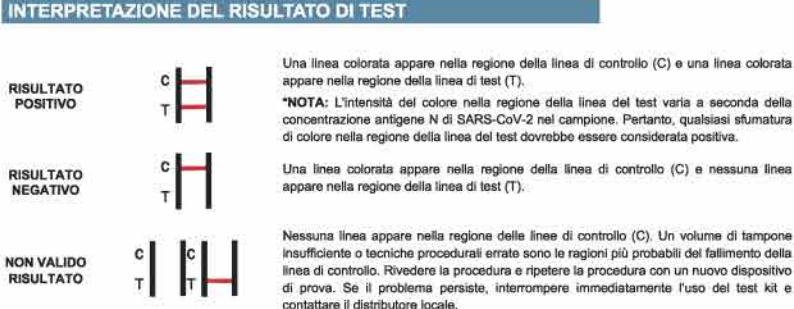
PROCEDURA DI TEST

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



Dojo il test

Dopo aver fatto il test, mettere tutte le parti del kit nel sacchetto dei rifiuti. Smaltire il sacchetto dei rifiuti in conformità con le normative locali. 2. Pulire il tavolo e il pulsante timer con alcool o disinfettante di superficie. Lavarsi le mani dopo ogni test.



Solo per autotest e uso diagnostico in vitro.

CONTROLLO INTEGRATO

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

COSA DEVO FARE DOPO IL TEST

Un risultato positivo del test significa che il virus SARS-CoV-2 è stato rilevato nel campione ed è molto probabile che la abbia COVID-19.
- Contatta immediatamente il tuo medico/medico generico o il dipartimento sanitario locale.
- Rispetta la linea guida locale per l'autoisolamento.
Un risultato negativo significa che il virus SARS-CoV-2 non è stato rilevato nel campione, quindi COVID-19 non è confermato; Tuttavia, il test non può escludere completamente questa opzione e potrebbero essere necessari ulteriori test.
- Se si sospetta, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione.
- Se riscontrati un risultato negativo e continui a manifestare sintomi simili al COVID-19, dovresti rivolgerti al tuo operatore sanitario.
Possibilmente causato da un'errata esecuzione del test.
- Ripetere la prova.
- Se i risultati del test rimangono non validi, contatta un medico o un centro di test COVID-19.

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

1. Limite di rilevamento: Il limite di rilevazione (LoD) è stato determinato valutando diverse diluizioni del virus SARS-CoV-2 inattivato al calore. Il LoD è definito come la concentrazione di virus 1,3 x 10⁴ TCID₅₀/ml, a cui un minimo di 19 replicati su 20 genera un risultato reattivo.
2. Effetto Hook up alla dose: Nessun effetto di aggancio è stato osservato a 3,33x10⁴ TCID₅₀/ml di culture del virus SARS-CoV-2 inattivato.
3. Studio clinico: Un cohorte è stato condotto con RT-PCR, secondo il test del test elaborato, la sensibilità relativa è del 96,4% (Totale 220 campioni positivi confermati da RT-PCR (tampone nasofaringeo): 212 campioni positivi confermati da RT-PCR (tampone nasofaringeo) sono stati correttamente rilevati dal test rapido COVID-19. Ci sono 8 casi falsi negativi). La specificità relativa è >99,9 (campioni negativi confermati totali 200RT-PCR (tampone nasofaringeo): 200 campioni negativi confermati da RT-PCR (tampone nasofaringeo) sono stati correttamente rilevati dal test rapido dell'antigene COVID-19. Non ci sono falsi positivi) e l'accordo complessivo è del 98,1% (Totale 420RT-PCR (tampone nasofaringeo) campioni confermati: 412 RT-PCR (tampone nasofaringeo) campioni confermati sono stati correttamente rilevati dal test rapido COVID-19).

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

4. Reattività incrociata: Gli studi di reattività incrociata vengono eseguiti per dimostrare che il test non reagisce con i seguenti microrganismi nella tabella sottostante a una concentrazione di 1x10⁷ TCID₅₀/ml per i virus e 1x10⁷ CFU/ml per i batteri.

Microorganismo umano (MPV)	Virus parainfluenzale umano 1	Adenovirus	Bordetella pertussis	Streptococcus pneumoniae
Coronavirus umano OC43	Rinovirus	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes	
Coronavirus umano 229E	Enterovirus	Haemophilus influenzae	Mycobacterium tuberculosis	
Coronavirus umano NL63	Influenza A	Legionella pneumophila	Staphylococcus aureus	
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	Mycoplasma pneumoniae	Candida albicans
Coronavirus umano HKU1				

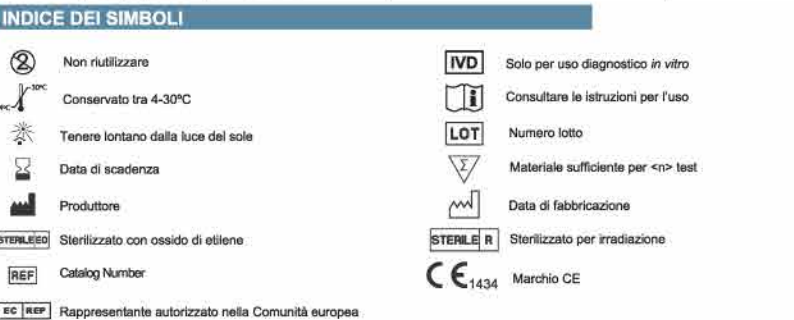
5. Interferenza: Le seguenti sostanze interferenti endogene sono state valutate alle concentrazioni elencate e non è stato riscontrato alcun effetto. Sangue intero (2%), tre spray nasali OTS (10%), tre gocce nasali OTS (25%), tre collutori nasali (25%), 4-Acetamidofenolo (10mg/ml), acido acetilsalicilico (20mg/ml), Clorfeniramina (5 mg/ml), Dexametasona (10mg/ml), Difendramina (5mg/ml), Efedrina (20mg/ml), Guaiacolo glicolico etere (20mg/ml), Ometmetazolina (10mg/ml), Fenilfrina (100mg/ml), Fenpropionolamina (20mg/ml), Oeslanilivofostato (10mg/ml), Mupirocina (10mg/ml), Vitamina A (10%), D-Pantotolo (10%).

LIMITAZIONI E POSSIBILI ERRORI

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

ACCESSORI

Accessorio	Produttore	Representante CE	Marcio CE
Tampone A	Goodwood Medical Care Ltd.	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	CE 0197 acc.93/42/CEE
Tampone B	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Toujiao Town, Yangzhou City, 225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spain	CE 0197 acc.93/42/CEE
Tampone C	Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd. Macyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein10, le Verd,2595AA,The Hague,Netherlands	CE 0197 acc.93/42/CEE



Solo per autotest e uso diagnostico in vitro.

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einwegtest zum Nachweis des neuen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht. Dieser Test ist für den Heimgebrauch vorgesehen und ist für Personen ab 16 Jahren bestimmt. Die Entnahme von Proben bei Personen unter 16 Jahren sollte unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Menschen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung suchen. Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und ihren Gesundheitsdienstleister um zusätzliche Hilfe bitten. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Arzt wenden.

PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Immunochromatographischer Membrantest, der hochempfindliche Antikörper zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins aus Nasenabstrichen verwendet. Anti-SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu erstellen. Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert sind und auf das Probenfenster des Tests aufgetragen wurden. Das Gemisch wandert schnell chromatographisch durch Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit den Reagenzien in der Testlinie. Wenn die Probe alle Antigen von SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie in der Testlinie. Wenn die Probe kein Antigen von SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie in den Testlinienbereichen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrolllinie/region eine farbige Linie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Durchdringung der Membran erfolgt ist. Der Test ist auf den Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichen ausgelegt.

KOMPONENTEN DES KITS

Komponenten	1 Test /Kit	5 Tests /Kit	10 Tests /Kit	20 Tests /Kit	25 Tests /Kit
COVID-19-Antigen-Test	1	5	10	20	25
Extraktionstrichter mit Puffer	1	5	10	20	25
Sterilisierte Nasenabstrich	1	5	10	20	25
Abfallbeutel	1	5	10	20	25
Arbeitsstation	1	1	1	1	1
Packungsbeilage	1	1	1	1	1

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE GERÄTE

Timer

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Unbenutzte Testvorrichtungen sind ungeöffnet bei 4 bis 30°C zu lagern. Das Kit darf nicht eingefroren oder Temperaturen über 30°C ausgesetzt werden. Bei Lagerung bei 4 bis 8°C darf darauf zu achten, dass die Testvorrichtung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Die Haltbarkeit des Testkits beträgt 36 Monate. Das detaillierte Verfallsdatum ist auf dem versiegelten Beutel und der Umpackung aufgedruckt.

TESTVERFAHREN

Öffnen Sie den Karton des Kits. Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung. Bitte lassen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen. [Vorbereitung vor der Probenahme] 1. Bereiten Sie sich eine flache Fläche vor, beispielsweise einen Tisch. Vergewissern Sie sich, dass er aufgeräumt, sauber und trocken ist.



EINGEBAUTE KONTROLLE

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

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Wenn das Testergebnis positiv ist	Ein positives Testergebnis bedeutet, dass das SARS-CoV-2-Virus in Ihrer Probe entdeckt wurde und es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie COVID-19 haben. <ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation
Wenn das Testergebnis negativ ist	Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das SARS-CoV-2-Virus in der Probe nicht nachgewiesen wurde, sodass COVID-19 nicht bestätigt wird. Der Test kann diese Option jedoch nicht vollständig ausschließen und zusätzliche Tests können erforderlich sein. <ul style="list-style-type: none"> Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Wenn Sie negativ testen und weiterhin COVID-19-typische Symptome haben, sollten Sie Nachsorge bei Ihrem Arzt suchen.
Wenn das Testergebnis ungültig ist	Mögliche Ursache durch falsche Testausführung verursacht <ul style="list-style-type: none"> Wiederholen Sie den Test Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

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

LEISTUNGSMERKMALE

- Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde durch Auswertung verschiedener Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt. LoD ist definiert als die Viruskonzentration $1,3 \times 10^4$ TCID₅₀/mL, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein reaktives Ergebnis lieferten.
- Hochdosierter Hook-Effekt: Bei $3,33 \times 10^7$ TCID₅₀/mL inaktivierter SARS-CoV-2-Viruskultur wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
- Klinische Studie: Es wurde ein Vergleich mit der RT-PCR durchgeführt. Nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Testdaten beträgt die relative Sensitivität beträgt 96,4% (Gesamt 220 RT-PCR (nasopharyngeal swab) bestätigte positive Proben: 212 RT-PCR (nasopharyngeal swab) bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Schnellantigen-Test korrekt nachgewiesen, Es gibt acht falsch negative Fälle.), Die relative Spezifität ist >99,9 (Total 200RT-PCR(Nasopharyngeal swab) bestätigte negative Proben: 200 RT-PCR(Nasopharyngeal swab) bestätigte negative Proben wurden durch COVID-19 Antigen Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt keine falsch positiven Ergebnisse) und die Gesamtübereinstimmung ist 98,1% (Gesamt 420RT-PCR (Nasopharyngeal swab) bestätigte Proben: 412 RT-PCR (nasopharyngeal swab) bestätigte Proben wurden korrekt durch den COVID-19 Schnellantigen-Test nachgewiesen).

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

4. Kreuzreaktivität: Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von 1×10^4 TCID₅₀/mL für Viren und 1×10^4 CFU/ml mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Rhinovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Enterovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Adenovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>
Human coronavirus HKU1				

5. Störsubstanzen: Die folgenden endogenen Störsubstanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen evaluiert und es wurde keine Wirkung festgestellt: Vollblut (2 %), drei rezeptfreie Nasensprays (10 %), drei rezeptfreie Nasentropfen (25 %), drei Nasenspülungen (25 %), 4-Acetamidophenol (10 mg/ml), Acetylsalicylsäure (20 mg/ml), Chlorpheniramin (5 mg/ml), Dextromethorphan (10 mg/ml), Diphenhydramin (5 mg/ml), Ephedrin (20 mg/ml), Guajacolglycyloxy-Ether (20 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), Vitamin A (10 %), D-Panthenol (10 %)

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

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

ZUBEHÖR

Zubehör	Hersteller	EC-Vertreter	CE-Zeichen
Abstrich A	Goodwood Medical Care Ltd, 1-2 Floor,3-919 Yonzheng Street,Jinzhou District Dalian, Liaoning China,116100	CMC Medical Devices & Drugs S.L./CHoracio Lengo No.18,CP29006,Málaga, Spain	
Abstrich B	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Toudiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spain	
Abstrich C	Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd, Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113	Lotus NL B.V. Konigin Julianaplein10, le Verd,2595AA, The Hague,Netherlands	

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Lagerung zwischen 4 und 30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen		Chargennummer
	Verfallsdatum		Enthält ausreichend für <-> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Catalog Number		CE-Zeichen
	Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft		NIC GmbH Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany Tel.: +49 541 911 67 06 E-mail: info@nic-industry.com



INTENDED USE

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

PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive antibodies to detect SARS-CoV-2 nucleocapsid protein from nasal swab specimens. Anti-SARS-CoV-2 specific antibodies are immobilized onto the test region of the membrane and combined with other reagents/pads to construct a test strip. During testing, the specimen reacts with anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated to colored particles and precolated onto the sample pad of the test. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the reagents in test line region. Therefore, if the specimen contains N antigen of SARS-CoV-2, a colored line will appear in test line. If the specimen does not contain N antigen of SARS-CoV-2, no colored line will appear in the test line regions, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred. The test is designed to detectation of nucleocapsid protein antigen in nasal swab specimens.

KIT COMPONENTS

Component	1 Test /Kit	5 Tests /Kit	10 Tests /Kit	20 Tests /Kit	25 Tests /Kit
COVID-19 Antigen Test	1	5	10	20	25
Extraction tube with buffer	1	5	10	20	25
Sterilized nasal swab	1	5	10	20	25
Waste bag	1	5	10	20	25
Workstation	1	1	1	1	1
Package insert	1	1	1	1	1

ADDITIONAL SPECIAL EQUIPMENT

Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

STORAGE AND STABILITY

Store unused test devices unopened at 4°C-30°C. Do not freeze the kit or expose the kit over 30°C. If stored at 4°C-6°C, ensure that the test device is brought to room temperature before opening. The shelf life of the test device is 36 months. The detailed expiration date printed on the sealed pouch and outer box.

TEST PROCEDURE

Open the kit box. Check the components before use.

Please read all instructions carefully before you begin.

[Preparation before sampling]

- Get a flat area ready, like a table. Make sure it is clear, clean and dry.
- Take off hand jewellery.
- Wash your hands for 20 seconds. Use soap and warm water, or hand sanitizer. Dry your hands using clean disposable paper towels.

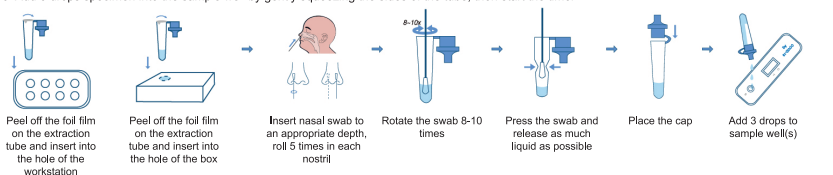
For better protection and avoid cross-contamination, disposable gloves, masks and eye protection (not provided in the package) are recommended.

[Specimen Preparation]

- Press the hole on the box, peel off the foil film on the extraction tube and insert into the hole. (For 1 test/kit and 5 tests/kit, insert the extraction tube into the hole of the box).
- Open nasal swab package at the sticky end and take the nasal swab out.
- Insert the soft tip into left nostril and insert into the nostril 2.5cm (1 inch) for adult. Note: For child, the maximum depth of insertion into the nostril may be less than 2.5 cm and should be carefully and appropriately adjusted by the person, who collects sample.
- Firmly brush against the inside of the nostril in a circular motion 5 times or more.
- Move the nasal swab to the right nostril and repeat the previous action. Make sure an adequate sample is collected.
- Insert the nasal swab into the tube which contains extraction buffer.
- Rotate nasal swab at least 8-10 times while pressing nasal swab against the bottom of the side of the tube of the tube.
- Insert the nasal swab into left nostril and insert into the tube to release as much liquid as possible.
- Cover the tube with dropper tip tightly and insert the tube back into the hole.

[Test Procedure]

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



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

[After the testing]

- After you have done the test, put all parts of the kit in the waste bag. Discard the waste bag in accordance with local regulations.
- Clean the table and timer button with alcohol or surface sanitizer. Wash your hands after each test.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

POSITIVE RESULT

 A colored line appears in the control line region (C) and a colored line appears in test line region (T).
***NOTE:** The intensity of the color in the test line region will vary depending on the concentration of N antigen of SARS-CoV-2 in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE RESULT

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

INVALID RESULT

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



BUILT-IN CONTROL

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

WHAT SHOULD I DO AFTER TEST

If the test result is positive	A positive test result means that SARS-CoV-2 virus was detected in your sample and it is very likely you have COVID-19. <ul style="list-style-type: none"> Contact your doctor / general practitioner or the local health department immediately Comply with local guidelines on self-isolation.
If the test result is negative	A negative result means that the SARS-CoV-2 virus was not detected in the sample, so COVID-19 is not confirmed; however, the test cannot exclude this option completely, and additional testing may be needed. <ul style="list-style-type: none"> If it is suspected, repeat the test after 1 - 2 days, as the coronavirus cannot be accurately detected in all phases of an infection. If you test negative and continue to experience COVID-19-like symptoms, you should seek follow up care with your health care provider.
If the test result is invalid	Possibly caused by incorrect test execution <ul style="list-style-type: none"> Repeat the test If the test results remain invalid, contact a doctor or a COVID-19 test center.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Limit of Detection: The Limit of Detection (LoD) was determined by evaluating different dilutions of heat inactivated SARS-CoV-2 virus. LoD is defined as the virus concentration 1.3×10^4 TCID₅₀/mL at which a minimum of 19 replicates out of 20 generate a Reactive result.
 2. High-dose Hook Effect: No hook-effect was observed at 3.33×10^7 TCID₅₀/mL of inactivated SARS-CoV-2 virus culture.
 3. Clinical study: A comparison was conducted with RT-PCR, according the test data listed below table. The Relative Sensitivity is 96.4% (Total 220 RT-PCR (nasopharyngeal swab) confirmed positive samples: 212 RT-PCR (nasopharyngeal swab) confirmed positive samples were correctly detected by the COVID-19 rapid antigen test. There are 8 false negative cases.), The Relative Specificity is >99.9 (Total 200RT-PCR(nasopharyngeal swab)-confirmed negative samples: 200 RT-PCR(nasopharyngeal swab)-confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 antigen rapid test. There are no false positive) and the overall agreement is 98.1% (Total 420RT-PCR (nasopharyngeal swab) confirmed samples: 412 RT-PCR (nasopharyngeal swab) confirmed samples were correctly detected by the COVID-19 rapid antigen test).

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

4. Cross-reactivity: Cross-reactivity studies are performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below at concentration of 1×10^4 TCID₅₀/mL for viruses and 1×10^4 CFU/ml for bacteria.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Rhinovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Enterovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Adenovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>
Human coronavirus HKU1				

5. Interference: The following endogenous interference substances were evaluated at the concentrations listed and no effect was found. Whole blood (2%), three OTC nasal sprays (10%), three OTC nasal drop (25%), three nasal mouthwashes (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/ml), Acetylsalicylic acid (20mg/ml), Chlorpheniramine (5 mg/ml), Dextromethorphan (10mg/ml), Diphenhydramin (5mg/ml), Ephedrine (20mg/ml), Guaiacol glyceryl ether (20mg/ml), Oxymetazoline (10mg/ml), Phenylephrine (100mg/ml), Phenylpropanolamine (20mg/ml), Oseltamivir Phosphate (10mg/ml), Mupirocin (10mg/ml), Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)

LIMITATIONS AND POSSIBLE ERRORS

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

ACCESSORIES

Accessory	Manufacturer	EC Representative	CE Mark
Swab A	Goodwood Medical Care Ltd, 1-2 Floor,3-919 Yonzheng Street,Jinzhou District Dalian, Liaoning China,116100	CMC Medical Devices & Drugs S.L./CHoracio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	
Swab B	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Toudiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spain	
Swab C	Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd, Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113	Lotus NL B.V. Konigin Julianaplein10, le Verd,2595AA, The Hague,Netherlands	

INDEX OF SYMBOLS

	Do not reuse		For in vitro diagnostic use only
	Stored between 4-30 °C		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight		Lot number
	Use-by date		Contains sufficient for <-> tests
	Manufacturer		Date of Manufacture
	Sterilized using ethylene oxide		Sterilized using irradiation
	Catalogue Number		CE Mark
	Authorized Representative in the European Community		NIC GmbH Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany Tel.: +49 541 911 67 06 E-mail: info@nic-industry.com

POSITIVE RESULT

 A colored line appears in the control line region (C) and a colored line appears in test line region (T).
***NOTE:** The intensity of the color in the test line region will vary depending on the concentration of N antigen of SARS-CoV-2 in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE RESULT

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

INVALID RESULT

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



USAGE PRÉVU

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

PRINCIPE

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

COMPOSANTS DU KIT

Composant	1 test /Kit	5 tests /Kit	10 tests /Kit	20 tests /Kit	25 tests /Kit
Test antigénique COVID-19	1	5	10	20	25
Testantionneur contenant une solution tampon	1	5	10	20	25
Écouvillon nasal stér					