48cm

21cm

CE 1434 IVD **English**

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
Doc. No.: IFU- SARS-CoV-2 Antigen A/1-20220418
Self-test for Use at Home

REF: D0101TE for 1 Test/Box
REF: D0501EE for 5 Tests/Box
REF: D2501AT for 25 Tests/Box

INTRODUCTION AND INTENDED USE

COVID-19 is a highly contagious respiratory disease caused by a new coronavirus called SARS-CoV-2. The most common symptoms of COVID-19 are fever, dry cough, fatigue. Most recover from the disease without needing hospital treatment. People aged 60 years and over, and those with underlying medical problems like high blood pressure, heart and lung problems, diabetes, obesity or cancer, are at higher risk of developing serious illness. However, anyone can get sick with COVID-19 and become seriously ill or die at any age.

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is used to qualitatively detect the N-antigen of novel coronavirus in human anterior nasal.

This kit is suitable for adults over 18 years old, children under 18 needs to collect samples by guardians. The elderly and those who cannot operate independently should complete the test with guidance or professional help.

The test kit cannot be used alone for the diagnosis of SARS-CoV-2. A positive result only indicates that there may be SARS-CoV-2 specific antigens in the sample, and the infection status should be judged based on the nucleic acid test results. Negative results cannot rule out SARS-CoV-2 infection, and cannot be used alone as a basis for treatment and disease management. Whether the antigen test of suspected patients with corresponding clinical symptoms is positive or negative, further nucleic acid testing should be carried out.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoch -romatographic assay. It can qualitatively detect the novel coronavirus antigen in human nasal swab samples. Add the sample to be tested into the sample well of the test cassette, if the sample contains SARS-CoV-2 antigen, the virus antibody will bind to the colloidal gold-labeled antibody to form a "virus antigen-labeled antibody" complex. The complex moves forward along the test cassette under capillary action and combines with the coated antibody coated in the test area to form a red band (T line), indicating that SARS-CoV-2 is positive; if the sample does not contain SARS-CoV-2 antigen or the content is lower than Detectable range, the T line has no color.

Regardless of whether the sample contains SARS-CoV-2 antigen, the colloidal gold-labeled mouse IgG will bind to the goat anti -mouse IgG coated at the control line, forming a red band (line C). If the C line not appears, the detection is invalid.

KIT COMPONENTS

1 Test/Box	5 Tests/Box	25 Tests/Box
1 Test Cassette	5 Test Cassettes	25 Test Cassettes
1 Sterilized swab	5 Sterilized swabs	25 Sterilized swabs
1 Extraction Tube with Buffer	5 Extraction Tubes with Buffer	25 Extraction Tubes with Buffer
1 Biosafety bag	5 Biosafety bags	25 Biosafety bags
1 Instructions for use	1 Instructions for use	1 Instructions for use
1 cardboard rack	1 cardboard rack	1 cardboard rack

Additional tools required: 1 Timer

STORAGE AND SHELF LIFE

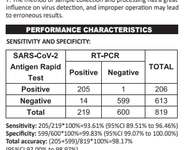
- The product should be stored in a dry place protected from direct sunlight at 2-30°C for 24 months. Do not use the expired product.
- The test cassette and sample buffer should be used as soon as possible within 1 hour after opening.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

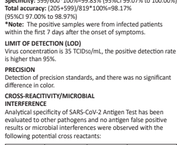
- For in vitro qualitative diagnostic use only, please read the instructions carefully before testing.
- For single use only. Test within first 7 days of symptoms
- Use within the validity period and store in strict accordance with the instructions
- Strictly follow the instructions, do not mix different batches of test cassettes, extraction tubes with buffer, etc.
- Incorrect test procedure or insufficient sample volume can affect test results
- Do not use the test cassette if its pouch is damaged, or if there are missing components (such as lack of desiccant, etc.)
- Do not drink buffer from the tube without or with swab, if accidentally drink, get medical advice/attention immediately
- Desiccant is in the pouch, do not take orally
- Do not touch test and sample zone of the test cassette directly with hands
- Keep out of reach of children. Children under the age of 18 should perform the test with adult guidance or professional aid
- The kit recommend use within 1 hour after opening (15-30°C, humidity < 60%)
- If there is damage of tube or spill of solution after mixing with swab, dispose it as medical waste, and re-sample to test again
- The buffer contains a small content of preservatives that may cause skin and eye irritation. If the buffer contact with skin or eyes, wash/rinse with plenty of water. get medical advice /attention if skin irritation or rash occurs
- Pay attention to safety measures during operation, wash or disinfect hands before and after use.

TEST PROCEDURE

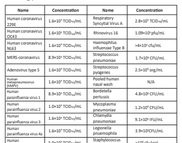
This instructions for use have to be read completely before performing the test.
Allow test device, specimen, buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing and use it as soon as possible.
1. Wash your hands before starting the test.
2. Check all components for possible damage and that all materials supplied are complete. Lay all the supplied materials on a clean, dry and flat surface.
3. Pinch the upper of the extraction tube and shake it more times to make buffer drop to the bottom of the tube completely. Tear off the aluminum foil seal of the extraction tube containing the buffer solution carefully. (*Note: Keep your distance away with your face)
4. Insert the extraction tube into the circular hole of cardboard rack.
5. Take out the test cassette from the sealed foil pouch and place it on a clean and level surface.



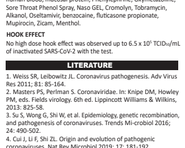
6. Please remove excess mucus in the nasal cavity before sampling by swab.
7. Unpack the swab package, being careful NOT to touch the soft end, which is the absorbent tip.
8. Gently insert the swab into your nasal cavity 1-1.5cm deep (generally 1cm for children aged 2-14 years). Do not inserting deeper, avoid hurting your nostril. Slowly rotate the swab in the inside walls of nostril 5 times or more to collect more nasal secretions. Repeat steps in the other nostril using the same swab.



9. Insert the swab into the extraction tube with buffer, gently pick up the tube from cardboard rack, and then rotate the swab for 10*15 times to mix the collected specimen with the buffer as much as possible.
10. Pull the swab breaking position near the mouth of the extraction tube, pinch the swab head with one hand across the outer wall of the extraction tube, and bend the swab to break it gently with another hand.
11. Close the cap of the extraction tube and press firmly.
12. Add 2 drops of the treated sample vertically into the sample well of the test cassette. And start the timer.
13. Read the result 15-20 minutes after adding the sample. Result got after 20 minutes is invalid.
14. All used test components should be put into the Biosafety bag, sealed and discarded. (According to local garbage classification regulations)
*Note: After completing all steps, wash hands with hand sanitizer.



INTERPRETATION OF RESULTS



POSITIVE:
The C band and T band are both present, the test result is positive. The purple red test line may vary in shade and intensity depending on the detected antigen concentration. Also, a light or faint test line must be interpreted as a positive result.

NEGATIVE:
If only the C band is present, the test result is negative.

INVALID:
Control line C is missing, or control line C and test line T are both missing, indicating that the result is invalid, you need to take a new test cassette and test again.

Positive test means that the SARS-CoV-2 antigen is detected in the sample, and SARS-CoV-2 infection is suspected, and the local epidemic prevention and control policy should be followed for reporting and isolation, and corresponding medical help should be sought;
Negative test means that no SARS-CoV-2 antigen was detected in the sample. However, a negative result cannot completely rule out the possibility of infection, and further inspections should be carried out in accordance with the requirements of local epidemic prevention and control policies when necessary.
Invalid result means that the test failed or the test kit is invalid. Incorrect specimen volume or incorrect procedural technique are the most likely reasons for control line failure. Read the instructions carefully again and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test device immediately and contact your local distributor.

LIMITATIONS

1. The test kit is a qualitative in vitro diagnostic reagent. Test results are only used for clinical auxiliary diagnosis and are not the only basis for clinical diagnosis. It should be comprehensively determined based on clinical symptoms and other test indicators.
2. The test kit is only used for qualitative detection of SARS -CoV-2 antigens present in anterior nasal specimen.
3. A positive result only indicates the possible presence of SARS-CoV-2 antigen but could not be used as the only criterion for judging SARS-CoV-2 infection.
4. A negative result does not completely rule out SARS-CoV-2 infection, either because the virus level is too low to be detected, or because of other reasons for a false negative result.
5. Possible causes of false positive results include: (1) use of contaminated specimens and components; (2) other unverified factors that could affect the results.
6. Possible causes of false negatives include: (1) the virus level in the sample is too low; (2) the genetic mutants of the target antigen (Nucleocapsid protein) may be too large; (3) other unverified factors that could affect the results.
7. The method of sample collection and processing has a great influence on virus detection, and improper operation may lead to erroneous results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY AND SPECIFICITY:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	RT-PCR		TOTAL
	Positive	Negative	
Positive	205	1	206
Negative	14	599	613
Total	219	600	819

Sensitivity: 205/219*100%=93.61% (95%CI 89.51% to 96.46%)
Specificity: 599/600*100%=99.83% (95%CI 99.07% to 100.00%)
Total accuracy: (205+599)/819*100%=98.17% (95%CI 97.00% to 98.97%)
***Note:** The positive samples were from infected patients within the first 7 days of the onset of symptoms.

LIMIT OF DETECTION (LOD)
A concentration of virus of 35 TCID50/mL, the positive detection rate is higher than 95%.

PRECISION
Detection of precision standards, and there was no significant difference in color.

CROSS-REACTIVITY/MICROBIAL INTERFERENCE
Analytical specificity of SARS-CoV-2 Antigen Test has been evaluated to other pathogens and no antigen false positive results or microbial interferences were observed with the following potential cross reactants:

Name	Concentration	Name	Concentration
Human coronavirus 229E	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Respiratory Syncytial Virus A	2.8×10³ TCID₅₀/mL
Human coronavirus OC43	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Rhinovirus 1b	1.09×10⁴ pfu/mL
Human coronavirus NL63	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Haemophilus influenzae Type B	>4×10⁸ cfu/mL
MERS-coronavirus	8.9×10³ TCID₅₀/mL	Streptococcus pneumoniae	1.7×10⁷ CFU/mL
Adenovirus type 5	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Streptococcus pyogenes	2.5×10⁷ eq/mL
Adenovirus type 3	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Streptococcus pyogenes	N/A
Metapneumovirus human (hMPV)	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Haemophilus parainfluenzae	N/A
Virus parainfluenza type 1	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Bordetella pertussis	4.8×10³ CFU/mL
Virus parainfluenza type 2	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Mycoplasma pneumoniae	1.2×10⁷ CFU/mL
Virus parainfluenza type 3	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Legionella pneumophila	9.1×10⁶ cfu/mL
Human parainfluenza type 4	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Staphylococcus epidermidis	>10⁸ cfu/mL
Influenza A H1N1	5.2×10³ CEID₅₀/mL	Candida albicans	5×10⁷ CFU/mL
Influenza B Victoria	1.9×10⁵ CEID₅₀/mL		
Enterovirus	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL		

Additional tests: 1 Timer

ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL

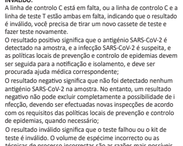
- O produto deve ser armazenado num local seco protegido contra a luz solar directa a 2-30°C por 24 meses. Não utilize o produto expirado.
- O cassete de teste e o líquido de amortecedor de amostra devem ser utilizados o mais rápido possível no prazo de 1 hora após a abertura.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico qualitativo in vitro, por favor leia as instruções cuidadosamente antes de teste.
- Apenas para o uso único. Teste nos primeiros 7 dias após os sintomas
- Utilizar dentro do prazo de validade e armazenar em conform -idade rigorosa com as instruções.
- Seguir rigorosamente as instruções, não misturar os lotes diferentes dos cassetes de teste, tubos de extração com líquido de amortecedor, etc.
- O procedimento de teste incorrecto ou o volume de amostra insuficiente pode afectar os resultados de teste.
- Não utilizar o cassete de teste se suas embalagens estiverem danificadas ou se houver os componentes em falta (tais como a falta de dessecante, etc)
- Não beber o líquido de amortecedor do tubo sem ou com enfraqueço, se beber acidentalmente, obtenha imediatamente aconselhamento/atenção médica.
- O dessecante está no saco, não tomar por via oral
- Não tocar no teste e na zona de amostra do cassete de teste directamente com mãos.
- Manter fora do alcance das crianças. As crianças menores de 18 anos devem proceder ao teste com a orientação ou ajuda profissional.
- O kit é recomendado uso dentro de 1 hora após a abertura (15-30°C, humidade< 60%)
- Se houver danos no tubo ou derramamento da solução depois de misturada com o enfraqueço, descarte-o como resíduo médico e volte a recolher amostras para testar
- O líquido de amortecedor contém um pequeno teor de conservantes que podem causar irritação da pele e dos olhos. Se o líquido de amortecedor contactar com pele ou olhos, limpe/lave com uma grande quantidade de água. Obtenha aconselhamento/atenção médica se ocorrer irritação ou erupção cutânea
- Prestar atenção às medidas de segurança durante a operação. lave ou desinfecte as mãos antes e depois de uso.

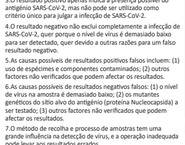
PROCEDIMENTO DE TESTE

Estas instruções de uso devem ser lidas completamente antes de proceder ao teste.
O dispositivo de teste, o espécime e o líquido de amortecedor são permitidos a serem equilibrados à temperatura ambiente (15-30°C)antes de o teste e utilizar o mais rápido possível.
1.Lavar as suas mãos antes de iniciar o teste.
2.Verificar se todos os componentes estão danificados possível -mente e se todos os materiais fornecidos são completos. Colocar todos os materiais fornecidos sobre a superfície limpa, seca e plana.
3.Apertar a parte superior do tubo de extração e agitá-la mais vezes para fazer cair o líquido de amortecedor completamente para a parte inferior do tubo. Rasgar cuidadosamente o selo de folha de alumínio do tubo de extração que contém a solução de amortecedor. (*Nota: Manter a distância com o seu rosto)
4.Inserir o tubo de extração no orifício circular do suporte de cartão.
5.Retirar o cassete de teste da bolsa de folha de alumínio selada e colocá-lo sobre a superfície limpa e plana.

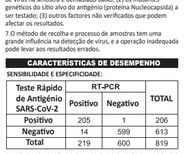


6.Por favor, remova o muco em excesso na cavidade nasal antes de recolher as amostras pelo enfraqueço.
7.Desembalar a embalagem de enfraqueço, tendo o cuidado de NÃO tocar na ponta macia, que é a ponta absorvente.
8.Inserir suavemente o enfraqueço na sua cavidade nasal com 1-1,5cm de profundidade (geralmente 1cm para crianças de 2-14 anos de idade). Não insira mais fundo, evite ferir a narina. Girar lentamente o enfraqueço nas paredes internas da cavidade nasal 5 ou mais vezes para recolher mais secreções nasais. Repetir os passos na outra cavidade nasal utilizando o mesmo esfregaço.

9.Inserir o esfregaço no tubo de extração com líquido de amortecedor, pegar suavemente no tubo do suporte de cartão, e depois girar o enfraqueço durante 10-15 vezes para misturar o espécime recolhido com o líquido de amortecedor tanto quanto possível.
10.Puxar a posição de ruptura do esfregaço perto da boca do tubo de extração, apertar a cabeça do esfregaço com uma mão através da parede externa do tubo de extração, e dobrar o esfregaço para o quebrar suavemente com outra mão.
11.Fechar a tampa do tubo de extração e pressionar firmemente.
12.Adicionar 2 gotas da amostra tratada verticalmente no poço de amostra do cassete de teste. E iniciar o temporizador.
13.Ler o resultado 15-20 minutos após a adição da amostra. O resultado obtido após 20 minutos é inválido.
14.Todos os componentes de teste utilizados devem ser colocados no saco de biosegurança, selados e descartados. (De acordo com os regulamentos locais de classificação do lixo)
*Nota: Após a completação de todos os passos, lave mãos com higienizador de mãos.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



POSITIVO:
A banda C e a banda T estão ambas presentes, o resultado é positivo. A linha de teste vermelha rosa pode variar em tonalidade e intensidade dependendo da concentração de antigénio detectado. Além disso, uma linha de teste leve ou fraca deve ser interpretada como um resultado positivo.

NEGATIVO:
Se apenas a banda C estiver presente, o resultado de teste é negativo.

INVÁLIDO:
A linha de controlo C está em falta, ou a linha de controlo C e a linha de teste T estão ambas em falta, indicando que o resultado é inválido, você precisa de tirar um novo cassete de teste e fazer teste novamente.

O resultado positivo significa que o antigénio SARS-CoV-2 é detectado na amostra, e a infecção SARS-CoV-2 é suspeita, e as políticas locais de prevenção e controle de epidemias devem ser seguida para a notificação e isolamento, e deve ser procurada ajuda médica correspondente;
O resultado negativo significa que não foi detectado nenhum antigénio SARS-CoV-2 na amostra. No entanto, um resultado negativo não pode excluir completamente a possibilidade de i -nfeção, devendo ser efectuadas novas inspecções de acordo com os requisitos das políticas locais de prevenção e controlo de epidemias, quando necessário;
O resultado inválido significa que o teste falhou ou o kit de teste é inválido. O volume de espécime incorrecto ou as técnicas de processo incorrectas são as razões mais possíveis para falha de linha de controlo. Leia mais as instruções cuidadosamente e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, por favor, continue a utilizá-lo imediatamente e entre em contacto com seu distribuidor local.

LIMITES

1.O kit de teste é um reagente diagnóstico qualitativo in vitro. Os resultados de teste são apenas utilizados para o diagnóstico clínico auxiliar e não servem como base única para o diagnóstico clínico. Deve ser determinado abrangentemente com base nos sintomas clínicos e outros indicadores de teste.
2.O kit de teste é apenas utilizado para a detecção qualitativa dos antigénios SARS-CoV-2 presentes no espécime nasal anterior.
3.O resultado positivo apenas indica a presença possível do antigénio SARS-CoV-2, mas não pode ser utilizado como critério único para julgar a infecção de SARS-CoV-2.
4.O resultado negativo não exclui completamente a infecção de SARS-CoV-2, quer porque o nível de vírus é demasiado baixo para ser detectado, quer devido a outras razões para um falso resultado negativo.
5.As causas possíveis de resultados positivos falsos incluem: (1) uso de espécimes e componentes contaminados; (2) outros factores não verificados que podem afectar os resultados.
6.As causas possíveis de resultados negativos falsos: (1) o nível de vírus na amostra é demasiado baixo; (2) os mutantes genéticos do sítio alvo do antigénio (proteína Nucleocapsídea) a ser testado; (3) outros factores não verificados que podem afectar os resultados.
7.O método de recolha e processo de amostras tem uma grande influência na detecção de vírus, e a operação inadequada pode levar aos resultados errados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2	RT-PCR		TOTAL
	Positivo	Negativo	
Positivo	205	1	206
Negativo	14	599	613
Total	219	600	819

Sensibilidade: 205/219*100%=93.61% (95%CI 89.51% a 96.46%)
Especificidade: 599/600*100%=99.83% (95%CI 99.07% a 100.00%)
Precisão total: (205+599)/819*100%=98.17% (95%CI 97.00% a 98.97%)
***Nota:** As amostras positivas foram provenientes de pacientes infectados nos primeiros 7 dias após o início dos sintomas.

LIMITE DE DETECÇÃO (LOD)
A concentração de vírus é de 35 TCID50/mL, a taxa de detecção positiva é maior do que 95%.

PRECISÃO
Detecção de padrões de precisão, e não houve diferença significativa na cor.

REACTIVIDADE CRUZADA/INTERFERÊNCIA MICROBIANA
A especificidade analítica do Teste do Antigénio SARS-CoV-2 foi avaliada a outros agentes patogénicos e não foram observados resultados positivos falsos de antigénio ou interferências microbianas com os seguintes potenciais reagentes cruzados:

Name	Concentração	Name	Concentração
Coronavírus humano 229E	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Vírus Respiratório Sincicial A	2.8×10³ TCID₅₀/mL
Coronavírus humano OC43	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Rinovírus 1b	1.09×10⁴ pfu/mL
Coronavírus humano NL63	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Haemophilus influenzae Tipo B	>4×10⁸ cfu/mL
MERS-coronavírus	8.9×10³ TCID₅₀/mL	Streptococcus pneumoniae	1.7×10⁷ CFU/mL
Adenovírus tipo 5	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Streptococcus pyogenes	2.5×10⁷ eq/mL
Adenovírus tipo 3	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Streptococcus pyogenes	N/A
Metapneumovírus humano (hMPV)	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Haemophilus parainfluenzae	N/A
Vírus da parainfluenza tipo 1	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Bordetella pertussis	4.8×10³ CFU/mL
Vírus da parainfluenza tipo 2	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Mycoplasma pneumoniae	1.2×10⁷ CFU/mL
Vírus da parainfluenza tipo 3	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Legionella pneumophila	9.1×10⁶ cfu/mL
Vírus da parainfluenza humana tipo 4	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL	Staphylococcus epidermidis	>10⁸ cfu/mL
Influenza A H1N1	5.2×10³ CEID₅₀/mL	Candida albicans	5×10⁷ CFU/mL
Influenza B Victoria	1.9×10⁵ CEID₅₀/mL		
Enterovírus	1.9×10⁵ TCID₅₀/mL		

Ferramenta adicional necessária: 1 Temporizador

ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL

- O produto deve ser armazenado num local seco protegido contra a luz solar directa a 2-30°C por 24 meses. Não utilize o produto expirado.
- O cassete de teste e o líquido de amortecedor de amostra devem ser utilizados o mais rápido possível no prazo de 1 hora após a abertura.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico qualitativo in vitro, por favor leia as instruções cuidadosamente antes de teste.
- Apenas para o uso único. Teste nos primeiros 7 dias após os sintomas
- Utilizar dentro do prazo de validade e armazenar em conform -idade rigorosa com as instruções.
- Seguir rigorosamente as instruções, não misturar os lotes diferentes dos cassetes de teste, tubos de extração com líquido de amortecedor, etc.
- O procedimento de teste incorrecto ou o volume de amostra insuficiente pode afectar os resultados de teste.
- Não utilizar o cassete de teste se suas embalagens estiverem danificadas ou se houver os componentes em falta (tais como a falta de dessecante, etc)
- Não beber o líquido de amortecedor do tubo sem ou com enfraqueço, se beber acidentalmente, obtenha imediatamente aconselhamento/atenção médica.
- O dessecante está no saco, não tomar por via oral
- Não tocar no teste e na zona de amostra do cassete de teste directamente com mãos.
- Manter fora do alcance das crianças. As crianças menores de 18 anos devem proceder ao teste com a orientação ou ajuda profissional.
- O kit é recomendado uso dentro de 1 hora após a abertura (15-30°C, humidade< 60%)

CE 1434 IVD **Portuguese**

Kit de Teste Rapido de Antigénio SARS-CoV-2
Doc. N°: IFU- SARS-CoV-2 Antigen A/1-20220418
Auto-teste para Utilização em Casa

REF: D0101TE para 1 Teste/Caixa
REF: D0501EE for 5 Testes/Caixa
REF: D2501AT for 25 Testes/Caixa

INTRODUÇÃO E USO PRETENDIDO

COVID-19 é uma doença respiratória altamente contagiosa causada por um novo coronavírus chamado SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns de COVID-19 são febre, tosse seca, fatiga. A maioria recupera da doença sem necessidade de tratamento hospitalar. As pessoas com 60 anos ou mais, e aquelas com problemas médicos subjacentes como tensão alta, problemas cardíacos e pulmonares, diabetes, obesidade ou cancro, colocam em maior risco de desenvolver doenças graves. No entanto, qualquer pessoa pode adoecer com COVID-19 e ficar gravemente doente ou morrer em qualquer idade.

O Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2 é utilizado para detectar qualitativamente o antigénio N do novo coronavírus em nasal anterior humano.

Este kit é aplicável para os adultos com mais de 18 anos, as crianças com menos de 18 anos precisam das amostras a serem recolhidas pelos tutores. Os idosos e aqueles que não podem operar independentemente devem completar o teste com orientação ou ajuda profissional.

O kit de teste não pode ser utilizado individualmente para o diagnóstico de SARS-CoV-2. O resultado positivo apenas indica que haveria os antigénios específicos de SARS-CoV-2 na amostra, e o estado de infecção deve ser julgado com base nos resultados de teste de ácido nucleico. Os resultados negativos não podem excluir a infecção pelo SARS-CoV-2, e não podem ser utilizados individualmente como base para o tratamento e gestão da doença. Quer o teste de antigénio de pacientes suspeitos com sintomas clínicos correspondentes seja positivo ou negativo, devem ser efectuados mais testes de ácido nucleico.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido do Antigénio SARS-CoV-2 é um ensaio imunoqu -imatográfico de fluxo lateral. Pode detectar qualitativamente o novo antígeno do coronavírus em amostras de enfraqueço nasal humano. Adicione a amostra a ser testada ao poço de amostra do cassete de teste, se a amostra conter o antígénio SARS-CoV -2, o anticorpo do vírus ligar-se-á ao anticorpo marcado com ouro coloidal para formar um complexo de "anticorpo marcado com antígénio do vírus". O complexo move-se para frente ao longo do cassete de teste sob a ação capilar e combina com o anticorpo revestido na área de teste para formar uma banda vermelha (linha T), indicando que o SARS-CoV-2 é positivo; se a amostra não conter o antígénio SARS-CoV-2 ou o teor for inferior ao intervalo detectável, a linha T não tem cor.
Independentemente de a amostra conter os antígénios SARS -CoV-2 ou não, o rato IgG marcado com ouro coloidal ligar-se-á ao anti-rato IgG da cabra revestida na linha de controlo, formando uma banda vermelha (linha C). Se a linha C não aparecer, a detecção é inválida.

COMPONENTES DE KIT

1 Teste/Caixa	5 Testes/Caixa	25 Testes/Caixa
1 Cassete de Teste	5 Cassetes de Teste	25 Cassetes de Teste
1 Esfregaço Esterilizado	5 Esfregaços Esterilizados	25 Esfregaços Esterilizados
1 Tubo de Extração com Líquido de Amortecedor	5 Tubos de Extração com Líquido de Amortecedor	25 Tubos de Extração com Líquido de Amortecedor
1 Saco de biosegurança	5 Sacos de biosegurança	25 Sacos de biosegurança
1 Instrução para Uso	1 Instrução para Uso	1 Instrução para Uso
1 Suporte de cartão	1 Suporte de cartão	1 Suporte de cartão

Ferramenta adicionalmente necessária: 1 Temporizador

ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL

- O produto deve ser armazenado num local seco protegido contra a luz solar directa a 2-30°C por 24 meses. Não utilize o produto expirado.
- O cassete de teste e o líquido de amortecedor de amostra devem ser utilizados o mais rápido possível no prazo de 1 hora após a abertura.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico qualitativo in vitro, por favor leia as instruções cuidadosamente antes de teste.
- Apenas para o uso único. Teste nos primeiros 7 dias após os sintomas
- Utilizar dentro do prazo de validade e armazenar em conform -idade rigorosa com as instruções.
- Seguir rigorosamente as instruções, não misturar os lotes diferentes dos cassetes de teste, tubos de extração com líquido de amortecedor, etc.
- O procedimento de teste incorrecto ou o volume de amostra insuficiente pode afectar os resultados de teste.
- Não utilizar o cassete de teste se suas embalagens estiverem danificadas ou se houver os componentes em falta (tais como a falta de dessecante, etc)
- Não beber o líquido de amortecedor do tubo sem ou com enfraqueço, se beber acidentalmente, obtenha imediatamente aconselhamento/atenção médica.
- O dessecante está no saco, não tomar por via oral
- Não tocar no teste e na zona de amostra do cassete de teste directamente com mãos.
- Manter fora do alcance das crianças. As crianças menores de 18 anos devem proceder ao teste com a orientação ou ajuda profissional.
- O kit é recomendado uso dentro de 1 hora após a abertura (15-30°C, humidade< 60%)

CE 1434 IVD **German**

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit
Dok. Nr.: IFU- SARS-CoV-2 Antigen A/1-20220418
Selbsttest für den Einsatz zu Hause

REF: D0101TE für 1 Stück/Packung
REF: D0501EE für 5 Stück/Packung
REF: D2501AT für 25 Stück/Packung

EINLEITUNG UND VERWENDUNGSZWECK

COVID-19 ist eine hoch ansteckende Atemwegserkrankung, die durch das neuen Coronavirus namens SARS-CoV-2 verursacht wird. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, trockener Husten, Müdigkeit. Die meisten erholen sich von der Krankheit ohne Krankenhausbehandlung. Menschen im Alter von 60 Jahren und über, und diejenigen mit zugrunde liegenden medizinischen Problemen wie Bluthochdruck, Herz- und Lunge -nproblemen, Diabetes, Fettleibigkeit oder Krebs, haben ein höheres Risiko, schwere Krankheiten zu entwickeln. Allerdings kann jeder an COVID-19 erkranken und in jedem Alter ernsthaft erkranken oder sterben.

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wird verwendet, um das N -Antigen des neuartigen Coronavirus in der menschlichen vorderen Nase qualitativ nachzuweisen.

Dieses Kit ist geeignet für Erwachsene über 18 jährig, Kinder unter 18 jährig , deren Proben müssen von Erziehungsberechtigten genommen. Ältere Menschen und Personen, die nicht selbstständig arbeiten können, sollten den Test mit Anleitung oder professioneller Hilfe durchführen.
Das Testkit kann nicht allein zur Diagnose von SARS-CoV-2 verwendet werden. Ein positives Ergebnis zeigt nur an, dass SARS-CoV-2 spezifische Antigene in der Probe vorhanden sein können, und die Infektionssituation sollte anhand der Nukleinsäur -etestergebnisse beurteilt werden. Negative Ergebnisse können eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und können nicht allein als Grundlage für Behandlung und Krankheitsmanagement verwendet werden. Ob der Antigentest von vermuteten Patienten mit entsprechenden klinischen Symptomen positiv oder negativ ist, sollten weitere Nukleinsäuretests durchgeführt werden.

PRINZIPIEN

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein Lateral Flow Immun -ochromatographischer Test. Es kann das neuartige Coronavirus-Antigen in humanen Nasenstrichproben qualitativ nachweisen. Fügen Sie die zu testende Probe in die Probenmulde der Test -kassette hinzu, wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, bindet der Virusantikörper an den goldgekennzeichneten Antikörper, um einen "Virusantigen-markierten Antikörper" Komplex zu bilden. Der Komplex bewegt sich entlang der Test -kassette unter Kapillarwirkung vorwärts und verbindet sich mit dem beschichteten Antikörper, der im Testbereich beschichtet ist, um ein rotes Band (T-Linie) zu bilden, das darauf hinweist, dass SARS-CoV-2 positiv ist; Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 Antigen enthält oder unter dem Nachweisbereich liegt, ist die T-Linie keine Farbe.
Unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 Antigene enthält, bindet das kolloidale goldmarkierte Maus-IgG an das Ziegen -Anti-Maus-IgG, das an der Kontrollinie beschichtet ist, und bildet ein rotes Band (Linie C). Wenn die C-Linie nicht angezeigt wird, ist die Erkennung ungültig.

KIT-Komponenten

1 Stück/Packung	5 Stück/Packung	25 Stück/Packung
1 Prüfkassette	5 Prüfkassetten	25 Prüfkassetten
1 Sterilisiertes Tupfer	5 Sterilisierte Tupfer	25 Sterilisierte Tupfer
1 Extraktionsröhrchen mit Puffer	5 Extraktionsröhrchen mit Puffer	25 Extraktionsröhrchen mit Puffer
1 Biosicherheitstasche	5 Biosicherheitstasche	25 Biosicherheitstasche
1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung
1 Kartonrack	1 Kartonrack	1 Kartonrack

Zusätzliche Werkzeuge erforderlich: 1 Timer

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Produkt sollte an einem trockenen, vor direkter Sonnen -einstrahlung geschützten Ort bei 2-30°C für 24 Monate gelagert werden. Verwenden Sie das abgelaufene Produkt nicht.
- Die Testkassette und der Probenpuffer sollten so schnell wie möglich innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen verwendet werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur qualitativen In-vitro-Diagnostik, bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Testen sorgfältig durch.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Test innerhalb der ersten sieben Tage nach den Symptomen
- Innerhalb der Haltbarkeitsdauer verwenden und gemäß den Anweisungen lagern.
- Befolgen Sie strikt die Anweisungen, mischen Sie nicht verschiedene Chargen von Testkassetten, Extraktionsröhrchen mit Puffer usw.
- Falsches Prüfverfahren oder unzureichendes Probenvolumen können die Testergebnisse beeinträchtigen
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn ihr Beutel beschädigt ist oder wenn Komponenten fehlen (z.B. Mangel an Trockenmittel usw.)
- Trinken Sie keinen Puffer aus der Tube ohne oder mit Tupfer, wenn Sie versehentlich trinken, holen Sie sofort ärztlichen Rat/Hilfe ein
- Trockenmittel ist in der Tasche, nehmen Sie nicht oral
- Berühren Sie den Test und die Probenzone nicht direkt mit den Händen
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kinder unter 18-jährigen Alter sollten den Test unter Anleitung von Erwachsenen oder professionellen Hilfe durchführen
- Das Kit empfiehlt die Anwendung innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen (15-30°C, Feuchtigkeit < 60%)
- Wenn das Röhrchen beschädigt ist oder die Lösung nach dem Mischen mit einem Tupfer verschüttet wird, entsorgen Sie es als medizinischen Abfall und nehmen Sie die Probe erneut, um es erneut zu testen
- Der Puffer enthält einen geringen Gehalt an Konservierungst -offen, die Haut- und Augenreizungen verursachen können. Wenn der Puffer mit Haut oder Augen in Berührung kommt, waschen/spülen Sie ihn mit viel Wasser. Ärztliche Beratung /Behandlung einholen, wenn Hautreizungen oder Hautausschl -ag auftreten
- Achten Sie während des Betriebs auf Sicherheitsmaßnahmen, waschen oder desinfizieren Sie die Hände vor und nach Gebrauch.

PRÜFUNGSVERFAHREN

Diese Gebrauchsanweisung ist vor Durchführung des Tests vollständig zu lesen.
Testgerät, Probe, Puffer vor der Prüfung auf Raumtemper