

DNA
DIAGNOSTIC

**SARS-CoV-2
Antigen Rapid Test
(Nasal Swab)**

EN: For Self-testing **P1**
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

DE: Test zur Eigenanwendung **P13**
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

ES: Para Autodiagnóstico **P26**
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2
(Hisopo Nasal)

 **1434**

IVD

REF CV19AGH

Number: 146XXXXXX
Effective Date: 2021-12-16

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) Package Insert For Self-testing

English

A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein antigens present in nasal swab specimen.

For self-testing in vitro diagnostic use.

【INTENDED USE】

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) is a single-use test kit intended to detect the SARS-CoV-2 that causes COVID-19 with self-collected nasal swab specimen. The test is intended for use in symptomatic individuals meeting the case definition for COVID-19, and to test asymptomatic individuals limited to contacts of confirmed COVID-19 cases or probable cases and to at-risk health workers.

Results are for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status.

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 co-infection 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.

【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation,

the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases¹.

【PRINCIPLE】

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human swab specimen.

【PRECAUTIONS】

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

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- **Do not drink the buffer in the kit.** Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Test for children should be under the guidance of an adult.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO**

NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test cassette
- Package insert
- Sterile swab
- Extraction buffer
- Biosafety bag

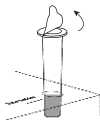
Materials required but not provided

- Timer

【PROCEDURE】

Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before and after test. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.

Remove the cover of the tube with Extraction buffer and place the tube in the tube holder in the box.



Nasal swab specimen Collection

1. Remove the sterile swab from the pouch.
2. Insert the swab into your nostril until you feel slight resistance (Approx. 2cm up your nose). Slowly twist the swab, rubbing it along the insides of your nostril for 5-10 times against the nasal wall.

Note:

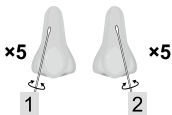
This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended.

If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab as far into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing.

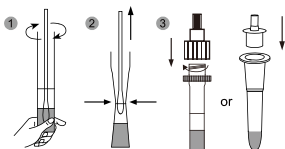
3. Gently remove the swab.
4. Using the same swab, repeat step 2 in your other nostril.

5. Withdraw the swab.



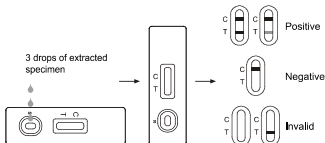
Specimen Preparation

1. Place the swab into the Extraction tube, ensure it is touching the bottom and stir the swab to mix well. Press the swab head against to the tube and rotate the swab for **10-15 seconds**.
2. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction tube. Place the swab in the biosafety bag.
3. Close the cap or fit the tube tip onto the tube.



Testing

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch. Place the test cassette on a flat and level surface.
2. Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted specimen** to the **sample well(S)** of the test cassette and start the timer. Do not move the test cassette during test developing.
3. **Read the result at 15 minutes**. Do not read the result after 20 minutes.



Note: After test is completed, place all the components into plastic Biosafety Bag and dispose according to local regulation.

【READING THE RESULTS】

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

POSITIVE:* Two colored lines appear.

One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T).

*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.



A positive results means it is very likely you have COVID-19, but the positive samples should be confirmed to reflect this. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).

You are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.



In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID guidelines/requirements.



INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test or contact with a COVID-19 test center.

【LIMITATIONS】

1. Performance was evaluated with nasal swab specimens only, using the procedures provided in this package insert.
2. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen.
3. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected, It is recommended to test again with a new kit or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
4. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.

5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non- SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.
6. Failure to follow these procedures may alter test performance.
7. False negative results may occur if a specimen is improperly collected or handled.
8. False negative results may occur if inadequate levels of viruses are present in the specimen.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was evaluated with clinical nasal swab specimens whose status was confirmed using RT-PCR (nasopharyngeal swab). The sensitivity was calculated for the range from high to low viral load. The results are presented in the following tables.

		RT-PCR, Ct \leq 25	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	261	3
	Negative	0	611
	Total	261	614

Diagnostic sensitivity (Ct \leq 25): 100% (98.9%-100%)*

Overall agreement (Ct \leq 25): 99.7% (99.0% - 99.9%)*

Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct \leq 30	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	335	3
	Negative	1	611
	Total	336	614

Diagnostic sensitivity (Ct \leq 30): 99.7% (98.4% - 99.9%)*

Overall agreement (Ct \leq 30): 99.6% (98.9% - 99.9%)*

Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct \leq 33	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	381	3
	Negative	4	611
	Total	385	614

Diagnostic sensitivity (Ct \leq 33): 99.0% (97.4% - 99.7%)*

Overall agreement (Ct \leq 33): 99.3% (98.6% - 99.7%)*

Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Ct<36	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	423	3
	Negative	12	611
	Total	435	614

Diagnostic sensitivity (Ct<36): 97.2% (95.2% - 98.6%)*

Overall agreement (Ct<36): 98.6% (97.7% - 99.2%)*

Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

Note: There are 12 specimens with very low viral load(Ct \geq 36), 8 of them were correctly identified.

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was evaluated with clinical nasal swab specimens from asymptomatic individuals whose status was confirmed using RT-PCR. The sensitivity was calculated for the range from high to low viral load. The results are presented in the following tables.

		RT-PCR, Ct \leq 25	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	20	1
	Negative	0	99
	Total	20	100

Diagnostic sensitivity (Ct \leq 25): 100% (86.1% - 100%)*

Overall agreement (Ct \leq 25): 99.2% (95.4% - 100%)*

Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct \leq 30	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	64	1
	Negative	0	99
	Total	64	100

Diagnostic sensitivity (Ct \leq 30): 100% (95.4% - 100%)*

Overall agreement (Ct \leq 30): 99.4% (96.6% - 100%)*

Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct \leq 33	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	75	1
	Negative	0	99
	Total	75	100

Diagnostic sensitivity (Ct \leq 33): 100% (96.1% - 100%)*

Overall agreement (Ct \leq 33): 99.4% (96.9% - 100%)*

Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Ct \leq 38	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	87	1
	Negative	2	99
	Total	89	100

Diagnostic sensitivity (Ct \leq 38): 97.8% (92.1% - 99.7%)*

Overall agreement (Ct \leq 38): 98.4% (95.4% - 99.7%)*

Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

*95% confidence interval

Limitation of Detection

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) was tested with inactivated SARS - CoV - 2 virus, the limitation of detection was 100 TCID₅₀/ml.

Cross-reactivity

Test results will not be affected by other respiratory viruses and commonly encountered microbial flora and low pathogenic coronaviruses listed in table below at certain concentrations.

Description	Test Level
Human coronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89×10^6 TCID ₅₀ /ml
Measles	1.58×10^4 TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58×10^4 TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Escherichia coli	1.0×10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subspaureus</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0×10^8 org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml

Streptococcus sp group F

1.0x10⁸ org/ml

Interfering Substances

Test results will not be interfered by following substances at certain concentrations:

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Whole Blood	20µl/ml	Oxymetazoline	0.6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Phenylephrine	12mg/ml
Budesonide Nasal Spray	200µl/ml	Rebetol	4.5µg/ml
Dexamethasone	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2.43mg/ml

【EXTRA INFORMATIONS】

1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test work?

The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in self-collected swab specimens. A positive result indicates SARS-CoV-2 antigens present in the specimen.

2. When should the test be used?

SARS-CoV-2 antigen can be detected in acute respiratory tract infection, it is recommended to run the test in symptomatic individuals meeting the case definition for COVID-19 (•Acute onset of fever, cough; or •Acute onset of ANY THREE OR MORE of the following signs or symptoms: Fever, cough, general weakness/fatigue, headache, myalgia, sore throat, coryza, dyspnoea, anorexia/nausea/vomiting, diarrhoea, altered mental status.), and to test asymptomatic individuals limited to contacts of confirmed COVID-19 cases or probable cases and to at-risk health workers.

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected.

Nevertheless, the result can be incorrect if inadequate sampling volume or the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test gets wet before test performing, or if the number of

extraction buffer drops are less than 3 or more than 4. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.

5. What do I have to do if the result is negative?

A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.

In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed. Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID guidelines/requirements.

6. What do I have to do if the result is positive?

A positive result means the presence of SARS-CoV-2 antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

Beipackzettel

Test zur Eigenanwendung

Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben.

Für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis von SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht, mittels einer selbst entnommenen Nasenabstrichprobe. Der Test ist zur Untersuchung folgender Personengruppen bestimmt: Symptomatische Personen, die die Falldefinition für COVID-19 erfüllen, asymptomatische Personen, die Kontakt zu bestätigt oder wahrscheinlich mit COVID-19 infizierten Personen hatten, und medizinisches Personal.

Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und eine zusätzliche Behandlung durch ihren medizinischen Betreuer in Anspruch nehmen. 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 aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Betreuer wenden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase,

Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen¹ gefunden.

【GRUNDSATZ】

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Abstrichproben.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Beipackzettel, bevor Sie den Test durchführen.

- Nur zum Selbsttest *in vitro* für diagnostische Zwecke. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- **Trinken Sie den Puffer im Kit nicht.** Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen, spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit reichlich fließendem Wasser ab.
- Lagern Sie den Puffer an einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) und vermeiden Sie Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit. Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht, und wiederholt abnormale Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.
- Halten Sie die angegebene Zeit strikt ein.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht zerlegt und berührt werden.
- Das Kit darf nicht eingefroren oder nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Der Test für Kinder sollte unter Anleitung eines Erwachsenen erfolgen.
- Waschen Sie sich vor und nach der Handhabung gründlich die Hände.
- Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Proben für den Test verwendet wird. Ein zu großer oder zu kleiner Probenumfang kann zu Ergebnisabweichungen führen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist

bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

【MATERIALIEN】

Mitgeliefertes Material

- Test-Kassette
- Beipackzettel
- Steriler Tupfer
- Extraktionspuffer
- Biosicherheitsbeutel

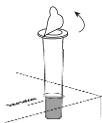
Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitschaltuhr

【VERFAHREN】

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife für mindestens 20 Sekunden vor und nach dem Test. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

Entfernen Sie den Deckel des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und legen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter in der Box.



Entnahme von Nasenabstrichproben

1. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.
2. Führen Sie den Tupfer in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm in der Nase). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn an der Innenseite Ihres Nasenlochs 5-10 Mal gegen die Nasenwand.

Beachten Sie:

Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.

Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird die Entnahme von Nasenabstrichen nicht empfohlen.

Wenn Sie auf andere Menschen Tupfer, tragen Sie

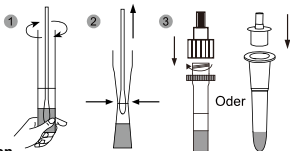
bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern müssen Sie den Abstrichtupfer möglicherweise nicht so weit in das Nasenloch einführen. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, die den Kopf des Kindes während der Abstrichentnahme stützt.

3. Entfernen Sie den Tupfer sanft.
4. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte 2 im anderen Nasenloch.
5. Ziehen Sie den tupfer zurück.



Probenvorbereitung

1. Legen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, achten Sie darauf, dass er den Boden berührt und rühren Sie den Tupfer, um ihn gut zu mischen. Drücken Sie den Tupferkopf gegen das Röhrchen und drehen Sie den Tupfer für **10-15 Sekunden**.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken.
Legen Sie den Tupfer in den Biosicherheitsbeutel.
3. Schließen Sie die Kappe oder stecken Sie die Röhrchenspitze auf das Röhrchen.



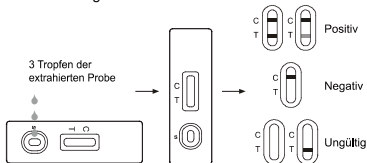
Testen

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn

der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.

2. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen der extrahierten Probe** in die **Probenvertiefung (S)** der Testkassette und starten Sie den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
3. **Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.** Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



Beachten Sie: Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in einen Plastikbeutel für biosicherheitsbeutel und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

【INTERPRETATION DER RESULTATE】

Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem medizinischen Betreuer mit und befolgen Sie sorgfältig die lokalen COVID-Richtlinien/ Anforderungen.

POSITIV:* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine andere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.

*HINWEIS: Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testregion (T) als positiv angesehen werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich COVID-19 haben, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden,

um dies widerzuspiegeln. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.



Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.

Auch bei negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen folgen.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test oder wenden Sie sich an ein COVID-19-Testzentrum.



【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Die Leistung wurde nur mit nasalen Abstrichproben unter Verwendung der in dieser Beipackzettel angegebenen Verfahren bewertet.
2. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)

zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an.

3. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, kann es sein, dass das sehr frühe Infektionsvirus nicht erkannt wird. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit zu wiederholen oder mit einem molekularen Diagnosegerät zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
4. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Ein Folgetest mit einem molekularen Diagnostikum sollte in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
5. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder andere Störfaktoren zurückzuführen sein.
6. Die Nichteinhaltung dieser Verfahren kann die Testleistung verändern.
7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder behandelt wird.
8. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn in der Probe unzureichende Mengen an Viren vorhanden sind.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Leistung

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde mit klinischen Nasenabstrichproben evaluiert, deren Status mittels RT-PCR (Nasopharyngealabstrich)-Tests bestätigt wurde. Die Sensitivität wurde für den Bereich von hoher bis niedriger Viruslast berechnet. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	261	3
	Negativ	0	611
	Summe	261	614

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 25): 100 % (98,9 %–100 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 25): 99,7 % (99,0 %–99,9 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	335	3
	Negativ	1	611
	Summe	336	614

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 30): 99,7 % (98,4 %–99,9 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 30): 99,6 % (98,9 %–99,9 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	381	3
	Negativ	4	611
	Summe	385	614

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 33): 99,0 % (97,4 %–99,7 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 33): 99,3 % (98,6 %–99,7 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

		RT-PCR, Ct < 36	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	423	3
	Negativ	12	611
	Summe	435	614

Diagnostische Sensitivität (Ct < 36): 97,2 % (95,2 %–98,6 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct < 36): 98,6 % (97,7 %–99,2 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

Hinweis: 12 Proben enthalten eine sehr geringe Viruslast (Ct ≥ 36). 8 davon wurden korrekt identifiziert.

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde anhand klinischer Nasenabstrichproben asymptomatischer Personen ausgewertet, deren Status mittels RT-PCR-Tests bestätigt wurde. Die Sensitivität wurde für den Bereich von hoher bis niedriger Viruslast berechnet. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

		RT-PCR, Ct ≤ 25	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	20	1
	Negativ	0	99
	Summe	20	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 25): 100 % (86,1 %–100 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 25): 99,2 % (95,4 %–100 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	64	1
	Negativ	0	99
	Summe	64	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 30): 100 % (95,4 %–100 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 30): 99,4 % (96,6 %–100 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	75	1
	Negativ	0	99
	Summe	75	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 33): 100 % (96,1 %–100 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 33): 99,4 % (96,9 %–100 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤ 38	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	87	1
	Negativ	2	99
	Summe	89	100

Diagnostische Sensitivität (Ct ≤ 38): 97,8 % (92,1 %–99,7 %)*

Gesamtübereinstimmung (Ct ≤ 38): 98,4 % (95,4 %–99,7 %)*

Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

*95% Konfidenzintervall

Einschränkung der Erkennung

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) wurde mit inaktiviertem SARS-CoV-2 Virus getestet, die Nachweisgrenze lag bei 100 TCID₅₀/ml.

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden durch andere respiratorische Viren und häufig vorkommende mikrobielle Flora sowie niedrig pathogene Coronaviren, die in der Tabelle unten aufgeführt sind, bei bestimmten Konzentrationen nicht beeinflusst.

Beschreibung	Test Level
Humanes Coronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Humanes Coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
MERS-Coronavirus Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
<i>Masern</i>	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Mumps</i>	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
<i>Arkanobakterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Corynebakterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptokokkus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptokokkus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Streptococcus sp Gruppe F

1,0x10⁸org/ml

Störende Substanzen

Die Testergebnisse werden durch folgende Substanzen in bestimmten Konzentrationen nicht beeinträchtigt:

Substanz	Kon- zentration	Substanz	Kon- zentration
Vollblut	20µl/ml	Oxymetazolin	0,6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Phenylephrin	12mg/ml
Budesonid Nasenspray	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexamethason	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2,43mg/ml

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Wie funktioniert der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest?

Der Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in selbst gesammelten Abstrichproben. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Das SARS-CoV-2-Antigen kann bei einer akuten Atemwegsinfektion nachgewiesen werden. Es wird empfohlen, den Test bei folgenden Personengruppen durchzuführen: Symptomatische Personen, die die Falldefinition für COVID-19 erfüllen (•Akutes Einsetzen von Fieber, Husten, oder •Akutes Einsetzen von MINDESTENS DREI der folgenden Anzeichen oder Symptome: Fieber, Husten, allgemeine Schwäche/Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Halsschmerzen, Schnupfen, Atemnot, Appetitlosigkeit/Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, veränderte Bewusstseinslage), asymptomatische Personen, die Kontakt zu bestätigt oder wahrscheinlich mit COVID-19 infizierten Personen hatten, und medizinisches Personal.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Das Ergebnis ist nur dann genau, die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn das Probenahmenvolumen unzureichend

ist oder der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest vor der Testdurchführung nass wird, oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als 3 oder mehr als 4 beträgt.

Außerdem besteht aufgrund des immunologischen Prinzips in seltenen Fällen die Möglichkeit eines falschen Ergebnisses. Bei solchen Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Ergebnisinterpretation. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv gewertet werden.

5. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.

Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygienevorschriften müssen weiterhin eingehalten werden.

Auch bei negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen folgen.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis bedeutet das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit COVID-19 haben. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest

überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung.

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal)

Prospecto del envase

Para Autodiagnóstico

Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que se encuentran presentes en una muestra de hisopo nasal.

Para uso de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico.

【USO PREVISTO】

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un kit de prueba de un solo uso diseñado para detectar el SARS-CoV-2 que causa la COVID-19 con muestras de hisopo nasal recogidas por uno mismo. La prueba se ha diseñado para su uso en personas sintomáticas que cumplen con la definición de caso de COVID-19, en personas asintomáticas que han estado en contacto con casos confirmados de COVID-19 o casos probables y en trabajadores sanitarios de riesgo.

Los resultados corresponden a la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en las muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección.

Los resultados positivos indican la presencia del SARS-CoV-2. Las personas con resultados positivos deben autoaislarse y requieren atención adicional de su profesional de la salud. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. Los resultados negativos no excluyen la infección por el SARS-CoV-2. Las personas con resultados negativos que sigan experimentando síntomas similares a los de la COVID deben ser supervisados por parte de un profesional de la salud.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19, una enfermedad infecciosa respiratoria aguda a la cual las personas son generalmente susceptibles. En la actualidad, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de contagio; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.¹

【DESCRIPCIÓN】

La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo humano.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información de este prospecto del envase antes de realizar la prueba.

- Para uso de autodiagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.
- **No beba el tampón del kit.** Manipule con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos; en caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante agua corriente.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F) y evitar zonas con exceso de humedad. Si el envase de aluminio está dañado o ha sido abierto, no lo utilice.
- Este kit de prueba está destinado a ser utilizado sólo como una prueba preliminar y los resultados repetidamente anormales deben ser consultados con el médico o profesional médico.
- Respete estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque las ventanas del casete de la prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

- La prueba para niños debe estar bajo la supervisión de un adulto.
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación de la prueba.
- Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestras para la prueba. Una cantidad de muestra demasiado grande o demasiado pequeña puede provocar una variación de los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN】

Almacenar tal y como se envasa en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba se conserva hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar fuera de la fecha de caducidad.

【MATERIALES】

Material suministrado

- Casete de prueba
- Prospecto del envase
- Hisopo estéril
- Tampón de extracción
- Bolsa de bioseguridad

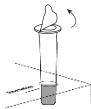
Materiales necesarios pero no proporcionados

- Temporizador

【PROCEDIMIENTO】

Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes y después de la prueba. Si no se dispone de agua y jabón, utilizar desinfectante de manos con al menos un 60% de alcohol.

Retire la cubierta del tubo con tampón de extracción y coloque el tubo en el soporte de tubos de la caja.



Recogida de muestras de hisopo nasal

1. Saque el hisopo estéril de la bolsa.
2. Introduzca el hisopo en la fosa nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aproximadamente 2 cm por

encima de la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal de 5 a 10 veces contra la pared nasal.

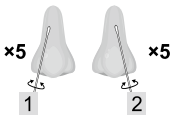
Nota:

Esto puede llegar a ser incómodo. No introduzca el hisopo a mayor profundidad si siente una fuerte resistencia o dolor.

Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda recoger la muestra hisopo nasal.

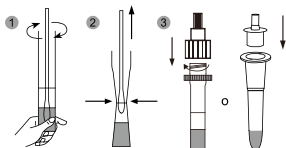
Utilice una mascarilla, si va a realizar la toma de muestras a otras personas. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente en la fosa nasal. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se realiza el hisopado.

3. Retire el hisopo suavemente.
4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
5. Retire el hisopo.



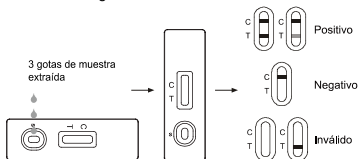
Preparación de la muestra

1. Coloque el hisopo en el tubo de extracción, asegúrese de que está tocando el fondo y agite el hisopo para que se mezcle bien. Presione la cabeza del hisopo contra el tubo y gírelo de **10-15 segundos**.
2. Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción. Colóquelo en la bolsa de bioseguridad.
3. Cierre la tapa o colocar la punta del tubo en el tubo.



Prueba

1. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de que transcurra una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada.
2. Invierta el tubo de extracción de la muestra y añada **3 gotas de la muestra extraída** al **pocillo de la muestra (S)** del casete de prueba y ponga en marcha el temporizador. No mueva el casete de prueba durante el revelado de la prueba.
3. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No lea el resultado luego de transcurridos 20 minutos.



Nota: Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes en una bolsa de bioseguridad de plástico y deséchelos de acuerdo con la normativa local.

【LECTURA DE LOS RESULTADOS】

Comparta el resultado de la prueba con su profesional de la salud y siga cuidadosamente las directrices/requisitos locales de COVID.

POSITIVO:* Aparecen dos líneas de color.

Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

*NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará en función de la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la prueba (T) debe considerarse positivo.



Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, pero las muestras positivas deben ser confirmadas para demostrarlo. Aíslese inmediatamente de acuerdo con las directrices locales y póngase en contacto inmediatamente con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de la PCR y se le explicarán los siguientes pasos

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C).

No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

Es poco probable que usted tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.



Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de

distancia e higiene, la migración/viaje, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID.

INVALIDO: La línea de control no aparece.



Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba o contacte con un centro de pruebas COVID-19.

【LIMITACIONES】

1. El rendimiento se evaluó únicamente con muestras de hisopos nasales, utilizando los procedimientos proporcionados en este prospecto del envase.
2. La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) sólo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.
3. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, es porque puede no detectarse el virus de la infección muy temprana. Se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo kit o con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
4. Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2, sobre todo en quienes han estado en contacto con el virus. Debe considerarse la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
5. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a la presencia de cepas de coronavirus no relacionadas con el SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia.
6. El incumplimiento de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
7. Pueden producirse resultados falsos negativos si la muestra se recoge o manipula de forma incorrecta.
8. Pueden producirse resultados falsos negativos si hay niveles inadecuados de virus en la muestra.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Rendimiento clínico

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 se evaluó

con muestras de hisopos nasales clínicos cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR (hisopo nasofaríngeo). La sensibilidad se calculó para la tasa de concentración vírica alta a baja. Los resultados se muestran en las siguientes tablas.

		RT-PCR, Ct \leq 25	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2	Positivo	261	3
	Negativo	0	611
	Total	261	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct \leq 25): 100 % (98,9 % - 100 %)*

Concordancia general (Ct \leq 25): 99,7 % (99,0 % - 99,9 %)*

Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

		RT-PCR, Ct \leq 30	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2	Positivo	335	3
	Negativo	1	611
	Total	336	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct \leq 30): 99,7 % (98,4 % - 99,9 %)*

Concordancia general (Ct \leq 30): 99,6 % (98,9 % - 99,9 %)*

Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

		RT-PCR, Ct \leq 33	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2	Positivo	381	3
	Negativo	4	611
	Total	385	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct \leq 33): 99,0 % (97,4 % - 99,7 %)*

Concordancia general (Ct \leq 33): 99,3 % (98,6 % - 99,7 %)*

Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

		RT-PCR, Ct $<$ 36	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2	Positivo	423	3
	Negativo	12	611
	Total	435	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct <36): 97,2 % (95,2 % - 98,6 %)*

Concordancia general (Ct <36): 98,6 % (97,7 % - 99,2 %)*

Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

Nota: Hay 12 muestras con una concentración vírica muy baja (Ct ≥36); 8 de ellas se identificaron correctamente.

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 se evaluó con muestras de hisopos nasales clínicos de personas asintomáticas cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR. La sensibilidad se calculó para la tasa de concentración vírica alta a baja. Los resultados se muestran en las siguientes tablas.

		RT-PCR, Ct ≤25	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2	Positivo	20	1
	Negativo	0	99
	Total	20	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤25): 100 % (86,1 % - 100 %)*

Concordancia general (Ct ≤25): 99,2 % (95,4 % - 100 %)*

Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤30	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2	Positivo	64	1
	Negativo	0	99
	Total	64	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤30): 100 % (95,4 % - 100 %)*

Concordancia general (Ct ≤30): 99,4 % (96,6 % - 100 %)*

Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤33	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2	Positivo	75	1
	Negativo	0	99
	Total	75	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤33): 100 % (96,1 % - 100 %)*

Concordancia general (Ct ≤33): 99,4 % (96,9 % - 100 %)*

Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

		RT-PCR, Ct ≤38	
Prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2		Positivo	Negativo
	Positivo	87	1
	Negativo	2	99
	Total	89	100

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤38): 97,8 % (92,1 % - 99,7 %)*

Concordancia general (Ct ≤38): 98,4 % (95,4 % - 99,7 %)*

Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

*95% de intervalo de confianza

Limitación de detección

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) se probó con el virus del SARS-CoV-2 inactivado, la limitación de detección fue de 100 TCID₅₀/ml.

Reactividad cruzada

Los resultados de la prueba no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana comúnmente encontrada, así como por los coronavirus de baja patogenicidad enumerados en la tabla siguiente en determinadas concentraciones.

Descripción	Nivel de la prueba
Coronavirus humano 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus MERS Florida	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripe B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratorio sincitial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipe 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipe 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Rinovirus humano 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Sarampión	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Paperas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subspaureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp grupo F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Sustancias que interfieren

Los resultados de la prueba no se verán interferidos por las siguientes sustancias a determinadas concentraciones:

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Sangre total	20µl/ml	Oximetazolina	0,6mg/ml
Mucina	50µg/ml	Fenilefrina	12mg/ml
Budesonida Spray Nasal	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexametasona	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolida	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2,43mg/ml

【INFORMACIÓN EXTRA】

1. Cómo funciona la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2?

La prueba se utiliza para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos recolectadas por ellos mismos. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.

2. Cuándo debe utilizarse la prueba?

El antígeno del SARS-COV-2 se puede detectar en una infección respiratoria grave. Se recomienda realizar la prueba a personas sintomáticas que cumplen con la definición de caso de COVID-19 (•aparición repentina de fiebre, tos o •aparición repentina de TRES O MÁS de los siguientes signos y síntomas: fiebre, tos, debilidad general/fatiga, dolor de cabeza, mialgia, dolor de garganta, rinitis, disnea, anorexia/náuseas/vómitos, diarrea y alteraciones del estado mental), a personas asintomáticas que han estado en contacto con casos confirmados de COVID-19 o casos probables y a trabajadores sanitarios de riesgo.

3. El resultado puede ser incorrecto?

Los resultados son precisos siempre que se respeten las instrucciones.

No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de la muestra es inadecuado o si la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 se moja antes de realizar la prueba, o si el número de gotas de tampón de extracción es inferior a 3 o superior a 4.

Además, debido a los principios inmunológicos implicados, existe la posibilidad de obtener resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para estas pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. Las líneas sólo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva sea cual sea la intensidad del color de la línea de la prueba.

5. Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Un resultado negativo significa que es negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un

resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Hay que seguir respetando las normas de distancia e higiene.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, deben respetarse las normas de distancia e higiene, la migración/viaje, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID.

6. Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?









Un resultado positivo significa la presencia de antígenos del SARS-CoV-2. Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19. Póngase inmediatamente en autoaislamiento de acuerdo con las directrices locales y póngase inmediatamente en contacto con su médico de cabecera / médico o el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de sus autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de la PCR y se le explicarán los siguientes pasos.




Declaración: En el embalaje se incluye información sobre el fabricante del hisopo estéril.

【BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFÍA】

1.Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

【INDEX OF SYMBOLS / INDEX DER SYMBOLE / ÍNDICE DE SÍMBOLOS】

	<p>For <i>in vitro</i> diagnostic use only <i>In-vitro</i>-Diagnostikum Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i></p>
	<p>Tests per kit Tests pro Kit Pruebas por kit</p>
	<p>Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar si el paquete está dañado</p>
	<p>Manufacturer Hersteller Fabricante</p>
	<p>Lot Number Fertigungslosnummer Número de Lote</p>
	<p>Catalog # Artikelnummer Número de catálogo</p>
	<p>Store between 2-30°C Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C) Almacenar entre 2- 30 °C</p>
	<p>Use by Verwendbar bis Usar antes de</p>

	<p>Authorized Representative Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante Autorizado</p>
	<p>Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso</p>
	<p>Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar</p>

Produced for:

DNA Diagnostic A/S

Voldbjergvej 14, DK-8240 Risskov, Denmark

Tel. +4587323050, Web: dna-diagnostic.com,

Email: info@dna-diagnostic.com

DNA
 DIAGNOSTIC



MedNet GmbH

Borkstrasse 10

48163 Muenster Germany

Produced by:



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,

Hangzhou Economic & Technological Development Area,

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn