English

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

INSTRUCTION GUIDE FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

For self-testing

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

Please follow the instruction leaflet carefully.

INTENDED USE

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

SUMMARY

The novel 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 cases.

MATERIALS PROVIDED

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

PERFORMANCES (SENSITIVITY AND SPECIFICITY)

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

Sensitivity	96.77%
Specificity	99.20%
Accuracy	98.72%

A feasibility study demonstrated that:

- 99.10% of non-professionals carried out the test without requiring assistance
- 97.87% of the different types of results were interpreted correctly

INTERFERENCES

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

Whole Blood: 1%	Alkalol: 10%	Mucin: 2%
Phenylephrin: 15%	Tombramycin: 0,0004%	Oxymetazoline: 15%
Menthol: 0,15%	Cromolyn: 15%	Benzocaine: 0,15%
Fluticasone Propionate: 5%	Mupirocin: 0,25%	Zicam Nasal Spray: 5%
Oseltamivir Phosphate: 0,5%	sodium chloride: 5%	Human Anti-mouse Antibody (HAMA):
Biotin: 1200 ng/ml		60 ng/mL

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

1. Read this instruction guide carefully.
2. Do not use the product beyond the expiration date.
3. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
5. The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
6. Handle all specimens as potentially infectious.
7. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
8. Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
9. Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
10. Blow the nose several times before collecting specimen.
11. The specimens should be tested as soon as possible after collection.
12. Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
13. Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
14. When used as intended, there should not be any contact with the extraction buffer. In case of contact with skin, eyes, mouth or other parts, rinse with clear water. If an irritation persists, consult a medical professional.
15. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
2. Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results. Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
3. If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
5. A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
6. A positive result does not exclude coinfection with other pathogens.
7. The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARSCoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
8. Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
9. Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens by healthcare professionals.
10. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
11. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
12. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
13. The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
14. Cross-reactivity of the Test Device was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity-Study. The therein following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus have no effect on the test results of the Test Device. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

PREPARATION

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

DISPOSAL

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

PROCEDURE

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

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

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

3 — Soft tip / Handle — Find the swab in the sealed wrapper in front of you. Identify the soft, fabric tip of the swab.

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

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

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

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

8 — Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.

9 — Bring the kit components to room temperature before testing. Open the pouch and remove the card. Place the card on a flat and level surface.
Caution: Once opened, the test card must be used immediately.

10 — 3 drops — Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 µL) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.
Caution: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.

11 — 15-20 min — Read the results at 15-20 minutes.
Caution: Results after 20 minutes may not be accurate.
The used device may be disposed of with normal household waste in accordance with the applicable local regulations.

INTERPRETATION OF RESULTS

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

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

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

Invalid

QUALITY CONTROL

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

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

1. How does the detection work?

The N protein of the SARS-CoV-2 virus reacts with the stripe-like coating of the test line and, if present, results in a color change, i.e. a red line appears. Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).

2. When should/can I test myself?

You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.

3. What can affect my test result? What should I pay attention to?

Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).
Perform the test immediately after taking the sample.
Follow the instructions for carefully.
Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S)
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.

4. The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?

Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.

5. I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?

Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.

6. I am unsure about reading the result. What should I do?

For the result to be positive, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.

7. My result is positive. What should I do?

If your result is positive and the test kit thus clearly indicates the control line as well as the test line, you should contact the nearest medical facility as recommended by your local authorities. Your test result may be double-checked and the authority or facility will explain the appropriate next steps.

8. My result is negative. What should I do?

If the test kit only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (headache, fever, migraine, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as recommended by your local authorities.
If you are not sure, you can repeat the test.

9. How can I dispose of the product?

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

ACCESSORIES:

Accessory	*Manufacturer*	*EC-Representative*	*CE-Mark*
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.024 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Swab C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 acc. 93/42/EEC
Swab D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC

EXPLANATION FOR SYMBOLS

IVD	*In Vitro Diagnostics Use*		See Instructions for Use		Expiry Date
	Tests per Kit		Keep dry	LOT	Batch Number
EC REP	Authorized Representative		Keep away from sunlight		Manufacturer
	Do not reuse		Do not use if package is damaged	4°C 30°C	Store between 4-30 °C
CE 0123	CE Mark	REF	Catalogue Number		Warning, please refer to the instruction
Warning	H317: Warning! Liquid component may cause an allergic skin reaction.				

Manufacturer: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Authorized Representative: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Version 5.1 Date: April 25nd, 2021

Polski / Polish

SZYBKI TEST ANTYGENOWY W KIERUNKU SARS-COV-2

INSTRUKCJA POBIERANIA WYMAZU Z NOSA (Z PRZEDNIEJ CZĘŚCI NOSA)

Wyrób do samokontroli

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

Należy postępować zgodnie z instrukcją.

PRZEZNACZENIE

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

PODSUMOWANIE

Nowe koronawirusy należą do β-koronawirusów. COVID-19 to zakaźna, ostra choroba dróg oddechowych. Ludzie są na nią generalnie podatni. Obecnie największe źródło zakażeń tworzą pacjenci zarażeni nowym koronawirusem, chociaż źródłem zakażenia mogą być również osoby przechodzące infekcję bezobjawowo. Z aktualnych badań epidemiologicznych wynika, że okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, jednak najczęściej od 3 do 7 dni. Głównymi objawami są gorączka, uczucie zmęczenia, ustanie łaknienia, suchy kaszel. W niektórych przypadkach zaobserwowano także takie objawy jak zatkany nos, wodnisty katar, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunka.

ELEMENTY ZESTAWU

Części składowe	Dla 1 testu/pudełka	Dla 5 testów/pudełek	Dla 20 testów/pudełek
Antygenowy test kasetkowy w kierunku SARS-CoV-2 (zapieczętowane opakowanie foliowe)	1	5	20
Sterylna wymazówka	1	5	20
Probówka	1	5	20
Roztwór ekstrakcyjny	1	5	20
Instrukcja (niniejsza ulotka)	1	1	1
Stojak na probówkę	1 (w pudełku)	1	1

SKUTECZNOŚĆ (CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ)

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

Czułość	96,77%
Swoistość	99,20%
Dokładność	98,72%

Studium wykonalności dało następujące wyniki:

- 99,10% użytkowników nieprofesjonalnych wykonało test samodzielnie
- 97,87% wyników różnego typu zinterpretowano poprawnie

SUBSTANCJE INTERFERUJĄCE

Żadna z poniższych substancji w badanym stężeniu nie interferuje z wynikami testu.

Krew pełna: 1%	Alkalol: 10%	Mucyna: 2%
Fenylefryna: 15%	Tobramycyna: 0,0004%	Oksymetazolina: 15%
Mentol: 0,15%	Kromoglikan: 15%	Benzokaina: 0,15%
Flutykazon propionianu: 5%	Mupirocyna: 0,25%	Spray do nosa Zicam: 5%
Fosforan oseltamiwiru: 0,5%	Chlorek sodu: 5%	Ludzkie anty-myszie przeciwciało (HAMA):
Biotyna: 1200 ng/ml		60 ng/ml

WAŻNE INFORMACJE PRZED POBRANIEM WYMAZU

1. Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję.
2. Nie używać produktu po upływie daty przydatności.
3. Nie używać produktu, jeśli foliowe opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
4. Test przechowywać w temp. od 4 do 30°C w zapieczętowanym opakowaniu oryginalnym. Nie zamrażać.
5. Produkt powinien być używany w temperaturze pokojowej (od 15°C do 30°C). Jeśli produkt był przechowywany w niższej temp. (poniżej 15°C), co najmniej 30 minut przed użyciem umieścić go w temp. pokojowej.
6. Wszystkie pobrane próbki należy traktować jako potencjalnie zakaźne.
7. Brak należytej dokładności podczas pobierania, przechowywania i transportu wymazów może skutkować niedokładnymi wynikami testów.
8. Aby zapewnić optymalne warunki wykonania testu, należy użyć wymazówki zawartej w zestawie.
9. Poprawne pobranie wymazu jest najważniejszym etapem przeprowadzania testu. Zwracać uwagę na zebranie wackiem dostatecznej ilości materiału do badania (wydzieliny z nosa), zwłaszcza w przypadku wymazu pobieranego w przednim odcinku jamy nosowej.
10. Przed pobraniem wymazu kilkukrotnie wydmuchać nos.
11. Wymaz powinien zostać przebadany jak najszybciej po pobraniu.
12. Roztwór do badania z probówki należy wkropić tylko do zaglębienia kasetki testowej (S).
13. Zbyt duża lub zbyt mała ilość kropli roztworu ekstrakcyjnego może spowodować, że nie będzie można uzyskać ważnego wyniku testu bądź będzie on zafałszowany.
14. W przypadku użycia zgodnie z przeznaczeniem nie powinno dojść do kontaktu z buforem ekstrakcyjnym. W razie kontaktu ze skórą, oczami, jamą ustną lub innymi częściami ciała, opłukać czystą wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy skonsultować się z lekarzem.
15. Dzieci poniżej 14 r.ż. powinny wykonywać test z pomocą osób dorosłych.

OGRANICZENIA:

1. Niniejszy test jest przeznaczony wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenu wirusa SARS-CoV-2 w wymazie z nosa (z przedniej części nosa). W ramach tego testu nie można określić dokładnego stężenia antygenu SARS-CoV-2.
2. Prawidłowe znaczenie ma poprawne pobranie wymazu. Nieprzestrzeganie zasad przeprowadzania testu może powodować niedokładne wyniki. Niepoprawnie pobrane, przechowywane lub zamrożone, a następnie rozmrożone materiały wymazowego może sprawić, że uzyskany wynik będzie niedokładny.
3. Jeżeli poziom antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu, może on dać wynik ujemny.
4. Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych końcowe rozpoznanie kliniczne nie powinno bazować na wyniku pojedynczego testu, lecz zostać potwierdzone przez lekarza po przeanalizowaniu pełnego spektrum wyników badań fizykalnych i laboratoryjnych.
5. Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji wirusem SARS-CoV-2 i w przypadku podejrzenia COVID-19 musi zostać potwierdzony metodami diagnostyki molekularnej.
6. Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.
7. Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 jest w stanie wykrywać zarówno żywotne, jak i nieżywotne komórki SARS-CoV-2. Skuteczność szybkiego testu na SARS-CoV-2 zależy od stężenia antygenu i nie musi korelować z innymi metodami diagnostycznymi, którymi przebadano tę samą próbkę.
8. Użytkownicy powinni przebadać próbkę jak najszybciej po pobraniu wymazu, a najpóźniej w ciągu dwóch godzin od pobrania.
9. Czułość testu w przypadku wymazów z nosa i gardła może być niższa niż w przypadku wymazów z nosogardła. Zaleca się zastosowanie metody wymazu z nosogardła, pobranego przez personel medyczny.
10. Przeciwciała monoklonalne, które doświadczyły niewielkich zmian aminokwasu w docelowej determinancie antygenowej, mogą nie pozwalać na wykrycie wirusów SARS-CoV-2 lub obniżyć czułość wykrywania.
11. Stężenie antygenu w pobranym wymazie może spadać w kolejnych dniach trwania choroby. Wymazy pobrane od 5 do 7 dnia choroby dadzą – potwierdzając z testami RT-PCR – z dużym prawdopodobieństwem wynik ujemny.
12. Walidację zestawu przeprowadzono z uwzględnieniem dołączonych wymazówek. Zastosowanie innych wymazówek może dać wynik fałszywie ujemny.
13. Ważność szybkiego testu na obecność antygenu SARS-CoV-2 nie została potwierdzona dla identyfikacji/weryfikacji izolatów z hodowli komórkowej i nie należy używać testu do tej własności.
14. Reaktywność krzyżowa kasetki testowej została przebadana na podstawie testowania próbek wirusów i innych mikroorganizmów. Ostateczne stężenia testowe wirusów i innych mikroorganizmów podano w dokumentacji badania reaktywności krzyżowej. Wymienione tam wirusy i inne mikroorganizmy, z wyjątkiem ludzkiego koronawirusa SARS, nie mają wpływu na wynik testu kasetkowego. Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami. Wynik dodatni może wystąpić w przypadku zakażenia SARS-CoV.

PRZYGOTOWANIE

- Zestaw umieścić na czystej i suchej powierzchni.
- Skontrolowad zawartość zestawu.
- Upewnić się, że żaden element nie jest uszkodzony ani przerwany.
- Przygotować stoper.
- Przed pobraniem wymazu kilkukrotnie wydmuchać nos.
- Umyć ręce.

UTYLIZACJA

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

WYKONYWANIE TESTU:

1 — Otworzyć ampullę z roztworem ekstrakcyjnym.
UWAGA: Ampułkę otwierać z dala od twarzy, uważając, aby nie rozlać płynu.

2 — Całą zawartość ampułki z roztworem wyciskać do probówki.
UWAGA: Nie dopuszczać do zetknięcia obu pojemników.

3 — Miękka końcówka / Uchwyt — Zlokalizować wymazówkę umieszczoną w zaklejonym opakowaniu. Wyczuć palcami miękki wacik znajdujący się na końcu wymazówki.

4 — Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć wymazówkę.
UWAGA: Starać się nie dotykać wacika rękami.

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

6 — Wymazówkę wraz z pobranym materiałem umieścić w probówce. Następnie obrócić wymazówkę od trzech do pięciu (3-5) razy. **Pozostawić wymaz na 1 minutę w buforze ekstrakcyjnym.**

7 — Podczas wyjmowania wymazówki w celu jej zutylizowania, ścisnąć probówkę palcami tak, by usunąć z wymazówki jak największą ilość roztworu.

8 — Zatkać probówkę nasadką wyposażoną w kroplomierz.

9 — Przed wykonaniem testu wszystkie komponenty z zestawu muszą osiągnąć temperaturę pokojową. Otworzyć opakowanie z kasetką testową. Położyć kasetkę testową na płaskim i równym podłożu.
UWAGA: Kaseta testowa musi zostać użyta od razu po otwarciu opakowania.

10 — 3 krople — Odwrócić probówkę i wycisnąć 3 krople badanego roztworu (75 µl) do zaglębienia w kasetce testowej (S), lekko ściskając probówkę.
UWAGA: Nie należy dopuszczać do tworzenia się pęcherzyków powietrza w zagłębieniu kasetki (S).

11 — 15-20 min — Wynik będzie widoczny po 15-20 minutach.
UWAGA: Po upływie ponad 20 minut wynik może ulec zafałszowaniu.
Po użyciu produkt można utylizować ze zwykłymi odpadami komunalnymi, przestrzegając lokalnych zasad gospodarki odpadami.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

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

Dodatni

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

Ujemny

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

Nieważny

KONTROLA JAKOŚCI

Linia kontrolna jest jednym z odczynników i pełni funkcję kontrolną dla procedury badania. Pojawienie się linii kontrolnej świadczy o poprawnym wykonaniu testu i reaktywności odczynników.

PYTANIA I ODPOWIEDZI (FAQ)

1. Na czym polega wykrywanie antygenu?

Białko N wirusa SARS-CoV-2 wchodzi w reakcję z paskami pokrywającymi pole testowe i w przypadku obecności przeciwciał powoduje zmianę ich barwy, co skutkuje pojawieniem się czerwonej kreski. Natomiast jeśli badana próbka nie zawiera białek wirusa/antygenów, czerwona kreska testowa (T) się nie pojawia.

2. Kiedy powinieneś/mogę samodzielnie wykonać test?

Możesz zrobić się takiemu testowi niezależnie od tego, czy masz objawy zakażenia, czy też nie. Badania wykazały, że wcześniejsze wykonanie testu, tj. w pierwszych 4 dniach choroby, wiąże się z wyższym stężeniem antygenu, co pozwala na łatwiejsze wykrycie. Ponieważ wynik testu jest ważny tylko w momencie wykonywania, testy należy powtarzać zgodnie z zaleceniami właściwych organów lokalnych.

3. Co może wpłynąć na wynik testu? Na co należy uważać?

Przed pobraniem wymazu pamiętać o dokładnym wydmuchaniu nosa.
Pobrany materiał (wydzielina z nosa) powinien być widoczny na wacku.
Test należy przeprowadzić bezpośrednio po pobraniu wymazu.
Ściśle przestrzegać instrukcji użycia.
Roztwór do badania z probówki należy wkropić jedynie w zagłębienie kasetki testowej (S).
Zbyt duża lub zbyt mała ilość kropli roztworu ekstrakcyjnego może spowodować, że nie będzie można uzyskać ważnego wyniku testu albo będzie on zafałszowany.

4. Kreska testowa jest wyraźnie odbarwiona lub rozmyta. Czym jest to spowodowane?

Należy pamiętać, że na kasetkę testową nie powinno się podawać więcej niż 3 kropli badanego roztworu, ponieważ chłonność paska testowego jest naturalnie ograniczona. Jeśli kreska kontrolna jest niewidoczna lub pasek testowy jest bardzo rozmyty lub odbarwiony, co skutkuje nieczytelnością, test należy powtórzyć zgodnie z instrukcją.

5. Po przeprowadzeniu testu nie pojawia się kreska kontrolna (C). Co robić w takiej sytuacji?

Wynik testu jest nieważny. Należy przeczytać odpowiedź na pytanie 4 i powtórzyć test zgodnie z informacjami w ulotce.

6. Nie mam pewności co do odczytu wyników testu. Co robić w takiej sytuacji?

Aby wynik był dodatni, muszą być widoczne 2 wyraźne, poziome kreski o widocznej długości odpowiadającej szerokości kasetki. Jeśli nadal nie masz pewności co do wyniku, udaj się do najbliższej placówki leczniczej, zgodnie z zaleceniami lokalnych władz.

7. Uzyskałem wynik dodatni. Co robić w takiej sytuacji?

Jeśli uzyskany wynik jest pozytywny, a na zestawie diagnostycznym wyraźnie widoczna jest zarówno kreska kontrolna, jak i testowa, należy skontaktować się z najbliższą placówką medyczną, zgodnie z zaleceniami miejscowych władz. Wynik testu zostanie sprawdzony prawdopodobnie dwukrotnie, a następnie właściwy organ lub placówka poinformuje Cię o dalszym postępowaniu.

8. Uzyskałem wynik ujemny. Co robić w takiej sytuacji?

Jeśli na zestawie diagnostycznym wyraźnie widoczna jest jedynie kreska kontrolna, można to oznaczać, że nie jesteś zakażony lub że poziom antygenu jest zbyt niski, by wykryć zakażenie. Jeśli odczuwasz objawy (ból głowy, gorączka, migrena, utrata węchu lub smaku), skonsultuj się ze swoim lekarzem rodzinnym lub najbliższą placówką leczniczą, wskazaną przez lokalne władze.
W przypadku braku pewności możesz powtórzyć test.

9. Jak należy zutylizować zestaw diagnostyczny?

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

AKCESORIA:

Wyposażenie dodatkowe	*Producent*	*Przedstawiciel WE*	*Oznakowanie CE*
Wymazówka A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg Germany	CE 0197 zgodnie z 93/42/ECC
Wymazówka B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	CE 0197 zgodnie z 93/42/EEC
Wymazówka C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 zgodnie z 93/42/EEC
Wymazówka D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 zgodnie z 93/42/EEC

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU:

IVD	Test do diagnostyki *in vitro*		Instrukcja użycia		Termin przydatności
	Liczba testów na zestaw (zawartość)		Przechowywać w suchym miejscu	LOT	Numer partii
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel:		Chronić przed nagrzaniem		Producent
	Nie używać ponownie (produkt jednorazowy)		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	4°C 30°C	Przechowywać w temp. 4 – 30°C
CE 0123	Oznaczenie CE	REF	Numer katalogowy produktu		Uwaga, przestrzegać instrukcji użycia
Uwaga	H317: Uwaga! Komponenty płynne (roztwór ekstrakcyjny) mogą powodować alergiczne reakcje skórne.				

Producent: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Autoryzowany przedstawiciel: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

wersja 5.1 data: 25 kwietnia 2021

Ελληνικά / Greek

Συσκευές δοκιμασίας SARS-CoV-2 Antigen

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ

Για αυτο-έλεγχο

REF	1N40C5-2	**Για 1 Test/Συσκ**
REF	1N40C5-4	**Για 5 Tests/Συσκ**
REF	1N40C5-6	**Για 20 Tests/Συσκ**

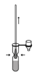
Παρακαλώ ακολουθήστε προσεκτικά το φυλλάδιο οδηγιών.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

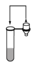
Το Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία που βασίζεται σε εργαστηριακό τεστ ενός βήματος. Έχει σχεδιαστεί για τον γρήγορο ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου του ιού SARS-CoV-2 σε τρόφιμα μικρά επιχρίσματα από άτομα που είναι ύποπτα για COVID-19 εντός των πρώτων επτά ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων. Το Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση για τη διάγνωση ή τον αποκλεισμό της SARS-CoV-2 μόλυνσης. Τα παιδιά κάτω των 14 ετών πρέπει να βοηθούνται από έναν ενήλικα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

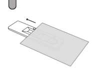
Οι νέοι κορονοϊοί ανήκουν στο β γένος. Ο COVID-19 είναι μια οξεία λοιμώδης αναπνευστική ασθένεια. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευαίσθητοι. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που έχουν μολυνθεί από το νέο κορονοϊό είναι η κύρια πηγή μόλυνσης. Μολυσματική πηγή μπορεί να είναι επίσης τα ασυμπτωματικά μολυσμένα άτομα. Τα κύρια συμπτώματα είναι πυρετός, κόπωση και ξηρός βήχας. Η ρινική συμφόρηση, η ρινική καταρροή, ο πονόλαιμος, η μυαλγία και η διάρροια παρατηρούνται σε κάποιες περιπ

7 

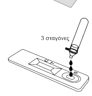
Πιέστε το σωλήνα εξαγωγής με τα δάχτυλα και αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο διάλυμα από το στυλεό.

8 

Τοποθετήστε καλά το πώμα του ακροφυσίου στο σωλήνα εξαγωγής δείγματος.

9 

Φέρτε τα εξαρτήματα του κιτ σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε την κάρτα. Τοποθετήστε την κάρτα σε επίπεδη επιφάνεια.
Προσοχή: Μετά το άνοιγμα, η κάρτα δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

10 

Αναποδογυρίστε το σωληνάριο εξαγωγής και προσθέστε 3 σταγόνες (περίπου 75 μL) δείγματος στο φρεάτιο δείγματος (S) πιέζοντας απαλά το σωλήνα εξαγωγής.
Προσοχή: Πρέπει να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα στο φρεάτιο δείγματος (S).

11

Διαβάστε τα αποτελέσματα στα 15-20 λεπτά.
Προσοχή: Τα αποτελέσματα μετά από 20 λεπτά ενδέχεται να μην είναι ακριβή.
Η χρησιμοποιημένη συσκευή μπορεί να απορριφθεί με κανονικά οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

C T C T
Θετικό

Θετικό:
Εάν εμφανιστούν δύο έγχρωμες γραμμές εντός 15-20 λεπτών με μία έγχρωμη γραμμή στη περιοχή ελέγχου (C) και άλλη μία στη περιοχή δοκιμής (T), το αποτέλεσμα της δοκιμασίας είναι θετικό.
Προσοχή: Ανεξάρτητα από το πόσο ασθενής είναι η χρωματιστή γραμμή στη περιοχή δοκιμής (T), το αποτέλεσμα πρέπει να θεωρείται θετικό.

C T
Αρνητικό

Αρνητικό:
Εάν μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στη περοχή ελέγχου (C) και δεν εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή στη περιοχή δοκιμής (T) εντός 15-20 λεπτών, το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό.

C T C T
Άκυρο αποτέλεσμα

Άκυρο αποτέλεσμα:
Το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι άκυρο εάν δεν υπάρχει έγχρωμη γραμμή στη ζώνη ελέγχου (C) εντός 15-20 λεπτών. Επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα συσκευή δοκιμής.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
Η ζώνη ελέγχου είναι ένα εσωτερικό αντιδραστήριο και χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της μεθόδου. Θα εμφανιστεί εάν η δοκιμή έχει πραγματοποιηθεί σωστά και τα αντιδραστήρια είναι ενεργά.
ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ (FAQ)
1. Πώς λειτουργεί η ανίχνευση;
Η Ν πρωτεΐνη του ιού SARS-CoV-2 αντιδρά με την επίστρωση σαν λωρίδα στη γραμμή δοκιμής και, εάν υπάρχει, οδηγεί σε αλλαγή χρώματος, δηλαδή εμφανίζεται μια κόκκινη γραμμή. Επομένως, εάν το δείγμα δεν περιέχει ιικές πρωτεΐνες ή αντιγόνα, δεν θα υπάρχει κόκκινη γραμμή δοκιμής (T).
2. Πότε πρέπει / μπορώ να δοκιμάσω τον εαυτό μου;
Μπορείτε να ελέγξετε τον εαυτό σας αν έχετε συμπτώματα ή όχι. Μελέτες δείχνουν ότι πρώιμη δοκιμή εντός των πρώτων 4 ημερών της ασθένειας σημαίνει συνήθως υψηλότερο ιικό φορτίο, το οποίο είναι πιο εύκολο να εντοπιστεί. Δεδομένου ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι ένα στιγμιότυπο που ισχύει για τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή, οι δοκιμές πρέπει να επαναλαμβάνονται όπως συνιστάται από τις τοπικές αρχές.
3. Τι μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της δοκιμής μου; Τι πρέπει να προσέξω;
Φροντίστε να φυσάτε τη μύτη σας πολλές φορές πριν από τη συλλογή του δείγματος.
Φροντίστε να συλλέξετε ορατό δείγμα υλικού (ρινικές εκκρίσεις).
Πραγματοποιήστε τη δοκιμή αμέσως μετά τη λήψη του δείγματος.
Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
Εφαρμόστε τις σταγόνες διαλύματος εκχύλισης μόνο στο πηγαδάκι του δείγματος (S)
Πάρα πολλές ή πολύ λίγες σταγόνες διαλύματος εκχύλισης μπορεί να οδηγήσουν σε μη έγκυρο ή εσφαλμένο αποτέλεσμα δοκιμής.
4. Η ταινία μέτρησης είναι αποχρωματισμένη ή μουτζουρωμένη; Ποιος είναι ο λόγος για αυτό;
Λάβετε υπόψη ότι η δοκιμαστική κάρτα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με περισσότερες από 3 σταγόνες δείγματος, καθώς η απορρόφηση υγρού της ταινίας μέτρησης είναι φυσικά περιορισμένη. Εάν η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται ή η ταινία μέτρησης έχει λερωθεί ή αποχρωματιστεί, καθιστώντας την δυσανάγνωστη, επαναλάβετε τη δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες
5. Έχω κάνει το τεστ, αλλά δεν βλέπω μια γραμμή ελέγχου (C). Τι πρέπει να κάνω?
Το αποτέλεσμα της δοκιμής σας δεν είναι έγκυρο. Δείτε την απάντηση στην ερώτηση 4 και επαναλάβετε τη δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
6. Δεν είμαι σίγουρος για την ανάγνωση του αποτελέσματος. Τι πρέπει να κάνω?
Για να είναι θετικό το αποτέλεσμα, 2 ευθείες οριζόντιες γραμμές πρέπει να είναι ευδιάκριτες με το πλήρες πλάτος της κασέτας. Εάν δεν είστε ακόμα σίγουροι για τα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με την πλησιέστερη υγειονομική μονάδα σύμφωνα με τις συστάσεις των τοπικών αρχών σας.
7. Το αποτέλεσμα μου είναι θετικό. Τι πρέπει να κάνω?
Εάν το αποτέλεσμά σας είναι θετικό και η δοκιμασία δείχνει σαφή γραμμή ελέγχου καθώς και γραμμή δοκιμής, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με την πλησιέστερη ιατρική μονάδα, όπως συνιστάται από τις τοπικές αρχές. Το αποτέλεσμα της δοκιμής σας μπορεί να ελεγχθεί ξανά από την αρχή ή ο υπεύθυνος της μονάδας θα σας εξηγήσει τα επόμενα κατάλληλα βήματα.
8. Το αποτέλεσμα μου είναι αρνητικό. Τι πρέπει να κάνω?
Εάν το κιτ δοκιμής εμφανίζει μόνο τη γραμμή ελέγχου, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι είστε αρνητικοί ή ότι το ιικό φορτίο είναι πολύ χαμηλό για να ανιχνευθεί. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα (πονοκέφαλο, πυρετό, ημικρανία, απώλεια αίσθησης οσμής ή γεύσης κ.λπ.), συμβουλευτείτε τον γιατρό της πρωτοβάθμιας περίθαλψης ή το πλησιέστερο κέντρο υγειονομικής περίθαλψης όπως σας προτείνουν οι τοπικές αρχές.
Εάν δεν είστε σίγουροι, μπορείτε να επαναλάβετε το τεστ.
9. Πώς μπορώ να απορρίψω το προϊόν;
Το κιτ της δοκιμασίας μπορεί να απορριφθεί με κανονικά οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:

Εξάρτημα	*Κατασκευαστής*	*Αντιπρόσωπος στην ΕΕ*	*Σήμανση CE*
Στυλεός A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Στυλεός B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 acc. 93/42/EEC
Στυλεός C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 acc. 93/42/EEC
Στυλεός D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 acc. 93/42/EEC

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

IVD	Για διαγνωστική εργαστηριακή χρήση μόνο		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης
	Δοκιμασίες ανά συσκευασία		Διατηρείστε σε ξηρό μέρος	LOT	Αριθμός παρτίδας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Διατηρείστε μακρυά από ηλιακό φως		Κατασκευαστής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	4°C 30°C	Αποθήκευση στους 4-30°C
CE 0123	Σήμανση CE	REF	Αριθμός Καταλόγου		Προειδοποίηση, παρακαλώ αναφερθείτε στις οδηγίες
Προειδοποίηση	H317: Προειδοποίηση! Το υγρό συστατικό μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.				

Κατασκευαστής: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Έκδοση 5.1 Ημερομηνία 25 Απριλίου 2021

Português / Portuguese

TESTE RÁPIDO DE ANTIGÉNIO DO SARS-COV-2

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

REF 1N40C5-2 Para 1 teste/caixa
REF 1N40C5-4 Para 5 testes/caixa
REF 1N40C5-6 Para 20 testes/caixa

Siga as instruções de utilização.
FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO
O teste rápido de antigénio do SARS-CoV-2 é um teste in vitro de nível único, com base numa imunocromatografia. Foi concebido para a identificação rápida e qualitativa de antigénios do vírus SARS-CoV-2, em esfregaços nasais anteriores (zona frontal do nariz), de pessoas com suspeita de COVID-19, nos primeiros sete dias após a ocorrência de sintomas. O teste rápido de antigénio do SARS-CoV-2 não deve ser utilizado como base única para o diagnóstico ou associação a uma infeção por SARS-CoV-2. As crianças com idade inferior a 14 anos devem ser auxiliadas por um adulto.
RESUMO
Os novos coronavírus pertencem ao género betacoronavírus. A COVID-19 é uma doença respiratória grave e contagiosa. Em geral, as pessoas são suscetíveis à doença. Atualmente, os pacientes infetados com o novo coronavírus constituem a maior fonte de infeção, sendo que mesmo as pessoas infetadas e assintomáticas também podem ser uma fonte de infeção. Com base nos estudos epidemiológicos atuais, o período de incubação varia entre 1 e 14 dias, mas na maioria das vezes é de 3 a 7 dias. Entre outros, os principais sintomas são febre, cansaço, perda de olfato e/ou paladar e tosse seca. Em alguns casos também foram experienciados sintomas como nariz entupido, corrimento nasal, dores de garganta, dores musculares e diarreia.
MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes	Para 1 teste/caixa	Para 5 testes/caixa	Para 20 testes/caixa
Cassete de teste de antigénio do SARS-CoV-2 (bolsa de alumínio selada)	1	5	20
Cotonete esterilizado	1	5	20
Tubo de extração	1	5	20
Solução de extração	1	5	20
Instruções de utilização (este suplemento)	1	1	1
Suporte de tubo	1 (em caixa)	1	1

DESEMPENHO (SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE)
O cartão de teste rápido de antigénio do SARS-CoV-2 foi comparado com o diagnóstico clínico confirmado. No estudo foram testadas 156 amostras.

Sensibilidade	96,77%
Especificidade	99,20%
Precisão	98,72%

Um estudo de viabilidade mostrou os seguintes resultados:
- 99,10% de utilizadores não profissionais realizaram o teste autonomamente com êxito
- 97,87% dos vários tipos de resultados foram interpretados corretamente
INTERFERÊNCIAS
Nenhuma das substâncias seguintes da concentração testada interferiu no teste.

Sangue total: 1%	Alcalol: 10%	Mucina: 2%
Fenilefrina: 15%	Tombramicina: 0,00004%	Oximetazolina: 15%
Mentol: 0,15%	Cromolina: 15%	Benzocaína: 0,15%
Propionato de fluticasona: 5%	Mupirocina: 0,25%	Spray nasal Zicam: 5%
Fosfato de oseltamivir: 0,5%	Cloreto de sódio: 5%	Anticorpos anti-ratos humanos (HAMA): 60 ng/mL
Biotina: 1200 ng/mL		

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

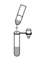
LIMITAÇÕES:
1. O teste deve ser utilizado exclusivamente para a deteção qualitativa de antigénios virais do SARS-CoV-2, em amostras por esfregaço nasais anteriores (zona frontal do nariz). Não é possível determinar a concentração exata de antigénios virais do SARS-CoV-2 no âmbito deste teste.
2. A recolha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

PREPARAÇÃO
- Arranjar uma superfície plana; limpar e secar.
- Verificar o conteúdo do kit de teste
- Certificar-se de que nada está danificado ou partido.
- Ter um temporizador à mão.
- Assoar várias vezes o nariz antes de recolher a amostra.
- Lavar as mãos.

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

1

Abra a solução de extração.
CUIDADO: Abra-a afastada do rosto e preste atenção para não derramar nada do líquido.

2 

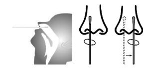
Pressione o conteúdo total da solução de extração no tubo de extração.
CUIDADO: Evite o contacto dos dois recipientes.

3

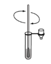
Situe o cotonete na embalagem selada à sua frente. Identifique a ponta de tecido macia do cotonete.

4

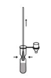
Pressione a embalagem do cotonete e retire-o cuidadosamente.
CUIDADO: Não tente tocar na ponta de tecido macia do cotonete com as mãos.

5 

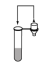
Insira o cotonete cuidadosamente numa narina. A ponta do cotonete deve ser inserida a pelo menos 2,5 cm de profundidade da borda da narina. Gire-a ao longo da mucosa, na narina, para garantir a recolha de muco e de células. Gire o cotonete 3-4 vezes. Deixe o cotonete durante alguns segundos na narina. Repita o procedimento na outra narina com o mesmo cotonete.
CUIDADO: Pode sentir um desconforto. Não insira mais o cotonete se sentir dor ou uma forte resistência.

6 

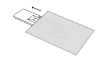
Insira o cotonete com a amostra no tubo de extração. Agora gire o cotonete três a cinco (3-5) vezes. **Deixe o esfregaço 1 minuto no tampão de extração.**

7 

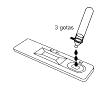
Pressione o tubo de extração com os dedos e depois retire o melhor possível a solução do cotonete, enquanto extrai e elimina o cotonete.

8 

Coloque a tampa com o conta-gotas no tubo de extração.

9 

Antes de testar, coloque os componentes do kit à temperatura ambiente. Abra a bolsa e retire a cassete de teste. Coloque a cassete de teste em cima de uma superfície plana e lisa.
CUIDADO: Após a abertura, a cassete de teste deve ser utilizada de imediato.

10 

Gire o tubo de extração e deite 3 gotas (75 µl) de amostra de teste no poço de amostra (S), pressionando ligeiramente o tubo de extração.
CUIDADO: Evitar a formação de bolhas de ar no poço de amostra (S).

11

O resultado será exibido após 15-20 minutos.
Cuidado: Após 20 minutos o resultado pode ser impreciso.
O dispositivo usado pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico normal, tendo em consideração as disposições locais vigentes.

SIGNIFICADO DOS RESULTADOS DO TESTE

C T C T
Positivo

Positivo:
Se aparecerem duas linhas coloridas – uma linha colorida na área de controlo (C) e uma linha colorida na área de teste (T) – no espaço de 15-20 minutos, o teste é válido e positivo. O resultado deve ser considerado positivo, mesmo que a linha colorida na área de teste (T) seja ténue. Um resultado positivo não exclui uma co-infeção por outros patógenos.

C T
Negativo

Negativo:
Se aparecer uma linha colorida na área de controlo (C), no espaço de 15-20 minutos, mas não for visível uma linha colorida na área de teste (T), o teste é válido e negativo. Um resultado negativo não exclui uma infeção viral pelo SARS-CoV-2 e, em caso de suspeita de COVID-19, deve ser confirmado por métodos de diagnóstico molecular.

C T C T
Inválido

Inválido:
Se não aparecer uma linha colorida na área de controlo (C), no espaço de 15-20 minutos, o teste é inválido. Repita o teste com uma nova cassete de teste.

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

Acessórios	*Fabricante*	*Representante CE*	*Marcação CE*
Cotonete A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 conf. 93/42/EEC
Cotonete B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 conf. 93/42/EEC
Cotonete C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 conf. 93/42/EEC
Cotonete D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 conf. 93/42/EEC

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM:

IVD	Teste de diagnóstico *in vitro*		Informações de utilização		Data de validade
	Testes por kit (conteúdo)		Guardar num local seco	LOT	Número do lote
EC REP	Representante autorizado		Guardar ao abrigo do sol		Fabricante
	Não reutilizar (descartável)		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	4°C 30°C	Guardar entre 4 ~ 30 °C
CE 0123	Marcação CE	REF	Número de produto do catálogo		Atenção, respeitar as informações de utilização
Atenção	H317: Atenção! Os componentes líquidos (solução de extração) podem provocar uma reação alérgica cutânea.				

Fabricante: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Representante autorizado: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Versão 5.1 Data: 25 de abril de 2021

Español / Spanish

TEST RÁPIDO DE ANTÍGENO SARS-COV-2

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

REF 1N40C5-2 Para caja de 1 test
REF 1N40C5-4 Para caja de 5 test
REF 1N40C5-6 Para caja de 20 test

Por favor, siga las instrucciones de uso.
USO PREVISTO
El test rápido de antígeno SARS-CoV-2 es un test in vitro de un paso basado en inmunocromatografía. Está diseñado para la determinación cualitativa rápida del antígeno del virus SARS-CoV-2 en frotis nasales anteriores (parte delantera de la nariz) en personas con sospecha de COVID-19 durante los siete primeros días tras la aparición de los síntomas. El test rápido de antígeno SARS-CoV-2 no se debe utilizar como único elemento para diagnosticar o excluir una infección por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir la ayuda de un adulto.
SINOPSIS
Los nuevos coronavirus pertenecen al género beta. La COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda y contagiosa. Por lo general afecta a los humanos. El principal foco de infección lo constituyen actualmente los pacientes infectados con el nuevo coronavirus, aunque los pacientes infectados y asintomáticos también pueden ser fuente de infección. Según los estudios epidemiológicos actuales, el tiempo de incubación es de entre 1 y 14 días, aunque normalmente es de 3 a 7 días. Los síntomas principales son, entre otros, fiebre, cansancio, pérdida del olfato y/o del gusto y tos seca. En algunos casos también se han descrito síntomas como congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, dolor muscular y diarrea.
MATERIAL INCLUIDO

Componentes	Para caja de 1 test	Para caja de 5 test	Para caja de 20 test
Casete de test de antígeno SARS-CoV-2 (bolsa sellada)	1	5	20
Hisopo estéril	1	5	20
Tubo de extracción	1	5	20
Solución de extracción	1	5	20
Instrucciones de uso (este folleto)	1	1	1
Portatubos	1 (en la caja)	1	1

RENDIMIENTO (SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD)
La tarjeta de test rápido de antígeno SARS-CoV-2 se ha comparado con el diagnóstico clínico confirmado. En el estudio se han probado 156 muestras.

Sensibilidad	96,77 %
Especificidad	99,20 %
Precisión	98,72 %

Un estudio de viabilidad mostró los siguientes resultados:
- El 99,10 % de los usuarios no profesionales llevaron a cabo la prueba correctamente por sí mismos
- El 97,87 % de los diferentes tipos de resultados se interpretó correctamente
INTERFERENCIAS
Ninguna de las siguientes substancias en la concentración empleada interfirió con el test.

Sangre entera: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucina: 2 %
Fenilefrina: 15 %	Tobramicina: 0,0004 %	Oximetazolina: 15 %
Mentol: 0,15 %	Cromolina: 15 %	Benzocaína: 0,15 %
Propionato de fluticasona: 5 %	Mupirocina: 0,25 %	Espray nasal Zicam: 5 %
Oseltamivir fosfato: 0,5 %	Cloruro sódico: 5 %	Anticuerpos antimurinos humanos (HAMA): 60 ng/ml
Biotina: 1200 ng/ml		

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

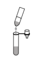
RESTRICCIONES:
1. El test se debe utilizar exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno del virus SARS-CoV-2 en muestras por frotis anteronasal (parte delantera de la nariz). La concentración exacta de antígeno del virus SARS-CoV-2 no se puede determinar en el marco del presente test.
2.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

PREPARACIÓN
- Despejar, limpiar y secar una superficie plana.
- Compruebe el contenido del kit de test
- Asegúrese de que no esté dañado o roto.
- Tener a mano un cronómetro.
- Antes de tomar la muestra, suénese la nariz varias veces.
- Lávese las manos.

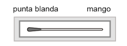
ELIMINACIÓN
El kit de test se puede eliminar con la basura doméstica normal teniendo en cuenta la normativa local en vigor.
PROCEDIMIENTO:

1

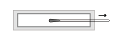
Abra la solución de extracción.
PRECAUCIÓN: ábrala sin acercarla a la cara y procurando que no se derrame nada de líquido.

2 

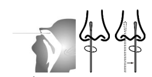
Vierta todo el contenido de la solución de extracción en el tubo de extracción.
PRECAUCIÓN: evite que ambos recipientes entren en contacto.

3 

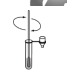
Localice el hisopo en el envase sellado que tiene ante sí. Identifique la suave punta textil del hisopo.

4 

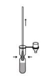
Abra el envase del hisopo y sáquelo con cuidado.
PRECAUCIÓN: procure no tocar con las manos la suave punta textil de hisopo.

5 

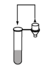
Introduzca con cuidado el hisopo en una fosa nasal. La punta del hisopo se debe introducir como mínimo a 2,5 cm de profundidad desde el borde de la fosa nasal. Gírelo a lo largo de la mucosa nasal de la fosa para asegurarse de recoger tanto moco como células. Gire el hisopo 3 o 4 veces. Deje el hisopo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

6 

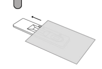
Introduzca el hisopo con la muestra en el tubo de extracción. Ahora gire el hisopo entre tres y cinco (3-5) veces. **Deje el hisopo en el tampón de extracción durante 1 minuto**.

7 

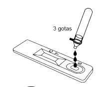
Comprima con los dedos el tubo de extracción y, a continuación, desprenda la solución del hisopo lo mejor que pueda tirando de él y deséchelo.

8 

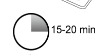
Coloque el tapón con cuentagotas sobre el tubo de extracción.

9 

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

10 

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

11 

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

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST

C T C T
Positivo

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

C T
Negativo

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

C T C T
Inválido

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

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

Accesorios	*Fabricante*	*Representante autorizado en la UE*	*Identificación CE*
Hisopo A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	CE 0197 según 93/42/CEE
Hisopo B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Màlaga, Spain	CE 0197 según 93/42/CEE
Hisopo C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	CE 0123 según 93/42/CEE
Hisopo D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	CE 0197 según 93/42/CEE

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE:

IVD	Test *In Vitro* de Diagnóstico		Prospecto		Fecha de caducidad
	Test por kit (contenido)		Almacenar en seco	LOT	Número de lote
EC REP	Representante autorizado		Almacenar protegido del sol		Fabricante
	No reutilizar (desechable)		No utilizar si el envase está dañado	4°C 30°C	Almacenar a entre 4 y 30 °C
CE 0123	Marca CE	REF	Número de producto de catálogo		Atención, tener en cuenta el prospecto
Atención	H317: ¡Atención! El componente líquido (solución de extracción) puede provocar reacciones alérgicas en la piel.				

Fabricante: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Representante autorizado: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Versión 5.1 Fecha: 25 de abril de 2021

082210 / 210601