

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) For Self-Testing Package Insert



For self testing and in vitro diagnostic use only.

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

PRINCIPLE

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

KIT COMPONENTS

| Component | 1 Test /Kit | 5 Tests /Kit |
|-----------------------------|-------------|--------------|
| COVID-19 Antigen Test | 1 | 5 |
| Extraction tube with buffer | 1 | 5 |
| Sterilized nasal swab | 1 | 5 |
| Package insert | 1 | 1 |

ADDITIONAL SPECIAL EQUIPMENT

Timer

POTENTIAL RISKS AND BENEFITS

- Potential risks include:
 - Possible discomfort during sample collection.
 - Possible incorrect test results (see Read Results section).
- Potential benefits include:
 - The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care. The results of this test may help limit the spread of COVID-19 to your family and others in your community.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use after expiration date. Do not use if kit is damaged or open. Do not reuse the test.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Discard the used testing materials in accordance with local regulations.
- The extraction buffer contains a soft seal solution; if the solution contacts the skin or eyes, flush with copious amounts of water. Do not swallow the buffer. When swallowing the buffer, rinse the mouth thoroughly with water and give plenty of water to dilute the substance. If any discomfort, seek medical attention immediately.
- Children and elder please use the test under the guidance.

STORAGE AND STABILITY

Store unused test devices upon expiration at 4°C-30°C. If stored at 4°C-8°C, ensure that the test device is brought to room temperature before opening. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. Do not freeze the kit or expose the kit over 30°C.

TEST PROCEDURE

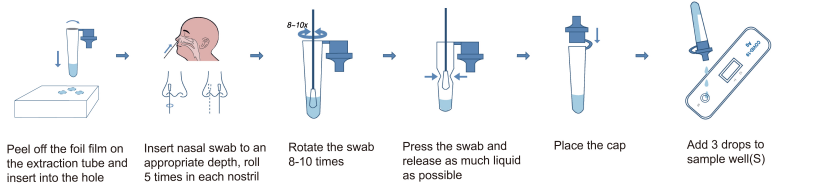
Open the kit box, Check the components before use.

Please read all instructions carefully before you begin.

- Get a fat area ready, like a table. Make sure it is clear, clean and dry.
- Take off hand jewelry.
- Wash your hands for 20 seconds. Use soap and warm water, or hand sanitizer. Dry your hands using clean disposable paper towels.
- For better protection and avoid cross-contamination, disposable gloves, masks and eye protection (not provided in the package) are recommended.

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

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



- Peel off the foil film on the extraction tube and insert into the hole.
- Insert nasal swab to an appropriate depth, not 5 times in each nostril.
- Rotate the swab 8-10 times.
- Press the swab and release as much liquid as possible.
- Place the cap.
- Add 3 drops to sample well(S).

- 4.Wait for colored lines to appear.The test result can be read in 10-15 minutes. DO NOT read after 20 minutes. [After the testing]
- After you have done the test, put all parts of the kit in the waste bag. Discard the waste bag in accordance with local regulations.
 - If you are doing more than 1 test, clean the table with 75% alcohol or sanitizer. Wash your hands between each test.

| POSITIVE RESULT | NEGATIVE RESULT | INVALID RESULT |
|---|---|--|
| <p>A colored line appears in the control line region (C) and a colored line appears in test line region (T). NOTE: The intensity of the color in the test line region will vary depending on the concentration of COVID-19 antigen in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.</p> | <p>A colored line appears in the control line region (C) and no line appears in test line region (T).</p> | <p>No line appears in control line region (C). Insufficient buffer volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the procedure with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.</p> |

BUILT-IN CONTROL

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

WHAT SHOULD I DO AFTER TEST

| | |
|--------------------------------|---|
| If the test result is positive | There is currently a suspicion of a COVID-19 infection <ul style="list-style-type: none"> Contact your doctor / general practitioner or the local health department immediately Comply with local guidelines for self-isolation To have a PCR confirmatory test performed |
| If the test result is negative | Continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures <ul style="list-style-type: none"> An infection may also be present if the test is negative If it is suspected, repeat the test after 1 - 2 days, as the coronavirus cannot be accurately detected in all phases of an infection |
| If the test result is invalid | Possibly caused by incorrect test execution <ul style="list-style-type: none"> Repeat the test If the test results remain invalid, contact a doctor or a COVID-19 test center |

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Limit of Detection: The Limit of Detection (LoD) was determined by evaluating different dilutions of heat inactivated SARS-CoV-2 virus. LoD is defined as the virus concentration - 1.3 x 10⁷ TCID₅₀/mL at which a minimum of 19 replicates out of 20 generate a Reactive result.
- High-dose Hook Effect: No hook effect was observed at 3.33X10⁷ TCID₅₀/mL of inactivated SARS-CoV-2 virus culture.
- Clinical study: A comparison was conducted with RT-PCR, according the test data listed below table, the Relative Sensitivity is 96.4% (212/220), the Relative Specificity is 100%(200/200) and the overall agreement is 98.1% ((212+200)/420).

| Safecare Test | PCR result | | Total |
|---------------|------------|----------|-------|
| | Positive | Negative | |
| Positive | 212 | 0 | 212 |
| Negative | 8 | 200 | 208 |
| Total | 220 | 200 | 420 |

4. Cross-reactivity: Cross-reactivity studies were performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below at concentration of 1x10⁷ TCID₅₀/mL for viruses and 1x10⁸ CFU/mL for bacteria.

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

- Interference: The following endogenous interference substances were evaluated at the concentrations listed and no effect was found.

Whole blood (2%), three OTC nasal sprays (10%), three OTC nasal drops (25%), three nasal mouthwashes (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acetylsalicylic acid (20mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/mL), Dextromethorphan (10mg/mL), Diphenhydramine (5mg/mL), Ephedrine (20mg/mL), Guaiacol glyceryl ether (20mg/mL), Oxymetazoline (100mg/mL), Phenylephrine (100mg/mL), Pseudoephedrine (20mg/mL), Oseltamivir Phosphate (10mg/mL), Mupirocin (10mg/mL), Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)

LIMITATIONS AND POSSIBLE ERRORS

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

ACCESSORIES

| Accessory | Manufacturer | EC Representative | CE Mark |
|-----------|---|---|---------|
| Swab A | Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town,Guangding District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China | Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany | |
| Swab B | Goodwood Medical Care Ltd., 1-2 Floor,3-619 Yongzheng Street ,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China | CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/Choracio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain | |
| Swab C | QITO TEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China | Wellking Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland | |
| Swab D | Jiangsu Hanteng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tiaaming District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China | Luxus lebenswelt GmbH Koshtstr.1,47877,Willich,Germany | |
| Swab E | Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Touqiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China | Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spain | |

INDEX OF SYMBOLS

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Do not reuse | | In vitro diagnostic use only |
| | Stored between 4-30°C | | Consult instruction for use |
| | Keep away from sunlight | | Lot number |
| | Use-by date | | Contains sufficient for <-> tests |
| | Manufacturer | | Date of Manufacture |
| | Sterilized using ethylene oxide | | Sterilized using irradiation |
| | Authorized Representative in the European Community | | CE Mark |
| | Importer | | Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No.18 Haisu Rd., Guangning Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 311121, China Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn |
| | NIC GmbH | | EC REP |
| | Angela Q. GmbH | | EC REP |

| | | | | |
|--|--|--|----------|---|
| | Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No.18 Haisu Rd., Guangning Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 311121, China Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn | | NIC GmbH | Erkerweg 13, 49076 Osnabrück, Germany Tel:+49 541 9116706 Email:info@nic-industry.com |
| | Angela Q. GmbH | | REP | EC REP |
| | Angela Q. GmbH | | REP | EC REP |

Version No.: 02 Revision Date: 2021.11.19

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) Zum Selbsttest Packungsbeilage



BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einwegtest zum Nachweis des neuen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht. Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammelten Nasenabstrichen bei Personen ab 18 Jahren bestimmt. Die Entnahme von Proben bei Personen unter 18 Jahren sollte unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen, Menschen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung suchen. Dieser Test nutzt die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie zum Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigen bei Personen mit bekanntem COVID-19 oder bei Verdacht. Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und ihren Gesundheitsdienstleister um zusätzliche Hilfe bitten. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Arzt wenden.

PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche Antikörper zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins aus Nasenabstrichproben verwendet. SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu erstellen. Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert sind und auf das Probenfenster des Tests aufgetragen werden. Das Gemisch migriert spärlich durch Kapillarkraftwirkung entlang der Membran und reagiert mit den Reagenzien in der Testliniengregion. Wenn die Probe also COVID-19-Antigen enthält, erscheint eine farbige Linie in der Testzone. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint keine farbige Linie in der Testliniengregion, was auf ein negatives Ergebnis hindeutet. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrolliniengregion stets eine farbige Linie, die anzeigt, dass korrekte Probenvolumina aufgetragen wurde und dass die Dochtwirkung der Membran erfolgt ist. Der Test ist auf den Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichen ausgelegt, die sich von den Mutationsstellen im Spike-Protein unterscheiden. Daher ist er theoretisch in der Lage, auch Varianten in Großbritannien, Indien, Südafrika und Brasilien zu erkennen.

KOMPONENTEN DES KITS

| Komponenten | 1 Test/Kit | 5 Tests/Kit |
|--------------------------------|------------|-------------|
| COVID-19-Antigen-Test | 1 | 5 |
| Extraktionsröhrchen mit Puffer | 1 | 5 |
| Sterilisierte Nasenabstrich | 1 | 5 |
| Packungsbeilage | 1 | 1 |

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE GERÄTE

Timer

MÖGLICHE RISIKEN UND VORTEILE

- Mögliche Risiken sind:
 - Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.
 - Möglicherweise falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt Ergebnisse ablesen).
- Mögliche Vorteile sind:
 - Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
 - Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Benutzte Testvorrichtungen sind ungeöffnet bei 4 bis 30 °C zu lagern. Bei Lagerung bei 4 bis 8 °C ist darauf zu achten, dass die Testvorrichtung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Die Testvorrichtung ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit darf nicht eingefroren oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt werden.

TESTVERFAHREN

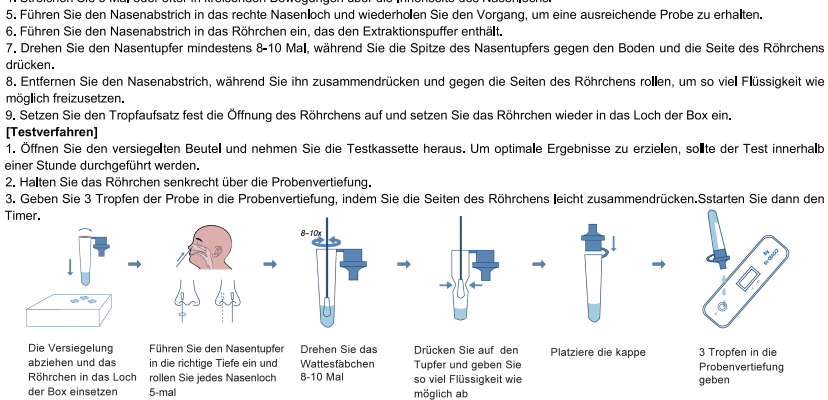
Öffnen Sie den Karton des Kits. Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung. Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen. [Vorbereitung vor der Probenahme]

- Bereiten Sie eine ebene Fläche vor, beispielsweise einen Tisch, Vergewissern Sie sich, dass er aufgeräumt, sauber und trocken ist.
- Lagern Sie Handschmuck ab.
- Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser oder Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände mit sauberen Einwegartikeln ab. Zum besseren Schutz und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen verwenden Einwegartikel wie Handschuhe, Masken und Augenschutz (nicht in der Packung enthalten) empfohlen. [Probenpräparation]
- Drücken Sie das vorgesteckte Loch in der Box ein, Reißen Sie die Versiegelung vom Extraktionsröhrchen ab und setzen Sie das Röhrchen in das Loch ein.
- Öffnen Sie die Verpackung des Nasenabstrichs am klebigen Ende und nehmen Sie den Nasenabstrich heraus.
- Führen Sie die weiche Spitze des Nasentupfers vorsichtig in das linke Nasenloch ein, bei Erwachsenen etwa 2,5 cm. Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Tiefe der Einführung in das Nasenloch weniger als 2,5 cm betragen und sollte von der Person, die die Probe entnimmt, sorgfältig und angemessen angepasst werden.
- Streichen Sie 5 Mal oder öfter in kreisenden Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs.
- Führen Sie den Nasenabstrich in das rechte Nasenloch und wiederholen Sie den Vorgang, um eine ausreichende Probe zu erhalten.
- Führen Sie den Nasenabstrich in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.
- Drehen Sie den Nasentupfer mindestens 8-10 Mal, während Sie die Spitze des Nasentupfers gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
- Entfernen Sie den Nasenabstrich, während Sie ihn zusammenzudrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freisetzen.
- Setzen Sie den Tropfaufsatz fest die Öffnung des Röhrchens auf und setzen Sie das Röhrchen wieder in das Loch der Box ein. [Testverfahren]

1. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht über die Probenverflüfung.

3. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Probenverflüfung, indem Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammenzudrücken-Starten Sie dann den Timer.



4. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie es NICHT nach 20 Minuten ab.

[Nach dem Testen]

- Nachdem Sie den Test durchgeführt haben, werfen Sie alle Teile des Kits in den Abfallbeutel, Entsorgen Sie den Abfallbeutel in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.
- Wenn Sie mehr als 1 Test durchführen, reinigen Sie den Tisch mit 75%igem Alkohol oder Desinfektionsmittel. Waschen Sie sich zwischen den einzelnen Tests die Hände.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

| | |
|--------------------|--|
| POSITIVES ERGEBNIS | <p>Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollliniengregion (C) und eine farbige Linie erscheint in der Testliniengregion (T). *HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testliniengregion als positiv betrachtet werden.</p> |
| NEGATIVES ERGEBNIS | <p>Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollliniengregion (C) und keine Linie erscheint in der Testliniengregion (T).</p> |
| UNGÜLTIG ERGEBNIS | <p>Es erscheint keine Linie in der Kontrollliniengregion (C). Die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Pufferfolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.</p> |

Eingebaute KONTROLLE

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

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

| | |
|------------------------------------|---|
| Wenn das Testergebnis positiv ist | Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion <ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen |
| Wenn das Testergebnis negativ ist | Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein <ul style="list-style-type: none"> Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann |
| Wenn das Testergebnis ungültig ist | Möglicherweise wurde falsche Testausführung verursacht <ul style="list-style-type: none"> Wiederholen Sie den Test Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum |

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

LEISTUNGSMERKMALE


- Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde durch Auswertung verschiedener Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt. LoD ist definiert als die Viruskonzentration - 1,3 x 10⁷ TCID₅₀/mL, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein reaktives Ergebnis liefern.
- Hochoselektierter Hook-Effekt: Bei 3,33x10⁷ TCID₅₀/mL inaktivierter SARS-CoV-2 Viruskultur wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
- Klinische Studie: Es wurde ein Vergleich mit der RT-PCR durchgeführt. Nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Testdaten beträgt die relative Sensitivität 96,4 % (212/220), die relative Spezifität 100 % (200/200) und die Gesamtübereinstimmung 98,1 % ((212+200)/420).


| Sicherheit Test | PCR-Ergebnis | | Gesamt |
|-----------------|--------------|---------|--------|
| | Positiv | Negativ | |
| Positiv | 212 | 0 | 212 |
| Negativ | 8 | 200 | 208 |
| Gesamt | 220 | 200 | 420 |


4. Kreuzreaktivität: Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von 1x10⁸ TCID₅₀/mL für Viren und 1x10⁸ CFU/ml für Bakterien nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

| | | | | |
|------------------------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Human metapneumovirus (hMPV) | Human parainfluenza virus 1 | Adenovirus | <i>Bordetella pertussis</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| Human coronavirus OC43 | Human parainfluenza virus 2 | Rhinovirus | <i>Chlamydia pneumoniae</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| Human coronavirus 229E | | | | |

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST

| | | |
|-------------------------|--|---|
| RÉSULTAT POSITIF |  | Una línea coloreada aparece en la región de la línea de control (C) y una línea coloreada aparece en la región de la línea de test (T). REMARQUE : L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test varie en fonction de la concentration d'antigènes de la COVID-19 présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test doit être considérée comme positive. |
|-------------------------|--|---|

| | | |
|-------------------------|---|--|
| RÉSULTAT NEGATIF |  | Una línea coloreada aparece en la región de la línea de control (C) et aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de la ligne de test (T). |
|-------------------------|---|--|

| | | |
|----------------------------|---|--|
| RÉSULTAT NON VALIDE |  | Aucune ligne n'apparaît dans la région de contrôle (C). Les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle sont un volume de solution tampon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes. Revoyez et répétez la procédure avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez le distributeur local. |
|----------------------------|---|--|

CONTRÔLE INTÉGRÉ

Ce test contient une fonction de contrôle intégrée. La ligne C du test, La ligne C se développe après l'ajout de la solution d'échantillon. Dans le cas contraire, revoyez et répétez la procédure avec un nouveau dispositif de test.

QUE FAIRE APRÈS LE TEST ?

| | |
|---------------------------------------|--|
| Si le résultat du test est positif | <ul style="list-style-type: none">Il y a actuellement une suspicion d'infection par le virus de la COVID-19 <ul style="list-style-type: none">Contactez immédiatement un médecin généraliste ou le service de santé local Respectez les directives locales en matière d'auto-décontam Effectuer un test PCR de confirmation |
| Si le résultat du test est négatif | <ul style="list-style-type: none">Continuer à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec d'autres personnes ainsi que les mesures de protection <ul style="list-style-type: none">Une infection peut également exister en cas de test négatif En cas de suspicion, répéter le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté précisément dans toutes les phases de l'infection |
| Si le résultat du test est non valide | <ul style="list-style-type: none">Éventuellement à cause d'une mauvaise exécution du test <ul style="list-style-type: none">Répétez le test Si les résultats des tests restent non valides, contactez un médecin ou un centre de dépiége de la COVID-19 |

Remarque : ne prendre aucune décision d'ordre médical sans consulter au préalable son médecin traitant.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Limite de détection : La limite de détection (LD) a été déterminée en évaluant différentes dilutions du virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur. La LD est définie comme la concentration de virus - 1,3 x 10⁴ TCID₅₀/ml pour laquelle les 19 répétitions au moins sur 20 génèrent un résultat réactif.
- Effet crochet à dose élevée : Aucun effet crochet n'a été observé à la concentration de virus 3,33 x 10³ TCID₅₀/ml de virus SARS-CoV-2 inactivé en culture.
- Étude clinique : Une comparaison des résultats par RT-PCR a été effectuée. Selon les données du test figurant dans le tableau ci-dessous, la sensibilité relative est de 96,4 % (212/220), la spécificité relative est de 100 % (200/200) et la concordance globale est de 98,1 % (212+200/420).

| Test | Résultats PCR | | |
|---------------|---------------|----------|-------|
| | Positifs | Négatifs | Total |
| | Positifs | Négatifs | Total |
| Test Safecare | 212 | 0 | 212 |
| Négatifs | 8 | 200 | 208 |
| Total | 220 | 200 | 420 |

- Réactivité croisée : Des études de réactivité croisée sont réalisées pour démontrer que le test ne réagit pas aux micro-organismes figurant dans le tableau ci-dessous à une concentration de 1 x 10⁴ TCID₅₀/ml pour les virus et 1 x 10⁶ CFU/ml pour les bactéries.

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

- Interférence : Les substances interférentes endogènes suivantes ont été évaluées aux concentrations indiquées et aucun effet n'a été constaté.

Sang total (2 %), trois vapourisateurs nasaux en vente libre (10 %), trois gouttes nasales en vente libre (25 %), trois bains de bouche nasaux (25 %), 4-acétaminofène (10 mg/ml), acide acétylsalicylique (20 mg/ml), chlorphéniramine (5 mg/ml), dextrométhorphane (10 mg/ml), diphenhydramine (5 mg/ml), éphédrine (20 mg/ml), éther glycolique de glicéol (20 mg/ml), oxymétazoline (10 mg/ml), phényléphrine (100 mg/ml), phénylpropranolamine (20 mg/ml), phosphate d'oxetamivir (10 mg/ml), mupirocine (10 mg/ml), vitamine A (10 %), D-panténolol (10 %)
















LIMITES ET ERREUR POSSIBLES




- Le kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon), destiné à être utilisé comme autotest, ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2. L'intensité de la couleur d'une ligne positive ne doit pas être considérée comme quantitative ou semi-quantitative.
- Le kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) doit être utilisé pour la détection exclusive de l'infection du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Les performances ont été évaluées en utilisant uniquement les procédures indiquées dans cette notice du produit. Des modifications de ces procédures peuvent modifier les performances du test.
- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le virus de la COVID-19.
- Les résultats obtenus avec ce test, notamment en cas de lignes de test de faible intensité et difficiles à interpréter, doivent faire l'objet d'un nouveau test ou d'un examen dans un établissement médical.
- Le test est destiné à la détection de l'infection et non à la détermination du statut de l'infection. Il est utilisé pour le diagnostic auxiliaire des patients atteints de la COVID-19 et ne peut pas être utilisé comme seul indicateur diagnostique dans le but de déterminer si le sujet est infecté par le virus de la COVID-19.

ACCESSOIRES

| Accessoire | Fabricant | Représentant autorisé dans la Communauté européenne | Marquage CE |
|--------------|---|--|---|
| Écouvillon A | Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Toujiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China | lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany |  |
| Écouvillon B | Goodwood Medical Care Ltd, 1-2 Floor,3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China | CMC Medical Devices & Drugs S.L. CHirolaco Lengo No.18,CP29006,Málaga, Spain |  |
| Écouvillon C | CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China | WellKang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex.1 Berghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland |  |
| Écouvillon D | Jiangsu Han-Heng Medical Technology Co.Ltd, 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tianjing District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China | Luxus lebenswelt GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany |  |
| Écouvillon E | Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Toujiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China | Riomaviv S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spain |  |

INDEX DES SYMBOLES

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | No pas réutiliser |  | Pour diagnostics in vitro uniquement |
|  | Conservier entre 4 et 30 °C |  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Tenir à l'écart de la lumière du soleil |  | Code de lot |
|  | Date limite d'utilisation |  | Contient suffisamment pour «>» tests. |
|  | Fabricant |  | Date de fabrication |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |  | Stérilisé par rayonnement |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté Européenne |  | Marquage CE |
|  | Importateur | | |

| | | | | | |
|--|---|---------------------|---|---|---------------|
|  |  | COV Ag-6012H | Italiano |  | EC REP |
| Safecare Biotech(Hangzhou) Co.,Ltd. Building 2203, No.18 Haishi Rd, Cangjian Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 31121, China Tel/Fax : +86 571 81388219 Email: admin@safecare.com.cn | | | NIC GmbH Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany Tel.:+49 541 9116700 Fax:+49 541 9116701 Email:info@nic-industry.com | | |
| Angela Q. GmbH Bahnhofstr. 2-6, 69653 Pirmasens DE Tel.:+49 (0) 69 95635730 Mobile:+49 (0) 176 3117 329 Email: info@angela.q.de | | | Numéro de version : 02 Date de révision: 2021.11.19 | | |

| | | | | | |
|--|---|---------------------|---|---|---------------|
|  |  | COV Ag-6012H | Italiano |  | EC REP |
| Safecare Biotech(Hangzhou) Co.,Ltd. Building 2203, No.18 Haishi Rd, Cangjian Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 31121, China Tel/Fax : +86 571 81388219 Email: admin@safecare.com.cn | | | NIC GmbH Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany Tel.:+49 541 9116700 Fax:+49 541 9116701 Email:info@nic-industry.com | | |
| Angela Q. GmbH Bahnhofstr. 2-6, 69653 Pirmasens DE Tel.:+49 (0) 69 95635730 Mobile:+49 (0) 176 3117 329 Email: info@angela.q.de | | | Numéro de version : 02 Date de révision: 2021.11.19 | | |

Kit test rapido antigene COVID-19 (tampone) Per l'autotest Inserto del pacchetto

1434  **COV Ag-6012H** Italiano

Solo per autotest e uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un kit di test monouso destinato a rilevare il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che causa la COVID-19.
Questo test è destinato all'uso domestico con campioni di tampone nasale raccolti automaticamente in individui dai 18 anni in su. Il prelievo di campioni da chiunque abbia meno di 18 anni dovrebbe essere eseguito sotto la guida di un adulto. Le persone che non sono in grado di eseguire il test da sole dovrebbero cercare assistenza.
Questo test utilizza la tecnologia del test immunologico a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene della proteina nucleocapside in individui con COVID-19 non o sospetto.
I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2. Gli individui che risultano positivi al test dovrebbero auto-isolarsi e cercare ulteriori cure dal loro fornitore di assistenza sanitaria. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione di altri virus. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Gli individui che risultano negativi al test e continuano a manifestare sintomi simili a quelli della COVID dovrebbero rivolgersi al proprio fornitore di assistenza sanitaria.

PRINCIPIO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2 dai campioni di tampone nasale. Gli anticorpi specifici per la SARS-CoV-2 sono immobilizzati sulla regione di test della membrana e combinati con altri reagenti/cuscinetti per formare una siringa di test. Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-COVID-19 coniugati a particelle colorate e pre-visualizzati sul tampone del campione del test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatografica per azione capillare e reagisce con i reagenti nella regione della linea di prova. Pertanto, se il campione contiene l'antigene COVID-19, una linea colorata apparirà nella linea del test. Se il campione non contiene l'antigene COVID-19, non apparirà alcuna linea colorata nella regione della linea del test, indicando un risultato negativo. Per servirne come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.
Il test è progettato per rilevare gli antigeni della proteina nucleocapside in campioni di tampone nasale, che è diverso dai siti di mutazione si sono verificati nella proteina spike, quindi è teoricamente in grado di rilevare le varianti tra cui quelle del UK, India, Sud Africa e Brasile.

COMPONENTI DEL KIT

| Componente | 1 Test/Kit | 5 Test/Kit |
|--------------------------------|------------|------------|
| Test dell'antigene COVID-19 | 1 | 5 |
| Tubo di estrazione con tampone | 1 | 5 |
| Tampone nasale sterilizzato | 1 | 5 |
| Inserto del pacchetto | 1 | 1 |

ATTREZZATURA SPECIALE SUPPLEMENTARE

Timer

RISCHI E BENEFICI POTENZIALI

- I rischi potenziali includono: Possibile disagio durante la raccolta di campioni d'anello. Possibili risultati errati del test (vedere la sezione Leggere i risultati).
- I potenziali benefici includono: I risultati, insieme ad altri dati sanitari, possono aiutare l'Operatore sanitario a fare raccomandazioni informate sulla tua cura. I risultati di questo test possono aiutare a limitare la diffusione del COVID-19 alla tua famiglia e ad altri nella tua comunità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i dispositivi per test inutilizzati e non aperti a 4°C-30°C. Se conservati a 4°C-30°C, assicurarsi che il dispositivo di test sia portato a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. Il dispositivo di prova è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Non congelare il kit e non esporre il kit a temperature superiori ai 30°C.

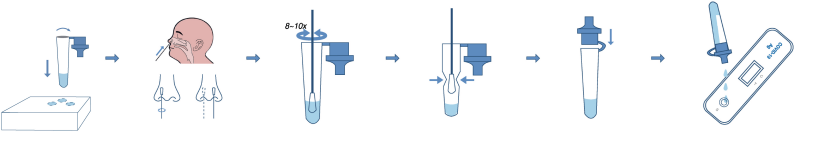
PROCEDURA DI TEST

Aprire la scatola del kit. Controllare i componenti prima dell'uso.


Leggere con attenzione tutte le istruzioni prima di iniziare.
[Preparazione prima del campionamento.]
1.Preparare un'area piana, come un tavolo. Assicurarsi che sia libero, pulito e asciutto.
2.Togliere eventuali gioielli indossati sulle mani.
3.Lavarsi le mani per 20 secondi. Usare sapone e acqua calda o disinfettante per le mani. Asciugare le mani usando tovaglioli di carta puliti e monouso.
Per una migliore protezione ed evitare la contaminazione incrociata, si raccomandano guanti monouso, mascherare e protezioni per gli occhi (non forniti nella confezione).


[Preparazione dei campioni]
1. Premere il foro sulla scatola, staccare la pellicola della provetta di estrazione e inserirlo nel foro.
2. Aprire la confezione del tampone nasale all'estremità appiccicosa ed estrarre il tampone nasale.
3. Inserire delicatamente la punta morbida del tampone nasale nella narice sinistra di circa 2,5 cm (1 pollice) per gli adulti.
3.1. Lavarsi le mani per 20 secondi.
4. Spazzolare fermemente l'interno della narice con un movimento circolare per 5 volte o più.
5. Spostare il tampone nasale nella narice destra e ripetere l'azione precedente. Assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato.
6. Inserire il tampone nasale nella provetta che contiene il campione.
7. Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte premendo la punta del tampone nasale contro il fondo e il lato della provetta.
8. Rimuovere il tampone nasale premendo e rotolando il tampone nasale contro i lati della provetta per rilasciare quanto più liquido possibile.
9. Coprire bene il tubo con la punta del contagocce e reinserire la provetta nella scatola.


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

| | | | | | | |
|--|--|--|---|--|------------------|--|
|  | Premere il foro sulla scatola, staccare la pellicola della provetta di estrazione e inserirlo nel foro. | Inserire il tampone nasale a una profondità appropriata, rotolare e vibrare in ciascuna narice | Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte | Premere il tampone e rilasciare il liquido possibile | Mettere il tappo | Aggiungere 3 gocce di campione nel pozzetto di campionamento |
| | 4. Attendere l'apparizione delle linee colorate. Il risultato del test può essere letto in 10-15 minuti, NON leggere dopo 20 minuti. | | | | | |
| | [Dopo il Test] 1. Dopo aver fatto il test, mettere tutto il pavid del kit nel sacchetto dei rifiuti. 3. Se si sta facendo più di 1 test, pulire il tampon con alcool al 75% o disinfettante. Lavarsi le mani tra un test e l'altro. | | | | | |

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DI TEST

| | | |
|---------------------------|--|--|
| RISULTATO POSITIVO |  | Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C) e una linea colorata appare nella regione della linea di test (T). NOTA: L'intensità del colore nella regione della linea del test varia a seconda della concentrazione dell'antigene COVID-19 nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione della linea del test dovrebbe essere considerata positiva. |
|---------------------------|--|--|

| | | |
|---------------------------|---|--|
| RISULTATO NEGATIVO |  | Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C) e nessuna linea appare nella regione della linea di test (T). |
|---------------------------|---|--|

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| NON VALIDO RISULTATO |  | Nessuna linea appare nella regione della linea di controllo (C). Un volume di tampone insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rividere la procedura e ripetere la procedura con un nuovo dispositivo di prova. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del test kit e contattare il distributore locale. |
|-----------------------------|---|--|

CONTROLLO INTEGRATO

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

COSA DEVO FARE DOPO IL TEST

| | |
|---------------------------------------|---|
| Se il risultato del test è positivo | <ul style="list-style-type: none">Attualmente c'è il sospetto di un'infezione da COVID-19 <ul style="list-style-type: none">Contatta immediatamente il tuo medico/medico generico o il dipartimento sanitario locale Rispetta le linee guida locali per l'autoisolamento Per fare eseguire un test di conferma della PCR |
| Se il risultato del test è negativo | <ul style="list-style-type: none">Continua a rispettare tutte le norme applicabili in materia di contatto con gli altri e le misure di protezione <ul style="list-style-type: none">Un'infezione può essere presente anche se il test è negativo Se si sospetta, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione |
| Se il risultato del test non è valido | <ul style="list-style-type: none">Possibilmente causato da un'errata esecuzione del test <ul style="list-style-type: none">Ripetere la prova Se i risultati del test rimangono non validi, consulta un medico o un centro di test COVID-19 |

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

- Limite di rilevamento: Il limite di rilevamento (LOD) è stato determinato valutando diverse diluizioni del virus SARS-CoV-2 inattivato al rilevamento. Il LOD è definito come la concentrazione di virus - 1,3 x 10⁴ TCID₅₀/a, a cui un individuo su 19 replicati su 20 genera un risultato reattivo.
2. Effetto Hook ad alte dosi: Nessun effetto di aggancio è stato osservato a 3,33X10⁴ TCID₅₀/mL di cultura del virus SARS-CoV-2 inattivato.
3. Studio clinico: Un confronto è stato condotto con RT-PCR, secondo i dati del test elencati nella tabella sottostante. La sensibilità relativa è del 96,4% (212/220), la specificità relativa è del 100%(200/200) e l'accordo complessivo è del 98,1% (212+200/420).

| Safecare Test | Risultato della PCR | | Totale |
|---------------|---------------------|----------|--------|
| | Positivo | Negativo | |
| | Positivo | Negativo | |
| Safecare Test | 212 | 0 | 212 |
| Negativo | 8 | 200 | 208 |
| Totale | 220 | 200 | 420 |

- Reattività incrociata: Gli studi di reattività incrociata vengono eseguiti per dimostrare che il test non reagisce con i seguenti microrganismi nella tabella sottostante a una concentrazione di 1x10⁴ TCID₅₀/ml per i virus e 1x10⁶ CFU/ml per i batteri.

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

- Interferenza: Le seguenti sostanze interfereenti endogene sono state valutate alle concentrazioni elencate e non è stato riscontrato alcun effetto.

Sangue intero (2%), tre spray nasali OTC (10%), tre gocce nasali OTC (25%), tre colluttori nasali (25%), 4-Acetaminofenolo (10mg/ml), acido acetilsalicylico (20mg/ml), Clorfeniramina (5mg/ml), Dextrometorfano (10mg/ml), Difendramina (5mg/ml), Efedrina (20mg/ml), Guaicacil glicoli etere (20mg/ml), Oximetazoline (10mg/ml), Fenilfrina (100mg/ml), Fenilpropanolamina (20mg/ml), Oseltamivir fosfato (10mg/ml), Mupirocina (10mg/ml), Vitamina A (10%), D-Pantenolo (10 %).

LIMITAZIONI E POSSIBILI ERRORI

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

ACCESSORI

||
||
||