

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit Gebrauchsanweisung

[Produktname]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit

[Typ/Spez.]

Oropharyngeale (Rachen)-Abstriche		Nasopharyngeale Abstriche		Nasale Abstriche	
Typ	Spez. Tests/Kit	Typ	Spez. Tests/Kit	Typ	Spez. Tests/Kit
B-1	1	B-1	1	B-1	1
B-5	5	B-5	5	B-5	5
B-10	10	B-10	10	B-10	10
B-20	20	B-20	20	B-20	20

[Bestimmungsgemäße Verwendung]

Dieses Produkt ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in oropharyngealen (Rachen), nasopharyngealen, nasalen Abstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 durch Ihren Arzt bestimmt. Das Kit ist für den Gebrauch durch geschultes Personal bestimmt. Coronavirus ist ein großer Virenfamilie, die bei Tieren und Menschen Krankheiten verursacht. Einige der neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) gehören zu den RNA-Viren der Gattung 3. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit des Atemwegs. Menschen sind generell anfällig dafür. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen auch verstopte Nase, Fließnasen, Halsbeschwerden, Myalgie und Durchfall.

[Testprinzip]

Dieser Kit verwendet die Immunchromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich durch die Kapillarwirkung entlang der Testkarte vorwärts. Wenn das virale SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit goldmarkiertem spezifischen SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird durch einen monoklonalen Coronavirus-AnTikörper eingefangen, der in der Erkennungslinie fixiert ist. Falls sich eine fuchsfarbene Linie bildet, ist das Testergebnis positiv. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, ist das Testergebnis negativ. Die Testkarte enthält auch eine C-Linie zur Qualitätskontrolle, die unabhängig von der T-Linie fuchsfarben erscheinen muss.

[Hauptkomponenten]

Komponenten	Typ	B-1	B-5	B-10	B-20
Spec.	1 Test/Kit	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit	
Antigen-Testkassette	1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke	
Antigenextrakt RT (Probenröhrchen mit vorgefülltem Probenextractionstropfenpuffer 0,22 mL/Röhrchen)	1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke	
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	
Oropharyngeale (Rachen)/osC pharyngeale/nasale Abstriche	1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke	
Röhrchenständer	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	

[Lagerbedingungen und Verfallsdatum]

1 Bei 2 °C–30 °C aufbewahren und 24 Monate lang gültig. NICHT EINFRIERN.
2 Nach dem Entseilen des Alufolienbeutels muss die Testkassette so schnell wie möglich verwendet werden.
3 Oropharyngeale (Rachen)/nasopharyngeale/nasale Abstriche müssen so bald wie möglich nach der Probenehme verarbeitet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, muss die Probe versiegelt und bei 2–8 °C für 24 Stunden oder unter -20 °C für 7 Tage gelagert werden. Eine langfristige Lagerung wird nicht empfohlen.

[Probenentnahme]

Oropharyngeale (Rachen)-Abstriche:
A. Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Wattestäbchenkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht, lassen Sie ihn den Mund öffnen und "oh"-Löute sogen, um die Rachenmandeln auf beiden Seiten freizulegen. Halten Sie das Wattestäbchen und führen Sie ihn in den hinteren Pharynx und die Tonsillen ein. Reiben Sie mit dem Wattestäbchen mindestens dreimal vor- und rückwärts über beide Tonsillen und den hinteren Oropharynx und über Sie dabei möglichen Druck aus, ohne Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.



[Oropharyngeale Abstriche]:

A. Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Wattestäbchenkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Der Patient sollte seinen Kopf natürlich unterstützen. Führen Sie das Wattestäbchen zum Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben), bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. und Rollen Sie dann das Wattestäbchen sanft. Lassen Sie das Wattestäbchen einige Sekunden lang auf der Stelle ruhen, um Sekret zu absorbieren, bevor Sie es entfernen. Verwenden Sie das Wattestäbchen wiederholen Sie die gleichen Schritte für das andere Nasenloch.



[Nasenwattestäbchen]:

A. Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Wattestäbchenkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Der Patient sollte seinen Kopf natürlich unterstützen. Führen Sie das Wattestäbchen in das Nasoloch ein (etwa 1,5–2,0 cm). Drehen Sie das Wattestäbchen langsam und drücken Sie es mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden gegen die Innenseite des Nasolochs. Bringen Sie so viel Nasensekret wie möglich auf das weiche Ende des Wattestäbchens. Entfernen Sie das Wattestäbchen behutsam. Verwenden Sie dasselbe Wattestäbchen und wiederholen Sie die gleichen Schritte für das andere Nasenloch.

[Testmethoden]
1. Entziehen Sie den Alufolienbeutel und nehmen Sie die Antigen-Testkassette heraus.
2. Setzen Sie das Entnahmehörnchen auf den Röhrchenständer. Entfernen Sie die Verschlussfolie des vorgefüllten Probenentnahmehörnchens.
3. Geben Sie das Wattestäbchenprobe in das Extraktionsröhren, drehen Sie das Wattestäbchenkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Wattestäbchen freizusetzen. Drücken Sie das Wattestäbchen am Kopf zusammen, während Sie es aus dem Extraktionsröhren nehmen, um soviel Flüssigkeit wie möglich aus dem Wattestäbchen zu entfernen. Entsorgen Sie die Abstriche gemäß dem korrekten Entsorgungsverfahren für Biabfall.
4. Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhren, geben Sie 2–3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkarte und stellen Sie den Timer.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden; negative Ergebnisse müssen jedoch noch 15 Minuten gemeldet werden, und die Ergebnisse nach 25 Minuten sind nicht mehr gültig.

[Index der Symbole]
1. 2°C–30°C: Temperatur-Grenzwert
2. LOT: Chargen/Los-Code
3. Hersteller: REF: Katalognummer
4. Enthalt ausreichend für >N-Tests: Gebrauchsweisung beachten
5. Nicht wiederverwendbar: CE-Zertifizierung
6. 10 S: Temperatur-Grenzwert
7. MD: Medizinprodukt
8. CE REP: Bevollmächtiger Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
9. CE 0197: CE-Zertifizierung
10. CE 0413: CE-Zertifizierung
11. CE 0197: CE-Zertifizierung
12. CE 0197: CE-Zertifizierung
13. CE 0197: CE-Zertifizierung
14. CE 0197: CE-Zertifizierung
15. CE 0197: CE-Zertifizierung
16. CE 0197: CE-Zertifizierung
17. CE 0197: CE-Zertifizierung
18. CE 0197: CE-Zertifizierung
19. CE 0197: CE-Zertifizierung
20. CE 0197: CE-Zertifizierung
21. CE 0197: CE-Zertifizierung
22. CE 0197: CE-Zertifizierung
23. CE 0197: CE-Zertifizierung
24. CE 0197: CE-Zertifizierung
25. CE 0197: CE-Zertifizierung
26. CE 0197: CE-Zertifizierung
27. CE 0197: CE-Zertifizierung
28. CE 0197: CE-Zertifizierung
29. CE 0197: CE-Zertifizierung
30. CE 0197: CE-Zertifizierung
31. CE 0197: CE-Zertifizierung
32. CE 0197: CE-Zertifizierung
33. CE 0197: CE-Zertifizierung
34. CE 0197: CE-Zertifizierung
35. CE 0197: CE-Zertifizierung
36. CE 0197: CE-Zertifizierung
37. CE 0197: CE-Zertifizierung
38. CE 0197: CE-Zertifizierung
39. CE 0197: CE-Zertifizierung
40. CE 0197: CE-Zertifizierung
41. CE 0197: CE-Zertifizierung
42. CE 0197: CE-Zertifizierung
43. CE 0197: CE-Zertifizierung
44. CE 0197: CE-Zertifizierung
45. CE 0197: CE-Zertifizierung
46. CE 0197: CE-Zertifizierung
47. CE 0197: CE-Zertifizierung
48. CE 0197: CE-Zertifizierung
49. CE 0197: CE-Zertifizierung
50. CE 0197: CE-Zertifizierung
51. CE 0197: CE-Zertifizierung
52. CE 0197: CE-Zertifizierung
53. CE 0197: CE-Zertifizierung
54. CE 0197: CE-Zertifizierung
55. CE 0197: CE-Zertifizierung
56. CE 0197: CE-Zertifizierung
57. CE 0197: CE-Zertifizierung
58. CE 0197: CE-Zertifizierung
59. CE 0197: CE-Zertifizierung
60. CE 0197: CE-Zertifizierung
61. CE 0197: CE-Zertifizierung
62. CE 0197: CE-Zertifizierung
63. CE 0197: CE-Zertifizierung
64. CE 0197: CE-Zertifizierung
65. CE 0197: CE-Zertifizierung
66. CE 0197: CE-Zertifizierung
67. CE 0197: CE-Zertifizierung
68. CE 0197: CE-Zertifizierung
69. CE 0197: CE-Zertifizierung
70. CE 0197: CE-Zertifizierung
71. CE 0197: CE-Zertifizierung
72. CE 0197: CE-Zertifizierung
73. CE 0197: CE-Zertifizierung
74. CE 0197: CE-Zertifizierung
75. CE 0197: CE-Zertifizierung
76. CE 0197: CE-Zertifizierung
77. CE 0197: CE-Zertifizierung
78. CE 0197: CE-Zertifizierung
79. CE 0197: CE-Zertifizierung
80. CE 0197: CE-Zertifizierung
81. CE 0197: CE-Zertifizierung
82. CE 0197: CE-Zertifizierung
83. CE 0197: CE-Zertifizierung
84. CE 0197: CE-Zertifizierung
85. CE 0197: CE-Zertifizierung
86. CE 0197: CE-Zertifizierung
87. CE 0197: CE-Zertifizierung
88. CE 0197: CE-Zertifizierung
89. CE 0197: CE-Zertifizierung
90. CE 0197: CE-Zertifizierung
91. CE 0197: CE-Zertifizierung
92. CE 0197: CE-Zertifizierung
93. CE 0197: CE-Zertifizierung
94. CE 0197: CE-Zertifizierung
95. CE 0197: CE-Zertifizierung
96. CE 0197: CE-Zertifizierung
97. CE 0197: CE-Zertifizierung
98. CE 0197: CE-Zertifizierung
99. CE 0197: CE-Zertifizierung
100. CE 0197: CE-Zertifizierung
101. CE 0197: CE-Zertifizierung
102. CE 0197: CE-Zertifizierung
103. CE 0197: CE-Zertifizierung
104. CE 0197: CE-Zertifizierung
105. CE 0197: CE-Zertifizierung
106. CE 0197: CE-Zertifizierung
107. CE 0197: CE-Zertifizierung
108. CE 0197: CE-Zertifizierung
109. CE 0197: CE-Zertifizierung
110. CE 0197: CE-Zertifizierung
111. CE 0197: CE-Zertifizierung
112. CE 0197: CE-Zertifizierung
113. CE 0197: CE-Zertifizierung
114. CE 0197: CE-Zertifizierung
115. CE 0197: CE-Zertifizierung
116. CE 0197: CE-Zertifizierung
117. CE 0197: CE-Zertifizierung
118. CE 0197: CE-Zertifizierung
119. CE 0197: CE-Zertifizierung
120. CE 0197: CE-Zertifizierung
121. CE 0197: CE-Zertifizierung
122. CE 0197: CE-Zertifizierung
123. CE 0197: CE-Zertifizierung
124. CE 0197: CE-Zertifizierung
125. CE 0197: CE-Zertifizierung
126. CE 0197: CE-Zertifizierung
127. CE 0197: CE-Zertifizierung
128. CE 0197: CE-Zertifizierung
129. CE 0197: CE-Zertifizierung
130. CE 0197: CE-Zertifizierung
131. CE 0197: CE-Zertifizierung
132. CE 0197: CE-Zertifizierung
133. CE 0197: CE-Zertifizierung
134. CE 0197: CE-Zertifizierung
135. CE 0197: CE-Zertifizierung
136. CE 0197: CE-Zertifizierung
137. CE 0197: CE-Zertifizierung
138. CE 0197: CE-Zertifizierung
139. CE 0197: CE-Zertifizierung
140. CE 0197: CE-Zertifizierung
141. CE 0197: CE-Zertifizierung
142. CE 0197: CE-Zertifizierung
143. CE 0197: CE-Zertifizierung
144. CE 0197: CE-Zertifizierung
145. CE 0197: CE-Zertifizierung
146. CE 0197: CE-Zertifizierung
147. CE 0197: CE-Zertifizierung
148. CE 0197: CE-Zertifizierung
149. CE 0197: CE-Zertifizierung
150. CE 0197: CE-Zertifizierung
151. CE 0197: CE-Zertifizierung
152. CE 0197: CE-Zertifizierung
153. CE 0197: CE-Zertifizierung
154. CE 0197: CE-Zertifizierung
155. CE 0197: CE-Zertifizierung
156. CE 0197: CE-Zertifizierung
157. CE 0197: CE-Zertifizierung
158. CE 0197: CE-Zertifizierung
159. CE 0197: CE-Zertifizierung
160. CE 0197: CE-Zertifizierung
161. CE 0197: CE-Zertifizierung
162. CE 0197: CE-Zertifizierung
163. CE 0197: CE-Zertifizierung
164. CE 0197: CE-Zertifizierung
165. CE 0197: CE-Zertifizierung
166. CE 0197: CE-Zertifizierung
167. CE 0197: CE-Zertifizierung
168. CE 0197: CE-Zertifizierung
169. CE 0197: CE-Zertifizierung
170. CE 0197: CE-Zertifizierung
171. CE 0197: CE-Zertifizierung
172. CE 0197: CE-Zertifizierung
173. CE 0197: CE-Zertifizierung
174. CE 0197: CE-Zertifizierung
175. CE 0197: CE-Zertifizierung
176. CE 0197: CE-Zertifizierung
177. CE 0197: CE-Zertifizierung
178. CE 0197: CE-Zertifizierung
179. CE 0197: CE-Zertifizierung
180. CE 0197: CE-Zertifizierung
181. CE 0197: CE-Zertifizierung
182. CE 0197: CE-Zertifizierung
183. CE 0197: CE-Zertifizierung
184. CE 0197: CE-Zertifizierung
185. CE 0197: CE-Zertifizierung
186. CE 0197: CE-Zertifizierung
187. CE 0197: CE-Zertifizierung
188. CE 0197: CE-Zertifizierung
189. CE 0197: CE-Zertifizierung
190. CE 0197: CE-Zertifizierung
191. CE 0197: CE-Zertifizierung
192. CE 0197: CE-Zertifizierung
193. CE 0197: CE-Zertifizierung
194. CE 0197: CE-Zertifizierung
195. CE 0197: CE-Zertifizierung
196. CE 0197: CE-Zertifizierung
197. CE 0197: CE-Zertifizierung
198. CE 0197: CE-Zertifizierung
199. CE 0197: CE-Zertifizierung
200. CE 0197: CE-Zertifizierung
201. CE 0197: CE-Zertifizierung
202. CE 0197: CE-Zertifizierung
203. CE 0197: CE-Zertifizierung
204. CE 0197: CE-Zertifizierung
205. CE 0197: CE-Zertifizierung
206. CE 0197: CE-Zertifizierung
207. CE 0197: CE-Zertifizierung
208. CE 0197: CE-Zertifizierung
209. CE 0197: CE-Zertifizierung
210. CE 0197: CE-Zertifizierung
211. CE 0197: CE-Zertifizierung
212. CE 0197: CE-Zertifizierung
213. CE 0197: CE-Zertifizierung
214. CE 0197: CE-Zertifizierung
215. CE 0197: CE-Zertifizierung
216. CE 0197: CE-Zertifizierung
21

2 Interférence :
Aucune interférence n'a été observée à la concentration indiquée avec les substances potentiellement interférantes énumérées ci-dessous :
Les médicaments couramment utilisés, c.-à-d., Phénylephrine, Oxymézatoline, chlorure de sodium, bêclométhasone, dexaméthasone, flunisolide, acétoneuride de triamcinolone, budésonide, mométasone, fluticasone, chlorhydrate d'histamine, alpha-interféron, zomarimivir, oseltamivir, oseltamivir, peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, levofoxacin, azithromycine, céftriaxone, meropenem, tobramycin, mucine, sang (humain). Anticorps humain anti-souris (HAMA), biotine n° ont aucun effet sur les résultats du test réalisé avec ce kit.

6. Performances cliniques

1) Prélèvements par écouvillons oropharyngés et écouvillons nasopharyngés :
Statistiques des résultats contrastés des résultats cliniquement confirmés/exclus (267 écouvillons oropharyngés + 267 écouvillons nasopharyngés).

Réactif d'évaluation	Résultats cliniques confirmés/exclus (RT-PCR)	Total
Conformés	Exclus	
Positifs	125	3
Négatifs	5	401
Total	130	404
	534	

Calcul des résultats :

(1) Sensibilité clinique : 96,15%, 95% intervalle de confiance : [91,62%, 98,04%].

(2) Spécificité clinique : 99,26%, 95% intervalle de confiance : [97,96%, 99,62%].

(3) Précision clinique : 98,50%, 95% intervalle de confiance : [97,15%, 99,18%].

*Dans les statistiques stratifiées des différents stades de la maladie, 52 prélevements ont été effectués entre 0 à 3 jours, avec un taux de détection positive de 98,08%.

2) Écouvillons nasaux :

Statistiques des résultats contrastés des résultats cliniquement confirmés/exclus (582 écouvillons nasaux).

Réactif d'évaluation	Résultats cliniques confirmés/exclus (RT-PCR)	Total
Conformés	Exclus	
Positifs	149	4
Négatifs	6	423
Total	155	427
	582	

Calcul des résultats :

(1) Sensibilité clinique : 96,13%, 95% intervalle de confiance : [92,05%, 97,98%].

(2) Spécificité clinique : 99,06%, 95% intervalle de confiance : [97,72%, 99,53%].

(3) Précision clinique : 98,50%, 95% intervalle de confiance : [97,15%, 99,18%].

*Dans les statistiques stratifiées des différents stades de la maladie, 52 prélevements ont été effectués entre 0 à 3 jours, avec un taux de détection positive de 98,08%.

3) Écouvillons oropharyngés :

Statistiques des résultats contrastés des résultats cliniquement confirmés/exclus (267 écouvillons oropharyngés + 267 écouvillons nasopharyngés).

Réactif d'évaluation	Résultats cliniques confirmés/exclus (RT-PCR)	Total
Conformés	Exclus	
Positifs	125	3
Négatifs	5	401
Total	130	404
	534	

Calcul des résultats :

(1) Sensibilité clinique : 96,13%, 95% intervalle de confiance : [92,05%, 97,98%].

(2) Spécificité clinique : 99,06%, 95% intervalle de confiance : [97,72%, 99,53%].

(3) Précision clinique : 98,28%, 95% intervalle de confiance : [96,92%, 99,01%].

*Dans les statistiques stratifiées des différents stades de la maladie, 52 prélevements ont été effectués entre 0 à 3 jours, avec un taux de détection positive de 98,41%.

[Mesures de précaution]

1. Ce réactif doit être utilisé par un personnel professionnel ou formé aux tests cliniques.
2. Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le kit, et contrôler scrupuleusement le temps de réaction. Si les instructions ne sont pas suivies à la lettre, vous risquez d'obtenir des résultats inexacts.

3. L'échantillon doit être testé dans certaines conditions. Tous les échantillons et les matériaux utilisés pendant les tests doivent être manipulés conformément aux règles d'hygiène applicables aux maladies infectieuses.

4. Protéger de l'humidité, ne pas ouvrir le sachet en plastique d'aluminium avant d'être prêt à effectuer le test. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium est endommagé ou si la carte de test est humide.

5. Veillez ne l'utiliser que pendant la période de validité.

6. Attendez que tous les échantillons et échantillons reviennent à la température ambiante (15 - 30 °C) avant de les utiliser.

7. Ne pas remplacer les composants de ce kit par des composants d'autres kits.

8. Ne pas diluer l'échantillon à tester, au risque d'obtenir des résultats inexacts.

9. Le kit doit être stocké conformément aux conditions spécifiées dans ce manuel. Veuillez ne pas stocker le kit dans des conditions de congélation.

10. Les méthodes de test et les résultats doivent être interprétés conformément à la présente spécification.

[Liste des symboles]

	Limites de température		Date limite d'utilisation		CE 0192 Certification CE
	Code du lot		Appareil médical de diagnostic in vitro		Marquage CE
	Fabricant		Numéro de catalogue		CE 0413 Certification CE
	Contenu permettant <N> tests		Consulter les instructions concernant l'utilisation		Attention
	Ne pas réutiliser		Certification CE		STERILE par oxyde d'éthylène
	Date de fabrication		Stérilisé par irradiation		Ne pas résteriliser
	Ne pas utiliser l'emballage est endommagé		Limites de température		Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne				

[Richtige Di Informazioni E Informazioni Generali]

1) Campioni dei Tamponi Oforofaringei e dei Tamponi Rinofaringei:
Statistica di confronto dei risultati clinicamente confermati/esclusi (267 tamponi orofaringei + 267 tamponi rinofaringei)

Valutazione reagenti	Risultati clinici confermati/esclusi (RT-PCR)	Totale
Conformato	Escluso	
Positivo	125	3
Negativo	5	401
Totale	130	404
	534	

Calcolo del risultato:

(1) Sensibilità clinica: 96,15%, intervallo di confidenza del 95%: [91,62%, 98,04%].

(2) Specificità clinica: 99,26%, intervallo di confidenza del 95%: [97,96%, 99,62%].

(3) Accuratezza clinica: 98,50%, intervallo di confidenza del 95%: [97,13%, 99,18%].

*Nelle statistiche stratificate di fasce diverse della malattia, 52 campioni da 0-5 giorni, e il tasso di individuazione positivo è di 98,08%.

2) Tamponi nasali:

Statistica di confronto dei risultati clinicamente confermati/esclusi (582 tamponi nasali)

Valutazione reagenti	Risultati clinici confermati/esclusi (RT-PCR)	Totale
Conformato	Escluso	
Positivo	149	4
Negativo	6	423
Totale	155	427
	582	

3) Requisiti per i campioni:**Tamponi Oforofaringei (gola):**

Estrarre il tampon dalla confezione. Non toccare l'estremità morbida con le mani o con altri oggetti. Inclinare lievemente la testa del paziente, aprire la bocca e pronunciare un "a", esponendo le tonsille faringei su entrambi i lati. Toccare il tampone e inserirlo nella faringe posteriore e nelle regioni tonsillari. Sfruttare il tampone su entrambe le tonsille e sull'orofaringe posteriore in avanti e all'interno per almeno 3 volte, applicando una pressione moderata; evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

Tamponi Rinofaringei:

Estrarre il tampon dalla confezione. Non toccare l'estremità morbida con le mani o con altri oggetti. Far rilassare naturalmente la testa del paziente e inserire il tampone tra le narici in maniera parallela al palato (non verso l'alto) finché non viene riscontrata resistenza e dunque la distanza non sia equivalente a quella che intercorre dall'orecchio alla narice del paziente; questo indicherà avvenuto contatto con il rinofaringe. Far ruotare gentilmente il tampone. Lasciare il tampon per alcuni secondi, quindi assecondare le secrezioni prima di rimuoverlo. Utilizzare lo stesso tampone e ripetere la stessa procedura per l'altra narice.

Tamponi Nasali:

Estrarre il tampon dalla confezione. Non toccare l'estremità morbida con le mani o con altri oggetti. Inserire l'estremità morbida del tampon all'interno della narice per 1,5 - 2,0 cm. Ruotare lentamente il tampone, premendo delicatamente contro l'interno della narice per almeno 5 volte; continuare a eseguire questa operazione per un totale di 15 secondi. Cercare di catturare quanto più secrezione nasale possibile sull'estremità morbida del tampon. Estrarre delicatamente il tampone. Utilizzare lo stesso tampone e ripetere la stessa procedura per l'altra narice.

4) Istruzioni per l'uso:

1. Rimuovere il sigillo del socchettino in alluminio ed estrarre la cassetta per il test dell'antigene.

2. Posizionare la provetta di estrazione sul supporto per provette. Togliere la pellicola sigillante della provetta di estrazione con compone pre-riempita.

3. Mettere il campione del tampone nella provetta per l'estrazione, ruotare il tampone per circa 10 secondi e premere la testa del tampone contro la porosità della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone. Spremere il tampone sulla testa mentre si estrae il tampone dalla provetta per l'estrazione al fine di rimuovere quanto più liquido possibile dal tampon. Disfarsi dei tamponi secondo il metodo di smaltimento di rifiuti a rischio biologico.

4. Installare la testa del contagoccia sulla provetta per l'estrazione, rilasciare aggiungere 2-3 gocce nel pozzetto del campione della cassetta per il test, e avviare il timer.

5. Dopo 15 minuti procedere alla lettura dei risultati. I risultati fortemente positivi possono essere segnalati entro 15 minuti; i risultati negativi, tuttavia, devono essere segnalati dopo 15 minuti. I risultati che si manifestano dopo 25 minuti non sono più validi.

5) Indice dei simboli:

1. Rimuovere il sigillo del socchettino in alluminio ed estrarre la cassetta per il test dell'antigene.

2. Posizionare la provetta di estrazione sul supporto per provette. Togliere la pellicola sigillante della provetta di estrazione con compone pre-riempita.

3. Mettere il campione del tampone nella provetta per l'estrazione, ruotare il tampone per circa 10 secondi e premere la testa del tampone contro la porosità della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone. Spremere il tampone sulla testa mentre si estrae il tampone dalla provetta per l'estrazione al fine di rimuovere quanto più liquido possibile dal tampon. Disfarsi dei tamponi secondo il metodo di smaltimento di rifiuti a rischio biologico.

4. Installare la testa del contagoccia sulla provetta per l'estrazione, rilasciare aggiungere 2-3 gocce nel pozzetto del campione della cassetta per il test, e avviare il timer.

5. Dopo 15 minuti procedere alla lettura dei risultati. I risultati fortemente positivi possono essere segnalati entro 15 minuti; i risultati negativi, tuttavia, devono essere segnalati dopo 15 minuti. I risultati che si manifestano dopo 25 minuti non sono più validi.

6) Componentes principales:</