

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

REF W-AgH-05 REF W-AgH-055

Deutsch

- Selbsttest für vor Ort oder zu Hause
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch

[Produktname]

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

[Typ/Spezifikation]

B-5 Tests/Kit

[Bestimmungsgemäße Verwendung]

Dieses Kit ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 bestimmt. Dieser Kit ist für Loien geeignet; Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden. Bitte erinnern Sie bei Bedarf immer die Unterstützung von anderen und bitten Sie nach Möglichkeit die Einhaltung der Richtlinien für die Probenentnahme unter Kindern.

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfindlich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit bis zu 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in enigen Fällen gefunden.

[Bausatzkomponenten]

5 Antigen-Testkassetten	1 Röhrchenständer
5 Antigenextrakt R1	1 Gebrauchsanweisung
5 Probenabstriche	5 Beutel für biologische Abfälle

[Testprinzip]

Dieser Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich durch die Kapillarwirkung entlang der Testkassette vorwärts. Wenn das virale SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidal Gold markierten spezifischen SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird durch einen monoklonalen Coronavirus-Antikörper eingefangen, der in der T-Linie (Test) fixiert ist. Wenn die Probe SARS-CoV-2-positiv ist, werden sowohl die T- (Test) als auch die C-Linie (Kontrolle) sichtbar. Wenn die Probe SARS-CoV-2-negativ ist, wird die C-Linie (Kontrolle) sichtbar, aber die T-Linie (Test) ist nicht sichtbar. Die C-Linie muss sichtbar sein, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

[Lagerung und Stabilität]

- Bei 2 °C – 30 °C aufbewahren und 18 Monate lang gültig. NICHT EINFRIEREN.
- Nach dem Entstieg des Alufolienbeutels sollte die Testkassette so schnell wie möglich verwendet werden.

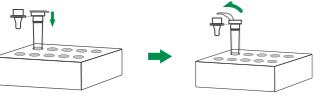
[Vorbereitende Schritte]

- Desinfizieren Sie die Fläche, auf der Sie das Testkit öffnen werden.
- Nehmen Sie den Inhalt des Testkits heraus und legen Sie ihn auf einer sauberen, ebenen Fläche aus.
- Bitte putzen Sie sich die Nase und machen Sie das Nasenloch frei, bevor Sie den Test machen.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie Handdesinfektionsmittel.
- Trocknen Sie Ihre Hände vor dem Testen vollständig ab.
- Sie müssen einen Timer oder ein Gerät mit Timerfunktion vorbereiten.



[Prüfverfahren]

- Legen Sie das Extraktionsröhrchen auf den Röhrchenständer. Entfernen Sie die verschlossenen Röhrchen.



2. Sammeln Sie die Probe:

- A. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Tupferkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen.

- B. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers ins Nasenloch ein (etwa 1,5-2,0 cm).

- C. Drehen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie ihn mindestens 15 Sekunden gegen die Innenseite des Nasenlochs. Bringen Sie so viel Nasensekret wie möglich auf das weiche Ende des Tupfers.

- D. Entfernen Sie den Tupfer behutsam.

- E. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte B-D im anderen Nasenloch mit demselben Ende des Tupfers.

3. Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang in der Flüssigkeit und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrenwand, um die Probe im Tupfer freizusetzen.

4. Drücken Sie den Tupfer am Kopf zusammen, während Sie ihn aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Legen Sie den Tupfer nach Gebrauch in den Biobehälter.

5. Setzen Sie den Tupferkopf auf das Extraktionsröhrchen, entriegeln Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Antigentestkassette.

6. Geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer. Die Tropfen sollten flüssig sein und nicht schmutzig/Blaßen werfen. Bei Schmutz/Blässe fügen Sie einen weiteren Tropfen hinzu.

7. Lesen Sie das Ergebnis in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse noch 15 Minuten müssen jedoch gemeldet werden, und nach 25 Minuten sind die Ergebnisse nicht mehr gültig.

8. Die Antigentestkassette, der Antigenextrakt R1 und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Biobehälter gegeben und mit dem Housmüll entsorgt werden.



9. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände oder tragen Sie erneut Handdesinfektionsmittel auf.

[Auswertung der Testergebnisse und Handlungsanweisungen]

Positives Ergebnis: Wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen (wie in der Abbildung unten dargestellt), wurde neuartiges Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv. Schauen Sie ganz genau hin! Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie zeigt ein positives Ergebnis an. Hier sind einige Beispiele für die Farben der T-Linie.



Ein positives Testergebnis deutet darauf hin, dass ein aktueller Verdacht auf eine COVID-19-Infection besteht. Bei einem positiven Testergebnis sollten Sie sofort einen Arzt/Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde kontaktieren und deren fachliche Meinung einholen, die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten und einen COVID-19-Nukleinsäure-PCR-Bestätigungs-Test durchführen lassen, um die Infektion zu bestätigen.

Negatives Ergebnis: Wenn nur eine C-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten dargestellt), ist die T-Linie farblos, was bedeutet, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.



Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus, eine Infektion kann vorhanden sein, auch wenn Ihr Testergebnis negativ ist. Sie sollten weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten. Im Verdachtsfall wiederholen Sie bitte den Test noch 1 - 2 Tagen, da das neuartige Coronavirus möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion sicher nachgewiesen werden kann.

Ungültiges Ergebnis: Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten gezeigt), und der Test sollte wiederholt werden.



Ein ungültiges Testergebnis wird möglicherweise durch eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht, bitte wiederholen Sie den Test; wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum, um eine professionelle Meinung einzuholen, und setzen Sie sich unverzüglich mit dem Hersteller oder dem örtlichen Lieferanten in Verbindung.

Vorteile und Einschränkungen

- Vorteile:**
1. Dieses Testkit kann bei Raumtemperatur transportiert und gelagert werden und ist 18 Monate gültig.
 2. Dieses Testkit ist benutzerfreundlich, erfordert keine professionelle Testausrüstung und kann von Nicht-Profs vor Ort oder zu Hause verwendet werden. Das Ergebnis kann mit bloßem Auge in nur 15 Minuten beobachtet werden.
 3. Das Ergebnis dieses Tests kann Ihnen medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Pflege zu geben und die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.
 4. Test korrekt durchgeführt wurde.

Eingeschränkungen:

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit dient ausschließlich zum Nachweis von humanen anterioren Nasenabstrich-Extrakten. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann keine Aussage über den Gehalt an neuem Coronavirus-Antigen in der Probe machen.
4. Dieses Testkit ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

Klinische Leistung

Antikörper-Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (202 anterioren Nasenabstrichen)

Auszertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR CT<52)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	98	0	98
Negativ	4	100	104
Gesamt	102	100	202

Ergebnisberechnung:

- (1) Klinische Empfindlichkeit: 96,1 %, 95 % Konfidenzintervall: [90,4%, 98,5%].
- (2) Klinische Spezifität: 100,0%, 95 % Konfidenzintervall: [96,0%, 100,0%].
- (3) Klinische Genauigkeit: 98,0%, 95 % Konfidenzintervall: [95,0%, 99,2%].

Vorsichtsmaßnahmen

1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, können Sie ungenuine Ergebnisse erhalten.
2. Die Antigentestkassette, der Antigenextrakt R1 und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Biobehälter gegeben und mit dem Housmüll entsorgt werden.
3. Vor Feuchtigkeit schützen, den Alufolienbeutel nicht vor der Prüfung öffnen. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt ist oder die Testkassette feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie innerhalb der Gültigkeitszeit.
5. Warten Sie, bis alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) sind.
6. Das Produkt enthält Antikörper tierischer Ursprungs und der Antigenextrakt R1 enthält Casein. Berühren Sie nicht den Teststreifen in der Mitte der Testkassette und versuchen Sie, die Flüssigkeit des Antigenextrakts R1 nicht zu berühren.
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Satz nicht durch Komponenten in anderen Sätzen.
8. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenuine Ergebnisse erhalten können.
9. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte legen Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.
10. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung interpretiert werden.

Index der Symbole

	Temperatur-Grenzwert		Halbwertsdatum		CE-Zertifizierung
	Charge/Los-Code		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		CE-Zertifizierung
	Hersteller		Katalognummer		CE-Zertifizierung
	Enthält ausreichend für >N-Tests				Vorsicht
	Nicht wiederverwenden				Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Datum der Herstellung				Nichtsterilisiert
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Temperatur-Grenzwert		Medizinprodukt
	Biologische Gefahr				Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

[Datum der Erstellung der Gebrauchsanweisung/Genehmigung]

V1.0 12.06.2021

V1.1 01.06.2022

[Informationen Anfragen Und Allgemeine Informationen]

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
Adresse: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China
Tel: +86(027)-87808955
Fax: +86(027)-87808005
WEB: www.mdediagnosis.com
Email: info@mediagnosis.cn

EC REP Osmunda Medical Technology Service GmbH
Treskowallee 108, 1015 Berlin, Germany
Tel: 0049-30-81865123

[Abstrich Information]

01

Shenzhen KangDa Biological Technology co., LTD
East-1,3rd floor, Building 2, Shunhai factory,Luxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China
Name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Adresse: Heerder Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

02

CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD
No.339 Belhai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R.China
www.citotest.com

03

WellKang Ltd
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

04

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.
No. 10 Belyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

[Index of Symbols]

01

Shenzhen KangDa Biological Technology co., LTD
East-1,3rd floor, Building 2, Shunhai factory,Luxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China
Name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Adresse: Heerder Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

02

CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD
No.339 Belhai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R.China
www.citotest.com

03

peut être utilisé par des non-professionnels sur site ou à domicile. Les résultats peuvent être observés à l'œil nu en 15 minutes seulement.
3. Le résultat de ce test peut aider votre prestataire de soins à formuler des recommandations éclairées pour votre traitement/vos soins et à limiter la propagation de la COVID-19 au sein de votre famille et à votre entourage.

Limits :
1. Ce kit de test n'est utilisé que pour un diagnostic in vitro.
2. Ce kit de test n'est utilisé que pour détecter les extraits d'écouvillons nasaux antérieurs humains. Les résultats d'autres échantillons peuvent se révéler inexacts.
3. Ce kit de test n'est utilisé que pour la détection qualitative et ne peut pas indiquer le niveau du nouvel antigène du coronavirus dans l'échantillon.
4. Ce kit de test n'est qu'un outil de diagnostic clinique auxiliaire. Si le résultat est positif, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes pour des examens complémentaires opportuns, et le diagnostic du médecin prévaut.

[Performances cliniques]
Statistiques des résultats contrastés des résultats cliniquement confirmés/exclus (202 écouvillons nasaux antérieurs)

Réactif d'évaluation	Résultats cliniques confirmés/exclus (RT-PCR CT < 32)	Total
	Confirmés	Exclus
Positifs	98	0
Négatifs	4	100
Total	102	100
	202	

Calcul du résultat :

- (1) Sensibilité clinique : 96,1 %, 95 % intervalle de confiance : [90,4 %, 98,5 %].
- (2) Spécificité clinique : 100,0 %, 95 % intervalle de confiance : [96,0 %, 100,0 %].
- (3) Précision clinique : 98,0%, 95 % intervalle de confiance : [95,0 %, 99,2 %].

[Mesures de précaution]
1. Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le kit, et contrôler scrupuleusement le temps de réaction. Si vous ne suivez pas les instructions, vous risquez d'obtenir des résultats inexacts.

2. Après utilisation, la cassette de test antigénique, l'extrait d'antigène R1, le tube d' extraction d'antigène (avec tête de compte-gouttes) et l'écouvillon de prélevement doivent être placés dans le sac de déchets à risque biologique et éliminés avec les déchets ménagers.

3. Protéger de l'humidité, ne pas ouvrir le sac en papier d'aluminium avant d'être prêt à effectuer le test. Ne pas utiliser si le sac en aluminium est endommagé ou si la cassette de test est humide.

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

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

6. Le produit contient des anticorps d'origine animale et l'extrait d'antigène R1 contient de la caséine. Ne pas toucher la bandelette de test située au milieu de la cassette de test et éviter de toucher le liquide de l'extrait d'antigène R1.

7. Ne pas diluer l'échantillon pour le tester, sinon les résultats risquent d'être inexacts.

8. Ne pas diluer l'échantillon pour le tester, sinon les résultats risquent d'être inexacts.

9. Le kit doit être stocké dans le strict respect des conditions spécifiées dans ces Instructions d'utilisation. Veuillez ne pas stocker le kit en conditions de congélation.

10. Les méthodes de test et les résultats doivent être interprétés en stricte conformité avec les présentes instructions d'utilisation.

Liste des symboles

	Limites de température		Date limite d'utilisation		Certification CE
	Code du lot		Appareil médical de diagnostic in vitro		Certification CE
	Fabricant		Número de catálogo		Certification CE
	Contenu permettant <n> tests		Consultar las instrucciones concernant l'utilisation		Attention
	Ne pas réutiliser		Certification CE		Stérilisé par oxyde d'éthylène
	Date de fabrication		Stérilisé par irradiation		Ne pas réutiliser
	Risque biologique		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Dispositivo medical

Date des directives d'utilisation de compilation/agrément

V1.0 12.08.2021

V1.1 01.06.2022

[Richesse Di Informazioni E Informazioni Generali]

Shenzhen KangDa Biological Technology Co., LTD
Adresse: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China
Tel: +86(027)-87809555
Fax: +86(027)-87808005
WEB: www.mdeeasydiagnosis.com
Email: info@ediagnostics.cn

Osmunda Medical Technology Service GmbH
Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany
Tel: 0049-30-81865123

[Swab Information]

01
Shenzhen KangDa Biological Technology co., LTD
East-1,3rd floor, Building 2, Shunheda factory,Liaoxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China
EC REP Name: Share Info Consultant Service LLC Représontenbüro
Adresse: Heerder Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

02
CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland
EC REP WellKang Ltd

03
Biocomma Limited
B1605-B1606, Life Science Park, Shenchengtou Creative Factory, Julongshan A Road, XiuXin Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, 518118, Guangdong, P.R.China
EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo 18, 29006. Málaga, Spain

04
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No. 10 Belyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

IT

Kit per il test dell'antigene COVID-19 (SARS-CoV-2)-Istruzioni per l'uso

REF W-Agh-05 REF W-Agh-055 Italian

- Autotest usato in loco o a casa
- Invitiamo a leggere le istruzioni per l'uso prima di servirsi del prodotto

[Nome del prodotto]

Kit per il test dell'antigene COVID-19 (SARS-CoV-2)

[Specifiche tecniche]

B-5 Test/Kit

[Uso previsto]

Questo kit è destinato alla rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene della proteina nucleocapsidica della SARS-CoV-2 nei tamponi nasali di individui sospetti di COVID-19. Il kit è adatto all'uso da parte di profani, i bambini sotto i 14 anni devono essere assistiti da un adulto. Si prega di chiedere sempre assistenza e supervisione per il test quando necessario e di seguire le linee guida locali per la raccolta dei campioni da parte dei bambini. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Sullo basisce' un'attività epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, nella maggior parte dei casi da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni comprendono febbre, affaticamento e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mal di testa e diarrea sono presenti in pochi casi.

[Componenti del kit]

5 Cassette per il test dell'antigene	1 Porta-provetta
5 Estratti di antigeno R1	1 Istruzioni per l'uso
5 Tamponi comprome	5 Sacchetti per i rifiuti biologici pericolosi

[Principio del test]

Questo kit si serve dell'immunoassay per la rilevazione. Il campione si muoverà in avanti lungo la cassetta del test sotto l'azione capillare. Se è presente l'antigene virale SARS-CoV-2, si leggerà agli anticorpi specifici SARS-CoV-2 marcati con oroloide. Il complesso immunitario verrà catturato dall'anticorpo monoclonale del coronavirus fissato nell'area T (Test). Quindi il campione risulti positivo a SARS-CoV-2, entrambe le aree T (Test) e C (Controllo) diventeranno visibili. Se il campione è negativo a SARS-CoV-2, l'area C (controllo) diventerà visibile ma l'area T (Test) sarà invisibile. L'area C deve essere visibile se il test è stato eseguito correttamente.

[Conservazione e stabilità]

1. Conservare a una temperatura compresa fra 2°C-30°C, il prodotto ha una validità di 18 mesi. NON CONGELARE.
2. Dopo che il sacchetto di alluminio è stato aperto, la cassetta del test dovrebbe essere usata nel minor tempo possibile.

[Passaggi di preparazione]

1. Disinfettare la superficie dove verrà aperto il kit di test. Estrarre e posizionare il contenuto del kit di test su una superficie in piano e pulita.
2. Si prega di soffiarli il naso e di liberare la narice prima di eseguire il test.
3. Lavarsi le mani con acqua e sapone. Qualora acqua e sapone non siano disponibili, servirsi di un disinfettante per le mani. Asciugare completamente la mano prima di eseguire il test.
4. Sarà necessario predisporre un timer o qualsiasi dispositivo dotato della funzione di timer.

[Metodi di prova]

1. Mettere la provetta di estrazione sul supporto della provetta. Togliere la pellicola sigillante della provetta.



2. Raccolgere il campione:



A. Estrarre il tampone dalla confezione. Non toccare l'estremità morbida (esta del tampone) con le mani o con altri oggetti.

B. Inserire l'estremità morbida (esta del tampone) nella narice (circa 1,5-2,0 cm).

C. Ruotare lentamente il tampone, premere delicatamente contro l'interno della narice almeno 5 volte per un totale di 15 secondi.

Prendere quota più secrizione nasale possibile sull'estremità morbida del tampone.

D. Estrarre delicatamente il tampone.

E. Usando lo stesso tampone, ripetere i passi B-D nell'altra narice con la stessa estremità del tamponе.

3. Mettere il campione del tampone nella provetta di estrazione, ruotare il tampone nel liquido per circa 10 secondi e premere la testa del tampone contro la parete della provetta per rilasciare il tamponе.



4. Spremere la testa del tamponе mentre si estraе il tamponе dalla provetta di estrazione al fine di rimuovere quanto più liquido possibile dal tamponе. Dopo l'uso, mettere il tamponе nel sacchetto per i rifiuti a rischio biologico.

5. Installare la testa del contagoccia sulla provetta di estrazione, togliere il sigillo alla confezione ed estrarre la cassetta del test dell'antigene.

6. Aggiungere 2-3 gocce nel pozzetto del campione della cassetta del test e avviare il timer. Le gocce dovrebbero essere liquide e non schiuma/bolle. Se la goccia si rivela schiuma o bolle, aggiungere un'altra goccia.



7. Dopo 15 minuti procedere alla lettura del risultato. 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.

8. Dopo l'uso, la cassetta per il test dell'antigene, l'estratto di antigeno R1 e il tamponе del campione dovranno essere messi nel sacchetto dei rifiuti biologici e smaltiti congiuntamente ai rifiuti domestici.



9. Dopo aver fatto il test lavarsi le mani o riapplicare il disinfettante per le mani...

[Interpretazione dei risultati del test e istruzioni per le azioni successive]

Risultato positivo: se appaiono sia la linea C che la linea T (come indicato nella figura sottostante), l'antigene del nuovo coronavirus è stato rilevato e il risultato è positivo. Si prega di guardare dalo vicino! L'area T può essere marcata in modo molto debole. Qualsiasi area di colore rosa/viola visibile qui indica che si è in presenza di un risultato positivo.

Ecco alcuni esempi dei colori dell'area T.



Pozitivo

Negativo

Non valido

Indeterminato

Indeterminato