



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

- EN: For Self-testing**
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
- ES: Para Autodiagnóstico**
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal)
- PT: Para Autodiagnóstico**
Teste Rápido do Antígeno SARS-CoV-2 (Esfregaço Nasal)
- FR: Pour l'autodiagnostic**
Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)
- DE: Test zur Eigenanwendung**
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)
- IT: Per auto-test**
Test Rapido per l'antigene SARS-CoV-2 (Tampone Nasale)
- NL: Voor zelftesten**
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)
- SV: För självtest**
SARS-CoV-2-Antigen-Snabbtest (Nässvabb)

CE 1434 IVD

MedNet GmbH
Borkstrasse 10 48163 Münster Germany
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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

A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein antigens present in nasal swab specimen. For self-testing in vitro diagnostic use.

[INTENDED USE]
The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) is a single-use test kit intended to detect the SARS-CoV-2 that causes COVID-19 with self-collected nasal swab specimen. The test is intended for use in symptomatic individuals meeting the case definition for COVID-19, and to test asymptomatic individuals limited to contacts of confirmed COVID-19 cases or probable cases and to at-risk health workers. Results are for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2. Individuals who test positive should self-isolate and seek additional care from their healthcare provider. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection. Individuals who test negative and continue to experience COVID-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

[SUMMARY]
The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

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

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

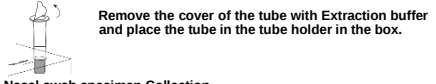
- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not drink the buffer in the kit. Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.

- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Test for children should be under the guidance of an adult.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.

[STORAGE AND STABILITY]
Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

- [MATERIALS]**
- | | | |
|---------------------|------------------|----------------|
| • Test cassette | • Package insert | • Sterile swab |
| • Extraction buffer | • Biosafety bag | |
- Materials required but not provided**
- Timer

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



Nasal swab specimen Collection

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

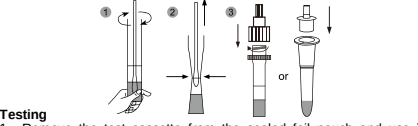
Note:
This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain. When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended. If you are swabbing others, please wear a face mask. With children, you may not need to insert the swab as far into the nostril. For very young children, you may need another person to steady the child's head while swabbing.

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

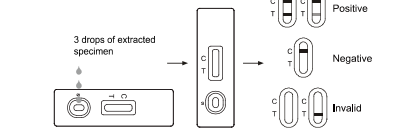
Specimen Preparation

1. Place the swab into the Extraction tube, ensure it is touching the bottom and stir the swab to mix well. Press the swab head against to

- the tube and rotate the swab for **10-15 seconds**.
2. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction tube. Place the swab in the biosafety bag.
3. Close the cap or fit the tube tip onto the tube.



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



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

[READING THE RESULTS]
Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

POSITIVE: * Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T). *NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

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

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T). You are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.

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

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

- [LIMITATIONS]**
1. Performance was evaluated with nasal swab specimens only, using the procedures provided in this package insert.
 2. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen.
 3. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected, it is recommended to test again with a new kit or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
 4. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
 5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non- SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.
 6. Failure to follow these procedures may alter test performance.
 7. False negative results may occur if a specimen is improperly collected or handled.
 8. False negative results may occur if inadequate levels of viruses are present in the specimen.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

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

		RT-PCR, Cts25	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	261	3
	Negative	0	611
	Total	261	614

Diagnostic sensitivity (Cts25): 100% (98.9%-100%)*
Overall agreement (Cts25): 99.7% (99.0% - 99.9%)*
Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Cts30	
SARS-CoV-2 Antigen		Positive	Negative

Rapid Test	Positive	335	3
	Negative	1	611
	Total	336	614

Diagnostic sensitivity (Cts30): 99.7% (98.4% - 99.9%)*
Overall agreement (Cts30): 99.6% (98.9% - 99.9%)*
Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

		RT-PCR, Cts33	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	381	3
	Negative	4	611
	Total	385	614

Diagnostic sensitivity (Cts33): 99.0% (97.4% - 99.7%)*
Overall agreement (Cts33): 99.3% (98.6% - 99.7%)*
Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*

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

Diagnostic sensitivity (Ct<36): 97.2% (95.2% - 98.6%)*
Overall agreement (Ct<36): 98.6% (97.7% - 99.2%)*
Diagnostic specificity: 99.5% (98.6% - 99.9%)*
Note: There are 12 specimens with very low viral load (Ct<36), 8 of them were correctly identified. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was evaluated with clinical nasal swab specimens from asymptomatic individuals whose status was confirmed using RT-PCR (nasopharyngeal swab). The sensitivity was calculated for the range from high to low viral load. The results are presented in the following tables.

		RT-PCR, Cts25	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	20	1
	Negative	0	99
	Total	20	100

Diagnostic sensitivity (Cts25): 100% (86.1% - 100%)*
Overall agreement (Cts25): 99.2% (95.4% - 100%)*
Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Cts30	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	64	1
	Negative	0	99
	Total	64	100

Diagnostic sensitivity (Cts30): 100% (95.4% - 100%)*
Overall agreement (Cts30): 99.4% (96.6% - 100%)*
Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

		RT-PCR, Cts33	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		Positive	Negative
	Positive	75	1
	Negative	0	99
	Total	75	100

Diagnostic sensitivity (Cts33): 100% (96.1% - 100%)*
Overall agreement (Cts33): 99.4% (96.9% - 100%)*
Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

	RT-PCR, Cts38
--	---------------

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	87	1
	Negative	2	99
	Total	89	100

Diagnostic sensitivity (Cts38): 97.8% (92.1% - 99.7%)*
Overall agreement (Cts38): 98.4% (95.4% - 99.7%)*
Diagnostic specificity: 99.0% (94.6% - 100%)*

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

Description	Test Level
Human coronavirus 229E	5x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Measles	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1.0x10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1.0x10 ⁸ org/ml
Corynebacterium	1.0x10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1.0x10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1.0x10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1.0x10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1.0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pyogenes	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp group F	1.0x10 ⁸ org/ml

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

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Whole Blood	20μl/ml	Oxymetazoline	0.6mg/ml

Mucin	50μg/ml	Phenylephrine	12mg/ml
Budesonide Nasal Spray	200μl/ml	Rebentol	4.5μg/ml
Dexamethasone	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Fluimucil	6.8mg/ml	Tamiflu	1.1μg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2.43mg/ml

[EXTRA INFORMATION]

1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test work?
The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in self-collected swab specimens. A positive result indicates SARS-CoV-2 antigens present in the specimen.

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

3. Can the result be incorrect?
The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if inadequate sampling volume or the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test gets wet before test performing, or if the number of extraction buffer drops are less than 3 or more than 4. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?
The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line is.

5. What do I have to do if the result is negative?
A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed. Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID guidelines/requirements.

6. What do I have to do if the result is positive?
A positive result means the presence of SARS-CoV-2 antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps. Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2
(Hisopo Nasal)
Prospecto del envase
Para Autodiagnóstico

Español

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

Para uso de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico.

USO PREVISTO

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

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

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

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

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

MATERIALES

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

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Temporizador

PROCEDIMIENTO

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

DESCRIPCIÓN

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

PRECAUCIONES

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

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

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

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

Preparación de la muestra

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

1. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de que transcurra una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

2. Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada. Invierta el tubo de extracción de la muestra y añada 3 gotas de la muestra extraída al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba y ponga en marcha el temporizador. No mueva el casete de prueba durante el revelado de la prueba.

3. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea el resultado luego de transcurridos 20 minutos.

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

Recogida de muestras de hisopo nasal

- Saque el hisopo estéril de la bolsa.

- Introduzca el hisopo en la fosa nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aproximadamente 2 cm por encima de la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal de 5 a 10 veces contra la pared nasal.

Nota: Esto puede llegar a ser incómodo. No introduzca el hisopo a mayor profundidad si siente una fuerte resistencia o dolor. Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda recoger la muestra hisopo nasal.

- Utilice una mascarilla, si va a realizar la toma de muestras a otras personas. En el caso de los niños, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan profundamente en la fosa nasal. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras se realiza el hisopado.
- Retire el hisopo suavemente.
- Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
- Retire el hisopo.

Preparación de la muestra

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

1. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de que transcurra una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

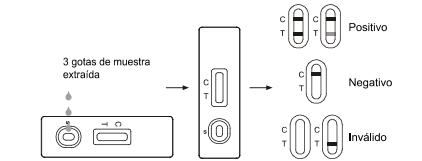
2. Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada. Invierta el tubo de extracción de la muestra y añada 3 gotas de la muestra extraída al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba y ponga en marcha el temporizador. No mueva el casete de prueba durante el revelado de la prueba.

3. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea el resultado luego de transcurridos 20 minutos.

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

Recogida de muestras de hisopo nasal

- Saque el hisopo estéril de la bolsa.



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

LECTURA DE LOS RESULTADOS

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

POSITIVO:* Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

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

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

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T). Es poco probable que usted tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.

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

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba o contacte con un centro de pruebas COVID-19.

LIMITACIONES

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rendimiento clínico

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

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct ≤25	
	Positivo	Negativo
	261	3
	Positivo	Negativo
	0	611
	Total	261

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤25): 100 % (98,9 % - 100 %)*
Concordancia general (Ct ≤25): 99,7 % (99,0 % - 99,9 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	RT-PCR, Ct ≤30	
	Positivo	Negativo
	335	3
	Positivo	Negativo
	1	611
	Total	336

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤30): 99,7 % (98,4 % - 99,9 %)*
Concordancia general (Ct ≤30): 99,6 % (98,9 % - 99,9 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

Prueba rápida del	RT-PCR, Ct ≤33	
	Positivo	Negativo

antígeno del SARS-CoV-2	Positivo	381	3
	Negativo	4	611
	Total	385	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤33): 99,0 % (97,4 % - 99,7 %)*
Concordancia general (Ct ≤33): 99,3 % (98,6 % - 99,7 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

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

Sensibilidad diagnóstica (Ct <36): 97,2 % (95,2 % - 98,6 %)*
Concordancia general (Ct <36): 98,6 % (97,7 % - 99,2 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

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

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

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

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤25): 100 % (96,1 % - 100 %)*
Concordancia general (Ct ≤25): 99,2 % (95,4 % - 100 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

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

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤30): 100 % (95,4 % - 100 %)*
Concordancia general (Ct ≤30): 99,4 % (96,6 % - 100 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

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

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤33): 100 % (96,1 % - 100 %)*
Concordancia general (Ct ≤33): 99,4 % (96,9 % - 100 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

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

Sensibilidad diagnóstica (Ct ≤38): 97,8 % (92,1 % - 99,7 %)*
Concordancia general (Ct ≤38): 98,4 % (95,4 % - 99,7 %)*
Especificidad de diagnóstico: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

Reactividad cruzada

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

Descripción	Nivel de la prueba
Coronavirus humano 229E	5x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus MERS Florida	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripe B	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratorio sincitial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 14	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 16	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Sarampión	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Papera	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1,0x10 ⁴ org/ml
Candida albicans	1,0x10 ⁴ org/ml
Corynebacterium	1,0x10 ⁴ org/ml
Escherichia coli	1,0x10 ⁴ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁴ org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10 ⁴ org/ml
Neisseria subflava	1,0x10 ⁴ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁴ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0x10 ⁴ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0x10 ⁴ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0x10 ⁴ org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0x10 ⁴ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0x10 ⁴ org/ml
Streptococcus sp. grupo F	1,0x10 ⁴ org/ml

Sustancias que interfieren

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

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

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

INFORMACIÓN EXTRA

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

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

2. Cuando debe utilizarse la prueba?

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

3. El resultado puede ser incorrecto?

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

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

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

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

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

Un resultado negativo significa que es negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que usted tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

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

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

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

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

Test Rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal)

Notice d'information Pour l'autodiagnostic Français

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 présents dans un échantillon d'écouvillon nasal.

Pour autodiagnostic *in vitro*.

USAGE PRÉVU

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique conçu pour détecter le SARS-CoV-2 qui provoque la COVID-19 sur un autoprélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon nasal. Ce test est destiné aux personnes présentant les symptômes associés à la COVID-19 ainsi qu'aux personnes asymptomatiques qui sont cas contacts de personnes testées positives à la COVID-19 ou de cas probables ou bien professionnels de santé à risque.

Les résultats concernent la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Un antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection.

Ils témoignent également de la présence du SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est positif doivent s'auto-isoler et demander des soins supplémentaires à leur prestataire de soins. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à ressentir des symptômes semblables à ceux du COVID doivent demander un suivi à leur prestataire de soins.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée sont retrouvés dans quelques cas¹.

PRINCIPE

Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon d'écouvillon humain.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice

d'information avant de réaliser le test.

- Pour autodiagnostic *in vitro* uniquement. Ne l'utilisez pas après la date d'expiration.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Ne buvez pas le tampon contenu dans le kit.** Manipulez le tampon avec précaution et évitez tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincez immédiatement à l'eau courante.
- Stockez dans un endroit sec à une température comprise entre 2 et 30 °C (36 à 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, veuillez ne pas l'utiliser.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme un test préliminaire uniquement et les résultats anormaux répétés doivent être examinés par un médecin ou un professionnel de la santé.
- Respectez scrupuleusement le temps indiqué.
- N'utilisez le test qu'une seule fois. Ne démontez pas et ne touchez pas la fenêtre de test de la cassette de test.
- Ne congelez pas le kit et ne l'utilisez pas après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Le test pour les enfants doit être sous la direction d'un adulte.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après la manipulation.
- Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner une déviation des résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez le produit tel quel dans la pochette scellée à température ambiante ou au réfrigérateur (2 à 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE LE CONGELEZ PAS.** Ne l'utilisez pas au-delà de la date d'expiration.

MATÉRIELS

- Matériel fourni**
- Cassette de test
 - Notice d'information
 - Écouvillon stérile
 - Tampon d'extraction
 - Sac de biosécurité
- Matériel requis mais non fourni**
- Minuteur

PROCÉDURE

Lavez vos mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. Si vous ne disposez pas d'eau et de savon, utilisez un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

Retirez le couvercle du tube contenant le tampon d'extraction et placez le tube dans le porte-tube de la boîte.

Prélèvement d'échantillons par écouvillon nasal

- Retirez l'écouvillon stérile de la pochette.
- Insérez l'écouvillon dans votre narine jusqu'à ce que vous sentiez

une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Faites tourner lentement l'écouvillon en le frottant 5 à 10 fois contre la paroi nasale interne de votre narine.

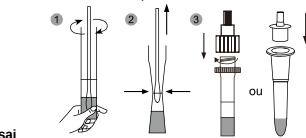
Remarque :

cela peut créer un certains inconfort. N'insérez pas l'écouvillon plus profondément si vous ressentez une forte résistance ou une douleur. Lorsque la muqueuse nasale est endommagée ou saigne, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé. Si vous écouvillonnez d'autres personnes, veuillez porter un masque facial. Chez les enfants, vous n'avez peut-être pas besoin d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine. Pour les très jeunes enfants, vous pouvez avoir besoin d'une autre personne pour tenir la tête de l'enfant lors de l'écouvillonnage.

- Retirez délicatement l'écouvillon.
- Répétez l'étape 2 dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.
- Retirez l'écouvillon.

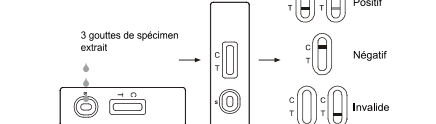
Préparation de l'échantillon

- Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction et assurez-vous qu'il touche le fond, puis remuez l'écouvillon pour bien effectuer le mélange. Appuyez la tête de l'écouvillon contre le tube et faites tourner l'écouvillon pendant **10 à 15 secondes**.
- Retirez l'écouvillon en pressant sa tête contre l'intérieur du tube d'extraction. Placez l'écouvillon dans le sac de biosécurité.
- Fermez le bouchon ou placez l'embout du tube sur le tube.



Essai

- Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
- Placez la cassette de test sur une surface plane et horizontale. Retournez le tube d'extraction de l'échantillon, puis ajoutez **3 gouttes de l'échantillon extrait** dans les puits de **prélèvement(S)** de la cassette de test et démarrez le minuteur. Ne déplacez pas la cassette de test lors du développement du test.
- Lisez le résultat au bout de 15 minutes.** Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.



Remarque : Une fois le test terminé, placez tous les composants dans un sac de biosécurité en plastique et mettez-le au rebut conformément à la réglementation locale.

LECTURE DES RÉSULTATS

Veuillez partager le résultat de votre test avec votre prestataire de soins de santé et suivre attentivement les directives/exigences locales relatives au COVID.

POSITIF :* Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit être dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être dans la région de test (T).

REMARQUE : L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la région de test (T) doit être considérée comme positive.

Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de COVID-19, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour le refiler. Mettez-vous immédiatement en auto-isolément conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste/médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test (T). Il est peu probable que vous soyez atteint de COVID-19. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pouvez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées ; migration / les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences locales relatives au COVID.

INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle. Vérifiez la procédure et répétez le test avec un nouveau kit de test ou contactez un centre de test COVID-19.

LIMITES

- Les performances n'ont été évaluées qu'avec des échantillons d'écouvillons nasaux, conformément aux procédures fournies dans cette notice d'information.
- Le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 (écouvillon nasal) indique uniquement la présence des antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
- Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, cela est dû au fait que le virus de l'infection très précoce peut ne pas être détecté. Par conséquent, il est recommandé de refaire un test avec un nouveau kit ou d'effectuer un test en utilisant un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
- Les résultats positifs de COVID-19 peuvent être attribuables à une infection par des souches de coronavirus non liées au SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.
- Le non-respect de ces procédures peut affecter l'efficacité du test.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si un échantillon est prélevé ou manipulé de manière incorrecte.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si la quantité de virus présents dans l'échantillon est insuffisante.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performance clinique

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon, dont le statut a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). La sensibilité a été calculée de la charge virale élevée à la charge virale faible. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	RT-PCR, valeur Ct ≤ 25		
	Positif	Négatif	Total
	261	3	264
	0	611	611
	261	614	875

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 25) : 100 % (98,9 % - 100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 25) : 99,7 % (99,0 % - 99,9 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	RT-PCR, valeur Ct ≤ 30		
	Positif	Négatif	Total
	335	3	338
	1	611	612
	336	614	950

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 30) : 99,7 % (98,4 % - 99,9 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 30) : 99,6 % (98,9 % - 99,9 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	RT-PCR, valeur Ct ≤ 33		
	Positif	Négatif	Total
	381	3	384
	4	611	615
	385	614	999

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 33) : 99,0 % (97,4 % - 99,7 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 33) : 99,3 % (98,6 % - 99,7 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	RT-PCR, valeur Ct < 36		
	Positif	Négatif	Total
	423	3	426
	12	611	623
	435	614	1049

Sensibilité diagnostique (valeur Ct < 36) : 97,2 % (95,2 % - 98,6 %)*
Concordance générale (valeur Ct < 36) : 98,6 % (97,7 % - 99,2 %)*
Spécificité diagnostique : 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

Remarque : il y a 12 échantillons présentant une charge virale très faible (Ct ≥ 36) et 8 ont été correctement identifiés.

Le Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 a été évalué à partir d'échantillons cliniques provenant de prélèvements nasaux par écouvillon effectués sur des personnes asymptomatiques, dont le statut a été confirmé par RT-PCR (écouvillon nasopharyngé). La sensibilité a été calculée de la charge virale élevée à la charge virale faible. Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants.

Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	RT-PCR, valeur Ct ≤ 25		
	Positif	Négatif	Total
	20	1	21
	0	99	99
	20	100	120

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 25) : 100 % (86,1 % - 100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 25) : 99,2 % (95,4 % - 100 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	RT-PCR, valeur Ct ≤ 30		
	Positif	Négatif	Total
	64	1	65
	0	99	99
	64	100	164

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 30) : 100 % (95,4 % - 100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 30) : 99,4 % (96,9 % - 100 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	RT-PCR, valeur Ct ≤ 33		
	Positif	Négatif	Total
	75	1	76
	0	99	99
	75	100	175

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 33) : 100 % (96,1 % - 100 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 33) : 99,4 % (96,9 % - 100 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

Test rapide de l'antigène SARS-CoV-2	RT-PCR, valeur Ct ≤ 38		
	Positif	Négatif	Total
	87	1	88
	2	99	101
	89	100	189

Sensibilité diagnostique (valeur Ct ≤ 38) : 97,8 % (92,1 % - 99,7 %)*
Concordance générale (valeur Ct ≤ 38) : 98,4 % (95,4 % - 99,7 %)*
Spécificité diagnostique : 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

Reactivité croisée

Les résultats des tests ne seront pas affectés par d'autres virus respiratoires et la flore

microbienne couramment rencontrée, ainsi que par les coronavirus faiblement pathogènes énumérés dans le tableau ci-dessous à certaines concentrations.

Description	Niveau de test
Coronavirus humain 229E	5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1,17 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Grippe B	3,16 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 2	1,58 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 3	1,58 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 3	3,16 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Arcanobactérie	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Candida albicans	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Corynebactérie	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Escherichia coli	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Neisseria lactamica	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Neisseria subflava	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 × 10 ⁶ org/ml
Streptococcus sp. groupe F	1,0 × 10 ⁶ org/ml

Substances interférentes

Les résultats des tests ne seront pas affectés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang total	20 µl/ml	Oxymétazoline	0,6 mg/ml
Mucine	50 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Budesonide en vaporisateur nasal	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexaméthasone	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43 mg/ml

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Comment fonctionne le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 ?

Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons prélevés personnellement. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

L'antigène du SARS-CoV-2 peut être détecté lors d'une infection aiguë des voies respiratoires. Il est donc recommandé de réaliser ce test chez des personnes présentant les symptômes associés à la COVID-19 (*Apparition brutale de fièvre, toux ; ou *Apparition brutale d'AU MOINS TROIS SYMPTÔMES de la liste suivante : fièvre, toux, fatigue/faiblesse générale, maux de tête, myalgie, mal de gorge, rhinite, dyspnée, anorexie/nausées/vomissements, diarrhée, altération de l'état mental), et de tester les personnes asymptomatiques qui sont cas contacts de personnes testées positives à la COVID-19 ou de cas probables ou bien professionnels de santé à risque.

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont soigneusement respectées. Néanmoins, le résultat peut être incorrect si le volume d'échantillonnage est insuffisant ou si le test rapide de dépistage de l'antigène du SARS-CoV-2 est mouillé avant la réalisation du test, ou si le nombre de gouttes de tampon d'extraction est inférieur à 3 ou supérieur à 4.

En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, il existe des risques de faux résultats dans de rares cas. Une consultation chez un médecin est toujours recommandée pour ces tests basés sur des principes immunologiques.

4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance dans l'interprétation des résultats. Les lignes ne doivent être qu'homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif, quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne de test.

5. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Un résultat négatif signifie que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pouvez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Les règles de distanciation et d'hygiène doivent néanmoins être respectées. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées ; migration / les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences locales relatives au COVID.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Un résultat positif signifie la présence des antigènes du SARS-CoV-2. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de COVID-19. Mettez-vous immédiatement en auto-isolément conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste/médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

Déclaration: Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage. Plateforme du Ministère de la Santé: <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> Portail de déclaration des événements indésirables sur la santé: https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#accueil

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) Beipackzettel Test zur Eigenanwendung Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben. Für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.

VERWENDUNGszweck

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

Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und eine zusätzliche Behandlung durch ihren medizinischen Betreuer in Anspruch nehmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Betreuer wenden.

Zusammenfassung

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen¹ gefunden.

Grundsatz

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

Vorsichtsmassnahmen

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

- Nur zum Selbsttest *in vitro* für diagnostische Zwecke. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Trinken Sie den Puffer im Kit nicht. Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen,

spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit reichlich fließendem Wasser ab.

- Lagern Sie den Puffer an einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) und vermeiden Sie Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit. Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.

- Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht, und wiederholt abnormale Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.
- Halten Sie die angegebene Zeit strikt ein.
- Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht zerlegt und berührt werden.
- Das Kit darf nicht eingefroren oder nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Der Test für Kinder sollte unter Anleitung eines Erwachsenen erfolgen.
- Waschen Sie sich vor und nach der Handhabung gründlich die Hände.
- Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Proben für den Test verwendet wird. Ein zu großer oder zu kleiner Probenumfang kann zu Ergebnisabweichungen führen.

Lagerung und Stabilität

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Materialien

- Test-Kassette
 - Extraktionspuffer
 - Zeitschaltuhr
- Mitgeliefertes Material**
- Beipackzettel
 - Biosicherheitsbeutel
 - Steriler Tupfer

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Verfahren

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



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

Entnahme von Nasenabstrichproben

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



Beachten Sie:

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

Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist

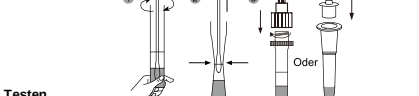
oder blutet, wird die Entnahme von Nasenabstrichen nicht empfohlen.

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

- Entfernen Sie den Tupfer sanft.
- Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte 2 im anderen Nasenloch.
- Ziehen Sie den Tupfer zurück.

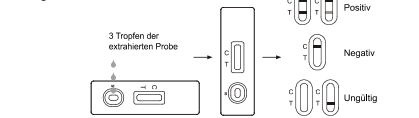
Probenvorbereitung

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



Testen

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird. Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.
- Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen der extrahierten Probe** in die **Probenvertiefung (S)** der Testkassette und starten Sie den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.** Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



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

Interpretation der Resultate

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

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

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

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich COVID-19 haben, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden, um dies widerzuspiegeln. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.

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

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

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

Einschränkungen

- Die Leistung wurde nur mit nasalen Abstrichproben unter Verwendung der in dieser Beipackzettel angegebenen Verfahren bewertet.
- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an.

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

Leistungsmerkmale

Klinische Leistung

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

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

Diagnostische Sensitivität (Ct $\leq$ 25): 100 % (98,9 %–100 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct $\leq$ 25): 99,7 % (99,0 %–99,9 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

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

Diagnostische Sensitivität (Ct $\leq$ 30): 99,7 % (98,4 %–99,9 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct $\leq$ 30): 99,6 % (98,9 %–99,9 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

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

Diagnostische Sensitivität (Ct $\leq$ 33): 99,0 % (97,4 %–99,7 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct $\leq$ 33): 99,3 % (98,6 %–99,7 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

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

Diagnostische Sensitivität (Ct $\leq$ 36): 97,2 % (95,2 %–98,6 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct $\leq$ 36): 98,6 % (97,7 %–99,2 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*
Hinweis: 12 Proben enthalten eine sehr geringe Viruslast (Ct $\geq$ 36), 8 davon wurden korrekt identifiziert.

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

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

Diagnostische Sensitivität (Ct $\leq$ 25): 100 % (86,1 %–100 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct $\leq$ 25): 99,2 % (95,4 %–100 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

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

Diagnostische Sensitivität (Ct $\leq$ 30): 100 % (95,4 %–100 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct $\leq$ 30): 99,4 % (96,6 %–100 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

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

Diagnostische Sensitivität (Ct $\leq$ 33): 100 % (96,1 %–100 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct $\leq$ 33): 99,4 % (96,9 %–100 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

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

Diagnostische Sensitivität (Ct $\leq$ 38): 97,8 % (92,1 %–99,7 %)*
Gesamtübereinstimmung (Ct $\leq$ 38): 98,4 % (95,4 %–99,7 %)*
Diagnostische Spezifität: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

Kreuzreaktivität

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

Beschreibung	Test Level
Humanes Coronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-Coronavirus Florida	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 2	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 3	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masern	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Arkanobakterium	1,0x10 ⁶ org/ml
Candida albicans	1,0x10 ⁶ org/ml
Corynebakterium	1,0x10 ⁶ org/ml
Escherichia coli	1,0x10 ⁶ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁶ org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10 ⁶ org/ml
Neisseria subflava	1,0x10 ⁶ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁶ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0x10 ⁶ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0x10 ⁶ org/ml
Streptokokkus pneumoniae	1,0x10 ⁶ org/ml
Streptokokkus pyogenes	1,0x10 ⁶ org/ml
Streptokokkus salivarius	1,0x10 ⁶ org/ml
Streptococcus sp. Gruppe F	1,0x10 ⁶ org/ml

Störende Substanzen

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

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

Zusätzliche Informationen

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

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

Wann sollte der Test verwendet werden?

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

Kann das Ergebnis falsch sein?

Das Ergebnis ist nur dann genau, die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn das Probenabgabenvolumen unzureichend ist oder der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest vor der Testdurchführung nass wird, oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als 3 oder mehr als 4 beträgt. Außerdem besteht aufgrund des immunologischen Prinzips in seltenen Fällen die Möglichkeit eines falschen Ergebnisses. Bei solchen Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

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

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

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist. Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygienevorschriften müssen weiterhin eingehalten werden.

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

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

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

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

Dichiarazione: le informazioni sul produttore del tampone sterile sono riportate sulla confezione.

SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)

Verpakkingsinzet Voor zelftesten Nederlands

Een snelle test voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen aanwezig in neusswabmonsters.
Voor zelftesten in vitro diagnostisch gebruik.

【BEOOGD GEBRUIK】

De SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab) is een testkit voor eenmalig gebruik die is bedoeld om SARS-CoV-2 dat COVID-19 veroorzaakt te detecteren met zelf genomen monsters van neusswabs. De test is bedoeld voor gebruik bij personen met symptomen van COVID-19, voor het testen van personen zonder symptomen die in contact zijn geweest met bevestigde of waarschijnlijke COVID-19-gevallen en voor gezondheidswerkers met verhoogd risico.

De resultaten zijn voor de opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen. Een antigeen is over het algemeen aantoonbaar in specimens van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van de infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus te bepalen.

Positieve uitslagen wijzen op de aanwezigheid van SARS-CoV-2. Personen die positief testen moeten zichzelf isoleren en aanvullende zorg van hun zorgverlener inroepen. Positieve uitslagen sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit. Negatieve uitslagen sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit. Personen die negatief testen en COVID-achtige symptomen blijven houden, moeten vervolgzorg van hun zorgverlener krijgen.

【SAMENVATTING】

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn er over het algemeen vatbaar voor. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de voornaamste bron van besmetting; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op grond van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De voornaamste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree komen in enkele gevallen voor¹.

【PRINCIPE】

De SARS-CoV-2 antigeen snelle test (neusswab) is een kwalitatieve immunoassay op membraanbasis voor de opsporing van SARS-CoV-2 nucleocapsid proteïne-antigenen in menselijke swabmonsters.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

- Lees alle informatie in deze Verpakkingsinzet voordat u de test uitvoert.**
- Alleen voor zelftesten in vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
 - Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de specimens of de kits gehanteerd worden.
 - Drink niet van de buffer in de kit. Hanteer de buffer voorzichtig en voorkom dat hij in aanraking komt met huid of ogen, spoel onmiddellijk met veel stromend water als u ermee in aanraking komt.
 - Bewaar op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F), vermijd plaatsen met een overmaat aan vocht. Als de folieverpakking beschadigd is of geopend is, niet gebruiken.
 - Deze testkit is alleen bedoeld als voorlopige test en bij herhaaldelijk

- abnormale resultaten moet u met een arts of medisch deskundige overleggen.
- Volg de aangegeven tijd strikt op.
- Gebruik de test slechts éénmaal. Haal het testenvenster van de testcassette niet uit elkaar en raak het niet aan.
- De kit mag niet worden ingevroren of gebruikt na de op de verpakking gedrukte vervaldatum.
- Test voor kinderen moet worden uitgevoerd onder begeleiding van een volwassene.
- Was de handen grondig voor en na het hanteren.
- Zorg ervoor dat een passende hoeveelheid monsters wordt gebruikt voor de test. Een te grote of te kleine hoeveelheid monsters kan leiden tot afwijkende resultaten.

【BEWARING EN STABILITEIT】

Bewaren zoals verpakt in het verzegelde zakje bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje gedrukt is. De test moet in het verzegelde zakje blijven tot gebruik. **NIET INVRIEZEN**. Niet gebruiken na de vervaldatum.

【MATERIALEN】

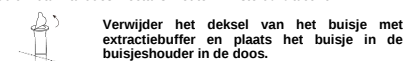
- Testcassette
- Extractiebuffer
- Geleverd materiaal
 - Steriel wattenstaafje
 - Bioveiligheidszak
- Verpakkingsinzet

Vereiste materialen, maar niet meegeleverd

- Tijdopnemer

【PROCEDURE】

Was uw handen met water en zeep gedurende ten minste 20 seconden voor en na de test. Als water en zeep niet beschikbaar zijn, gebruik dan handdesinfectans met ten minste 60% alcohol.



Verwijder het deksel van het buisje met extractiebuffer en plaats het buisje in de buisjeshouder in de doos.

Collectie van neusswabmonsters

- Neem het steriele wattenstaafje uit het zakje.
- Steek het wattenstaafje in uw neusgat totdat u lichte weerstand voelt (ongeveer 2 cm boven uw neus). Draai het wattenstaafje langzaam rond en wrijf het 5-10 keer langs de binnenkant van uw neusgat tegen de neuswand.

Let op:

Dit kan ongemakkelijk aanvoelen. Breng het wattenstaafje niet dieper in als u sterke weerstand of pijn voelt. Wanneer het neusslijmvlies beschadigd is of bloedt, wordt het afnemen van neusswabs afgeraden.

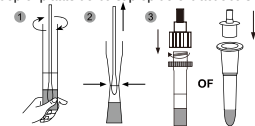
- Als u bij anderen uitstrijkjes neemt, draag dan een gezichtsmasker. Bij kinderen hoeft u het wattenstaafje misschien niet zo ver in het neusgat in te brengen. Voor zeer jonge kinderen, kunt u een ander persoon nodig om het hoofd van het kind stabiel te houden tijdens het zwabberen.
- Verwijder het wattenstaafje voorzichtig.
 - Met hetzelfde wattenstaafje herhaalt u stap 2 in het andere

neusgat.

- Trek het wattenstaafje terug.

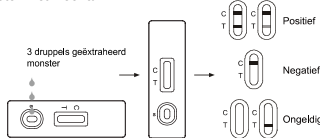
Voorbereiding van het monster

- Plaats het wattenstaafje in de extractiebuis, zorg dat het de bodem raakt en roer het wattenstaafje om het goed te mengen. Druk de kop van het wattenstaafje tegen de buis en draai het wattenstaafje gedurende **10-15 seconden** rond.
- Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenkant van de extractiebuis drukt van het wattenstaafje. Doe het wattenstaafje in de bioveiligheidszak.
- Sluit de dop of plaats de buistip op de extractiebuis.



Testen

- Haal de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik hem binnen een uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd. Plaats de testcassette op een plat en vlak oppervlak.
- Draai de monster-extractiebuis om en voeg **3 druppels geëxtraheerd monster** toe aan de **testcassette (S)** en start de timer. Beweeg de testcassette niet tijdens de ontwikkeling van de test.
- Lees het resultaat na 15 minuten af.** Lees het resultaat na 20 minuten niet meer af.



Let op: Na afloop van de test alle onderdelen in een plastic bioveiligheidszak doen en volgens de plaatselijke voorschriften weggooien.

【HET LEZEN VAN DE RESULTATEN】

Geef uw testresultaat door aan uw zorgverlener en volg zorgvuldig de plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen.

POSITIEF: Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Een gekleurde lijn moet zich in het controlegebied (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het Testgebied (T) bevinden.
***LET OP:** De intensiteit van de kleur in de regio van de

testlijn (T) zal variëren, afhankelijk van de hoeveelheid SARS-CoV-2 antigeen die in het monster aanwezig is. Dus elke kleurschakering in het testgebied (T) moet als positief worden beschouwd.

Een positieve uitslag houdt in dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft, maar de positieve monsters moeten bevestigd worden om dit aan te tonen. Ga onmiddellijk in zelf-isolatie volgens de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst volgens de instructies van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat zal worden gecontroleerd door een PCR-bevestigingstest en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.

NEGATIEF: Er verschijnt één gekleurde streep in het controlegebied (C). Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in het testlijngebied (T). Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 hebt. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een vals-negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.

Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit. Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, want het coronavirus kan niet in alle fasen van een infectie precies worden opgespoord. Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëneregels in acht genomen worden, migratierizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

ONGELDIG: Controlelijn komt niet tevoorschijn. Onvoldoende monsterhoeveelheid of verkeerde proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het mislukken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe test of neem contact op met een COVID-19 testcentrum.

【LIMITATIES】

- De prestaties zijn alleen gevalueerd met neusswabmonsters, met gebruikmaking van de procedures in deze buisluis.
- De snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test (neusswab) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in het specimen aan.
- Als het testresultaat negatief of niet-reactief is en de klinische symptomen aanhouden, komt dat omdat het virus van de zeer vroege infectie misschien niet wordt opgespoord. Het wordt aanbevolen om opnieuw te testen met een nieuwe kit of te testen met een moleculair diagnostisch apparaat om infectie bij deze personen uit te sluiten.
- Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral bij personen die met het virus in contact zijn geweest. Een vervolgonderzoek met een moleculair diagnosticum moet overwogen worden om infectie bij deze personen uit te sluiten.
- Positieve resultaten van COVID-19 kunnen te wijten zijn aan infectie met niet-SARS-CoV-2 coronavirusstammen of andere interferentiefactoren.
- Het niet volgen van deze procedures kan de testprestaties veranderen.
- Vals-negatieve resultaten kunnen zich voordoen als een specimen verkeerd verzameld of behandeld is.
- Er kunnen vals-negatieve resultaten optreden als er onvoldoende virussen in het specimen aanwezig zijn.

【PRESTATIEKENMERKEN】

Klinische prestaties

De SARS-CoV-2-antigeensneltest is beoordeeld met klinische monsters van een wattenstaafje in de neus waarvan de status is bevestigd met RT-PCR

(nasofaryngeaal uitstrijkje). De gevoeligheid is berekend voor het bereik van hoge tot lage virale lading. De resultaten worden in de volgende tabellen weergegeven.

		RT-PCR, Ct≤25	
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	261	3
	Negatief	0	611
	Totaal	261	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤25): 100% (98,9%-100%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤25): 99,7% (99,0%-99,9%)*
Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

		RT-PCR, Ct≤30	
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	335	3
	Negatief	1	611
	Totaal	336	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤30): 100% (98,4%-100%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤30): 99,6% (98,9%-99,9%)*
Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

		RT-PCR, Ct≤33	
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	381	3
	Negatief	4	611
	Totaal	385	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤33): 99,0% (97,4%-99,7%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤33): 99,4% (96,9%-100%)*
Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*

		RT-PCR, Ct<36	
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	423	3
	Negatief	12	611
	Totaal	435	614

Diagnostische gevoeligheid (Ct <36): 97,2% (95,2%-98,6%)*
Algemene overeenkomst (Ct <36): 98,6% (97,7%-99,2%)*
Diagnostische specificiteit: 99,5% (98,6%-99,9%)*
Let op: er zijn 12 monsters met een zeer lage virale lading (Ct≥36), waarvan er 8 correct zijn geïdentificeerd.

De SARS-CoV-2-antigeensneltest is beoordeeld met klinische monsters van een wattenstaafje in de neus bij personen zonder symptomen, waarvan de status werd bevestigd met RT-PCR (nasofaryngeaal uitstrijkje). De gevoeligheid is berekend voor het bereik van hoge tot lage virale lading. De resultaten worden in de volgende tabellen weergegeven.

		RT-PCR, Ct≤25	
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	20	1
	Negatief	0	99
	Totaal	20	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤25): 100% (86,1%-100%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤25): 99,2% (95,4%-100%)*
Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 30	
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	64	1
	Negatief	0	99
	Totaal	64	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤30): 100% (95,4%-100%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤30): 99,4% (96,6%-100%)*
Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

		RT-PCR, Ct ≤ 33	
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	75	1
	Negatief	0	99
	Totaal	75	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤33): 100% (96,1%-100%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤33): 99,4% (96,9%-100%)*
Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*

		RT-PCR, Ct≤38	
SARS-CoV-2-antigeen snelle test (neusswab)	Positief	87	1
	Negatief	2	99
	Totaal	89	100

Diagnostische gevoeligheid (Ct≤38): 97,8% (92,1%-99,7%)*
Algemene overeenkomst (Ct≤38): 98,4% (95,4%-99,7%)*
Diagnostische specificiteit: 99,0% (94,6%-100%)*
*95% betrouwbaarheids interval

Kruisreactiviteit

De testresultaten zullen bij bepaalde concentraties niet beïnvloed worden door andere respiratoire virussen en algemeen voorkomende microbiële flora en laag pathogene coronavirussen die in de onderstaande tabel vermeld staan.

Beschrijving	Testniveau
Menselijk coronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menselijk coronavirus NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menselijk coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Menselijk coronavirus HKU1	1x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoire syncytieel virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menselijk rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Menselijk rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menselijk rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mazelen	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Bof	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1.0x10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1.0x10 ⁵ org/ml
Corynebacterium	1.0x10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1.0x10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1.0x10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1.0x10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus aureus subsp.aureus	1.0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pyogenes	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp-groep F	1.0x10 ⁸ org/ml

Storende stoffen

De testresultaten worden niet verstoord door de volgende stoffen in bepaalde concentraties:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Volbloed	20µl/ml	Oxymetazoline	0,6mg/ml
Mucine	50µg/ml	Fenylefrine	12mg/ml
Budesonide Neusspray	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexamethas-on	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocine	12mg/ml	Tobramycine	2,43mg/ml

【EXTRA INFORMATIE】

1. Hoe werkt de snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test?

De test is voor de kwalitatieve opsporing van SARS-CoV-2-antigenen in zelfgenomen swabmonsters. Een positief resultaat duidt erop dat er SARS-CoV-2-antigenen in het specimen aanwezig zijn.

2. Wanneer moet de test gebruikt worden?

SARS-CoV-2-antigenen kan worden gedetecteerd bij een acute luchtweginfectie. Het wordt aanbevolen de test uit te voeren bij personen met symptomen van COVID-19 (Acute koorts, hoesten, of Acute optreden van DRIE OF MEER van de volgende tekenen of symptomen: koorts, hoesten, algehele zwakte/vermoeidheid, hoofdpijn, myalgie, keelpijn, coryza, dyspneu, anorexie/misselijkheid/braken, diarree, veranderende mentale toestand) en bij personen zonder symptomen die in contact zijn geweest met bevestigde of waarschijnlijke COVID-19-gevallen en voor gezondheidswerkers met verhoogd risico.

3. Kan het resultaat onjuist zijn?

De uitslag is nauwkeurig voor zover de aanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd.

Niettemin kan het resultaat onjuist zijn als het bemonsteringsvolume onvoldoende is of als de snelle SARS-CoV-2- antigeen snelle test niet wordt voortdurend uitgevoerd, of als het aantal extractiebufferdruppels minder dan 3 of meer dan 4 is.

Bovendien bestaat, wegens de immunologische principes die erbij betrokken zijn, in zeldzame gevallen de kans op valse resultaten. Een consultatie van de dokter is altijd aan te bevelen voor dergelijke tests op immunologische principes.

4. Hoe moet de test geïnterpreteerd worden als de kleur en de intensiteit van de lijnen verschillend zijn?

De kleur en de intensiteit van de lijnen zijn niet van belang voor de interpretatie van het resultaat. De lijnen moeten alleen homogeen en duidelijk zichtbaar zijn. De test moet als positief beschouwd worden, ongeacht de kleurentensiteit van de testlijn.

5. Wat moet ik doen als het resultaat negatief is?

Een negatief resultaat betekent dat u negatief bent of dat de viral load te laag is om door de test herkend te worden. Het is echter mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een vals-negatief). Dat betekent dat u mogelijk toch COVID-19 kunt hebben, ook al is de test negatief.

Bovendien kunt u de test herhalen met een nieuwe testkit. Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, want het coronavirus kan niet in alle fasen van een infectie precies worden opgespoord. De regels inzake afstand en hygiëne moeten nog steeds in acht genomen worden.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiëneregels in acht genomen worden, migratierizen, het bijwonen van evenementen en enz. moeten volgens uw plaatselijke COVID-richtlijnen/eisen gebeuren.

6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?

Een positieve uitslag betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2 antigenen. Een positieve uitslag betekent dat het zeer waarschijnlijk is dat u COVID-19 heeft. Ga onmiddellijk in zelfisolatie volgens de plaatselijke richtlijnen en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts/arts of de plaatselijke gezondheidsdienst, volgens de instructies van uw plaatselijke autoriteiten. Uw testresultaat zal worden gecontroleerd door een PCR-bevestigingstest en u zult uitleg krijgen over de volgende stappen.

Verklaring: Informatie over fabrikant van steriel wattenstaafje staat op de verpakking.

SARS-CoV-2-Antigen-Snabbtest (Nässvabb)

Bipacksedel För självtest Svenska

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av antigener mot SARS-CoV-2-nukleokapsidproteiner i ett Nässvabb. För diagnostisk självtest in vitro.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

SARS-CoV-2-antigen-snabbtestet (Nässvabb) är en engångstestsats för detektion av SARS-CoV-2 som orsakar covid-19 genom egenprovtagning i näsan. Testet är avsett att användas av symptomatiska individer som uppfyller falldefinitionen för covid-19 och för att testa asymtomatiska individer begränsade till kontakter med bekräftade covid-19-fall eller tänkbara fall och till riksutsett vårdpersonal.

Resultaten är till för detektion av antigener mot SARS-CoV-2-nukleokapsidproteiner. Ett antigen detekteras normalt i prover från de övre luftvägarna under den akuta infektionssfasen. Positiva resultat indikerar förekomst av virusantigener, men klinisk korrelation med patienthistorik och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatusen.

Positiva resultat är ett tecken på förekomst av SARS-CoV-2. Personer som testar positivt ska självisolera och kontakta vårdpersonal. Positiva resultat utesluter inte bakterieinfektion eller saminfektion med andra virus. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion. Personer som testar negativt och fortsätter att uppleva covid-liknande symptom bör kontakta vårdpersonal.

【SAMMANFATTNING】

De nya coronavirusen tillhör släktet β . Covid-19 är en akut smittsam respiratorisk sjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga. För närvarande är patienter som är smittade av det nya coronaviruset den främsta skälet till infektion. Asymtomatiska infekterade personer kan också vara en smittkälla. Baserat på aktuella epidemiologiska undersökningar är inkubationstiden 1 till 14 dagar, i de flesta fall 3 till 7 dagar. De huvudsakliga symptomen är feber, trötthet och torrhosta. Nästappa, rinnande näsa, halsont, myalgi och diarré förekommer i vissa fall¹.

【PRINCIP】

SARS-CoV-2-antigen-snabbtestet (Nässvabb) är en kvalitativ slemhinnebaserad immunanalys för detektion av antigener mot SARS-CoV-2-nukleokapsidproteiner i Nässvabber från människa.

【SÄKERHETSFÖRESKRIFTER】

Läs all information i den här bipacksedeln innan du utför testet.

- Endast för diagnostisk självtest in vitro. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Det är inte tillåtet att äta, dricka eller röka i det område där prov eller testkit hanteras.
- Drick inte bufferten i satsen.** Hantera bufferten försiktigt och undvik att den kommer i kontakt med huden eller ögonen. Skölj med rikligt med rinnande vatten omedelbart vid kontakt.
- Förvara den på en torr plats i 2–30 °C. Undvik fuktiga platser. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats ska du inte använda testet.
- Testsatser är endast avsedd att användas som ett preliminärt test, och upprepade onormala resultat ska diskuteras med läkare eller annan vårdpersonal.
- Följ den angivna tiden strikt.
- Testet får endast användas en gång. Ta inte isär eller vidrör testfönstret på testkassetten.
- Satsen får inte frysas eller användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Test för barn bör ske under ledning av en vuxen.

- Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
- Se till att en lämplig provmängd används för testning. För mycket eller för lite prov kan leda till resultatavvikelser.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvara produkten i den förseglade påsen i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas. **FÄR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【MATERIAL】

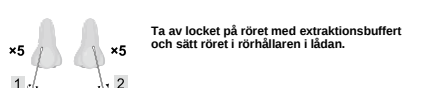
- Tillhandahållt material**
 - Testkassett
 - Bipacksedel
 - Steril provtagningspinne
 - Extraktionsbuffert
 - Biosäkerhetspåse

Nödvändigt material som inte medföljer

- Timer

【FÖRVARANDE】

Tvätta händerna med tvål och vatten i minst 20 sekunder före och efter provtagningen. Om tvål och vatten inte finns tillgängligt använder du handsprit med minst 60 % alkohol.



Ta av locket på röret med extraktionsbuffert och sätt röret i rörhållaren i lådan.



Egenprovtagning i näsan

- Ta ut den sterila provtagningspinnen ur påsen.
- För in provtagningspinnen i näsborren tills du känner ett lätt motstånd (cirka 2 cm upp i näsan). Vrid långsamt på provtagningspinnen och gnugga den mot näsväggen i näsborren 5–10 gånger.



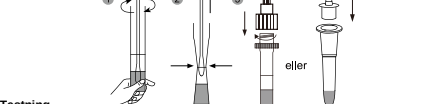
Obs!

Det här kan kännas obehagligt. För inte in provtagningspinnen djupare om du känner starkt motstånd eller smärta. Nässvabb tagning rekommenderas inte om nässlemhinnan är skadad eller blöder. Använd en ansiktsmask om du ska genomföra provtagningen på någon annan. På barn kanske du inte behöver föra in provtagningspinnen lika långt i näsborren. På mycket små barn kan det behövas ytterligare en person som stabiliserar barnets huvud medan provtagningen genomförs.

- Ta försiktigt ut provtagningspinnen.
- Upprepa steg 2 i den andra näsborren med samma provtagningspinne.
- Dra ut provtagningspinnen.

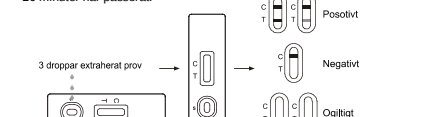
Proveredning

- Sätt provtagningspinnen i extraktionsröret. Se till att provtagningspinnen vidrör botten och rör om provtagningspinnen för att blanda ordentligt. Tryck provtagningspinnens topp mot röret och vrid runt provtagningspinnen i **10–15 sekunder**.
- Ta ut provtagningspinnen medan du trycker provtagningspinnens topp mot insidan av extraktionsröret. Lagg provtagningspinnen i biosäkerhetspåsen.
- Stäng locket eller montera slangspetsen på röret.



Testning

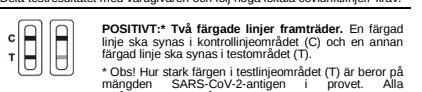
- Ta ut testkassetten ur den förseglade foliepåsen och använd den inom en timme. För att uppnå bästa möjliga resultat bör testet utföras direkt efter att foliepåsen har öppnats. Lagg testkassetten på en plan och jämn yta.
- Vänd upp och ned på provextraktionsröret, tillsätt **3 droppar extraherat prov** i testkassetts **provbrunn** (S) och starta tidtagningen. Flytta inte testkassetten under testutvecklingen.
- Avläs resultatet efter 15 minuter.** Avläs inte resultatet efter att 20 minuter har passerat.



Obs! När testet är klart lägger du alla komponenter i biosäkerhetspåsen och kasserar den i enlighet med lokala föreskrifter.

【AVLÄSA RESULTATEN】

Delat testresultat med vårdgivaren och följ noga lokala covidriktlinjer/-krav.



POSITIVT: Två färgade linjer framträder. En färgad linje ska synas i kontrollinjeområdet (C) och en annan färgad linje ska synas i testområdet (T).

Nässvabb tagning rekommenderas inte om nässlemhinnan är skadad eller blöder. Använd en ansiktsmask om du ska genomföra provtagningen på någon annan. På barn kanske du inte behöver föra in provtagningspinnen lika långt i näsborren. På mycket små barn kan det behövas ytterligare en person som stabiliserar barnets huvud medan provtagningen genomförs.

* Obs! Hur stark färgen i testinjeområdet (T) är beror på mängden SARS-CoV-2-antigen i provet. Alla färgnyanser i testområdet (T) ska alltså betraktas som ett positivt resultat. Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19, men positiva prover ska bekräftas. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal vårdinrättning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter. Testresultatet kontrolleras med ett PCR-bekräftelsestest och du får information om vidare steg.



NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrollområdet (C). Ingen tydligt färgad linje framträder i testinjeområdet (T). Det är inte sannolikt att du har covid-19. Det är dock möjligt att detta test ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativt) för vissa personer med covid-19. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 trots att testet är negativt. Dessutom kan du upprepa testet med en ny testsats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser av en infektion.

Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covid-riktlinjer och -krav.



【BEGRÄNSNINGAR】

- Prestandan har endast utvärderats med Nässvabb som har tagits enligt proceduren i den här bipacksedeln.
- SARS-CoV-2-antigen-snabbtestet (Nässvabb) indikerar bara förekomsten av SARS-CoV-2-antigener i provet.
- Om testresultatet är negativt eller icke-reaktivt och kliniska symptom kvarstår beror det på att viruset vid mycket tidig infektion kanske inte detekteras. Det rekommenderas att testa igen med en ny testsats eller med en molekylär diagnostisk enhet för att utesluta infektion.
- Negativa resultat utesluter inte en SARS-CoV-2-infektion, i synnerhet inte hos personer som har utsatts för viruset. Uppföljningstestning med molekylär diagnostik ska övervägas för att utesluta infektion hos sådana personer.
- Positiva covid-19-resultat kan bero på infektion med coronavirusstammar som inte är SARS-CoV-2 eller andra interferensfaktorer.
- Om du inte följer de här proceduren kan testprestandan ändras.
- Falskt negativa resultat kan uppstå om provet tas eller hanteras på fel sätt.
- Falskt negativa resultat kan uppstå om det finns otillräckliga virusnivåer i provet.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Klinisk prestanda

SARS-CoV-2-antigen-snabbtestet har utvärderats med kliniska Nässvabb vars status bekräftaras med RT-PCR (nasofaryngeal pinne). Sensitiviteten beräknades för intervallet från hög till låg virusnivå. Resultaten presenteras i följande tabeller.

SARS-CoV-2- antigen snabbtest	RT-PCR, Cts≤25		
	Positivt	Negativt	
	261	3	
	Negativt	0	611
Totalt		261	614

Diagnostisk sensitivitet (Cts≤25): 100 % (98,9 %–100 %)*
Total överensstämmelse (Cts≤25): 99,7 % (99,0 %–99,9 %)*
Diagnostisk specificitet: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

SARS-CoV-2- antigen snabbtest	RT-PCR, Cts≤30		
	Positivt	Negativt	
	335	3	
	Negativt	1	611
Totalt		336	614

Diagnostisk sensitivitet (Cts≤30): 99,7 % (98,4 %–99,9 %)*
Total överensstämmelse (Cts≤30): 99,6 % (98,9 %–99,9 %)*
Diagnostisk specificitet: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

SARS-CoV-2- antigen snabbtest	RT-PCR, Cts≤33		
	Positivt	Negativt	
	381	3	
	Negativt	4	611
Totalt		385	614

Diagnostisk sensitivitet (Cts≤33): 99,0 % (97,4 %–99,7 %)*
Total överensstämmelse (Cts≤33): 99,3 % (98,6 %–99,7 %)*
Diagnostisk specificitet: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*

SARS-CoV-2- antigen snabbtest	RT-PCR, Ct ≤36		
	Positivt	Negativt	
	423	3	
	Negativt	12	611
Totalt		435	614

Diagnostisk sensitivitet (Ct ≤36): 97,2 % (95,2 %–98,6 %)*
Total överensstämmelse (Ct ≤36): 98,6 % (97,7 %–99,2 %)*
Diagnostisk specificitet: 99,5 % (98,6 %–99,9 %)*
Obs! Det finns 12 prover med mycket låg virusbörda (Ct ≥36), 8 av dem identifierades korrekt.

SARS-CoV-2-antigen-snabbtestet har utvärderats med kliniska Nässvabb från asymtomatiska personer vars status bekräftaras med RT-PCR (nasofaryngeal pinne). Sensitiviteten beräknades för intervallet från hög till låg virusnivå. Resultaten presenteras i följande tabeller.

SARS-CoV-2- antigen snabbtest	RT-PCR, Cts≤25		
	Positivt	Negativt	
	20	1	
	Negativt	0	99
Totalt		20	100

Diagnostisk sensitivitet (Cts≤25): 100 % (86,1 %–100 %)*
Total överensstämmelse (Cts≤25): 99,2 % (95,4 %–100 %)*
Diagnostisk specificitet: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

SARS-CoV-2- antigen snabbtest	RT-PCR, Cts≤30		
	Positivt	Negativt	
	64	1	
	Negativt	0	99
Totalt		64	100

Diagnostisk sensitivitet (Cts≤30): 100 % (95,4 %–100 %)*
Total överensstämmelse (Cts≤30): 99,4 % (96,6 %–100 %)*
Diagnostisk specificitet: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

SARS-CoV-2- antigen snabbtest	RT-PCR, Cts≤33		
	Positivt	Negativt	
	75	1	
	Negativt	0	99
Totalt		75	100

Diagnostisk sensitivitet (Cts≤33): 100 % (96,1 %–100 %)*
Total överensstämmelse (Cts≤33): 99,4 % (96,9 %–100 %)*
Diagnostisk specificitet: 99,0 % (94,6 %–100 %)*

SARS-CoV-2- antigen snabbtest	RT-PCR, Cts≤38		
	Positivt	Negativt	
	87	1	
	Negativt	2	99
Totalt		89	100

Diagnostisk sensitivitet (Cts≤38): 97,8 % (92,1 %–99,7 %)*
Total överensstämmelse (Cts≤38): 98,4 % (95,4 %–99,7 %)*
Diagnostisk specificitet: 99,0 % (94,6 %–100 %)*
*95 % konfidensintervall

Korsreaktivitet

Testresultat påverkas inte av andra respiratoriska virus eller vanligt förekommande mikrobiell flora och läpatogeta coronavirus som anges i tabellen nedan vid vissa koncentrationer.

Beskrivning	Testnivå
Humant coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humant coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus)	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Humant rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humant rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mässling	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Påssjuka	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 ⁵ org/ml
Corynebakterier	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp grupp F	1,0 x 10 ⁸ org/ml

Interfererande ämnen

Följande ämnen interfererar inte med testresultat vid vissa koncentrationer:

Substans	Koncentration	Substans	Koncentration
Helblod	20 µl/ml	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Mucin	50 µg/ml	Fenylefrin	12 mg/ml
Budesonid Nässpray	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml

Dexametason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolid	6,8 mg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml

【YTTERLIGARE INFORMATION】

1. Hur fungerar SARS-CoV-2-antigen-snabbtestet?

Testet är för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigener i provtagningspinna för egenprovtagning. Ett positivt resultat indikerar att SARS-CoV-2-antigener finns i provet.

2. När ska testet användas?

SARS-CoV-2-antigenen kan detekteras vid akut infektion i luftvägarna. Vi rekommenderar att testet körs på symptomatiska personer som uppfyller falldefinitionen för covid-19 (akut feber, hosta eller akut debut av TRE ELLER FLER av följande tecken eller symptom: feber, hosta, allmän svaghet/trötthet, huvudvärk, myalgi, halsont, förkylning, dyspné, anorexi/illamående/kräkningar, diarré, förändrad mentalt tillstånd.) och att testa asymtomatiska individer begränsade till kontakter med bekräftade covid-19-fall eller tänkbara fall och till riksutsett vårdpersonal.

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är korrekta förutsatt att instruktionerna följs noggrant. Trots det kan resultatet bli felaktigt om provtagningsvolymen är otillräcklig, om SARS-CoV-2-antigen-snabbtestet blir blött innan testet utförs och om antalet extraktionsbuffertdroppar är färre än 3 eller fler än 4.

Dessutom finns det, på grund av de inblandade immunologiska principerna, risk för falska resultat i sällsynta fall. Samråd med läkare rekommenderas alltid för sådana tester baserat på immunologiska principer.

4. Hur avläser jag testet om linjernas färg och intensitet skiljer sig?

Färgen och intensiteten för linjerna har ingen betydelse för resultattolkningen. Linjerna ska vara homogena och tydligt synliga. Testet ska betraktas som positivt oavsett vilken färgintensitet som testlinjen har.

5. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?

Ett negativt resultat innebär att du inte är smittad eller att virusbelastningen är låg för att identifieras av testet. Det är dock möjligt att detta test ger ett negativt resultat som är felaktigt (falskt negativt) för vissa personer med covid-19. Detta innebär att du eventuellt kan ha covid-19 trots att testet är negativt.

Dessutom kan du upprepa testet med en ny testsats. Vid misstanke om infektion upprepar du testet efter 1–2 dagar, eftersom coronaviruset inte kan detekteras exakt i alla faser av en infektion. Regler för avstånd och hygien måste fortfarande följas.

Även med ett negativt testresultat måste regler för avstånd och hygien följas och resor, deltagande i evenemang och så vidare ska ske i enlighet med lokala covid-riktlinjer och -krav.

6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?

Ett positivt resultat betyder förekomst av SARS-CoV-2-antigener. Ett positivt resultat innebär att det är mycket troligt att du har covid-19. Försätt dig omedelbart i självisolering i enlighet med lokala riktlinjer och kontakta omedelbart en läkare eller en lokal vårdinrättning i enlighet med instruktionerna från lokala myndigheter. Testresultatet kontrolleras med ett PCR-bekräftelsestest och du får information om vidare steg.

Uttalande: Information om tillverkare av steril pinne finns på förpackningen

【BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / REFERENSER】

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

【INDEX OF SYMBOLS / INDICE DE SÍMBOLOS / INDICE DE SÍMBOLOS / INDEX DES SYMBOLES / INDEX DER SYMBOLE / INDICE DEI SIMBOLI / INDEX VAN SYMBOLEN】

For in vitro diagnostic use only Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso diagnóstico in vitro Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement In-vitro-Diagnostikum Solo per uso diagnostic in vitro Uitsluitend voor in-vitro diagnostisch gebruik Endast för diagnostisk användning in vitro	Catalog # Número de catálogo Nº do Catálogo Número de catalogue Artikelnummer N. Catalogo Catalogus # Katalognr
Tests per kit Puebas por kit Testes por kit Tests par kit Ausreichend für <n> Prüfungen Test per kit Tests voor elke kit Tester per kit	Store between 2-30°C Almacén entre 2- 30 °C Armazen entre 2-30°C Conservar entre 2-30°C Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C) Conservare tra 2-30°C Bewaren tussen 2-30°C
Manufacturer Fabricante Fabricante Fabricant Hersteller Fabbricante Fabrikant Tillverkare	Authorized Representative Representante Autorizado Representante Autorizado Representant autorisé Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato Geautoriseerde vertegenwoordiger Auktoriserad representant
Lot Number Número de Lote Número do Lote Número de lot Fertigungslosnummer Numero lotto Lotnummer Partnummer	Consult Instructions For Use