

COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)
Package Insert
REF FINCP-502 English

COVID-19 Antigen Test Cassette is a fluorescence immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens present in human nasopharynx with the use of fluorescence immunoassay Analyzer.
For professional in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]
The COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab) is based on fluorescence immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antigens in nasopharyngeal swab specimens from individuals with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests.
The results of the test 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 do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.
Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management.

[SUMMARY]
The novel coronavirus belongs 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 COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab) is a qualitative membrane-based Fluorescence immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antigen in human nasopharyngeal swab specimen. SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody is coated in test line region. During testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody-coated by fluorescent microspheres in the test; the mixture then migrates across the membrane and reacts with the SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antigen in test line region. The fluorescence immunoassay analyzer detects the fluorescence signal value of a specific area and calculates the result of the SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antigen in the sample according to the algorithm on the IC card.

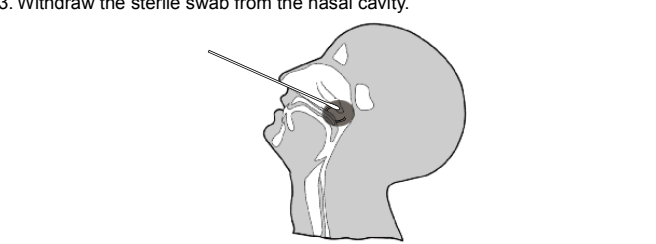
[SPECIMENS]
The test contains anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody as the capture reagent, anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody as the detection reagent.

[PRECAUTIONS]
1. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in package insert may yield inaccurate test results.
2. For professional in vitro diagnostic use only.
3. Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse.
4. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
5. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous

- samples.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and tests are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Viral Transport Media (VTM) may affect the test result; extracted specimens for PCR tests can be used for the test. Do not interchange of mix reagents from different lots.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Use testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
- Read the entire procedure carefully prior to any testing.
- The COVID-19 Antigen Test Cassette should only be used with the Analyzer by approved medical professionals.
- [STORAGE AND STABILITY]**
 - The kit should be stored at 4-30 °C until the expiry date printed on the package. The foil pouch should be kept dry and protected from moisture.
 - The test must remain in the sealed pouch until use.
 - Do not freeze.**
 - Care should be taken to protect the components of the kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

[SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND STORAGE]
Specimen Collection
1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the nasal cavity.

- Swab over the surface of the posterior nasopharynx.
- Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



Caution: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

Specimen transport and storage
Specimens should be tested as soon as possible after collection. If swabs are not been processed immediately, it is highly recommended the swab sample is placed into a dry, sterile, and tightly sealed plastic tube for storage. The swab specimen in dry and sterile condition is stable for 1 hour at room temperature and 24 hours at 2-8 °C.

[MATERIALS]
Materials Provided

- Nucleocapsid protein antibody
- Package insert
- Extraction Buffer
- Sterile Swabs
- Workstation
- IC Card
- Extraction tubes and tips(Optional)
- Procedure Card

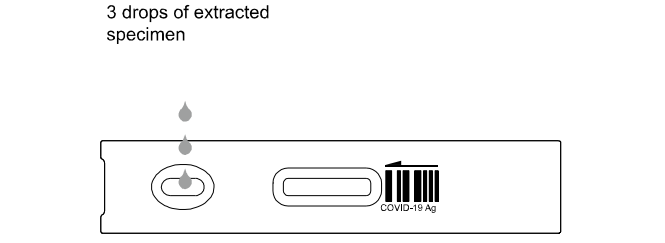
Materials Required But Not Provided

- Fluorescence Immunoassay Analyzer

[SPECIMEN PREPARATION]
Only the extraction buffer and tubes provided in the kit is to be used for swab specimen preparation.
Please refer to the Procedure card for detailed information of Specimen Extraction.
1. Place the swab specimen in the Extraction tube with Extraction Buffer. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the

- inside of the tube to release the antigen in the swab.
- Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction tube so you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
- *NOTE:** The storage of the specimen after extraction is stable for 2 hours at room temperature or 24 hours at 2-8 °C.

[DIRECTIONS FOR USE]
Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer Operation Manual for the complete instructions on use of the Test. The test should be conducted in room temperature.
Allow the test, extracted specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.
1. Turn on the Analyzer power. Then according to the need, select "Standard Test" or "Quick Test" mode.
2. Take out the IC card and insert it into the Analyzer ID Card Slot.
3. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best result will be obtained if the test is performed immediately after the removal of the foil pouch.
4. Invert the specimen collection tube and add 3 drops of the extracted specimen (approx. 75-100µl) to the specimen well(S) and then start the timer.
5. There are two test modes for Fluorescence Immunoassay Analyzer, Standard Test mode and Quick Test mode. Please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer for details.
"Quick Test" mode: After 10 minutes of adding sample, Insert the test cassette into the Analyzer, click **"QUICK TEST"**, fill the test information and click **"NEW TEST"** immediately. The Analyzer will automatically give the test result after a few seconds.
"Standard Test" mode: Insert the test cassette into the Analyzer immediately after specimen collection, click **"STANDARD TEST"**, fill the test information and click **"NEW TEST"** at the same time, The Analyzer will automatically countdown 10 minutes. After the countdown, the Analyzer will give the result at once.



[INTERPRETATION OF RESULTS]
Results read by Fluorescence Immunoassay Analyzer.
The result of tests for SARS-CoV-2 Antigens is calculated by Fluorescence Immunoassay Analyzer and display the result on the screen. For additional information, please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer.
NOTE: The test result of each specimen is given as Pos (+) or Neg (-) with a Value. This value is calculated by dividing the signal obtained with sample by cut-off value (S/C Ratio).
- Test results of Value > 1.00 are considered positive for SARS-CoV-2 Antigen.
- Test results of Value < 1.00 are considered negative for SARS-CoV-2 Antigen.

[QUALITY CONTROL]
Internal Quality Control
Each COVID-19 Antigen Test Cassette contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was inserted and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid

result from the internal control causes an error message to be repeated. An invalid result from the internal control causes an "NA" message on Fluorescence Analyzer. The COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) is used as the reference method for the COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab). Specimens were considered positive if RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) indicated a negative result.

Positive/Negative Control: Not included in the kit. However, in compliance with Good Laboratory Practice (GLP) positive/negative controls are recommended.¹

- [LIMITATIONS]**
1. To obtain the best sensitive result, directly test patient specimens without viral transport media is recommended for the testing. Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.
2. The DIRECTIONS FOR USE and the DIRECTIONS FOR USE must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antigens in the human nasopharyngeal specimens from suspected individuals. Proper specimen collection and proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results. Viral Transport Media (VTM) may affect the test result; extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.
3. The performance of the COVID-19 Antigen Test (Nasopharyngeal swab) was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
4. The COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal swab) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens in human nasopharyngeal specimens as an aid in the diagnosis of suspected SARS-CoV-2 infection. It should not be used in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antigens can be determined by this qualitative test.
5. The COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 Antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infections.
6. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
7. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is recommended to re-sample the patient a few days later and test again or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
8. The test will show negative results under the following conditions: The concentration of the novel coronavirus antigens in the sample is lower than the minimum detection limit of the test. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus or with symptom onset. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
9. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
10. The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
11. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.
12. The formulation of extraction buffer in the kit may inactivate cells and virus. So the specimen in the extraction buffer is not suitable for culture.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]
Precision
Within-run and Between-run precision has been determined by using three specimens of COVID-19 standard control. Three different lots of COVID-19 Antigen Test (Nasopharyngeal Swab) have been tested using negative, SARS-CoV-2 Antigen weak Positive and SARS-CoV-2 Antigen Strong Positive. Ten

replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

2. Limit of Performance
The COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) is used as the reference method for the COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab). Specimens were considered positive if RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) indicated a negative result.

Nasopharyngeal Swab Specimen	RT-PCR (Nasopharyngeal Swab)	Total
	Positive	Negative
COVID-19 Antigen	216	217
Negative	8	140
	140	148
Total	224	141
	216	365
Relative Sensitivity	96.43%(95%CI*: 93.08%-98.45%)	
Specificity	99.29%(95%CI*: 96.11%-99.98%)	
Accuracy	97.53%(95%CI*: 95.37%-98.87%)	

Confidence Intervals
3. Limitation of Detection
The COVID-19 Antigen Test Cassette (Nasopharyngeal Swab) can detect out SARS-CoV-2 heat-inactivated virus strain as low as 1 × 10³ TCID₅₀/ml.
4. Cross Reactivity (Analytical Specificity)
No cross-reactivity or interference was observed with the following microorganisms when tested at these concentrations presented in the table below.

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	5.0 × 10 ² TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89 × 10 ² TCID ₅₀ /ml
Measles	1.58 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89 × 10 ² TCID ₅₀ /ml
Acanthobacterium	1.0 × 10 ⁴ org/ml
Candida albicans	1.0 × 10 ⁴ org/ml
Corynebacterium	1.0 × 10 ⁴ org/ml
Escherichia coli	1.0 × 10 ⁴ org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0 × 10 ⁴ org/ml
Neisseria lactamica	1.0 × 10 ⁴ org/ml
Neisseria subflava	1.0 × 10 ⁴ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0 × 10 ⁴ org/ml
Staphylococcus aureus subsp aureus	1.0 × 10 ⁴ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0 × 10 ⁴ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0 × 10 ⁴ org/ml

<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ³ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ³ org/ml
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0x10 ³ org/ml
TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.	
4. Endogenous Interfering Substances	
Active Ingredient	Concentration
Mucin	2% w/v
Whole Blood	1% w/v
Sodium Chloride	5% w/v
Oxymetazoline	15%w/v
Zincum gluconum	5% w/v
peppermint	0.5% w/v
Fluconazole	5% w/v
[BIBLIOGRAPHY]	
1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. Clinical Chemistry 1981;27:493-501	
Index of Symbols	
 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	 Contains sufficient for <= tests
 In vitro diagnostic medical device	 Batch code
 Authorized representative in the European Community	 Use-by date
 Do not use if package is damaged and consult the instructions for use	 Do not re-use
 Manufacturer	

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
8550, Yihua Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310108 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

Statement: Information about manufacturer of sterile swabs is placed on the packaging.
Distributed in Italy by PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Number: F145106100
Revision date: 2022-09-14

diagnosticare Cassette de test antigenique COVID-19 (Prélèvement nasopharyngé)
Notice
REF FINCP-502 Français

La cassette de test antigenique COVID-19 est un immunoessai par fluorescence destiné à la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons de prélèvement nasopharyngé humain à l'aide de l'analyseur d'immunoassay par fluorescence.
Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

[UTILISATION PREVIEW]
La cassette de test antigenique COVID-19 (Prélèvement nasopharyngé) est basée sur un immunoassay par fluorescence pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les prélèvements nasopharyngés provenant de personnes dont l'infection au SARS-CoV-2 est suspectée. Des données cliniques ainsi que d'autres tests de laboratoire doivent être associés à l'utilisation de ce réactif pour la détection.

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 l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme base unique dans le cadre de décisions relatives au traitement ou à la prise en charge du patient, y compris les décisions concernant le contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être étudiés en tenant compte des récentes expositions du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19. Ils doivent aussi être confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

[RÉSUME]
Les nouveaux coronavirus appartenant au genre β. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source d'infection. D'après l'état épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont le fièvre, la fatigue et une toux sèche. Certaines personnes présentent une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des douleurs musculaires ou des diarrhées.

[PRINCIPE]
La cassette de test antigenique COVID-19 (prélèvement nasopharyngé) est un immunoassay qualitatif par fluorescence à base de membrane destiné à la détection de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés humains. L'anticorps de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 est recouvert dans la zone de la ligne de test. Au cours du test, l'échantillon réagit avec l'anticorps de la protéine de la nucléocapside SARS-CoV-2 recouvert de microsphères fluorescentes dans le test, le mélange migre par capillarité vers la tête de la membrane et réagit avec l'anticorps de la protéine de la nucléocapside SARS-CoV-2 dans la zone de la ligne de test. L'analyseur d'immunoassay par fluorescence détecte la valeur du signal de fluorescence d'une zone spécifique et calcule le résultat de l'antigène de la protéine de la nucléocapside SARS-CoV-2 dans l'échantillon en fonction de l'algorithme sur la carte d'identification.

[REACTIFS]
Le test contient un antioxygène de la protéine de la nucléocapside anti-SARS-CoV-2 sous forme de cartouche. L'anticorps de la protéine de la nucléocapside anti-SARS-CoV-2 joue le rôle de réactif de détection.

- [PRÉCAUTIONS]**
1. Il convient de lire entièrement cette notice avant de procéder au test. Le non-respect des instructions de la notice peut entraîner des résultats de test erronés.
2. Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la notice. Ne pas utiliser le test si la poche en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
4. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillon pour chaque échantillon prélevé.
5. Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons visuellement sanglants ou trop visqueux.
6. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard

Attention: si le bâton de l'écouvillon se casse pendant le prélèvement de l'échantillon, répéter le prélèvement avec un nouvel écouvillon.

Transport et conservation des échantillons
Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, il est fortement recommandé de placer l'échantillon dans un tube en plastique sec, stérile et hermétiquement fermé pour le conserver. Le prélèvement par écouvillon dans un état sec et stérile est stable pendant 1 heure à température ambiante et 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C.

[MATÉRIEL]
Matériel fourni

- Cassettes de test
- Ecouvillons stériles
- Tubes et pointes d'extrusion
- Station de travail
- Carte d'identification
- Carte de procédure

Matériel requis mais non fourni

- Analyseur d'immunoassay par fluorescence

[PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON]
Seuls le tampon d'extraction et les tubes fournis dans le kit doivent être utilisés pour la préparation des échantillons par écouvillon.
Se référer à la carte de procédure pour des informations détaillées sur l'extraction d'échantillons.
1. Placer l'échantillon de prélèvement dans le tube d'extraction avec le tampon d'extraction. Faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube de l'écouvillon contenu dans l'écouvillon.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.

***REMARQUE:** la conservation de l'échantillon après extraction est stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C.

[MODE D'EMPLOI]
Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunoassay par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.

diagnosticare Prueba de antigeno COVID-19 (Hisopo nasofaringeo)
FinCP-502 Español

La prueba de antigeno COVID-19 es un inmunoensayo de fluorescencia rápida para la detección cualitativa de proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la nasofaringe humana con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]
La prueba de antigeno COVID-19 (Hisopo nasofaringeo) es un inmunoensayo de fluorescencia rápida para la detección cualitativa de proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de pruebas nasofaringeas de individuos con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Los resultados corresponden a la detección de proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero no descartan la infección bacteriana o la infección por otros virus. La información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben tratarse como presuntos de nasofaringeo humano. El proteína nucleocápsida anticuerpo SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de proteína nucleocápsida, la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar, se enciende reacciona con el proteína nucleocápsida anticuerpo SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. El analizador de inmunoensayo de fluorescencia detecta el valor de la señal de fluorescencia de un área específica y calcula el resultado del proteína nucleocápsida anticuerpo SARS-CoV-2 en la muestra de acuerdo con el algoritmo de la tarjeta de ID.

[RESUMEN]
Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas y son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y

[PRINCIPIO]
La prueba rápida de antigeno COVID-19 (Hisopo nasofaringeo) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de pruebas de hisopo nasofaringeo humano. El proteína nucleocápsida anticuerpo SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de proteína nucleocápsida, la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar, se enciende reacciona con el proteína nucleocápsida anticuerpo SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. El analizador de inmunoensayo de fluorescencia detecta el valor de la señal de fluorescencia de un área específica y calcula el resultado del proteína nucleocápsida anticuerpo SARS-CoV-2 en la muestra de acuerdo con el algoritmo de la tarjeta de ID.

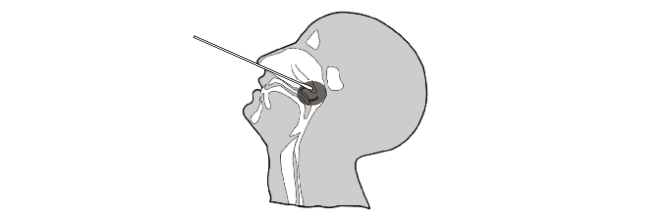
[REACTIVOS]
[PRECAUCIONES]
1. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba incorrectos.
2. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
3. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
4. Evitar que la contaminación cruce de las muestras mediante el uso de un

nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
5. Para obtener resultados precisos, no utilice muestras visiblemente sangrientas o demasiado viscosas.
6. No la coma,beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis.Manije todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.

***NOTA:** El almacenamiento de la muestra y la preparación de la muestra durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.

- Los medios de transporte viral (VTM) pueden afectar el resultado de la prueba, los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden ser utilizados para la prueba. No intercambie o mezcle los reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Retirar l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction avec le tampon d'extraction.
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede causar los resultados falsos.
- [RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS]**

Colecton de muestras
1. Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, hasta llegar a la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior.
3. Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal.



Precaución: Si el hisopo se rompe durante la recolección de la muestra, repita la recolección de la muestra con un hisopo nuevo.

Transporte y almacenamiento de muestras
Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la reco

