English

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
Instructions for Use

【Product Name】
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
【Packing Specification】
1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, 50 Tests/Kit
【Intended Use】
The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in human anterior nasal swab, oropharyngeal swab and nasopharyngeal swab from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider. This test is for professional in-vitro diagnostic use only.
The novel corona virus belongs to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel corona virus 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.
【Test Principle】
This kit uses immunochromatography for detection. The specimen will move forward along the test card under capillary action. If the specimen contains a novel corona viral antigen, the antigen will bind to the colloidal gold-labeled anti-COVID-19 nucleocapsid protein monoclonal antibody. The immune complex will be captured by the other anti-COVID-19 nucleocapsid protein monoclonal antibodies which are membrane fixed, form the fuchsia line, display will be corona virus antigen positive; if the line does not show color, the negative result will be displayed. The test card also contains a quality control line C, which shall appear fuchsia regardless of whether there is a detection line.
【Main Components】

Number	Component	Content			
		1 test/kit	5 tests/kit	25 tests/kit	50 tests/kit
1	Test card	1 piece	5 pieces	25 pieces	50 pieces
2	Extraction tube with extraction solution	1 piece	5 pieces	25 pieces	50 pieces
3	Sample collection swab	1 piece	5 pieces	25 pieces	50 pieces
4	Instructions for use	1 piece	1 piece	1 piece	1 piece

【Materials Required but not Provided】
1. Timer
2. Any necessary personal protective equipment
3. Micropipette

【Storage Conditions & Period of Validity】
1. Store at 2℃~30℃, and it is valid for 18 months.
2. After the aluminum foil bag is unsealed, the test card should be used as soon as possible within one hour.

【Specimen Collection and Handling】
Anterior Nasal Swab Specimen Collection

1. Insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5cm (1 inch) from the edge of the nostril.
2. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.
3. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities. Withdraw the swab from the nasal cavity.

Oropharyngeal Swab Specimen Collection

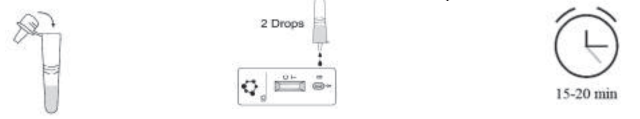
1. Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides.
2. Hold the swab and wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the patient with a little hard back and forth at least 3 times.
3. Withdraw the swab from the oral cavity.

Nasopharyngeal Swab Specimen Collection

Let the patient tilt head slightly, insert the swab into one of patient's nostrils until it reaches the posterior nasopharynx. Slowly rotate the swab 5 times over the surface of the posterior nasopharynx. Slowly remove the swab from the nostril while rotating it.

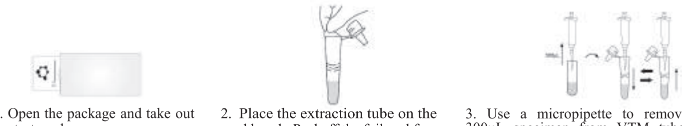
【Test Methods】
For Swab Specimen

1. Open the package and take out the test card.
2. Place the extraction tube on the workbench. Peel off the foil seal from the top of of extraction tube, being sure to keep the extraction tube upright.
3. Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall more than five times to release the antigen in the swab as much as possible when you remove the swab. Dispose of swabs according to biohazard waste disposal method.



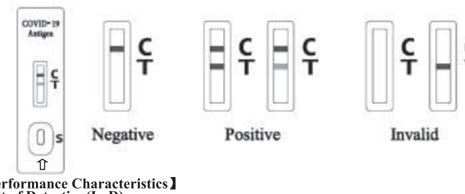
4. Press the cap tightly onto the extraction tube
5. Apply two drops of extracted specimen to the specimen well of the test card, and start the timer.
6. Read the test result in 15-20 minutes, and test result after 20 minutes may not be accurate.

For Specimens in Transport Medium



1. Open the package and take out the test card.
2. Place the extraction tube on the workbench. Peel off the foil seal from the top of of extraction tube, being sure to keep the extraction tube upright.
3. Use a micropipette to remove the 300μL specimen from VTM tube into extraction tube. Mix the specimen with the extraction solution.

The following test steps please repeat step from 4 to 6 for swab specimen.
【Interpretation of Test Results】
Negative result: if there is only a quality control line (C) and the test line (T) is colorless, novel coronavirus antigen has not been detected and the result is negative.
Positive result: if both the quality control line (C) and the test line (T) appear, novel coronavirus antigen has been detected and the result is positive.
Invalid result: if the quality control line (C) is not observed, it will be invalid regardless of whether there is test line (T) or not and the test shall be conducted again.



【Performance Characteristics】
Limit of Detection(LoD)
The confirmed LoD for direct swab was 5×10² TCID$_{50}$/mL.
The confirmed LoD for swab in VTM was 4×10³ TCID$_{50}$/mL.

Hook Effect
No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of 1.6×10⁵ TCID$_{50}$/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.
Cross Reactivity
No cross-reactivity or interference was seen with the following microorganisms when tested at the concentration presented in the table below.

Potential Cross-Reactant	Test Concentration	Potential Cross-Reactant	Test Concentration
Adenovirus	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10⁵ PFU/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Bordetella pertussis	1.0×10⁶ cells/mL
Rhinovirus	1.0×10⁵ PFU/mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10⁶ PFU/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	1.0×10⁶ cells/mL
Human coronavirus OC$_{43}$	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Legionella pneumophila	1.0×10⁶ cells/mL
Human coronavirus 229E	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10⁶ U/mL
Human coronavirus NL63	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10⁶ cells/mL
Human parainfluenza virus1	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10⁶ cells/mL
Human parainfluenza virus2	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10⁶ cells/mL
Human parainfluenza virus3	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Staphylococcus aureus	1.0×10⁶ org/mL
Human parainfluenza virus4	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Staphylococcus epidermidis	1.0×10⁶ org/mL
Influenza A	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Pooled human nasal wash	N/A
Influenza B	1.0×10⁵ TCID$_{50}$/mL	Candida albicans	1.0×10⁶ cells/mL

Endogenous Interfering Substances
Endogenous Interfering substances were found not to affect test performance.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	2%w/v	Galphimia glauca, Sabadilla	20%v/v
Whole Blood	1%v/v	Zincum gluconium (i.e. Zicam)	5%w/v
Phenylephrine	15%v/v	Alkalol	10%v/v
Sodium Chloride (i.e. NeilMed)	5%v/v	Fluticasone Propionate	5%v/v
Cromolyn	15%v/v	Phenol	15%v/v
Oxymetazoline	15%v/v	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5%w/v
Fluconazole	5%w/v	Mupirocin	0.25%w/v
Benzocaine, Menthol	0.15%w/v	Tobramycin	0.0004%w/v

Clinical Performance
The AmonMed COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) has been evaluated to study product performance. A commercialized molecular assay was used as the reference method. The study included 321 samples (101 confirmed positive and 220 negative samples).

Method		PCR Comparator (nasopharyngeal swab specimen)		Total
	Results	Positive	Negative	
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Positive	99	1	100
	Negative	2	219	221
	Total	101	220	321
Sensitivity	98.02%	99/101 (95% CI*, 93.07%～99.46%)		
Specificity	99.55%	219/220 (95% CI*, 97.47%～99.92%)		
Accuracy	99.07%	318/321 (95% CI*, 97.29%～99.18%)		

*** 95% Confidence Interval**
【Limitations of Test Method】
1. The components of this test kit are to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleoprotein antigen in anterior nasal swab, oropharyngeal swab and nasopharyngeal swab. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
2. The test kit is used for rapid detection of suspected COVID-19 cases with symptom onset, so asymptomatic individuals may get a false-negative test result.
3. Failure to follow the instructions for test procedures and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
4. A negative test result may occur if the specimen was collected or extracted improperly. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection and should be confirmed by a molecular assay.
5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
6. If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
7. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician laboratory test results.
8. The amount of antigen in sample may decrease as the duration of illness develops. Specimens collected after 5-7 days of symptom onset of illness are more likely to be tested negative compared to a molecular assay.

【Warnings and Precautions】
1. Read the Instructions for Use carefully before using the kit, and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
2. The specimen shall be tested in a laboratory with certain conditions. All specimens and materials during testing should be handled in accordance with the laboratory practice for infectious diseases.
3. Guard against moisture, do not open the aluminum platinum bag before it is ready for testing. Do not use the aluminum foil bag when it is damaged or the test card is damp.
4. Please use it within the validity period.
5. Balance all reagents and specimens to room temperature before use.
6. Do not replace the components in this kit with components in other kits.
7. Do not dilute the specimen for testing, otherwise you may get inaccurate results.
8. The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual.
9. The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.
10. The test results should be determined visually.
11. Do not reuse any test devices or components.
12. Proper collection, storage and proper transport of the samples is critically important for conducting this test.
13. Only professionals are allowed to test. Wear protective clothing such as lab coats, disposable gloves and eye protection when collecting and evaluating samples.
14. Dispose of used test units as organic according to local requirements of hazardous waste.

【Issue Date and Version of the Instruction for use】
Date of Issue: 2021.12.01
Version: 5.0
【Index of CE Symbols】

IVD	In vitro diagnosis use	(symbol)	Don't reuse.	REF	Catalogue Number
(symbol)	Use-by date	(symbol)	Consult Instructions for use	LOT	Batch code
(symbol)	Caution	(symbol)	Manufacturer	2°C–30°C	Store at 2-30℃
CE	CE mark	(symbol)	Keep dry	(symbol)	Keep away from sunlight
(symbol)	Don't use if the package is damaged	EC REP	European union authorized representative		

【Basic Information】

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
Address: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.
EC REP **SUNGO Europe B.V.**
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
E-mail: ec.rep@sungogroup.com
Tel: +31(0)202111106

EU-Distribution:
Schreiner Medical
GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11
71229 Leonberg

German

COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidales Gold)
Gebrauchsanweisung

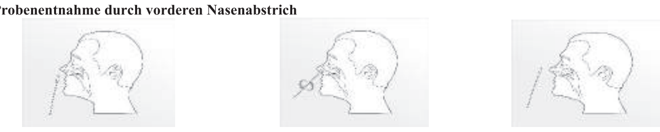
【Produktname】
COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidales Gold)
【Verpackungsspezifikation】
1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, 50 Tests/Kit
【Bestimmungsgemäße Verwendung】
Das COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidales Gold) ist ein Lateral-Flow-Immunassay für den qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Proteinantigens von SARS-CoV-2 in menschlichen vorderen Nasenabstrichen, oropharyngealen Abstrichen und nasopharyngealen Abstrichen von Personen, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht, durch einen Gesundheitsdienstleister. Dieser Test ist nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.
Das neuartige Coronavirus gehört der Gattung β an. Bei COVID-19 handelt es sich um eine akute Atemwegsinfektion. Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle: Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Forschung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, in einigen Fällen auch verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall.
【Testprinzip】
Dieses Kit verwendet Immunchromatographie zum Nachweis. Die Probe bewegt sich durch Kapillarwirkung auf der Testkarte vorwärts. Wenn die Probe ein Antigen des neuartigen Coronavirus enthält, bindet das Antigen an den mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen Anti-COVID-19-Nukleokapsidprotein-Antikörper. Der Immunkomplex wird von den anderen monoklonalen Anti-COVID-19-Nukleokapsidprotein-Antikörpern eingefangen, die membranfixiert sind und eine fuchsiafarbene Linie bilden; die Anzeige ist dann Corona-Virus-Antigen „positiv"; wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das Ergebnis „negativ" angezeigt. Die Testkarte enthält außerdem eine Qualitätskontrolllinie C, die unabhängig davon, ob eine Nachweislinie vorhanden ist, fuchsiafarben erscheinen soll.
【Hauptkomponenten】

Anzahl	Komponente	Inhalt			
		1 Test / Kit	5 Tests / Kit	25 Tests / Kit	50 Tests / Kit
1	Test-Kassette	1 Stück	5 Stück	25 Stück	50 Stück
2	Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung	1 Stück	5 Stück	25 Stück	50 Stück
3	Probenentnahmetupfer	1 Stück	5 Stück	25 Stück	50 Stück
4	Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück

【Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien】
1. Stoppuhr
2. Eventuell erforderliche persönliche Schutzausrüstung
3. Mikropipette

【Lagerbedingungen und Gültigkeitsdauer】
1. Lagerung bei 2 ℃ ~ 30 ℃, und es ist 18 Monate gültig.
2. Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, sollte die Testkarte innerhalb einer Stunde verwendet werden.

【Probenentnahme und Handhabung】
Probenentnahme durch vorderen Nasenabstrich



1. Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs aus eingeführt werden.
2. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen gesammelt wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

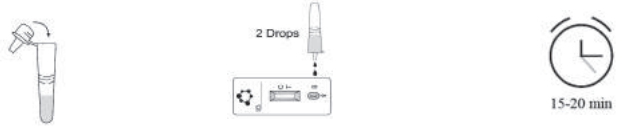
Probenentnahme durch oropharyngealen Abstrich

1. Lassen Sie den Kopf des Patienten bei geöffnetem Mund leicht kippen und ihn „ah" sagen, sodass die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar werden.
2. Halten Sie den Tupfer und streichen Sie über die Rachenmandeln des Patienten auf beiden Seiten mindestens dreimal mit etwas Kraft hin und her.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Mundhöhle.

Probenentnahme durch nasopharyngealen Abstrich
Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen und führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher des Patienten ein, bis er den hinteren Nasopharynx erreicht. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal langsam über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch, und drehen Sie ihn währenddessen.

【Testmethoden】
Für Abstrichproben

1. Offen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Testkarte.
2. Legen Sie das Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsfläche. Ziehen Sie die Folienversiegelung von der Oberseite des Extraktionsröhrchens ab und achten Sie darauf, das Extraktionsröhrchen senkrecht zu halten.
3. Die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen geben, den Tupfer etwa 10 Sekunden lang drehen und den Tupferkopf mehr als 5 Mal gegen die Röhrchenwand drücken, um soviel Antigen im Abstrichtupfer wie möglich freizusetzen. Tupfer nach der Entsorgungsmethode für biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.

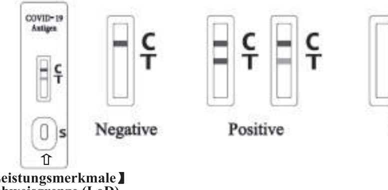


4. Drücken Sie die Kappe fest auf das Extraktionsröhrchen.
5. Geben Sie 2 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie dann die Zeitmessung.
6. Lesen Sie das Testergebnis nach 15-20 Minuten ab, Testergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht genau.

Für Proben in Transportmedien

1. Offen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Testkarte.
2. Legen Sie das Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsfläche. Ziehen Sie die Folienversiegelung von der Oberseite des Extraktionsröhrchens ab und achten Sie darauf, das Extraktionsröhrchen senkrecht zu halten.
3. Verwenden Sie eine Mikropipette, um die 300-µl-Probe aus dem VTM-Röhrchen in das Extraktionsröhrchen zu übertragen. Mischen Sie die Probe mit der Extraktionslösung.

Für die folgenden Testschritte befolgen Sie bitte Schritt 4 bis 6 für Tupferproben.
【Interpretation der Testergebnisse】
Negatives Ergebnis: Wenn nur eine Qualitätskontrolllinie (C) vorhanden ist und die Testlinie (T) farblos ist, wurde kein Antigen des neuartigen Coronavirus nachgewiesen und das Testergebnis ist negativ.
Positives Ergebnis: Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, wurde Antigen des neuartigen Coronavirus nachgewiesen und das Testergebnis ist positiv.
Ungültiges Ergebnis: Wenn die Qualitätskontrolllinie (C) nicht sichtbar ist, ist es ungültig, unabhängig davon, ob die Testlinie (T) sichtbar ist oder nicht, und der Test muss erneut durchgeführt werden.



【Leistungsmerkmale】
Nachweisgrenze (LoD)
Die bestätigte LoD für den direkten Abstrich betrug 5×10² TCID$_{50}$/ml.
Die bestätigte LoD für Abstriche in VTM betrug 4×10³ TCID$_{50}$/ml.

Hakenwirkung
Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu 1,6×10⁵ TCID$_{50}$/ml hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde keine Hochdosis-Hakenwirkung beobachtet.
Kreuzreaktivität
Mit den folgenden Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz beobachtet, wenn sie bei der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Konzentration getestet wurden.

Möglicher Kreuzreaktand	Testkonzentration	Möglicher Kreuzreaktand	Testkonzentration
Adenovirus	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Respiratorisches Synzytial-Virus A	1,0×10⁵ PFU/ml
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Bordetella pertussis	1,0×10⁶ Zellen/ml
Rhinovirus	1,0×10⁵ PFU/ml	Chlamydia pneumoniae	1,0×10⁶ PFU/ml
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Haemophilus influenzae	1,0×10⁶ Zellen/ml
Humanes Coronavirus OC$_{43}$	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Legionella pneumophila	1,0×10⁶ Zellen/ml
Humanes Coronavirus 229E	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Mycoplasma pneumoniae	1,0×10⁶ U/ml
Humanes Coronavirus NL63	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Streptococcus pneumonia	1,0×10⁶ Zellen/ml
Humanes Parainfluenzavirus 1	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Streptococcus pyogenes (Gruppe A)	1,0×10⁶ Zellen/ml
Humanes Parainfluenzavirus 2	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Mycobacterium tuberculosis	1,0×10⁶ Zellen/ml
Humanes Parainfluenzavirus 3	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Staphylococcus aureus	1,0×10⁶ org/ml
Humanes Parainfluenzavirus 4	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Staphylococcus epidermidis	1,0×10⁶ org/ml
Influenza A	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Gepoolte humane Nasenspülung	K. A.
Influenza B	1,0×10⁵ TCID$_{50}$/ml	Candida albicans	1,0×10⁶ Zellen/ml

Endogene Störsubstanzen
Es wurde festgestellt, dass endogene Störsubstanzen die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2 % m/v	Galphimia glauca, Sabadill	20 % v/v
Vollblut	1 % v/v	Zinkgluconium (z. B. Zicam)	5 % m/v
Phenylephrin	15 % v/v	Alkalol	10 % v/v
Natriumchlorid (d. h. NeilMed)	5% % v/v	Fluticasonpropionat	5% % v/v
Cromolyn	15 % v/v	Phenol	15 % v/v
Oxymetazolin	15 % v/v	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	0,5 % m/v
Fluconazol	5 % m/v	Mupirocin	0,25 m/v
Benzocain, Menthol	0,15 % m/v	Tobramycin	0,0004 % m/v

Klinische Leistung
Das AmonMed COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidales Gold) wurde evaluiert, um die Produktleistung zu untersuchen. Als Referenzmethode wurde ein im Handel befindlicher molekularer Assay verwendet. Die Studie umfasste 321 Proben (101 bestätigte positive und 220 negative Proben).

Methode		PCR-Komparator (nasopharyngeale Abstrichprobe)		Gesamt
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidales Gold)	Positiv	99	1	100
	Negativ	2	219	221
	Gesamt	101	220	321
Sensitivität	98,02 %	99/101 (95 %-CI*, 93,07 %～99,46 %)		
Spezifität	99,55 %	219/220 (95 %-CI*, 97,47 %～99,92 %)		
Genauigkeit	99,07 %	318/321 (95 %-CI*, 97,29 %～99,18 %)		

***95 %-Konfidenzintervall**
【Beschränkungen der Testmethode】
1. Die Komponenten dieses Testkits dürfen ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigen in vorderem Nasenabstrich, Oropharyngealabstrich und Nasopharyngealabstrich verwendet werden. Andere Probenarten können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2. Das Testkit dient der schnellen Erkennung von COVID-19-Verdachtsfällen nach Auftreten der Symptome, sodass asymptomatische Personen ein falsch-negatives Testergebnis erhalten können.
3. Die Nichtbeachtung der Anweisungen für das Testverfahren und die Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder extrahiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch einen molekularen Assay bestätigt werden.
5. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
6. Wenn die Virusmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test ein negatives Ergebnis liefern.
7. Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen, sowie Labortestergebnissen.
8. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit fortschreitender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die 5-7 Tage nach Beginn der Krankheitssymptome entnommen wurden, werden im Vergleich zu einem molekularen Assay eher negativ getestet.

【Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen】
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Kits sorgfältig durch und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, erhalten Sie ungenaue Ergebnisse.
2. Die Probe muss in einem Labor unter bestimmten Bedingungen geprüft werden. Alle Proben und Materialien während der Testung sollten gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten behandelt werden.
3. Vor Feuchtigkeit schützen, den Aluminium-Platinbeutel nicht öffnen, bevor er zum Testen bereit ist. Verwenden Sie den Aluminiumfolienbeutel nicht, wenn er beschädigt oder die Testkarte feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
5. Alle Reagenzien und Proben sollten vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen.
6. Ersetzen Sie die Komponenten dieses Kits nicht durch Komponenten aus anderen Kits.
7. Verdünnen Sie die Probe zum Testen nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
8. Der Kit ist unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch festgelegten Bedingungen zu lagern.
9. Die Testmethoden und -ergebnisse sind in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation zu interpretieren.
10. Die Testergebnisse sollten visuell bestimmt werden.
11. Keine Testvorrichtungen oder Komponenten wiederverwenden.
12. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der ordnungsgemäße Transport der Proben ist für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
13. Tests dürfen nur von Fachkräften durchgeführt werden. Tragen Sie bei der Entnahme und Bewertung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
14. Entsorgen Sie gebrauchte Prüfgeräte als organischen Abfall entsprechend den örtlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.

【Datum der Veröffentlichung und Version der Gebrauchsanweisung】
Datum der Veröffentlichung: 01.12.2021
Version: 5.0
【Index der CE-Symbole】

IVD	Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum	(symbol)	Nicht wiederverwenden.	REF	Katalognummer
(symbol)	Verfallsdatum	(symbol)	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargen-Code
(symbol)	Achtung	(symbol)	Hersteller	2°C–30°C	Bei 2 - 30 ℃ lagern
CE	CE-Zeichen	(symbol)	Trocken aufbewahren	(symbol)	Vor Sonnenlicht schützen
(symbol)	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		

【Grundlegende Informationen】

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
Adresse: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.
EC REP **SUNGO Europe B.V.**
Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande
E-Mail: ec.rep@sungogroup.com
Tel.: +31(0)202111106

EU-Distributor:
Schreiner Medical GmbH
Carl-Zeiss-Straße 8-11
71229 Leonberg

Spanish

Kit de prueba rápida del antígeno COVID-19 (oro coloidal)
Instrucciones de uso

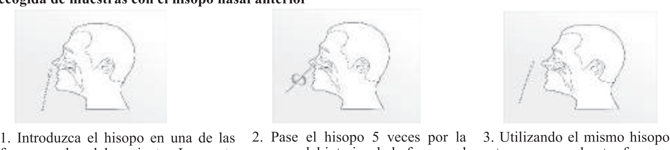
【Nombre del producto】
Kit de prueba rápida del antígeno COVID-19 (oro coloidal)
【Especificación de envasado】
1 Prueba/Kit, 5 Pruebas/Kit, 25 Pruebas/Kit, 50 Pruebas/Kit
【Uso previsto】
El kit de prueba rápida del antígeno COVID-19 (oro coloidal) es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en un hisopo nasal anterior, un hisopo orofaríngeo y un hisopo nasofaríngeo humanos procedentes de individuos sospechosos de padecer COVID-19 por parte de su proveedor de atención médica. Esta prueba es únicamente aplicable para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
El nuevo coronavirus pertenece al género β. La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. En la actualidad, 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, siendo el período de 3 a 7 días el más frecuente. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca, congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea en ciertos casos.
【Principio de la prueba】
Este kit utiliza la inmunocromatografía para la detección. La muestra avanzará a lo largo de la tarjeta de prueba mediante acción capilar. Si la muestra contiene un nuevo antígeno del coronavirus, el antígeno se unirá al anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside anti-COVID-19 marcado con oro coloidal. El complejo inmune será capturado por el resto de los anticuerpos monoclonales de la proteína nucleocápside anti-COVID-19 que quedan fijados en la membrana, formando una línea fucsia; la visualización será positiva del antígeno del coronavirus; si la línea no muestra ningún color, el resultado se mostrará como negativo. La tarjeta de prueba contiene además una línea de control de calidad C, que aparecerá en color fucsia, independientemente de que haya una línea de detección.
【Componentes principales】

Número	Componente	Contenido			
		1 prueba/kit	5 pruebas/kit	25 pruebas/kit	50 pruebas/kit
1	Tarjeta de prueba	1 pieza	5 piezas	25 piezas	50 piezas
2	Tubo de extracción con solución de extracción	1 pieza	5 piezas	25 piezas	50 piezas
3	Hisopo para la recogida de muestras	1 pieza	5 piezas	25 piezas	50 piezas
4	Instrucciones de uso	1 pieza	1 pieza	1 pieza	1 pieza

【Materiales necesarios, pero no suministrados】
1. Temporizador
2. Cualquier equipo de protección personal que sea necesario.
3. Micropipeta

【Condiciones de almacenamiento y período de validez】
1. Almacenar a una temperatura de entre 2º C y 30º C. Válido durante 18 meses.
2. Después de retirar el precinto de la bolsa de papel de aluminio, la tarjeta de prueba debe ser utilizada lo antes posible en el plazo de una hora.

【Recogida y manipulación de muestras】
Recogida de muestras con el hisopo nasal anterior



1. Introduzca el hisopo en una de las fosas nasales del paciente. La punta del hisopo debe introducirse hasta 2,5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fosa nasal.
2. Pase el hisopo 5 veces por la mucosa del interior de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto el moco como las células.
3. Utilizando el mismo hisopo, repita este proceso en la otra fosa nasal para asegurarse de que se recoge una muestra adecuada en ambas cavidades nasales. Retire el hisopo de la cavidad nasal.

Recogida de muestras con la torunda orofaríngea

1. Deje que el paciente incline ligeramente la cabeza, abra la boca y emita sonidos como "ah", exponiendo las amígdalas faríngeas de ambos lados.
2. Sostenga el hisopo y limpie las amígdalas faríngeas de ambos lados del paciente con un poco de fuerza, hacia adelante y hacia atrás, al menos 3 veces.
3. Retire el hisopo de la cavidad oral.

Recogida de muestras de hisopo nasofaríngeo

Deje que el paciente incline ligeramente la cabeza, introduzca el hisopo en una de sus fosas nasales hasta llegar a la nasofaringe posterior. Gire lentamente el hisopo 5 veces sobre la superficie de la nasofaringe posterior. Retire lentamente el hisopo de la de la fosa nasal mientras la hace girar.

【Métodos de prueba】
Para la muestra de hisopo

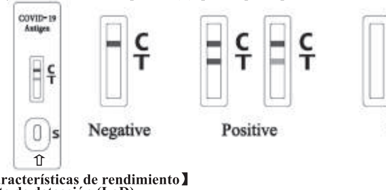
1. Abra el paquete y saque la tarjeta de prueba.
2. Coloque el tubo de extracción en el banco de trabajo. Retire el sello de aluminio de la parte superior del tubo de extracción, asegurándose de mantener el tubo de extracción en posición vertical.
3. Ponga la muestra del hisopo en el tubo de extracción, gire el hisopo durante unos 10 segundos y presione la cabeza del hisopo contra la pared del tubo más de cinco veces, con el objetivo de liberar el antígeno en el hisopo, tanto como sea posible cuando retire el hisopo. Deseche los hisopos de acuerdo con el método de eliminación de residuos de riesgo

4. Presione el tapón firmemente contra el tubo de extracción.
5. Aplique dos gotas de la muestra extraída en el orificio de muestras de la tarjeta de prueba y ponga en marcha el temporizador.
6. Lea el resultado de la prueba después de 15-20 minutos; el resultado de la prueba después de 20 minutos puede no ser exacto.

Para muestras en medio de transporte

1. Abra el paquete y saque la tarjeta de prueba.
2. Coloque el tubo de extracción en el banco de trabajo. Retire el sello de aluminio de la parte superior del tubo de extracción, asegurándose de mantener el tubo de extracción en posición vertical.
3. Utilice una micropipeta para extraer la muestra de 300 μL del tubo VTM y colóquela en el tubo de extracción. Mezcle la muestra con la solución de extracción.

En los siguientes pasos de la prueba, repita los pasos del 4 al 6 para la muestra del hisopo.
【Interpretación de los resultados de la prueba】
Resultado negativo: si sólo hay una línea de control de calidad (C) y la línea de prueba (T) es incolora, no se ha detectado el antígeno del nuevo coronavirus, con lo cual el resultado es negativo.
Resultado positivo: si aparecen tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de prueba (T), se ha detectado el nuevo antígeno del coronavirus, con lo cual el resultado es positivo.
Resultado no válido: si no se observa la línea de control de calidad (C), la prueba no será válida, independientemente de que haya o no una línea de prueba (T), por lo que la prueba deberá realizarse de nuevo.



【Características de rendimiento】
Límite de detección (LoD)
El LoD confirmado para el hisopo directo fue de 5×10² TCID$_{50}$/ml.
El LoD confirmada para el hisopo en VTM fue de 4×10³ TCID$_{50}$/ml.

Efecto de gancho
No se observó ningún efecto de gancho en dosis altas cuando se probó con una concentración de hasta $1{,}6\times10^5$ $TCID_{50}$/ml de virus SARS-CoV-2 inactivado por calor.
Reactividad cruzada
No se observó ninguna reactividad cruzada o interferencia con los siguientes microorganismos cuando se probó a la concentración presentada en la tabla siguiente.

Reactividad cruzada potencial	Concentración de la prueba	Reactividad cruzada potencial	Concentración de la prueba
Adenovirus	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Virus respiratorio sincitial A	$1{,}0\times10^5$ PFU/mL
Metapneumovirus humano (hMPV)	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	Bordetella pertussis	$1{,}0\times10^6$ células/mL
Rhinovirus	$1{,}0\times10^5$ PFU/mL	Chlamydia pneumoniae	$1{,}0\times10^6$ PFU/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	$1{,}0\times10^6$ células/mL
Coronavirus humano OC_{43}	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL	Legionella pneumophila	$1{,}0\times10^6$ células/mL
Coronavirus humano 229E	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	$1{,}0\times10^6$ U/mL
Coronavirus humano NL63	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	$1{,}0\times10^6$ células/mL
Virus de la parainfluenza humana 1	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pyogenes (Grupo A)	$1{,}0\times10^6$ células/mL
Virus de la parainfluenza humana 2	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL	Mycobacterium tuberculosis	$1{,}0\times10^6$ células/mL
Virus de la parainfluenza humana 3	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL	Staphylococcus aureus	$1{,}0\times10^6$ org/mL
Virus de la parainfluenza humana 4	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL	Staphylococcus epidermidis	$1{,}0\times10^6$ org/mL
Gripe A	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL	Lavado nasal humano combinado	N/A
Gripe B	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL	Candida albicans	$1{,}0\times10^6$ células/mL

Sustancias endógenas susceptibles de interferir
Se ha comprobado que las sustancias endógenas que pueden interferir afectan al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Mucina	2% w/v	Galphimia glauca, Sabadilla	20%v/v
Sangre entera	1% v/v	Zincum gluconium (es decir, Zicam)	5% w/v
Fenilefrina	15% v/v	Alkalol	10% v/v
Cloruro de sodio (es decir, NeilMed)	5% v/v	Propionato de fluticasona	5% v/v
Cromolín	15% v/v	Fenol	15% v/v
Oximetazolina	15% v/v	Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	0,5% w/v
Fluconazol	5% w/v	Mupirocina	0,25% w/v
Benzocaína, Mentol	0,15% w/v	Tobramicina	0,0004% w/v

Rendimiento clínico
El kit de prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal) de AmonMed ha sido evaluado para estudiar el rendimiento del producto. Se utilizó un ensayo molecular comercializado como método de referencia. En el estudio se incluyeron 321 muestras (101 positivas confirmadas y 220 negativas).

Método		Comparador de PCR (muestra de hisopo nasofaríngeo)		Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
Kit de prueba rápida del antígeno COVID-19 (oro coloidal)	Positivo	99	1	100
	Negativo	2	219	221
	Total	101	220	321
Sensibilidad	98,02%	99/101 (95% CI*, 93,07%～99,46%)		
Especificidad	99,55%	219/220 (95% CI*, 97,47%～99,92%)		
Precisión	99,07%	318/321 (95% CI*, 97,29%～99,18%)		

*** Intervalo de confianza del 95%.**
【Limitaciones del método de ensayo】
1. Los componentes de este *kit* de prueba deben utilizarse exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno de la nucleoproteína del SARS-CoV-2 en hisopos nasales anteriores, orofaríngeos y nasofaríngeos. Otros tipos de muestras pueden dar resultados incorrectos y no deben utilizarse.
2. El kit de prueba se utiliza para la detección rápida de casos sospechosos de COVID-19 con aparición de síntomas, por lo que las personas asintomáticas pueden obtener un resultado de falso negativo.
3. El incumplimiento de las instrucciones de los procedimientos de ensayo y de la interpretación de los resultados puede afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o producir resultados no válidos.
4. Puede obtenerse un resultado negativo si la muestra se ha recogido o extraído de forma incorrecta. Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2 y debe confirmarse mediante un ensayo molecular.
5. Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
6. Si la carga viral de la muestra se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba, ésta puede dar un resultado negativo.
7. Los resultados de las pruebas deben evaluarse junto con los demás datos clínicos de los que disponga el médico, como son los resultados de las pruebas de laboratorio.
8. La cantidad de antígeno presente en la muestra puede disminuir a medida que se desarrolla la duración de la enfermedad. Es más probable que las muestras recogidas después de 5-7 días contados a partir del inicio de los síntomas de la enfermedad sean negativas en comparación con un ensayo molecular.

【Advertencias y precauciones】
1. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el *kit* y controle estrictamente el tiempo de reacción. Si no se siguen las instrucciones, se obtendrán resultados inexactos.
2. La muestra deberá analizarse en un laboratorio bajo determinadas condiciones. Todas las muestras y los materiales durante la prueba deben manipularse de acuerdo con la práctica de laboratorio para enfermedades infecciosas.
3. Evite la humedad, no abra la bolsa de aluminio de platino antes de que esté lista para la prueba. No utilice la bolsa de aluminio cuando esté dañada o cuando la tarjeta de prueba esté húmeda.
4. Utilícela dentro del período de validez.
5. Equilibrar todos los reactivos y muestras a temperatura ambiente antes de su uso.
6. No sustituya los componentes de este *kit* por componentes procedentes de otros *kits*.
7. No diluya la muestra para la prueba, ya que de lo contrario podría obtener resultados inexactos.
8. El kit deberá almacenarse en estricta conformidad con las condiciones especificadas en este manual.
9. Los métodos de ensayo y los resultados deben interpretarse en estricta conformidad con lo dispuesto en esta especificación.
10. Los resultados de las pruebas deben determinarse visualmente.
11. No reutilizar ningún dispositivo o componente de prueba.
12. La recogida, el almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras es de vital importancia para la realización de esta prueba.
13. Sólo los profesionales están autorizados a realizar la prueba. Utilice ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando recoja y evalúe las muestras.
14. Deseche las unidades de prueba usadas como orgánicas de acuerdo con los requisitos locales de residuos peligrosos.

【Fecha de emisión y versión de las instrucciones de uso】
Fecha de emisión: 01/12/2021
Versión: 5.0

【Índice de símbolos CE】

IVD	Uso en el diagnóstico in vitro.	(símbolo)	No reutilizar.	REF	Número de catálogo
(símbolo)	Fecha de caducidad	(símbolo)	Consultar las instrucciones de uso	LOT	Código de lote
(símbolo)	Precaución	(símbolo)	Fabricante	2°C / 30°C	Almacenar a una temperatura de entre 2 y 30° C
CE	Marca CE	(símbolo)	Mantener seco	(símbolo)	Mantener alejado de la luz solar
(símbolo)	No utilizar si el paquete está dañado	EC REP	Representante autorizado de la Unión Europea		

【Información básica】

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
Dirección: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.
EC REP **SUNGO Europe B.V.**
Dirección: Olympisch Stadion 24, 1076DE Ámsterdam, Países Bajos
Correo electrónico: ec.rep@sungogroup.com
Tel: +31 (0) 202111106

Distribución en la UE:
Schreiner Medical GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 8-11
71229 Leonberg - Alemania

French — Kit de test antigénique rapide de la COVID-19 (à l'or colloïdal)

Mode d'emploi

【Nom du produit】
Kit de test antigénique rapide de la COVID-19 (à l'or colloïdal)
【Spécifications de l'emballage】
1 test/kit, 5 tests/kit, 25 tests/kit, 50 tests/kit
【Utilisation prévue】
Le kit de test antigénique rapide de la COVID-19 (à l'or colloïdal) est un essai immunochromatographique à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du virus SRAS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnages nasal, oropharyngé et nasopharyngé sur des individus suspectés d'avoir la COVID-19, par leur professionnel de la santé. Ce test est réservé au diagnostic in vitro réalisé par les professionnels de la santé.
Le nouveau coronavirus appartient au genre β. La COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë infectieuse. Cette maladie peut infecter les humains. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus constituent la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent aussi être une source infectieuse. D'après les études épidémiologiques en cours, la période d'incubation est comprise entre 1 et 14 jours, mais elle est généralement de 3 et 7 jours. La COVID-19 se manifeste principalement par : la fièvre, la fatigue et la toux sèche, le nez bouché, le nez qui coule, le mal de gorge, la myalgie et, dans certains cas, la diarrhée.
【Principe du test】
Ce kit utilise l'immunochromatographie pour la détection des antigènes. L'échantillon se déplacera le long de la cartouche de test par capillarité. Si l'échantillon contient l'antigène du nouveau coronavirus, cet antigène se lie à l'anticorps monoclonal anti-protéine nucléocapside du virus SARS-CoV-2 marqué à l'or colloïdal. Les complexes antigène-anticorps sont ensuite capturés par d'autres anticorps monoclonaux anti-protéine de la nucléocapside du virus SARS-CoV-2 qui sont fixés à la membrane. Ils forment alors une ligne de couleur rose fuchsia, révélant un résultat positif pour l'antigène du coronavirus. Si aucune ligne colorée n'apparaît, le résultat du test est négatif. La cartouche de test contient également une ligne de contrôle qualité C qui doit apparaître en rose fuchsia, peu importe la présence ou l'absence de la ligne de détection de l'antigène.
【Composants principaux】

Numéro	Composant	Contenu			
		1 test/kit	5 tests/kit	25 tests/kit	50 tests/kit
1	Cartouche de test	1 pièce	5 pièces	25 pièces	50 pièces
2	Tube d'extraction avec solution d'extraction	1 pièce	5 pièces	25 pièces	50 pièces
3	Écouvillon pour prélèvement d'échantillon	1 pièce	5 pièces	25 pièces	50 pièces
4	Mode d'emploi	1 pièce	1 pièce	1 pièce	1 pièce

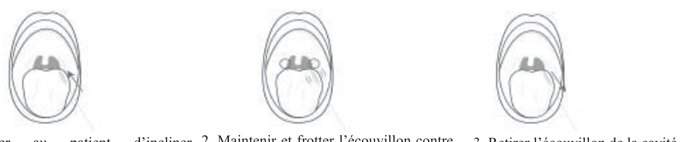
【Matériels requis mais non fournis】
1. Minuteur/chronomètre
2. Tout équipement de protection individuelle nécessaire
3. Micropipette

【Conditions de stockage et période de validité】
1. Stocker le kit entre 2 et 30 °C. Sa validité est de 18 mois.
2. La cartouche de test doit être utilisée dès que possible dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet en aluminium.

【Prélèvement et manipulation de l'échantillon】
Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage nasal (cavité nasale antérieure)

1. Insérer l'écouvillon dans une narine du patient. La pointe de l'écouvillon insérée doit rentrer jusqu'à 2,5 cm (1 pouce) du bord de la narine.
2. Faire rouler l'écouvillon 5 fois contre la muqueuse à l'intérieur de la narine pour vous assurer d'avoir bien prélevé du mucus et des cellules.
3. En utilisant le même écouvillon, répéter l'étape 2 dans l'autre narine afin de vous assurer d'avoir prélevé un échantillon adéquat dans les 2 cavités nasales. Retirer ensuite l'écouvillon de la cavité nasale.

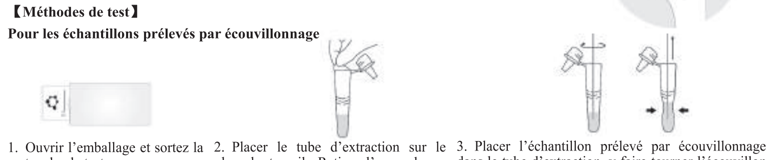
Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage oropharyngé



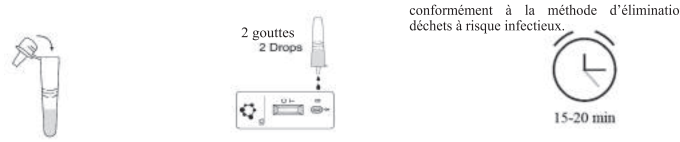
1. Demander au patient d'incliner légèrement la tête vers l'arrière, d'ouvrir la bouche et de dire « ah », pour exposer les amygdales pharyngées à gauche et à droite.
2. Maintenir et frotter l'écouvillon contre les amygdales pharyngées à gauche et à droite du patient en effectuant un léger va-et-vient, au moins 3 fois.
3. Retirer l'écouvillon de la cavité buccale.

Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage nasopharyngé
Demander au patient d'incliner légèrement la tête vers l'arrière. Insérer l'écouvillon dans l'une de ses narines jusqu'à atteindre le nasopharynx postérieur. Faire tourner lentement l'écouvillon 5 fois au contact de la surface du nasopharynx postérieur. Retirer lentement l'écouvillon hors de la narine avec un mouvement rotatif.

【Méthodes de test】
Pour les échantillons prélevés par écouvillonnage

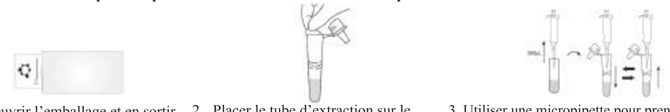


1. Ouvrir l'emballage et sortez la cartouche de test.
2. Placer le tube d'extraction sur le plan de travail. Retirer l'opercule en aluminium fermant le tube d'extraction, en vous assurant de bien maintenir le tube d'extraction à la verticale.
3. Placer l'échantillon prélevé par écouvillonnage dans le tube d'extraction, y faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes et presser plus de 5 fois la pointe de l'écouvillon contre la paroi du tube pour libérer autant d'antigène que possible avant de retirer l'écouvillon. Éliminer les écouvillons usagés conformément à la méthode d'élimination des déchets à risque infectieux.



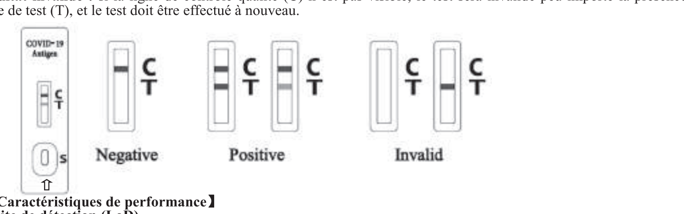
4. Appuyer fermement sur le capuchon pour sceller le tube d'extraction4.Appuyer fermement sur le capuchon pour sceller le tube d'extraction
5. Appliquer deux gouttes d'échantillon extrait dans le puits prévu pour l'échantillon sur la cartouche de test et lancer le minuteur.
6. Lire le résultat du test après 15-20 minutes. Les résultats du test peuvent ne pas être corrects après 20 minutes.

Pour les échantillons prélevés puis conservés dans du milieu de transport



1. Ouvrir l'emballage et en sortir la cartouche de test.
2. Placer le tube d'extraction sur le plan de travail. Retirer l'opercule en aluminium fermant le tube d'extraction, en vous assurant de bien maintenir le tube d'extraction à la verticale.
3. Utiliser une micropipette pour prendre 300 μL d'échantillon dans le tube VTM et les déposer dans le tube d'extraction. Mélanger l'échantillon avec la solution d'extraction.

Ensuite, veuillez répéter les étapes 4 à 6 de la méthode pour l'échantillon prélevé par écouvillonnage.
【Interprétation des résultats du test】
Résultat négatif : si seule la ligne de contrôle qualité (C) est visible et que la ligne de test (T) est incolore, l'antigène du nouveau coronavirus n'a pas été détecté et le résultat est négatif.
Résultat positif : si la ligne de contrôle qualité (C) et la ligne de test (T) apparaissent, l'antigène du nouveau coronavirus a été détecté, et le résultat est positif.
Résultat invalide : si la ligne de contrôle qualité (C) n'est pas visible, le test sera invalide peu importe la présence de la ligne de test (T), et le test doit être effectué à nouveau.



【Caractéristiques de performance】
Limite de détection (LoD)
La LoD confirmée pour l'écouvillonnage direct était de 5×10^2 $DICT_{50}$/mL.
La LoD confirmée pour l'échantillon conservé dans le VTM était de 4×10^3 $DICT_{50}$/mL.

Effet crochet
Aucun effet crochet à haute dose d'antigène n'a été observée avec les tests réalisés avec jusqu'à une concentration de $1{,}6\times10^5$ $DICT_{50}$/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur.
Réactivité croisée
Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes suivants lors des tests effectués à la concentration présentée dans le tableau ci-dessus.

Réactif susceptible de faire une réaction croisée	Concentration testée	Réactif susceptible de faire une réaction croisée	Concentration testée
Adénovirus	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Virus respiratoire syncytial A	1.0×10^5 UFP/mL
Métapneumovirus humain (MPVh)	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Bordetella pertussis	$1{,}0\times10^6$ cellules/mL
Rhinovirus	$1{,}0\times10^5$ UFP/mL	Chlamydia pneumoniae	$1{,}0\times10^6$ UFP/mL
Entérovirus/Coxsackievirus B4	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	$1{,}0\times10^6$ cellules/mL
Coronavirus humain OC_{43}	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Legionella pneumophila	$1{,}0\times10^6$ cellules/mL
Coronavirus humain 229E	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	$1{,}0\times10^6$ U/mL
Coronavirus humain NL63	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	$1{,}0\times10^6$ cellules/mL
Virus parainfluenza humain 1	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Streptococcus pyogenes (groupe A)	$1{,}0\times10^6$ cellules/mL
Virus parainfluenza humain 2	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Mycobacterium tuberculosis	$1{,}0\times10^6$ cellules/mL
Virus parainfluenza humain 3	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Staphylococcus aureus	$1{,}0\times10^6$ bactéries/mL
Virus parainfluenza humain 4	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Staphylococcus epidermidis	$1{,}0\times10^6$ bactéries/mL
Virus de la grippe A	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Lavages nasaux humains regroupés	Sans objet
Virus de la grippe B	$1{,}0\times10^5$ $DICT_{50}$/mL	Candida albicans	$1{,}0\times10^6$ cellules/mL

Substances interférentes endogènes
Aucune des substances interférentes endogènes testées n'a affecté les performances du test.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucine	2 % p/v	Galphimia glauca, Sabadilla	20% v/v
Sang entier	1 % v/v	Gluconate de zinc (c.-à-d. Zicam)	5 % p/v
Phényléphrine	15 % v/v	Alkalol	10 % v/v
Chlorure de sodium (c.-à-d. NeilMed)	5 % v/v	Propionate de fluticasone	5 % v/v
Cromolyn	15 % v/v	Phénol	15 % v/v
Oxymétazoline	15 % v/v	Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	0,5 % p/v
Fluconazole	5 % p/v	Mupirocine	0,25 % p/v
Benzocaïne, menthol	0,15 % p/v	Tobramycine	0,0004 % p/v

Performances cliniques
Le kit de test antigénique rapide de la COVID-19 (à l'or colloïdal) d'AmonMed a été évalué afin d'étudier les performances du produit. Un test moléculaire commercial a été utilisé comme méthode de référence. L'étude comprenait 321 échantillons (101 échantillons positifs et 220 négatifs confirmés).

Méthode		Comparateur pour la PCR (Échantillon prélevé par écouvillonnage nasopharyngé)		Total
	Résultats	Positif	Négatif	
Kit de test antigénique rapide de la COVID-19 (à l'or colloïdal)	Positif	99	1	100
	Négatif	2	219	221
	Total	101	220	321
Sensibilité	98,02 %	99/101 (IC à 95 %* : 93,07 - 99,46 %)		
Spécificité	99,55 %	219/220 (IC à 95 %* : 97,47 - 99,92 %)		
Précision	99,07 %	318/321 (IC à 95 %* : 97,29 - 99,18 %)		

*** Intervalle de confiance à 95 %**
【Limites de la Méthode de Test】
1. Les composants de ce kit de test doivent être utilisés exclusivement pour la détection qualitative de l'antigène nucléoprotéique du virus SRAS-CoV-2 dans un échantillon prélevé par écouvillonnages nasal, oropharyngé et nasopharyngé. Les autres types d'échantillons peuvent produire des résultats incorrects. Ils ne doivent donc pas être utilisés avec ce kit.
2. Le kit de test est utilisé pour la détection rapide des cas suspects de COVID-19 et présentant des symptômes. Les personnes asymptomatiques peuvent donc obtenir un résultat de test faux négatif.
3. Le non-respect des instructions relatives aux procédures et à l'interprétation des résultats de test peut nuire aux performances du test et/ou produire des résultats invalides.
4. Un résultat de test négatif peut se produire si l'échantillon a été prélevé ou extrait de manière incorrecte. Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le virus SARS-CoV-2 et il doit être confirmé par un test moléculaire.
5. Les résultats positifs pour le test n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
6. Si la charge virale de l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test, le test peut produire un résultat négatif.
7. Les résultats de test doivent être évalués en conjonction avec les autres données cliniques et résultats d'analyse de laboratoire disponibles pour le médecin.
8. La quantité d'antigène dans l'échantillon peut diminuer au fur et à mesure de l'évolution de la maladie. Les échantillons collectés 5 à 7 jours après l'apparition des symptômes de la maladie sont plus susceptibles d'être testés négatifs par rapport à un test moléculaire.

【Avertissements et précautions】
1. Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser le kit, et surveiller strictement le temps de réaction. En cas de non-respect des instructions, les résultats obtenus seront inexacts.
2. L'échantillon doit être testé dans un laboratoire dans certaines conditions. Pendant les tests, tous les échantillons et le matériel doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour les maladies infectieuses.
3. Protéger le produit de l'humidité. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium avant d'être prêt à effectuer le test. Ne pas utiliser si le sachet en aluminium est endommagé ou que la cartouche de test est humide.
4. Veuillez utiliser le kit pendant la période de validité.
5. Laisser tous les réactifs et échantillons atteindre la température ambiante avant de les utiliser.
6. Ne pas remplacer les composants de ce kit par ceux d'autres kits.
7. Ne pas diluer l'échantillon pour le test, sinon vous pourriez obtenir des résultats inexacts.
8. Le kit doit être stocké en stricte conformité avec les conditions spécifiées dans ce manuel.
9. Les méthodes de test et les résultats doivent être interprétés en stricte conformité avec cette spécification.
10. Les résultats de test doivent être déterminés visuellement.
11. Ne pas réutiliser les dispositifs ou composants de test.
12. Il est absolument essentiel de prélever, stocker et transporter correctement les échantillons pour la bonne réalisation de ce test.
13. Seuls les professionnels sont autorisés à effectuer les tests. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du prélèvement et de l'évaluation des échantillons.
14. Éliminer les dispositifs de test usagés comme des déchets biologiques dangereux conformément aux exigences locales.

【Date de publication et version du mode d'emploi】
Date de publication : 01/12/2021
Version : 5.0
【Index des symboles CE】

IVD	Utilisation en diagnostic *in vitro*	(symbole)	Ne pas réutiliser.	REF	Numéro de catalogue
(symbole)	Date limite d'utilisation	(symbole)	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot
(symbole)	Avertissement	(symbole)	Fabricant	2°C / 30°C	Conserver entre 2 et 30°C
CE	Marquage CE	(symbole)	Conserver au sec	(symbole)	Conserver à l'abri du soleil
(symbole)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne		

【Informations de base】

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
Adresse : Unité 503, 120 Xinyuan Road, district de Haicang, Xiamen, Fujian, Chine.
EC REP **SUNGO Europe B.V.**
Adresse : Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Pays-Bas
E-mail : ec.rep@sungogroup.com
Tél. : +31(0)202111106

Distribution dans l'UE :
Schreiner Medical GmbH
Carl-Zeiss-Straße 8-11
71229 Leonberg - Allemagne

Italian — Kit test rapido antigene COVID-19 (oro colloidale)

Istruzioni per l'uso

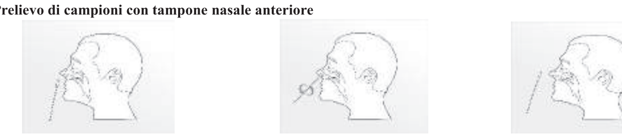
【Nome prodotto】
Kit test rapido antigene COVID-19 (oro colloidale)
【Specifiche di confezionamento】
1 Test/Kit, 5 Test/Kit, 25 Test/Kit, 50 Test/Kit
【Uso previsto】
Il kit di test rapido per l'antigene di COVID-19 (Oro colloidale) è un saggio immunocromatografico a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene di proteina del nucleocapside di SARS-COV-2 in tampone nasale anteriore umano, tampone orofaringeo e tampone nasofaringeo provenienti da soggetti ritenuti sospetti di COVID-19 da parte del loro medico. Questo test è esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.
Il nuovo virus corona appartiene al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono in genereale suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo corona virus sono la principale fonte di infezione; anche le persone asintomatiche infettate possono anche essere una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, per lo più tra 3 e 7 giorni. I sintomi principali comprendono febbre, affaticamento e tosse secca, congestione nasale, rinorrea, mal di gola; in qualche caso anche mialgia e diarrea.
【Principio del test】
Questo kit sfrutta l'immunocromatografia per la rilevazione. Il campione migra lungo la test card per capillarità. Se il campione contiene antigene del coronavirus, l'antigene si legherà all'anticorpo monoclonale anti-proteina del nucleocapside di COVID-19 marcato con oro colloidale. Il complesso immune sarà catturato dagli altri anticorpi monoclonali anti-proteina del nucleocapside di COVID-19 che sono fissati alla membrana. Se si forma una linea color fucsia, significa che il test è positivo all'antigene del coronavirus; se la linea non mostra alcun colore, il risultato va interpretato come negativo. La test card contiene anche una linea C di controllo qualità, che deve apparire fucsia indipendentemente dal fatto che vi sia una linea di rilevazione.
【Principali componenti】

Numero	Componente	Contenuto			
		1 test/kit	5 test/kit	25 test/kit	50 test/kit
1	Test card	1 pezzo	5 pezzi	25 pezzi	50 pezzi
2	Provetta di estrazione con soluzione di estrazione	1 pezzo	5 pezzi	25 pezzi	50 pezzi
3	Tampone per prelievo di campione	1 pezzo	5 pezzi	25 pezzi	50 pezzi
4	Istruzioni per l'uso	1 pezzo	1 pezzo	1 pezzo	1 pezzo

【 Materiali e strumentazione necessari ma non forniti】
1. Timer
2. Dispositivi di protezione individuale specifici
3. Micropipetta

【Condizioni di conservazione e periodo di validità】
1. Conservato a 2~30 °C il kit è valido per 18 mesi.
2. Dopo aver dissigillato il sacchetto di alluminio, utilizzare la test card il più presto possibile, e comunque entro un'ora.

【Prelievo e manipolazione dei campioni】
Prelievo di campioni con tampone nasale anteriore



1. Inserire il tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm dal bordo della narice.
2. Rigirare il tampone per 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per fare in modo di raccogliere sia muco che cellule.
3. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questa procedura per l'altra narice in modo da assicurarsi che venga prelevato un campione adeguato da entrambe le cavità nasali. Ritirare il tampone dalla cavità nasale.

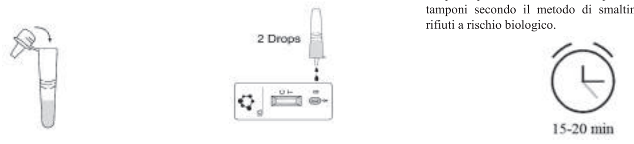
Prelievo di campioni di tampone orofaringeo

1. Il paziente deve inclinare leggermente la testa, aprire la bocca ed emettere il suono "ahhhh", esponendo le tonsille faringee su entrambi i lati.
2. Passare la punta del tampone sulle tonsille faringee su entrambi i lati, facendo un movimento avanti-indietro con una certa energia per almeno 3 volte.
3. Ritirare il tampone dalla cavità orale.

Prelievo di campioni di tampone nasofaringeo
Fare inclinare leggermente la testa del paziente e inserire il tampone in una delle narici del paziente fino a raggiungere il nasofaringe posteriore. rigirare lentamente il tampone per 5 volte sulla superficie del nasofaringe posteriore. Rimuovere lentamente il tampone dalla narice continuando a rigirarlo.

【Metodi di test】
Per campioni tampone

1. Aprire la confezione ed estrarre la test card.
2. Collocare la provetta di estrazione sul banco di lavoro. Rimuovere la pellicola sigillante sulla provetta di estrazione, avendo cura di tenere la provetta di estrazione in verticale.
3. Inserire il campione di tampone nella provetta di estrazione, rigirare il tampone per circa 10 secondi e premere la punta del tampone contro la parete della provetta più di cinque volte per rilasciare il più possibile l'antigene contenuto nel tampone quando si rimuove il tampone. Smaltire i tamponi secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

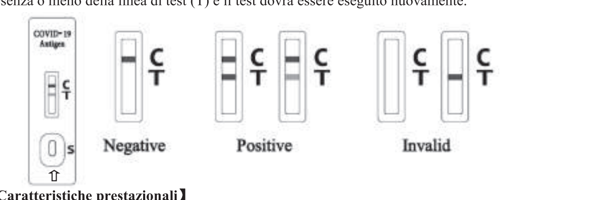


4. Premere saldamente il tappo sulla provetta di estrazione
5. Applicare 2 gocce di campione estratto sul pozzetto campione della test card, quindi avviare il timer.
6. Leggere i risultati del test dopo 15-20 minuti. Superati i 20 minuti i risultati potrebbero non essere precisi.

Per campioni in mezzo di trasporto

1. Aprire la confezione ed estrarre la test card.
2. Collocare la provetta di estrazione sul banco di lavoro. Rimuovere la pellicola sigillante sulla provetta di estrazione, avendo cura di tenere la provetta di estrazione in verticale.
3. Utilizzare una micropipetta per rimuovere il campione da 300μL dalla provetta VTM nella provetta di estrazione. Miscelare il campione con la soluzione di estrazione.

Per il campione di tampone, ripetere i passaggi da 4 a 6.
【Interpretazione dei risultati di test】
Risultato negativo: se esiste solo una linea di controllo qualità (C) e la linea di test (T) è incolore, non è stato rilevato antigene del nuovo coronavirus e pertanto il risultato è negativo.
Risultato positivo: Se compaiono sia la linea di controllo qualità (C) che la linea di test (T), è stato rilevato antigene del nuovo coronavirus e pertanto il risultato è positivo.
Risultato non valido: Se la linea di controllo qualità (C) non viene osservata, sarà invalido indipendentemente dalla presenza o meno della linea di test (T) e il test dovrà essere eseguito nuovamente.



【Caratteristiche prestazionali】
Limite di rilevazione (LoD)
Il LoD confermato per il tampone diretto è stato 5×10^2 $TCID_{50}$/ml.
Il LoD confermato per il tampone in VTM è stato 4×10^3 $TCID_{50}$/ml.

Effetto Hook
Non è stato osservato alcun effetto Hook a dose elevata quando testato fino a una concentrazione di $1{,}6\times10^5$ $TCID_{50}$/ml di virus SARS-COV-2 inattivato da calore.
Reattività crociata
Non sono state osservate reattività crociata o interferenze con i seguenti microrganismi quando sono stati testati alla concentrazione riportata nella tabella che segue.

Reagente crociato potenziale	Concentrazione di test	Reagente crociato potenziale	Concentrazione ditest
Adenovirus	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Virus respiratorio sinciziale A	$1{,}0\times10^5$ PFU/ml
Human metapneumovirus (hMPV)	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Bordetella pertussis	$1{,}0\times10^6$ cellule/ml
Rhinovirus	$1{,}0\times10^5$ PFU/ml	Chlamydia pneumoniae	$1{,}0\times10^6$ PFU/ml
Enterovirus/Coxsackievirus B4	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Haemophilus influenzae	$1{,}0\times10^6$ cellule/ml
Human coronavirus OC 43	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Legionella pneumophila	$1{,}0\times10^6$ cellule/ml
Human coronavirus 229E	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Mycoplasma pneumoniae	$1{,}0\times10^6$ U/ml
Human coronavirus NL63	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Streptococcus pneumoniae	$1{,}0\times10^6$ cellule/ml
Human parainfluenza virus1	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Streptococcus pyogenes (gruppo A)	$1{,}0\times10^6$ cellule/ml
Human parainfluenza virus2	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Mycobacterium tuberculosis	$1{,}0\times10^6$ cellule/ml
Human parainfluenza virus3	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Staphylococcus aureus	$1{,}0\times10^6$ org/ml
Human parainfluenza virus4	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Staphylococcus epidermidis	$1{,}0\times10^6$ org/ml
Influenza A	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Lavaggio nasale umano aggregato	N/A
Influenza B	$1{,}0\times10^5$ $TCID_{50}$/ml	Candida albicans	$1{,}0\times10^6$ cellule/ml

Sostanze interferenti endogene
Le sostanze interferenti endogene non hanno influenzato le prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Mucina	2%w/v	Galphimia glauca, Sabadilla	20%v/v
Sangue intero	1%v/v	Gluconato di zinco (es Zicam)	5%w/v
Fenilefrina	15%v/v	Alkalol	10%v/v
Cloruro di sodio (es NeilMed)	5%v/v	Fluticasone propionato	5%v/v
Cromolyn	15%v/v	Fenolo	15%v/v
Ossimetazolina	15%v/v	Tamiflu (Oseltamivir fosfato)	0,5%w/v
Fluconazolo	5%w/v	Mupirocina	0,25%w/v
Benzocaina, mentolo	0,15%w/v	Tobramicina	0,0004%w/v

Prestazioni cliniche
Il kit per test rapido dell'antigene COVID-19 (Oro colloidale) di AmonMedè stato valutato per studiare le prestazioni del prodotto. Come metodo di riferimento è stato utilizzato un saggio molecolare commercializzato. Lo studio ha incluso 321 campioni (101 campioni positivi confermati e 220 negativi).

Metodo		Comparatore PCR (campione di tampone nasofaringeo)		Totale
	Risultati	Positivo	Negativo	
Kit test rapido antigene COVID-19 (oro colloidale)	Positivo	99	1	100
	Negativo	2	219	221
	Totale	101	220	321
Sensibilità	98,02%	99/101 (95% CI*, 93,07%～99,46%)		
Specificità	99,55%	219/220 (95% CI*, 97,47%～99,92%)		
Precisione	99,07%	318/321 (95% CI*, 97,29%～99,18%)		

*** Intervallo di confidenza 95%**
【Limitazioni del metodo di test】
1. I componenti di questo kit di test devono essere utilizzati esclusivamente per la rilevazione qualitativa dell'antigene della nucleoproteina di SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore, orofaringeo e nasofaringeo. Altri tipi di campioni possono condurre a risultati non corretti e non devono essere utilizzati.
2. Il kit di test viene utilizzato per la rilevazione rapida di casi sospetti di COVID-19 entro i primi 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi; pertanto gli individui asintomatici possono ottenere un risultato di test falso-negativo.
3. La mancata osservanza delle istruzioni per le procedure di test e l'interpretazione dei risultati dei test possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
4. Se il campione è stato prelevato o estratto in modo non corretto, può verificarsi un risultato negativo del test. Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-COV-2 e deve essere confermato mediante un saggio molecolare.
5. Risultati positivi del test non escludono la co-infezione con altri patogeni.
6. Se la carica virale del campione è inferiore al limite di rilevazione del test, il test può dare un risultato negativo.
7. I risultati dei test devono essere valutati congiuntamente agli altri dati clinici disponibili.
8. La quantità di antigene in un campione può diminuire con il decorrere della malattia. I campioni raccolti dopo 5-7 giorni dall'insorgenza della malattia possono risultare negativi con più probabilità rispetto a un saggio molecolare.

【Avvertenze e Precauzioni】
1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il kit e controllare rigorosamente il tempo di reazione. Se non si seguono le istruzioni, si otterranno risultati imprecisi.
2. Il campione deve essere testato in un laboratorio in determinate condizioni. Tutti i campioni e i materiali durante il test devono essere maneggiati in conformità alla pratica di laboratorio per le malattie infettive.
3. Proteggere dall'umidità, non aprire il sacchetto in alluminio prima che sia tutto pronto per il test. Non utilizzare il sacchetto in alluminio se è danneggiato o la test card è umida.
4. Utilizzare entro il periodo di validità.
5. Prima dell'uso, equilibrare tutti i reagenti e i campioni a temperatura ambiente.
6. Non sostituire i componenti di questo kit con componenti di altri kit.
7. Non diluire il campione per il test: si potrebbero ottenere risultati imprecisi.
8. Il kit deve essere conservato in conformità alle condizioni specificate nel presente manuale.
9. I metodi di test e i risultati devono essere interpretati in stretta conformità con queste specifiche.
10. I risultati dei test devono essere determinati visivamente.
11. Non riutilizzare dispositivi o componenti di test.
12. La raccolta, la conservazione e il trasporto corretti dei campioni sono di fondamentale importanza per l'esecuzione di questo test.
13. Solo professionisti sono autorizzati a eseguire il test. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi durante la raccolta e la valutazione dei campioni.
14. Smaltire le unità di test usate come residui organici in conformità alle normative locali sui rifiuti pericolosi.

【Data di rilascio e versione delle istruzioni per l'uso】
Data di rilascio: 2021.12.01
Versione: 5.0
【Indice dei simboli CE】

IVD	Uso diagnostico in vitro	(simbolo)	Non riutilizzare.	REF	Numero di catalogo
(simbolo)	Data di scadenza	(simbolo)	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto
(simbolo)	Attenzione	(simbolo)	Produttore	2°C / 30°C	Conservare a 2-30 °C.
CE	Marcatura CE	(simbolo)	Mantenere asciutto	(simbolo)	Tenere lontano dalla luce solare
(simbolo)	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		

【informazioni di base】

Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd
Indirizzo: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.
EC REP **SUNGO Europe B.V.**
Indirizzo: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Netherlands
e-mail: ec.rep@sungogroup.com
Tel.: +31-0) 202111106

Distribuzione UE:
Schreiner Medical GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 8-11
71229 Leonberg - Germania