CE 1434 IVD

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

For Self-testing

Ref.GF102BS

Version No: 202102

Issued Date: 2022-09-08

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Colloidal Gold) is an immunochromatographic test for the rapid qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human nasal swabs. It is intended to be used as a self-test during the acute phase of infection in cases of suspected COVID-19. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test cannot be used as a basis for diagnosis or exclusion of SARS-CoV-2 infection. Children under 18 years of age must be supervised by adults when performing the test.

SUMMARY

COVID-19 is an acute respiratory infectious disease caused by the novel coronavirus SARS-CoV-2. Humans are generally susceptible to it. Currently, patients infected with the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatically infected people may also be a source of infection. Symptoms include fever, fatigue, loss of smell and/or taste, and dry cough. In some cases symptoms may include a stuffy or runny nose, sore throat, muscle aches, and diarrhea may occur.

MATERIALS PROVIDED

Component	Description	Specification			
		1 test/kit Ref.GF102BS1	5 test/kit Ref.GF102BS5	10 test/kit Ref.GF102BS10	25 test/kit Ref.GF102BS25
Test cassette	Foil ouched test device containing one reactive strip.	1	5	10	25
Sterile swab	For sample collection and transfer.	1	5	10	25
Inside page	Instructions for use.	1	1	1	1
Extraction buffer	Dissolve the sample	1	5	10	25
The certificate of conformity		1	1	1	1
Packages with holes	Be used as tube stand (optional).	1	1	1	1

To perform the test correctly everytime should require the Clock or timer, however we don't provide the clock or timer originally.

STORAGE AND DISPOSAL

Store at room temperature (2-30°C or 35.6-86 T).

24 months of shelf life (production date to expiration date).

The test cassettes must be stored in the sealed foil pouch before use.

Do not use after the expiration date.

Waste from used tests should be disposed according to the local regulations.

PREPARATION

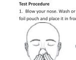
Read the instructions for use carefully before performing the test. Blow your nose and then wash your hands thoroughly with soap or disinfect them with disinfectant. Keep the test cassette and components at room temperature (15°C to 30°C) before performing the test. Place all the materials supplied on a clean, dry and flat surface.

SAMPLING IN THE NOSE

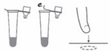
Please follow the instructions on the next page step by step for sampling test.

Test Procedure

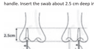
1. Blow your nose. Wash or disinfect your hands. Remove the test cassette by tearing open the foil pouch and place it in front of you.



2. Tear off the seal of extraction buffer tube, Press in the perforated hole on the top of the packaging and use the hole as a tube stand.

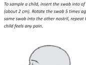


3. Remove the swab. Do not touch the sterile tip of the swab. Instead, grasp the swab by the handle. Insert the swab about 2.5 cm deep into your nostril until you feel resistance.



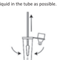
4. Collect sample from the left and right nostril with the same swab: rub the swab against the inner wall of your nose and turn it at least 5 times to make sure you collect a sufficient amount of sample. Repeat the procedures in the other nostril.

Note: Children (at least 2 years old) younger than 15 years old, and people who are unable to perform the test themselves including the elderly and the sick should be tested by another adult. To sample a child, insert the swab into of one of their nostris until you feel some resisteance (about 2 cm). Rotate the swab 5 times against the nasal wall. Remove the swab and insert the same swab into the other nostril, repeat the sampling process. Do not continue the test if the child feels any pain.



5. Dip the swab into the tube and ensure that it is thoroughly mixed with the extraction liquid by agitating it and dipping it up and down at least 5 times. Allow the swab to soak for one minute.

6. Slowly pull the swab out of the tube while gently squeezing the sides of the tube to keep as much liquid in the tube as possible.



7. Place the dropper tip firmly on the extraction buffer tube and mix the liquid thoroughly.

8. Drop 3 drops into the sample well (S) on the test card.

9. Interpret the test result between 15-20 minutes. The result after 20 minutes is invalid.

INTERPRETATION OF THE TEST RESULT

Check whether a line is visible at the control line (C). The color thickness of the control line (C) is irrelevant. If it is not visible, the test was not performed correctly and a new test with a new test set must be performed.

POSITIVE TEST RESULT

If a colored line is visible in the test line region (T) and a colored line is visible in the control line region (C), indicating positive test result. This means that SARS CoV-2 antigens are detectable in your nasal sample and indicates with high probability of COVID-19 infection.

Please stay home and call your physician or local health department. Follow local guidelines for self isolation and have a PCR confirmatory test performed.

*Note: The thickness of the line is irrelevant; any reddish line in the test line (T) should be interpreted as a positive test result. A positive test result must be confirmed by molecular diagnostics (e.g. PCR test).

NEGATIVE TEST RESULT

If only a colored line is visible in the area of the control line (C), but not at the test line (T), the test result is negative. This indicates that no or too few SARS-CoV-2 antigens are present in the nasal sample and that there is probably no infection with the SARS-CoV-2 virus.

Continue to follow applicable rules regarding contact with others and applicable protective measures. In case of suspicion, repeat the test using new test kit, as SARS-CoV-2 virus cannot be accurately detected at all stages of infection. A negative result does not rule out infection with SARS CoV-2 and should be confirmed by PCR testing if suspected.

INVALID TEST RESULT

If no line is visible in the control line (C) or only one line is visible in the test line area (T), indicating the test is not performed correctly and the result is invalid. It is important to follow the instructions for the test carefully. Please repeat the test with new sample and new test set.

If test results remain invalid, please contact a physician or COVID-19 testing center.

PERFORMANCE DATA

For the anterior nasal swab method, 645 specimens were collected.

		Vitassay qPCR SARS-CoV-2		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kit	Positive	238	0	238
	Negative	7	400	407
Total		245	400	645

Statistic	Value	95% CI
Sensitivity	97.14%	94.20% to 98.84%
Specificity	99.99%	99.08% to 100%
Total coincidence rate	98.91%	97.78% to 99.56%

DETECTION LIMIT

The limit of detection (LOD) for the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is 4 x 10^2 $TCID_{50}$/mL.

Matrix	LOD Concentration $TCID_{50}$/mL	Number of Positive/ Total	%Detected
A viral sample inactivated by gamma irradiation	4 x 10^2 $TCID_{50}$/mL	20/20	100%

Cross Reactivity and Microbial Interference

The cross-reactivity with the following microorganisms was examined. Samples that tested positive for the following microorganisms were negative when tested with the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold). The microbial interference study evaluated whether microorganisms possibly contained in clinical samples interfere with the detection capability of the kit which may lead to false negative results. Each microorganism was tested in the presence of a fabricated SARS-CoV-2 positive sample. No cross-reactivity or interference with the microorganisms listed in the table below was found.

No.	Microorganism	Final Test Concentration
1	SARS-Cov recombinant protein	2.5 mg/mL
2	MERS-Cov recombinant protein	2.07 mg/mL
3	Adenovirus(Type 1)	1.0×10^7 pfu/mL
4	Adenovirus(Type 3)	1.0×10^7 pfu/mL
5	Coronavirus(229E)	1.0×10^7 pfu/mL
6	Coronavirus(HKU1)	1.0×10^7 pfu/mL
7	Coronavirus(NL63)	1.0×10^7 pfu/mL
8	Coronavirus(OC43)	1.0×10^7 pfu/mL
9	Influenza A Seasonal H1N1	1.0×10^7 pfu/mL
10	Influenza B Yamagata	1.0×10^7 pfu/mL
11	Legionella pneumonila	1.0×10^7 pfu/mL
12	MERS	1.0×10^7 pfu/mL
13	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^7 pfu/mL
14	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^7 pfu/mL
15	Parainfluenza virus (Type 1)	1.0×10^7 pfu/mL
16	Respiratory syncytial virus	1.0×10^7 pfu/mL
17	Rhinovirus（Group A）	1.0×10^7 pfu/mL
18	Rhinovirus（Group B）	1.0×10^7 pfu/mL

Interference

The following interfering substances have no impact on SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold).

No.	Interfering Substance	Final Test Concentration
1	Mucin	0.54%
2	Menthol	1.4 mg/mL
3	Whole Blood	5%
4	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
5	Tobramycin	5 µg/mL
6	Levofloxacin	1.5 µg/mL
7	Mupirocin	12 mg/mL
8	Oxymetazoline	9%v/v
9	Nasal Spary	16%v/v
10	Dexamethasone	0.5 µg/mL

HOOK EFFECT

No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of 1.3 x 10^6 $TCID_{50}$/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

1. The test is designed for external use outside human body only. Please do not ingest. Avoid skin and eye contact with the buffer liquid.
2. Failure to follow the instructions may affect the test result. The final diagnosis should be confirmed by a physician.
3. Keep it out of reach of children.
4. Persons with reduced vision or mobility should ask for assistance.
5. Do not use the test if test components are damaged.
6. Use only the materials supplied with this test. Do not reuse the test or test components.
7. The test should be performed immediately, latest one hour after opening the foil pouch (at 20-30°C, humidity<60%).

Swabs: CE 0197 / TÜV Rheinland

Manufacturer of the swabs: Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd.

Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113, China.

FURTHER PRODUCT INFORMATION

Manufacturer: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

E-Mail: market@lsybt.com

EU Authorized Representative: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

Importeur: MedRhein GmbH

Add: Immengarten 8, 30926 Seelze, Deutschland

Tel: +49 (0)5137-9379197

Fax: +49 (0)5137-9379198

E-Mail: service@medrhein.de

Web: www.medrhein.de

Explanation Of Labels

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
IVD	In Vitro Diagnostic Use		Instruction for Use	CE	CE Mark
LOT	Batch Number		Expiry Date		Manufacturing Date
	Do not reuse		Store between 2~30°C		Keep away from Sunlight
	Keep Dry		Manufacturer	EC REP	EU Authorized Representative
	Do not use if package is damaged				

CE 1434 IVD

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold)

Für den Selbsttest

Ref.GF102BS

Version Nr.: 202102

Ausgabedatum: 2022-09-08

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist ein immunchromatografischer Test für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichen. Er ist als Selbsttest in der akuten Phase der Infektion bei Verdacht auf COVID-19 vorgesehen. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Kinder unter 18 Jahren müssen bei der Durchführung des Tests von Erwachsenen beaufsichtigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursacht wird. Der Mensch ist im Allgemeinen dafür empfänglich. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Zu den Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchs- und/oder Geschmacksverlust und trockener Husten. In einigen Fällen können Symptome wie eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auftreten.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Komponent	Beschreibung	Spezifikation			
		1 Test/Kit Ref.GF102BS1	5 Test/kit Ref.GF102BS5	10 Test /kit Ref.GF102BS10	25 Test /kit Ref.GF102BS25
Testkassette	Mit Folie umwickelte Testvorrichtung mit einem reaktiven Streifen.	1	5	10	25
Steriler Tupfer	Für die Entnahme und den Transfer von Proben.	1	5	10	25
Innere Seite	Gebrauchsanweisung.	1	1	1	1
Auszugspuffer	Lösen Sie die Probe auf	1	5	10	25
Die Konformitätsbescheinigung		1	1	1	1
Pakete mit Löchern	Kann als Rohrständer verwendet werden (optional).	1	1	1	1

Für die korrekte Durchführung des Tests sollte jedes Mal eine Uhr oder ein Timer erforderlich sein, die wir jedoch ursprünglich nicht mitgeliefert haben.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Bei Raumtemperatur lagern (2-30°C oder 35,6-86 T).

24 Monate Haltbarkeitsdauer (Herstellungsdatum bis Verfallsdatum).

Die Testkassetten müssen vor dem Gebrauch in der versiegelten Folientasche aufbewahrt werden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Abfälle aus gebrauchten Tests sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

VORBEREITUNG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Schnäuzen Sie sich die Nase und waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände mit Seife oder desinfizieren Sie sie mit einem Desinfektionsmittel. Halten Sie die Testkassette und die Komponenten vor der Durchführung des Tests bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C). Legen Sie alle mitgelieferten Materialien auf eine saubere, trockene und ebene Fläche.

PROBENAHME IN DER NASE

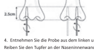
Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf der nächsten Seite Schritt für Schritt für den Stichprobentest.

Testverfahren

1. Putzen Sie sich die Nase. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände. Entnehmen Sie die Testkassette, indem Sie den Folienbeutel aufreißen und vor sich hinlegen.

2. Reißen Sie das Siegel des Entnahmepuffers ab, drücken Sie das perforierte Loch auf der Oberseite der Verpackung ein und verwenden Sie das Loch als Röhrchenständer.

3. Entfernen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die sterile Spitze des Tupfers. Fassen Sie den Tupfer stattdessen am Griff. Führen Sie den Tupfer etwa 2,5 cm tief in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren.



4. Entnehmen Sie die Probe aus dem linken und rechten Nasenloch mit demselben Tupfer: Reiben Sie den Tupfer an der Naseninnenwand und drehen Sie ihn mindestens fünfmal, um sicherzustellen, dass Sie eine ausreichende Menge der Probe entnehmen. Wiederholen Sie das Verfahren im anderen Nasenloch.

Hinweis: Kinder (mindestens 2 Jahre alt), die jünger als 15 Jahre sind, und Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, einschließlich älterer und kranker Menschen, sollten von einem anderen Erwachsenen getestet werden. Führen Sie den Tupfer in eine der Nasenlöcher des Kindes ein, bis Sie einen gewissen Widerstand spüren (etwa 2 cm). Drehen Sie den Tupfer 5 Mal gegen die Nasenwand. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie denselben Tupfer in das andere Nasenloch ein und wiederholen Sie die Probenahme. Setzen Sie den Test nicht fort, wenn das Kind Schmerzen verspürt.

5. Tauchen Sie den Tupfer in das Röhrchen und stellen Sie sicher, dass er gründlich mit der Extraktionsflüssigkeit vermischt ist, indem Sie ihn mindestens fünfmal auf und ab bewegen. Lassen Sie den Tupfer eine Minute lang einweichen.

6. Ziehen Sie den Tupfer langsam aus dem Röhrchen, während Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen zu halten.

7. Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.

8. Geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung (S) auf der Testkarte.

9. Interpretieren Sie das Testergebnis zwischen 15 und 20 Minuten. Das Ergebnis nach 20 Minuten ist ungültig.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Prüfen Sie, ob an der Kontrolllinie (C) eine Linie sichtbar ist. Die Farbdicke der Kontrolllinie (C) ist unerheblich. Wenn sie nicht sichtbar ist, wurde der Test nicht korrekt durchgeführt und es muss ein neuer Test mit einem neuen Testsatz durchgeführt werden.

POSITIVES TESTERGEBNIS

Wenn eine farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) und eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) sichtbar ist, bedeutet dies ein positives Testergebnis. Dies bedeutet, dass SARS CoV-2-Antigene in Ihrer Nasenprobe nachweisbar sind und weist mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine COVID-19-Infektion hin.

Bitte bleiben Sie zu Hause und rufen Sie Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt an. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

*Hinweis: Die Dicke der Linie ist irrelevant; jede rötliche Linie in der Testlinie (T) sollte als positives Testergebnis interpretiert werden. Ein positives Testergebnis muss durch molekulare Diagnostik (z. B. PCR-Test) bestätigt werden.

NEGATIVES TESTERGEBNIS

Ist nur im Bereich der Kontrolllinie (C) eine farbige Linie sichtbar, nicht aber an der Testlinie (T), ist das Testergebnis negativ. Dies bedeutet, dass keine oder zu wenig SARS-CoV-2-Antigene in der Nasenprobe vorhanden sind und wahrscheinlich keine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus vorliegt.

Befolgen Sie weiterhin die geltenden Regeln für den Kontakt mit anderen und die geltenden Schutzmaßnahmen. Im Verdachtsfall den Test mit einem neuen Testkit wiederholen, da das SARS-CoV-2-Virus nicht in allen Phasen der Infektion genau nachgewiesen werden kann. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht durch einen PCR-Test bestätigt werden.

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Wenn in der Kontrolllinie (C) keine Linie oder im Bereich der Testlinie (T) nur eine Linie zu sehen ist, wurde der Test nicht korrekt durchgeführt und das Ergebnis ist ungültig. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und einem neuen Testset.

Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

LEISTUNGSDATEN

Für die Methode des vorderen Nasenabstrichs wurden 645 Proben entnommen.

		Vitassay qPCR SARS-CoV-2		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit	Positiv	238	0	238
	Negativ	7	400	407
Gesamt		245	400	645

Statistik	Wert	95% CI
Empfindlichkeit	97,14%	94,20% bis 98,84%
Spezifität	99.99%	99,08% bis 100%
Gesamt-Koinzidenzrate	98,91%	97,78% bis 99,56%

NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze (LOD) für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 4 x 10^2 $TCID_{50}$/mL.

Matrix	LOD-Konzentration $TCID_{50}$/mL	Anzahl der Positiven/ Gesamt	%Erkannt
Eine durch Gammabestrahlung inaktivierte virale Probe	4 x 10^2 $TCID_{50}$/mL	20/20	100%

Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Mikroorganismen wurde untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Mikroorganismen getestet wurden, waren negativ, wenn sie mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet wurden. In der Studie zur mikrobiellen Interferenz wurde untersucht, ob Mikroorganismen, die möglicherweise in klinischen Proben enthalten sind, die Nachweisfähigkeit des Kits beeinträchtigen, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann. Jeder Mikroorganismus wurde in Gegenwart einer fabrizierten SARS-CoV-2-positiven Probe getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

Nr.	Mikroorganismus	Endgültige Testkonzentration
1	SARS-Cov rekombinantes Protein	2,5 mg/mL
2	MERS-Cov rekombinantes Protein	2,07 mg/mL
3	Adenovirus(Typ 1)	1.0×10^7 pfu/mL
4	Adenovirus(Typ 3)	1.0×10^7 pfu/mL
5	Coronavirus(229E)	1.0×10^7 pfu/mL
6	Coronavirus(HKU1)	1.0×10^7 pfu/mL
7	Coronavirus(NL63)	1.0×10^7 pfu/mL
8	Coronavirus(OC43)	1.0×10^7 pfu/mL
9	Influenza A saisonal H1N1	1.0×10^7 pfu/mL
10	Influenza B Yamagata	1.0×10^7 pfu/mL
11	Legionella pneumonila	1.0×10^7 pfu/mL
12	MERS	1.0×10^7 pfu/mL
13	Mykobakterium tuberculosis	1.0×10^7 pfu/mL
14	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^7 pfu/mL
15	Parainfluenza-Virus (Typ 1)	1.0×10^7 pfu/mL
16	Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0×10^7 pfu/mL
17	Rhinovirus（Gruppe A）	1.0×10^7 pfu/mL
18	Rhinovirus（Gruppe B）	1.0×10^7 pfu/mL

Interferenz

Die folgenden störenden Substanzen haben keinen Einfluss auf den SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold).

Nr.	Störende Substanz	Endgültige Testkonzentration
1	Mucin	0.54%
2	Menthol	1.4 mg/mL
3	Vollblut	5%
4	Triamcinolon-Acetonid	1 ng/mL
5	Tobramycin	5 µg/mL
6	Levofloxacin	1.5 µg/mL
7	Mupirocin	12 mg/mL
8	Oxymetazolin	9%v/v
9	Nasenspray	16%v/v
10	Dexamethason	0.5 µg/mL

HAKEN-EFFEKT

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu 1,3 x 106 TCID50/ml hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde keine hochdosierte Hakenwirkung beobachtet.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

1. Der Test ist nur für die äußere Anwendung außerhalb des menschlichen Körpers bestimmt. Bitte nicht verschlucken. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit der Pufferflüssigkeit.
2. Die Nichteinhaltung der Anweisungen kann das Testergebnis beeinflussen. Die endgültige Diagnose sollte von einem Arzt bestätigt werden.
3. Bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
4. Personen mit eingeschränkter Sehkraft oder Mobilität sollten um Hilfe bitten.
5. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Testkomponenten beschädigt sind.
6. Verwenden Sie nur die mit diesem Test gelieferten Materialien. Verwenden Sie den Test oder die Testkomponenten nicht wieder.
7. Der Test sollte sofort, spätestens eine Stunde nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt werden (bei 20-30°C, Luftfeuchtigkeit<60%).

Tupfer: CE 0197 / TÜV Rheinland

Hersteller der Tupfer: Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd.

Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113, China.

WEITERE INFORMATIONEN ZUM PRODUKT

Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

E-Mail: market@lsybt.com

Bevollmächtigter Vertreter der EU: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

Importeur: MedRhein GmbH

Add: Immengarten 8, 30926 Seelze, Deutschland

Tel: +49 (0)5137-9379197

Fax: +49 (0)5137-9379198

E-Mail: service@medrhein.de

Web: www.medrhein.de

Erläuterung der Etiketten

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
IVD	In Vitro Diagnostic Use		Instruction for Use	CE	CE Mark
LOT	Batch Number		Expiry Date		Manufacturing Date
	Do not reuse		Store between 2~30°C		Keep away from Sunlight
	Keep Dry		Manufacturer	EC REP	EU Authorized Representative
	Do not use if package is damaged				

CE 1434 IVD

Kit per Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 (Oro Colloidale)

Per autotest

Rif.GF102BS

N. Versione: 202102

Data di rilascio: 2022-09-08

USO PREVISTO

Il Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 (Oro Colloidale) è un test immunocromatografico per il rilevamento qualitativo rapido degli antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni nasali umani. È un test fai-da-te per gli individui sospetti di COVID-19 durante la fase acuta dell'infezione. Il Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2 non si configurano come test diagnostico e non deve essere usato per escludere l'infezione da SARS-CoV-2.

Persone con età inferiore a 18 anni devono essere supervisionati da adulti durante l'esecuzione del test.

SOMMARIO

COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta causata dal coronavirus SARS-CoV-2. Generalmente, gli esseri umani sono vulnerabili e sensibili ad esso. Attualmente sia i soggetti sintomatici infettati dal coronavirus che gli individui asintomatici costituiscono la principale fonte di infezione. I sintomi includono febbre, affaticamento, perdita dell'olfatto e/o del gusto e tosse secca. In alcuni casi i sintomi includono naso chiuso o che cola, mal di gola, dolori muscolari e diarrea.

MATERIALI FORNITI

Componente	Descrizione	Specifiche			
		1 test/kit Rif.GF102BS1	5 test/kit Rif.GF102BS5	10 test/kit Rif.GF102BS10	25 test/kit Rif.GF102BS25
Scatola di test	Dispositivo per il test in busta di alluminio contenente una striscia reattiva	1	5	10	25
Tampone sterile	Raccolta e trasferimento del campione	1	5	10	25
Pagina interna	Istruzioni per l'uso	1	1	1	1
Tampone di estrazione	Scioglimento del campione	1	5	10	25
Certificato di Conformità		1	1	1	1
Pacchetti con buchi	Può essere utilizzato come supporto per provette (opzionale)	1	1	1	1

Per eseguire correttamente il test, occorre usare un orologio o timer. Non forniamo l'orologio o il timer nella confezione originale.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Conservazione a temperatura ambiente (2-30°C o 35,6-86 T).

Durata di 24 mesi (valido a partire dalla data di produzione fino alla data di scadenza).

Le scatole di test devono essere conservate nella busta di alluminio sigillata prima dell'uso.

Non utilizzarlo dopo la data di scadenza.

I rifiuti dei test utilizzati devono essere smaltiti secondo le normative nazionali pertinenti.

PREPARAZIONE

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Soffiarsi il naso e poi lavarsi accuratamente le mani con sapone o disinfettarle con un disinfettante. Conservare la scatola del test ei componenti a temperatura ambiente (da 15°C a 30°C) prima di eseguire il test. Posizionare tutti i materiali forniti su una superficie pulita, asciutta e piana.

PRELIEVO DEL CAMPIONE DEL NASO

Si prega di seguire le istruzioni nella pagina successiva per il campionamento.

Procedura di Test

1. Soffiarsi il naso. Lavarsi o disinfettarsi le mani. Rimuovere la scatola del test strappando la busta di alluminio e posizionarla davanti a sé.

2. Togliere via il tappo della provetta del tampone di estrazione, premere il buco sulla parte superiore della confezione e utilizzare il buco come supporto per provette.

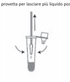
3. Rimuovere il tampone. Evitare di toccare la punta sterile del tampone. Afferrare il tampone per l'impugnatura. Inserire il tampone per circa 2,5 cm nella narice, fino a quando non si sente resistenza.

4. Prelevare il campione della narice sinistra e destra con lo stesso tampone: strofinare il tampone contro la parete interna del naso e ruotarlo almeno 5 volte per assicurarsi di raccogliere una quantità sufficiente di campione. Ripetere le procedure nell'altra narice.

Nota: i bambini (di almeno 2 anni) di età inferiore ai 15 anni e le persone che non sono in grado di eseguire il test da soli, compresi gli anziani e i pazienti, devono essere controllati da un altro adulto. Per prelevare il campione di un bambino, inserire il tampone in una delle narici fino a quando non senti una certa resistenza (per circa 2 cm). Ruotare il tampone 5 volte contro la parete nasale. Rimuovere il tampone e inserire lo stesso tampone nell'altra narice, ripetere il processo di campionamento. Interrompere il test se il bambino sente dolore.

5. Inserire il tampone nella provetta e assicurarsi che sia completamente miscelato con il liquido di estrazione, agitandolo e spostandolo su e giù per almeno 5 volte. Lasciare in ammollo il tampone per un minuto.

6. Estrarre lentamente il tampone dalla provetta premendolo delicatamente contro la parete della provetta per lasciare più liquido possibile nella provetta.



7. Posizionare saldamente la punta del contagocce sulla provetta per tampone di estrazione e mescolare accuratamente il liquido.

8. Versare 3 gocce nel pozzetto per campione (S) sulla scheda del test.

9. Interpretare il risultato del test tra 15 e 20 minuti. Il risultato dopo 20 minuti non è valido.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DELLA PROVA

Verificare se compare una linea nella zona della linea di controllo (C). Lo spessore della linea colorata di controllo (C) è irrilevante. Se non è visibile tale linea, il test non è stato eseguito correttamente ed è necessario eseguire un nuovo controllo con un nuovo set di test.

RISULTATO POSITIVO DEL TEST

Se una linea colorata è visibile nella zona della linea del test (T), e una linea colorata è visibile anche nella zona della linea di controllo (C), ciò indica un risultato positivo del test. Il risultato dimostra che gli antigeni SARS CoV-2 sono stato rilevati nel campione nasale e indica un'elevata probabilità di essere contagiati da COVID-19.

Si prega di mettersi in quarantena e contattare il proprio medico o il dipartimento sanitario locale. Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento ed eseguire eventualmente il test PCR per confermare.

*Nota: lo spessore della linea è irrilevante; qualsiasi linea rossastra nella zona della linea del test (T) deve essere interpretata come un risultato positivo del test. E un risultato positivo del test deve essere confermato dalla diagnostica molecolare (es. test PCR).

RISULTATO NEGATIVO DEL TEST

Se è visibile solo una linea colorata nella zona della linea di controllo (C), ma non nella zona della linea del test (T), il risultato del test è negativo. Ciò indica che nel campione nasale non sono presenti o sono presenti pochissimi antigeni SARS-CoV-2, dunque è probabile che il soggetto controllato non sia contagiato dal virus SARS-CoV-2.

Continuare a seguire le regole applicabili in materia di contatto con altre presone e le misure di protezione pertinenti. In caso di dubbio, ripetere il test utilizzando un nuovo kit di test, poiché il virus SARS-CoV-2 non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi dell'infezione. Un risultato negativo non esclude comunque l'infezione da SARS CoV-2 e tale risultato deve essere confermato dal test PCR in caso di sospetto.

RISULTATO DEL TEST NON VALIDO

Se nessuna linea è visibile nella zona della linea di controllo (C) o compare solo una linea nella zona della linea di test (T), ciò indica che il test non è stato eseguito correttamente e il risultato non è valido. È importante seguire attentamente le istruzioni per il test. Si prega di ripetere il test con un nuovo campione e un nuovo set di test.

Se i risultati del test continuano ad essere invalidi, contattare un medico o un centro per il test COVID-19.

DATI SULLE PRESTAZIONI

Con il metodo del tampone nasale anteriore, sono stati prelevati 645 campioni.

		Vitassay qPCR SARS-CoV-2		Totale
		Positivo	Negativo	
Kit per Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2	Positivo	238	0	238
	Negativo	7	400	407
Totale		245	400	645

Statistiche	Valore	95% CI
Sensibilità	97.14%	Dal 94,20% al 98,84%
Specificità	99.99%	Dal 99,08% al 100%
Tasso di coincidenza totale	98.91%	Dal 97,78% al 99,56%

LIMITE DI RILEVABILITÀ

Il limite di rilevabilità (LOD) del Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2 è 4 x 10^2 $TCID_{50}$/mL.

Matrice	Concentrazione LOD $TCID_{50}$/mL	Numero di Positivi/Totale	%Rilevabilità
Un campione virale inattivato dall'irradiazione gamma	4 x 10^2 $TCID_{50}$/mL	20/20	100%

Reattività Crociata e Interferenza Microbica

È stata esaminata la reattività crociata con i seguenti microrganismi. I campioni con risultati positivi per i seguenti microrganismi sono negativi quando vengono testati con il Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 (Oro Colloidale). Lo studio sull'interferenza microbica ha valutato se i microrganismi contenuti nei campioni clinici eventualmente interferiscono con la capacità di rilevamento del kit, il che potrebbe portare a risultati falsi negativi. Ogni microrganismo è stato testato in presenza di un campione positivo per SARS-CoV-2 fabbricato. Non è stata rilevata alcuna reattività crociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella seguente.

N.	Microrganismo	Concentrazione del test finale
1	Proteina ricombinante SARS-Cov	2,5 mg/ml
2	Proteina ricombinante MERS-Cov	2,07 mg/ml
3	Adenovirus (Tipo 1)	1,0×10^7 pfu/mL
4	Adenovirus (Tipo 3)	1,0×10^7 pfu/mL
5	Coronavirus(229E)	1,0×10^7 pfu/mL
6	Coronavirus (HKU1)	1,0×10^7 pfu/mL
7	Coronavirus (NL63)	1,0×10^7 pfu/mL
8	Coronavirus (OC43)	1,0×10^7 pfu/mL
9	Influenza A H1N1 stagionale	1,0×10^7 pfu/mL
10	Influenza B Yamagata	1,0×10^7 pfu/mL
11	Legionella pneumophila	1,0×10^7 pfu/mL
12	MERS	1,0×10^7 pfu/mL
13	Mycobacterium tuberculosis	1,0×10^7 pfu/mL
14	Mycoplasma pneumoniae	1,0×10^7 pfu/mL
15	Virus della parainfluenza (Tipo 1)	1,0×10^7 pfu/mL
16	Virus respiratorio sinciziale	1,0×10^7 pfu/mL
17	Rinovirus (Gruppo A)	1,0×10^7 pfu/mL
18	Rinovirus (Gruppo B)	1,0×10^7 pfu/mL

Interferenza

Le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun impatto sul Test Antigenico Rapido SARS-CoV-2 (Oro Colloidale)

N.	Sostanza interferente	Concentrazione del test finale
1	Mucina	0.54%
2	Mentolo	1,4 mg/ml
3	Sangue intero	5%
4	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
5	Tobramicina	5 µg/mL
6	Levofloxacina	1,5 µg/mL
7	Mupirocina	12 mg/mL
8	Ossimetazolina	9%v/v
9	Spray nasale	16%v/v
10	Desametasone	0,5 µg/mL

EFFETTO HOOK

Non è stato rilevato alcun effetto hook ad alte dosi durante il test con una concentrazione fino a 1,3 x 10^6 $TCID_{50}$/mL di virus SARS-CoV-2 inattivato con il calore.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI IMPORTANTI

1. Il test è progettato esclusivamente per uso esterno dal corpo umano. Si prega di non ingerirlo. Evitare il contatto del liquido del tampone con la pelle e gli occhi.
2. La mancata osservanza delle istruzioni può influire sul risultato del test. La diagnosi finale deve essere confermata dal medico.
3. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
4. Le persone con problemi di vista o mobilità devono chiedere assistenza.
5. Non utilizzare il test se i componenti del test sono stati danneggiati.
6. Utilizzare solo i materiali forniti del test. Non riutilizzare il test o i componenti del test.
7. Il test deve essere eseguito immediatamente o al più tardi un'ora dopo l'apertura della busta di alluminio (a 20°C-30°C, umidità <60%).

Tamponi: CE 0197 / TÜV Rheinland

Produttore dei tamponi: Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd.

Frazione di Maoyingzi, Città di Dalianwan, Distretto di Ganjingzi, Dalian, 116113, Cina.

ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Produttore: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

Edificio D, 101,201,301, Viale industriale n. 2, Villaggio di Buxin, Comunità di Buxin, Ufficio del sotto distretto di Dapeng, Nuovo Distretto di Dapeng, Shenzhen, 518120, Cina

E-Mail: market@lsybt.com

Rappresentante autorizzato UE: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030, Bruxelles, Belgio

Importeur: MedRhein GmbH

Add: Immengarten 8, 30926 Seelze, Deutschland

Tel: +49 (0)5137-9379197

Fax: +49 (0)5137-9379198

E-Mail: service@medrhein.de

Web: www.medrhein.de

Descrizione delle Etichette

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
IVD	In Vitro Diagnostic Use		Instruction for Use	CE	CE Mark
LOT	Batch Number		Expiry Date		Manufacturing Date
	Do not reuse		Store between 2~30°C		Keep away from Sunlight
	Keep Dry		Manufacturer	EC REP	EU Authorized Representative
	Do not use if package is damaged				

CE 1434 IVD

Kit de test rapide d'antigène SARS-CoV-2 (Or Colloïdal)
Pour l'usage
Ref GF102305
N° de version :202102

Date d'émission : 2023-09-05

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 (Or Colloïdal) est un test immunochromatographique pour la détection qualitative rapide des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasaux humains. Il est destiné à être utilisé comme auxiliaire pendant la phase aiguë de l'infection en cas de suspicion de COVID-19. Le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 ne peut pas être utilisé comme base pour le diagnostic ou l'exclusion d'une infection par le SARS-CoV-2. Les enfants de moins de 18 ans doivent être surveillés par des adultes lors de l'exécution du test.

RÉSUMÉ

La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë causée par le nouveau coronavirus SARS-CoV-2. Les humains y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. Les symptômes comprennent la fièvre, la fatigue, la perte de l'odorat et/ou du goût et la toux sèche. Dans certains cas, les symptômes peuvent inclure un nez bouché ou qui coule, des maux de gorge, des douleurs musculaires et non diarrhéiques.

MATERIEL FOURNI

Tests Gratuites				
Composant	Description	1 test/kit Ref.GF102301 Kit	5 tests/kit Ref.GF102305	10 tests/kit Ref.GF10250 2	25 tests/kit Ref.GF102502 5
Cassette de test	Dispositif de test fonctionnellement sur l'indicateur électrique	1	5	10	25
Écouvillon stérile	Pour le prélèvement et le transfert d'échantillons	1	5	10	25
Page précédente	Mode d'emploi	1	1	1	1

Tampon d'extraction	Disponible /Jetable	1	5	10	25
Le certificat de conformité	/	1	1	1	1
Cello avec trous	Etui utilisé comme support de tube (facultatif)	1	1	1	1

Pour effectuer le test correctement à chaque fois, vous devez avoir l'horloge ou la minuterie, mais nous ne fournissons pas l'horloge ou la minuterie à l'origine.

ENTREPOSAGE ET ÉLIMINATION

Conservez à température ambiante (4-30°C ou 39-86°F).
24 mois de durée de conservation (de la date de production à la date d'expiration.
Les cassettes de test doivent être stockées dans la pochette en aluminium scellée avant utilisation. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
Les déchets des tests utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

PRÉPARATION

Lisez attentivement les instructions d'utilisation avant d'effectuer le test. Manches-vous puis lavez-vous soigneusement les mains avec du savon ou désinfectez-les avec un désinfectant. Conservez la cassette de test et les composants à température ambiante (15°C à 30°C) avant d'effectuer le test. Placez tous les matériaux. Fournis sur une surface propre, sèche et plane.

ÉCHANTILLONNAGE DANS LE NEZ

Veuillez suivre les instructions de la page suivante étape par étape pour le test d'échantillonnage.

Procédure de test

1. Manches-vous. Lavez-vous ou désinfectez-vous les mains. Retirez la cassette de test en déchirant le sac en aluminium et placez-la devant vous.

2. Déchirez le sceau du tube de tampon d'extraction, appuyez sur le trou perforé sur le dessus de l'emballage et utilisez le trou comme support de tube.

3. Retirez l'écouvillon. Ne touchez pas l'embout stérile de l'écouvillon. Au lieu de cela, saisissez l'écouvillon par la poignée. Insérez l'écouvillon à environ 2,5 cm de profondeur dans votre narine jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

4. Prélevez l'échantillon de la narine gauche en vous frottez avec le même écouvillon : frottez l'écouvillon contre la paroi interne de votre nez et tournez au moins 5 fois pour vous assurer de prélever une quantité suffisante d'échantillon. Répétez les procédures dans l'autre narine. *Remarque : Les enfants âgés d'au moins 2 ans de moins de 15 ans et les personnes incapables d'effectuer le test elles-mêmes, y compris les personnes âgées et les malades, doivent être testés par un autre adulte. Pour échantillonner un enfant, insérez l'écouvillon dans l'un de ses narines jusqu'à ce que vous ressentiez une certaine résistance (environ 2 cm). Faites pivoter l'écouvillon 3 fois contre la paroi nasale. Répétez l'écouvillon et insérez la même écouvillon dans l'autre narine, répétez le processus d'échantillonnage. Ne continuez pas le test si l'enfant ressent de la douleur.*

5. Tremper l'écouvillon dans le tube et remuez-le vers qu'il est bien mélangé avec le liquide d'extraction en l'agitant et en le plongeant de haut en bas au moins 5 fois. Laissez l'écouvillon tremper pendant une minute.

6. Tirez lentement l'écouvillon hors du tube tout en pressant doucement les côtés du tube pour garder autant de liquide que possible dans le tube.

7. Placez fermement l'embout de compte-gouttes sur le tube de tampon d'extraction et bien mélanger le liquide.

8. Déposez 5 gouttes dans la cellule du prélèvement (S) sur la carte de test.

RÉSULTAT NÉGATIF — DU TEST

Si une seule ligne colorée est visible dans la fenêtre de la ligne de contrôle (C), mais pas sur celle de la ligne de test (T), le résultat de test est négatif. Cela indique qu'aucun ou trop peu d'antigènes de SARS-CoV-2 ont été présents dans l'échantillon testé et qu'il n'y a probablement pas d'infection par le virus du SRAS-CoV-2.

Continuez à suivre les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection applicables. En cas de suspicion, répétez le test en utilisant un nouveau kit de test, sur le site SARS-CoV-2 ou pour pas être détecté avec précision à vous les stades de l'infection. Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par un test PCR en cas de suspicion.

RÉSULTAT DU TEST INVALIDE

Si aucune ligne n'est visible dans la ligne de contrôle (C) ou si une seule ligne est visible dans la fenêtre de la ligne de test (T), cela indique que le test n'a pas été effectué correctement et que le résultat n'est pas valide. Il est important de suivre attentivement les instructions du test. Veuillez répéter le test avec un nouvel échantillon et un nouveau kit de test.

Si les résultats des tests restent invalides, veuillez contacter un médecin ou un centre de test COVID-19.

DONNÉES DE PERFORMANCE

Pour la méthode par écouvillonnage nasal antérieur, 445 échantillons ont été prélevés

		Résultats de SARS-CoV-2		Total
		Positif	Négatif	
Kit de test rapide d'antigène SARS-CoV-2	Positif	216	4	220
	Négatif	7	218	225
Total		245	222	445

Statistique	Valeur	95% CI
Sensibilité	97.14%	de 94.29% à 98.84%
Spécificité	98.49%	de 96.08% à 100%
Taux de coïncidence total	98.43%	de 97.78% à 99.58%

LIMITE DE DÉTECTION

La limite de détection (LOD) pour le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 est de 4 x 102 TCID50/mL.

Matrice	LOD Concentration 50 TCID50/mL	Nombre de Positifs / Total	%Détecté
Un échantillon viral inactivé par irradiation gamma	4 x 10^TCID50/mL	20/20	100%

Réactivité croisée et interférence microbienne

La réactivité croisée avec les microorganismes suivants a été examinée. Les échantillons qui ont été testés positifs pour les virus ou organismes suivants ont été négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 non colloïdal. L'étude d'interférence microbienne a évalué si les virus ou organismes éventuellement contenus dans les échantillons cliniques interféreront avec la capacité de détection du kit, ce qui peut conduire à des résultats faussement négatifs. Chaque micro-organisme a été testé en présence d'un échantillon faiblement positif au SARS-CoV-2. Aucune réactivité croisée ou interférence avec les micro-organismes répertoriés dans le tableau ci-dessous n'a été observée.

No.	Microorganisme	Concentration de test limite
1	Pendicie recombinante SARS-CoV	2,5 mg/mL
2	Pendicie recombinante MERS-CoV	2,37 mg/mL
3	Adénovirus (Type 3)	1,0×10^6 pfu/mL
4	Adénovirus (Type 7)	1,0×10^6 pfu/mL
5	Coronavirus (229E)	1,0×10^6 pfu/mL
6	Coronavirus (HKU1)	1,0×10^6 pfu/mL
7	Coronavirus (NL63)	1,0×10^6 pfu/mL
8	Coronavirus (OC43)	1,0×10^6 pfu/mL
9	Grippe A (sous-type H1N1)	1,0×10^6 pfu/mL
10	Grippe B (Yamagata)	1,0×10^6 pfu/mL
11	Legionella pneumonie	1,0×10^6 pfu/mL
12	MERS	1,0×10^6 pfu/mL
13	Mycobactérium tuberculosis	1,0×10^6 pfu/mL
14	Mycoplasma pneumoniae	1,0×10^6 pfu/mL
15	Virus de la parainfluenza (Type 1)	1,0×10^6 pfu/mL
16	Virus respiratoire syncytial	1,0×10^6 pfu/mL
17	Rhinovirus (Groupe A)	1,0×10^6 pfu/mL
18	Rhinovirus (Groupe B)	1,0×10^6 pfu/mL

Interférence

Les substances interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le test rapide d'antigène SARS-CoV-2 (Or colloïdal).

N°	Substance interférente	Concentration de test finale
1	Mucine	0,50%
2	Sang total	1,0 mg/mL
3	Whole Blood	5%
4	Suramide de triarsénobenzène	1 mg/mL
5	Ribavirine	5 mg/mL
6	Lévofloxacine	1,2 µg/mL
7	Méthotrexate	1,5 mg/mL
8	Oxymétazoline	5%v/v
9	Spray nasal	10%v/v
10	Dexaméthasone	0,5 µg/mL

EFFET CROCHET

Aucun effet crochet à haute dose d'a été observé lorsqu'il a été testé avec une concentration allant jusqu'à 1,3 × 106 TCID50/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

1. Le test est conçu pour un usage externe en dehors du corps humain uniquement. Veuillez ne pas ingérer. Évitez tout contact de la peau et des yeux avec le liquide tampon.
2. Le non-respect des instructions peut affecter le résultat du test. Le diagnostic final doit être confirmé par un médecin.
3. Gardez-les hors de portée des enfants.
4. Les personnes à risque ou à mobilité réduite doivent demander de l'aide.
5. N'utilisez pas le test si les composants du test sont endommagés.
6. Utilisez uniquement le matériel fourni avec ce test. Ne réutilisez pas le test ou les composants du test.
7. Le test doit être effectué immédiatement, au plus tard une heure après l'ouverture du sachet en aluminium (à 20-30°C, humidité <60%).

Écouvillons : CE 0197 | TÜV Rheinland
Fabricant des écouvillons : Dalian Ruoqiang Medical Healthy Devices Co.,Ltd.
Mayuingzi Hamlet, Dalinanwa Town, Ganjingzi District, Dalian, 116115, China.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT

Fabricant : Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd
301,201,301, Ô Building, No.2 Industrial Avenue, Baoxin Village, Baoxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China
E-mail: market@lvbt.com
Représentant autorisé de l'UE : Obelis s.a.
Bd General Wahis 53, 1030 Bruxelles Belgique

Importeur: MediMetrie GmbH
Adil: Immengarten 8, 80826 Seelze, Deutschland
Tél.: +49 (0)5137-9379107
Fax: +49 (0)5137-9379098
E-Mail: service@medimetrie.de
Web: www.medimetrie.de

Explication des étiquettes

IVD In Vitro Diagnostic Use	Instruction for Use	CE Mark	
LOT Batch Number	Expiry Date	Manufacturing Date	
Do not reuse	Store between 2~30°C	Keep away from Sunlight	
Keep Dry	Manufacturer	EC Authorized Representative	
Do not use if package is damaged			

CE 1434 IVD

Kit de prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloide)
Para autodiagnóstico
Ref GF10230
Número de versión: 202102

Fecha de emisión: 2022-09-08

USO PREVISTO

La prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 (Oro Coloidal) es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa rápida de los antígenos de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 en hisopos nasales humanos. Está destinado a ser utilizado como auxiliar para diagnóstico durante la fase aguda de la infección en casos de sospecha de COVID-19. La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 no se puede utilizar como base para el diagnóstico o la exclusión de la infección por SARS-CoV-2. Los niños menores de 18 años deben ser supervisados por adultos al realizar la prueba.

RESUMEN

COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Los humanos son generalmente susceptibles a ella. Actualmente, los pacientes infectados con el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticamente también pueden ser una fuente de infección. Los síntomas incluyen fiebre, fatiga, pérdida del olfato y/o del gusto y tos seca. En algunos casos, los síntomas pueden incluir congestión o secreción nasal, dolor de garganta, dolores musculares y diarrea.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Componente	Descripción	Especificación			
		1 prueba/kit Ref.GF102301	5 pruebas/kit Ref.GF102305	10 pruebas/kit Ref.GF10250 2	25 pruebas/kit Ref.GF102502 5
Casete de prueba	Dispositivo de prueba con tarjeta protectora que contiene una tira reactiva.	1	5	10	25
Hisopo estéril	Para recogida y traslado de muestras.	1	5	10	25
Página interior	Instrucciones de uso	1	1	1	1

Tampón de extracción	Disponible /Desechable	1	5	10	25
El certificado de conformidad	/	1	1	1	1
Paquetes con agujeros	Utilícelo como soporte de tubo (opcional).	1	1	1	1

Para realizar la prueba correctamente cada vez, debe requerir el reloj o el temporizador, sin embargo, no proporcionamos el reloj o el temporizador originalmente.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (2-30°C o 35-86°F).
24 meses de vida útil (fecha de producción hasta la fecha de vencimiento).
Los casetes de prueba deben almacenarse en la bolsa de aluminio sellada antes de su uso. No lo use después de la fecha de vencimiento.
Los desechos de la pruebas usadas deben desecharse de acuerdo con las normas locales.

PREPARACIÓN

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba. Sostenga la nariz y luego lávese bien las manos con jabón o desinfectantes con desinfectante. Mantenga el casete de prueba y los componentes a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) antes de realizar la prueba. Coloque todos los materiales suministrados sobre una superficie limpia, seca y plana.

MUESTREO EN NARIZ

Siga las instrucciones en la página siguiente paso a paso para la prueba de muestreo.

Procedimiento de prueba
1. Sudrese la nariz. Lávese o desinfectese las manos. Retire el casete de prueba sragando la bolsa de aluminio y colóquela frente a usted.

2. Quite el sello del tubo amortiguador de extracción, presione el orificio perforado en la parte superior del empaque y use el orificio como soporte para tubos.

3.Retire el hisopo. No toque la punta estéril del hisopo. En su lugar, tome el hisopo por el mango. Inserte el hisopo unos 2,5 cm de profundidad en la fosa nasal hasta que sienta resistencia.

4. Recoja la muestra de la fosa nasal izquierda y derecha con el mismo hisopo: frote el hisopo contra la pared interna de la nariz y gírelo al menos 5 veces para asegurarse de recolectar una cantidad suficiente de muestra. Repita los procedimientos en la otra fosa nasal.
Nota: *Los niños (al menos 2 años) menores de 15 años y las personas que no pueden realizar la prueba por sí mismos, incluidos los ancianos y los enfermos, deben ser evaluados por otro adulto. Para tomar muestras de un niño, inserte el hisopo en una de sus fosas nasales hasta que sienta cierto resistencia (unos 2 cm). Gire el hisopo 5 veces contra la pared nasal. Retire el hisopo y muestre el mismo hisopo en la otra fosa nasal, repita el proceso de muestreo. No continúe con la prueba si el niño siente dolor alguno.*

5. Sumerja el hisopo en el tubo y exagítelo de que se mezcle completamente con el líquido de extracción agitándolo y sumergiéndolo hacia arriba y hacia abajo al menos 5 veces. Deje que el hisopo se remoje durante un minuto.

6. Tire lentamente el hisopo mientras aprieta suavemente los lados del tubo para mantener la mayor cantidad de líquido posible en el tubo.

7. Coloque la punta del gotero firmemente en el tubo de solución amortiguadora de extracción y mezcle bien el líquido.

8. Deje caer 4 gotas en el pozo de muestra (S) en la tarjeta de prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Compruebe si una línea es visible en la línea de control (C). El grosor del color de la línea de control (C) es irrelevante. Si no está visible, la prueba no se realizó correctamente y se debe realizar una nueva prueba con un nuevo equipo de prueba.

RESULTADO POSITIVO DE LA PRUEBA

Si se ve una línea de color en la región de la línea de prueba (T) y una línea de color en la región de la línea de control (C), indica un resultado positivo de la prueba. Esto significa que los antígenos del SARS-CoV-2 son detectables en su muestra nasal e indica una alta probabilidad de infección por COVID-19.

Quédese en casa y llame a su médico o al departamento de salud local. Siga las pautas locales para el autoaislamiento y realice una prueba de confirmación PCR.

9. Interprete el resultado de las pruebas entre 15 y 20 minutos. El resultado después de 20 minutos no es válida.

10. Después de 20 minutos, no interprete los resultados de la prueba.

RESULTADO NEGATIVO

Nota: El grosor de la línea es irrelevante, cualquier línea roja en la línea de prueba (T) debe interpretarse como un resultado positivo de la prueba. Un resultado positivo de la prueba debe confirmarse mediante diagnóstico molecular (p. ej., prueba PCR).

RESULTADO DE PRUEBA NEGATIVO

Si solo se ve una línea de color en el área de la línea de control (C), pero no en la línea de prueba (T), el resultado de la prueba es negativo. Esto indica que no hay antígenos del SARS-CoV-2 o que hay muy pocos en la muestra nasal y que probablemente no haya infección por el virus del SARS-CoV-2.

Continúe siguiendo las reglas aplicables con respecto al contacto con otros y las medidas de protección aplicables. En caso de sospecha, repita la prueba con un nuevo kit de prueba, ya que el virus SARS-CoV-2 no se puede detectar con precisión en todas las etapas de la infección. Un resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2 y debe confirmarse mediante una prueba de PCR si se sospecha.

RESULTADO DE PRUEBA NO VÁLIDO

Si no se ve ninguna línea en la línea de control (C) o solo se ve una línea en el área de la línea de prueba (T), esta indica que la prueba no se realizó correctamente y el resultado no es válida. Es importante seguir cuidadosamente las instrucciones para la prueba. Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo conjunto de prueba.

Si los resultados de la prueba siguen siendo inválidos, comuníquese con un médico o un centro de pruebas de COVID-19.

DATOS DE RENDIMIENTO

Para el método de hisopado nasal anterior, se recolectaron 445 especímenes.

		Utilizando qRCR SARS-CoV-2		Total
		Positivo	Negativo	
Kit de prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2	Positivo	216	4	220
	Negativo	7	218	225
Total		245	200	445

Estadístico	Valor	95% CI
Sensibilidad	97.14%	94,29% to 98,84%
Especificidad	99.28%	95,08% to 100%
Tasa de coincidencia total	98.43%	97,78% to 99,58%

LÍMITE DE DETECCIÓN

El límite de detección (LOD) para la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 es de 4 x 102 TCID50/mL.

Matriz	Concentración TCID50/mL	Número de positivo / totales	%Detectado
Una muestra viral inactivada por radiación gamma	4 x 10^TCID50/mL	20/20	100%

Reactividad Cruzada e Interferencia Microbiana

Se examinó la reactividad cruzada con los siguientes microorganismos. Las muestras que dieron positivo para los siguientes virus o microorganismos dieron negativo cuando se analizaron con la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Oro Coloidal). El estudio de interferencia microbiana evaluó si los microorganismos posiblemente contenidos en las muestras clínicas interferirán con la capacidad de detección del kit, lo que puede dar lugar a resultados falso negativos. Cada microorganismo se analizó en presencia de una muestra positiva para SARS-CoV-2 bajo(a). No se encontró reactividad cruzada o interferencia con los microorganismos enumerados en la siguiente tabla.

No.	Microorganismo	Prueba final Concentración
1	Proteína recombinante SARS-CoV	2,5 mg/mL
2	Proteína recombinante MERS-CoV	2,37 mg/mL
3	Adenovirus(Tipo 3)	1,0×10^ pfu/mL
4	Adenovirus(Tipo 7)	1,0×10^ pfu/mL
5	Coronavirus(229E)	1,0×10^ pfu/mL
6	Coronavirus(HKU1)	1,0×10^ pfu/mL
7	Coronavirus(NL63)	1,0×10^ pfu/mL
8	Coronavirus(OC43)	1,0×10^ pfu/mL
9	Gripe A(H1N1 estacional	1,0×10^ pfu/mL
10	Grupo B Yamagata	1,0×10^ pfu/mL
11	Legionella pneumophila	1,0×10^ pfu/mL
12	Micobacterium tuberculosis	1,0×10^ pfu/mL
13	Micoplasma pneumoniae	1,0×10^ pfu/mL
14	Virus de la parainfluenza Tipo 1	1,0×10^ pfu/mL
15	Virus sincitial respiratorio	1,0×10^ pfu/mL
16	Rinovirus (Grupo A)	1,0×10^ pfu/mL
17	Rinovirus (Grupo B)	1,0×10^ pfu/mL

Interferencia

Las siguientes sustancias que interfieren no tienen impacto en la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Oro Coloidal).

No.	Sustancia que interfiere	Concentración de prueba final
1	Mucina	0,50%
2	Sangre	1,0 mg/mL
3	Sangre Entera	5%
4	Suramida de triarsenobenzeno	1 mg/mL
5	Ribavirina	5 mg/mL
6	Levofloxacina	1,5 µg/mL
7	Metotrexato	10 mg/mL
8	Oximetazolina	5%v/v
9	Spray nasal	10%v/v
10	Dexametasona	0,5 µg/mL

EFECTO GANCHO

No se observó efecto de gancho de dosis alta cuando se probó con una concentración de hasta 1,3 x 10^ TCID50/mL de virus SARS-CoV-2 inactivado por calor.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

1. La prueba está diseñada solo para uso externo fuera del cuerpo humano. Por favor, no ingerir. Evite el contacto de la piel y los ojos con el líquido amortiguador.
2. El incumplimiento de las instrucciones puede afectar el resultado de la prueba. El diagnóstico final debe ser confirmado por un médico.
3. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
4. Las personas con visión o movilidad reducida deben solicitar asistencia.
5. No utilice la prueba si los componentes de la prueba están dañados.
6. Utilice únicamente los materiales suministrados con esta prueba. No reutilice la prueba o los componentes de la prueba.
7. La prueba debe realizarse inmediatamente, a más tardar una hora después de abrir la bolsa de aluminio (a 20-30°C, humedad <60%).

Hisopos: CE 0197 | TÜV Rheinland
Fabricante de los hisopos: Dalian Ruoqiang Medical Healthy Devices Co.,Ltd.
Aldea de Mayuingzi, ciudad de Dalianwan, distrito de Ganjingzi, Dalian, 116115, China.

MÁS INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Fabricante: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd
301,201,301, Ô Building, No.2 Industrial Avenue, Baoxin Village, Baoxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China
Correo electrónico: market@lvbt.com
Representante autorizado de la UE: Obelis s.a.

Importeur: MediMetrie GmbH
Adil: Immengarten 8, 80826 Seelze, Deutschland
Tél.: +49 (0)5137-9379107
Fax: +49 (0)5137-9379098
E-Mail: service@medimetrie.de
Web: www.medimetrie.de

Explication Of Labels

IVD In Vitro Diagnostic Use	Instruction for Use	CE Mark	
LOT Batch Number	Expiry Date	Manufacturing Date	
Do not reuse	Store between 2~30°C	Keep away from Sunlight	
Keep Dry	Manufacturer	EC Authorized Representative	
Do not use if package is damaged			