



- P 1** **EN: For Self-testing**
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)
- P 12** **DE: Test zur Eigenanwendung**
COVID-19 Antigen Schnelltest (Speichel)
- P 23** **ES: Para Autodiagnóstico**
Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral)
- P 34** **FR: Pour l'autodiagnostic**
COVID-19 Test Rapide de l'antigène (Liquide Buccal)
- P 45** **IT: Per auto-test**
Test Rapido per l' Antigene COVID-19 (Fluido Orale)
- P 56** **PT: Para Autodiagnóstico**
Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral)

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.



COVID-19

Antigen

Rapid Test

(Oral Fluid)

REF: ICOV-802H

CE 1434



COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)

Package Insert

For Self-testing

English

【INTENDED USE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a single-use test kit intended to detect the novel coronavirus SARS-CoV-2 that causes COVID-19 in human oral fluid. This test is designed for home use¹ with self-collected oral fluid samples from symptomatic individuals who are suspected of being infected with COVID-19.

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) obtain a preliminary results only, the final confirmation should be based on clinical diagnostic results.

【SUMMARY】

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

【PRINCIPLE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Antigens in human oral fluid specimen.

【REAGENTS】

The test device contains anti-SARS-CoV-2 antibodies.

【WARNING】

1. **Read the entire package insert prior to performing test.**
2. For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
3. The test is for one time use only, do not reuse the test. Do not use after expiration date.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
5. **Do not drink the buffer in the kit.** Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
6. Do not use test if pouch is damaged.
7. Wash hands thoroughly before and after handling.
8. If the result is preliminary positive, share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.
9. Test for children and young people should be used with an adult.
10. The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE】

Store the test at 35.6-86°F (2-30°C). Do not open the pouch until ready for use. **DO NOT FREEZE.**

【ITEMS PROVIDED】

- Test device
- Collection device (Funnel, tube and tube tip)
- Buffer

- Package insert
- Biosafety Bag

【ITEMS NOT PROVIDED】

- Timer

【TESTING】

Before Testing

Do not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

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

Step 1: Specimen collection

Remove the funnel and plastic tube; fit the funnel onto the tube.

Deeply cough 3-5 times.

Note: Wear a face mask or cover your mouth and nose with a tissue when you are coughing and keep distance with other people.

Gently spit oral fluid into the funnel.

The oral fluid (non-bubble) should just reach the height of **scale line**.

Note:

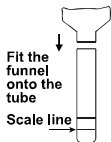
If there's not enough oral fluid collected, repeat the above specimen collection steps.

Place the used funnel into the plastic Biosafety Bag

1



Deeply cough 3-5 times.

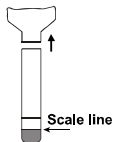


Fit the
funnel
onto the
tube

Scale line



Spit
oral fluid

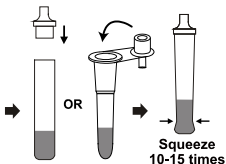
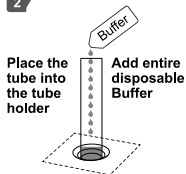


Scale line

Step 2: Specimen preparation

Tear to open the buffer and add entire buffer to the tube with oral fluid. Fit the tube tip onto the tube. Gently squeeze the tube **10-15 times** to mix well.

2



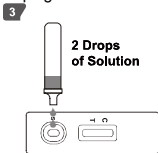
Step 3: Testing

Remove the test device from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

Place the test cassette on a flat and level surface.

Invert the tube and add **2 drops of solution to the specimen well(S)** of the test device and then start the timer.

Do not move the test cassette during test developing.



Step 4:

Read the result at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

After test is completed, place the all the components of the test kit in plastic Biosafety Bag and dispose according to local regulation. Do not reuse any used components of the kit.

Wash hands thoroughly after test disposal.

15 min

**Positive****Negative****Invalid****【READ RESULTS】**

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

POSITIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T).

*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

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



NEGATIVE: **One colored line appears in the control region (C).** No apparent colored line appears in the test line region (T).



You are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.

If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell or taste, contact the nearest medical facility according to the rules of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.



INVALID: Control line fails to appear.

Insufficient specimen volume or incorrect procedural are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test or contact with your doctor or a COVID-19 test center.

【LIMITATIONS】

1. Failure to follow the testing steps may give inaccurate results.
2. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is for self-testing *in vitro* diagnostic use only.
3. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
4. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected, It is recommended to test again with a new test 1-2 days later or go to the hospital to rule out infection.

5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the COVID-19 Antigen Rapid Test with RT-PCR test result.

The clinical trial included 406 oral fluid specimens. The results demonstrated 99.3% specificity and 90.1% sensitivity with an overall accuracy of 97.0%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	101	91	90.1%(Sensitivity)
Negative sample	305	303	99.3%(Specificity)
Total	406	394	97.0%(Total Accuracy)

90.1% Sensitivity: In total 101 PCR confirmed positive samples: 91 PCR confirmed positive samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 10 false negative cases.

99.3% Specificity: In total 305 PCR confirmed negative samples: 303 PCR confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are only 2 false positive cases.

97% Accuracy: In total 406 PCR confirmed samples: 394 PCR confirmed samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test.

The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

Cross-reactivity

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

Description	Test Level	Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>subsp. aureus</i>	1.0×10^8 org/ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
MERS-coronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus</i> sp group F	1.0×10^8 org/ml

Interfering Substances

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

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Dexamethasone	0.8mg/ml	Rebetol	4.5µg/ml	Orange juice	100%
Mucin	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Mouthwash	2%
Flunisolide	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml	Caffeine	mg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobryamycin	2.43mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazoline	0.6mg/ml	Tea	33.3mg/ml	Toothpaste	/

Phenylephrine	12mg/ml	Milk	11.2%	/	/
---------------	---------	------	-------	---	---

【Q&A】

1. How do I know if the Test worked well?

COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens present in human oral fluid. When the control line(C) appears, it means the test unit is performing well.

2. How soon can I read my results?

You can read your results after 15 minutes as long as a colored line has appeared next to the Control region(C), do not read result after 20 minutes.

3. When is the best time to run the test?

Test can be done at any time of the day. However It is recommended to collect the first oral fluid in the morning.

4. Can the result be wrong? Are there any factors that can affect the test result?

The results will only give accurate results as far as the fresh human oral fluid is used and followed the instructions carefully. Nevertheless, the result can be incorrect.

Non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors may cause a preliminary Positive Result.

5. How to read the test if the color and the intensity of the lines are different?

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The test should be considered as Positive whatever the color intensity of the test line (T) is.

6. What do I have to do if the result is positive?

A positive result means the presence of SARS-CoV-2 antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19 and the result should be confirmed. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

7. What do I have to do if the result is negative?

A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.

If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell and taste, contact the nearest medical facility using the rules of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed. Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel)

Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

Deutsch

【VERWENDUNG】

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, in humanem Speichel. Dieser Test ist für den Heimgebrauch¹ mit selbst gesammelten Speichelproben bei Personen bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) liefert nur ein vorläufiges Ergebnis, die endgültige Bestätigung sollte auf der Grundlage klinischer Diagnoseergebnisse erfolgen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute, respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Die Ergebnisse der aktuellen epidemiologischen Studien zeigen eine Inkubationszeit von 1 bis 14 Tagen, jedoch meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmerkmalen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

【PRINZIP】

Die COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in humanen Speichelproben.

【REAGENZIEN】

Das Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper.

【WARNUNG】

1. **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.**
2. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
3. Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie ihn nicht wieder. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
4. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
5. **Trinken Sie den Puffer im Kit nicht.** Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie, dass er mit Haut oder Augen in Kontakt kommt. Spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit viel fließendem Wasser ab.
6. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
7. Waschen Sie sich vor und nach dem Gebrauch gründlich die Hände.
8. Wenn das Ergebnis positiv ist, teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig Ihre lokalen COVID-Richtlinien/-Bestimmungen.
9. Der Test sollte an Kindern und Jugendlichen nur mit einem Erwachsenen durchgeführt werden.
10. Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

【LAGERUNG】

Lagern Sie den Test bei 2-30°C (35,6–86°F). Öffnen Sie den Beutel nicht, bevor Sie ihn verwenden. **NICHT EINFRIEREN.**

【MITGELIEFERTE TEILE】

- Testgerät
- Probenentnahmegesäß (Trichter, Röhrchen und Röhrchenspitze)
- Puffer
- Packungsbeilage
- Biologischer Sicherheitsbeutel

【NICHT MITGELIEFERTE TEILE】

Timer

【TESTEN】

Vor dem Testen

Bitte nehmen Sie 10 Minuten vor Testbeginn nichts zu sich, also nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen. Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang die Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

Schritt 1: Probenentnahme

Entnehmen Sie den Trichter und das Plastikröhrchen; setzen Sie den Trichter auf das Röhrchen.

3-5 Mal tief Husten.

Hinweis: Tragen Sie beim Husten eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Papiertaschentuch und halten Sie Abstand zu anderen Personen.

Spucken Sie sanft Ihren gesammelten Speichel in den Trichter.

Der Speichel (ohne Bläschen) sollte gerade die Höhe der unteren **Markierung am Röhrchen erreichen**.

Anmerkung:

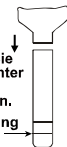
Wenn nicht genügend Speichel gesammelt wurde, wiederholen Sie die obigen Schritte zur Probenentnahme.

Entsorgen Sie den gebrauchten Trichter in den biologischen Sicherheitsbeutel

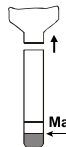
1



Setzen Sie
den Trichter
auf das
Röhrchen.
Markierung



Speichel
spucken



Markierung

3-5 Mal tief Husten.

Schritt 2: Probenvorbereitung

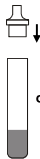
Öffnen Sie den Puffer und leeren Sie den gesamten Inhalt in das Röhrchen mit dem gesammelten Speichel. Stecken Sie die Röhrchenspitze auf das Röhrchen. Drücken Sie das Röhrchen **10-15 Mal** sanft zusammen, um den Inhalt gut zu durchmischen.

2

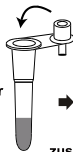
Legen Sie
die Tube
in den
Tubenhalter



Gesamten
Einweg
Puffer
hinzufügen



oder



10-15 Mal
zusammendrücken

Schritt 3: Testen

Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie die Kassette innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie **2 Tropfen** der Lösung in die **Probenvertiefung (S)** der Testkassette und starten Sie dann den Timer.

Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.

3



Schritt 4:

Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.

Nach mehr als 20 Minuten darf das Resultat nicht interpretiert werden!

Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in den biologischen Sicherheitsbeutel und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

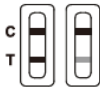
Verwenden Sie keine gebrauchten Komponenten des Kits wieder.

Nachdem Sie den Test entsorgt haben, waschen Sie sich gründlich die Hände.

15 min

**Positiv****Negativ****Ungültig****【ABLESEN DER ERGEBNISSE】**

*Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig die örtlichen COVID-Richtlinien / -Bestimmungen.



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

*HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher sollte jeder Farbton im Testbereich (T) als positiv angesehen werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 leiden, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden. Gehen Sie sofort gemäß den örtlichen Richtlinien in die Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden sofort an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.



NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben, um dies widerzuspiegeln. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Geruchs- oder Geschmacksverlust auftreten, wenden Sie sich gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Auch bei einem negativen Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden. Migration/Reisen, Besuch von Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/-Anforderungen folgen.



UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht.

Unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Die Nichteinhaltung der Testschritte kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik zum Selbsttest bestimmt.

- Die mit dem Test erhaltenen Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, liegt es daran, dass das sehr frühe Infektionsvirus möglicherweise nicht erkannt wird. Es wird empfohlen, 1-2 Tage später erneut mit einem neuen Test zu testen oder ins Krankenhaus zu gehen um eine Infektion ausschließen.
- Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder anderen Störfaktoren zurückzuführen sein.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Leistung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, indem die unter Verwendung des COVID-19-Antigen-Schnelltests erhaltenen Ergebnisse mit den Ergebnissen des RT-PCR-Tests verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 406 orale Flüssigkeitsproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von 99,3% und eine Sensitivität von 90,1% bei einem Gesamtwert von 97,0%.

	PCR bestätigte Probennummer	Richtig identifiziert	Bewertung
Positive Probe	101	91	90.1%(Sensitivität)
Negative Probe	305	303	99.3%(Spezifität)
Insgesamt	406	394	97.0%(Gesamtgenauigkeit)

90,1% Sensitivität: Insgesamt 101 PCR-bestätigte positive Proben: 91 PCR-bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt 10 falsch negative Fälle.

99,3% Spezifität: Insgesamt 305 PCR-bestätigte negative Proben: 303 PCR-bestätigte negative Proben wurden durch COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt nur 2 falsch positive Fälle.

97% Genauigkeit: Insgesamt 406 PCR-bestätigte Proben: 394 PCR-bestätigte Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen.

Die beobachtete Genauigkeit kann abhängig von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden bei bestimmten Konzentrationen nicht durch andere Atemwegsviren und häufig vorkommende mikrobielle Flora und niedrig pathogene Coronaviren beeinflusst, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind.

Beschreibung	Teststufe	Beschreibung	Teststufe
Adenovirus Typ 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Arkanobakterien</i>	1.0×10^8 org/ml
Adenovirus Typ 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
Menschliches Coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebakterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Menschliches Coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
Humanes Coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
Grippe A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
Grippe A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
Grippe B.	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0×10^8 org/ml
Parainfluenzavirus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
Parainfluenzavirus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
MERS-Coronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp. Gruppe F</i>	1.0×10^8 org/ml

Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden bei folgenden Konzentrationen nicht durch folgende Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Dexamethason	0.8mg/ml	Rebetol	4.5µg/ml	Orangensaft	100%
Mucin	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Mundwasser	2%
Flunisolid	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml	Koffein	1mg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobryamycin	2.43mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazolin	0.6mg/ml	Tee	33.3mg/ml	Zahnpasta	/
Phenylephrin	12mg/ml	Milch	11.2%	/	/

【FRAGEN & ANTWORTEN】

1. Wie weiß ich, ob der Test funktioniert hat?

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichem Speichel. Wenn die Kontrolllinie (C) erscheint, bedeutet dies, dass der Test gut funktioniert.

2. Wie schnell kann ich meine Ergebnisse ablesen?

Sie können Ihre Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen, solange eine farbige Linie neben dem Kontrollbereich(C) erschienen ist, lesen Sie das Ergebnis jedoch nicht später als nach 20 Minuten ab.

3. Wann ist der beste Zeitpunkt, um den Test durchzuführen?

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es wird jedoch empfohlen, die Speichelprobe am Morgen zu sammeln.

4. Kann das Ergebnis falsch sein? Gibt es irgendwelche Faktoren, die das Testergebnis beeinflussen können?

Das Ergebnis ist nur dann genau, wenn frischer, menschlicher Speichel verwendet wird und die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein. Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämme oder andere Störfaktoren können ein positives Ergebnis verursachen.

5. Wie ist der Test zu lesen, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Ergebnisses. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T) als positiv gewertet werden.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen und es besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen und eine vermutete COVID-19-Infektion (das Ergebnis sollte bestätigt werden). Gehen Sie sofort gemäß den örtlichen Richtlinien in die Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden sofort an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns auftreten, wenden Sie sich gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln müssen weiterhin beachtet werden. Auch bei einem negativen Ergebnis müssen Sie weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen einhalten. Befolgen Sie die lokalen COVID-Richtlinien / -Anforderungen sorgfältig.

Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral)

Instrucciones de Uso

Para Autodiagnóstico

Español

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) es un kit de prueba de un solo uso destinado a detectar el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19 en el líquido oral humano. Esta prueba está diseñada para su uso en el hogar¹ con muestras de fluido oral recogidas por el propio paciente que se sospecha que está infectado con COVID-19.

La Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) obtiene un resultado preliminar solamente, la confirmación final debe basarse en los resultados del diagnóstico clínico.

【RESUMEN】

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

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas

para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de fluido oral humano.

【REACTIVOS】

El dispositivo de prueba contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2.

【ADVERTENCIA】

1. **Lea todas las instrucciones de uso del producto antes de realizar la prueba.**
2. Sólo para uso de auto diagnóstico *in vitro*.
3. El test es para un solo uso, no se debe reutilizar el test. No utilizar después de la fecha de caducidad.
4. No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
5. **No beba el buffer del kit.** Manipule con cuidado el buffer y evite que entre en contacto con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua corriente inmediatamente si entra en contacto.
6. No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
7. Lávese bien las manos antes y después de manipularlo.
8. Si el resultado es preliminarmente positivo, comparta el resultado de la prueba con su prestador de atención médica y siga cuidadosamente las directrices/requisitos locales de COVID.
9. La prueba para niños y jóvenes debe realizarse con un adulto.
10. El test usado debe ser desechado de acuerdo con la normativa local.

【ALMACENAMIENTO】

Almacenar la prueba a 2-30°C (35,6-86°F). No abra la bolsa hasta que esté lista para su uso. **NO CONGELAR.**

【ARTÍCULOS SUMINISTRADOS】

- Dispositivo de Prueba
- Dispositivo de recogida (embudo, tubo y punta de tubo)

- Buffer

- Instrucciones de Uso

- Bolsa de bioseguridad

【ARTÍCULOS NO SUMINISTRADOS】

- Temporizador

【PRUEBAS】

Antes de la prueba

No ingiera nada por la boca, incluyendo alimentos, bebidas, goma de mascar o productos de tabaco durante al menos 10 minutos antes de la recolección.

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

Paso 1: Recogida de muestras

Retire el embudo y el tubo de plástico; coloque el embudo en el tubo.

Tosa profundamente de 3 a 5 veces.

Nota: Utilice una mascarilla o cúbrase la boca y la nariz con un pañuelo de papel cuando tosa y mantenga la distancia con otras personas.

Escupa suavemente el líquido oral en el embudo.

El fluido oral (sin burbujas) debe llegar justo a la altura de la **línea de la escala**.

Nota:

Si no se recoge suficiente fluido oral, repita los pasos anteriores de recogida de muestras.

Coloque el embudo usado en la bolsa de bioseguridad de plástico

1



Tosa profundamente
de 3 a 5 veces.



Colocar
el embudo
en el tubo

Línea de
Escala



Escupir
líquido oral



Línea de
Escala

Paso 2: Preparación de la muestra

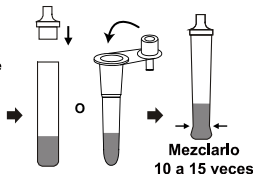
Abra el buffer rompiendo la parte superior del envase y añadir todo el contenido del buffer al tubo con líquido oral. Colocar la punta del tubo en el tubo. Apretar suavemente el tubo entre **10 a 15 veces** para mezclar bien la solución.

2



Coloque el
tubo en el
soporte
del tubo

Agregar
desechable
completo
buffer



Mezclarlo
10 a 15 veces

Paso 3: Prueba

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

Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada. Invierta el tubo y añada **2 gotas de la solución mezclada en el pocillo (S)** de la muestra del dispositivo de prueba y luego ponga en marcha el temporizador.

No mueva el casete de prueba durante el desarrollo de la prueba.



Paso 4:

Leer el resultado a los 15 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.

Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes del kit de prueba en la bolsa de bioseguridad de plástico y deséchelos de acuerdo con la normativa local. No reutilizar los componentes usados del kit.

Lávese bien las manos después de la eliminación de la prueba.

15 min

**Positivo****Negativo****Inválido****【LEER RESULTADOS】**

Por favor, comparta el resultado de su prueba con su prestador de atención médica y siga cuidadosamente las directrices/requisitos locales de COVID.

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

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

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





NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

Es poco probable que usted tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato o del gusto, póngase en contacto con el centro médico más cercano de acuerdo con las normas de su autoridad local. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.

Incluso con un resultado negativo de la prueba, se deben observar las reglas de distancia e higiene. La migración/viajes, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las pautas / requisitos locales de COVID.



INVÁLIDO: La línea de control no aparece.

Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba o contacte con su médico o con un centro de pruebas COVID-19.

【LIMITACIONES】

1. No seguir los pasos de la prueba puede dar resultados inexactos.
2. La Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) es para uso exclusivo de autodiagnóstico *in vitro*.
3. Los resultados obtenidos con la prueba deben ser considerados con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
4. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, es porque el virus de la

- infección muy temprana puede no ser detectado, se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo test 1-2 días después o acudir al hospital para descartar la infección.
5. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus no-SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Rendimiento clínico

Se llevó a cabo una evaluación clínica en la que se compararon los resultados obtenidos mediante la prueba rápida del antígeno COVID-19 con el resultado de la prueba RT-PCR.

El ensayo clínico incluyó 406 muestras de fluidos orales. Los resultados demostraron una especificidad del 99,3% y una sensibilidad del 90,1% con una precisión global del 97,0%.

	Número de muestras confirmadas por PCR	Identificado correctamente	Tasa
Muestra Positiva	101	91	90,1%(Sensibilidad)
Muestra Negativa	305	303	99,3%(Especificidad)
Total	406	394	97,0%(Precisión total)

90,1% Sensibilidad: En total 101 muestras positivas confirmadas por PCR: 91 muestras positivas confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por la prueba rápida de antígeno COVID-19 de. Hubo 10 casos falsos negativos.

99,3% Especificidad: En total 305 muestras negativas confirmadas por PCR: 303 muestras negativas confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por COVID-19 Antigen Rapid Test. Tan solo hubo 2 casos falsos positivos.

97% Precisión: En total 406 muestras confirmadas por PCR: 394 muestras confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19.

La precisión observada puede variar en función de la prevalencia del virus en la población.

Reactividad cruzada

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

Descripción	Nivel de prueba	Descripción	Nivel de prueba
Adenovirus tipo 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adenovirus tipo 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humano 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humano NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus de la parainfluenza 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus de la parainfluenza 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus sincitial respiratorio	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
MERS-coronavirus	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp. grupo F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Sustancias que interfieren

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

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Dexametasona	0,8mg/ml	Rebetol	4,5µg/ml	zum de naranja	100%
Mucina	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Enjuague bucal	2%

Flunisolida	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml	Cafeína	1mg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2,43mg/ml	Coca Cola	/
Oximetazolina	0,6mg/ml	Té	33,3mg/ml	Pasta dental	/
Fenilefrina	12mg/ml	Leche	11,2%	/	/

【P&R】

1. ¿Cómo puedo saber si la prueba ha funcionado bien?

La prueba rápida de antígenos COVID-19 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos del SARS-CoV-2 presentes en el fluido oral humano. Cuando aparece la línea de control (C), significa que la unidad de prueba está funcionando bien.

2. ¿Cuándo puedo leer mis resultados?

Puede leer sus resultados después de 15 minutos siempre que haya aparecido una línea de color junto a la región de control(C), no lea el resultado después de 20 minutos.

3. ¿Cuándo es el mejor momento para realizar la prueba?

La prueba puede realizarse en cualquier momento del día. Sin embargo, se recomienda recoger el primer fluido oral por la mañana.

4. ¿Puede ser erróneo el resultado? ¿Hay algún factor que pueda afectar al resultado de la prueba?

Los resultados sólo serán precisos si se utiliza el fluido oral humano fresco y se siguen cuidadosamente las instrucciones. No obstante, el resultado puede ser incorrecto.

Las cepas de coronavirus que no son SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia pueden causar un resultado preliminar positivo.

5. ¿Cómo leer la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación del resultado. La prueba debe ser considerada como Positiva cualquiera que sea la intensidad del color de la línea de prueba (T).

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

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

7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Un resultado negativo significa que no está infectado o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato y del gusto, póngase en contacto con el centro médico más cercano siguiendo las normas de su autoridad local. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de 1 ó 2 días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Incluso con un resultado negativo, debe seguir observando todas las medidas de protección e higiene y seguir respetando las normas de distancia e higiene. La migración/viajes, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las pautas / requisitos de COVID locales.

COVID-19 Test Rapide de l'Antigène(Liquide Buccal)

Notice d'Emballage

Pour l'Autodiagnostic

Français

【UTILISATION PRÉVUE】

Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est un kit de test à usage unique destiné à détecter le nouveau coronavirus SARS-CoV-2 responsable de la COVID-19 dans le liquide buccal humain. Ce test est conçu pour être utilisé à domicile¹ avec des échantillons de liquide buccal prélevés sur des personnes symptomatiques suspectées d'être infectées par le COVID-19.

Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) ne permet d'obtenir que des résultats préliminaires. La confirmation finale doit être basée sur les résultats du diagnostic clinique.

【SOMMAIRE】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë à laquelle les personnes sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après les enquêtes épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont retrouvés dans quelques cas.

【PRINCIPE】

Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la

détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans les échantillons de liquide buccal humain.

【RÉACTIFS】

Le dispositif de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2.

【MISE EN GARDE】

1. **Lire l'intégralité de la notice avant de réaliser le test.**
2. Le test est réservé à un usage d'autodiagnostic *in vitro*.
3. Le test est à usage unique, ne pas réutiliser le test. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
5. **Ne buvez pas le tampon contenu dans le kit.** Manipulez le tampon avec précaution et évitez tout contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement à l'eau courante en cas de contact.
6. N'utilisez pas le test si la pochette est endommagée.
7. Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation.
8. Si le résultat est positif, partagez le résultat du test avec votre prestataire de soins de santé et suivez attentivement les directives/exigences de votre COVID local.
9. Le test pour les enfants et les jeunes doit être utilisé avec la supervision d'un adulte.
10. Le test utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

【STOCKAGE】

Conservez le test entre 2 et 30°C (35,6-86°F). N'ouvrez pas le sachet avant d'être prêt à l'emploi. **NE PAS CONGELER.**

【ARTICLES FOURNIS】

- Dispositif de test
- Dispositif de prélèvement (entonnoir, tube et embout de tube)

- Tampon
- Notice d'emballage
- Sac de biosécurité

【ÉLÉMENTS NON FOURNIS】

- Minuterie

【TEST】

Avant le test

Ne mettez rien dans la bouche, y compris de la nourriture, des boissons, chewing-gum ou des produits du tabac, pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement.

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

Étape 1 : Prélèvement de l'échantillon

Prenez l'entonnoir et le tube en plastique et placez l'entonnoir sur le tube.

Toussez profondément 3 à 5 fois.

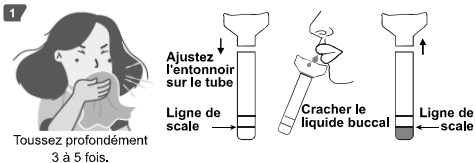
Remarque : Portez un masque ou couvrez-vous la bouche et le nez avec un mouchoir en papier lorsque vous toussiez et gardez vos distances avec les tiers.

Crachez doucement le liquide buccal dans l'entonnoir.

Le liquide buccal (**sans bulles**) doit juste atteindre la hauteur de la **ligne de scale**.

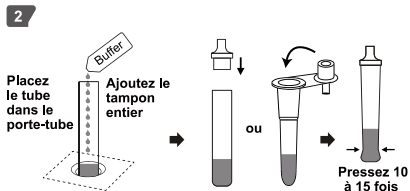
Remarque:

S'il n'y a pas assez de liquide buccal recueilli, répétez les étapes de collecte d'échantillons ci-dessus. Placez l'entonnoir utilisé dans le sac de biosécurité en plastique.



Étape 2 : Préparation de l'échantillon

Déchirez pour ouvrir le tampon et ajoutez le **tampon entier** dans le tube avec le liquide buccal. Placez l'embout du tube sur le tube. Pressez doucement le tube **10 à 15 fois** pour bien le mélanger.



Étape 3 : Test

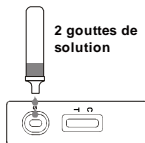
Retirez le dispositif de test de la pochette d'aluminium scellée et utilisez-le dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

Placez la cassette de test sur une surface plane et horizontale.

Inversez le tube et ajoutez **2 gouttes de solution** dans le(s) **puits d'échantillon(s)** du dispositif de test, puis démarrez le minuteur.

Ne pas déplacer la cassette de test pendant le développement du test.

3



Étape 4 :

Lisez le résultat à **15 minutes**. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.

Une fois le test terminé, placez tous les composants du kit de test dans un sac de sécurité biologique en plastique et éliminez-les conformément à la réglementation locale. Ne pas réutiliser les composants utilisés du kit.

Lavez-vous soigneusement les mains après avoir jeté le test.

15 min

**Positif****Négatif****Invalid****【LIRE LES RÉSULTATS】**

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

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

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

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





NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

Il est peu probable que vous ayez le COVID-19. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez avoir le COVID-19 même si le test est négatif.

Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat ou du goût, contactez l'établissement médical le plus proche selon les règles de votre autorité locale. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distance et d'hygiène doivent être respectées, la migration/les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences de votre COVID local.



INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas.

Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test ou contactez votre médecin ou un centre de test COVID-19.

【LIMITATIONS】

1. Le non-respect des étapes du test peut donner des résultats inexacts.
2. Le test rapide de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est destiné à un usage d'autodiagnostic *in vitro* uniquement.
3. Les résultats obtenus avec le test doivent être considérés avec d'autres résultats cliniques provenant d'autres tests et évaluations de laboratoire.
4. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, c'est parce que le virus de

l'infection très précoce peut ne pas être détecté. Il est recommandé de refaire un nouveau test 1 à 2 jours plus tard ou de se rendre à l'hôpital pour exclure l'infection.

5. Les résultats positifs du COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Performance clinique

Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus à l'aide du test rapide de l'antigène COVID-19 avec le résultat du test RT-PCR.

L'essai clinique a porté sur 406 échantillons de liquide buccal. Les résultats ont démontré une spécificité de 99,3% et une sensibilité de 90,1% avec une précision globale de 97,0%.

	Numéro d'échantillon confirmé par PCR	Correct identifié	Taux
Échantillon positif	101	91	90,1%(Sensibilité)
Échantillon négatif	305	303	99,3%(Spécificité)
Total	406	394	97,0% (Précision totale)

Sensibilité de 90,1 % : Au total, 101 échantillons positifs confirmés par PCR: 91 échantillons positifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de l'antigène COVID-19. Il y a 10 cas de faux négatifs.

Spécificité de 99,3% : Au total 305 échantillons négatifs confirmés par PCR : 303 échantillons négatifs confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de l'antigène COVID-19. Il n'y a que 2 cas de faux positifs.

Précision de 97% : Au total 406 échantillons confirmés par PCR : 394 échantillons confirmés par PCR ont été correctement détectés par le test rapide de l'antigène COVID-19.

La précision observée peut varier en fonction de la prévalence du virus dans la population.

Réactivité croisée

Les résultats du test ne seront pas affectés par les autres virus respiratoires, la flore microbienne communément rencontrée et les coronavirus faiblement pathogènes listés dans le tableau ci-dessous à certaines concentrations.

Description	Niveau de test	Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adénovirus de type 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humain OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humain 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humain NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavirus humain HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Grippe B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenza virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Parainfluenza virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Virus respiratoire syncytial	$8,99 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
MERS-coronavirus	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp. groupe F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Substances interférentes

Les résultats du test ne seront pas interférés par les substances suivantes à certaines concentrations :

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Dexaméthasone	0,8mg/ml	Rébétol	4,5µg/ml	Jus d'orange	100%
Mucine	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Bain de bouche	2%
Flunisolide	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml	Caféine	1mg/ml

Mupirocine	12mg/ml	Tobryamycine	2,43mg/ml	Coca Cola	/
Oxymétazoline	0,6mg/ml	Thé	33,3mg/ml	Dentifrice	/
Phényléphrine	12mg/ml	Lait	11,2%	/	/

【Q&R】

1.Comment puis-je savoir si le test a bien fonctionné ?

Le test rapide de l'antigène COVID-19 est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 présents dans le liquide buccal humain. Lorsque la ligne de contrôle (C) apparaît, cela signifie que l'unité de test fonctionne bien.

2.Au bout de combien de temps puis-je lire mes résultats ?

Vous pouvez lire vos résultats après 15 minutes tant qu'une ligne colorée est apparue à côté de la région de contrôle (C), ne lisez pas les résultats après 20 minutes.

3.Quel est le meilleur moment pour effectuer le test ?

Le test peut être effectué à tout moment de la journée. Cependant, il est recommandé de prélever le premier liquide buccal le matin.

4.Le résultat peut-il être erroné ? Y a-t-il des facteurs qui peuvent affecter le résultat du test ?

Le test ne donne des résultats précis que dans la mesure où l'on utilise du liquide buccal humain frais et où l'on suit soigneusement les instructions. Néanmoins, le résultat peut être incorrect.

Des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou d'autres facteurs d'interférence peuvent entraîner un résultat positif préliminaire.

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

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne de test (T).

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

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

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

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

Si vous ressentez des symptômes tels que des maux de tête, des migraines, de la fièvre, une perte de l'odorat et du goût, contactez la structure médicale la plus proche en suivant les règles de votre autorité locale. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Les règles de distance et d'hygiène doivent toujours être respectées. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distance et d'hygiène doivent être respectées, la migration/les voyages, la participation à des événements, etc. doivent suivre les directives/exigences de votre COVID local.

Test Rapido per l'antigene COVID-19(Fluido orale)

Foglietto illustrativo

Per auto-test

Italiano

【USO PREVISTO】

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un test mono-uso destinato ad individuare il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che causa il COVID-19 nel fluido orale umano, Il test è progettato per l'uso domestico¹ con l'auto-raccolta dei campioni di fluido orale da individui sintomatici che si sospetta siano stati infettati dal virus COVID-19.

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) fornisce solamente un risultato preliminare, la conferma finale deve essere basata su risultati di diagnostica clinica.

【SOMMARIO】

Il nuovo coronavirus appartiene al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili. Al momento, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la maggior fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere fonte di infezione. Sulla base delle indagini epidemiologiche attuali, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, nella maggior parte dei casi da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea sono presenti in un numero limitato di casi.

【PRINCIPIO】

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la

determinazione degli antigeni di SARS-CoV-2 nei campioni di fluido orale umano.

【REAGENTI】

Il dispositivo del test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2.

【ATTENZIONE】

1. **Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di effettuare il test.**
2. Il test è destinato esclusivamente all'auto-diagnosi *in vitro*.
3. Test è mono-uso, non riutilizzare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si manipolano i campioni o i kit.
5. **Non bere la soluzione tampone presente nel kit.** Manipolare la soluzione tampone con cura ed evitare che venga a contatto con pelle ed occhi, in caso di contatto risciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente.
6. Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
7. Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
8. Se il risultato preliminare dovesse essere positivo, informare del risultato il proprio medico curante e seguire attentamente le istruzioni/regolamenti locali per i casi di COVID.
9. I test eseguiti su bambini e ragazzi devono essere effettuati in presenza di adulti.
10. Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.

【CONSERVAZIONE】

Conservare il test a temperature comprese tra 35.6-86°F (2-30°C). Non aprire la confezione finché non si è pronti ad eseguire il test. **NON CONGELARE**

【MATERIALI FORNITI】

- Dispositivo per il test
- Soluzione tampone
- Dispositivo per la raccolta del campione (imbuto, tubetto e punta del tubetto)
- Foglietto illustrativo
- Sacchetto di bio-sicurezza

【MATERIALI NON FORNITI】

- Timer

【TEST】

Prima di effettuare il test

Non mettere niente in bocca, incluso cibo, bevande, gomme da masticare o prodotti a base di tabacco per almeno 10 minuti prima dell'esecuzione del test.

Lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi prima del test. Se non sono disponibili acqua e sapone, usare un disinfettante per le mani con almeno il 60% di alcool.

Passo 1: Raccolta del campione

Rimuovere l'imbuto e il tubetto di plastica dalla confezione, inserire l'imbuto sul tubetto.

Tossire profondamente 3-5 volte.

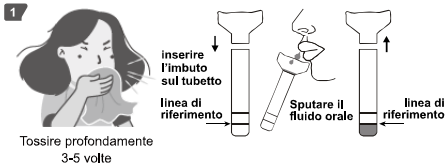
Nota: indossare una mascherina facciale o coprire bocca e naso con un panno mentre si tossisce e mantenere la distanza dai presenti.

Sputare con delicatezza il fluido orale nell'imbuto.

Il fluido orale (senza bolle) dovrebbe raggiungere l'altezza indicata dalla **linea di riferimento**.

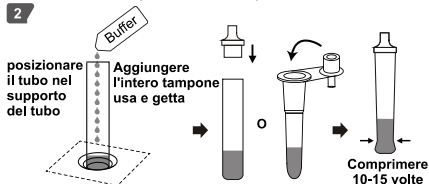
Nota:

Se il fluido raccolto non è sufficiente, ripetere i passi per la raccolta del campione precedentemente illustrati. Inserire l'imbuto usato nel sacchetto di bio-sicurezza.



Passo 2: Preparazione del campione

Tirare per aprire la soluzione tampone e versare tutta la soluzione nel tubetto con il fluido orale. Inserire il tappo sul tubetto. Comprimere con delicatezza il tubetto per **10-15 volte** per mescolare bene.



Passo 3: Esecuzione del test

Rimuovere il dispositivo per il test dall'astuccio sigillato e usarlo entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.

Posizionare la cassetta test del test su una superficie piana.

Rovesciare il tubetto e versare **2 gocce di soluzione nel pozzetto (S)** del dispositivo del test e quindi avviare il timer. Non muovere la cassetta del test durante l'esecuzione del test.



Passo 4:

Leggere i risultati dopo 15 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

Dopo aver completato il test, mettere tutti i componenti del kit del test nella sacchetto di bio-sicurezza e smaltirlo secondo i regolamenti locali. Non riutilizzare nessuno dei componenti del kit usati.

Lavare accuratamente le mani dopo aver smaltito il test.

15 min

**Positivo****Negativo****Invalido****【LETTURA DEI RISULTATI】**

Informare dei risultati il proprio medico curante e seguire attentamente le istruzioni/regolamenti locali per i casi di COVID.

POSITIVO:* Appaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe comparire nella regione test (T).

*NOTA: l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varia a seconda del numero di antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione. Quindi la presenza di una qualsiasi sfumatura di colore nella regione di test (T) deve essere interpretata come un risultato POSITIVO.

Un risultato positivo significa che è molto probabile che la persona sia contagiata da COVID-19, i campioni positivi devono essere confermati. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.





NEGATIVO: compare una sola linea colorata nella regione di controllo (C)
Nessuna linea colorata compare nella regione della linea del test (T).

È improbabile che tu abbia COVID-19. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che si potrebbe aver contratto il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.

In caso di sintomi quali mal di testa, emicrania, febbre, perdita di gusto e olfatto, contattare il più vicino punto di assistenza sanitaria secondo le regole dell'autorità locale. Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione.

Anche con un risultato negativo, le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate. La migrazione/viaggi, partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.



INVALIDO: La linea di controllo non appare.

Un volume insufficiente di campione o una procedura scorretta sono le più probabili cause della mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit o contattare il proprio medico curante o un centro per la diagnosi del COVID-19.

【LIMITAZIONI】

1. La mancata osservanza di alcuni passaggi della procedura del test può generare risultati scorretti.
2. Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è destinato esclusivamente all'auto-diagnosi *in vitro*.
3. I risultati ottenuti con il test devono essere considerati in aggiunta ad altri risultati clinici di altri test e valutazioni di

laboratorio.

4. Se il risultato del test è negativo o non reattivo ma i sintomi clinici persistono, è perché il virus potrebbe non essere rilevabile nello stadio precoce di infezione. Si consiglia di ripetere il test con un nuovo test 1-2 giorni dopo o di recarsi in ospedale per escludere l'infezione.
5. Risultati positivi del COVID-19 possono essere dovuti a infezione da ceppi di virus non-SARS-CoV-2 o altri fattori di interferenza.

【CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI】

Prestazioni cliniche

Una valutazione clinica è stata condotta confrontando i risultati ottenuti con il Test rapido per l'antigene COVID-19 con i risultati del test molecolare (RT-PCR). La sperimentazione clinica includeva 406 campioni di fluido orale. I risultati hanno dimostrato una specificità del 99,3% e una sensibilità del 90,1% con una precisione complessiva del 97,0%.

	Numero di campione confermato dalla PCR	Identificati correttamente	Tasso
Campione positivo	101	91	90.1%(Sensibilità)
Campione negativo	305	303	99.3%(Specificità)
Totale	406	394	97.0%(Precisione totale)

Sensibilità al 90,1%: In totale 101 campioni positivi confermati dalla PCR: 91 campioni positivi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigene. Ci sono 10 casi di falsi negativi.

Specificità 99,3%: In totale 305 campioni negativi confermati dalla PCR: 303 campioni negativi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigene. Ci sono 2 casi di falsi positivi.

Accuratezza del 97%: in totale 406 campioni confermati dalla PCR: 394 campioni confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigene.

L'accuratezza osservata può variare a seconda della prevalenza del virus nella popolazione.

Reattività crociata

I risultati del test non saranno influenzati da altri virus respiratori, dalla flora microbica comunemente riscontrata e dai coronavirus a bassa patogenicità elencati nella tabella sottostante a determinate concentrazioni.

Descrizione	Livello di prova	Descrizione	Livello di prova
Adenovirus di tipo 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Adenovirus di tipo 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus umano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus umano 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus umano NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus umano HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0×10^8 org/ml
Virus parainfluenzale 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
Virus parainfluenzale 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
Virus respiratorio sinciziale	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
MERS-coronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp. gruppo F</i>	1.0×10^8 org/ml

Sostanze alteranti

I risultati del test non saranno alterati dalle seguenti sostanze a determinate concentrazioni:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Desametasone	0.8mg/ml	Rebetol	4.5µg/ml	succo d'arancia	100%
Mucina	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Collutorio	2%

Flunisolide	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml	Caffeina	1mg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobryamicina	2.43mg/ml	Coca Cola	/
Oxymetazoline	0.6mg/ml	Tè	33.3mg/ml	Dentifricio	/
Fenilefrina	12mg/ml	Latte	11.2%	/	/

【DOMANDE E RISPOSTE】

1. Come posso sapere se il test è stato svolto correttamente?

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 è un test immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel fluido orale umano. Quando la linea di controllo (C) appare, significa che il test è stato svolto correttamente.

2. Dopo quanto tempo posso leggere il risultato?

Il risultato può essere letto dopo 15 minuti, se una linea colorata è comparsa nella regione del controllo (C). Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

3. Qual è il momento migliore per eseguire il test?

Il test può essere svolto in qualsiasi momento della giornata. Tuttavia si consiglia di raccogliere il primo fluido orale al mattino.

4. Il risultato può essere errato? Ci sono fattori che possono influenzare i risultati del test?

I risultati saranno accurati solo se il campione di fluido orale umano raccolto è fresco e le istruzioni sono state seguite con attenzione. Comunque sia, è possibile che il test dia un risultato sbagliato.

Ceppi di coronavirus Non-SARS-CoV-2 o fattori di interferenza possono essere causa di un risultato falso positivo.

5. Come devo interpretare il test se le due linee sono di colore e intensità diverse?

Il colore e l'intensità delle linee non sono importanti per l'interpretazione del risultato. Il test deve essere considerato positivo, qualunque sia il colore o l'intensità della linea del test (T).

6. Cosa devo fare se il risultato del test è positivo?

Un risultato positivo indica la presenza di antigeni SARS-CoV-2. Un risultato positivo significa che la probabilità di aver

contratto il COVID-19 è molto alta e il risultato dovrebbe essere confermato. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

7. Cosa devo fare se il risultato del test è negativo?

Un risultato negativo significa essere negativi oppure che la carica virale è troppo bassa per essere individuata dal test. E' tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che potreste avere il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.

In caso di sintomi quali mal di testa, emicrania, febbre, perdita di gusto e olfatto, contattare il primo punto di assistenza sanitaria secondo le regole dell'autorità locale. Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione. Le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate. Anche con un risultato negativo del test, devono essere osservate le regole di distanza e igieniche, la migrazione/il viaggio, la partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.

Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral)

Instruções de Uso Para Autodiagnóstico

Português

【UTILIZAÇÃO PRETENDIDA】

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é um kit de teste de uso único para detectar nos fluidos orais humanos o novo coronavírus SARS-CoV-2 que causa COVID-19. Este teste foi desenvolvido para uso por leigos¹ com amostras de fluidos orais auto-colhidas de indivíduos sintomáticos com suspeita de estarem infectados com COVID-19.

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) obtém somente resultados preliminares, a confirmação final deve ser baseada em resultados de diagnósticos clínicos.

【RESUMO】

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . COVID-19 é uma doença respiratória infecciosa aguda. As pessoas são normalmente suscetíveis. Atualmente, os doentes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infetadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, a maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, cansaço e tosse seca. Sendo encontrados alguns casos de congestão nasal, nariz escorrendo, dor de garganta, mialgia e diarreia.

【PRINCÍPIO】

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é um imunoensaio qualitativo com base em membrana para

deteção de Antígenos do SARS-CoV-2 em amostras de fluidos orais humanos.

【REAGENTES】

O dispositivo de teste contém anticorpos anti-SARS-CoV-2.

【AVISO】

1. **Leia totalmente a bula da embalagem antes de realizar o teste.**
2. Somente para utilização de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico.
3. O teste só pode ser usado uma única vez, não reutilize o teste. Não use além de sua data de validade.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
5. **Não beba o tampão do kit.** Manuseie o tampão com cuidado e evite contato com a pele e os olhos, lave imediatamente com bastante água corrente caso tenha contato.
6. Não use o teste se a embalagem estiver danificada.
7. Lave bem as mãos antes e depois da manipulação.
8. Se o resultado for preliminarmente positivo, compartilhe o resultado de seu teste com seu profissional de saúde e siga atentamente as orientações/requisitos de COVID locais.
9. Crianças e jovens devem ser testados por um adulto.
10. O teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

【ARMAZENAMENTO】

Armazene o teste a 35,6-86°F (2-30°C). Não abra a embalagem até estar pronto para uso. **NÃO CONGELAR.**

【ITENS FORNECIDOS】

- Dispositivo de teste
- Dispositivo de colheita (Funil, tubo e ponta do tubo)
- Tampão
- Instruções de Uso
- Bolsa de Biossegurança

【ITENS NÃO FORNECIDOS】

- Conta-relógio

【TESTE】

Antes do Teste

Não coloque nada na boca, incluindo comida, bebida, chiclete ou tabaco por pelo menos 10 minutos antes da colheita. Lave suas mãos com água e sabão por pelo menos 20 segundos antes do teste. Caso não haja água e sabão, use higienizador de mãos com pelo menos 60% de álcool.

Passo 1: colheita da amostra

Remova o funil e o tubo plástico, encaixe o funil no tubo.

Tussa profundamente de 3-5 vezes.

Nota: Use máscara facial ou cubra a boca e nariz com um lenço ao tossir e mantenha distância de outras pessoas.

Expectore fluido oral no funil.

O fluido oral (sem bolhas) deve alcançar a altura da **linha de escala**.

Nota:

Se não for colhido fluido oral suficiente, repita os passos acima para colheita da amostra.

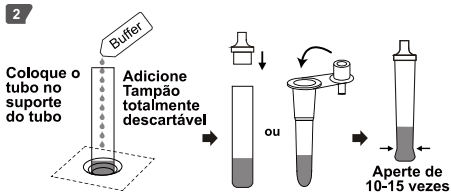
Coloque o funil usado dentro da Bolsa de Biossegurança plástica.



Passo 2: Preparação da amostra

Rasgue para abrir o tampão e adicione todo o tampão no tubo com fluido oral.

Encaixe a ponta do tubo no tubo. Aperte levemente o tubo de **10-15 vezes** para misturar bem.



Passo 3: Teste

Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio lacrada utiliza-a dentro de uma hora. Serão obtidos melhores resultados se o teste for realizado imediatamente após abrir a bolsa de alumínio.

Coloque o cassete de teste sobre uma superfície plana e nivelada.

Inverta o tubo e adicione **2 gotas de solução no orifício da amostra(S)** do dispositivo de teste e depois inicie o temporizador.

Não move o cassete de teste durante o progresso do teste.

3



Passo 4:

Leia o resultado em 15 minutos. Não interprete o resultado depois de 20 minutos.

Depois do teste ser concluído, coloque todos os componentes do kit de teste na Bolsa de Biossegurança plástica e elimine de acordo com a regulamentação local. Não reutilize qualquer componente usado do kit.

Lave bem as mãos depois de eliminar o teste.

15 min

**Positivo****Negativo****Inválido****【LER OS RESULTADOS】**

Compartilhe o resultado de seu teste com seu profissional de saúde e siga atentamente as orientações/requisitos de COVID locais.



POSITIVO:* Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra linha colorida deve estar na Região de teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia com base na quantidade de Antígeno SARS-CoV-2 presente na amostra. Desse modo, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

Um resultado positivo significa que é muito provável que tenha o COVID-19, mas as amostras positivas devem ser confirmadas. Entra imediatamente em autoisolamento de acordo com as orientações locais e contata imediatamente seu médico/clínico geral ou o departamento de saúde local de acordo com as instruções de suas autoridades locais. O resultado do seu teste será verificado por um teste de confirmação PCR e receberá explicações quanto aos próximos passos.



NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente surge na região da linha de teste (T).

É improvável que tenha COVID-19. No entanto, é possível que este teste gere um resultado negativo incorreto (um falso-negativo) em algumas pessoas com COVID-19. Isso significa que há possibilidade de que você tenha COVID-19, mesmo que o teste seja negativo.

Se tiver sintomas como dores de cabeça, enxaquecas, febre, perda de olfato ou paladar, contata as instalações médicas mais próximas de acordo com as regras de sua autoridade local. Além disso, tu podes repetir o teste com um novo kit de teste. Tratando-se de suspeita, repete o teste depois de 1-2 dias, logo que o coronavírus não pode ser detectado precisamente em todas as fases de uma infecção.

Mesmo com um resultado negativo do teste, as regras sobre distanciamento e higiene devem ser observadas, migração/viagens, comparecimento a eventos etc., devem seguir as orientações/requisitos locais para COVID.



INVÁLIDO: Não aparece a linha de controle.

Volume insuficiente de amostras ou procedimento incorreto são as razões mais prováveis para falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste ou entre em contato com o seu médico ou centro de testes para COVID-19.

【LIMITAÇÕES】

1. A não observância em seguir as etapas do teste pode gerar resultados imprecisos.
2. O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é somente para utilização de diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico.

- Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros sintomas clínicos de outros testes e avaliações laboratoriais.
- Se o resultado do teste for negativo ou não-reativo e persistirem os sintomas clínicos, significa que a infecção do vírus em estágio inicial pode não ser detectada. Recomenda-se testar novamente com um novo teste 1-2 dias depois ou ir ao hospital para descartar a infecção.
- Resultados positivos de COVID-19 podem dever-se a infecção com estirpes de coronavírus que não sejam SARS-CoV-2 ou outros fatores interferentes.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Desempenho clínico

Uma avaliação clínica foi conduzida comparando os resultados obtidos usando o Teste Rápido de Antígeno COVID-19 com o resultado do teste RT-PCR.

O teste clínico incluiu 406 amostras de fluidos orais. Os resultados demonstraram 99,3% de especificidade e 90,1% de sensibilidade com uma precisão geral de 97,0%.

	Número de amostras confirmadas do PCR	Identificadas corretamente	Índice
Amostra positiva	101	91	90,1% (Sensibilidade)
Amostra negativa	305	303	99,3% (Especificidade)
Total	406	394	97,0% (Precisão Total)

90,1% de Sensibilidade: No total, 101 amostras positivas confirmadas: 91 amostras positivas confirmadas pelo PCR foram corretamente detetadas pelo Teste Rápido de Antígeno COVID-19. Há 10 casos de falso-negativo.

99,3% de Especificidade: No total, 305 amostras negativas confirmadas: 303 amostras negativas confirmadas pelo PCR foram corretamente detetadas pelo Teste Rápido de Antígeno COVID-19. Há somente 2 casos de falso-positivo.

97% de Precisão: No total, 406 amostras confirmadas pelo PCR: 394 amostras confirmadas pelo PCR foram corretamente detetadas pelo Teste Rápido de Antígeno COVID-19.

A precisão observada pode variar dependendo da prevalência do vírus na população.

Reatividade cruzada

Os resultados do teste não são afetados por outros vírus respiratórios e coronavírus de flora microbiana e baixa patogenicidade comumente encontrados que estão listados na tabela abaixo em certas concentrações.

Descrição	Nível de Teste	Descrição	Nível de Teste
Adenovírus tipo 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Adenovírus tipo 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavírus humano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavírus humano 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavírus humano NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Coronavírus humano HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Vírus parainfluenza 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Vírus parainfluenza 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Vírus sincicial respiratório	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
MERS-coronavírus	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp grupo F</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml

Substâncias Interferentes

Os resultados do teste não sofrem interferência das substâncias a seguir em determinadas concentrações:

Substância	Concentração	Substância	Concentração	Substância	Concentração
Dexametasona	0,8mg/ml	Rebetol	4,5µg/ml	Suco de laranja	100%
Mucina	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Enxaguante bucal	2%

Flunisolida	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml	Cafeína	1mg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2,43mg/ml	Coca Cola	/
Oximetazolina	0,6mg/ml	Chá	33,3mg/ml	Pasta de dente	/
Fenilefrina	12mg/ml	Leite	11,2%	/	/

【P&R】

1. Como eu sei que o Teste funcionou direito?

O Teste Rápido de Antígeno COVID-19 é um imunoenensaio cromatógrafo rápido para a detecção qualitativa de Antígenos do SARS-CoV-2 presentes nos fluidos orais humanos. Quando aparece a linha de controle (C), isso significa que a unidade de teste está funcionando corretamente.

2. Quando eu posso ler os resultados?

Você pode ler os resultados depois de 15 minutos, enquanto a linha colorida estiver aparecendo próxima à região de Controle (C), não leia o resultado depois de 20 minutos.

3. Quando é o melhor momento para realizar o teste?

O teste pode ser realizado a qualquer hora do dia. No entanto, recomenda-se colher o primeiro fluido oral da manhã.

4. O resultado pode estar errado? Existe algum fator que pode afetar o resultado do teste?

Os resultados somente são precisos desde que use fluido oral humano fresco e seguindo atentamente as instruções. Contudo, o resultado pode estar incorreto.

Variantes de coronavírus não-SARS-CoV-2 ou outros fatores de interferência podem causar um Resultado Positivo preliminar.

5. Como ler o teste se a cor e a intensidade das linhas forem diferentes?

A cor e a intensidade das linhas não importam para a interpretação do resultado. O teste deve ser considerado como Positivo independentemente da intensidade da cor da linha de teste (T).

6. O que devo fazer se o resultado for positivo?

Um resultado positivo significa a presença de Antígenos SARS-CoV-2. Um resultado positivo significa que é muito provável que tenha o COVID-19 e o resultado deve ser confirmado. Entra imediatamente em autoisolamento de acordo com as orientações locais e contata imediatamente seu médico/clínico geral ou o departamento de saúde local de acordo com as instruções de suas autoridades locais. O resultado do seu teste será verificado por um teste de confirmação PCR e receberá explicações quanto aos próximos passos.





7.O que devo fazer se o resultado for negativo?





Um resultado negativo significa que tu és negativo ou que a carga viral é muito baixa para ser reconhecida pelo teste. No entanto, é possível que este teste gere um resultado negativo incorreto (um falso-negativo) em algumas pessoas com COVID-19. Isso significa que há possibilidade de que você tenha COVID-19, mesmo que o teste seja negativo. Se tiver sintomas como dores de cabeça, enxaquecas, febre, perda de olfato e paladar, contata as instalações médicas mais próximas a utilizar as regras de sua autoridade local. Além disso, tu podes repetir o teste com um novo kit de teste. Tratando-se de suspeita, repete o teste depois de 1-2 dias, logo que o coronavírus não pode ser detetado precisamente em todas as fases de uma infecção. As regras de distanciamento e higiene ainda devem ser observadas. Mesmo com um resultado negativo do teste, as regras sobre distanciamento e higiene devem ser observadas, migração/viagens, comparecimento a eventos etc., devem seguir as orientações/requisitos locais para COVID.

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

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

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

	<p>For <i>in vitro</i> diagnostic use only <i>In-vitro</i>-Diagnostikum Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> Somente para uso diagnóstico <i>in-vitro</i></p>		<p>Store between 2-30°C Temperaturbegrenzung(Lagerung zwischen 2-30°C) Almacenar entre 2- 30 °C Conserver entre 2-30°C Conservare tra 2-30°C Armazenar entre 2-30°C</p>
	<p>Tests per kit Ausreichend für <n> Prüfungen Pruebas por kit Tests par kit Test per kit Testes por kit</p>		<p>Use by Verwendbar bis Usar antes de Utilisation par Usare entro Data de Validade</p>

	<p>Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar si el paquete está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata Não usar se a embalagem estiver danificada</p>	<div data-bbox="880 158 1019 205"> <div>EC</div> <div>REP</div> </div>	<p>Authorized Representative Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante Autorizado Représentant autorisé Rappresentante autorizzato Representante Autorizado</p>
	<p>Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabbricante Fabricante</p>		<p>Consult Instructions For Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Leggere le istruzioni per l'uso Consulte as Instruções de Uso</p>
<div data-bbox="95 601 199 660"> <div>LOT</div> </div>	<p>Lot Number Fertigungslosnummer Número de Lote Numéro de lot Numero lotto Número do Lote</p>		<p>Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilizar</p>
<div data-bbox="95 809 199 868"> <div>REF</div> </div>	<p>Catalog # Artikelnummer Número de catálogo Numéro de catalogue N. Catalogo Nº do Catálogo</p>		



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Number:146489004
Effective Date: 2021-09-02