NEWGENE Bioengineering

CE 1434

Gebrauchsanweisung
COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit – Nasenabstrich

DE

Für den Einsatz im Selbsttest / Geeignet für Laien zur Durchführung von Selbsttests.

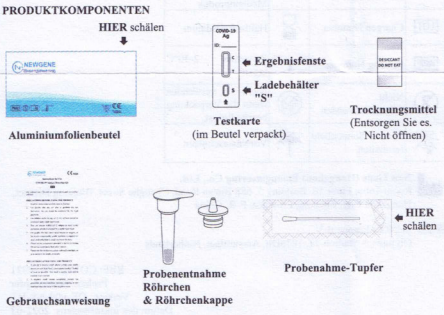
VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Lesen Sie die Anleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch.
2. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollte der Test von einem Erwachsenendurchgeführt werden.
3. Bei Kindern unter 15 Jahren sollte der Selbsttest unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden.
4. Dieser Test weist das SARS-CoV-2-Antigen in Nasenhöhlensekreten nach, die durch einen sterilen Nasenabstrich gewonnen werden.
5. Bei Personen, die kürzlich ein Nasentrauma oder eine Operation erlitten haben oder an einer schweren Koagulopathie leiden, ist für die Entnahme des Nasenabstrichs ein schonendes Vorgehen erforderlich, um Verletzungen der Nase zu vermeiden.
6. Bitte verwenden Sie die im Kit enthaltenen Komponenten für den Test. Verwenden Sie keine Komponenten aus anderen Quellen.
7. Bitte verwenden Sie dieses Produkt an einem Ort mit ausreichend Licht, um die Ergebnisse genau interpretieren zu können.

VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt, oder suchen Sie so schnell wie möglich eine professionelle medizinische Einrichtung auf. Sie benötigen einen Nukleinsäuretest, um die Virusinfektion zu bestätigen.
2. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht vollständig ausschließen. Eine falsche Probenahme oder eine niedrige Viruslast können ebenfalls ein falsch negatives Ergebnis verursachen.
3. Wenn Ihre Nase durch die Probenahme verletzt wurde, suchen Sie bitte einen Arzt auf.
4. Entsorgen Sie die verwendeten Testkomponenten in einem verschlossenen Beutel im Hausmüll unter Beachtung der örtlichen Vorschriften.
5. Waschen Sie sich nach dem Test gründlich die Hände.

PRODUKTKOMPONENTEN



VORBEREITUNG VOR DEM TEST

- Bringen Sie die Produktkomponenten auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F).

- Schnäuzen Sie die Nase, um die Nasenhöhlen zu reinigen.

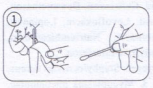
- Waschen Sie die Hände und halten Sie sie trocken.

- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung.
- Sie können auch den QR-Code für das Anleitungsvideo scannen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

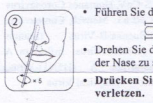
- Prüfen Sie das Verfallsdatum hinter dem Symbol ⧗ auf der anderen Seite des Alufolienbeutels.
- **Verwenden Sie NICHT abgelaufene Tests..**

- Verwenden Sie Ihr Telefon oder Ihre Uhr als Timer.

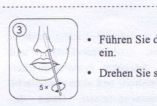
ESTABLÄUFE



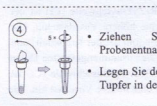
- Öffnen Sie die Verpackung des Probenahme-Tupfers
- **Berühren Sie NICHT die Tupferspitze**



- Führen Sie die Tupferspitze sanft 2-3 cm in eine Nasenhöhle ein.
- Drehen Sie den Tupfer sanft 5 Runden für 20 Sekunden, um das Sekret in der Nase zu sammeln.
- **Drücken Sie den Tupfer NICHT mit Gewalt, um die Nase nicht zu verletzen.**



- Führen Sie die gleiche Tupferspitze vorsichtig in die andere Nasenhöhle ein.
- Drehen Sie sanft den Tupfer 5 Runden für weitere 20 Sekunden



- Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
- Legen Sie den Tupfer in das Probenextraktionsröhrchen. Rühren Sie den Tupfer in der Lösung mindestens 5 Mal um.

- Drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen.
- Schütteln Sie den Tupfer mindestens 3 Mal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen.
- Entnehmen Sie den Tupfer.

- Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen 3 Mal sanft zusammen, um die Probenlösung zu mischen.
- Stellen Sie das Röhrchen für 1 Minute ruhig.

- Ziehen Sie um den Alufolienbeutel zu öffnen.
- Nehmen Sie die Testkarte heraus, und legen Sie sie auf einen Tisch.

- Halten Sie das Röhrchen umgedreht.
- Drücken Sie, um 3 Tropfen der Probenlösung in die Beladungsvertiefung "S" auf der Testkarte zu geben.

- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.
- Nach 30 Minuten wird das Ergebnis als ungenau und ungültig angesehen.
- Laden Sie die Probenlösung NICHT erneut auf eine gebrauchte Testkarte.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv (+): Rote Banden erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie in 15 bis 30 Minuten.
Jede sichtbare Schattierung an der T-Linie sollte als positiv betrachtet werden.

Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Sie werden daher aufgefordert:
- Sofort einen Arzt/Allgemeinediziner oder das örtliche Gesundheitsamt kontaktieren.
- Örtliche Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten.
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

Negativ (-): Eine rote Bande erscheint an der C-Linie, während an der T-Linie 15 bis 30 Minuten nach dem Laden der Probe keine rote Bande erscheint.

Ein negatives Ergebnis kann eine virale Infektion nicht vollständig ausschließen. Sie werden daher dazu aufgefordert:
- Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit Anderen und Schutzmaßnahmen ein.
- Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist.
- Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.

Ungültig: Wenn an der C-Linie kein roter Streifen erscheint, ist das Testergebnis ungültig.
Wiederholen Sie den Test mit einer anderen Testkarte.

Wenn das Testergebnis ungültig ist:
- Möglicherweise durch eine fehlerhafte Testausführung verursacht.
- Wiederholen Sie den Test.
- Wenn das Testergebnis weiterhin ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

NEWGENE Bioengineering

CE 1434

Instructions d'utilisation
Kit de détection de l'antigène du COVID 19
- Écouvillon nasal

FR

Pour un usage d'auto-test / Convient aux non-professionnels pour effectuer l'auto-test.

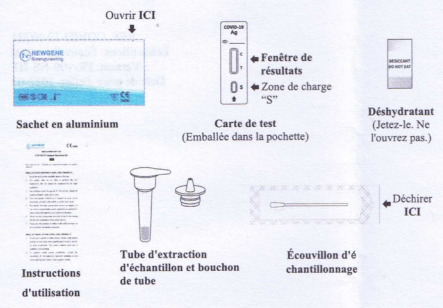
PRÉCAUTIONS A PRENDRE AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

1. Lire attentivement les instructions avant la première utilisation.
2. Dans le cas des personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test elles-mêmes, le test devrait être effectué par les tuteurs légaux.
3. Pour les enfants de moins de 15 ans, l'auto-test doit être effectué sous la supervision d'un adulte.
4. Ce test détecte l'antigène du SARS-CoV-2 dans les sécrétions des cavités nasales, qui sont recueillies par un écouvillon nasal stérile.
5. Pour les personnes ayant subi récemment un traumatisme ou une intervention chirurgicale au niveau du nez, ou souffrant de coagulopathie sévère, il est nécessaire de procéder à une opération douce pour le prélèvement de l'écouvillon nasal afin d'éviter les blessures au nez.
6. Veuillez utiliser les composants fournis dans le kit pour les tests. Ne pas utiliser des composants provenant d'autres sources.
7. Veuillez utiliser ce produit dans un endroit suffisamment lumineux pour interpréter les résultats avec précision.

PRÉCAUTIONS AÀPRENDRE APRÈS L'UTILISATION DU PRODUIT

1. Si vous obtenez un résultat positif, veuillez communiquer avec votre médecin de famille ou demander l'aide d'un établissement médical professionnel dès que possible. Vous avez besoin d'un test d'acide nucléique pour confirmer l'infection virale.
2. Un résultat négatif ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Un prélèvement incorrect ou une faible charge virale peut également causer un résultat faux négatif.
3. Si votre nez est blessé par le prélèvement, veuillez consulter un médecin.
4. Une fois le test terminé, veuillez désinfecter les écouvillons, les cartes de test et les autres composants utilisés avec un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75 %.
5. Emballer les composants désinfectés et les jeter conformément aux réglementations locales.
6. Se laver soigneusement les mains après le test.

COMPOSANTS DU PRODUIT

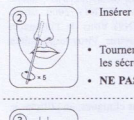


PRÉPARATION AVANT LE TEST

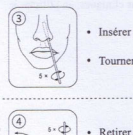
- Mettre les composants du produit à température ambiante (15-30 °C ou 59-86 °F).

- Se moucher pour dégager les cavités nasales.

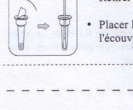
- Se laver les mains et les garder au sec.



- Lire attentivement les instructions d'utilisation.
- Vous pouvez également scanner le code QR pour obtenir une vidéo opérationnelle.



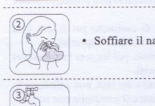
- Vérifier la date d'expiration après le symbole ⧗ sur l'autre côté du sachet en aluminium.
- **NE PAS utiliser les tests expirés.**



- Utiliser votre téléphone ou votre montre comme minuterie.

- Utiliser un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75 % pour désinfecter les composants usagés du produit.

PROCÉDURES DE TEST



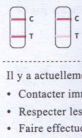
- Déchirer pour ouvrir l'emballage de l'écouvillon d'échantillonnage.
- **NE PAS toucher l'extrémité de l'écouvillon.**

- Insérer doucement l'écouvillon de 2 à 3 cm dans une cavité nasale.
- Tourner doucement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes pour collecter les sécrétions dans le nez.
- **NE PAS forcer l'écouvillon**, afin de ne pas blesser le nez.

- Insérer doucement le même écouvillon dans l'autre cavité nasale.
- Tourner doucement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes.

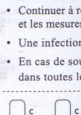
- Retirer l'opercule aluminium d'un tube d'extraction d'échantillon.
- Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction de l'échantillon. Remuer l'écouvillon dans la solution au moins 5 fois.

- Presser le tube avec les doigts.
- Déplacer l'écouvillon de haut en bas au moins 3 fois pour expulser toute solution d'échantillon de l'écouvillon.
- Retirer l'écouvillon.

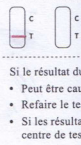


- Insérer fermement le bouchon du tube sur le tube d'extraction de l'échantillon.
- Presser doucement le tube 3 fois pour mélanger la solution d'échantillon.
- Laisser le tube immobile pendant 1 minute.

- Ouvrir le sachet en aluminium
- Sortir la carte de test, et la poser sur une table.



- Tenir le tube à l'envers.
- Presser pour ajouter 3 gouttes de solution d'échantillon dans la zone de charge « S » sur la carte de test.



- Lire le résultat **après 15 minutes.**
- Le résultat est considéré **comme inexact et non valide après 30 minutes.**
- NE PAS recharger la solution d'échantillon sur une carte de test usagée.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Positif (+): Les bandes rouges apparaissent sur les lignes T et C en 15 à 30 minutes.
Toute nuance d'ombre visible sur la ligne T doit être considérée comme positive.

Il y a actuellement un soupçon d'infection par le COVID-19. Vous êtes donc encouragé à:
- Contacter immédiatement un médecin / généraliste ou le service de santé local.
- Respecter les directives locales en matière d'auto-isolement.
- Faire effectuer un test PCR pour confirmer.

Négatif (-): Une bande rouge apparaît à la ligne C tandis qu'aucune bande rouge n'apparaît à la ligne T dans les 15 à 30 minutes après le chargement de l'échantillon.

Un résultat négatif ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Vous êtes donc encouragé à:
- Continuer à respecter toutes les règles applicables concernant les contacts avec les autres et les mesures de protection.
- Une infection peut également être présente si le test est négatif.
- En cas de soupçon, refaire le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus n'est pas présent dans toutes les phases d'une infection et peut être détecté avec précision.

Invalide: Si aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne C, cela indique que le résultat du test n'est pas valide.
Refaire le test avec une autre carte de test.

Si le résultat du test est invalide:
- Peut être causée par une exécution de test incorrecte.
- Refaire le test.
- Si les résultats du test ne sont toujours pas valides, veuillez contacter un médecin ou un centre de test COVID-19.

NEWGENE Bioengineering

CE 1434

Le istruzioni per l'uso
COVID-19 Antigen Detection Kit - Tampone nasale

IT

Per l'uso dell'autotest / Adatto a non professionisti per eseguire l'autotest.

PRECAUZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO

1. Leggere attentamente le istruzioni prima del primo utilizzo.
2. Per colui che non è in grado di eseguire il test da solo, il test dovrebbe essere condotto dai tutori legali.
3. Per i bambini di età inferiore ai 15 anni, l'autotest deve essere condotto sotto la supervisione di un adulto.
4. Questo test rileva l'antigene SARS-CoV-2 nelle secrezioni della cavità nasale, che viene raccolto da un tampone nasale sterile.
5. Per colui che ha subito un trauma o un intervento chirurgico nasale recente o che ha una grave coagulopatia, è necessaria un'operazione delicata per la raccolta del tampone nasale per evitare lesioni al naso.
6. Si prega di utilizzare i componenti forniti nel kit per il test. Non utilizzare componenti di altre fonti..
7. Si prega di utilizzare questo prodotto in un luogo con luce sufficiente, in modo da interpretare accuratamente i risultati.

PRECAUZIONI DOPO L'USO DEL PRODOTTO

1. Se ottieni un risultato positivo, contatta il tuo medico di famiglia o chiedi aiuto a una struttura medica professionale il prima possibile. Hai bisogno di un test dell'acido nucleico per confermare l'infezione virale.
2. Un risultato negativo non può escludere completamente la possibilità dell'infezione virale. Anche un campionamento errato o una bassa carica virale può causare un risultato falso negativo.
3. Se il tuo naso è ferito dal campionamento, consulta un medico.
4. Una volta completato il test, disinfettare i tamponi, le schede di prova e altri componenti usati con un candeggina spray per uso domestico o uno spray con alcol al 70%-75%.
5. Avvolgere gli articoli disinfettati e gettarli secondo le normative locali.
6. Lavarsi accuratamente le mani dopo il test.

COMPONENTI DEL PRODOTTO

PREPARAZIONI PRIMA DEL TEST

- Mettere i componenti del prodotto a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F).

- Soffiare il naso per liberare le cavità nasali.

- Lavarsi le mani e tenerle asciutte.

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Si può anche scansionare il codice QR per trovare il video operativo.

- Controllare la data di scadenza dopo il simbolo ⧗ sull' altro lato del sacchetto di foglio di alluminio.
- **NON utilizzare test scaduti.**

- Usare il telefono o l'orologio come timer.

- Utilizzare un candeggina spray per uso domestico o uno spray con alcol al 70%-75% per disinfettare i componenti del prodotto usati.

PROCEDURE DEL TEST

- Aprire la confezione del tampone di campionamento.
- **NON toccare la punta del tampone.**

- Inserire delicatamente la punta del tampone di 2-3 cm in una cavità nasale.
- Ruotare delicatamente il tampone per 5 giri per 20 secondi a raccogliere la secrezione nel naso.
- **NON forzare il tampone**, per non ferire il naso.

- Inserire delicatamente la stessa punta del tampone nell'altra cavità nasale.
- Ruotare delicatamente il tampone per 5 giri per altri 20 secondi.

- Aprire il sigillo di alluminio da un tubo di estrazione del campione.
- Mettere il tampone nel tubo di estrazione del campione. Mescolare il tampone nella soluzione per almeno 5 giri.

- Spremere il tubo con le dita.
- Muovere il tampone su e giù per almeno 3 volte per espellere l'eventuale soluzione campione dal tampone.
- Tirare fuori il tampone.

- Inserire saldamente il tappo sul tubo di estrazione del campione.
- Spremere delicatamente il tubo per 3 volte per mescolare la soluzione del campione.
- Lasciare il tubo riposare per 1 minuto.

- Aprire il sacchetto di foglio di alluminio.
- Prendere la scheda di prova e metterla su un tavolo.

- Tenere il tubo capovolto.
- Spremere per aggiungere 3 gocce di soluzione campione nel pozzetto di caricamento "S" sulla scheda di prova.

- Leggere il risultato **dopo 15 minuti.**
- Il risultato è considerato **impreciso e non valido dopo 30 minuti.**
- NON ricaricare la soluzione campione su una scheda di prova usata.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo (+): (+): Le bande rosse compaiono su entrambe le linee T e C in 15-30 minuti.
Qualsiasi sfumatura d'ombra visibile sulla linea T deve essere considerata positiva.

Attualmente c'è il sospetto di un'infezione da COVID-19. Si è pertanto incoraggiati a:
- Contattare immediatamente un medico/medico generico o l'azienda sanitaria locale.
- Rispettare le linee guida locali per l'autoisolamento.
- Far eseguire un test di conferma PCR.

Negativo (-): Una banda rossa appare sulla linea C mentre non appare nessuna banda rossa sulla linea T in 15-30 minuti dopo il caricamento del campione.

Un risultato negativo non può escludere completamente la possibilità di infezione virale. Si è pertanto incoraggiati a:
- Continuare a rispettare tutte le norme applicabili che sono relative al contatto con gli altri e alle misure di protezione.
- Un'infezione può anche essere presente se il test è negativo.
- In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni perché il coronavirus non può essere rilevato precisamente in qualsiasi fasi di un'infezione.

Non valido: Il risultato del test non è valido se non appare alcuna banda rossa sulla linea C.
Riprovare con un'altra scheda di prova.

Se il risultato del test non è valido:
- Probabilmente è causato da un'esecuzione errata del test.
- Ripetere il test.
- Se i risultati del test sono ancora invalidi, contattare un medico o un centro di test COVID-19.

VERFAHREN NACH DER ERGEBNISINTERPRETATION

- Entsorgen Sie die verwendeten Testkomponenten in einem verschlossenen Beutel im Hausmüll unter Beachtung der örtlichen Vorschriften.

- Waschen Sie sich gründlich die Hände.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Virusträger können Infektionsquellen sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. In einigen Fällen wird auch von Schmerzen, Halsschmerzen, Durchfall, Bindehautentzündung, Kopfschmerzen, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Hautausschlag oder Verfärbung der Finger oder Zehen berichtet. Zu den schwerwiegenden Symptomen gehören Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Druck in der Brust, Verlust der Sprache oder der Bewegungsfähigkeit. Ohne rechtzeitiges medizinisches Eingreifen kann es bei COVID-19-Fällen zu schweren Komplikationen oder sogar zum Tod kommen.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt eignet sich für Personen mit COVID-19-ähnlichen Symptomen, wie Husten, Fieber, Müdigkeit usw., um die Frühdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen. Es kann auch verwendet werden, um Menschen ohne COVID-19-Symptome zu testen, um ihren Gesundheitszustand regelmäßig zu überwachen.

TEST PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit - Nasenabstrichist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper verwendet, um das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 aus Nasenproben, die mit einem Tupfer entnommen wurden, nachzuweisen. Der Teststreifen besteht aus folgenden Teilen: dem Probenpad, dem Reagenzienpad, der Reaktionsmembran und dem Absorberpad. Das Reagenzkissen enthält das kolloidale Gold, das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert.Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzienkissen absorbierten Konjugate aufgelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex aus dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf der Testlinienregion (T) beschichtet sind, eingefangen. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und der Membran-Dochteffekt eingetreten ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

30°C 2°C	Lagerung bei 2°C bis 30°C		Verfalldatum in 24 Monaten (siehe Verpackungsetikett)
	Von Sonnenlichtfernhalten t		VorNässeschützen
	Außerhalb der Reichweite von Kindern halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Personen, die nicht in der Lage sind, den Test alleine durchzuführen, sollten von einem Erwachsenen getestet werden.
2. Dieses Produkt ist für nasale Abstrichproben anwendbar. Die Verwendung anderer Probentypen kann ungenaue oder ungültige Testergebnisse verursachen.
3. Testen Sie innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme. Abgelaufene Proben können ungenaue Ergebnisse verursachen.
4. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Probe für den Test hinzugefügt wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann ungenaue Ergebnisse verursachen.
5. Bitte warten Sie 15 bis 30 Minuten nach der Probenaufgabe und lesen Sie dann die Testergebnisse ab. Eine falsche Wartezeit kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
6. Wenn sich die Testlinie oder die Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Das Testergebnis ist ungültig. Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkarte.
7. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt. Verwenden Sie gebrauchte Komponenten NICHT noch einmal.
8. Waschen Sie sich vor und nach dem Test gründlich die Hände.

PRODUKTLEISTUNG

Nachweisgrenze (LoD): Der LoD dieses Produkts liegt bei ca. 0,05 ng/mL SARS-CoV-2 Nukleokapsidproteinlösung.

Kreuzreaktivität mit anderen Krankheitserregern

Mit den folgenden Erregern wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet: Staphylococcusaureus, Streptococcuspneumoniae, Masern-Virus, Mumps-Virus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasmapneumoniae, Parainfluenza-Virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1, Bordetellaparapertussis, Influenza-B-Virus (Victoria Lineage), Influenza-B-Virus (Stamm B/Yamagata/16/1988), pandemisches Influenza-A(H1N1)-Virus 2009, Influenza A(H3N2)-Virus, aviäres Influenza-A(H7N9)-Virus, aviäres Influenza-A(H5N1)-Virus, Epstein-Barr-Virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Neisseriameningitidis und Respiratorisches Syncytisches Virus.

Interferenz-Test

Keine Interferenzen mit den folgenden Materialien beobachtet: Abidol, Aluminiumhydroxid, Azithromycin, Beclomethason, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexamethason, Flunisolide, Fluticason, Hämoglobin, Histaminhydrochlorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometaseltone, Paraph Ribavirin, Ritonavir, Natriumbicarbonat, Natriumchlorid, Tobramycin, Triamcinolonacetonid, Zanamivir, α-Interferon.

Keine Interferenzen mit den folgenden Atmungsorganen Erreger: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Masernvirus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenzavirus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Human Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Mensch Coronavirus HKU1, Influenza-B-Virus (Victoria-Linie), Influenza-B-Virus (Stamm B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemisches Influenza A (H1N1) Virus, Influenza A (H3N2) Virus, Vogelgrippe A (H7N9)-Virus, Vogelgrippe A (H5N1)-Virus, Epstein-Barr-Virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytical Virus.

Empfindlichkeit, Spezifität & Gesamtgenauigkeit

Die klinische Leistung des COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit - Nasenabstrichist wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichproben (Antigen-Test) und Nasen-Rachen-Abstrichproben (RT-PCR-Test) von 437 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der der Krankheit) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19. Die zusammengefassten Daten des COVID-19-Antigen-Testkits lauten wie folgt: Die RT-PCR-Zykluss chwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für Ct-Wertbereiche von ≤40 berechnet.Beginn der der Krankheit) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19. Die zusammengefassten Daten des COVID-19-Antigen-Testkits lauten wie folgt: Die RT-PCR-Zykluss chwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für Ct-Wertbereiche von ≤40 berechnet.

Nasenabstrich	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ e	
Positiv	168	2	170
Negativ	5	262	267
Gesamt	173	264	437
	Empfindlichkeit	**Spezifität**	**Gesamtgenauigkeit**
	97,11%	**99,24%**	**98,40%**
	95% CI: 93,38%-99,06%	95% CI: 97,29%-99,90%	95% CI: 96,73%-99,35%

Generell gilt, dass bei 100 RT-PCR-bestätigten virushaltigen Proben etwa 97 positive Proben auch mit diesem Produkt positiv getestet werden. Bei 100 Proben ohne Virus werden ca. 99 Proben auch mit diesem Produkt negativ getestet.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt ist nur für die Selbsttest-Diagnose von COVID-19 vorgesehen. Die endgültige Diagnose sollte nicht allein aufgrund des Ergebnisses eines einzelnen Tests gestellt werden, sondern von einem professionellen Arzt nach Auswertung der klinischen Anzeichen und der Ergebnisse anderer Untersuchungen.
2. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass sich kein Virus in der Probe befindet oder die Viruslast unter der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Es kann die Möglichkeit einer Virusinfektion des Patienten nicht vollständig ausschließen. Ein zu frühes Testen nach dem Kontakt mit dem Virus kann ebenfalls ein negatives Ergebnis liefern. Bitte wiederholen Sie den Test nach ein paar Tagen, wenn Sie eine Virusinfektion vermuten.
3. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die getestete Probe eine Viruslast aufweist, die über der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Die Farbintensität der Testlinie korreliert jedoch möglicherweise nicht mit dem Schweregrad der Infektion oder dem Krankheitsverlauf des Patienten.
4. Bitte befolgen Sie bei der Aufbewahrung und Verwendung des Produkts genau die Anweisungen. Falsche negative Ergebnisse können auch durch abnormale Lagerungsbedingungen oder eine falsche Probenahme verursacht werden.
5. Verwenden Sie den Test NICHT, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Test kann ungenaue Ergebnisse liefern.
6. Proben, die von asymptomatischen COVID-19-Personen entnommen wurden, können falsch-negative Ergebnisse liefern, wenn nicht genügend Viren gesammelt werden.
7. Die Menge der viralen Antigene in der Probe nimmt mit der Dauer der Erkrankung ab. Proben, die eine Woche nach Auftreten der Symptome entnommen wurden, sind anfälliger für falsch negative Ergebnisse.

SYMBOLVERZEICHNIS

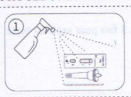
	Erzeuger		Erzeugungsdatum
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Gebrauchsanweisung beachten
Σ	Enthält ausreichend für <n> Tests	IVD	*In vitro* Diagnostisches Medizinproduk
LOT	Chargen Nummer		Haltbarkeitsdatum
REF	Katalog Nummer	2°C 30°C	Zwischen 2-30°C lagern
	Nicht Wiederverwenden		Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten		VorNässeschützen

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

EC REP SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

REF: COVID-19-NG21
Proben: Nasentupfer
Version: DE-v09-NS-HT
Datum des Inkrafttretens: 2022-03

PROCÉDURES APRÈS INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



- Utiliser un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75 % pour désinfecter les composants usagés du produit.

- Mettre les composants usagés du produit dans un sac en plastique.
- Fermer le sac et le mettre dans un autre sac en plastique. Jeter le sac avec les déchets ménagers.

- Se laver les mains soigneusement.

RÉSUMÉ

Le nouveau coronavirus est de la famille des Betacoronavirus. Le COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë, et les humains sont susceptibles d'être contaminés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source de contamination. Les porteurs sains peuvent également être une source de contamination. Selon les enquêtes épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, mais plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, les symptômes comprennent également des courbatures, des maux de gorge, des diarrhées, des conjonctivites, des maux de tête, une perte du goût ou de l'odorat, une éruption cutanée ou une décoloration des doigts ou des orteils. Les symptômes graves comprennent la difficulté à respirer ou l'essoufflement, la douleur ou la pression thoracique, la perte de la parole ou des mouvements. Sans intervention médicale en temps opportun, des complications graves, voire la mort, peuvent survenir dans les cas de COVID-19.

USAGE PRÉVU

Ce produit convient aux personnes présentant des symptômes similaires à ceux du COVID-19, comme la toux, la fièvre, la fatigue, etc., afin de faciliter le diagnostic précoce de l'infection par le SRAS-CoV-2.
Ce produit peut également être utilisé pour tester les personnes ne présentant pas de symptômes de COVID-19 afin de surveiller régulièrement leur état de santé.

PRINCIPE DE TEST

Le kit de détection de l'antigène du COVID-19 - Écouvillon nasal est un test immunochromatographique qui emploie des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter les protéines du nucléocapside du SRAS-CoV-2, à partir d'un échantillon pharyngé prélevé au moyen d'un écouvillon. Le papier réactif est composé comme suit : couche destinée à recevoir l'échantillon, couche de réactif, film de réaction et couche absorbante. Le couche de réactif contient un conjugué d'or colloïdal réagissant avec l'anticorps monoclonal contre la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2. Le film de réaction contient des doubles anticorps de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2. La bande entière du réactif est fixée dans un boîtier en plastique.
Lorsque l'échantillon est versé dans le trou destiné à le recevoir, le conjugué séché dans la couche de réactif se dissout et migre avec l'échantillon. Si l'antigène SARS-CoV-2 existe dans l'échantillon, le complexe formé par la réaction entre le conjugué anti-SARS-CoV-2 et le virus sera capturé par l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 spécifique contenu dans la zone de la ligne de détection (T). Si la ligne T ne s'affiche pas, le résultat est négatif. En tant que contrôle de procédure, la ligne rouge apparaîta toujours dans la zone de la ligne de commande (C), ce qui indique que l'échantillon approprié a été ajouté et qu'un effet de mèche s'est produit.

STOCKAGE ET STABILITÉ

30°C 2°C	Température de stockage : 2-30°C		Expiration dans 24 mois (voir l'étiquette de l'emballage)
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec
	Garder hors de la portée des enfants		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test seules doivent être testées par leurs tuteurs légaux.
2. Ce produit est applicable aux échantillons d'écouvillons nasaux. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats inexacts ou invalides.
3. Le test doit être effectué dans les deux heures suivant le prélèvement de l'échantillon. Des échantillons périmés peuvent entraîner des résultats inexacts.
4. Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillon est ajoutée pour le test. Une quantité d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner des résultats inexacts.
5. Veuillez attendre 15 à 30 minutes après le chargement de l'échantillon, puis lire les résultats du test. Un temps d'attente incorrect peut entraîner des résultats inexacts.
6. Si la ligne de test ou la ligne de contrôle est en dehors de la fenêtre de test, veuillez ne pas utiliser la carte de test. Le résultat du test n'est pas valide. Retester l'échantillon avec une autre carte de test.
7. Ce produit est jetable. NE PAS recycler les composants usagés.
8. Désinfecter les produits, les échantillons et autres consommables utilisés avec un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75 %.
9. Se laver soigneusement les mains avant et après le test.

PERFORMANCE DU PRODUIT

Limite de détection (LoD): La limite de détection de ce produit est d'environ 0,05 ng/mL de solution de protéine de nucléocapside SARS-CoV-2.

Réactivité croisée avec d'autres agents pathogènes

Aucune réactivité croisée n'a été constatée avec les agents pathogènes suivants : Staphylocoque doré, Streptococcus pneumoniae, Virus de la rougeole, Virus des oreillons, Adénovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, Virus parainfluenza 2, Métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1, Bordetella Parapertussis, Influenzavirus B (Lignée Victoria), Influenzavirus (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009, Influenzavirus A (H3N2), Virus de l'influenza aviaire A (H7N9), Virus de l'influenza aviaire A (H5N1), Virus Epstein-Barr, Entérovirus CA16, Rhinovirus, Neisseria meningitidis, et Virus respiratoires syncytiaux.

Test d'interférence

Aucune interférence des substances suivantes n'a été constatée : Arbidol, Hydroxyde d'aluminium, Azithromycine, Béclométhasone, Bilirubine, Budésonide, Ceftriaxone, Dexaméthasone, Flunisolide, Fluticasone, Hémoglobine, Chlorhydrate d'histamine, Lévofloxacine, Lopinavir, Méropénem, Mométasone, Mucine, Oseltamivir, Oxymétazoline, Peramivir, Phényléphrine, Ribavirine, Ritonavir, Bicarbonate de sodium, Chlorure de sodium, Tobramycine, Acétonide de triamcinolone, Zanamivir, Alpha-interféron.

Aucune interférence constatée avec les pathogènes respiratoires suivants : Staphylocoque doré, Streptococcus pneumoniae, Virus de la rougeole, Adénovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, Virus parainfluenza 2, Métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1, Influenzavirus B (Lignée Victoria), Influenzavirus (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009 virus, Influenzavirus A (H3N2), Virus de l'influenza aviaire A (H7N9) Virus de l'influenza aviaire A (H5N1), Virus Epstein-Barr, Entérovirus CA16, Rhinovirus, Virus respiratoires syncytiaux.

Sensibilité, spécificité et précision globale

La performance du produit a été évaluée à l'aide des échantillons cliniques, en utilisant le kit RT-PCR commercial comme méthode de référence.

Écouvillon nasal	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	168	2	170
Négatif	5	262	267
Total	173	264	437
	Sensibilité	**Spécificité**	**Précision globale**
	97,1%	**99,2%**	**98,4%**
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

De façon générale, sur 100 échantillons contenant un virus confirmé par RT-PCR, environ 97 échantillons positifs sont testés positifs avec ce produit. Sur 100 échantillons sans virus, environ 99 échantillons sont testés négatifs avec ce produit.

LIMITATIONS

1. Ce produit est destiné à l'auto-diagnostic du COVID-19 uniquement. Le diagnostic final ne doit pas être déterminé uniquement à partir du résultat d'un seul test, mais doit être établi par un médecin professionnel après évaluation des signes cliniques et des résultats des autres examens.
2. Un résultat négatif indique qu'il n'y a pas de virus dans l'échantillon, ou que la charge virale est inférieure à la limite de détection de ce produit. Les tests effectués trop tôt après l'exposition au virus peuvent également donner un résultat négatif. Veuillez répéter le test après quelques jours si vous suspectez une infection virale.
3. Un résultat positif indique que l'échantillon testé a une charge virale supérieure à la limite de détection de ce produit. Cependant, l'intensité de couleur de la ligne de test peut ne pas correspondre à la gravité de l'infection ou à la progression de la maladie chez le patient.
4. Veuillez suivre strictement les instructions lors du stockage et de l'utilisation du produit. Des résultats faux négatifs peuvent également être causés par des conditions de stockage anormales ou un échantillonnage incorrect.
5. NE PAS utiliser le test si l'emballage est endommagé. Le résultat du test pourrait être inexact.
6. Les échantillons prélevés sur des personnes asymptomatiques atteintes du COVID-19 peuvent donner des résultats faux négatifs, si le nombre de virus prélevé est insuffisant.
7. La quantité d'antigènes viraux dans l'échantillon diminue avec la durée de la maladie. Les échantillons prélevés une semaine après l'apparition des symptômes sont plus susceptibles de donner des résultats faux négatifs.

LÉGENDE

	Fabricant		Date de fabrication
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Consulter l'instructions d'utilisation
Σ	Contient des éléments suffisants pour <n>tests	IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LOT	Numéro de lot		Date de péremption
REF	Numéro de catalogue	2°C 30°C	Température de stockage : 2-30°C
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

EC REP SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

REF: COVID-19-NG21
Échantillons: Écouvillon nasal
Version: FR-v09-NS-HT
Date de prise d'effet: 2022-03

PROCEDURE DOPO L'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Utilizzare un candeggina spray per uso domestico o uno spray con alcol al 70%-75% per disinfettare i componenti del prodotto usati.

- Mettere i componenti del prodotto usati in un sacchetto di plastica.
- Chiudere il sacchetto e metterlo in un altro sacchetto di plastica. Smaltire il sacchetto con i rifiuti domestici.

- Lavarsi accuratamente le mani.

SOMMARIO

Il nuovo coronavirus appartengono al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Si è generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti affetti dal nuovo coronavirus sono la fonte principale di infezione; anche i portatori di virus asintomatici possono essere fonti infettive. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. I sintomi più comuni includono febbre, tosse secca e spossatezza. Alcuni casi riportano anche fastidio e dolore, mal di gola, diarrea, congiuntivite, mal di testa, perdita del gusto o dell'olfatto, un'eruzione cutanea o scolorimento delle dita delle mani o dei piedi. I sintomi gravi includono difficoltà respiratori a o fiato corto, dolore o oppressione al petto, perdita della facoltà di parola o di movimento. Senza un tempestivo intervento medico, possono verificarsi gravi complicazioni o addirittura la morte nei casi di COVID-19.

USO PREVISTO

Questo prodotto è adatto a persone con sintomi simili a COVID-19, come tosse, febbre, spossatezza, ecc., per assistere nella diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2.
Può anche essere utilizzato per esaminare le persone senza sintomi di COVID-19 per monitorare regolarmente il loro stato di salute.

PRINCIPIO DEL TEST

Il COVID-19 Antigen Detection Kit - Tampone Nasale è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside da SARS-CoV-2. La striscia reattiva è composta dalle seguenti parti: ovvero tampone campione, tampone reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene l'oro colloidale coniugato con l'anticorpo monoclonale contro la proteina nucleocapside di SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapside di SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo di plastica.
Quando il campione viene aggiunto nel pozzetto del campione, i coniugati assorbiti nel tampone reagente vengono sciolti e migrano insieme al campione. Se nel campione è presente l'antigene SARS-CoV-2, il complesso del coniugato anti-SARS-CoV-2 e il virus verrà catturato dagli anticorpi monoclonali specifici anti-SARS-CoV-2 rivestiti sulla regione della linea del test (T). L'assenza della linea T suggerisce un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, apparirà sempre una linea rossa nella regione della linea di controllo (C) indicando che è stato aggiunto un volume appropriato di campione e che si è verificato l'effetto di assorbimento della membrana.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

30°C 2°C	Conservare a temperatura 2°C - 30°C		Scade tra 24 mesi (vedi l'etichetta della confezione)
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Tenere fuori dalla portata dei bambini		Non usare se la confezione è danneggiata

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Le persone che non sono in grado di eseguire il test da sole dovrebbero essere esaminate dai loro tutori legali.
2. Questo prodotto è applicabile ai campioni di tampone nasale. L'utilizzo di altri tipi di campione può causare risultati del test imprecisi o non validi.
3. Fare il test entro due ore dalla raccolta del campione. I campioni stantii possono causare risultati imprecisi.
4. Assicurarsi che venga aggiunta una quantità appropriata di campione per il test. Una quantità di campione eccessiva o insufficiente può causare risultati imprecisi.
5. Attendere da 15 a 30 minuti dopo il caricamento del campione, poi leggere i risultati del test. Un tempo di attesa errato può causare risultati imprecisi.
6. Se la linea di test o la linea di controllo è fuori dalla finestra del test, non utilizzare la scheda di prova. Il risultato del test non è valido. Riesaminare il campione con un'altra scheda di prova.
7. Questo prodotto è usa e getta. NON riciclare i componenti usati.
8. Disinfettare i prodotti usati, i campioni e altri materiali di consumo con un candeggina spray per uso domestico o uno spray con alcol al 70%-75%.
9. Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo il test.

PRESTAZIONE DEL PRODOTTO

Limite di rilevamento (LoD): il LoD di questo prodotto è di circa 0,05 ng/mL soluzione della proteina nucleocapside SARS-CoV-2.

Reattività crociata con altri agenti patogeni

Nessuna reattività crociata osservata con i seguenti agenti patogeni: *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae,* virus del morbillo, virus della parotite, adenovirus tipo 3, *Mycoplasma pneumoniae,* virus parainfluenzale 2, metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, coronavirus umano OC43, coronavirus umano 229E , coronavirus umano NL63, coronavirus umano HKU1, *Bordetella parapertussis,* Influenza B virus (lignaggio Victoria), Influenza B virus (ceppo B/Yamagata/16/1988), virus dell'influenza pandemica A(H1N1) 2009, Influenza A(H3N2) virus, virus dell'influenza aviaria A(H7N9), virus dell'influenza aviaria A(H5N1), virus di Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis* e virus respiratorio sinciziale.

Test di interferenza

Nessuna interferenza osservata con i seguenti materiali: Abidol, Idrossido di alluminio, Azitromicina, Beclometasone, Bilirubina, Budesonide, Ceftriaxone, Desametasone, Flunisolide, Fluticasone, Emoglobina, Istamina cloridrato, Levofloxacina, Lopinavir, Meropenem, Mometasone, Mucina, Oseltamivir, Oximetazolina, Peramivir, Fenilefrina, Ribavirina, Ritonavir, bicarbonato di sodio, cloruro di sodio, Tobramicina, Triamcinolone acetonide, Zanamivir, α-interferone.

Nessuna interferenza osservata con i seguenti patogeni respiratori: *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae,* virus del morbillo, adenovirus tipo 3, *Mycoplasma pneumoniae,* virus parainfluenzale 2, metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, coronavirus umano OC43, coronavirus umano 229E, coronavirus umano NL63, Coronavirus umano HKU1, Influenza B virus (lignaggio Victoria), Influenza B virus (ceppo B/Yamagata/16/1988), virus dell'influenza pandemica A(H1N1) 2009, Influenza A(H3N2) virus, virus dell'influenza aviaria A(H7N9), virus dell'influenza aviaria A(H5N1), virus di Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, virus respiratorio sinciziale.

Sensibilità, specificità e accuratezza totale

Le prestazioni del prodotto sono state valutate con campioni clinici, utilizzando il kit commerciale RT-PCR come metodo di riferimento.

Tampone Nasale	RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	168	2	170
Negativo	5	262	267
Totale	173	264	437
	Sensibilità	**Specificità**	**Accuratezza Totale**
	97,1%	**99,2%**	**98,4%**
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

In generale, in 100 campioni contenenti virus confermati tramite RT-PCR, circa 97 campioni positivi sono risultati positivi anche a questo prodotto. In 100 campioni senza virus, anche circa 99 campioni sono risultati negativi a questo prodotto.

LIMITAZIONI

1. Questo prodotto è destinato esclusivamente alla diagnosi di autotest di COVID-19. La diagnosi finale non dovrebbe essere determinata esclusivamente sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere determinata da un medico professionista dopo aver valutato i segni clinici e i risultati di altri esami.
2. Un risultato negativo indica che non è presente alcun virus nel campione o che la carica virale è inferiore al limite di rilevamento di questo prodotto. Non si può escludere completamente la possibilità di infezione virale del paziente. Anche i test troppo precoci dopo l'esposizione al virus possono dare un risultato negativo. Si prega di ripetere il test dopo alcuni giorni se si sospetta un'infezione da virus.
3. Un risultato positivo indica che il campione esaminato ha una carica virale superiore al limite di rilevamento di questo prodotto. Tuttavia, l'intensità del colore della linea del test potrebbe non essere correlata alla gravità dell'infezione o alla progressione della malattia del paziente.
4. Seguire rigorosamente le istruzioni durante la conservazione e l'utilizzo del prodotto. Risultati falsi negativi possono anche essere causati da condizioni di conservazione anomali o da un campionamento errato.
5. NON utilizzare il test se la confezione è danneggiata. Il test potrebbe avere un risultato non accurato.
6. I campioni raccolti da persone asintomatiche COVID-19 possono avere risultati falsi negativi, se non vengono raccolti abbastanza virus.
7. La quantità di antigeni virali nel campione diminuirà con la durata della malattia. I campioni prelevati una settimana dopo l'insorgenza dei sintomi sono più inclini a risultati falsi negativi.

INDICE DEI SIMBOLI

	Fabbricante		Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Consultare le istruzioni per l'uso
Σ	Contiene sufficiente per <n> test	IVD	Dispositivo medico-diagnostico *In vitro*
LOT	Codice del lotto		Data di scadenza
REF	Numero di catalogo	2°C 30°C	Conservare a temperatura 2 - 30°C
	Non riutilizzare		Non usare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenere asciutto

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

EC REP SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

REF: COVID-19-NG21
Campioni: tampone nasale
Versione: IT-v09-NS-HT
Data di entrata in vigore: 2022-03