RapiGEN

BIOCREDIT COVID–19 Ag

CE IVD

English

One Step SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

■ Introduction

2019 novel coronavirus (2019-nCoV) is a single-stranded RNA coronavirus. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory illness caused by the 2019-nCoV. 2019-nCoV belongs to the Beta-coronavirus Genus, which also includes Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus (SARS-CoV, 2003) and Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV, 2012). Coronaviruses, 2019-nCoV consist of four viral proteins named spike (S), envelope (E), membrane (M), and nucleocapsid (N).

Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure and even death.

General recommendations to prevent infection spread include regular hand washing, covering mouth and nose when coughing and sneezing. Avoid close contact with anyone experiencing symptoms of respiratory illness such as coughing and sneezing.

[Principle of Test]

BIOCREDIT COVID-19 Ag is a lateral flow immunochromatographic assay that adopted dual color system. The test contains colloid gold conjugate pad and a membrane strip pre-coated with antibodies specific to SARS-CoV-2 antigen on the test lines (T). If SARS-CoV-2 antigen is present in the specimen, a visible black band appears on the test lines (T) as antibody-antigen-antibody gold conjugate complex forms. The control line (C) is used for procedural control and should always appear if the test is performed correctly.

[Intended Use]

BIOCREDIT COVID-19 Ag is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharynx. This test is for in-vitro professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms. It provides only an initial screening test result and more specific alternative diagnosis methods should be performed in order to confirm COVID-19 infection.

■ Kit Components

- Each test device sealed in a foil pouch with a desiccant
- Assay diluent tube
- Filter cap
- Sterilized swab for nasopharynx specimen collection
- Instructions for use

■ Specimen Collection and Storage

1. Specimen should be handled carefully as an infectious agent and should be collected by trained personnel.
2. As improper collection of the sample affects the test result significantly, handle with care.
3. More accurate results can be obtained if samples are collected from several parts.
4. Specimen should be tested as soon as possible upon collection. If the sample has to be stored, store the swab sample at 2~8℃ up to 4 hours prior to testing.

[Nasopharyngeal swab specimen]

To collect nasopharyngeal swab specimen, tilt the patient's head slightly backwards. Insert a nasopharyngeal swab horizontally into the nasal cavity until resistance is met at the level of the turbinate. Rotate the swab gently against the nasopharyngeal mucosa for 10 – 15 seconds. Remove the swab while making sure that the tip of the swab is wet.

* When collect the specimens, follow the Instruction for use thoroughly.

■ Assay Procedure

[PREPARATION]

1. Equilibrate kit components and specimen to room temperature before testing.
2. Do not break the seal of the foil pouch until ready to perform the test.

[TESTING]

1. Remove the aluminum seal from the assay diluent tube. Immerse nasopharyngeal swab in the assay diluent and swirl the swabs 5~10 times while pressing the head against the bottom and side of the collection tube.
2. Withdraw the swab while pinching and squeezing against the tube. Dispose it with biosafety.
3. Close the assay diluent tube with a filter cap securely.
4. Remove the device from the foil pouch and place it on a flat and dry surface.
5. Invert the assay diluent tube and gently squeeze it to draw 3~4 drops (90~150µℓ) into a sample well(S) of the device.

* **Please ensure that an appropriate amount of specimen and assay diluent is used for testing. Too much or too little amount of specimen and/or assay diluent may lead to deviation of results.**

6. Read the result between 5~8 minutes.
   ☞Do not interpret the result after 8 minutes.

■ Interpretation of Results

[Negative]

The presence of only one red band at the control line (C) within the result window indicates a negative result.

[Positive]

Two bands appear; one red control line(C) and one black test line(T).

[Invalid]

If the control line fails to appear within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested.

Note: There is no meaning attributed to line color intensity or width.

■ Performance Characteristics

1. Sensitivity and Specificity:

BIOCREDIT COVID-19 Ag has been evaluated comparing to PCR as reference at 3 different countries. The results are summarized in the following table:

Europe		PCR (after symptoms occur)		Sensitivity	Specificity
		Positive	Negative		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positive	24	0	96.0%	100.0%
	Negative	1	25		
Total		25	25		

South America		PCR (after symptoms occur)		Sensitivity	Specificity
		Positive	Negative		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positive	10	0	90.9%	100.0%
	Negative	1	109		
Total		11	109		

KOREA		PCR (after symptoms occur)		Sensitivity	Specificity
		Positive	Negative		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positive	12	0	80.0%	100.0%
	Negative	3	2		
Total		15	2		

Total		PCR (after symptoms occur)		Sensitivity	Specificity
		Positive	Negative		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positive	46	0	90.2%	100.0%
	Negative	5	136		
Total		51	136		

2. Precision

Within-run and between run precision has been determined in triplicates of three lots using the following specimen panel: negative, low positive, medium positive and strong positive. All specimens are correctly identified 100% of the time.

3. Cross reactivity

BIOCREDIT COVID-19 Ag has been tested with 20 potentially cross reacting microorganisms and viruses. The results showed that BIOCREDIT COVID-19 Ag had no cross-reaction with microorganisms and viruses except very weak cross reacting with SARS-coronavirus.

4. Interference

BIOCREDIT COVID-19 Ag has been tested with 14 potentially interfering endogenous or exogenous substances. The results showed that BIOCREDIT COVID-19 Ag had no interference with endogenous or exogenous substances.

■ Limitations

1. A negative result can occur if the quantity of coronavirus present in the specimen is below the detection limits of the assay or if a poor quality specimen is tested.
2. A negative test result cannot exclude a recent infection.

■ Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. The test device is sensitive to humidity as well as heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kit and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container with biosafety.
5. Wear protective clothing, gloves and eye protection while handling specimens. Wash hands afterwards.
6. Repeated freeze-thawing specimen can cause false positive or false negative results.
7. Discard the solid waste by autoclaving at 121℃ for 1 hour.
8. The assay diluent contains less than 0.1% of sodium azide. In case of dermal or eye exposure, wash out thoroughly with running water and seek medical attention if necessary.
9. Do not use it beyond the expiration date.
10. Do not reuse.
11. Do not interchange or mix reagents of different lots.
12. A clinical decision should be made by physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
13. Do not use the nasopharyngeal specimen in transport media.

■ Package

Refer to the outer packaging

■ Storage Condition

Store at 1~40℃.

Spanish

Prueba rápida del antígeno SAR-CoV-2 de una etapa

■ Introduction

El nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV) es un coronavirus de ARN de una sola cadena. La enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria causada por 2019-nCoV. 2019-nCoV pertenece al género beta-coronavirus, que también incluye el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV, 2003) y el coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV, 2012). Los coronavirus, 2019-nCoV consisten en cuatro proteínas virales llamadas punta (S), sobre (E), membrana (M) y nucleocápside (N).

Los signos frecuentes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de respiración y dificultad para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, insuficiencia renal e incluso la muerte.

Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de la infección incluyen el lavado regular de manos, cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar. Evite el contacto cercano con cualquier persona con síntomas de enfermedades respiratorias como tos y estornudos.

[Principio de prueba]

BIOCREDIT COVID-19 Ag es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral que ha adoptado un sistema de doble color. La prueba contiene una almohadilla conjugada de oro coloides y una banda de membrana pre-recubierta de anticuerpos específicos del antígeno SARS-CoV-2 en las líneas de ensayo (T). Si el antígeno SRAS-CoV-2 está presente en la muestra, aparece una banda negra visible en las líneas de ensayo (T) en forma compleja de anticuerpos-antígenos de oro. La línea de control (C) se utiliza para el control de procedimientos y siempre debe aparecer si la prueba se realiza correctamente.

[Uso planificado]

BIOCREDIT COVIDE-19 Ag es una rápida inmunoprómica cromatográfica para la detección cualitativa del antígeno SRAS-CoV-2 en nasofaringe humana.

Esta prueba está destinada al uso diagnóstico in vitro profesional y está destinada a facilitar el diagnóstico precoz de la infección por SARS-CoV-2 en un paciente con síntomas clínicos. Sólo proporciona un resultado inicial de la prueba de cribado y se deben realizar métodos de diagnóstico alternativos más específicos para obtener la confirmación de la infección por COVID-19.

■ Componentes del kit

- Cada dispositivo de prueba está sellado en una bolsa de aluminio que contiene una deshidratación
- Tubo de dilución de prueba
- Enchufe del filtro
- Hisopo esterilizado para tomar muestras de nasofaringe
- Una instrucción instructiva.

■ Recolección y almacenamiento de especímenes

1. La muestra debe ser manejada con cuidado como agente infeccioso y debe ser tomada por personal calificado.
2. Dado que la toma de muestras incorrecta afecta significativamente al resultado de la prueba, la muestra debe ser manipulada con cuidado.
3. Se pueden obtener resultados más precisos si las muestras se toman en varias partes.
4. La muestra debe analizarse tan pronto como sea posible después de haber sido tomada. Si la muestra necesita ser almacenada, mantenga el hisopo a 2-8 grados Celsius hasta 4 horas antes de la prueba.

[Hisopo nasofaríngeo]

Para recoger la muestra de hisopo nasofaríngeo, incline ligeramente la cabeza del paciente hacia atrás. Inserte un hisopo nasalmente nasal hasta que se encuentre resistencia en los conos nasales. Gire suavemente un movimiento circular contra la mucosa nasofaríngea durante 10 a 15 segundos. Retire el hisopo mientras que se asegura de que la punta del hisopo esté mojada.

* Al recoger especímenes, siga las instrucciones para un uso en profundidad.

■ Procedimiento de prueba

[PREPARACION]

1. Equilibre los componentes del kit y la muestra a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. No rompa el sello del bolsillo de la lámina hasta que esté listo para realizar la prueba.

[PRUEBA]

1. Retire el sello de aluminio del tubo del diluyente de prueba. Sumerja el hisopo nasofaríngeo en el diluyente de prueba y gire el hisopo 5-10 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo de recogida.
2. Retire el hisopo mientras pellizca y aprete. Elimínelo de acuerdo con las normas de bioseguridad.
3. Cierre el tubo del diluyente de prueba con una tapa del filtro de forma segura.
4. Retire el aparato del bolsillo de la lámina y colóquelo sobre una superficie plana y seca.
5. Invierta el tubo del diluyente de prueba y presione suavemente para aspirar de 3 a 4 gotas (90-150µℓ)en un pozo de muestra (S) del dispositivo.

* **Por favor, asegúrese de que una cantidad apropiada de muestra y diluyentes de prueba se utilizan para la prueba. Demasiado o demasiado poco espécimen y/o diluyentes de prueba pueden causar una desviación en los resultados.**

6. Lea el resultado entre 5-8 minutos.
   ☞No interpreta el resultado después de 8 minutos.

■ Interpretar los resultados

[Negativo]

La presencia de una sola franja roja en la línea de control (C) en la ventana de resultados indica un resultado negativo.

[Positivo]

Aparecen dos bandas; una línea de control roja (C) y una línea de prueba negra (T).

[No válido]

Si la línea de control no se muestra en la ventana de resultados, el resultado se considera no válido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente o que el examen se haya deteriorado. Se recomienda volver a probar la muestra.

Nota: No hay ningún sentido atribuido a la intensidad o anchura de los colores de la línea.

■ Características de rendimiento

1. Sensibilidad y especificidad:

BIOCREDIT COVIDE-19 Ag fue evaluado en 3 países en comparación con el ITP como prueba de referencia. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Europa		PCR (Después de la aparición de los síntomas)		Sensibilidad	Especificidad
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVIDE-19 Ag	Positivo	24	0	96,0%	100,0%
	Negativo	1	25		
Total		25	25		

Sudamérica		PCR (Después de la aparición de los síntomas)		Sensibilidad	Especificidad
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	10	0	90,9%	100,0%
	Negativo	1	109		
Total		11	109		

Corea		PCR (Después de la aparición de los síntomas)		Sensibilidad	Especificidad
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	12	0	80,0%	100,0%
	Negativo	3	2		
Total		15	2		

Total		PCR (Después de la aparición de los síntomas)		Sensibilidad	Especificidad
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	46	0	90,2%	100,0%
	Negativo	5	136		
Total		51	136		

2. Precisión

La precisión intra e inter ejecutiva se determinó por triplicado a partir de tres lotes utilizando el siguiente panel de muestras: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto. Todas las muestras fueron identificadas correctamente en el 100% de los casos.

3. Reactividad cruzada

BIOCREDIT COVID-19 Ag ha sido probado con 20 microorganismos y posibles virus de reacción cruzada. Los resultados mostraron que BIOCREDIT COVID-19 Ag no tuvo ninguna reacción cruzada con microorganismos y virus, a excepción de una reacción cruzada muy pequeña con el coronavirus del SRAS.

4. Interferencia

BIOCREDIT COVID-19 Ag se probó con 14 sustancias endógenas o exógenas potencialmente que interfieren. Los resultados mostraron que BIOCREDIT COVID-19 Ag no tenía ninguna interferencia con sustancias endógenas o exógenas.

■ Los límites

1. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de coronavirus presente en la muestra está por debajo de los límites de detección de la prueba o si se aplica una muestra de mala calidad.
2. Un resultado negativo no puede descartar una infección reciente.

■ Precauciones

1. Sólo para el diagnóstico in vitro.
2. El dispositivo de prueba es sensible tanto a la humedad como al calor. Realice la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
3. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o si el sello está roto.
4. Descontaminar y desechar todas las muestras, el kit de reacción y los materiales potencialmente contaminados, como si fueran residuos infecciosos, en un contenedor de riesgo biológico, de conformidad con las normas de bioseguridad.
5. Use ropa protectora, guantes y gafas al manipular muestras. Lávese las manos después de manipularlo.
6. La congelación y descongelación repetidas de los especímenes pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
7. Deseche los residuos sólidos autoclaveándolos durante una hora a 121℃.
8. El diluyente de prueba contiene menos del 0,1% de azida sódica. Si la exposición a la piel o a los ojos está expuesta, enjuague bien con agua corriente y busque atención médica si es necesario.
9. No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.
10. No reutilice.
11. No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
12. El médico debe tomar una decisión clínica después de la evaluación de todos los resultados clínicos y de laboratorio.
13. No utilice la muestra nasofaríngea en entornos de transporte.

■ El paquete

Consulte el embalaje exterior

■ Estado de almacenamiento

Almacenar a 1-40 grados centígrados.

German

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest in einem Schritt

■ Einleitung

Das 2019 neuartige Coronavirus (2019-nCoV) ist ein Coronavirus mit Einzelstrang-RNA. Die durch das neuartige Coronavirus hervorgerufene Pathologie 2019 (COVID-19) ist eine durch 2019-nCoV verursachte Atemwegserkrankung. Das 2019-nCoV fällt in die Gruppe der Beta-Coronaviren, zu denen auch auch das Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV, 2003) und das Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV, 2012) gehören. Die 2019-nCoV Coronaviren bestehen aus vier viralen Proteinen, dem Spike-Protein (S), dem Envelope-Protein (E), dem Matrix-Protein (M) und dem Nukleokapsidprotein (N).

Zu den üblichen Anzeichen einer Infektion gehören respiratorische Symptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann die Infektion zu Lungenentzündung, schweren akuten Atemwegsbeschwerden, Nierenversagen und sogar zum Tod führen.

Die Standardempfehlungen zur Verhinderung der Verbreitung der Infektion schließen regelmäßiges Händewaschen, Abdecken von Mund und Nase beim Husten und Niesen und das . Vermeiden Sie engen Kontakt mit jedem, der Anzeichen einer Atemwegserkrankung wie Husten oder Niesen zeigt.

[Testprinzip]

BIOCREDIT COVID-19 Ag ist ein Immunochromatografischer Seitenstrom-Assay, der das duale Farbsystem verwendet. Der Test enhält ein Goldkonjugat-Kolloidpolster und einen Membranstreifen, der auf den Testlinien (T) mit spezifischen Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Antigen vorbeschichtet ist. Befindet sich das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, erscheint ein klar ersichtlicher schwarzer Strich auf den Testlinien (T) sobald sich der Antikörper-Antigen-Antikörper-Goldkonjugat-Komplex bildet. Die Kontrolllinie (C) dient der Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, falls der Test korrekt durchgeführt wurde.

[Vorgesehene Verwendung]

BIOCREDIT COVID-19 Ag ist ein immunochromatografischer Schnelltest für die qualitative Erkennung von SARS-CoV-2 Antigenen im Mund-Rachenraum des Menschen.

Der Test ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik gedacht und dient der Frühdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bei Patienten mit klinischen Symptomen. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung einer COVID-19-Infektion sollten im Weiteren spezifischere alternative Diagnosemethoden angewandt werden.

■ Bestandteile des Kits

- Jedes Testgerät wird unter Beifügung eines Trockenmittels in einer Folie versiegelt
- Röhrchen mit Probenverdünnungsmittel
- Filterkappe
- Steriler Tupfer zur Entnahme einer nasopharyngealen Probe
- Gebrauchsanweisung

■ Sammlung der Probe und Lagerung

1. Die Proben sollten mit Vorsicht als Infektionserreger behandelt und von geschultem Personal gesammelt werden.
2. Da unsachgemäßes Sammeln der Probe das Testergebnis signifikant beeinflusst, gehen Sie bitte sorgfältig vor.
3. Das Sammeln von Proben in mehreren Bereichen erlaubt akkuratere Ergebnisse.
4. Die Proben sollten so kurzfristig wie möglich nach dem Sammeln getestet werden. Falls die Probe gelagert werden muss, lagern Sie den Abstrich bis zu 4 Stunden vor dem Test bei einer Temperatur von 2-8 ℃.

[Nasopharyngealer Abstrich]

Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten, um einen nasopharyngealen Abstrich zu machen. Führen Sie den Tupfer horizontal in die Nasenhöhle ein, bis Sie auf Widerstand auf der Ebene der Nasenmuschel stoßen. Drehen Sie den Tupfer kreisförmig 10-15 Sekunden lang sanft in kreisförmiger Bewegung gegen die Nasen-Rachen-Schleimhaut. Entfernen Sie den Tupfer. Versichern Sie sich, dass die Spitze des Tupfers nass ist.

* Folgen Sie beim Sammeln von Proben sorgfältig den Anwendungshinweisen.

■ Testverfahren

[VORBEREITUNG]

1. Lassen Sie vor dem Test die Bestandteile des Kits und die Proben Raumtemperatur erreichen.
2. Brechen Sie die Versiegelung der Folienpackung erst auf, wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind.

[TESTABLAUF]

1. Entfernen Sie die Aluminiumversiegelung des Röhrchens mit der Probenverdünnungsflüssigkeit. Führen Sie den nasopharyngealen Tupfer in das Probenverdünnungsmittel ein und schwenken Sie ihn 5-10-mal darin, während sie die Spitze des Tupfers gegen den Boden und die Seite des Sammelröhrchens drücken.
2. Pressen Sie den Tupfer und drücken Sie ihn aus, während Sie ihn herausziehen. Entsorgen Sie ihn nach den Biosicherheitsvorschriften.
3. Verschließen Sie das Röhrchen mit dem Probenverdünnungsmittel sorgfältig mit einer Filterkappe.
4. Legen Sie die Vorrichtung nach der Entfernung aus der Folienpackung auf eine flache und trockene Oberfläche.
5. Stellen Sie das Röhrchen mit dem Probenverdünnungsmittel auf den Kopf und pressen Sie vorsichtig 3-4 Tropfen (90-150µℓ) in eine Stichprobenwanne des Geräts.

* **Bitte stellen Sie sicher, dass für den Test ausreichend Probenmaterial und Probenverdünnungsmittel verwendet werden. Zu viel oder zu wenig Probematerial und/oder Probenverdünnungsmittel kann zu Unstimmigkeiten des Testergebnisses führen.**

6. Lesen Sie das Resultat nach 5-8 Minuten ab.
   ☞Interpretieren Sie das Resultat innerhalb der nächsten 8 Minuten.

■ Interpretation der Testergebnisse

[Negativ]

Das Vorhandensein nur eines roten Streifens an der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfeld lässt auf ein negatives Resultat schließen.

[Positiv]

Zwei Streifen erscheinen; eine rote Kontrolllinie (C) und eine schwarze Testlinie (T).

[Ungültig]

Sollte die Kontrolllinie im Ergebnisfeld nicht erscheinen, muss das Resultat als ungültig angesehen werden. Möglicherweise wurden die Anwendungshinweise nicht hinreichend beachtet oder der Test war verfallen. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.

Hinweis: Der Farbintensität oder der Breite einer Linie kommt keine Bedeutung zu.

■ Leistungsmerkmale

1. Sensitivität und Genauigkeit:

BIOCREDIT COVID-19 Ag wurde in 3 Ländern im Vergleich mit PCR als Referenztest evaluiert. Die Zusammenfassung der Ergebnisse finden Sie in der folgenden Tabelle:

Europa		PCR (nach dem Auftreten von Symptomen)		Sensitivität	Genauigkeit
		Positiv	Negativ		
BIOCREDIT COVIDE-19 Ag	Positiv	24	0	96,0%	100,0%
	Negativ	1	25		
Gesamt		25	25		

Südamerika		PCR (nach dem Auftreten von Symptomen)		Sensitivität	Genauigkeit
		Positiv	Negativ		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positiv	10	0	90,9%	100,0%
	Negativ	1	109		
Gesamt		11	109		

KOREA		PCR (nach dem Auftreten von Symptomen)		Sensitivität	Genauigkeit
		Positiv	Negativ		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positiv	12	0	80,0%	100,0%
	Negativ	3	2		
Gesamt		15	2		

Gesamt		PCR (nach dem Auftreten von Symptomen)		Sensitivität	Genauigkeit
		Positiv	Negativ		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positiv	46	0	90,2%	100,0%
	Negativ	5	136		
Gesamt		51	136		

2. Genauigkeit

Die Genauigkeit innerhalb und zwischen Analyseserien wurde dreifach für drei Testreihen unter den folgenden Probekriterien ermittelt: negativ, schwach positiv, mittel-positiv und stark positiv. Alle Proben werden zu 100% korrekt identifiziert.

3. Kreuzreaktivität

BIOCREDIT COVID-19 Ag wurde gegen 20 potentielle kreuzreagierende Mikroorganismen und Viren getestet. Das Ergebnis zeigte, dass BIOCREDIT COVID-19 Ag keine Kreuzreaktion mit Mikroorganismen oder Viren verzeichnete, außer einer sehr schwachen Kreuzreaktivität mit dem SARS-Coronavirus.

4. Störeinflüsse

BIOCREDIT COVID-19 Ag wurde gegen 14 potentiell beeinträchtigende endogene oder exogene Substanzen getestet. Das Ergebnis zeigte, dass BIOCREDIT COVID-19 Ag weder von endogenen noch von exogenen Substanzen beeinträchtigt wurde.

■ Beschränkungen

1. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, falls die Coronavirusmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Qualität der Probe unzureichend ist.
2. Ein negatives Ergebnis kann eine erst kürzlich erfolgte Infektion nicht ausschließen.

■ Vorsichtsmaßnahmen

1. Allein zum Gebrauch in der *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Luftfeuchtigkeit und Hitze beeinträchtigen das Testgerät. Führen Sie den Test unmittelbar nach Entfernung des Testgeräts aus der Folienpackung durch.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht, falls die Packung beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
4. Entkontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potentiell schädliche Materialien als infektiösen Abfalls unter Biosicherheitsvorkehrungen in einem Behälter für biologische Risikostoffe.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Testproben Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augenschutz. Nach Gebrauch Hände waschen.
6. Das wiederholte Einfrieren und Auftauen von Proben kann falsche positive oder falsche negative Resultate liefern.
7. Entsorgen Sie Feststoffabfall durch Autoklavieren bei 121 ℃ für 1 Stunde.
8. Das Probenverdünnungsmittel enthält weniger als 0,1% Natriumazid. Spülen Sie im Fall einer Exposition von Haut oder Augen diese gründlich mit Wasser und begeben Sie sich, falls nötig, in medizinische Behandlung.
9. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
10. Nicht wiederverwenden.
11. Kein Austausch oder Mischen von Reagenzien unterschiedlicher Produktionsreihen.
12. Nach der Evaluierung aller klinischen- und Laborbefunde sollte ein Arzt die klinische Entscheidung treffen.
13. Testen Sie die nasopharyngealen Proben nicht in Transportmedien.

■ Verpackung

Siehe Außenverpackung

■ Lagerbedingungen

Lagerung bei einer Temperatur von 1-40℃.

French

Test rapide de l'antigène SAR-Cov-2 d'une étape

■ Introduction

Le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV) est un coronavirus à ARN à brin unique. La maladie du coronavirus 2019 (COVID-19) est une maladie respiratoire causée par le 2019-nCoV. 2019-nCoV appartient au genre bêta-coronavirus, qui comprend également le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV, 2003) et le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV, 2012). Les coronavirus, 2019-nCoV se composent de quatre protéines virales nommées pointe (S), enveloppe (E), membrane (M), et nucléocapside (N).

Les signes courants d'infection comprennent des symptômes respiratoires, de la fièvre, une toux, un essoufflement et des difficultés respiratoires. Dans les cas plus graves, l'infection peut causer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et même la mort.

Les recommandations standard pour prévenir la propagation de l'infection comprennent le lavage régulier des mains, le fait de se couvrir la bouche et le nez lorsqu'on tousse et qu'on éternue, Évitez les contacts étroits avec toute personne présentant des symptômes de maladie respiratoire tels que la toux et les éternuements.

[Principe du test]

BIOCREDIT COVID-19 Ag est un essai immunochromatographique à flux latéral qui a adopté un système à double couleur. L'essai contient un tampon conjugué en or colloïde et une bande membranaire pré-enduite d'anticorps spécifiques à l'antigène SARS-CoV-2 sur les lignes d'essai (T). Si l'antigène SRAS-CoV-2 est présent dans le spécimen, une bande noire visible apparaît sur les lignes d'essai (T) sous forme déformés complexes conjuguées d'or anticorps-antigènes. La ligne de contrôle (C) est utilisée pour le contrôle procédural et doit toujours apparaître si le test est effectué correctement.

[Utilisation prévue]

BIOCREDIT COVIDE-19 Ag est un immuno-test chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène SRAS-CoV-2 dans le nasopharynx humain.

Ce test est destiné à une utilisation diagnostique professionnelle in vitro et vise à faciliter le diagnostic précoce de l'infection au SRAS-CoV-2 chez un patient présentant des symptômes cliniques. Il fournit seulement un résultat initial de test de dépistage et des méthodes de diagnostic alternatives plus spécifiques devraient être exécutées afin d'obtenir une confirmation de l'infection de COVID-19.

■ Composants du kit

- Chaque dispositif d'essai est scellé dans une pochette en aluminium contenant un déshydratant
- Tube de dilution d'essai
- Bouchon de filtre
- Écouvillon stérilisé pour le prélèvement d'échantillons du nasopharynx
- Une notice d'instruction

■ Collecte et stockage des spécimens

1. L'échantillon doit être manipulé avec précaution en tant qu'agent infectieux et doit être prélevé par du personnel qualifié.
2. Comme un prélèvement incorrect de l'échantillon affecte considérablement le résultat du test, il faut le manipuler avec précaution.
3. Des résultats plus précis peuvent être obtenus si les échantillons sont prélevés en plusieurs parties.
4. L'échantillon doit être testé dès que possible après son prélèvement. Si l'échantillon doit être stocké, conservez l'écouvillon à 2~8℃ jusqu'à 4 heures avant le test.

[Spécimen d'écouvillon nasopharyngé]

Pour recueillir le spécimen d'écouvillon nasopharyngé, inclinez légèrement en arriere la tête du patient. Insérez un écouvillon nasopharyngé horizontalement dans la cavité nasale jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets naseaux. Tournez en mouvement circulaire doucement contre la muqueuse nasopharyngée pendant 10 à 15 secondes. Retirez l'écouvillon tout en vous assurant que la pointe de l'écouvillon est mouillée.

* Lorsque vous collectez les spécimens, suivez l'instruction pour une utilisation approfondie.

■ Procédure d'essai

[PRÉPARATION]

1. Équilibrer les composants du kit et le spécimen à la température ambiante avant l'essai.
2. Ne pas casser le joint de la poche de papier d'aluminium jusqu'à ce que prêt à effectuer l'essai.

[TEST]

1. Retirer le joint en aluminium du tube diluant d'essai. Immerger l'écouvillon nasopharyngé dans le diluant d'essai et faire tourner l'écouvillon 5~10 fois tout en appuyant sur la tête contre le bas et le côté du tube de collecte.
2. Retirer l'écouvillon tout en le pinçant et en le serrant. Eliminez-le en respectant les règles de biosécurité.
3. Fermez le tube diluant d'essai avec un bouchon de filtre en toute sécurité.
4. Retirez l'appareil de la poche de papier d'aluminium et placez-le sur une surface plate et sèche.
5. Inverser le tube de diluant de test et le presser doucement pour aspirer 3 à 4 gouttes (90~150µℓ) dans un puits d'échantillon (S) de l'appareil.

* **S'il vous plaît assurez-vous qu'une quantité appropriée de spécimen et de diluants d'essai sont utilisés pour l'essai. Trop ou trop peu de diluants de spécimen et/ou d'essai peuvent entraîner une déviation des résultats.**

6. Lire le résultat entre 5~8 minutes.
   ☞N'interprétez pas le résultat après 8 minutes.

■ Interprétation des résultats

[Négatif]

La présence d'une seule bande rouge à la ligne de commande (C) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.

[Positif]

Deux bandes apparaissent; une ligne de contrôle rouge(C) et une ligne d'essai noire(T).

[Invalide]

Si la ligne de contrôle ne s'affiche pas dans la fenêtre de résultats, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les directives n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré. Il est recommandé de tester à nouveau le spécimen.

Remarque : Il n'y a pas de sens attribué à l'intensité ou à la largeur des couleurs de la ligne.

■ Caractéristiques de performance

1. Sensibilité et spécificité:

BIOCREDIT COVIDE-19 Ag a été évalué dans 3 pays par rapport au PCR comme test de référence . Les résultats sont résumés dans le tableau suivant :

Europe		PCR (Après l'apparition des symptômes)		Sensibilité	Spécificité
		Positif	Négatif		
BIOCREDIT COVIDE-19 Ag	Positif	24	0	96,0%	100,0%
	Négatif	1	25		
Total		25	25		

Amérique du Sud		PCR (Après l'apparition des symptômes)		Sensibilité	Spécificité
		Positif	Négatif		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positif	10	0	90,9%	100,0%
	Négatif	1	109		
Total		11	109		

Corée		PCR (Après l'apparition des symptômes)		Sensibilité	Spécificité
		Positif	Négatif		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positif	12	0	80,0%	100,0%
	Négatif	3	2		
Total		15	2		

Total		PCR (Après l'apparition des symptômes)		Sensibilité	Spécificité
		Positif	Négatif		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positif	46	0	90,2%	100,0%
	Négatif	5	136		
Total		51	136		

2. Précision

La précision intra-exécution et inter-exécution a été déterminée en triplicata composé de trois lots à l'aide du panel d'échantillons suivant : négatif, faiblement positif, moyennement positif et fortement positif. Tous les échantillons sont correctement identifiés dans 100% des cas.

3. Réactivité croisée

BIOCREDIT COVID-19 Ag a été testé avec 20 microorganismes et virus à réaction croisée potentielle. Les résultats ont montré que BIOCREDIT COVID-19 Ag n'avait pas de réaction croisée avec des micro-organismes et des virus, sauf une très faible réaction croisée avec le coronavirus du SRAS.

4. Interférence

BIOCREDIT COVID-19 Ag a été testé avec 14 substances endogènes ou exogènes potentiellement interférentes. Les résultats ont montré que BIOCREDIT COVID-19 Ag n'avait aucune interférence avec des substances endogènes ou exogènes.

■ Les limites

1. Un résultat négatif peut se produire si la quantité de coronavirus présente dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection de l'essai ou si un échantillon de mauvaise qualité est testé.
2. Un résultat négatif ne peut exclure une infection récente.

■ Précautions

1. Uniquement pour le diagnostic in vitro.
2. Le dispositif de test est sensible à l'humidité ainsi qu'à la chaleur. Effectuez le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de la pochette en aluminium.
3. N'utilisez pas le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
4. Décontaminez et jetez tous les échantillons, le kit de réaction et les matériaux potentiellement contaminés, comme s'il s'agissait de déchets infectieux, dans un conteneur à risques biologiques, en respectant les règles de biosécurité.
5. Porter des vêtements de protection, des gants et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons. Se laver les mains après la manipulation.
6. Des congélations-décongélations répétées des spécimens peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
7. Jetez les déchets solides en les passant à l'autoclave pendant une heure à 121℃.
8. Le diluant de l'essai contient moins de 0,1 % d'azide de sodium. En cas d'exposition cutanée ou oculaire, rincer abondamment à l'eau courante et consulter un médecin si nécessaire.
9. Ne l'utilisez pas au-delà de la date d'expiration.
10. Ne pas réutiliser.
11. Ne pas échanger ou mélanger des réactifs de lots différents.
12. Une décision clinique doit être prise par le médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
13. Ne pas utiliser l'échantillon nasopharyngé dans les milieux de transport.

■ Le paquet

Se référer à l'emballage extérieur

■ État de stockage

Conserver à 1~40℃.

Portuguese

Teste rápido de antígeno One Step SARS-CoV-2

■ Introdução

O novo coronavírus 2019 (2019-nCoV) é um coronavírus de RNA de cadeia simples. A doença do coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença respiratória provocada pela 2019-nCoV. A 2019-nCoV pertence à família betacoronavírus, que também inclui o coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV, 2003) e o coronavírus da Síndrome Respiratória do Médio Oriente (MERS-CoV, 2012). Os Coronavírus, 2019-nCoV são constituídos por quatro proteínas virais designadas por spike (S), envelope (E), membrana (M) e nucleocapsídeo (N).

Os sinais comuns de infeção incluem sintomas respiratórios: febre, tosse, falta de ar e dificuldades respiratórias. Em casos mais graves, a infeção pode provocar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até a morte.

As recomendações adotadas para prevenir a propagação da infeção incluem lavar as mãos frequentemente, tapar a mão e o nariz ao tossir e ao espirrar. Evite o contacto direto com alguém que apresente sintomas de doença respiratória, como tosse ou espirros.

[Princípio de teste]

O BIOCREDIT COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral que adotou um sistema de duas cores. O teste contém uma esponja de conjugado de ouro coloidal e uma tira de membrana pré-revestida com anticorpos específicos do antígeno do SARS-CoV-2 nas linhas de teste (T). Se o antígeno de SARS-CoV-2 estiver presente na amostra, surge uma tira preta visível nas linhas de teste (T) como formas complexas de conjugado de ouro de anticorpo-antígeno-anticorpo. A linha de controlo (C) é utilizada para controlo do procedimento e deve aparecer sempre se o teste for realizado corretamente.

[Utilização pretendida]

O BIOCREDIT COVID-19 Ag é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de antígeno de SARS-CoV-2 na nasofaringe humana.

Este teste destina-se à utilização em diagnóstico profissional in-vitro e visa auxiliar o diagnóstico precoce da infeção por SARS-CoV-2 em doentes com sintomas clínicos. Fornece apenas um resultado do teste de rastreio inicial, pelo que devem ser utilizados métodos de diagnóstico alternativo mais específicos para obter uma confirmação da infeção por COVID-19.

■ Componentes do kit

- Cada dispositivo de teste é fornecido num saco de alumínio com um dessecante
- Tubo do diluente de ensaio
- Tampa do filtro
- Zaragatoa esterilizada para colheita de amostra nasofaríngea
- Instruções de utilização

■ Colheita e armazenamento da amostra

1. A amostra deve ser manuseada com cuidado como um agente infecioso e deve ser colhida por pessoal com formação.
2. Uma vez que a colheita inadequada da amostra afeta significativamente o resultado do teste, tenha cuidado ao manusear.
3. É possível obter resultados mais precisos se as amostras forem colhidas de várias partes.
4. A amostra deve ser testada com a máxima brevidade possível após a colheita. Se for necessário armazenar a amostra, armazene a amostra da zaragatoa a 2~8℃ durante até 4 horas antes de testar.

[Amostra de zaragatoa nasofaríngea]

Para a colheita da amostra de zaragatoa nasofaríngea, incline a cabeça do doente ligeiramente para trás. Insira uma zaragatoa nasofaríngea horizontalmente na cavidade nasal até encontrar alguma resistência a nível do corneto. Rode suavemente num movimentos circular contra a mucosa nasofaríngea durante 10 a 15 segundos. Retire a zaragatoa certificando-se de que a ponta da zaragatoa está molhada.

* Quando proceder à colheita de amostras, siga rigorosamente as Instruções de utilização.

■ Procedimento de análise

[PREPARAÇÃO]

1. Adapte os componentes do kit e a amostra à temperatura ambiente antes do teste.
2. Não viole o selo da bolsa de alumínio enquanto não estiver pronto para realizar o teste.

[TESTAGEM]

1. Remova o selo de alumínio do tubo do diluente de ensaio. Mergulhe a zaragatoa nasofaríngea no diluente de ensaio e gire a zaragatoa 5~10 vezes enquanto pressiona a cabeça contra o fundo e a lateral do tubo de colheita.
2. Retire a zaragatoa enquanto aperta e pressiona. Elimine-a com biossegurança.
3. Feche bem o tubo do diluente de ensaio com uma tampa de filtro.
4. Remova o dispositivo da bolsa de alumínio e coloque-o numa superfície plana e seca.
5. Inverta o tubo do diluente de ensaio e esprema com cuidado para deitar 3~4 gotas (90~150µℓ) num poço de amostras (S) do dispositivo.

* **Certifique-se de que a quantidade de amostra e do diluente de ensaio são suficientes para testar. Demasiada ou pouca quantidade de amostra e/ou diluente de ensaio podem dar origem a um desvio de resultados.**

6. Leia o resultado 5~8 minutos depois.
   ☞Não interprete o resultado 8 minutos depois.

■ Interpretação dos resultados

[Negativo]

A presença de apenas uma faixa vermelha na linha de controlo (C) dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.

[Positivo]

Surgem duas faixas; uma linha de controlo vermelha (C) e uma linha de teste preta (T).

[Inválido]

Se a linha de controlo não aparecer na janela de resultado, o resultado é considerado inválido. As instruções poderão não ter sido seguidas devidamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada.

Nota: Não é atribuído qualquer significado à intensidade ou à espessura da cor da linha.

■ Características de desempenho

1. Sensibilidade e especificidade

O BIOCREDIT COVID-19 Ag foi avaliado a partir de 3 países em comparação com PCR como teste de referência. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo:

Europa		PCR (após a ocorrência de sintomas)		Sensibilidade	Especificidade
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVIDE-19 Ag	Positivo	24	0	96,0%	100,0%
	Negativo	1	25		
Total		25	25		

América do Sul		PCR (após a ocorrência de sintomas)		Sensibilidade	Especificidade
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	10	0	90,9%	100,0%
	Negativo	1	109		
Total		11	109		

COREIA		PCR (após a ocorrência de sintomas)		Sensibilidade	Especificidade
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	12	0	80,0%	100,0%
	Negativo	3	2		
Total		15	2		

Total		PCR (após a ocorrência de sintomas)		Sensibilidade	Especificidade
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	46	0	90,2%	100,0%
	Negativo	5	136		
Total		51	136		

2. Precisão

A precisão na mesma determinação e entre determinações foi determinada em triplicados de três lotes utilizando a seguinte placa de amostra: negativo, positivo baixo, positivo médio e positivo forte. Todas as amostras foram devidamente identificadas 100% das vezes.

3. Reatividade cruzada

O BIOCREDIT COVID-19 Ag foi testado com 20 microrganismos e vírus com potencial de reatividade cruzada. Os resultados demonstraram que o BIOCREDIT COVID-19 Ag não tinha reatividade cruzada com microrganismos e vírus, exceto uma reatividade cruzada muito fraca com coronavírus da SARS.

4. Interferência

O BIOCREDIT COVID-19 Ag foi testado com 14 substâncias endógenas ou exógenas potencialmente interferentes. Os resultados demonstraram que o BIOCREDIT COVID-19 Ag não teve interferência com substâncias endógenas ou exógenas.

■ Limitações

1. Pode ocorrer um resultado negativo se a quantidade de coronavírus presente na amostra estiver abaixo dos limites de deteção do ensaio ou se for aplicada uma amostra de fraca qualidade.
2. Um resultado de teste negativo não pode excluir uma infeção recente.

■ Precauções

1. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. O dispositivo de teste é sensível à humidade, assim como ao calor. Realize o teste assim que remover o dispositivo de teste da bolsa de alumínio.
3. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou o selo tiver sido violado.
4. Descontamine e elimine quaisquer amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados, como se se tratassem de resíduos infeciosos, num contentor de perigo biológico com biossegurança.
5. Use vestuário de proteção, luvas e proteção ocular ao manusear amostras. Lave as mãos posteriormente.
6. Amostras sujeitas a congelação-descongelação repetidas podem dar origem a resultados falsos positivos ou falsos negativos.
7. Elimine os resíduos sólidos através de autoclavagem a 121℃ durante 1 hora.
8. O diluente de ensaio contém menos de 0,1% de azida de sódio. Em caso de exposição por via dérmica ou ocular, lave abundantemente com água corrente e procure um médico, se necessário.
9. Não utilize após a data de validade.
10. Não reutilize.
11. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
12. O médico deve tomar uma decisão clínica após a avaliação de todos os resultados clínicos e laboratoriais.
13. Não utilize a amostra nasofaríngea no meio de transporte.

■ Embalagem

Consulte a embalagem exterior

■ Condições de armazenamento

Armazene a 1~40℃.

Italian

Test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 in un solo passaggio

■ Introduzione

Il 2019 nuovo coronavirus (2019-nCoV) è un coronavirus a singolo filamento di RNA. La malattia coronavirus 2019 (COVID-19) è una malattia respiratoria causata dal 2019-nCoV. Il 2019-nCoV appartiene al Genere Beta-coronavirus, che comprende anche il coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV, 2003) e il coronavirus della sindrome respiratoria mediorientale (MERS-CoV, 2012). I coronavirus, 2019-nCoV, consistono in quattro proteine virali chiamate spike (S), envelope (E), membrana (M) e nucleocapside (N).

I segni comuni di infezione includono sintomi respiratori, febbre, tosse, mancanza di respiro e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

Le raccomandazioni abituali per prevenire la diffusione dell'infezione comprendono il lavaggio regolare delle mani, la copertura della bocca e del naso quando si tossisce e si starnutisce. Evitare il contatto ravvicinato con chiunque mostri sintomi di malattie respiratorie come tosse e starnuti.

[Principio del Test]

BIOCREDIT COVID-19 Ag è un dosaggio immunocromatografico a flusso laterale che utilizza un sistema a doppio colore. Il test contiene un tampone colloidale in oro coniugato e una striscia membranosa pre-rivestita con anticorpi specifici per l'antigene SARS-CoV-2 sulle linee di test (T). Se l'antigene SARS-CoV-2 è presente nel campione, una banda nera visibile appare sulle linee del test (T) come forma coniugata complessa anticorpo-antigeno-anticorpo coniugato con l'oro. La linea di controllo (C) viene utilizzata per il controllo della procedura e appare solo se il test viene eseguito correttamente.

[Uso Previsto]

BIOCREDIT COVID-19 Ag è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 nel rinofaringe umano.

Questo test è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro ed è inteso come un aiuto per la diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con sintomi clinici. Esso fornisce solo un risultato iniziale del test di screening e metodi di diagnosi alternativi più specifici devono essere eseguiti al fine di ottenere una conferma dell'infezione da COVID-19.

■ Contenuto del Kit

- Dispositivo di test sigillato separatamente in una busta di alluminio con essiccante
- Flacone di diluente di dosaggio
- Tappo filtrante
- Tampone sterilizzato per la raccolta del campione rinofaringeo
- Istruzioni per l'uso

■ Raccolta e Conservazione del Campione

1. I campioni devono essere maneggiati con cura come agenti infettivi e devono essere prelevati da personale addestrato.
2. Maneggiare con cura poiché la raccolta impropria del campione influisce significativamente sul risultato del test.
3. Dei risultati più accurati possono essere ottenuti se i campioni sono raccolti da zone diverse.
4. Il campione deve essere testato il prima possibile dal momento del prelievo. Se il campione deve essere conservato, conservarlo da 2℃ a 8℃ non più di 4 ore prima del test.

[Tampone Rinofaringeo Campione]

Per raccogliere il campione rinofaringeo sul tampone, inclinare leggermente la testa del paziente all'indietro. Inserire il tampone nasofaringeo orizzontalmente nella cavità nasale fino a quando non si incontra resistenza a livello del cornetti nasale. Ruotare con un movimento circolare delicatamente contro la mucosa nasofaringea per 10 - 15 secondi. Ritirare il tampone assicurandosi che l'estremità del tampone sia umida.

* Per prelevare i campioni, seguire attentamente le istruzioni.

■ Procedura di dosaggio

[PREPARAZIONE]

1. Prima del test, portare i componenti del kit e il campione a temperatura ambiente.
2. Non aprire il sacchetto di alluminio fino a quando non si è pronti ad eseguire il test.

[TEST]

1. Rimuovere la cpsula in alluminio dal flacone di diluente di dosaggio. Immergere il tampone nasofaringeo nel diluente di dosaggio e far roteare il tampone 5~10 volte premendolo contro il fondo e il lato del flacone.
2. Ritirare il tampone strizzandone delicatamente l'estremità fra le pareti del flacone. Smaltirlo seguendo la biosicurezza.
3. Chiudere saldamente il flacone del diluente di dosaggio con il tappo filtrante.
4. Rimuovere il dispositivo dal sacchetto di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta.
5. Capovolgere il flacone del diluente di dosaggio e spremerlo delicatamente per immetere 3~4 gocce (90~150µℓ) nel pozzetto di campionamento(I) del dispositivo.

* **Assicurarsi che una quantità appropriata di campione e di diluente di dosaggio sia utilizzata per l'analisi. Una quantità troppo o poco elevata di campione e/o di diluente può provocare une deviazione del risultato.**

6. Leggere il risultato dopo 5 a 8 minuti.
   ☞ Non interpretare il risultato passati 8 minuti.

■ Interpretazione dei Risultati

[Negativo]

La presenza di una sola striscia rossa sulla linea di controllo (C) all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.

[Positivo]

Compaiono due strisce; una linea di controllo rossa (C) e una linea di prova nera (T).

[Invalido]

Se la linea di controllo non appare nella finestra dei risultati, il risultato è considerato non valido. È possibile che le indicazioni non siano state seguite correttamente o che il test si sia deteriorato. Si raccomanda di ripetere il test sul campione.

Nota: L'intensità del colore o la larghezza della striscia non hanno nessun significato.

■ Caratteristiche delle Prestazioni

1. Sensibilità e Specificità:

BIOCREDIT COVID-19 Ag è stato valutato da 3 paesi rispetto alla PCR come test di riferimento. I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

Europa		PCR (dopo l'insorgere dei sintomi)		Sensibilità	Specificità
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	24	0	96.0%	100.0%
	Negativo	1	25		
Totale		25	25		

America del Sud		PCR (dopo l'insorgere dei sintomi)		Sensibilità	Specificità
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	10	0	90.9%	100.0%
	Negativo	1	109		
Totale		11	109		

COREA		PCR (dopo l'insorgere dei sintomi)		Sensibilità	Specificità
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	12	0	80.0%	100.0%
	Negativo	3	2		
Totale		15	2		

Totale		PCR (dopo l'insorgere dei sintomi)		Sensibilità	Specificità
		Positivo	Negativo		
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Positivo	46	0	90.2%	100.0%
	Negativo	5	136		
Totale		51	136		

2. Precisione

La precisione all'interno della serie e tra una serie e l'altra è stata determinata in triplice copia di tre lotti utilizzando il seguente pannello di campioni: negativo, basso positivo, medio positivo e forte positivo. Tutti i campioni sono stati identificati correttamente il 100% del tempo.

3. Reattività crociata

BIOCREDIT COVID-19 Ag è stato testato con 20 microrganismi e virus potenzialmente a reazione crociata. I risultati hanno dimostrato che BIOCREDIT COVID-19 Ag non ha avuto alcuna reazione crociata con microrganismi e virus, ad eccezione di una reazione crociata molto debole con il coronavirus della SARS.

4. Interferenze

BIOCREDIT COVID-19 Ag è stato testato con 14 sostanze endogene o esogene potenzialmente interferenti. I risultati hanno dimostrato che BIOCREDIT COVID-19 Ag non ha avuto alcuna interferenza con sostanze endogene o esogene.

■ Limitazioni

1. Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di coronavirus presente nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del test o se viene utilizzato un campione di scarsa qualità.
2. Un risultato negativo del test non può escludere un'infezione recente.

■ Precauzioni

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il dispositivo di test è sensibile all'umidità e al calore. Eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dal sacchetto in alluminio.
3. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, il kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati come se fossero rifiuti infettivi in un contenitore a rischio biologico secondo le norme di biosicurezza.
5. Indossare indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi durante la manipolazione dei campioni. Lavarsi le mani in seguito.
6. Congelare e scongelare il campione ripetutamente può causare risultati falsi positivi o falsi negativi.
7. Eliminare i rifiuti solidi in autoclave a 121℃ per 1 ora.
8. Il diluente di dosaggio contiene meno dello 0,1% di sodio azide. In caso di esposizione cutanea o oculare, lavare accuratamente con acqua corrente e, se necessario, consultare un medico.
9. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
10. Non riutilzzare.
11. Non scambiare o miscelare reagenti di lotti diversi
12. Dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio, la decisione clinica spetta al medico.
13. Non utilizzare il campione rinofaringeo sui mezzi di trasporto.

■ Confezionamento

Riferirsi all'imballaggio esterno

■ Conizioni di Conservazione

Conservare a 1~40℃.

Manufactured by
RapiGEN,INC.

3-4F, 16, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14119, Republic of Korea
TEL : +82-31-427-4677 FAX : +82-31-427-4678 Email : info@rapigen-inc.com www.rapigen-inc.com

I-H073A-S01(2020.09.15)

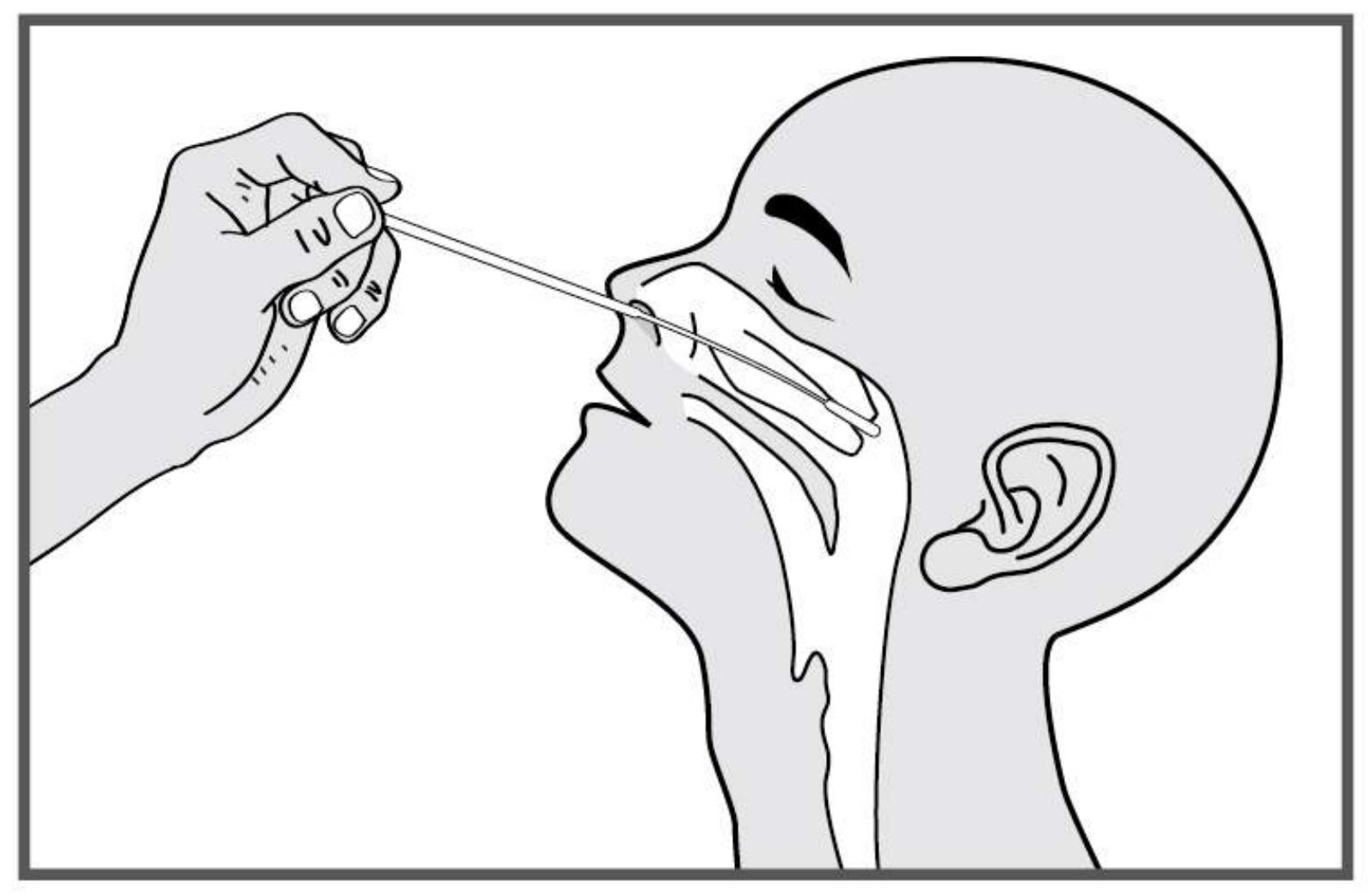
Example version

RapiGEN

BIOCREDIT COVID-19 Ag

Cat. No. G61RHA20

One Step SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test



EN Specimen Collection

Nasopharyngeal Swab

① Tilt the patient's head slightly backwards.
② Insert a nasopharyngeal swab horizontally into the nasal cavity until resistance is met at the level of the turbinate.
③ Rotate the swab gently against the nasopharyngeal mucosa for 10 – 15 seconds.
④ Remove the swab while making sure that the tip of the swab is wet.

ES Colección de muestras

hisopo nasofaríngeo

① Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.
② Inserte un hisopo nasofaríngeo horizontalmente en la cavidad nasal hasta encontrar resistencia a nivel del cuerno nasal.
③ Gire en un movimiento circular suavemente contra la mucosa nasofaríngea durante 10 - 15 segundos.
④ Retire el hisopo mientras se asegura de que la punta del hisopo está húmeda.

DE Probensammlung

Nasopharyngealer Abstrich

① Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht zurück.
② Führen Sie den Tupfer horizontal in die Nasenhöhle ein, bis Sie auf Widerstand auf der Ebene der Nasenmuschel stoßen.
③ Drehen Sie den Tupfer 10 - 15 Sekunden lang vorsichtig gegen die Nasenrachenschleimhaut.
④ Entfernen Sie den Tupfer, wobei darauf zu achten ist, dass die Spitze des Tupfers feucht ist.

FR Recueil de l'échantillon

Écouvillon nasopharyngé

① Inclinez légèrement la tête du patient vers l'arrière.
② Insérez l'écouvillon nasopharyngé horizontalement dans la cavité nasale jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets nasaux.
③ Tournez l'écouvillon en mouvement circulaire doucement contre la muqueuse nasopharyngée pendant 10 à 15 secondes.
④ Retirez l'écouvillon tout en vous assurant que la pointe de l'écouvillon est humide.

PT Colheita da amostra

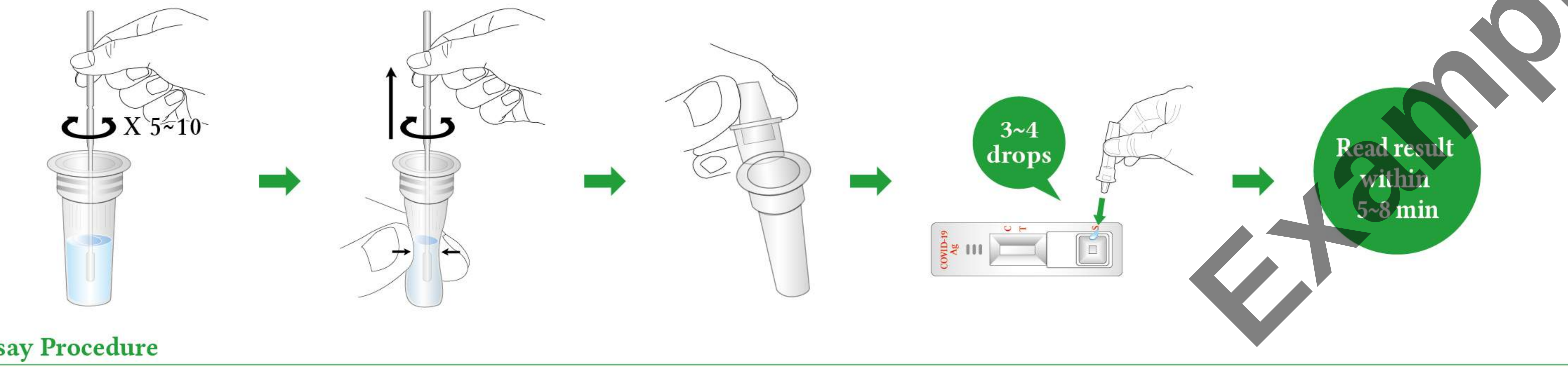
Zaragatoa nasofaríngea

① Incline a cabeça do doente ligeiramente para trás.
② Insira uma zaragatoa nasofaríngea horizontalmente nacavidade nasal até encontrar alguma resistência a nível do corneto.
③ Rodar o cotonete suavemente contra a mucosa nasofaríngea durante 10 - 15 segundos.
④ Retirar a zaragatoa enquanto se certifica de que a ponta da zaragatoa está humedeça.

IT Raccolta di campioni

Tampone Nasofaringeo

① Inclinare leggermente indietro la testa del paziente.
② Inserire un tampone nasofaringeo orizzontalmente nella cavità nasale fino a quando non si incontra resistenza a livello del cornetti nasale.
③ Ruotare delicatamente con un movimento circolare contro la mucosa nasofaringea per 10 - 15 secondi.
④ Ritirare il tampone facendo attenzione che la punta del tampone sia bagnata.



EN Assay Procedure

1 Insert the swab specimen and swirl the swab 5~10 times.
2 Remove the swab while gently squeezing the head of the swab.
3 Take a filter cap from the pack and close the diluent tube securely.
4 Invert the assay diluent tube and gently squeeze it to draw 3~4 drops (90~150μℓ) into a sample well on the device.
5 Read the result within 5~8 minutes.

ES Procedimiento de prueba

1 Inserte el hisopo y gire el hisopo 5-10 veces.
2 Retire el hisopo mientras se aprieta suavemente la cabeza del hisopo.
3 Toma el filtro del paquete y cierre el tubo de diluyente de prueba con la tapa del filtro de forma segura.
4 Invierte el tubo de diluyente del ensayo y apriétalo suavemente para extraer 3~4 gotas (90~150μℓ) en un pozo de muestra del dispositivo.
5 Lea el resultado dentro de 5-8 minutos.

DE Testverfahren

1 Führen Sie die Abstrichprobe ein und schwenken Sie diese 5-10-mal in der Flüssigkeit.
2 Ziehen Sie den Tupfer heraus. Dabei die Spitze leicht auspressen.
3 Nehmen Sie eine Filterkappe aus der Packung und verschließen Sie das Verdünnungsröhrchen sicher.
4 Stellen Sie das Röhrchen mit dem Probenverdünnungs-mittel auf den Kopf und pressen Sie vorsichtig 3-4 Tropfen (90-150μℓ) in eine Stichproben-wanne auf dem Gerät.
5 Das Ergebnis innerhalb von 5-8 Minuten ablesen.

FR Procédure d'essai

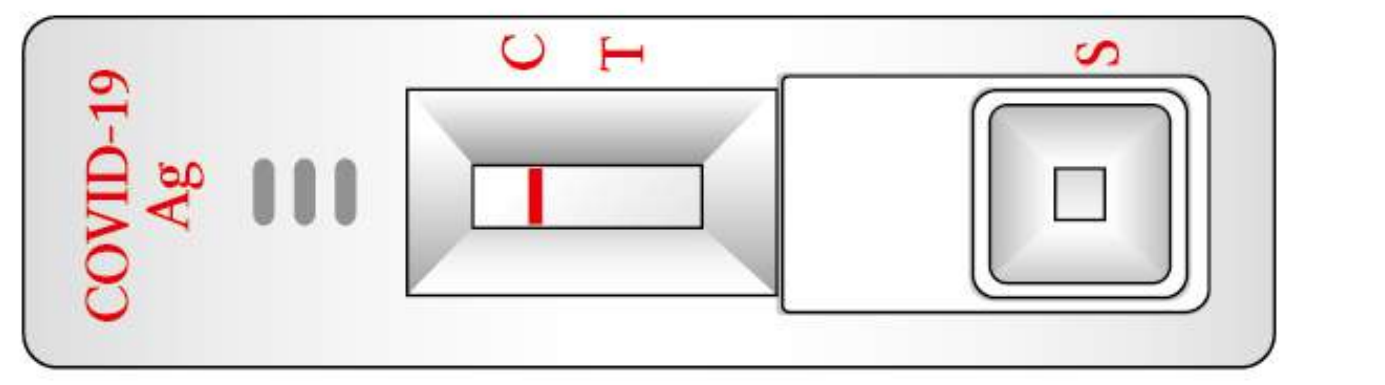
1 Insérez l'écouvillon et faites tourbillonner l'écouvillon 5~10 fois.
2 Retirer l'écouvillon tout en serrant doucement la tête de l'écouvillon.
3 Prenez un bouchon filtrant du paquet et fermez bien le tube de diluant en toute sécurité.
4 Inversez le tube diluant d'essai et pressez-le doucement pour libérer 3~4 gouttes (90~150μℓ) d' échantillon sur l'appareil.
5 Lire le résultat dans les 5~8 minutes.

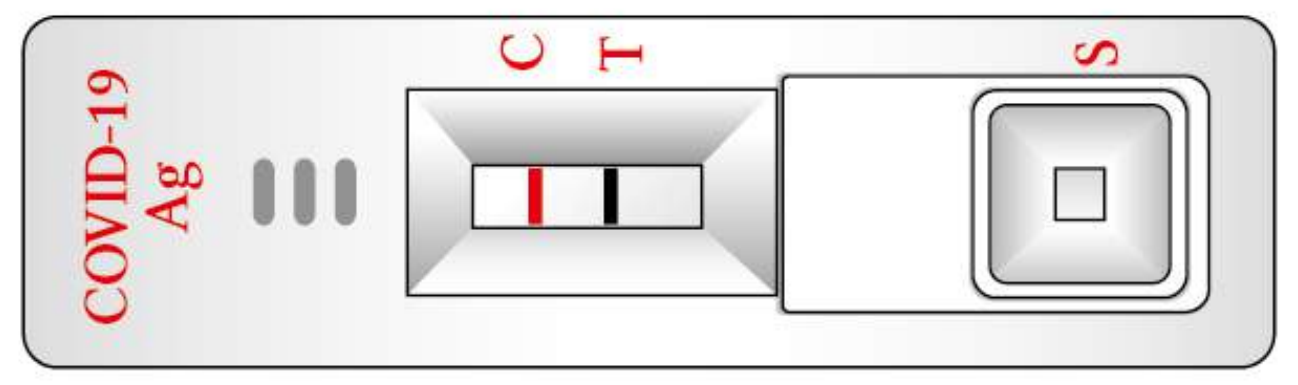
PT Procedimento de análise

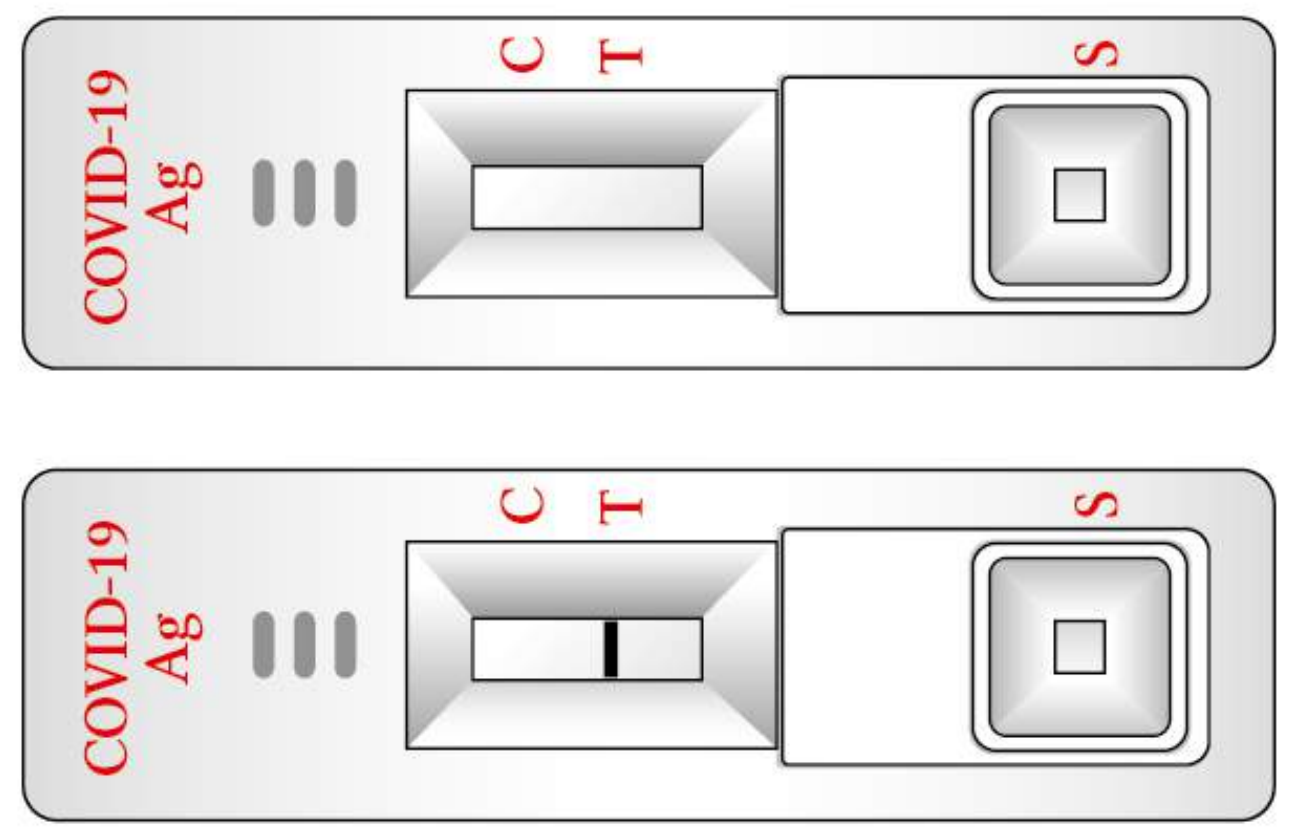
1 Insira a amostra da zaragatoa e rode a zaragatoa 5~10 vezes.
2 Remova a zaragatoa enquanto aperta suavemente a cabeça da zaragatoa.
3 Retire uma tampa de filtro da embalagem e feche bem o tubo diluente.
4 Inverta o tubo do diluente de ensaio e esprema com cuidado para deitar 3~4 gotas (90~150μℓ) num poço deamostras do dispositivo.
5 Leia o resultado passados 5~8 minutos.

IT Procedura di test

1 Inserire il tampone e ruotare il tampone 5-10 volte.
2 Rimuovere il tampone mentre stringe delicatamente la testa del tampone.
3 Prendere un tappo del filtro dalla confezione e chiudere bene il tubo del diluente in mode sicuro.
4 Invertire il tubo più sottile di prova e premere delicatamente per rilasciare 3-4 gocce (90-150μℓ) del campione nel dispositivo.
5 Leggi il risultato entro 5-8 minuti.







EN Interpretation of Results

Negative	Positive	Invalid
One **red** line "C" within the result window.	Two bands ; **black** "T" test line and **red** "C" control line within the result window.	No "C" line within the result window. It is recommended that the specimen be retested.

ES Interpretación de los resultados

Negativo	Positivo	No válido
Una línea **roja** "C" dentro de la ventana de resultados	Dos bandas; La ventana de los resultados esta entre la línea de prueba de la "T" **negra** y la línea de control de la "C" **roja.**	No hay línea "C" en la ventana de resultados. Se recomienda volver a probar la muestra.

DE Interpretation der Testergebnisse

Negativ	Positiv	Ungültig
Eine **rote** „C"-Linie im Ergebnisfeld.	Zwei Striche; **schwarz** „T"-Testlinie und **rot** „C"-Kontrolllinie im Ergebnisfeld.	Keine „C"-Linie im Ergebnisfeld. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.

FR Interprétation des Résultats

Négatif	Positif	Non valide
Une ligne **rouge** « C » dans la fenêtre de résultats.	Deux bandes ; ligne d'essai **noire** «T » et ligne de contrôle « C» **rouge** dans la fenêtre de résultat.	Pas de ligne « C» dans la fenêtre de résultat. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon.

PT Interpretação dos resultados

Negativo	Positivo	Inválido
Uma linha **vermelha** "C" dentro da janela de resultado.	Duas faixas; linha de teste **preta** "T" e linha de controlo **vermelha** "C" dentro da janela de resultado.	Sem linha "C" dentro da janela de resultado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada.

IT Interpretazione dei risultati

Negativo	Positivo	Non valido
Una linea **rossa** "C" all'interno della finestra dei risultati	Due bande; linea di prova **nera** "T" e linea di controllo **rossa** "C" all'interno della finestra dei risultati.	Nessuna riga "C" all'interno della finestra dei risultati.Si raccomanda di ritestare il campione.

Example Version

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
TEL : +49-6894-581020 FAX : +49-6894-581021 Email : info@mt-procons.com www.mt-procons.com
I-H073A-S01(2020.09.15)