

Biotest ExactSign COVID-19 Antigen Test (Nasal Swab) Laiertest / Selbsttest mit CE1434 (1er verpackt) Omikron, Eris (EG.5), Pirola (BA.2.86) und FLiRT- Varianten erkennen (Nachweis von ADVIN Biotech)

Hersteller	Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.
Rep	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
CE	CE1434 seit 01.09.2021
BfArM Nummer	AT1331/21
Paul-Ehrlich-Institut	evaluiert
EU List	Device #2882
Sensitivität Cq≤25	100%
Sensitivität Cq 25-30	95%
Sensitivität ≥ 30	60%
Gesamtsensitivität	90%

Varianten (SKU)	1er verpackt
Inhalt pro Karton/VPE	500 St.
Abmessungen Karton	
Gebrauchsanleitung	auf Deutsch



ExactSign™

Deutsch
COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette
(Nasenabstrich)

Inhalt:

- 1 Testkassette
- 1 Extraktionspufferröhrchen
- 1 Steriler Nasenabstrichtupfer
- 1 Packungsbeilage
- 1 Entsorgungsbeutel
- 1 Kurzanleitung

Español
Casete de Prueba Rápida de Antígeno COVID-19
(Hisopado Nasal)

Contenido:

- 1 Casete de prueba
- 1 Tubo de tampón de extracción
- 1 Hisopo nasal estéril
- 1 Prospecto
- 1 Bolsa de desechos
- 1 Guía de consulta rápida

Français
Cassette de test rapide de l'antigène COVID-19
(Ecouvillon nasal)

Contenus:

- 1 Cassette de test
- 1 Tube pour l'extraction de liquide
- 1 Ecouvillon nasal stérile
- 1 Manuel
- 1 Sac jetable
- 1 Guide de référence rapide

Italiano
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
(Tampone Nasale)

Contenuti:

- 1 Cassette test
- 1 Tubetto tampone di estrazione
- 1 Tampone nasale sterile
- 1 Istruzioni d'uso
- 1 Sacco di smaltimento
- 1 Guida di riferimento rapida

REF

ICOVN-CS1H

LOT

COVN21120037



2023-12-08



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
No.17, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China

EC REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany



6 934078 001512

Paul-Ehrlich-Institut

AT-Nr. / AT-No.	AT-Nr. Selbsttest / AT-No. self- test	Ref-Nr. / ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
						Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT029/20		231908	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)	ESPLINE® SARS-CoV-2	N	100,0%	21,7%	0,0%	46,0%
AT019/20		COVAG025	GenBody Inc.	GenBody COVID-19 Ag	N	94,4%	26,1%	0,0%	46,0%
AT1100/21		CoVSLFA-20	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) (Saliva/Swab)	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%
AT111/20	AT1200/21	52026075	Genrui Biotech Inc.	Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	94,1%	56,5%	0,0%	58,0%
AT161/20		P2004	GenSure Biotech Inc.	DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	N	94,1%	13,0%	0,0%	38,0%
AT166/20	AT1257/21	CG2091	Getein Biotech, Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	N	100,0%	82,6%	0,0%	72,0%
AT755/21		600008	Glallergen CO., LTD.	Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%
AT533/21	AT1295/21	CG123005	Goldsite Diagnostics Inc.	Goldsite COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%
AT018/20		n.a.	Green Cross Medical Science Corp. (Wako Pharma GmbH)	Genedia W Covid-19 Ag	N	83,3%	8,7%	0,0%	34,0%
AT542/20		n.a.	Guangdong Hecin Scientific Inc.	2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	N	82,4%	13,0%	0,0%	34,0%
AT731/21		LS-C-T-009	Guangdong Longsee Biomedical Co., Inc.	Longsee 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno- Chromatography)	N	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
AT086/20	AT1158/21	BE0040	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Test Kit	N	100,0%	52,2%	11,1%	62,0%
AT582/21		n.a.	Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., Ltd.	Tebsun 2019-nCoV Antigen Test Kit	N	95,0%	65,0%	0,0%	64,0%
AT125/20		W196	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd	Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	N	88,2%	0,0%	0,0%	30,0%
AT276/21	AT1117/21	ICOV-802	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Rapid Test (Oral fluid)	N	100,0%	55,0%	0,0%	62,0%
AT766/21	AT1172/21	INCP-502-N	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	AllTest SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	N	90,0%	20,0%	0,0%	44,0%
AT568/21	AT1331/21	302281	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Sienna COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%

COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail](#)

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

[< Previous](#)[Next >](#)

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)(Self-testing)

Manufactured by Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd, China - en.biotests.com.cn 

Device identification number	2882
CE Marking	 Yes
HSC common list	 No
Physical Support	Cassette, Lateral flow
Target type	Antigen
Targets	nucleocapsid protein,
Specimen	Nasal swab
Cross-reactivity (pathogens tested)	Adenovirus, Alpha Coronavirus 229E (HCoV-229E), Alpha Coronavirus NI63 (HCoV-NI63), Beta Coronavirus OC43 (HCoV-OC43), Bordetella Pertussis, Chlamydia Pneumoniae, Human Metapneumovirus (HMPV), Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza B, MERS-CoV, Mumps Virus (MuV), Mycobacterium Tuberculosis, Mycoplasma Pneumoniae, Parainfluenza Virus Type 1, Parainfluenza Virus Type 2, Parainfluenza Virus Type 3, Parainfluenza Virus Type 4, Respiratory Syncytial V (RSV) Type A, Rhinovirus, Rhinovirus A, SARS-CoV

Lineages detected	B.1.1.529 (Omicron) , B.1.1.7 (Alpha) , B.1.351 (Beta) , B.1.617.1 (Kappa) , B.1.617.2 (Delta) , P.1 (Gamma)
-------------------	--

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigena

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sin



bio

Los

Aktionen ▾

				Hersteller	
Test-ID	Name des Tests	Evaluierung PEI	Omikron-Erkennung entsprechend der Bridging-Prüfung des PEI	Name ↑≡	Land
AT1331/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) ICOVN-C81H Handelsname RightSign, ExactSign; 302282 Handelsname: Sienna; Handelsname Telllius	Ja	Ja	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	CN



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-455/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou,
P.R. China

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC
Validity of the Certificate: from 01.09.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 01.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 01.09.2021



Issued under the Contract No. MD-39/2021
Application No: 052/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 01.09.2021
Module A1

Anna
Małgorzata
Wyroba
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.09.02
09:46:30 +02'00'
Vice-President

EC Declaration of Conformity

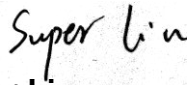
Manufacturer:**Name:** HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD**Address:** No. 17, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou -311121 P.R. China**European Representative:****Name:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**Address:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany**Product Name:** COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)**Catalog Number:** ICOVN-C81H(Brand Name: RightSign, ExactSign)**302282(Brand Name: Sienna)****Classification:** Annex II, Self-testing Device of IVDD 98/79/EC**Conformity Assessment Route:** IVDD 98/79/EC Annex III section 6

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. Hangzhou Biotest takes exclusive responsibility for this declaration of conformity.

DIRECTIVES**General applicable directives:**

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO14971:2012, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN13532:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 15194:2009, EN ISO 23640:2015, EC 1272/2008

Notified Body:**Name:** POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.**Address:** ul. Puławska 469 02-844 Warszawa Poland**Identification number:** CE1434**(EC) Certificate(s):** 1434-IVDD-455/2021**Expire date of the Certificate:** 2024-05-27**Start of CE Marking:** 2021-09-01**Place, Date of Issue:** Hangzhou, P.R. China, Oct. 29, 2021**Signature:** **Name :** Super Liu**Position :** Quality Director **1434**



Certificate

No. Q5 077434 0014 Rev. 02

Holder of Certificate:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

17#, Futai Road, Zhongtai Street
Yuhang District
311121 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

**Design and Development,
Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Kit for the Detection of
Hormone, Drug of Abuse,
Infectious Disease,
Tumour Marker and Cardiac Marker,
Bacterial Vaginosis PH Panel(Vaginal Discharge)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.:

SH2070801

Valid from:

2020-09-06

Valid until:

2023-09-05

Date,

2020-07-29

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 077434 0014 Rev. 02

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 311121
Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CITUS DIAGNOSTICS INC.
300-422 Richards street, Vancouver, British Columbia V6B 2Z4,
CANADA



Biotech
博拓生物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.

STATEMENT

To whom it may concern:

This letter is to declare for the detection of various new COVID-19 variants using COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette manufactured by Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.

By comparison of N-protein, there was no variation in the overlap of Epitope(s) locations of anti-SARS-CoV-2 antibody used for coating on the membrane and conjugation for the following mutant virus strains: BA.1, BA.2, BA.2.10, BA.2.12, BA.2.12.1, BA.2.75, XE, BF.7, BJ.1, XBB, BA.2.75.2, BN.1, BA.5.2.35, XBB.1.5, CH.1.1, CH.1.1.1, CH.1.1.2, XBF(BA.5 x CJ.1), XBB.1.9.1, XBB.1.9.2, XBB.1.16, XBB.2, XBB.2.3, XBB.2.3.2, XBB.1.16.1, XBB.1, FL.3 (XBB.1.9.1.3), XBB.1.5.7, FL.3.1, FL.4, FL.3.3, FY.1.2, EG.2, EG.5.1, GE.1(XBB.2.3.10.1), EG.5.1.1(XBB.1.9.2.5.1.1), XBB.1.16.6, EG.5.1.3(XBB.1.9.2.5.1.3), XBB.1.16.15, EG.5.1.6, BA.2.86, JD.1.1 (XBB.1.5.102.1.1), EG.5.1(XBB.1.9.2.5.1), GE.1(XBB.2.3.10.1), EG.5.1.1(XBB.1.9.2.5.1.1), XBB.1.16.6, EG.5.1.3(XBB.1.9.2.5.1.3), XBB.1.16.15, EG.5.1.6(XBB.1.9.2.5.1.6), EG.5.1.4 (XBB.1.9.2.5.1.4), FL.1.5.1(XBB.1.9.1.1.5.1), XBB.1.16.11, HK.6 (XBB.1.9.2.5.1.1.6), JF.1 (XBB.1.16.6.1), EG.10.1 (XBB.1.9.2.10.1), HF.1 (XBB.1.16.13.1), XBB.1.16, DV.7.1 (BA.2.75.3.4.1.1.1.1.7.1), GS.4.1 (XBB.2.3.11.4.1), FL.1.5 (XBB.1.9.1.1.5), HK.3 (XBB.1.9.2.5.1.1.3), BA.5, BA.2.86.1, HV.1 (XBB.1.9.2.5.1.6.1), JG.3 (XBB.1.9.2.5.1.3.3), JN.1, XDK, KP.1.1, KP.2, Alpha(B.1.1.7), Beta(B.1.351), Kappa (B.1.617.1), Omicron(B.1.1.529). It can be inferred that the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette product is capable of detecting above mutant virus strain.

By comparison of N-protein, there was one Amino Acid (AA) change in the overlap of Epitope(s) locations of anti-SARS-CoV-2 antibody used for coating on the membrane, and no variation in the overlap of anti-SARS-CoV-2 antibody used for conjugation for B.1.617.2(Delta), BA.4, BA.4.6, BQ.1, BQ.1.1, BQ.1.1.20. So it can be inferred that to a large extent COVID-19



Biotest
博 拓 生 物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

Antigen Rapid Test Cassette product is capable of detecting above mutant virus strain.

By comparison of N-protein, there was two Amino Acid (AA) change in the overlap of Epitope(s) locations of anti-SARS-CoV-2 antibody used for coating on the membrane, and no variation in the overlap of anti-SARS-CoV-2 antibody used for conjugation for BE.3. So it can be inferred that to a large extent COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette product is capable of detecting the mutant virus strain BE.3.

By comparison of N-protein, there was one Amino Acid (AA) change in the overlap of Epitope(s) locations of anti-SARS-CoV-2 antibody used for coating on the membrane, and one Amino Acid (AA) change in the overlap of anti-SARS-CoV-2 antibody used for conjugation for Gamma (P.1). So it can be inferred that to a large extent COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette product is capable of detecting the mutant virus strain Gamma (P.1).

Thank you for your support and trust on our COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette products.

Sincerely,

RDT Director:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD



Biotest
博 拓 生 物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

STATEMENT

Date: September 8, 2023

To whom it may concern:

This letter is to declare for the detection of SARS-CoV-2 new mutant strains using COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette manufactured by Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette manufactured by Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2.

Comparing the mutations that occur on the nucleocapsid protein of the variants(BA.1, BA.2, BA.2.10, BA.2.12, BA.2.12.1, BA.2.75, XE, BF.7, BJ.1, XBB, BA.2.75.2, BN.1, BA.5.2.35, XBB.1.5, CH.1.1, CH1.1.1, CH1.1.2, XBF(BA.5 x CJ.1), XBB.1.9.1, XBB.1.9.2, XBB.1.16, XBB.2, XBB.2.3, XBB.2.3.2, XBB.1.16.1, XBB.1, FL.3 (XBB.1.9.1.3), XBB.1.5.7, FL.3.1, FL.4, FL.3.3, FY.1.2, EG.5.1 and BA.2.86.) and the epitopes (the part of the antigen that binds to the antibody) of the antibodies used on the test, it was determined that all mutations are outside the epitopes of the antibodies used in the test. This indicates that the binding of the antibodies and the antigen will likely not be affected, therefore, the risk of the new variant not being detected by the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is low.

Comparing the mutations that occur on the nucleocapsid protein of the new variant B.1.617.2(Delta), BA.4, BA.4.6, BA.5, BE.3, BQ.1, BQ.1.1, BQ.1.1.20 and the epitopes(the part of the antigen that binds to the antibody) of the antibodies used on the test, for variant B.1.617.2(Delta), BA.4, BA.4.6, BA.5, BQ.1, BQ.1.1 and BQ.1.1.20, there was one Amino Acid (AA) change in the overlap of Epitope(s) locations of anti-SARS-CoV-2 antibody used for coating on the membrane, and no variation in the overlap of anti-SARS-CoV-

杭州博拓
HANGZHOU



Biotest
博拓生物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

2 antibody used for conjugation, for variant BE.3, there were two Amino Acid (AA) Change in the overlap of Epitope(s) locations of anti-SARS-CoV-2 antibody used for coating on the membrane, and no variation in the overlap of anti-SARS-CoV-2 antibody used for conjugation. So it can be inferred that to a large extent COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette product is capable of detecting.

The B.1.617.2(Delta) inactivated virus were was tested under laboratory conditions, and the results showed that the T-Line intensity of different protein concentrations was consistent with that of wild strain when tested by COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette.

The N protein recombinant antigen of new variant(BA.2, BA.2.10, BA.2.12, BA.2.12.1, XE, XBB, BA.2.75, BA.2.75.2, BN.1(BA.2.75.5.1), BA.5.2.35, XBB.1.5, CH.1.1, CH1.1.1, CH1.1.2, XBF(BA.5 x CJ.1), XBB.1.9.1, XBB.1.9.2, XBB.2, EG.5.1, BA.4, BA.4.6, BA.5, XBB.2.3, XBB.2.3.2, XBB.1.16.1, XBB.1, FL.3 (XBB.1.9.1.3), XBB.1.5.7, FL.3.1, FL.4, FL.3.3, FY.1.2, BE.3, BQ.1, BQ.1.1 and XBB.1.16) was tested under laboratory conditions, and the results showed that the T-Line intensity of different protein concentrations was consistent with that of wild strain when tested by COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette.

From what has been discussed above, the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette effectiveness against virus mutations(B.1.617.2(Delta), BA.1, BA.2, BA2.10, BA.2.12, BA.2.12.1, BA.4, BA.4.6, BA.5, BA.2.75, XE, BE.3, BF.7, BQ.1, BQ.1.1, BJ.1, XBB, BA.2.75.2, BN.1 (BA.2.75.5.1), BA.5.2.35, XBB.1.5, CH.1.1, CH1.1.1, CH1.1.2, XBF(BA.5 x CJ.1), BQ.1.1.20, XBB.1.9.1, XBB.1.9.2, XBB.1.16, EG.1, XBB.2.3, XBB.2.3.2, XBB.1.16.1, XBB.1, FL.3 (XBB.1.9.1.3), XBB.1.5.7, FL.3.1, FL.4, FL.3.3, FY.1.2, EG.5.1(XBB.1.9.), BA.2.86), the risk of the new variant not being detected by the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is low.

物科技股
BIOTEST BIO



Biotest
博 拓 生 物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was placed on the market from 2021.09.01, the reagents used for this product was not changed, so above analysis was applicable to the products manufactured from 2021.09.01.

Our company will continue to pay attention to the virus mutation situation at home and abroad, and timely evaluate the detection ability and product performance of our products on mutant strains, to ensure that the accuracy and sensitivity of the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette will not be affected. Quickly upgrade the product if necessary to ensure the accuracy of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette product testing on SARS-CoV-2 variants.

Thank you for your support and trust on our COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette products.

Your Sincerely,

RDT Director:



杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

份有限公司
TECH CO., LTD.



Biotest
博 拓 生 物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

STATEMENT

Date: August 17, 2023

To whom it may concern:

This letter is to declare for the detection of COVID-19 new mutant strains using ExactSign COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette manufactured by Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

The ExactSign COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette manufactured by Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2.

Comparing the mutations that occur on the nucleocapsid protein of the variants(BA.1, BA.2, BA.2.10, BA.2.12, BA.2.12.1, BA.2.75, XE, BF.7, BJ.1, XBB, BA.2.75.2, BN.1, BA.5.2.35, XBB.1.5, CH.1.1, CH1.1.1, CH1.1.2, XBF(BA.5 x CJ.1), XBB.1.9.1, XBB.1.9.2, XBB.1.16, XBB.2, XBB.2.3, XBB.2.3.2, XBB.1.16.1, XBB.1, FL.3 (XBB.1.9.1.3), XBB.1.5.7, FL.3.1, FL.4, FL.3.3, FY.1.2 and EG.5.1.) and the epitopes (the part of the antigen that binds to the antibody) of the antibodies used on the test, it was determined that all mutations are outside the epitopes of the antibodies used in the test. This indicates that the binding of the antibodies and the antigen will likely not be affected, therefore, the risk of the new variant not being detected by the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is low.

Comparing the mutations that occur on the nucleocapsid protein of the new variant B.1.617.2(Delta), BA.4, BA.4.6, BA.5, BE.3, BQ.1, BQ.1.1, BQ.1.1.20 and the epitopes (the part of the antigen that binds to the antibody) of the antibodies used on the test, for variant B.1.617.2(Delta), BA.4, BA.4.6, BA.5, BQ.1, BQ.1.1 and BQ.1.1.20, there was one Amino Acid (AA) change in the overlap of Epitope(s) locations of anti-SARS-CoV-2 antibody used for coating on the membrane, and no variation in the overlap of anti-SARS-CoV-

杭州博拓生物
HANGZHOU BIO



BiotesT
博 拓 生 物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

2 antibody used for conjugation, for variant BE.3, there were two Amino Acid (AA) Change in the overlap of Epitope(s) locations of anti-SARS-CoV-

2 antibody used for coating on the membrane, and no variation in the overlap of anti-SARS-CoV-2 antibody used for conjugation. So it can be inferred that to a large extent COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette product is capable of detecting.

The B.1.617.2(Delta) inactivated virus were was tested under laboratory conditions, and the results showed that the T-Line intensity of different protein concentrations was consistent with that of wild strain when tested by COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette.

The N protein recombinant antigen of new variant(BA.2, BA.2.10, BA.2.12, BA.2.12.1, XE, XBB, BA.2.75, BA.2.75.2, BN.1(BA.2.75.5.1), BA.5.2.35, XBB.1.5, CH.1.1, CH1.1.1, CH1.1.2 ,XBF(BA.5 x CJ.1) , XBB.1.9.1, XBB.1.9.2 , XBB.2 , EG.5.1, BA.4, BA.4.6 , BA.5, XBB.2.3, XBB.2.3.2 , XBB.1.16.1, XBB.1, FL.3 (XBB.1.9.1.3), XBB.1.5.7, FL.3.1, FL.4, FL.3.3 ,FY.1.2, BE.3, BQ.1, BQ.1.1 and XBB.1.16) was tested under laboratory conditions, and the results showed that the T-Line intensity of different protein concentrations was consistent with that of wild strain when tested by COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette.

From what has been discussed above, the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette effectiveness against virus mutations(B.1.617.2(Delta), BA.1, BA.2, BA2.10, BA.2.12, BA.2.12.1, BA.4, BA.4.6, BA.5, BA.2.75, XE, BE.3, BF.7, BQ.1, BQ.1.1, BJ.1, XBB, BA.2.75.2, BN.1 (BA.2.75.5.1), BA.5.2.35, XBB.1.5,CH.1.1,CH1.1.1, CH1.1.2, XBF(BA.5 x CJ.1), BQ.1.1.20, XBB.1.9.1, XBB.1.9.2, XBB.1.16, EG.1, XBB.2.3, XBB.2.3.2, XBB.1.16.1, XBB.1, FL.3 (XBB.1.9.1.3), XBB.1.5.7, FL.3.1, FL.4, FL.3.3, FY.1.2, EG.5.1(XBB.1.9.), the risk of the new variant not being detected by the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is low.

Our company will continue to pay attention to the virus mutation situation at home and abroad, and timely evaluate the detection ability and product



Biotech
博 拓 生 物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.

performance of our products on mutant strains, to ensure that the accuracy and sensitivity of the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette will not be affected. Quickly upgrade the product if necessary to ensure the accuracy of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette product testing on SARS-CoV-2 variants

Thank you for your support and trust on our COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette products.

Your Sincerely,

RDT Director:

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTECH BIOTECH CO. LTD

Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd

有限公司
H CO LTD



Biotech
博 拓 生 物

Statement of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)

To whose it may concern,

We, Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd, which is located at No. 17, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou- 311121 P.R. China, hereby declare that the documents of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) for self-testing which had been provided to BfArM for approval is under the brands of **RightSign** and **ExactSign**, Cat.No: **ICOVN-C81H**. The product is approved by BfArM and is listed in the BfArM Self-testing list (Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung), the No. is **AT1331/21**.

Sincerely,

Super Liu

Quality Director

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTECH BIOTECH CO., LTD

Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd

No. 17, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou- 311121 P.R. China



Biotest
博 拓 生 物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

STATEMENT

Date: October 27, 2022

From: Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd

No.17, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, China
311121

To: Whom it may concern

**ExactSign® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
Detection of COVID-19 Variants (Omicron BA.2.75.2, BQ.1, BQ.1.1, BF.7)**

Biotest learned that Omicron sub-variants **BA.2.75.2, BQ.1, BQ.1.1, BF.7** spread rapidly in many countries and potentially to become the mainstream SARS-CoV-2 variants. Biotest conducts detailed comparison and analysis based on the calculation sequence of the mutation site of the Omicron sub-variants **BA.2.75.2, BQ.1, BQ.1.1, BF.7** published by the GISAID database and the specific anti-N protein antibody recognition epitope used in our COVID-19 antigen rapid tests. The analysis results showed that the mutation site of the Omicron sub-variants **BA.2.75.2, BQ.1, BQ.1.1, BF.7** did not affect the COVID-19 antigen rapid tests developed, produced and sold by our company for the antigen detection of the mutant strain, that is, Biotest's COVID-19 antigen rapid test can effectively detect the mutant strain Omicron sub-variants **BA.2.75.2, BQ.1, BQ.1.1, BF.7**.

Since the outbreak of COVID-19, Biotest has focused on the generation and evolution of related mutant strains and the impact on the detection performance of the test kit. Biotest has verified the detection performance of the rapid tests for COVID-19 antigen developed by our company by using methods such as clinical sample detection and analysis, biological mutation sequence analysis, and artificially simulated mutant strain sample analysis. Up to now, through evaluation and verification, the rapid test for COVID-19 antigen developed by Biotest can effectively detect the following mutant strains: Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Lambda (C.37), Eta (B.1.525), Iota (B.1.526), Mu (B.1.621), Kappa (B.1.617.1), Theta, C.36.3, C.1.2, B.1.1.318, B.1.617.3, Zeta, AV.1, A.23.1, Epsilon, Omicron (BA.2.12.1, BA.2, B.1.1.529, BA.1.1, BA.4, BA.5, BA.2.75) etc.

In the future, Biotest will continue to track and monitor the mutation of SARS-CoV-2, and will follow up the latest information in a timely manner. It has ensured that the rapid tests for COVID-19 antigen produced and sold by our company can cover all major SARS-CoV-2 mutant strains. Avoid the occurrence of missed inspections and other situations.

Best regards,

Wade Wu

General Manager

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD



Biotest
博 拓 生 物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

STATEMENT

Date: March 30, 2023
From: Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd
27 Tuyi Road, Cangqian Street,
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China,
311121
To: Whom It may concern

**ExactSign® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
Detection of COVID-19 Variants (Omicron XBB.1.16)**

Biotest learned that Omicron sub-variants **XBB.1.16 (Arcturus)** spread rapidly in India and potentially to become the mainstream SARS-CoV-2 variants. Biotest conducts detailed comparison and analysis based on the calculation sequence of the mutation site of the Omicron sub-variants **XBB.1.16** published by the GISAID database and the specific anti-N protein antibody recognition epitope used in our COVID-19 antigen rapid tests. The analysis results showed that the mutation site of the Omicron sub-variants **XBB.1.16** did not affect the COVID-19 antigen rapid tests developed, produced and sold by our company for the antigen detection of the mutant strain, that is, Biotest's COVID-19 antigen rapid test can effectively detect the mutant strain Omicron sub-variants **XBB.1.16**.

Since the outbreak of COVID-19, Biotest has focused on the generation and evolution of related mutant strains and the impact on the detection performance of the test kit. Biotest has verified the detection performance of the rapid tests for COVID-19 antigen developed by our company by using methods such as clinical sample detection and analysis, biological mutation sequence analysis, and artificially simulated mutant strain sample analysis. Up to now, through evaluation and verification, the rapid test for COVID-19 antigen developed by Biotest can effectively detect the following mutant strains: Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Lambda (C.37), Eta (B.1.525), Iota (B.1.526), Mu (B.1.621), Kappa (B.1.617.1), Theta, C.36.3, C.1.2, B.1.1.318, B.1.617.3, Zeta, AV.1, A.23.1, Epsilon, Omicron (BA.2.12.1, BA.2, B.1.1.529, BA.1.1, BA.4, BA.5, BA.2.75, BA.2.75.2, BQ.1, BQ.1.1, BF.7, XBB.1.5) etc.

In the future, Biotest will continue to track and monitor the mutation of SARS-CoV-2, and will follow up the latest information in a timely manner. It has ensured that the rapid tests for COVID-19 antigen produced and sold by our company can cover all major SARS-CoV-2 mutant strains. Avoid the occurrence of missed inspections and other situations.

Best regards,

Ace Wang
Marketing Director
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD

Detection Report of Omicron Variant Virus for ExactSign COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

Purpose

Evaluate ExactSign COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette product by detect the specimens which contains SARS-CoV-2 Omicron variant.

Material:

Sample:

Sample ID: SLABDN002, SLABDN004, SLABDN006, see the attached COAs.

Sample Type: Nasopharyngeal swab in transportation media.

ExactSign COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

Lot: COVN2111008-S

2 Method:

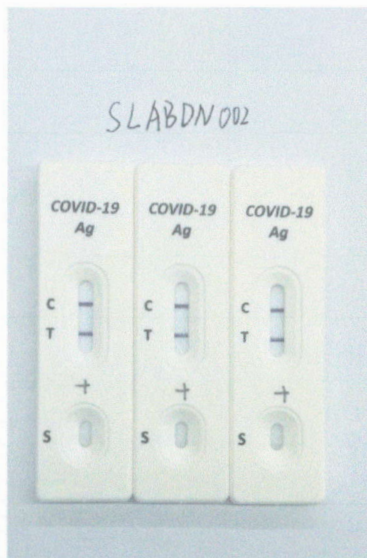
3.2.1 Operate according to the instruction manual;

3.2.2 Specimen volume: 50ul was added to the swab;

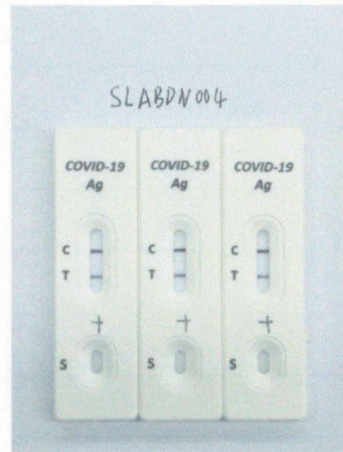
3.2.3 Detection: 3 drops of sample extracted solution (about 80ul) are transferred to the sample cell; the result is read in 10 minutes

3 Result:

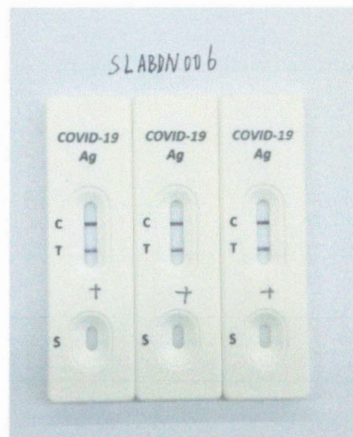
The result of SLABDN002



The result of SLABDN004



The result of SLABDN006



4

	Sample ID	Sample Type	Intended Result	ExactSign COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette Test Result
1	SLABDN002	Nasopharyngeal swab in transportation media	Positive	Positive
2	SLABDN004	Nasopharyngeal swab in transportation media	Positive	Positive
3	SLABDN006	Nasopharyngeal swab in transportation media	Positive	Positive

Conclusion:

These specimens which contain SARS-CoV-2 Omicron variant were tested, and they could be detected.

Reported By: James Berry;

Date: 1/11/2022



Biotech
博拓生物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.

STATEMENT

Date: January 9, 2023
From: Hangzhou Biotech Biotech Co. Ltd
27 Tuyi Road, Cangqian Street,
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China,
311121

To: Whom It may concern

**ExactSign® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
Detection of COVID-19 Variants (Omicron XBB.1.5)**

Biotech learned that Omicron sub-variants **XBB.1.5** spread rapidly in many countries and potentially to become the mainstream SARS-CoV-2 variants. Biotech conducts detailed comparison and analysis based on the calculation sequence of the mutation site of the Omicron sub-variants **XBB.1.5** published by the GISAID database and the specific anti-N protein antibody recognition epitope used in our COVID-19 antigen rapid tests. The analysis results showed that the mutation site of the Omicron sub-variants **XBB.1.5** did not affect the COVID-19 antigen rapid tests developed, produced and sold by our company for the antigen detection of the mutant strain, that is, Biotech's COVID-19 antigen rapid test can effectively detect the mutant strain Omicron sub-variants **XBB.1.5**.

Since the outbreak of COVID-19, Biotech has focused on the generation and evolution of related mutant strains and the impact on the detection performance of the test kit. Biotech has verified the detection performance of the rapid tests for COVID-19 antigen developed by our company by using methods such as clinical sample detection and analysis, biological mutation sequence analysis, and artificially simulated mutant strain sample analysis. Up to now, through evaluation and verification, the rapid test for COVID-19 antigen developed by Biotech can effectively detect the following mutant strains: Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Lambda (C.37), Eta (B.1.525), Iota (B.1.526), Mu (B.1.621), Kappa (B.1.617.1), Theta, C.36.3, C.1.2, B.1.1.318, B.1.617.3, Zeta, AV.1, A.23.1, Epsilon, Omicron (BA.2.12.1, BA.2, B.1.1.529, BA.1.1, BA.4, BA.5, BA.2.75, BA.2.75.2, BQ.1, BQ.1.1, BF.7) etc.

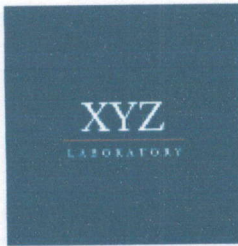
In the future, Biotech will continue to track and monitor the mutation of SARS-CoV-2, and will follow up the latest information in a timely manner. It has ensured that the rapid tests for COVID-19 antigen produced and sold by our company can cover all major SARS-CoV-2 mutant strains. Avoid the occurrence of missed inspections and other situations.

Best regards,

Wade Wu
General Manager

Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTECH BIOTECH CO., LTD



Certificate of Analysis

Sample ID: SLABDN002

Sample Type: Nasopharyngeal swab in transportation media.

Test Method:

- RNA extraction with MagMax RNA isolation kit from Thermo Fisher Scientific.
- The SARS-CoV-2 S-gene fragment sequencing using ABI 3730XL sequencing analyzer along with Big Dye Terminator v3.0 sequencing kit.
- Sequence data processing using Scanner Software 2 by Thermo Fisher/Applied Biosystems
- Sequence alignment with the Reference Sequence (NC_045512.2:21563-25384) with the Clustal Omega software to identify the mutations.

Results:

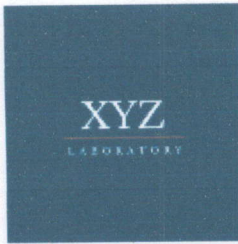
This specimen contains SARS-CoV-2 Omicron variant specific mutations:
G142D/del143-145, Del211/L212I + Ins 214EPE (GAG, CCA, GAA), N280K, E281K, K417N, N440K, G446S, S477N, T478K, E484A, Q493R, G496S, Q498R, N501Y, Y505H, N536T, D614G, H655Y, N679K, P681H

Dr. Keqin Gregg

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Keqin Gregg', written over a horizontal line.

Date: 01/07/2022





Certificate of Analysis

Sample ID: SLABDN004

Sample Type: Nasopharyngeal swab in transportation media.

Test Method:

- RNA extraction with MagMax RNA isolation kit from Thermo Fisher Scientific.
- The SARS-CoV-2 S-gene fragment sequencing using ABI 3730XL sequencing analyzer along with Big Dye Terminator v3.0 sequencing kit.
- Sequence data processing using Scanner Software 2 by Thermo Fisher/Applied Biosystems
- Sequence alignment with the Reference Sequence (NC_045512.2:21563-25384) with the Clustal Omega software to identify the mutations.

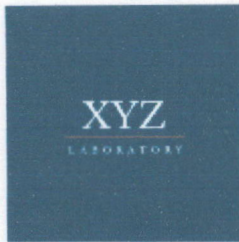
Results:

This specimen contains SARS-CoV-2 Omicron variant specific mutations:
G142D/del143-145, Del211/L212I + Ins 214EPE (GAG, CCA, GAA), N280K, E281K, K417N, N440K, G446S, S477N, T478K, E484A, Q493R, G496S, Q498R, N501Y, Y505H, N536T, D614G, H655Y, N679K, P681H

Dr. Kegin Gregg 

Date: 01/07/2022





Certificate of Analysis

Sample ID: SLABDN006

Sample Type: Nasopharyngeal swab in transportation media.

Test Method:

- RNA extraction with MagMax RNA isolation kit from Thermo Fisher Scientific.
- The SARS-CoV-2 S-gene fragment sequencing using ABI 3730XL sequencing analyzer along with Big Dye Terminator v3.0 sequencing kit.
- Sequence data processing using Scanner Software 2 by Thermo Fisher/Applied Biosystems
- Sequence alignment with the Reference Sequence (NC_045512.2:21563-25384) with the Clustal Omega software to identify the mutations.

Results:

This specimen contains SARS-CoV-2 Omicron variant specific mutations:
G142D/del143-145, Del211/L212I + Ins 214EPE (GAG, CCA, GAA), N280K, E281K, K417N, N440K, G446S, S477N, T478K, E484A, Q493R, G496S, Q498R, N501Y, Y505H, N536T, D614G, H655Y, N679K, P681H

Dr. Kegin Gregg

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kegin Gregg', written over a horizontal line.

Date: 01/07/2022





Biotest
博 拓 生 物
股票代码: 688767

杭州博拓生物科技股份有限公司
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
www.biotests.com.cn

STATEMENT

Date: June 9, 2022

From: Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd
No.17, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, China
311121

To: Whom It may concern

ExactSign™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette Detection of COVID-19 Variants (Omicron BA.4 & BA.5)

Biotest learned that Omicron sub-variants BA.4 & BA.5 spread rapidly in many countries and expected to become the mainstream SARS-CoV-2 variants. Biotest conducts detailed comparison and analysis based on the calculation sequence of the mutation site of the Omicron sub-variant BA.4 & BA.5 published by the GISAID database and the specific anti-N protein antibody recognition epitope used in our COVID-19 antigen rapid tests. The analysis results showed that the mutation site of the Omicron sub-variant BA.4 & BA.5 did not affect the COVID-19 antigen rapid tests developed, produced and sold by our company for the antigen detection of the mutant strain, that is, Biotest's COVID-19 antigen rapid test can effectively detect the mutant strain Omicron sub-variant BA.4 & BA.5.

Since the outbreak of COVID-19, Biotest has focused on the generation and evolution of related mutant strains and the impact on the detection performance of the test kit. Biotest has verified the detection performance of the rapid tests for COVID-19 antigen developed by our company by using methods such as clinical sample detection and analysis, biological mutation sequence analysis, and artificially simulated mutant strain sample analysis. Up to now, through evaluation and verification, the rapid test for COVID-19 antigen developed by Biotest can effectively detect the following mutant strains: Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Lambda (C.37), Eta (B.1.525), Iota (B.1.526), Mu (B.1.621), Kappa (B.1.617.1), Theta, C.36.3, C.1.2, B.1.1.318, B.1.617.3, Zeta, AV.1, A.23.1, Epsilon, Omicron (BA.2.12.1, BA.2, B.1.1.529, BA.1.1) etc.

In the future, Biotest will continue to track and monitor the mutation of SARS-CoV-2, and will follow up the latest information in a timely manner. It has ensured that the rapid tests for COVID-19 antigen produced and sold by our company can cover all major SARS-CoV-2 mutant strains. Avoid the occurrence of missed inspections and other situations.

Best regards,

Wade Wu
General Manager

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

杭州博拓生物科技股份有限公司
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD

motivi per il fallimento di linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Qualora il problema persiste, arrestare immediatamente l'uso del kit di test e contattare immediatamente il Suo distributore o costruttore locale per assistenza tecnica:
+86-571-89058016 (Región Internacional)
+86-571-89058051 (Nord America/América Latina)
E-mail : info.support@bioteists.com.cn
Site web : www.bioteists.com.cn.

【LIMITAZIONI】

- La COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) viene usata per rilevamento nell'Antigene COVID-19 ne Tampone Nasale. Questo test qualitativo non può determinare il valore quantitativo né il tasso di aumento nella concentrazione del virus SARS-CoV-2.
- La precisione del test dipende dalla qualità del campione di tampone nasale. Falsi negativi sarebbero imputabili all'improprio campionamento o conservazione.
- La COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) indica soltanto la presenza di SARS-CoV-2 nel campione dai ceppi di coronavirus. SARS-CoV-2 sia viabili che non viabili.
- Tutti i risultati diagnostici vengono interpretati assieme all'informazione clinica disponibile al medico.
- La concentrazione del virus SARS-CoV-2 è generalmente inferiore nelle fasi precoci e tardiva dell'infezione. Un negativo risultato sarebbe ottenuto qualora la concentrazione del virus SARS-CoV-2 presente nel tampone nasale non è adeguata o sotto il livello rilevabile del test. Un risultato negativo ottenuto dal kit viene confermato da PCR. Un test PCR dopo 24 ore o 3 test consecutivi all'intervallo di 24 ore sull'antigene COVID-19 sono raccomandati.
- Eccessivo sangue o muco sulla campione interferisce con la performance del test e genererebbe un risultato positivo falso.
- Un risultato positivo per COVID-19 non preclude una co-infezione latente con l'altro patogeno, quindi la possibilità di una infezione batterica latente viene considerata.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, specialmente per coloro esposti al virus. Sono da considerare il seguente test tipo: una diagnosi molecolare e l'auto-isolamento continuo a casa per almeno 14 giorni al fine di escludere l'infezione in tali individui.
- C'è una rara probabilità di un risultato positivo falso per la presenza dei ceppi del coronavirus non-SARS-CoV-2 come HKU1, NL63, OC43 o 229E. Test possono essere eseguiti per tali patogeni respiratori ad un certo livello alto per escludere la possibilità di risultati falsi per la loro presenza a livelli moderati. Tuttavia, non viene escluso un risultato falso imputabile alla presenza di tali patogeni a livelli elevati rispetto al test.
- Risultati del test dell'antigene non vengono usati come la cosa basse per diagnosticare od escludere l'infezione da SARS-CoV-2 od informare lo stato infettivo.
- Tampone d'estrazione può disattivare soltanto il virus in misura limitata e non viene usato come un agente anti-virus per trattare la spazzatura dopo lo smaltimento. Tutti i materiali inclusi del tampone d'estrazione usato nel test vengono ritenuti potenzialmente infettivi e quindi smaltiti nel sacchetto della spazzatura a corredo del test come rifiuti bio-pericolosi.
- La performance della COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) si basa sulla valutazione del numero limitato di campioni clinici. Performance clinica è stata stabilita con tutti i varianti di circolazione, ma è anticipata di riflettere i varianti al momento della valutazione clinica. Performance al momento del test varierebbe in funzione dei varianti in circolazione, inclusi emergenti ceppi di SARS-CoV-2 e la loro prevalenza, che varierebbero nel tempo.

【INFORMAZIONE AGGIUNTIVA】

1. A chi è applicabile il test?

I maggiori di 18 anni e più possono completare il test da solo. Adolescenti di 13/17 anni possono completare il test con l'assistenza di un adulto. Bambini minori di 13 anni vengono testati dagli adulti. Lo stato è stato eseguito con la minima fascia d'età di 3/13 anni. Nessun studio è stato eseguito sui bambini di non oltre 3 anni. Quindi non si consiglia l'uso del test per i bambini inferiori di 3 anni. Interrompere il test in caso di difficoltà di campionamento dei bambini.

2. Come funziona la carta di test?

La COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) è un rapido test immunologico cromatografico per il rilevamento qualitativo dell'antigene COVID-19 nel Tampone Nasale. È progettato per assistenza nella rapida diagnosi di infezione delle infezioni da COVID-19.

3. Quanto preciso è il test?

Una valutazione clinica è stata eseguita confrontando i risultati ottenuti mediante la COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) con PCR Campioni sono ritenuti positivi qualora PCR indica un risultato positivo. Tra i 103 casi positivi di PCR, la relativa sensibilità della COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) è 93,2%(96/103). Tra i 250 casi negativi di PCR, la relativa specificità della COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) è 97,5%(248/250).

Tra i 103 casi positivi e 250 casi negativi di PCE, la relativa precisione della COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) è 97,5%(344/353).

4. Come altre malattie influiscono sul risultato?

Nessuna reattività incrociata è stata osservata nel test nei campioni positivi per i seguenti patogeni respiratori/orofaringei comuni-virus dell'influenza A, virus dell'influenza B, adenovirus, virus Cossackie, virus parainfluenzale tipo1, virus parainfluenzale tipo2, virus parainfluenzale tipo3, virus parainfluenzale tipo4a, enterovirus, virus della parotite, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. gruppo A, Streptococcus sp. gruppo B, Streptococcus sp. gruppo C, Candida albicans, Metapneumovirus umano (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae R2combinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus, salivaria, Streptococcus, coronavirus229, salivaria Coronavirus umano OC43, Coronavirus umano NL63, MERS-coronavirus. Tuttavia, non viene escluso un risultato falso imputabile alla presenza di tali organismi a livello elevato rispetto al test.

5. Quale danno porterà il test?

No, il tampone nasale non è acuto e non risulta invasivo. Il tampone può essere occasionalmente un po' scomodo o sollecito. Qualora sente il dolore, arrestare il test e interpellare un fornitore di cura sanitaria.

6. Ho sangue dal naso dopo essermi tamponato il naso. Cosa da fare?

Nel caso indesiderato che il suo naso sanguini, applicare la pressione al suo naso fino all'emostasi e interpellare una infermiere o medico. Non interferire con il tampone.

7. Come so che il test si svolge correttamente?

Un controllo procedurale è incluso nella prova. Una linea colorita apparsa nella regione lineare di controllo(C) è ritenuta un controllo procedurale interno. Conferma l'adeguata traspirazione di membrana.

8. Cosa da fare quando il risultato risulta positivo?

Per favore consultare immediatamente un fornitore di cura sanitaria e informare gli immediati contatti che ha avuto nelle ultime 24 ore. Azioni vengono intraprese in accordo alle linee guida locali per limitare l'ulteriore diffusione dell'infezione. Immediato Test PCR è consigliato e l'auto-isolamento, ogni trattamento medico si basano sul test PCR. Un test laboratoristico con il metodo PCR è consigliato per confermare un risultato positivo.

9. Cosa da fare quando il risultato risulta negativo?

Risultati negativi richiederanno il test aggiuntivo per conferma. Parlare con il Suo fornitore di cura sanitaria qualora necessita del test aggiuntivo. È possibile che non è stato infettato Lei al momento del test. Tuttavia, un risultato negativo non La manleva dal test. Per favore continuare a seguire la guida sociale e le norme locali.

10. Può il Test dell'Antigene ExacSign COVID-19 rilevare i varianti di COVID-19?

Sì, il test può rilevare diversi varianti. Una lista dettagliata è disponibile a richiesta.

【BIBLIOGRAFIA】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Patogenesi del Coronavirus. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origine ed evoluzione dei coronavirus patogenici. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologia, ricombinazione genetica e patogenesi dei coronavirus. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Indice dei Simboli			
	Consultare Istruzioni per uso		Prove al kit
	Per uso diagnostico in vitro solo		Usato da
	Conservare tra 2/30 °C		Numero di lotto
	Non usare qualora l'imballo è danneggiato		Allontanarsi dal sole
			Mantenere asciutto

Fransais

Cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (Écouvillon nasal) Manuel (Destinés à des autodiagnostic)

Un test rapide pour la détection qualitative de l'antigène COVID-19 chez les sujets symptomatiques.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène COVID-19 chez les sujets symptomatiques. L'identification est basée sur les anticorps monodonaux spécifiques à la protéine Nucleocapside (N) du SRAS-CoV-2. Il vise à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections actuelles à la COVID-19.

【RÉSUMÉ】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Selon l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations comprennent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Congestion nasale, écoulement nasal, maux de gorge, myalgie et diarrhée sont trouvés dans quelques cas.

【PRINCIPE】

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est un test immunologique qualitatif de flux latéral pour la détection de la protéine N du SRAS-CoV-2 dans l'écouvillon nasal. Dans ce test, l'anticorps spécifique à la protéine N du SRAS-CoV-2 est séparément enrobé sur les zones de la ligne de test de la cassette de test. Au cours des tests, l'échantillon extrait réagit avec l'anticorps à la protéine N du SRAS-CoV-2 qui est enrobé sur des particules. Le mélange migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps à la protéine N du SRAS-CoV-2 sur la membrane et générer une ligne colorée dans les régions de test. La présence de cette ligne colorée des régions de test indique un résultat positif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la région de contrôle si le test s'est correctement déroulé.

【RÉACTIFS】

La cassette de test contient des anticorps anti-SARS CoV-2, des anticorps anti-SARS CoV-2 pour le conjugué or, des anticorps purifiés de chèvre, des anticorps purifiés de lapin pour le conjugué or.

【PRÉCAUTIONS】

Veillez lire toutes les informations de cet encart avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit demeurer dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée.
- Ne lever la main avant et après le test.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.
- Éviter d'utiliser des échantillons sanguins.
- Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons, éviter de toucher la membrane de réactif et le puits d'échantillonnage.
- Porter un couvre-visage pour prélever des écouvillons nasaux sur des enfants ou d'autres personnes.
- Éviter de toucher la tête de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conservez comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à l'utilisation. **NE PAS GELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

【COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) peut être réalisée à l'aide d'échantillons d'écouvillon nasal. La qualité des échantillons obtenus est d'une extrême importance. La détection de l'antigène de la COVID-19 nécessite une technique de collecte rigoureuse et rigoureuse qui fournit de l'antigène de la COVID-19 plutôt que seulement des liquides organiques.

●Échantillons de l'écouvillon nasal :

- Utilisez l'écouvillon nasal fourni dans le kit. Avant de prélever l'écouvillon nasal, soufflez votre nez avant l'échantillonnage. Pour prélever un échantillon d'écouvillon nasal, insérez la tige de la pointe absorbante de l'écouvillon nasal (habituellement ½ de 1 pouce à 1 pouce (de 1,5 à 2,5 cm)) à l'intérieur de la narine et échantillonnez fermement la paroi nasale en faisant tourner l'écouvillon dans un chemin circulaire contre la paroi nasale au moins 5 fois. Prenez environ 15 secondes pour prélever l'échantillon par narine. Assurez-vous de prélever tout drainage nasal qui pourrait être présent sur l'écouvillon. **Prélevez les deux narines avec le même écouvillon avant le test.**



Ne retournez pas l'écouvillon nasal dans l'emballage en papier d'origine.

- Pour une performance optimale, les écouvillons nasaux directs doivent être testés dès que possible après le prélèvement.

【MATÉRIEL】

Matériaux fournis	Quantité(pièces)			
	1T	2T	5T	25T
Cassette de test	1	2	5	25
Tube pour l'extraction de liquide	1	2	5	25
Écouvillon nasal stérile	1	2	5	25
Sac	1	2	5	25
Guide de référence rapide	1	1	1	1
Porte-tube	1	1	1	1
Manuel	1	1	1	1

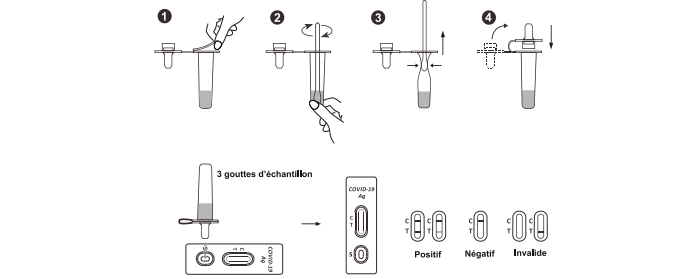
Matériaux requis mais non fournis

- Minuterie

【MODE D'EMPLOI】

Laissez le test, l'échantillon, le tube pour l'extraction de liquide se stabiliser à la température ambiante (15-30°C) avant le test.

- Lavez-vous la main avant de commencer le test. Retirez la cassette de test de la pochette en feuille scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette de papier d'aluminium.
- Déchirez la feuille d'aluminium sur le tube pour l'extraction de liquide. Voir la figure 1.
- Placez l'échantillon de l'écouvillon dans le tube pour l'extraction de liquide. Faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du corps du tube pour l'extraction de liquide pour libérer l'antigène dans l'écouvillon. Voir la figure 2.
- Retirez l'écouvillon tout en serrant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube individuel que vous retirez pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Voir la figure 3.
- Placez la pointe du compte-gouttes sur le tube pour l'extraction de liquide. Placez la cassette de test sur une surface propre et plane. Ne pas déplacer la cassette de test pendant le test. Voir la figure 4.
- Maintenez le tube à la verticale et transférez 3 gouttes de la solution d'échantillon (environ 80µL) dans le puits de l'échantillon, puis démarrez la minuterie. Lirez le résultat après 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.
- Veillez éliminer l'écouvillon, le tube pour l'extraction de liquide et la cassette de test dans le sac fourni à l'intérieur du kit de test. Lavez-vous la main après le test.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Veillez se reporter à la figure ci-dessus)

POSITIF:* Deux lignes apparaissent. Une ligne de couleur doit être dans la région de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne de couleur apparaît dans la région de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que la COVID-19 a été détectée dans l'échantillon.

REMARQUE: L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) variera en fonction de la concentration de l'antigène COVID-19 présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NEGATIF: Une ligne de couleur apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne de test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène de la COVID-19 n'est pas présent dans l'échantillon ou qu'il est inférieur au niveau détectable de test.

INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillons insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur ou fabricant local pour obtenir une assistance technique.

+86-571-89058016 (Régions internationales)
+86-571-89058051 (Amérique du Nord/Amérique latine)
E-mail : info.support@bioteists.com.cn
Website : www.bioteists.com.cn.

【LIMITAZIONI】

- La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) doit être utilisée pour la détection de l'antigène COVID-19 dans les écouvillons nasaux. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration du virus du SRAS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- L'exactitude de test dépend de la qualité de l'échantillon d'écouvillon nasal. Des faux négatifs peuvent résulter d'un prélèvement ou d'un entreposage inadéquats.
- La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) indiquera uniquement la présence du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon prélevant des écouvillons nasaux. Les écouvillons obtenus à l'aide d'un écouvillon COVID-19 sont recommandés.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés avec d'autres informations cliniques disponibles pour le médecin.
- La concentration du virus CoV-2 du SRAS est généralement plus faible au début et à la fin de l'infection. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du virus du SRAS-CoV-2 présente dans l'écouvillon nasal n'est pas adéquate ou est inférieure au niveau détectable de test. Un résultat négatif obtenu à partir de ce kit doit être confirmé par PCR. Un test PCR après 24 heures ou 3 tests consécutifs à l'intervalle de 24 heures chacun par un test d'antigène COVID-19 sont recommandés.
- Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon peut interférer avec le rendement du test et peut donner un résultat faussement positif.
- Un résultat positif pour la COVID-19 n'empêche pas une co-infection sous-jacente avec un autre agent pathogène; par conséquent, la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente devrait être envisagée.
- Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2, particulièrement chez les personnes qui ont été en contact avec des personnes infectées ou des souches viables et ne peuvent pas être utilisés pour confirmer la présence d'un agent pathogène.
- Il existe une très faible probabilité de résultats faussement positifs en raison de la présence de souches de coronavirus non SAR-CoV-2 comme le coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E. Des tests ont été effectués pour ces pathogènes respiratoires à un certain niveau élevé afin d'exclure la possibilité de résultats erronés en raison de leur présence à des niveaux modérés. Cependant, un faux résultat dû à la présence de ces pathogènes à des niveaux supérieurs à ceux testés ne peut être exclu.
- Les résultats des tests antigéniques ne devraient pas servir de base unique pour diagnostiquer ou exclure l'infection par le SRAS-CoV-2 ou pour déterminer l'état de l'infection.
- L'extraction de liquide ne peut inactiver le virus que dans une mesure limitée et ne peut pas être utilisé comme agent antiviral pour traiter les déchets avant leur élimination. Tous les matériaux, y compris l'extraction de liquide utilisée pour les tests, devraient être considérés comme potentiellement infectieux et devraient être éliminés dans le sac fourni avec le test comme les déchets infectieux.
- Le rendement de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) a été établi en fonction de l'évaluation d'un nombre limité de échantillons cliniques. Le rendement clinique n'a pas été établi pour toutes les variantes en circulation, mais il devrait refléter les variantes en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Le rendement au moment du test peut varier selon les variantes en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes du SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent au fil du temps.

【INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES】

1. À qui le test convient-il?

Les adolescents âgés de 18 ans et plus peuvent passer le test de façon indépendante. Les adolescents âgés de 13 à 17 ans peuvent le faire avec l'aide d'un adulte. Les enfants de moins de 13 ans doivent être testés par un adulte. L'étude a été réalisée avec un groupe d'âge minimum de 3 à 13 ans. Aucune étude n'a été réalisée sur des enfants de moins de 3 ans. L'utilisation de ce test pour les enfants de moins de 3 ans n'est donc pas recommandée. Interrompre le test si l'échantillonnage des enfants est difficile.

2. Fonctionnement de la cassette de test?

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène COVID-19 dans l'écouvillon nasal. Il vise à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections à COVID-19.

3. Quelle est la précision du test?

Une évaluation clinique a été effectuée en comparant les résultats obtenus à l'aide de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) à la PCR. Les échantillons étaient considérés positifs si la PCR indiquait un résultat positif. Pour 103 cas de PCR positive, la sensibilité relative de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est de 93,2 % (96/103).

Pour 250 cas de PCR négative, la spécificité relative de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est de 99,2 % (248/250).

Pour 103 cas de PCR positive et 250 cas de PCR négative, la précision relative de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) est de 97,5 % (344/353).

4. D'autres maladies auront-elles une incidence sur le résultat?

Au-delà d'activité croisée n'a été observée lors des tests en suivant des agents pathogènes respiratoires/oropharyngiens courants - virus de la grippe A, virus de la grippe B, adénovirus, virus de la coxsackie, virus de la parainfluenza de type 1, virus de la parainfluenza de type 2, virus de la parainfluenza de type 3, Virus Parainfluenza de type4 a, Entérovirus, Virus des oreillons, Virus respiratoire syncytial, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, staphylocoque doré, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus du groupe A, Streptococcus du groupe B, Streptococcus du groupe C, Candida albicans, Metapneumovirus humain (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, coronavirus humain 229E, coronavirus humain OC43, coronavirus humain NL63, échantillons positifs du coronavirus humain MERS. Toutefois, un faux résultat dû à la présence de ces organismes à un niveau supérieur à celui testé ne peut être exclu.

5. Ce test fera-t-il mal?

L'écouvillon nasal n'est pas tranchant et il ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut se sentir légèrement inconfortable ou chatouilleux. Si vous sentez de la douleur, veuillez arrêter le test et demander conseil à un fournisseur de soins de santé.

6. Je saigne du nez après m'être essuyé le nez. Que dois-je faire?

Dans le cas peu probable où votre nez commence à saigner, appliquez une pression sur votre nez jusqu'à ce que le saignement cesse et consultez un professionnel de la santé. Ne pas insérer de nouveau l'écouvillon.

7. Comment puis-je savoir si le test a été exécuté correctement?

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Il confirme un transfert adéquat de la membrane.

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

Veillez consulter immédiatement un fournisseur de soins de santé qualifié et informer les contacts immédiats que vous avez eus au cours des 24 dernières heures. Des mesures doivent être prises conformément aux directives locales pour limiter la propagation de l'infection. Un test PCR immédiat est conseillé et l'auto-isolament et tout traitement médical doit être basé sur un test PCR. Un test de laboratoire par PCR est recommandé pour confirmer un résultat positif.

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

Les résultats négatifs peuvent nécessiter des tests supplémentaires pour confirmer votre résultat. Veillez consulter votre fournisseur de soins de santé pour déterminer si vous avez besoin de tests supplémentaires. Il est probable que vous n'êtes pas contagieux au moment du test. Toutefois, un résultat négatif n'est pas une garantie que vous n'avez pas le coronavirus. Veillez continuer de respecter la distanciation sociale et les règlements locaux.

10. Le test d'antigène de la COVID-19 ExacSign peut-il détecter diverses variantes de la COVID-19?

Oui, le test peut détecter différentes variantes. Une liste détaillée est disponible sur demande.

【BIBLIOGRAPHIE】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Pathogénèse du coronavirus. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origine et évolution des coronavirus pathogènes. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Épidémiologie, recombinaison génétique et pathogénèse des coronavirus. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index des symboles			
	Consulter les instructions d'utilisation		Tests par kit
	Pour usage diagnostique in vitro seulement		Utilisation par
	Conservé entre 2-30°C		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	REP		Représentant autorisé
			Ne pas réutiliser
			Catalogue #
			Conservé au sec

Español

Casete de Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Hisopo Nasal)

Instrucciones de Uso (Para Autocomprobación)

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de COVID-19 en hisopos nasales en individuos sintomáticos.

【USO PREVISTO】

El casete de prueba rápida del antígeno de COVID-19 (hisopo nasal) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno COVID-19 en hisopos nasales en individuos sintomáticos. La identificación se basa en los anticuerpos monoclonales específicos de la proteína Nucleocápsida (N) del SARS-CoV-2. Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones actuales por COVID-19.

【RESUMEN】

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

【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida del antígeno de COVID-19 (hisopo nasal) es un inmunoensayo de flujo lateral cualit