Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut

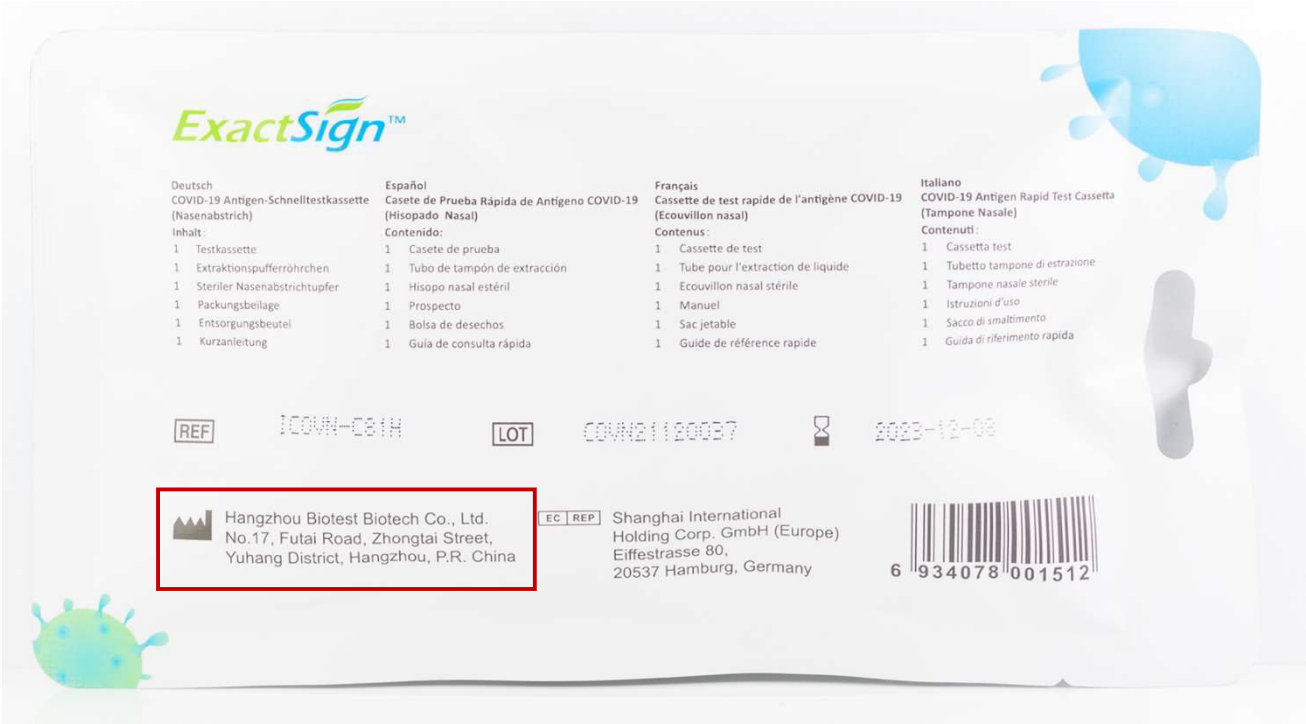
BiotesT
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

Biotest ExactSign COVID-19 Antigen Test (Nasal Swab)

Laientest / Selbsttest mit CE1434 (1er verpackt) Omikron (B.1.1.529, BA1.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, BA.5, BA.2.75.2, BQ.1, BQ.1.1, XBB.1.5, XBB.1.16) Eris (EG.5), Pirola (BA.2.86) und JN.1 erkennen (Nachweis von ADVIN Biotech)

Hersteller	Hangzhou Biotest 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



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 Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	Gesamt-Sensitvität / total sensitivity
AT029/20		231906	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	CG2061	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. (Weko 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%

European Commission

Live, work, travel in the EU

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

CE 1434

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 ☆ EC DECLARATION OF CONFORMITY

博拓生物 BiotesT

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: Super Liu
Name : Super Liu
Position : Quality Director

CE 1434

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

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:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

仅供外贸备案使用

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

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

.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

仅供外贸备案使用

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

A4 / 07.17

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, BA2.10, 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-

杭州博拓生
HANGZHOU

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

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
ECH CO.,LTD

注册地址:中国杭州市余杭区中泰街道富泰路17号
总部地址:中国杭州市余杭区仓前街道途义路27号
邮编: 311121
电话: 0571-89058000
网址: www.biotests.com.cn
邮箱: info@biotests.com.cn

Regd. Office: 17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R. China, 311121
Headquarters Address: 27 Tuyi Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R. China, 311121
TEL: +86-571-89058000
WEB: www.biotests.com.cn
EMAIL: info@biotests.com.cn

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, BA2.10, 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 affacted, therefore, the risk of the new variant not being detected by the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is low.

杭州博拓生物
HANGZHOU BIO

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-

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

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

有限公司
CH CO LTD

BiotesT
博 拓 生 物

Statement of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

(Nasal Swab)

To whose it may concern,

We, Hangzhou Biotest 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

Super Liu

Quality 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

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

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou -311121
P. R. China

杭州博拓生物科技股份有限公司
地址:杭州市余杭区中泰街道
富泰路17号
邮编:311121

TEL: +86+571-89058000
FAX: +86+571-88633388
EMAIL: info@biotests.com.cn

电话: 0571-89058000
传真: 0571-88633388
邮箱: info@biotests.com.cn

WEB: www.biotests.com.cn
网址: www.biotests.com.cn

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

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

Advin Biotech, Inc.
10237 Flanders Ct
San Diego, CA 92121, USA
Phone/Fax 1-858-866-8382 • www.advinbio.com

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:

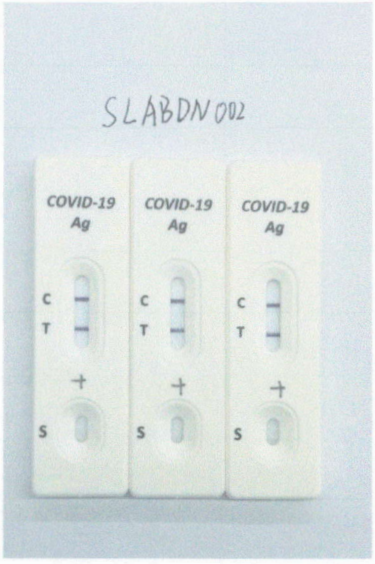
3.2.1 Operate according to the instruction manual;

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

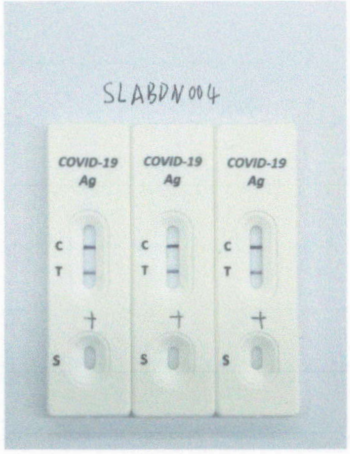
3 Result:

The result of SLABDN002

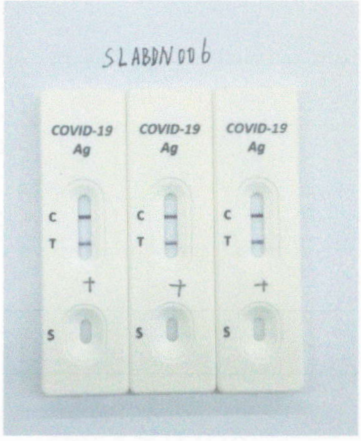


Advin Biotech, Inc.
10237 Flanders Ct
San Diego, CA 92121, USA
Phone/Fax 1-858-866-8382 • www.advinbio.com

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

STATEMENT

Date: January 9, 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.1.5)

Biotest learned that Omicron sub-variants **XBB.1.5** 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 **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, Biotest's COVID-19 antigen rapid test can effectively detect the mutant strain Omicron sub-variants **XBB.1.5**.

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, BA.4, BA.5, BA.2.75, BA.2.75.2, BQ.1, BQ.1.1, BF.7) 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

XYZ
LABORATORY

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

Date: 01/07/2022

XYZ
LABORATORY

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

XYZ
LABORATORY

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. Keqin Gregg

Date: 01/07/2022

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

ExactSign™

REF ICOVN-C81H

English

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

A rapid test for the qualitative detection of COVID-19 antigen in Nasal Swab in symptomatic individuals.

【INTENDED USE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of COVID-19 antigen in Nasal Swab in symptomatic individuals. The identification is based on the monoclonal antibodies specific for the Nucleocapsid (N) protein of SARS-CoV-2. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of current COVID-19 infections.

【SUMMARY】

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

【PRINCIPLE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of the N protein of SARS-CoV-2 in Nasal Swab. In this test, antibody specific to the N protein of SARS-CoV-2 is separately coated on the test line regions of the test cassette. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to N protein of SARS-CoV-2 that are coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to N protein of SARS-CoV-2 on the membrane and generate one colored line in the test regions. The presence of this colored line of the test regions indicates a positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has performed properly.

【REAGENTS】

The test cassette contains anti-SARS CoV-2 antibodies, anti-SARS CoV-2 antibody for gold conjugate, purified antibodies from goat, purified antibodies from rabbit for gold conjugate.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.
1. Do not use after the expiration date.
2. The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
3. Wash hand before and after the test.
4. All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.
5. The used test should be discarded according to the local regulations.
6. Avoid using bloody samples.
7. Wear disposable gloves when handling the samples, avoid touching the reagent membrane and sample well.
8. Wear a face covering when collecting nasal swab from children or others.
9. Avoid touching the swab head when handling the swab.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30℃). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use beyond the expiration date.

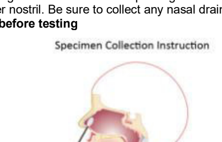
【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)can be performed using Nasal Swab specimens. The quality of specimens obtained is of extreme importance. Detection of COVID-19 Antigen requires a vigorous and thorough collection technique that provides COVID-19 Antigen rather than just body fluids.

●Nasal swab Specimen:

♦ Use the nasal swab supplied in the kit. Prior to collecting the nasal swab, blow your nose before sampling. To collect a nasal swab sample, insert the entire absorbent tip of the nasal swab (usually ⅗ to 1 of an inch (1.5 to 2.5cm))inside the nostril and firmly sample the nasal wall by rotating the swab in a circular path against the nasal wall at least 5 times. Take approximately **15 seconds** to collect the sample per nostril. Be sure to collect any nasal drainage that may be present on the swab. **Sample both nostrils with the same swab before testing**

Specimen Collection Instruction



Do not return the Nasal swab to the original paper packaging.

♦ For best performance, direct Nasal swabs should be tested as soon as possible after collection.

【MATERIALS】

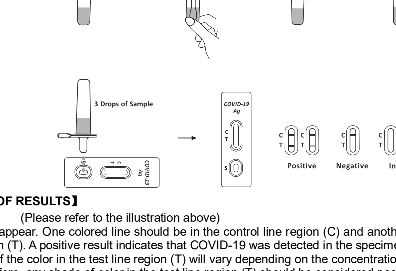
Materials Provided	Quantity(pcs)			
	1T	2T	5T	25T
Test Cassette	1	2	5	25
Extraction Buffer Tube	1	2	5	25
Sterile Nasal Swab	1	2	5	25
Disposal Bag	1	2	5	25
Quick Reference Guide	1	1	1	1
Tuber Holder	/	/	/	1
Package Insert	1	1	1	1

Materials required but not provided

- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen, extraction buffer tube to equilibrate to room temperature (15-30℃) prior to testing.
1. Wash your hand before starting your test. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Tear the aluminum foil on the extraction buffer tube. See illustration 1.
3. Place the swab specimen in the extraction buffer tube. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the extraction buffer tube body to release the antigen in the swab. See illustration 2.
4. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the individual tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. See illustration 3.
5. Fit the dropper tip on top of the extraction buffer tube. Place the test cassette on a clean and flat surface. Do not move the test cassette during the test. See illustration 4.
6. Hold the tube vertically and transfer 3 drops of the sample solution (approx.80μL) to the sample well and then start the timer. Read the result at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.
7. Please dispose off the swab, extraction buffer tube and test cassette in the disposal bag provided inside the test kit package. Wash your hand after the test.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that COVID-19 was detected in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of COVID-19 Antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that COVID-19 antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor or manufacturer for technical support:

+86-571-89058016 (International Regions)
+86-571-89058051 (North America/Latin America)
E-mail : info.support@biotests.com.cn
Website: www.biotests.com.cn.

【LIMITATIONS】
1. The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) should be used for the detection of COVID-19 Antigen in Nasal Swab. Neither the quantitative value nor the rate of increase in SARS-CoV-2 virus concentration can be determined by this qualitative test.
2. The accuracy of the test depends on the quality of the Nasal Swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
3. The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 in the specimen from both viable and non-viable SARS-CoV-2 coronavirus strains.
4. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
5. Concentration of the SARS-CoV-2 virus are generally lower at the early and the later stage of the infection. A negative result may be obtained if the concentration of the SARS-CoV-2 virus present in the nasal swab is not adequate or is below the detectable level of the test. A negative result obtained from this kit should be confirmed by PCR. A PCR Test after 24 hours or 3 Consecutive tests at in interval of 24 hours each by a COVID-19 Antigen test are recommended.
6. Excess blood or mucus on the specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
7. A positive result for COVID-19 does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
8. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic and continue self-isolating at home at least 14 days should be considered to rule out infection in these individuals.
9. There exists a very small probability of a false positive results to be encountered due to presence of non-SARS-COV-2 coronavirus strains such as coronavirus HKU1, NL63, OC43 or 229E. Tests have been carried out for these respiratory pathogens at a certain high level to exclude the possibility of false results due to their presence at moderate levels. However, a false result due to presence of these pathogens at levels higher than tested cannot be ruled out.
10. Results from antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.
11. Extraction buffer can only inactivate the virus to a limited extent and cannot be used as an anti-virus agent for treating the waste before disposal. All materials including the extraction buffer used in the testing should be considered potentially infectious and should be disposed off in the disposal bag provided with the test as a biohazards waste.
12. The performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) was established based on the evaluation of a limited number of clinical specimens. Clinical performance has not been established with all circulating variants but is anticipated to be reflective of the prevalent variants in circulation at the time and location of the clinical evaluation. Performance at the time of testing may vary depending on the variants circulating, including newly emerging strains of SARS-CoV-2 and their prevalence, which change over time.

【EXTRA INFORMATIONS】

1. Who this test is suitable for?

Age 18 and above can complete the test independently. Adolescents aged 13-17 can complete the test with the help of an adult. Children under 13 years should be tested by an adult. The study has been performed with minimum age group of 3-13 years of age. No study has been performed on children of less than 3 years of age. So use of this test for children below 3 years of age is not recommended. Discontinue testing if sampling children is difficult.

2. How does the test cassette work?

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of COVID-19 antigen in Nasal Swab. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of COVID-19 infections.

3. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) to PCR. Specimens were considered positive if PCR indicated a positive result.

For 103 cases of PCR positive，the relative sensitivity the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is 93.2%(96/103).

For 250 cases of PCR negative，the relative specificity of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is 99.2%(248/250).

For 103 cases of PCR positive and 250 cases of PCR negative ,the Relative accuracy of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab) is 97.5%(344/353).

4. Will other diseases affect the result?

No cross reactivity has been observed on testing by following commonly found respiratory/ oropharyngeal pathogens - Influenza A virus, Influenza B virus, Adenovirus, Coxsackie virus, Parainfluenza Virus Type1, Parainfluenza Virus Type2, Parainfluenza Virus Type3, Parainfluenza Virus Type4a, Enterovirus, Mumps virus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. group A, Streptococcus sp. group B, Streptococcus sp. group C, Candida albicans, Human Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, MERS-coronavirus positive specimens. However, a false result due to presence of these organisms at a level higher than tested cannot be ruled out.

5. Will this test hurt?

No, the nasal swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable or tickly. If you feel pain, please stop the test and seek advice from a healthcare provider.

6. I have a nosebleed after swabbing my nose. What should I do?

In the unlikely event your nose starts bleeding, apply pressure to your nose until the bleeding stops and consult a healthcare professional. Do not insert the Swab again.

7. How do I know that the test was run properly?

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms adequate membrane wicking.

8. What should I do if the result shows positive?

Please consult immediately with a qualified healthcare provider and inform the immediate contacts you have had in past 24 hours. Actions should be taken according to local guidelines to limit further spread of the infection. Immediate PCR Testing is advised and self-isolation and any medical treatment should be based on PCR Testing. A lab-based test by PCR method is recommended to confirm a positive result.

9. What should I do if the result shows negative?

Negative results may require additional testing to confirm your result. Please talk to your healthcare provider to determine if you need additional testing. It is likely that you were not infectious at the time the test was taken. A negative test result, however, is not a guarantee that you do not have coronavirus. Please continue to follow social distancing and local regulations.

10. Can ExactSign COVID-19 Antigen Test detect various variants of COVID-19?

Yes, the test can detect different variants. A detailed list is available on request.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index of Symbols

	Consult Instructionfor use		Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
2°C–30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight		Keep dry

Deutsch

COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)
Verpackungsbeilage (Für Selbsttest)

Ein Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen bei symptomatischen Individuen.

【BESTIMMTE VERWENDUNG】

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen von symptomatischen Individuen. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für die Nucleocapsid(N) protein von SARS-CoV-2 sind. Es soll bei der schnellen Differenzialdiagnose aktueller COVID-19-Infektionen helfen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

【GRUNDSATZ】

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für die Detektion des N-Proteins von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen. Bei diesem Test wird ein für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifischer Antikörper separat auf die Testlinienregionen der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, der auf die Partikel aufgetragen wird. Das Gemisch wandert die Membran hinauf, um mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie in den Testregionen zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testregionen zeigt ein positives Ergebnis an. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie in der Kontrollregion, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

【REAGENZIEN】

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, Anti-SARS-CoV-2-Antikörper für Goldkonjugat, gereinigte Antikörper von Ziege, gereinigte Antikörper von Kaninchen für Goldkonjugat.

【GRUNDSÄTZEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Verpackungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
1. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Der Test sollte im versiegelten Beutel verbleiben, bis er gebrauchsfertig ist.
3. Vor und nach dem Test die Hände waschen.
4. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein Infektionserreger gehandhabt werden:
5. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
6. Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
7. Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Einweghandschuhe und vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und die Probenvertiefung zu berühren.
8. Tragen Sie einen Gesichtsschutz, wenn Sie Nasenabstriche von Kindern oder anderen Personen entnehmen.
9. Vermeiden Sie es, den Tupferkopf zu berühren, wenn Sie den Tupfer handhaben.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 ° C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

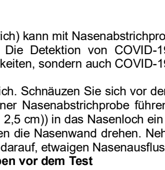
【PROBENSAMMLUNG UND -PRÄPARATION】

Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) kann mit Nasenabstrichproben durchgeführt werden. Die Qualität der entnommenen Proben ist von äußerster Wichtigkeit. Die Detektion von COVID-19-Antigen erfordert eine energische und gründliche Entnahmetechnik, die nicht nur Körperflüssigkeiten, sondern auch COVID-19-Antigen liefert.

●Nasenabstrich Probe:

♦Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasenabstrich. Schnäuzen Sie sich vor der Entnahme des Nasenabstrichs die Nase, bevor Sie die Probe entnehmen. Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Nasenabstrichs (normalerweise ⅗ bis 1 Zoll (1,5 bis 2,5 cm)) in das Nasenloch ein und beproben die Nasenwand fest, indem Sie den Tupfer mindestens fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um die Probe pro Nasenloch zu entnehmen. Achten Sie darauf, etwaigen Nasenausfluss der sich auf dem Abstrich befinden kann. **Beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer beproben vor dem Test**

Anleitung zur Probenentnahme



Geben Sie den Nasenabstrich nicht in die Originalverpackung zurück.

♦ Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten direkte Nasenabstriche so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

【MATERIALIEN】

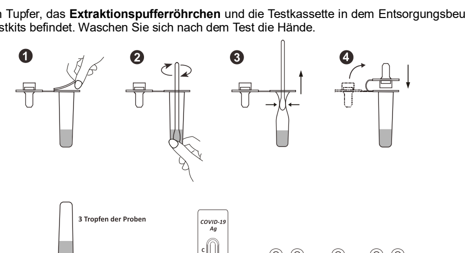
Bereitgestellte Materialien	**Menge(Stück)**			
	1T	**2T**	**5T**	**25T**
Testkassette	**1**	**2**	**5**	**25**
Extraktionspufferröhrchen	**1**	**2**	**5**	**25**
Steriler Nasenabstrich	**1**	**2**	**5**	**25**
Entsorgungsbeutel	**1**	**2**	**5**	**25**
Kurzreferenzhandbuch	**1**	**1**	**1**	**1**
Knollenhalter	**/**	**/**	**/**	**1**
Packungsbeilage	**1**	**1**	**1**	**1**

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lassen Sie die Testkassette, die Probe und das Extraktionspufferröhrchen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30℃) äquilibrieren.
1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test beginnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Reißen Sie die Aluminiumfolie auf dem **Extraktionspufferröhrchen** ein (siehe Abbildung 1).
3. Legen Sie die Abstrichprobe in den **Extraktionspufferröhrchen**. Drehen Sie den Tupfer ca. 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite der Flasche des **Extraktionspufferröhrchens** drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Siehe Abbildung 2.
4. Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des jeweiligen **Röhrchen**s, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle. Siehe Abbildung 3.
5. Setzen Sie die Tropferspitze auf das **Extraktionspufferröhrchen**. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Bewegen Sie die Testkassette während des Tests nicht. Siehe Abbildung 4.
6. Halten Sie das **Röhrchen** senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung (ca.80µL) in die Probenvertiefung und starten Sie dann den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.
7. Bitte entsorgen Sie den Tupfer, das **Extraktionspufferröhrchen** und die Testkassette in dem Entsorgungsbeutel, der sich in der Verpackung des Testkits befindet. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände.



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV:* Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere scheinbar farbige Linie sollte sich im Bereich der Testlinie (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass in der Probe COVID-19 detektiert wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Konzentration des in der Probe vorhandenen COVID-19-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das COVID-19-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unter dem detektierbaren Wert des Tests liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller, um technische Unterstützung zu erfragen:

+86-571-89058016 (Internationale Regionen)
+86-571-89058051 (Nordamerika/Lateinamerika)
E-mail : info.support@biotests.com.cn
Webseite: www.biotests.com.cn.

【LBESCHRÄNKUNGEN】
1. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) sollte für die Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Viruskonzentration kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
2. Die Präzision des Tests hängt von der Qualität der Nasenabstrichprobe ab. Falsche Negative können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
3. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe von lebensfähigen und nicht lebensfähigen SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen an.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
5. Die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus ist im Früh- und Spätstadium der Infektion im Allgemeinen geringer. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus im Nasenabstrich nicht ausreicht oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Ein mit diesem Kit erhaltenes negatives Ergebnis sollte durch PCR bestätigt werden. Empfohlen werden ein PCR-Test nach 24 Stunden oder 3 aufeinander folgende Tests im Abstand von jeweils 24 Stunden mit einem COVID-19-Antigentest.
6. Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Speichelprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
7. Ein positives Ergebnis für COVID-19 schließt eine zugrundeliegende Co-Infektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrundeliegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
8. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen, sollten Folgetests mit einem Molekulardiagnostikum durchgeführt und die Selbstisolierung zu Hause für mindestens 14 Tage fortgesetzt werden.
9. Es besteht eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse aufgrund des Vorhandenseins von Nicht-SARS-COV-2-Coronavirus-Stämmen wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E. Die Tests auf diese Erreger der Atemwege wurden auf einem bestimmten hohen Niveau durchgeführt, um die Möglichkeit falscher Ergebnisse aufgrund ihres Vorhandenseins auf mäßigem Niveau auszuschließen. Ein falsches Ergebnis aufgrund des Vorhandenseins dieser Krankheitserreger in höheren Konzentrationen als im Test kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
10. Ergebnisse von Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
11. Der Extraktionspuffer kann das Virus nur in begrenztem Maße inaktivieren und kann nicht als Antivirusmittel zur Behandlung des Abfalls vor der Entsorgung verwendet werden. Alle Materialien, einschließlich des Extraktionspuffers, die bei den Tests verwendet werden, sind als potenziell infektiös zu betrachten und sollten in dem mit dem Test gelieferten Entsorgungsbeutel als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.
12. Die Leistung der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) wurde auf der Grundlage der Auswertung einer begrenzten Anzahl klinischer Proben ermittelt. Die klinische Leistung wurde nicht für alle zirkulierenden Varianten ermittelt, es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie die zum Zeitpunkt und am Ort der klinischen Bewertung vorherrschenden Varianten widerspiegelt. Die Leistung zum Zeitpunkt des Tests kann je nach den zirkulierenden Varianten, einschließlich neu auftretender Stämme von SARS-CoV-2 und deren Prävalenz, die sich im Laufe der Zeit ändern, variieren.

【Zusätzliche Informationen】

1. Für wen ist dieser Test geeignet?

Ab 18 Jahren können Sie den Test selbstständig durchführen. Jugendliche zwischen 13 und 17 Jahren können den Test mit Hilfe eines Erwachsenen absolvieren. Kinder unter 13 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Die Studie wurde mit einer Mindestaltersgruppe von 3-13 Jahren durchgeführt. Es wurde keine Studie an Kindern unter 3 Jahren durchgeführt. Daher wird die Verwendung dieses Tests für Kinder unter 3 Jahren nicht empfohlen. Brechen Sie den Test ab, wenn die Probenahme bei Kindern schwierig ist.

2. Wie funktioniert die Testkassette?

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen. Es soll bei der schnellen Differentialdiagnose von COVID-19-Infektionen helfen.

3. Wie präzise ist der Test?

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) erzielten Ergebnisse mit denen der PCR verglichen wurden. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR ein positives Ergebnis anzeigte.

Bei 103 PCR-positiven Fällen beträgt die relative Sensitivität der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) 93,2 % (96/103).

Bei 250 PCR-negativen Fällen beträgt die relative Spezifität der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) 99,2 % (248/250).

Bei 103 PCR-positiven und 250 PCR-negativen Fällen beträgt die relative Präzision der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) 97,5 % (344/353).

4. Werden andere Krankheiten das Ergebnis beeinflussen?

Bei Tests mit den folgenden häufig vorkommenden Erregern der Atemwege/des Oropharynx wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt: Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Adenovirus, Coxsackie-Virus, Parainfluenza-Virus Typ1, Parainfluenza-Virus Typ2, Parainfluenzavirus Typ3, Parainfluenzavirus Typ4a, Enterovirus, Mumpsvirus, Respiratorisches Synzytialvirus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. Gruppe A, Streptokokkus sp. Gruppe B, Streptokokkus sp. Gruppe C, Candida albicans, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, MERS-Coronavirus positive Proben. Ein falsches Ergebnis aufgrund des Vorhandenseins dieser Organismen in einer höheren Konzentration als im Test kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

5. Wird dieser Test wehtun?

Nein, der Nasenabstrich ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal fühlt sich der Abstrich etwas unangenehm oder kribbelig an. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

6. Ich habe Nasenbluten, nachdem ich mir die Nase gewischt habe. Was soll ich tun?

Im unwahrscheinlichen Fall, dass Ihre Nase zu bluten beginnt, üben Sie Druck auf Ihre Nase aus, bis die Blutung aufhört, und suchen Sie einen Arzt auf. Führen Sie den Tupfer nicht erneut ein.

7. Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?

Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinienregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine ausreichende Membrandurchfeuchtung.

8. Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenden Sie sich bitte sofort an einen qualifizierten Arzt und informieren Sie Ihre unmittelbaren Kontaktpersonen, die Sie in den letzten 24 Stunden hatten. Gemäß den örtlichen Richtlinien sollten Maßnahmen ergriffen werden, um eine weitere Ausbreitung der Infektion zu verhindern. Es wird zu sofortigen PCR-Tests geraten, und die Selbstisolierung und jede medizinische Behandlung sollte auf der Grundlage von PCR-Tests erfolgen. Zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses wird ein Labortest nach der PCR-Methode empfohlen.

9. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Bei einem negativen Ergebnis sind möglicherweise weitere Tests zur Bestätigung des Ergebnisses erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, um festzustellen, ob Sie zusätzliche Tests benötigen. Es ist wahrscheinlich, dass Sie zum Zeitpunkt des Tests nicht infektiös waren. Ein negatives Testergebnis ist jedoch keine Garantie dafür, dass Sie nicht mit dem Coronavirus infiziert sind. Bitte halten Sie sich weiterhin an die sozialen Distanzierungsregeln und die örtlichen Vorschriften.

10. Kann der ExactSign COVID-19-Antigentest verschiedene Varianten von COVID-19 nachweisen?

Ja, der Test kann verschiedene Varianten erkennen. Eine detaillierte Liste ist auf Anfrage erhältlich.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung pathogener Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Koronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Verzeichnis der Symbole

	Konsultieren Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter
IVD	Für In-vitro nur für diagnostische Zwecke		Verwenden durch		Nicht wiederverwenden
2°C–30°C	Lagern zwischen 2-30°C	LOT	Losnummer	REF	Katalog #
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Vom Sonnenlicht fernhalten		Trocken aufbewahren

Italiano

COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale)
Inserto d'imballo (Per auto-test)

Un rapido test per rilevamento qualitativo dell'antigene COVID-19 nel Tampone Nasale in individui sintomatici.

【DESTINAZIONE D'USO】

La COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene è un rapido test immunologico cromatografico per rilevamento qualitativo dell'antigene COVID-19 nel Tampone Nasale in individui sintomatici. L'identificazione si basa sugli specifici anticorpi monoclonali per la proteina Nucelocaspide(N) di SARS-CoV-2. È progettato per assistenza nella rapida diagnosi differenziale delle attuali infezioni da COVID-19.

【RIASSUNTO】

I nuovi coronavirus appartengono al genere β。 COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli uomini sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dai nuovi coronavirus sono la fonte principale dell'infezione, gli uomini infettati asintomatici possono essere anche una fonte infettiva. Basandosi sull'indagine epidemiologica attuale, il periodo d'incubazione è da 1 a 4 giorni, maggiormente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, fatica e tosse secca. Congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea sono trovati in pochi casi.

【PRINCIPIO】

La COVID-19 Crta di Test Rapido dell'Antigen (Tampone Nasale) è un test immunologico del flusso qualitativo, laterale per rilevamento della proteina N di SARS-CoV-2 nel Tampone Nasale. In questo test, lo specifico anticorpo della proteina N di SARS-CoV-2 è rivestito separatamente sulle regioni lineari di test della carta di test. Durante il test, il campione estratto reagisce con l'anticorpo della proteina N di SARS-CoV-2 che è rivestita su particelle. La miscela migra lungo la membrana per reagire con l'anticorpo della proteina N di SARS-CoV-2 sulla membrana e generare una linea colorita nelle regioni di test. La presenza di questa linea colorita delle regioni di test indica un risultato positivo. Per fungere da un controllo processuale una linea colorata è sempre presente nella regione di controllo se il test è stato eseguito correttamente.

【REAGENTI】

La carta di test contiene anticorpi di SARS-CoV-2, anticorpo SARS-CoV-2 per per coniugato d'oro, anticorpi purificati da capra, anticorpi purificati da coniglio per coniugato d' oro.

【PRECAUZIONI】

Per favore leggere tutta l'informazione nell'inserto d'imballo prima di effettuare il test.
1. Non utilizzare dopo la data scadenza.
2. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso.
3. Lavare le mani prima e dopo il test.
4. Tutti i campioni sono considerati potenzialmente pericolosi e vengono movimentati nella stessa maniera come l'agente d'infezione.
5. Il test esaurito viene scartato secondo le norme locali.
6. Evitare di usare i campioni sanguinosi.
7. Indossare guanti monouso nel movimentare i campioni, evitando il tocco con la membrana reagente ed il pozzo di campione.
8. Indossare una mascherina nel raccogliere il tampone nasale dai bambini od altri.
9. Evitare di toccare la testa di tampone nel movimentare il tampone.

【CONSERVAZIONE E STABILITA'】

Conservare nello stato imballato a temperatura ambientale o refrigerata (2-30℃). Il test è stabile entro la scadenza stampata sulla custodia sigillata. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso. **NON CONGELARE** Non utilizzare dopo la data scadenza.

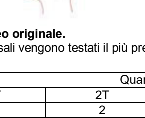
【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

La COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) può essere eseguita usando i campioni di tampone nasale. La qualità del campione ottenuta è di massima importanza. Rilevamento dell'Antigene COVID-19 richiede una tecnica di raccolta vigorosa e completa che fornisce l'antigene COVID-19 piuttosto che meramente i fluidi corporali.

●Campione di tampone nasale:

♦ Usare il tampone nasale fornito nel kit. Prima di raccoglier il tampone nasale, soffiare il Suo naso prima del campionamento. Per raccogliere un campione di tampone nasale, inserire l'intera punta assorbente del tampone nasale di solito ⅗ a 1 di un pollice (1,5 a 2,5cm) dentro la narice girando il tampone in un percorso circolare contro la parete nasale per almeno 5 volte. Impiegare circa **15 secondi** di campionamento per ogni narice. Assicurare di raccogliere qualsiasi drenaggio nasale che sarebbe presente nel tampone. **Campionare da entrambi le narici con lo stesso tampone prima del test**

Istruzione sul campionamento



Non rimettere il tampone nasale nell'imballo cartaceo originale.

♦ Al fine dell'ottima performance, diretti tamponi nasali vengono testati il più presto possibile dopo la raccolta.

【MATERIALI】

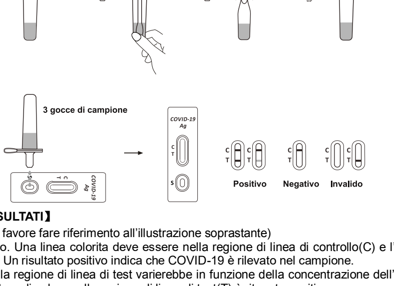
Materiali Forniti	Quantità (pz)			
	1T	2T	5T	25T
Cassetta del Test	1	2	5	25
Tubetto Tampone d'Estrazione.	1	2	5	25
Tampone Nasale Sterile	1	2	5	25
Sacchetto della Spazzatura	1	2	5	25
Rapida Guida di Riferimento	1	1	1	1
Portatubo	/	/	/	1
Inserto d'imballo	1	1	1	1

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

【DIREZIONI PER USO】

Permettere al test, il campione, il tubetto tampone d'estrazione di equilibrarsi alla temperatura (15-30℃) prima del test.
1. Lavare le Sue mani prima di avviare il test. Rimuovere la carta di test dal sacchetto in foglio sigillato e usarlo entro una ora. Migliori risultati saranno ottenuti qualora il test è eseguito immediatamente dopo l'apertura del sacchetto in foglio.
2. Strappare il foglio di alluminio sul tubetto tampone d'estrazione. Vedi illustrazione 1.
3. Posizionare il campione di tampone nel tubetto tampone d'estrazione. Girare il tampone per circa 10 secondi durante la pressione sulla testa contro l'interno del tubetto tampone d'estrazione per rilasciare l'antigene nel tampone. Vedi illustrazione 2.
4. Rimuovere il tampone nello spremere la punta di tampone contro l'interno del tubo individuale, in modo da rimuoverlo per espungere tanto liquido possibile dal tampone. Vedi illustrazione 3.
5. Montare la punta del contagocce sul tubetto tampone d'estrazione. Posizionare la carta di test alla superficie pulita e livellata. Non rimuovere la carta durante il test. Vedi illustrazione 4.
6. Tenere verticalmente il tubetto e trasferire 3 gocce della soluzione di campione (circa 80μL) al pozzo di campione e poi riavviare il timer. Leggere il risultato 10 minuti dopo. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.
7. Per favore smaltire il tampone, il tubetto tampone d'estrazione e la carta di test nel sacchetto della spazzatura fornita dentro l'imballo del kit di test. Lavare le Sue mani dopo il test.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Per favore fare riferimento all'illustrazione soprastante)

POSITIVO:* Due linee appaiono. Una linea colorita deve essere nella regione di linea di controllo(C) e l'altra apparente colorita nella regione di linea di test (T), Un risultato positivo indica che COVID-19 è rilevato nel campione.

***NOTA:** L'intensità di colore nella regione di linea di test varierebbe in funzione della concentrazione dell'antigene COVID-19 nel campione. Dunque, ogni sfumatura di colore nella regione di linea di test(T) è ritenuta positiva.

NEGATIVO: Una linea colorita appaia nella regione di linea di controllo(C). Nessuna una linea appaia nella regione di test (C). Un risultato negativo indica che l'antigene COVID-19 non è presente nel campione, o non raggiunge il livello rilevabile del test.

INVALIDO: Linea di controllo non appaia. Volume di campione insufficiente o scorrette tecniche procedurali sono i più possibili

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 (Regioni Internazionali)
+86-571-89058051 (Nord America/America Latina)
E-mail : info.support@biotests.com.cn
Sito web: www.biotests.com.cn.

【LIMITAZIONI】
1. 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.
2. La precisione del test dipende dalla qualità del campione di tampone nasale. Falsi negativi sarebbero imputabili all'improprio campionamento o conservazione.
3. La COVID-19 Carta di Test Rapido dell'Antigene (Tampone Nasale) indica soltanto la presenza di SARS-CoV-2 nel campine dai ceppi di coronavirus. SARS-CoV-2 sia viabili che non viabili.
4. Tutti i risultati diagnostici vengono interpretati assieme all'informazione clinica disponibile al medico.
5. La concentrazione del virus SARS-CoV-2 è generalmente inferiore nelle fasi precoce 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.
6. Eccessivo sangue o mucosa sul campione inferirebbe con la performance del test e genererebbe un risultato positivo falso.
7. 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.
8. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, specialmente per coloro esposti al virus. Sono da considerare il susseguente test con una diagnosi molecolare e l'auto-isolamento continuo a casa per almeno 14 giorni al fine di escludere l'infezione in tali individui.
9. 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.
10. Risultati del test dell'antigene non vengono usati come la sola basse per diagnosticare od escludere l'infezione da SARS-CoV-2 od informare lo stato infettivo.1
11. 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 inclusivi 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.
12. 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 prevalenti in circolazione al momento e la posizione della valutazione clinica. Performance al momento di 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 maggiorenni 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 studio 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 funzione 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 differenziale 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 99,2%(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 Coxsackie, 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 meningitides, 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 Ricombinante, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermide, Streptococcus, saliva, Streptococcus, coronavirus229, saliva 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 professionista sanitario. Non inserire di nuovo il tempone.

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. Cose 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. Cose da fare quando il risultato risulta negativo?
Risultati negativi richiederebbero 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 coronavirus. Per favore continuare a seguire la distanza sociale e le norme locali.

10. Può il Test dell'Antigene ExactSign COVID-19 rilevare i varianti di COVID-19?
Sì, il test può rilevare diversi varianti. Una lista dettagliata è disponibile a richiesta.

【BIBLIOGRAFIA】
1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogenesi del Coronavirus. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origine ed evoluzione dei coronavirus patogenici. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. 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	EC REP	Rappresentante Autorizzato
IVD	Per uso diagnostico in virtro solo		Usato da		Non riusare
2°C–30°C	Conservare tra 2/30 ℃	LOT	Numero di lotto	REF	Catalogo #
	Non usare qualora l'imballo è danneggiato		Allontanarsi dal sole		Mantenere asciutto

Français

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

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 monoclonaux spécifiques à la protéine Nucleocapsid (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 apparaîtra 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】
Veuillez lire toutes les informations de cet encart avant d'effectuer le test.
1. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Le test doit demeurer dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée.
3. Se laver la main avant et après le test.
4. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
5. Le test utilisé doit être rejeté conformément à la réglementation locale.
6. Éviter d'utiliser des échantillons sanguins.
7. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons, éviter de toucher la membrane de réactif et le puits d'échantillonnage.
8. Porter un couvre-visage pour prélever des écouvillons nasaux sur des enfants ou d'autres personnes.
9. 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℃). 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 totalité de la pointe absorbante de l'écouvillon nasal (habituellement ⅗de 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**.

Instruction de collecte des échantillons

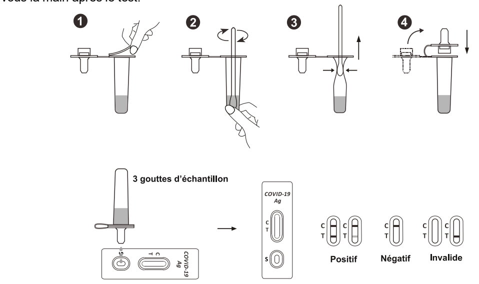
Ne retournez pas l'écouvillon nasal dans l'emballage en papier d'origine.
♦ Pour une performance optimale, les écouvillons nasaux directs doivent être testés dès que possible après le prélèvement.

【MATÉRIAUX】

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
Manuel	1	1	1	1

Matériaux requis mais non fourni
• Minuterie

【MODE D'EMPLOI】
Laissez le test, l'échantillon, le tube pour l'extraction de liquide se stabiliser à la température ambiante (15-30℃) avant le test.
1. 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.
2. Déchirez la feuille d'aluminium sur le tube pour l'extraction de liquide. Voir la figure 1.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Veuillez 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】
(Veuillez 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 apparente doit être 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.
NÉGATIF: 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@biotests.com.cn
Website: www.biotests.com.cn.

【LIMITATIONS】
1. 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.
2. 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.
3. La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 (écouvillon nasal) indiquera uniquement la présence du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon provenant de souches viables et non viables du coronavirus du SRAS-CoV-2.
4. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés avec d'autres informations cliniques disponibles pour le médecin.
5. 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 intervalle de 24 heures chacun par un test d'antigène COVID-19 sont recommandés.
6. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon peut interférer avec le rendement du test et peut donner un résultat faussement positif.
7. 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.
8. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2, particulièrement chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire et continuez à s'isoler à la maison pendant au moins 14 jours devraient être envisagés pour éliminer l'infection chez ces personnes.
9. 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.
10. 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.
11. L'extraction de liquide ne peut inactiver le virus que dans une mesure limitée et ne peut pas être utilisé comme agent antivirus pour traiter les déchets avant leur élimination. Tous les matériaux, y compris l'extraction de liquide utilisé pour les tests, devraient être considérés comme potentiellement infectieux et devraient être éliminés dans le sac fourni avec le test comme des déchets présentant des risques biologiques.
12. 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 ce 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?
Aucune réactivité 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, Streptocoques du groupe A, Streptocoques du groupe B, Streptocoques du groupe C, Candida albicans, Métapneumovirus 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?
Non, 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 ressentez 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?
Veuillez 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-isolement 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. Veuillez consulter votre fournisseur de soins de santé pour déterminer si vous avez besoin de tests supplémentaires. Il est probable que vous n'étiez pas contagieux au moment du test. Toutefois, un résultat négatif n'est pas une garantie que vous n'avez pas le coronavirus. Veuillez continuer de respecter la distanciation sociale et les règlements locaux.

10. Le test d'antigène de la COVID-19 ExactSign peut-il détecter diverses variantes de la COVID-19?
Oui, le test peut détecter différentes variantes. Une liste détaillée est disponible sur demande.

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

Index des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation		Tests par kit	EC REP	Représentant autorisé
IVD	Pour usage diagnostique in vitro seulement		Utilisation par		Ne pas réutiliser
2°C–30°C	Conserver entre 2-30°C	LOT	Numéro de lot	REF	Catalogue #
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Conserver 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 cualitativo para la detección de la proteína N del SARS-CoV-2 en el hisopo nasal. En esta prueba, el anticuerpo específico de la proteína N del SARS-CoV-2 se recubre por separado en las regiones de la línea de prueba del casete de prueba. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo de la proteína N del SARS-CoV-2 que recubre las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra la proteína N del SARS-CoV-2 en la membrana y genera una línea de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea coloreada de las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

【REACTIVOS】
El casete de prueba contiene anticuerpos anti-SARS CoV-2, anticuerpos anti-SARS CoV-2 para el conjugado de oro, anticuerpos purificados de cabra, anticuerpos purificados de conejo para el conjugado de oro.

【PRECAUCIONES】
Lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.
1. No lo use después de la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usarse.
3. Lávese las manos antes y después de la prueba.
4. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
5. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
6. Evite el uso de muestras con sangre.
7. Use guantes desechables al manipular las muestras, evite tocar la membrana del reactivo y el pozo de la muestra.
8. Use una cubierta para la cara cuando recolecte hisopos nasales de niños u otras personas.
9. Evite tocar el cabezal del hisopo cuando lo manipule.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】
Guárdelo empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30℃). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use después de la fecha de vencimiento.

【COLECTA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】
El casete de prueba rápida del antígeno de COVID-19 (hisopo nasal) se puede realizar utilizando muestras de hisopo nasal. La calidad de los ejemplares obtenidos es de suma importancia. La detección del antígeno de COVID-19 requiere una técnica de recolección vigorosa y completa que proporcione el antígeno de COVID-19 en lugar de solo fluidos corporales.
● Muestra de hisopo nasal:
♦ Utilice el hisopo nasal que se incluye en el kit. Antes de colectar el hisopo nasal, suénese la nariz antes de tomar la muestra. Para colectar una muestra de hisopo nasal, inserte toda la punta absorbente del hisopo nasal (generalmente de ⅗ a 1 de pulgada (1.5 a 2.5cm)) dentro de la fosa nasal y muestree firmemente la pared nasal girando el hisopo en una trayectoria circular contra la pared nasal al menos 5 veces. Tómese aproximadamente **15 segundos** para colectar la muestra por fosa nasal. Asegúrese de colectar cualquier secreción nasal que pueda estar presente en el hisopo. **Tome muestras de ambas fosas nasales con el mismo hisopo antes de realizar la prueba.**

Instrucción de Colección de Muestras

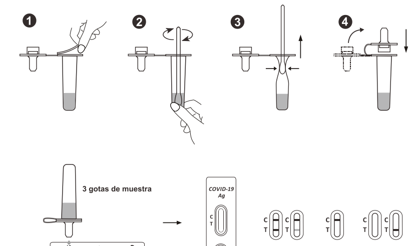
No devuelva el hisopo nasal al embalaje de papel original.
♦ Para un mejor rendimiento, los hisopos nasales directos deben utilizarse lo antes posible después de la colección.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados	Cantidad (piezas)			
	1T	2T	5T	25T
Casete de prueba	1	2	5	25
Tubo de buffer de extracción	1	2	5	25
Hisopo nasal estéril	1	2	5	25
Bolsa de eliminación	1	2	5	25
Guía de referencia rápida	1	1	1	1
Soporte de tubérculo	/	/	/	1
Instrucciones de uso	1	1	1	1

Materiales Necesarios Pero No Proporcionados
• Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】
Deje que la prueba, la muestra y el tubo de buffer de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30℃) antes de realizar la prueba.
1. Lávese las manos antes de comenzar su prueba. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo en el plazo de una hora. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Rasgue el papel de aluminio en el tubo de amortiguación de extracción. Vea la ilustración 1.
3. Coloque la muestra de hisopo en el tubo de buffer de extracción. Gire el hisopo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona la cabeza contra el interior del cuerpo del tubo de buffer de extracción para liberar el antígeno en el hisopo. Ver ilustración 2.
4. Retire el hisopo mientras aprieta el cabezal del hisopo contra el interior del tubo individual a medida que lo retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Ver ilustración 3.
5. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de buffer de extracción. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y plana. No mueva el casete de prueba durante la prueba. Ver ilustración 4.
6. Sostenga el tubo verticalmente y transfiera 3 gotas de la solución de muestra (aproximadamente 80µl) al pocillo de muestra y luego inicie el temporizador. Lea el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.
7. Deseche el hisopo, el tubo de buffer de extracción y el casete de prueba en la bolsa de eliminación que se incluye dentro del paquete del kit de prueba. Lávese las manos después de la prueba.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】
(Consulte la ilustración anterior)
POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó de COVID-19 en la muestra.
*** NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración del antígeno de COVID-19 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.
NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de COVID-19 no está presente en la muestra o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.
INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor o fabricante local para obtener asistencia técnica:
+86-571-89058016 (Regiones internacionales)
+86-571-89058051 (América del Norte/ América Latina)
Correo Electrónico: info.support@biotests.com.cn
Sitio web: www.biotests.com.cn

【LIMITACIONES】
1. El casete de prueba rápida del antígeno de COVID-19 (hisopo nasal) debe usarse para la detección del antígeno de COVID-19 en el hisopo nasal. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del virus del SARS-CoV-2.
2. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo nasal. Los falsos negativos pueden resultar de una recolección o almacenamiento inadecuado de la muestra.
3. El casete de prueba rápida del antígeno de COVID-19 (hisopo nasal) solo indicará la presencia de SARS-CoV-2 en la muestra de cepas de coronavirus SARS-CoV-2 viables y no viables.
4. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Las concentraciones del virus de SARS-CoV-2 son generalmente más bajas en la etapa inicial y tardía de la infección. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del virus de SARS-CoV-2 presente en el hisopo nasal no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba. Un resultado negativo obtenido con este kit debe confirmarse mediante la PCR. Se recomienda una prueba de la PCR después de 24 horas o 3 pruebas consecutivas en un intervalo de 24 horas cada una mediante una prueba del antígeno de COVID-19.
6. El exceso de sangre o moco en la muestra puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede producir un resultado falso positivo.
7. Un resultado positivo para COVID-19 no excluye una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.
8. Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular y continuar con el autoaislamiento en casa al menos 14 días para descartar infección en estos individuos.
9. Existe una probabilidad muy pequeña de que se encuentren resultados falsos positivos debido a la presencia de cepas de coronavirus distintas del SARS-COV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E. Se han realizado pruebas para estos patógenos respiratorios a un cierto nivel alto para excluir la posibilidad de resultados falsos debido a su presencia en niveles moderados. Sin embargo, no se puede descartar un resultado falso debido a la presencia de estos patógenos en niveles superiores a los probados.
10. Los resultados de las pruebas de antígenos no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por el SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
11. El buffer de extracción solo puede inactivar el virus hasta cierto punto y no se puede utilizar como agente antivirus para tratar los desechos antes de su eliminación. Todos los materiales, incluido el buffer de extracción utilizado en la prueba, deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en la bolsa de eliminación proporcionada con la prueba como desechos de riesgo biológico.
12. El rendimiento del casete de prueba rápida del antígeno de COVID-19 (hisopo nasal) se estableció en base a la evaluación de un número limitado de muestras clínicas. No se ha establecido el rendimiento clínico con todas las variantes circulantes, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar según las variantes que circulan, incluidas las cepas emergentes del SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambia con el tiempo.

【INFORMACIONES EXTRA】

1. ¿Para quién es adecuada esta prueba?
Los mayores de 18 años pueden completar la prueba de forma independiente. Los adolescentes de 13 a 17 años pueden completar la prueba con la ayuda de un adulto. Los niños menores de 13 años deben ser examinados por un adulto. El estudio se ha realizado con un grupo de edad mínimo de 3-13 años. No se ha realizado ningún estudio en niños menores de 3 años. Por lo tanto, no se recomienda el uso de esta prueba en niños menores de 3 años. Suspenda las pruebas si el muestreo de niños es difícil.

2. ¿Cómo funciona el casete de prueba?
El casete de prueba rápida del antígeno de COVID-19 (hisopo nasal) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de COVID-19 en hisopo nasal. Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones por COVID-19.

3. ¿Qué precisión tiene la prueba?
Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos utilizando el casete de prueba rápida del antígeno de COVID-19 (hisopo nasal) con la PCR. Las muestras se consideraron positivas si la PCR indicó un resultado positivo.
Para 103 casos de la PCR positiva, la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida del antígeno deCOVID-19 (hisopo nasal) es del 93,2% (96/103).
Para 250 casos de la PCR negativa, la especificidad relativa del casete de prueba rápida del antígeno de COVID-19 (hisopo nasal) es del 99,2% (248/250).
Para 103 casos de la PCR positiva y 250 casos de la PCR negativa, la precisión relativa del casete de prueba rápida del antígeno de COVID-19 (hisopo nasal) es del 97,5% (344/353).

4. ¿Afectarán otras enfermedades al resultado?
No se ha observado reactividad cruzada en las pruebas siguiendo los patógenos respiratorios/ orofaríngeos más comunes: virus de la influenza A, virus de la influenza B, adenovirus, virus Coxsackie, virus de la parainfluenza tipo 1, virus de la parainfluenza tipo 2, virus de la parainfluenza tipo 3, virus de la parainfluenza tipo 4a, enterovirus, virus de las paperas, Virus respiratorio sincitial, Rinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. grupo A, Streptococcus sp. grupo B, Streptococcus sp. grupo C, Candida albicans, Metapneumovirus humano (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii (PJP) -S cerevisiae Recombinante, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63, muestras positivas para coronavirus MERS. Sin embargo, no se puede descartar un resultado falso debido a la presencia de estos organismos en un nivel superior al probado.

5. ¿Le dolerá esta prueba?
No, el hisopo nasal no es afilado y no debería doler. A veces, el hisopo puede sentirse un poco incómodo o con cosquillas. Si siente dolor, detenga la prueba y busque el consejo de un proveedor de atención médica.

6. ¿Tengo una hemorragia nasal después de limpiarme la nariz. ¿Qué debo hacer?
En el caso poco probable de que su nariz empiece a sangrar, aplique presión en la nariz hasta que deje de sangrar y consulte a un profesional de la salud. No vuelva a insertar el hisopo.

7. ¿Cómo sé que la prueba se ha realizado correctamente?
Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma una adecuada absorción de la membrana.

8. ¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?
Consulte inmediatamente con un proveedor de atención médica calificado e informe los contactos inmediatos que ha tenido en las últimas 24 horas. Se deben tomar acciones de acuerdo con las pautas locales para limitar una mayor propagación de la infección. Se recomienda la prueba de la PCR inmediata y el autoaislamiento y cualquier tratamiento médico debe basarse en la prueba de la PCR. Se recomienda una prueba de laboratorio mediante el método de la PCR para confirmar un resultado positivo.

9. ¿Qué debo hacer si el resultado es negativo?
Los resultados negativos pueden requerir pruebas adicionales para confirmar su resultado. Hable con su proveedor de atención médica para determinar si necesita pruebas adicionales. Es probable que usted no sea contagioso en el momento en que se realizó la prueba. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no es garantía de que no tenga coronavirus. Continúe respetando el distanciamiento social y las regulaciones locales.

10. ¿Si la Prueba del Antígeno de COVID-19 de ExactSign puede detectar diversas variantes de COVID-19?
Sí, la prueba puede detectar diferentes variantes. Una lista detallada está disponible a pedido.

【BIBLIOGRAFÍA】
1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Vencimiento		No reutilizar
2°C–30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	Número de Catálogo
	No lo use si el paquete está dañado		Mantener alejado de la luz solar.		Mantener seco

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

CE 1434

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

Number: RP5419802
Effective date: 2021-11-29