

# Size : 335\*160 mm 正反双面印刷 正



**FREQUENTLY ASKED QUESTIONS**

- When I am ready to start the test, what preparations do I need to do?
- Regardless of whether you have symptoms or not, when you are ready to use this reagent, please do isolation and protection. Wear a face mask or cover your mouth and nose with a tissue when you are coughing and keep distance with other people.
- When can I test myself?
- You can always test yourself whether you have symptoms or not. Please note that the test result is a snapshot that is valid for this point in time. Tests should be repeated according to the regulations of the responsible authorities.
- What should I pay attention to in order to obtain the most exact test result possible?

Always follow the instructions of use exactly. Perform the test immediately after collecting the sample. Dispense the drops from the test tube only into the designated well of the test cassette. Dispense two drops from the sample tube. Too many or too few drops can lead to an incorrect or invalid test result.

- The test strip is very discolored. What is the reason or what am I doing wrong?
- Choose a location to do this test where it can sit UNDISTURBED for 15-30 minutes. Place the test cassette, sample extraction reagent and test components at room temperature for 15-30 minutes, and equilibrate to room temperature {15-30°C (59°F-86°F)}
- Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before testing. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.
- It is not recommended to clean the nasal cavity before the test to prevent the virus content from being too low. Unless the nasal cavity is too wet or dry, after cleaning the nasal cavity, take a sample at least 30 minutes later.
- Open your test kit, and you should have:

My result is positive. What should I do?  
 If a horizontal colored line is visible in the control area (C) as well as in the test area (T), your result is positive, and you should immediately contact the medical facility in accordance with the requirements of your local authorities. Your test result may be checked, and the next steps will be explained to you.

My result is negative. What should I do?  
 If only a horizontal colored line is visible in the control area (C), this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell and taste, contact the nearest medical facility applying the regulations of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit.

- Can this test cassette be reused or used by multiple people?
- This test cassette is for one-time use and cannot be reused or used by multiple people.
- Why do I swab both nostrils?

Swabbing both nostrils give you the best chance of collecting sufficient sample to generate an accurate result. It has been observed in some cases that only one nostril has detectable virus, so it is important to collect from both nostrils. Correct swabbing is important to obtain a correct result.

**PACKAGE SPECIFICATIONS**

1 test/pack, 3 tests/pack, 5 tests/pack, 7 tests/pack, 25 tests/pack

**INTENDED USE**

This kit is used for in vitro qualitative determination of SARS-CoV-2 antigens in human anterior nasal swab samples. It can be used for rapid investigation of suspected COVID-19 cases and can be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases. A positive test result indicates that the sample contains SARS-CoV-2 antigen. A negative test result does not rule out the possibility of infection.

This kit is for home use by laymen in a non-laboratory setting (such as person's home or certain non-traditional sites such as offices, sporting events, airports, schools etc.). The test results of this kit are for clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the patient's clinical manifestations and other laboratory tests.

Antigen testing is typically used in the acute phase of infection, when samples are tested within seven days of the onset of symptoms in a suspected population.

**PRECAUTIONS**

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- The kit is in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date. See the foil bag spray code for the expiry date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Avoid using bloody samples.
- Avoid touching the reagent membrane and sample well.
- Test for children and young people should be used with an adult.

**MATERIAL COMPONENTS**

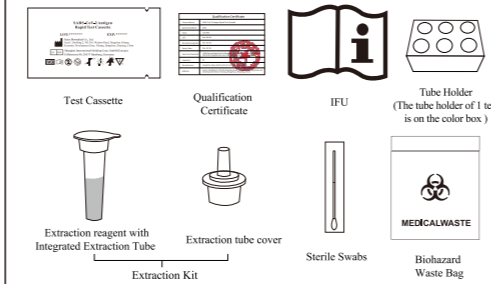
Materials Required and Provided

- Test Cassette

- Extraction Reagent with Integrated Extraction Tube
  - Extraction tube cover
  - Sterile Swabs
  - Package Insert
  - Tube Holder
  - Biohazard Waste Bag
  - Qualification Certificate
- Note: Components of different batches cannot be mixed. Materials Required but not Provided  
 The timer and Disinfection products, such as hand sanitizer, rubbing alcohol, soap, etc.

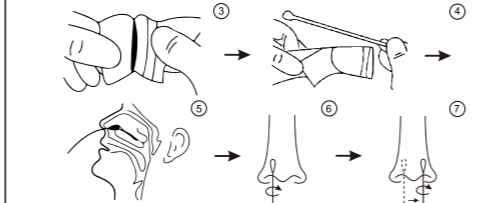
**DIRECTIONS FOR USE**

- Preparation before the beginning**
- Choose a location to do this test where it can sit UNDISTURBED for 15-30 minutes. Place the test cassette, sample extraction reagent and test components at room temperature for 15-30 minutes, and equilibrate to room temperature {15-30°C (59°F-86°F)}
- Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before testing. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.
- It is not recommended to clean the nasal cavity before the test to prevent the virus content from being too low. Unless the nasal cavity is too wet or dry, after cleaning the nasal cavity, take a sample at least 30 minutes later.
- Open your test kit, and you should have:



- Take out the extraction tube and the extraction tube cover, peel off the aluminum foil on the extraction buffer tube carefully and place the tube in the Tube Holder (see below).
- place the tube in the hole

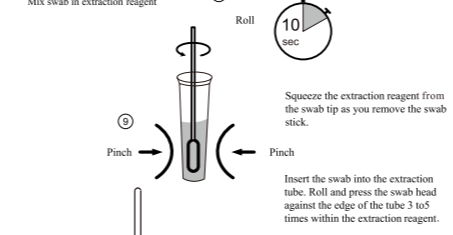
- Remove the swab from the container, being careful NOT to touch the soft end, which is the absorbent tip.
- Gently insert the swab into one nostril for 2-4cm (1-2cm for children) until you feel a bit of resistance.
- Using medium pressure, rub the swab slowly in a circular motion around the inside wall of your nostril 5 times within 7-10 seconds.
- Repeat the same process with the same swab in the other nostril.



**CAUTION: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab. When using swab, users should pay attention to the safety of sampling. Avoid inserting too deep into the nasal cavity, causing pain and bleeding.**

- Sample treatment**
- Insert the swab into the Extraction tube and immerse the entire tip of swab into the extraction reagent.

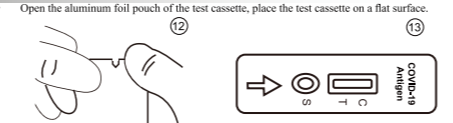
- Soak the sampling swab below the liquid level of the extraction reagent. Rotate the swab and press for about 10 seconds. (Insert the swab into the extraction tube. Roll and press the swab head against the edge of the tube 3 to 5 times within the extraction reagent)
- Squeeze the swab head against the inside of the extraction tube, then take out the swab and place the extraction tube cover firmly on the extraction tube. (Squeeze the extraction reagent from the swab tip as you remove the swab stick)



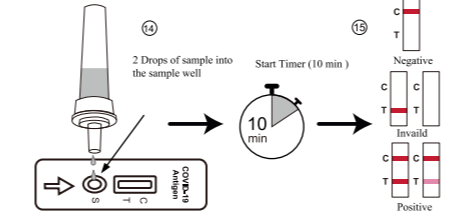
- Sample preservation:** The sample can be stored at room temperature {15-30°C (59°F-86°F)} for one hour.

**TEST PROCEDURE**

- Open the aluminum foil pouch of the test cassette, place the test cassette on a flat surface.



- Lay the cassette flat and add 2 drops of the treated sample into the sample well of the test cassette. Read the test result after adding the sample for 10 minutes. The result obtained after 30 minutes is invalid.



**DISPOSAL THE SAMPLE AND CLEAN-UP**

- The test cassette, sample extraction reagent and disposable virus sampling swab are collected into the biohazard waste bag and dispose it according to local regulations.
- Re-apply hand sanitizer.

**INTERPRETATION OF RESULTS**

**NEGATIVE RESULT:**

One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test region (T). A negative result indicates that SARS-CoV-2 antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.

**POSITIVE RESULT:**

Two lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another apparent colored line should be in the test region (T). A positive result indicates that SARS-CoV-2 was detected in the specimen.

**INVALID RESULT:**

Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are 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.

**NOTE:**

The intensity of the color in test line region (T) will vary depending on the concentration of SARS-CoV-2 Antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

**PRINCIPLE OF THE ASSAY**

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of the N protein of SARS-CoV-2 in human Nasal swabs. 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.

**STORAGE AND STABILITY**

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated 2-30°C. 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.**

The manufacture date and expiration date was labelled in the sealed pouch. Do not use beyond the expiration date.

**LIMITATIONS OF THE TEST**

- The test result of this kit is not the only confirmation indicator of clinical indication. The infection should be confirmed by a specialist along with other laboratory results, clinical symptoms epidemiology, and additional clinical data.
- The test results are related to the quality of sample collection, processing, transportation and storage. Any errors may lead to inaccurate results. If cross-contamination is not controlled during the sample processing, false positive results may occur.
- In the early stages of infection, low levels of antigen expression can result in negative results.
- A negative result obtained from this kit should be confirmed by PCR. A negative result may be obtained if the concentration of the SARS-CoV-2 present in the swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
- The negative results are not intended to exclude other non-2019-nCoV virus infections.
- A negative test result does not rule out a coronavirus infection and does not exempt you from the applicable rules for spread control (e.g., contact restrictions and protective measures).
- Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with performance and may yield a false positive result.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Limit of Detection (LoD)**  
 SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette has been confirmed can be detect SARS-CoV-2 at 400TCID<sub>50</sub>/ml.

**Study on Interfering Substances**

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

Interfering substance	Conc.	Interfering substance	Conc.
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn glycate	1.5%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Osetamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride-Nasal Drops	15%
menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%

**Cross-Reactivity**

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

Name	Concentration
HCov-HKU1	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Staphylococcus aureus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Measles virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mumps virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus, type2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus OC43	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus 229E	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B YSTRAIN	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Strain	Concentration
Influenza A H1N1 2009	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H7N9	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H5N1	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Epstein-Barr virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovirus CA16	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus NL63	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS coronavirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS CoV Florida	1.17 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
USA-2 Saudi Arabia 2014	1.17 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratory syncytial virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
RSV-A 2006 isolate	5.01 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
RSV-B CH93-18/19	1.55 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

**Chemical Performance**

Clinical performance of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette has been determined by testing 102 positive and 300 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen. Analytical Results with correlation to Ct-values of the positive samples:

Ct-value	PCR confirmed	Correct sample number	Identified RATE
≤30	82	82	100 % (Sensitivity)
≤32	94	92	97.9 % (Sensitivity)
≤34	102	98	96.1% (Sensitivity)
Negative	300	300	99.9% (Specificity)
total	402	398	99.0% (Total Accuracy)

The correlation between the Ct-values of the analyzed samples and the sensitivity reveals a sensitivity of 100% (95%CI\* 95.5%-100.0%) for samples with a Ct-value of up to 30. The sensitivity reveals a sensitivity of 97.9 % (95%CI\* 92.6%-99.4%) for samples with a Ct-value of up to 32. The sensitivity reveals a sensitivity of 96.1% (95%CI\* 90.4%-98.5%) for samples with a Ct-value of up to 34. This is in line with expectations regarding viral detection by antigen rapid testing compared to PCR analysis.

99.9% (95%CI\* 98.7%-100%) Specificity: In total 300 PCR confirmed negative samples: 300 PCR confirmed negative samples were correctly detected by the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. There are no false positive cases.

99.0% (95%CI\* 97.5%-99.6%) Accuracy: In total 402 PCR confirmed samples: 398 PCR confirmed samples were correctly detected by the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

**BIBLIOGRAPHY**

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

Index of Symbols	Consult instructions for use	Tests per kit	Authorized Representative
For in vitro diagnostic use only	Use by date	Do not reuse	
Temperature limitation	Lot Number	Catalogue number	
CE 1434 For self-testing	Manufacturer	Manufacturing date	

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

**Sejoy Biomedical Co., Ltd.**  
 Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China  
 Website: www.sejoy.com

**CE 1434**

**ACCESSORIES:**

Accessory	Manufacturer	EC Representative	CE-Mark
Swab A	Hangzhou Vigorone Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zsustech S.L. Passeo de la Castellana, 141 28049 Madrid	CE 0197
Swab B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Lims Service & Consulting GmbH Obere Seegrasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	CE 0197
Swab C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Romans S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	CE 0197
Swab D	BioTake Corporation (was) Co., Ltd 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No. 1718, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 1076DE Amsterdam Netherlands	CE 2707
Swab E	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstraße 80 20537 Hamburg GERMANY	CE 0123

# Size : 335\*160 mm 正反双面印刷 反

RO

## Caseta de test rapid antigen SARS-CoV-2 Prospect

REF COVG-602ST

Versiune: C  
Pentru autotestare  
Cod: 4.15.03.0141-0

Probe: Tampon nazal

Data intrării în vigoare: 1 aprilie, 2023.7.18

IVD

### ÎNTREBĂRI FRECVENTE

- Când sunt gata să încep testul, ce pregătiri trebuie să fac?
- Indiferent dacă aveți simptome sau nu, atunci când sunteți gata să utilizați acest reactiv, vă rugăm să vă izolați și să vă protejați. Purtați o mască de față sau acoperiți-vă gura și nasul cu un șervețel când tușiți și păstrați distanța față de alte persoane.
- Când pot să mă autotestez?
- Puteți să vă testați oricând, indiferent dacă simptome sau nu. Vă rugăm să rețineți că rezultatul testului este un instantaneu care este valabil pentru acest moment. Prin urmare, teste trebuie repetate în conformitate cu recomandările autorităților responsabile.
- La ce ar trebui să fiu atent pentru a obține cel mai exact rezultat posibil al testului?
- Urmați întotdeauna cu exactitate instrucțiunile de utilizare. Efectuați testul imediat după colectarea probei. Distribuții picăturile din eprubetă numai în godeul desemnat al casetei de testare. Distribuți două picături din eprubetă. Prea multe sau prea puține picături pot duce la un rezultat incorect sau nevalid al testului.
- Banda de testare este foarte decolorată. Care este motivul sau ce greșală am făcut?
- Motivul pentru o decolorare clar vizibilă la benzi de testare este că o cantitate prea mare de picături a fost distribuită din eprubetă în godeul casetei de testare. Banda indicatoare poate reține doar o cantitate limitată de lichid. Dacă linia de control nu apare sau banda de testare este foarte decolorată, vă rugăm să repetați testul cu un nou kit de testare, conform instrucțiunilor de utilizare.
- Ce ar trebui să fac dacă am efectuat testul, dar nu am văzut o linie de control?
- În acest caz, rezultatul testului trebuie considerat nevalid. Vă rugăm să repetați testul cu un nou kit de testare, conform instrucțiunilor de utilizare.
- Nu sunt sigur de interpretarea rezultatelor. Ce ar trebui să fac?
- Dacă nu puteți determina clar rezultatul testului, contactați cea mai apropiată unitate medicală, aplicând regulamentele autorității locale.
- Rezultatul tubul este pozitiv. Ce ar trebui să fac?
- Dacă o linie colorată orizontală este vizibilă în zona de control (C), precum și în zona de testare (T), rezultatul este pozitiv și contactați imediat unitatea medicală în conformitate cu cerințele autorităților locale. Rezultatul testului dumneavoastră poate fi verificat și vă vor fi explicați următorii pași.
- Rezultatul meu este negativ. Ce ar trebui să fac?
- Dacă doar o linie colorată orizontală este vizibilă în zona de control (C), aceasta poate însemna că sunteți negativ sau că încărcătura virală este prea mică pentru a fi recunoscută de test. Dacă aveți simptome precum dureri de cap, migrene, febră, pierderea mirosului și a gustului, contactați cea mai apropiată unitate medicală, aplicând regulamentele autorității locale. În plus, puteți repeta testul cu un nou kit de testare.
- Accesată casetă de testare poate fi reutilizată sau utilizată de mai multe persoane?

- Accesată casetă de testare este pentru o singură utilizare și nu poate fi reutilizată sau utilizată de mai multe persoane.
- Tamponarea ambelor nări vă oferă cea mai bună șansă de a colecta suficientă probă pentru a genera un rezultat precis. S-a observat în unele cazuri că doar o nară are virus detectabil, de aceea este important să se colecteze din ambele nări. Tamponarea corectă este importantă pentru a obține un rezultat relevant.

### SPECIFICAȚIILE PRIVIND AMBALAREA

1 teste/pachet, 3 teste/pachet, 5 teste/pachet, 7 teste/pachet, 25 teste/pachet.

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Acest kit este utilizat pentru determinarea calitativă in vitro a antigenilor SARS-CoV-2 din probele de tampon nazal anterior recoltat de la om. Poate fi folosit pentru investigarea rapidă a cazurilor suspectate de COVID-19 și poate fi folosit ca metodă de reconfirmare pentru detectarea acidului nucleic în cazurile externe. Utilizarea acestui kit sunt doar pentru referință clinică. Se recomandă efectuarea unei analize cuprinzătoare ale stării pe baza manifestărilor clinice ale pacientului și pe baza altor teste de laborator. Testarea antigenului este utilizată de obicei în faza acută a infecției, când probele sunt testate în termen de șapte zile de la debutul simptomelor într-o populație suspectă.

### PRECAUȚII

- Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.
- Kitul este numai pentru diagnosticare in vitro. Nu utilizați dacă a expirat. Consultați codul de pulverizare a pungii de folie pentru data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în pungă sigilată până când este gata de utilizare.
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent de infecție.
- Testul folosit trebuie aruncat în conformitate cu regulamentele locale.
- Evitați utilizarea probelor de sânge.
- Evitați atingerea membranelor reactive și a godelului probei.
- Testul pentru copii și tineri trebuie utilizat cu un adult.

### COMPONENTELE KITULUI

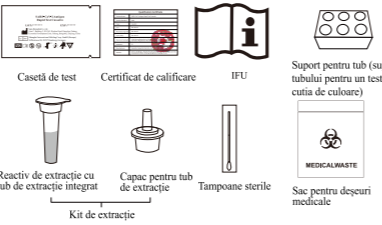
- Caseta de test
- Reactiv de extracție cu tub de extracție integrat
- Capac pentru tub de extracție
- Tampoane sterile

- Prospect
- Șaport pentru tub
- Sac pentru deșeurile medicale
- CertIFICATE DE CALIFICARE

Note: Componentele diferitelor loturi nu pot fi amestecate. Materiale necesare, dar nefurnizate: temporizatorul și produsele de dezinfecție, cum ar fi dezinfectantul pentru mâini, alcoolul de frecare, șapumul etc.

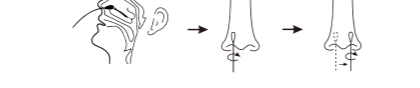
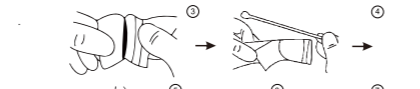
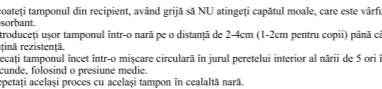
### INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

- Pregătirea înainte de a începe**
  - Alegeți o locație pentru a efectua unde puteți sta FĂRĂ A FI DERANȚAT timp de 15-30 de minute.
  - Puneți caseta de testare, reactivul de extracție a probei și componentele de testare la temperatura camerei timp de 15-30 de minute și echilibrați la temperatura camerei (15-30°C (59°F-86°F)).
  - Spălați-vă mâinile cu apă și săpun timp de cel puțin 20 de secunde înainte de testare. Dacă nu sunt disponibile apă și săpun, utilizați dezinfectant pentru mâini cu cel puțin 60% alcool.
  - Nu se recomandă curățarea cavității nazale înainte de testare pentru a preveni ca conținutul de virus să fie prăcut. Cu excepția cazului în care cavitatea nazală este prea umedă sau uscată, după curățarea cavității nazale, luați o probă cel puțin 30 de minute mai târziu.
  - Deschideți kitul de testare și ar trebui să aveți:



### 2. Colectarea probelor

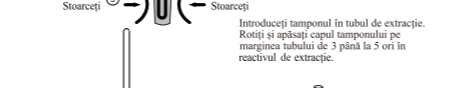
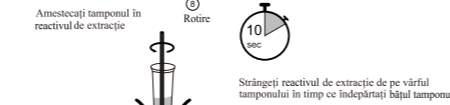
- Scoteți tubul de extracție și capacul tubului de extracție, îndepărtați cu grijă folia de aluminiu de pe tubul tampon de extracție și puneți tubul în suportul pentru tub (vezi mai jos)
- Scoteți tampoanele din recipient, având grijă să NU atingeți capătul moale, care este vârful absorbant.
- Introduceți ușor tampoanelor într-o nară pe o distanță de 2-4cm (1-2cm pentru copii) până când simțiți puțină rezistență.
- Frecați tampoanelor încet într-o mișcare circulară în jurul peretelui interior al nării de 5 ori în 7-10 secunde, folosind o presiune medie.
- Repețiți același proces cu același tampoanelor în cealaltă nară.



ATENȚIE: Dacă bățul tamponului se rupe în timpul recoltării probei, repetați recoltarea probei cu un tampon nou. Atunci când folosește tampon, utilizați ar trebui să acorde atenție siguranței prelevării. Evitați introducerea prea adânc în cavitatea nazală, ceea ce provoacă dureri și sângereare.

### 3. Prelevarea probei

- Introduceți tamponul în tubul de extracție și introduceți întreg vârful tamponului în reactivul de extracție.
- Înmuijați tampoanelor de prelevare sub nivelul lichidului reactivului de extracție. Rotiți tamponul și apăsați tipul de aproximativ 10 secunde. (Introduceți tamponul în tubul de extracție. Rotiți și apăsați capătul tamponului pe marginea tubului de 3 până la 5 ori în reactivul de extracție)
- Strângeți capul tamponului de interiorul tubului de extracție, apoi scoteți tamponul și așezați form capacul tubului de extracție pe tubul de extracție. (Strângeți soluția de extracție de pe vârful tamponului în timp ce îndepărtați bățul tamponului)



### 4. Conservarea probei: Proba poate fi păstrată la temperatura camerei (15-30°C(59°F-86°F)) timp de o oră.

### PROCEDURA DE TESTARE

- Deschideți pungă din folie de aluminiu a casetei de testare. Așezați caseta de testare pe o suprafață plană.



- Așezați caseta orizontal și adăugați 2 picături din proba tratată în godeul de probă a casetei de testare. Citiți rezultatul testului după adăugarea probei timp de 10 de minute. Rezultatul obținut după 30 de minute este nevalid.



### ELIMINAȚI PROBA ȘI CURĂȚAȚI

- Caseta de testare, proba, reactivul de extracție și tamponul de unică folosință de prelevare a virusului sunt colectate în sacul de deșeurile medicale și aruncați-le în conformitate cu regulamentele locale
- Repetati dezinfectant pentru mâini.

### INTERPRETAREA REZULTATELOR

#### REZULTAT NEGATIV:

O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea de testare (T). Un rezultat negativ indică faptul că antigenul SARS-CoV-2 nu este prezent în specimen sau este prezent sub nivelul detectabil al testului.

#### REZULTAT POSITIV:

Apar două linii. O linie colorată ar trebui să se afle în regiunea de control (C) și o altă linie aparent colorată ar trebui să se afle în regiunea de testare (T). Un rezultat pozitiv indică faptul că SARS-CoV-2 a fost detectat în specimen.

#### REZULTAT NEVALID:

Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru neapariția liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întreprindeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

#### NOTE:

Incorectarea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigen SARS-CoV-2 prezent în specimen. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

### PRINCIPIUL ANALIZEI

Caseta de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 este o imunonanaliză calitativă cu flux lateral pentru detectarea proteinei N a SARS-CoV-2 în tampoanele nazale recoltate de la om. În acest test, anticorpul specific pentru proteina N a SARS-CoV-2 este acoperit separat pe regiunile liniei de testare ale casetei de testare. În timpul testării, speciimenul extras reacționează cu anticorpul la SARS-CoV-2 care este acoperit pe particule. Amestecul migrează pe membrana pentru a reacționa cu anticorpul la proteina N a SARS-CoV-2 de pe membrana și pentru a genera o linie colorată în regiunile de testare. Prezența acestei linii colorate a regiunilor de testare indică un rezultat pozitiv. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea de control, dacă testul a funcționat corect.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitați ambalaj în pungă sigilată la temperatura camerei sau refrigerat la 2-30°C. Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe pungă sigilată. Testul trebuie să rămână în pungă sigilată până la utilizare.

### A NU SE CONCELA

Data de fabricație și data de expirare sunt etichetate în pungă sigilată. Nu utilizați după data de expirare.

### LIMITĂRI ALE TESTULUI

- Rezultatul testului acestui kit nu este singurul indicator de confirmare a indicației clinice. Infecția trebuie confirmată de un specialist împreună cu alte rezultate de laborator, epidemiologia simptomelor clinice și date clinice suplimentare.
- Instalatele testelor sunt legate de calitatea colectării, procesării, transportului și depozitării probelor. Orice eroare poate duce la rezultate inexacte. Dacă contaminarea încrucișată nu este controlată în timpul procesării probei, pot apărea rezultate fals pozitive.
- În stadiile incipiente ale infecției, nivelele ridicate de expresie a antigenului pot duce la rezultate negative.
- Un rezultat negativ obținut din acest kit trebuie confirmat prin PCR. Se poate obține un rezultat negativ dacă concentrația SARS-CoV-2 prezentă în tampon nu este adecvată sau este sub nivelul detectabil al testului.
- Rezultatele negative nu sunt menite să excludă alte infecții care nu sunt cu virusul 2019-nCoV.
- Un rezultat negativ al testului nu exclude o infecție cu coronavirus și nu vă scutește de regulile aplicabile pentru controlul răspândirii (de exemplu, restricții de contact și măsuri de protecție).
- Excesul de sânge sau de mucus pe speciimen de pe tampon poate interfera cu performanța și poate produce un rezultat fals pozitiv.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Limita de detectare (LoD)  
S-a confirmat detectarea de caseta de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a SARS-CoV-2 la 400TCID<sub>50</sub>/ml.

### Studiu privind substanțele interferente

Rezultatele testelor nu vor fi interfere de următoarele substanțe la anumite concentrații:

Substanță interferentă	Conc.	Substanță interferentă	Conc.
Sânge integral	4%	Gel de benzoil compus	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Glicat de cromolin	15%
Tetraciclina	3ug/ml	cloramfenicol	3ug/ml
Macin	0,5%	Mupirocină	10mg/ml
Eritromicina	3ug/ml	Osetamivir	5mg/ml
Tobramicina	5%	Naproxalen Hydrochloride	15%
mentol	15%	Spray de propionat de fluticazonă	15%
Afrin	15%	Clorhidrat de deoxipinefrină	15%

### Reactivitate încrucișată

Rezultatele testelor nu vor fi afectate de alte virusuri respiratorii și de flora microbiană frecvent întâlnită și de coronavirusuri cu patogenitate scăzută enumerate în tabelul de mai jos, la anumite concentrații.

Nume	Concentrație
HCoV-HKU1	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Staphylococcus aureus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virusul rujeolei	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virusul oricriantului	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Pneumonia micop lasmatică	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parami Influenzavirus, tip 2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus uman OC-43	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus uman 229E	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Tulpina de gripă B Victoria	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Gripa B YSTRAIN	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Gripa A H1N1 2009	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Gripa A H3N2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H7N9	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
HSN1	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virusul Epstein-Barr	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovirus CA16	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus uman NL63	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus MERS	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS Cov Florida/USA-2	1,17 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Saudi Arabia 2014	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus respirator sincițial	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
RSV-A 2006 Izolat	5,01 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
RSV-B-CH193-18(19)	1,55 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Performanța clinică  
Performanța clinică a casetei de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2 a fost determinată prin testarea a 102 probe pozitive și a 300 de probe negative pentru antigenul SARS-CoV-2. Rezultate analitice cu corelație cu valorile Ct ale probelor pozitive:

Valoarea Ct	Confirmat prin PCR	Numărul probei corecte	RATA identificată
≤ 30	82	82	100% (Sensibilitate)
≤ 32	94	92	97,9% (Sensibilitate)
≤ 34	102	98	96,1% (Sensibilitate)
Negativ	300	300	99,9% (specificitate)
Total	402	398	99,0% (Precizie totală)

Corelația dintre valorile Ct ale probelor analizate și sensibilitatea relevă o sensibilitate de 100% (95% II \*95,3%-100,0%) pentru probele cu o valoare Ct de până la 30. Sensibilitatea relevă o sensibilitate de 97,9% (95% II \*92,6%-99,4%) pentru probe cu o valoare Ct de până la 32. Sensibilitatea relevă o sensibilitate de 96,1% (95% II \*90,4%-98,5%) pentru probele cu o valoare Ct de până la 34. Acest lucru este în conformitate cu așteptările privind detectarea virală prin testarea rapidă a antigenului, comparativ cu analiza PCR.

99,9% (95% II \*97,2%-99,6%) Acuratețe: În total 402 probe confirmate prin PCR: 398 probe confirmate prin PCR au fost detectate corect de către caseta de testare rapidă a antigenului SARS-COV-2. Precizia observată poate varia în funcție de prevalența virusului în populație.

### BIBLIOGRAFIE

- WISS SRI,ebowitz JZ,Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li J, Shi J, ZL-Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S,Wong G,Shi W ,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

### Index de simboluri

Simbol	Descriere
Consultați instrucțiunile de utilizare	Teste per kit
IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
Limita de temperatură	LOT
CE 1434	Prosta autotestare
EC REP	Reprezentant european autorizat
No rezultati	No rezultati
Numărul de contog	Numărul de contog
Data fabricației	Data fabricației

### Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Sejoy Biomedical Co., Ltd.  
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China  
Website: www.sejoy.com

CE 1434

### Accesorii

Accessori	Manufacturer	EC Representative	Ct-Mark
Swab A	Hangzhou Yigaoen Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhangjiang Road, Cangjiao Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zoustech S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	CE 0197
Swab B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Lims Service & Consulting GmbH Obere Seesgasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	CE 0197
Swab C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Riomavis S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	CE 0197
Swab D	BioTee Corporation waco/Co., Ltd 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huashan Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SUNGO Europe B.V. Olympech Station 24 1076DE Amsterdam Netherlands	CE 2797
Swab E	Zhejiang Gongsheng Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beijing Ave., Hangzhou, 311020 Taishun, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Corp. GmbH (Europe) Eiffelstraße 80 20537 Hamburg GERMANY	CE 0123