



### COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab)

#### Antigensneltest voor COVID-19 (Wattenstaafje)

REF: ICOV-502S

Bijluciver

Kofax

Voor zelftesten | Nederlands

Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 die aanwezig zijn in monsters van neuswasm.

Aan voor zelftesten in-vitro diagnostisch gebruik.

#### TESTPROCEDURE

- Was uw handen grondig met water en zeep.
- Verwijder de dop van het wattenstaafje voorzichtig. Plaats het buigje in de buisdrager.
- Steek de neuswasm in een nieuw test veld van 2 cm. Vrijf de neuswasm in een draaiende beweging 5 tot 10 keer streng langs de binnenkant van de neusgang.
- Let op: de kit is toegankelijk voor iedereen. Breng de neuswasm niet dieper in als u sterke weerstand voelt. Wanneer het neuswasm is bevestigd of losgemaakt, wordt het niet aanbevolen een monster af te nemen met een neuswasm. Als u bij anderen een monster afneemt, draag dan een gezamenlijke masker. Bij kinderen houdt de neuswasm ongeveer 10 tot 15 seconden vast. Kinderen kan het nodig zijn dat iemand anders het hoofd van het kind stabiel houdt tijdens de monsterafname.
- Steek de neuswasm onmiddellijk onder het buigje met de afdekking van de buisdrager. Roor de neuswasm om goed te mengen met de testvloeistof. Druk het uiteinde van de neuswasm in de testvloeistof. Draai de neuswasm gedurende 10-15 seconden rond.
- Thuis de neuswasm wordt terug in het buigje geplaatst. Maak het monster zo veel mogelijk droog. Plaats de neuswasm in het buigje.
- Haal de testvloeistof uit de verpakking en verzorg de neuswasm. Start vervolgens de test. Verpakt de testvloeistof niet tijdens het testen.
- Koer het buigje om en druppel 3 druppels van de testvloeistof op de testvloeistof. Start vervolgens de test. Verpakt de testvloeistof niet tijdens het testen.
- Lees het resultaat af na 15 minuten. Interpreteer het resultaat niet meer na 20 minuten.
- Plaats het buigje in de testvloeistof en laat het 15 minuten drogen. Voer de onderdelen vervolgens af volgens de plaatselijke voorschriften. Gebruik de gebruikte onderdelen van de kit niet opnieuw.
- Was uw handen grondig met water en zeep na het afmaken van de test.

#### DE RESULTATEN AFLEZEN

Deel uw testresultaat met uw zorgverlener en volg uw lokale COVID-richtlijnen/vereisten zorgvuldig op.

**POSITIEF:** u ziet twee gekleurde lijnen. Een gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C) en de andere lijn verschijnt in het testgebied (T).

Let op: De intensiteit van de kleur in het testgebied (T) varieert op basis van de hoeveelheid SARS-CoV-2-antigen die in het monster aanwezig is. Daarom moet elke kleur in het testgebied (T) als positief worden beschouwd. Het positieve resultaat betekent dat u mogelijk besmet bent met COVID-19, maar de resultaten moeten bevestigd. Volg uw lokale COVID-richtlijnen/vereisten zorgvuldig op. Indien nodig kan uw arts test bevestiging een PCR-detectievereis voorschrijven.

**NEGATIEF:** u ziet dat er slechts één gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C). Er verschijnt geen lijn in het testgebied (T). Dit betekent dat het waarschijnlijk is dat u COVID-19 hebt. Het is echter mogelijk dat een negatief resultaat geeft dat onjuist is (een test negatief resultaat) bij sommige mensen met COVID-19. Dit betekent dat u mogelijk toch COVID-19 hebt, ook al is het resultaat negatief. Daarnaast wordt aanbevolen de test binnen 1-2 dagen te herhalen, omdat het coronavirus niet in alle stadia van de infectie nauwkeurig kan worden gedetecteerd. Zelfs met een negatief testresultaat moeten de regels voor afstand en hygiëne worden nageleefd en moeten migratie/reizen, het bijwonen van evenementen, enz. voortduren aan uw lokale COVID-richtlijnen/vereisten.

**ONGELDIG:** er verschijnt geen lijn in het controlegebied (C). De meest waarschijnlijke reden voor deze situatie is onvoldoende monsteromvang of een onjuiste uitvoering van het proces. Het wordt aanbevolen de procedure opnieuw te bekijken en vervolgens opnieuw een test uit te voeren. Stop met het gebruik van de testkit als het probleem niet is opgelost en neem contact op met uw plaatselijke COVID-19-testlocatie.

### COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab)

#### Test antigénique rapide COVID-19 (Écouvillon)

REF: ICOV-502S

Bijluciver

Kofax

Pour l'auto-test | Français

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside de SARS-CoV-2 présents dans un prélèvement nasal par écouvillon.

Pour l'auto-test de diagnostic in vitro.

#### PROCÉDURE DE TEST (Laisser le test et tampon revenir à température ambiante avant de le tester)

- Se laver soigneusement les mains avant de commencer la procédure.
- Ouvrir la boîte à l'aide du tournevis. Placer le tube de prélèvement dans le porte-tube.
- Retourner l'écouvillon de la pochette. Faire tourner l'écouvillon 5 à 10 fois contre la paroi intérieure de chaque narine.
- Remarque: cette étape peut être inconfortable. Ne pas insérer l'écouvillon plus profondément en cas de forte résistance ou de douleur. L'écouvillon nasale est endommagé ou saigné, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé. En cas de précaution de prélèvement sur d'autres personnes, porter un masque facial. Une fois les prélèvements effectués, il est préférable de jeter l'écouvillon usagé profondément dans la poubelle. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un autre écouvillon pour maintenir la site de l'écouvillon pendant l'insertion de l'écouvillon.
- Placer immédiatement l'écouvillon dans le tube contenant la solution de test. Retourner l'écouvillon 5 à 10 fois dans la solution de test.
- Retourner le tube et laisser le test pendant 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.
- Une fois le test terminé, placer tous les composants du test dans un sac en plastique hermétiquement scellé. Mettre le sac au rebut conformément aux réglementations locales. Ne pas réutiliser les composants usagés du kit.
- Se laver soigneusement les mains après la mise au rebut du test.

#### LIRE LES RESULTATS

Veillez partager vos résultats de test avec votre professionnel de santé et suivre attentivement les directives/exigences COVID locales.

**POSITIF:** deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre apparaît dans la zone de la ligne de test (T).

**Remarque:** l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone (T) doit être considérée comme positive. Un résultat positif signifie que vous êtes susceptible d'être infecté(e) par la COVID-19. Toutefois, ce résultat doit être confirmé. Suivez scrupuleusement les directives/exigences locales en matière d'infection à la COVID-19. Le cas échéant, votre médecin pourra vous prescrire un résultat de détection par PCR pour confirmer le résultat.

**NEGATIF:** une seule ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Cela signifie qu'il est peu probable que vous soyez atteint de la COVID-19. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif qui est incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19. Cela signifie que vous pourriez quand même être atteint de la COVID-19, même si le test est négatif. De plus, il est recommandé de refaire le test dans les 1 à 2 jours qui suivent, car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision à toutes les phases de l'infection. Même en cas de résultat négatif, il convient de respecter les gestes barrières et les règles d'hygiène. Veuillez suivre les directives/exigences locales en matière d'infection à la COVID-19 lors de vos déplacements, de votre participation à des événements, etc.

**NON VALIDE:** aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Cela est probablement dû au fait que le volume d'échantillon est insuffisant ou que le test n'a pas été réalisé correctement. Il est recommandé de revoir la procédure et de faire un nouveau test. Si le problème persiste, n'utilisez plus ce kit de test et contactez votre centre de dépistage de la COVID-19.

### COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab)

#### COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich)

REF: ICOV-502S

Bijluciver

Kofax

Packungsbeilage

REF: ICOV-502S

Test zur Eigenanwendung | Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Nasenschnitzproben.

Test zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

#### TESTVERFAHREN

- Vor dem Test gründlich die Hände waschen.
- Die Abdeckung des Testfeldes vorsichtig entfernen. Das Extraktionsrohr vorsichtig in den Nasenschnitzhalter stecken.
- Den Tupfer aus der Verpackung nehmen. Den Tupfer 5-10 Mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der Innenseite beider Nasenhöhle bewegen oder drehen. Den Wattenkopf nicht berühren.
- Den Tupfer sofort in das Röhrchen mit dem Extraktionsrohr stecken. Den Tupfer drehen und ihn in das Röhrchen stecken. Die Spitze des Tupfers in das Röhrchen stecken. Den Tupfer 10-15 Sekunden lang drehen.
- Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test vorkühlen lassen. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.
- Die Extraktionsröhre umdrehen und 3 Tropfen Testvloeistoff in die Testkassette geben. Anschließend die Stopfen entfernen.
- Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.
- Nach Abschluss des Tests alle Komponenten des Tests in einen verschlossenen Kunststoffbeutel geben, dicht verschließen und dem gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Die Gebrauchsanweisungen des Kits nicht wiederverwenden.
- Die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

#### ERGEBNISSE ABLESEN

Bitte teilen Sie Ihre Testergebnisse Ihrem Arzt mit und halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/Anforderungen ein.

**POSITIV:** Es sind zwei farbige Linien zu sehen. Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C), eine weitere Linie im Testbereich (T) zu sehen.

**Hinweise:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration an SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv interpretiert werden. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Das positive Ergebnis sollte aber nicht einmal bestätigt werden. Befolgen Sie genau die örtlichen COVID-Richtlinien/Anforderungen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt zur Bestätigung einen Nachweis mittels PCR verschreiben.

**NEGATIV:** Es ist nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zu sehen. Im Testbereich (T) ist keine Linie zu sehen. Dies bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich nicht an COVID-19 erkrankt sind. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Menschen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis anzeigt (ein falsch-negatives Ergebnis). Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist. Zudem wird empfohlen, den Test innerhalb von 1-2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion genau nachgewiesen werden kann. Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und die COVID-Richtlinien/Anforderungen zu Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen eingehalten werden.

**UNGLÜTIG:** Im Kontrollbereich (C) ist keine Linie zu sehen. Der wahrscheinlichste Grund für einen unglültigen Test ist eine unzureichende Probeemenge oder Fehler beim Testverfahren. Es wird empfohlen, das Verfahren zu überprüfen und dann mit einem neuen Test erneut durchzuführen. Verwenden Sie das Testkit nicht mehr, wenn das Problem nicht behoben ist und wenden Sie sich an Ihr lokales COVID-19-Zentrum.

### COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab)

#### Test antigenico rapido per COVID-19 (tampone)

REF: ICOV-502S

Bijluciver

Kofax

Foglio illustrativo

REF: ICOV-502S

Per uso autodiagnostico | Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 presenti in campioni di tampone nasale.

Per uso autodiagnostico in vitro.

#### PROCEDURA DI TEST

- Lavarsi accuratamente le mani prima di iniziare la procedura.
- Remuovere il tappo del test con cautela. Inserire il tampone di cotone nel contenitore di plastica.
- Inserire il tampone nella narina. Non superare una profondità di inserimento di 2 cm. Ruotare l'ecouvillon in un movimento circolare attorno alla parete interna di ciascuna narina per 5-10 volte.
- Inserire immediatamente il tampone nella provetta contenente la soluzione di test. Ruotare il tampone in un movimento circolare nella provetta per 10-15 secondi. Premere la punta del tampone nella soluzione di test. Ruotare il tampone per 10-15 secondi.
- Capovolgere la cassetta e aggiungere 3 gocce di testvloeistof in la cassetta di test. Lasciare il test, quindi aspettare 15 minuti.
- Leggere il risultato dopo 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.
- Al termine del test, collocare tutti i componenti del test in un sacchetto di plastica e sigillare accuratamente, quindi smaltire in conformità alle normative locali. Non riutilizzare i componenti del kit.
- Dopo lo smaltimento del test, lavarsi accuratamente le mani.

#### LETTURA DEI RISULTATI

Comunicare i risultati del test al proprio operatore sanitario e seguire attentamente le linee guida regionali locali con diffusione del COVID.

**POSITIVO:** sono presenti due linee colorate, di cui una comparsa nell'area di controllo (C) e l'altra nell'area di test (T).

**Hinweise:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration an SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv interpretiert werden. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Das positive Ergebnis sollte aber nicht einmal bestätigt werden. Befolgen Sie genau die örtlichen COVID-Richtlinien/Anforderungen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt zur Bestätigung einen Nachweis mittels PCR verschreiben.

**NEGATIV:** Es ist nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zu sehen. Im Testbereich (T) ist keine Linie zu sehen. Dies bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich nicht an COVID-19 erkrankt sind. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Menschen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis anzeigt (ein falsch-negatives Ergebnis). Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist. Zudem wird empfohlen, den Test innerhalb von 1-2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion genau nachgewiesen werden kann. Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und die COVID-Richtlinien/Anforderungen zu Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen eingehalten werden.

**UNGLÜTIG:** Im Kontrollbereich (C) ist keine Linie zu sehen. Der wahrscheinlichste Grund für einen unglültigen Test ist eine unzureichende Probeemenge oder Fehler beim Testverfahren. Es wird empfohlen, das Verfahren zu überprüfen und dann mit einem neuen Test erneut durchzuführen. Verwenden Sie das Testkit nicht mehr, wenn das Problem nicht behoben ist und wenden Sie sich an Ihr lokales COVID-19-Zentrum.

### BEOOGUDEBRIEF

De COVID-19-antigenen-sneltest (Wattenstaafje) is een testkit voor eenmalig gebruik die bedoeld is voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 veroorzaakt met behulp van vijf afgenomen monsters van wattenstaafjes bij symptomatische/asymptomatische personen die vermoedelijk besmet zijn met COVID-19. Deze test is bedoeld voor gebruik door personen met weinig kennis. Een positief resultaat betekent de aanwezigheid van SARS-CoV-2. Personen bij wie de PCR bevestigde negatieve monsters zijn correct getoetst door de Clear COVID-19-antigenen-sneltest. Er zijn 20 fout-negatieve resultaten.

>99,9% specificiteit: in totaal 332 PCR bevestigde negatieve monsters: 332 door de Clear COVID-19-antigenen-sneltest zijn correct getoetst door de Clear COVID-19-antigenen-sneltest. Er zijn 0 fout-positieve resultaten.

98,0% nauwkeurigheid: van 665 door PCR bevestigde monsters zijn er 97 correct toetst door de Clear COVID-19-antigenen-sneltest. De waargenomen nauwkeurigheid kan variëren als gevolg van de prevalentie van het virus in de bevolking.

**Kruisreactiviteit**  
De testresultaten zullen bij bepaalde concentraties niet worden beïnvloed door andere microben met een vergelijkbare concentratie. De test is ontworpen om laaggeconcentreerde virusconcentraties die in de onderzochte patiënt zijn opgenomen.

Beschrijving	Testvloeistof	Beschrijving	Testvloeistof
Adenovirus type 3	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Carditis alba	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Coronavirus human 229E	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Epstein-Barr virus	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Human coronavirus NL63	1,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Legionella pneumophila	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Human coronavirus HKU1	1,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Myxobolus tuberculosis	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Human coronavirus 229E	3,16 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bordetella pertussis	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Influenza A H1N1	1,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Influenza B	3,16 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nisseria meningitidis	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Human coronavirus HKU1	2,81 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Nisseria meningitidis	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Human coronavirus 229E	1,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Human coronavirus NL63	1,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Maatlen	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
MERS-CoV (prevalent de Egipte)	1,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
MERS-CoV (prevalent de type 2)	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Parainfluenza virus type 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl
Parainfluenza virus 3	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>7</sup> congl

**Interfererende stoffen**  
De testresultaten worden niet beïnvloed door de volgende stoffen in bepaalde concentraties:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Macron	20 mg/ml	Rebels	4,5 mg/ml	Zincam	8% v/v
Mucine	50 mg/ml	Rebels	4,5 mg/ml	Zincam	10% v/v
Rubidone	200 mg/ml	Tamiflu	5 mg/ml	Fenofibril voor gebruik bij kinderen	15% v/v
Fluonidol	6,8 mg/ml	HAMA	63 mg/ml	Spray voor gebruik bij kinderen	15% v/v
Desamethason	0,8 mg/ml	Tobacynon	2,43 mg/ml	Flicofonon voor gebruik bij kinderen	5% v/v
Mupirocin	12 mg/ml	Biotin	100 mg/ml	Geel geel	8% v/v
Oxymenthion	0,6 mg/ml	Menthol	1,5 mg/ml	Sterpils	6% v/v
Phenylephrin	12 mg/ml	Benzocain	1,5 mg/ml	(butylformaat)	(0,5-50 mg/ml)

**EXTRA INFORMATIE**  
1. Hoe weet ik of de test goed werkt?  
De COVID-19-antigenen-sneltest is een snelle chromatografische immunosay voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigenen met behulp van vijf afgenomen monsters van wattenstaafjes. Wanneer de controlelijn (C) verschijnt, betekent dat het testapparaat correct werkt.

2. Hoe snel kan ik mijn resultaat aflezen?  
U kunt de resultaten na 15 minuten aflezen zonder een gekleurde lijn naast het controlegebied (C) te zien. Het resultaat is niet meer af te lezen na 20 minuten.

3. Wanneer is het beste moment om de test uit te voeren?  
De test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd.

4. Kan het resultaat fout zijn zijn er factoren die het testresultaat kunnen beïnvloeden?  
De testresultaten zijn alleen nauwkeurig als u een nieuwe menselijke wattenstaafje wordt gebruikt en de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter onjuist zijn.

### UTILISATION PRÉVUE

Le test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) est un kit de test à usage unique destiné à détecter le nouveau coronavirus SARS-CoV-2 responsable de la COVID-19 dans les autoprélèvements nasaux chez les personnes symptomatiques/asymptomatiques présentant des symptômes de COVID-19. Ce test est conçu pour être utilisé par des utilisateurs non formés.

Un résultat positif indique la présence d'antigène du SARS-CoV-2. Les personnes dont le résultat est positif doivent éviter de demander de l'aide aux établissements de santé complètes. Un résultat positif peut également être dû à une infection bactérienne associée à une infection virale, une infection bactérienne associée à une infection virale ou à une infection bactérienne associée à une infection virale. Le test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) fournit un résultat préliminaire. La confirmation du résultat doit être basée sur un diagnostic clinique.

**CONTEXTE**  
Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre B. La COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement infectées par contact direct. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection. Les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. Depuis l'apparition de l'épidémie actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Certaines personnes présentent une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des douleurs musculaires et de la diarrhée.

**PRINCIPE DU TEST**  
Le test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) est un immunoessai qualitatif à base de membrane destiné à la détection des antigènes de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les échantillons nasaux humains.

**REACTIFS**  
Le test contient un anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 et des IgG de chèvre sources comme réactifs de contrôle. Le réactif monoclonal anti-SARS-CoV-2 et des IgG de souris jouent le rôle de réactif de contrôle.

**MATÉRIEL**  
Cassette de test • Tampon d'écouvillon • Notice  
Écouvillon stérile • Sac de bioisolation (en option) • Poubelle  
Matériel requis mais non fourni  
• Minuteur

**LIMITES**  
1. Le non-respect de la procédure peut affecter les performances du test.  
2. Le test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) indique uniquement la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.  
3. L'absence d'un résultat positif ne signifie pas l'absence d'infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes ayant été exposées au virus. Si le résultat du test est négatif ou non valide, il est recommandé de demander un résultat de confirmation par PCR. Une infection virale et une infection bactérienne peuvent également être détectées. Il est recommandé de faire un autre test, en utilisant un nouveau kit ou un dispositif de diagnostic médical pour une autre personne.

**PERFORMANCES**  
Une évaluation clinique a été effectuée. Elle compare les résultats obtenus à l'aide du test antigénique rapide COVID-19 en deux échantillons à l'aide d'un test RT-PCR (écouvillon). Les résultats ont montré une sensibilité de 99,9% et une spécificité de 99,9% avec une précision globale de 99,9%.

Nombre d'échantillons confirmés par NASOPHYC (écouvillon nasopharyngé)		Nombre de résultats correctement identifiés	
Echantillon positif	665	645	332
Echantillon négatif	332	332	332

### VERWENDUNGZZWECK

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht, mit selbstentnommenen Nasenschnitzproben bei symptomatischen bzw. asymptomatischen Personen mit vermehrter Viruslast. Die Testergebnisse sind für die Verwendung in der Primärdiagnostik bestimmt.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2 vorhanden ist. Personen, deren Test ein positives Ergebnis aufweist, sollten sich in Selbstisolation begeben und bei ihrer medizinischen Einrichtung Unterstützung anfordern. Ein positives Ergebnis kann auch durch eine bakterielle Infektion oder eine Kombination mit anderen Viren verursacht werden. Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die ein negatives Ergebnis erhalten, sollten sich bei ihrer medizinischen Einrichtung Unterstützung anfordern.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) zeigt nur ein vorläufiges Ergebnis an. Eine positive Diagnose sollte auf der Grundlage der klinischen Diagnose bestätigt werden.

**HINTERGRUND**  
Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung B. COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektion. Menschen sind im Allgemeinen ansteig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptübertragungsweg der Infektion. Symptomatische Personen können allerdings auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockene Husten. Einige Patienten entwickeln auch eine Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall.

**TESTPRINZIP**  
Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Humanschnitzproben.

**REAGENZEN**  
Der Test enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Ziegen-Anti-Maus-IgG als Färbereagenzien und monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Maus-IgG als Nachreagenzien.

**MATERIALIEN**  
Migliorare Materialien  
• Testkassette • Extraktionsrohr • Packungsbeilage  
• Steriler Tupfer • Bioisolationbeutel (optional) • Röhrchenhalter

**Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien**  
• Minutentimer

**TESTESCHRÄNKUNGEN**  
1. Werden die beschriebenen Verfahren nicht befolgt, kann sich dies auf die Testergebnisse auswirken.  
2. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) weist nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe nach.  
3. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt kamen. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht valide ist, wird empfohlen, eine PCR-Testung zu verlangen. Folien werden daran gelegt, dass die Viren in einem sehr frühen Infektionsstadium möglicherweise nicht erkannt werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit oder einem molekularbiologischen Testsystem erneut durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

**LEISTUNG**  
Klinische Leistung  
Es wurde eine klinische Beurteilung durchgeführt, bei der die mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest erhaltenen Ergebnisse mit dem RT-PCR-Test verglichen wurden. Die Ergebnisse zeigten eine Sensitivität von 99,9% und eine Spezifität von 99,9% mit einer Gesamtgenauigkeit von 99,9%.

### NUMERO CAMPIONI

Numero campioni confermati da PCR (tampone nasofaringeo)

Stoff	Concentrazione	Stoff	Concentrazione	Stoff	Concentrazione
Macron	20 mg/ml	Rebels	4,5 mg/ml	Zincam	8% v/v
Mucine	50 mg/ml	Rebels	4,5 mg/ml	Zincam	10% v/v
Rubidone	200 mg/ml	Tamiflu	5 mg/ml	Fenofibril per uso pediatrico	15% v/v
Fluonidol	6,8 mg/ml	HAMA	63 mg/ml	Spray per uso pediatrico	15% v/v
Desamethason	0,8 mg/ml	Tobacynon	2,43 mg/ml	Flicofonon per uso pediatrico	5% v/v
Mupirocin	12 mg/ml	Biotin	100 mg/ml	Geel geel	8% v/v
Oxymenthion	0,6 mg/ml	Menthol	1,5 mg/ml	Sterpils	6% v/v
Phenylephrin	12 mg/ml	Benzocain	1,5 mg/ml	(butylformaat)	(0,5-50 mg/ml)

**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI**  
1. Come usare il test e quali sono i risultati?  
Il test antigénico rapido per COVID-19 è un immunoassaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni di SARS-CoV-2 presenti in campioni di tampone nasale. Quando la linea di controllo (C) è presente, il test è considerato positivo. Quando la linea di controllo (C) è assente, il test è considerato negativo.

2. Quanto tempo possono leggersi i risultati?  
È possibile leggere i risultati dopo 15 minuti, purché accantato all'interno di un controllo (C) compaia una linea colorata. I risultati non devono essere letti oltre i 20 minuti.

3. Quando è il momento migliore per eseguire il test?  
Il test può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata.

4. Cosa deve fare se il risultato è negativo?  
Un risultato positivo indica la presenza degli antigeni di SARS-CoV-2, con molta probabilità. Tuttavia, è possibile che questo test dia un risultato negativo (un falso negativo) in alcune persone che sono state infettate da COVID-19. È possibile avere un risultato negativo anche se il risultato è positivo. È quindi necessario ripetere il test con un nuovo kit o eseguire un test con un dispositivo di diagnosi medica per un'altra persona.

5. Quando è il momento migliore per eseguire il test?  
Il test può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata.

6. Cosa deve fare se il risultato è positivo?  
Un risultato positivo indica la presenza degli antigeni di SARS-CoV-2, con molta probabilità. Tuttavia, è possibile che questo test dia un risultato negativo (un falso negativo) in alcune persone che sono state infettate da COVID-19. È possibile avere un risultato negativo anche se il risultato è positivo. È quindi necessario ripetere il test con un nuovo kit o eseguire un test con un dispositivo di diagnosi medica per un'altra persona.

**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**  
1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA IS-0258.

**INDICE DEI SIMBOLI**  
Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
Temperatura di conservazione 2-30 °C  
Non utilizzare, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Hersteller  
Bevölkerungsfähig in der EU  
Nicht wiederverwenden  
Bleib trocken  
Fabrikant  
Repräsentant autorisiert in der EU  
Nicht autorisiert  
Garantie ausser  
Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
Utilizzare avanti  
Temperatura di conservazione 2-30 °C  
Non utilizzare, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Hersteller  
Bevölkerungsfähig in der EU  
Nicht wiederverwenden  
Bleib trocken  
Fabrikant  
Repräsentant autorisiert in der EU  
Nicht autorisiert  
Garantie ausser