

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Gebrauchsanweisung für Patienten

| REF | ▼ | SYSTEM |
|-------------|----|----------|
| 09365397023 | 25 | Ablesung |

Deutsch

Anwendungszweck

Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal ist ein schneller, immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigens in humanen Nasenabstrichen. Dieser Test dient zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19. Der Test ist für die Selbstanwendung durch den Patienten vorgesehen.

Zusammenfassung

Bei Coronaviren handelt es sich um behüllte, positivsträngige RNA-Viren aus der Ordnung der Nidovirales.¹ Gegen Ende des Jahres 2019 wurde im Zusammenhang mit einer Häufung von Pneumonie-Fällen ein neuartiges Coronavirus entdeckt.² Dieses neue Coronavirus, heute bekannt als SARS-CoV-2, wurde als Mitglied der Untergattung *Sarbecovirus* innerhalb der Gattung *Betacoronavirus* klassifiziert. Die durch eine SARS-CoV-2-Infection hervorgerufene Erkrankung erhielt den Namen COVID-19 (COronaVirus Disease 2019, Coronavirus-Krankheit-2019).^{3,4} Aufgrund der rapide steigenden Fallzahlen und des Ausmaßes der weltweiten Ausbreitung wurde die SARS-CoV-2-Situation am 11. März 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Pandemie erklärt.⁵ Die klinische Präsentation von SARS-CoV-2 kann von asymptomatischen Infektionen bis hin zu schweren Erkrankungen und sogar dem Tod reichen.^{6,7} Zu den Symptomen bei Patienten mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion zählen Fieber und trockener Husten bis hin zu Kurzatmigkeit und Atemnot. Darüber hinaus berichten Patienten nach einer SARS-CoV-2-Infektion über Durchfall und einen Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns.^{6,7} Das Einsetzen der Symptome kann bis zu 14 Tage nach Exposition erfolgen.⁷

Reagenzien

- mAk Anti-COVID-19-Antikörper
- mAk Anti-Huhn-IgY
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat
- Aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

Warnung:

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenolethyloxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.
Nicht in die Umwelt, Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
- Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- Achten Sie bei Verschüttungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Für die Entnahme des Abstrichs aus der Nase verwenden Sie bitte ausschließlich die Tupfer des Herstellers "Miraclean Technology".
- Verwenden Sie außer dem beigelegten Abstrichtupfer keine der Testkomponenten im Körper.
- Bitte wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, um Ihr Testergebnis zu besprechen und um zu erfahren, ob zusätzliche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen, wenn Sie anhaltende Symptome haben oder wenn die Symptome schwerwiegender werden, wenden Sie sich bitte ebenfalls an einen Arzt.
- Halten Sie auch bei einem negativen Testergebnis weiterhin alle geltenden Schutz- und Hygienemaßnahmen ein.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regularien. Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder
In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie die Packung bei 2-30 °C/36-86 °F und vor direktem Sonnenlicht geschützt. Die Materialien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Frieren Sie die Packung nicht ein.

Gelieferte Materialien

- Teststreifen (einzelν verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean)
- Gebrauchsanweisung/ Kurzanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

Testvorbereitung und Probenentnahme

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal aufmerksam durch. Bitte ziehen Sie auch die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) zu Rate, bevor Sie einen Test durchführen.

Vorbereiten des Tests

Vor Beginn des Verfahrens müssen Teststreifen und Reagenzien auf Arbeitstemperatur (15-30 °C/59-86 °F) gebracht werden.

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
2. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel an der Einrisslinie und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel. Verwenden Sie den Test sofort nach Öffnen des Beutels.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).

Entnehmen einer Probe (Nasenabstrich)

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
2. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung, indem Sie an beiden Laschen der Kunststofffolie ziehen. Achten Sie dabei darauf den Tupfer nur am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem „Wattebausch“.
3. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
4. Führen Sie den Tupfer mit dem „Wattebausch“ voran in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam ca. 2 cm vorwärts (parallel zum Gaumen – Richtung Rachen, nicht nach oben), bis Sie einen Widerstand spüren. Üben Sie dabei keinen Druck aus.
5. Drehen Sie den Tupfer 4-mal (insgesamt ca. 15 Sekunden lang) gegen die Naseninnenseite und entnehmen Sie ihn dann aus der Nase.
6. Wiederholen Sie Schritt 4 und 5 mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch.

■ Zum Entnehmen einer Probe aus beiden Nasenlöchern wird derselbe Tupfer verwendet.

Testdurchführung

1. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.
2. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen
3. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.
4. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche. Halten Sie das Röhrchen vertikal über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnisfenster). Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht zusammen.
Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.
5. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.

⚠ Wenn das Röhrchen nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.

⚠ Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

Interpretation der Testergebnisse

- Ungültiges Testergebnis:
Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten (der Test funktioniert nicht richtig). Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, kann der Test als gültig bewertet werden.
- Positives Testergebnis:
Das Vorhandensein einer Testlinie (T), egal wie schwach sie ist, zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Testergebnis.
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin für weitere Informationen und Handlungsanweisungen.
- Negatives Testergebnis:
Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis. Es liegt kein Hinweis auf eine Infektion vor.
Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.
Wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen, wenn Sie anhaltende Symptome haben oder wenn die Symptome schwerwiegender werden, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

Einschränkungen des Verfahrens

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasenabstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.

Spezifische Leistungsdaten

Klinische Beurteilung

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal zur Patientenselftestung wurde anhand der Nasenabstrichproben von 146 Probanden in einer prospektiven Studie an einem klinischen Zentrum in Berlin bewertet. Die Studienkohorte umfasste symptomatische Erwachsene (im Alter von 18 bis 68 Jahren) mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion.

Die Studienteilnehmer befolgten schriftliche und illustrierte Anweisungen, um eine Nasenabstrichprobe zu entnehmen und den Test selbst durchzuführen. Die Entnahme der Probe und die Testdurchführung wurde durch medizinisches Fachpersonal ohne Intervention beobachtet. PCR-Tests unter Verwendung kombinierter nasopharyngealer / oropharyngealer Abstrichproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer der kombinierten NP / OP-Probenentnahme voraus. Bei 27,4% der Patienten wurde eine SARS-CoV-2 Infektion diagnostiziert (mittels PCR).

Testsensitivität und -spezifität

In dieser Studie identifizierte der Antigen-Schnelltest 82,5% (CI: 67,2% - 92,7%) der infizierten Personen und 100,0% (CI: 96,5% - 100,0%) der nicht infizierten Personen korrekt. Wenn der Test innerhalb der ersten 5 Tage seit Auftreten der Symptome durchgeführt wurde, identifizierte der Test 86,2% (CI: 68,3% - 96,1%) der durch PCR identifizierten infizierten Personen korrekt.

Dies bedeutet, dass von 100 wirklich infizierten Patienten (getestet innerhalb von 10 Tagen seit Auftreten der Symptome) der Test 83 infizierte Patienten erkennt. Wenn der Test innerhalb von 5 Tagen seit dem Auftreten von Symptomen durchgeführt wird, identifiziert der Test 86 von 100 infizierten Patienten korrekt.

Analytische Leistung

1. Nachweisgrenze (LoD):

Die SARS-CoV-2-positive Probe wurde durch Versetzen eines mittels PCR bestätigten SARS-CoV-2-negativen Nasenabstrichs mit inaktiviertem SARS-CoV-2 (2019-nCoV), Stamm NCCP 43326/2020/Korea, gewonnen. Die LoD wurde durch Testen einer Verdünnungsreihe künstlicher positiver Proben als $9.25 \times 10^{1.2}$ TCID₅₀/mL für direkte Nasenabstriche bestimmt.

2. Kreuzreakтивität und mikrobielle Interferenz:

Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt:
Humanes Coronavirus 229E (1 $\times 10^{3.5}$ TCID₅₀/mL), Humanes Coronavirus OC43 (1 $\times 10^{7.7}$ TCID₅₀/mL), Humanes Coronavirus NL63 (1 $\times 10^{5.0}$ TCID₅₀/mL), MERS-CoVirus (4.17 $\times 10^{5}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 1 (2.57 $\times 10^8$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 2 (1.15 $\times 10^7$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 5 (1 $\times 10^{7.53}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 6 (1 $\times 10^{2.9}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 7A (1 $\times 10^{5.15}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 11 (1 $\times 10^{2.9}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 14 (1 $\times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 40 (1 $\times 10^{5.58}$ TCID₅₀/mL), Humanes Metapneumovirus 3 Typ B1 (1 $\times 10^{6.34}$ TCID₅₀/mL), Humanes Metapneumovirus 16 Typ A1 (1 $\times 10^{5.95}$ TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 1 (1 $\times 10^{4.49}$ TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 2 (1 $\times 10^{6.10}$ TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 3 (1 $\times 10^{6.82}$ TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 4A (1 $\times 10^{5.58}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 pdm/Michigan/45/15 (1 $\times 10^{6.10}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 $\times 10^{5.86}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4.68 $\times 10^4$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (1 $\times 10^{5.07}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 $\times 10^{6.70}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 $\times 10^{5.15}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 $\times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 (1 $\times 10^{5.07}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Lee/40 (1 $\times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 $\times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.86 $\times 10^4$ TCID₅₀/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 $\times 10^{6.58}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4.68 $\times 10^4$ TCID₅₀/mL), Influenza B Florida/02/06 (3.8 $\times 10^6$ TCID₅₀/mL), Enterovirus Typ 68 09/2014 Isolat 4 (3.55 $\times 10^5$ TCID₅₀/mL), Respiratorisches Synzytial-Virus A (1 $\times 10^{5.58}$ TCID₅₀/mL), Respiratorisches Synzytial-Virus B (5.01 $\times 10^5$ TCID₅₀/mL), Rhinovirus 1A (1 $\times 10^{5.55}$ TCID₅₀/mL), Rhinovirus A16 (1 $\times 10^{6.1}$ TCID₅₀/mL), Rhinovirus B42 (1.41 $\times 10^5$ TCID₅₀/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13815) (2.54 $\times 10^7$ KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14581) (4.10 $\times 10^7$ KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14582) (1.06 $\times 10^7$ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 1 (KCCM 41560) (1.54 $\times 10^6$ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 2 (KCCM 40410) (1.04 $\times 10^7$ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 3 (KCCM 41569) (1.34 $\times 10^7$ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 5 (KCCM 41570) (1.24 $\times 10^7$ KbE/mL), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344) (3.22 $\times 10^7$ KbE/mL), *Candida albicans* (ATCC 10231) (1.78 $\times 10^6$ KbE/mL), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671) (6.24 $\times 10^7$ KbE/mL), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531) (2.48 $\times 10^9$ KbE/mL), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282) (9.1 $\times 10^7$ IFU/mL), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155) (1.9 $\times 10^8$ KbE/mL), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647) (1.00 $\times 10^9$ KbE/mL), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494) (6.22 $\times 10^8$ KbE/mL). Es wurde eine Kreuzreaktivität für SARS-CoV beobachtet.

Einweisung: Das Humanes Coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) und *Mycobacterium tuberculosis* wurden nicht getestet. Eine Kreuzreaktion mit dem Humanen Coronavirus HKU1, PJP oder TB ist möglich, obwohl die prozentuale Übereinstimmung der Nukleokapsidproteinsequenz von HKU1 und der Proteine von PJP und TB mit der Nukleokapsidproteinsequenz von SARS-CoV-2 bei 31,6 %, 12,3 % bzw. 13,0 % liegt, was als gering gilt.

3. Untersuchung exogener/endogener interferierender Substanzen:

Mit den folgenden Substanzen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz festgestellt:

Chloraseptic (Menthyl/Benzocain) (1,5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasentropfen (Phenylephrin) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazolin) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazolin (15 % v/v), CVS Health Nasenspray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), homöopathisches Mittel (Alkaloi) (1:10 Verdünnung), Phenolspray gegen Halsschmerzen (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasonepropionate (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivirphosphat) (5 mg/mL), Vollblut (4 %), Mucin (0,5 %).

4. High-Dose-Hook-Effekt:

Proben wurden mit SARS-CoV-2-Virenkultur versetzt. Die SARS-CoV-2-Virenkultur zeigte keinen Hook-Effekt bis 1 $\times 10^{6.2}$ TCID₅₀/mL.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methionoblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausender trennzeichen werden nicht verwendet.

Literatur

- 1 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses>. Accessed 6 Jan 2021
- 2 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
- 3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- 4 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%20covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it>
- 5 WHO. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Accessed 6 Jan 2021.
- 6 WHO. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Accessed 6 Jan 2021.

7 Centers for Disease Control and Prevention.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Accessed 6 Jan 2021.

Symbole

| | |
|---------------|---|
| REF | Referenznummer |
| LOT | Chargenbezeichnung |
| IVD | In-vitro-Diagnostikum |
| | Achtung |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Inhalt ausreichend für <n> Tests |
| | Verwendbar bis |
| | Temperaturgrenze |
| SYSTEM | Systeme, auf denen die Reagenzien verwendet werden können |
| GTIN | Globale Artikelnummer GTIN |
| | Nur einmal verwenden |
| UDI | Eindeutige Produktidentifizierungsnummer |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| | Herstellungsdatum |
| | Vor Sonnenlicht schützen |
| | Produkt trocken lagern |

SD BIOSENSOR

Hauptsitz: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIK KOREA
Produktionsstandort: 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIK KOREA
www.sdbiosensor.com

Vertrieb durch:

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Bevollmächtigter
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland

Weitere Informationen

Für weitere Informationen besuchen Sie diagnostics.roche.com/ch/de/self-testing oder scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit Ihrem Handy:



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Kurzanleitung für Patienten

Diese Anleitung unterstützt Sie bei der Verwendung des **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Tests unbedingt die Gebrauchsanweisung für Patienten.

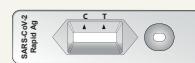
Wichtige Sicherheitsinformationen

⚠️ Warnung!

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
- Halten Sie den Tupfer sauber. Vermeiden Sie es, die Spitze des Tupfers zu berühren, und stellen Sie sicher, dass er vor der Verwendung keine Oberflächen berührt.
- Achten Sie darauf, dass Sie für die Probenentnahme die korrekten, beigelegten Abstrichtupfer des Herstellers „Miraclean Technology“ verwenden.

Komponenten des Testkits

Teststreifen



Verpackungsbeutel und Trockenmittel



Extraktionspuffer Röhrchen und Spenderkappe



Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean)



Diese Komponenten sollten Sie zur Testdurchführung vor sich haben:

- Teststreifen (einzelnd verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean)

Was Sie noch zusätzlich benötigen:

- Stoppuhr

1 Test vorbereiten

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Patienten für den **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal** genau durch.

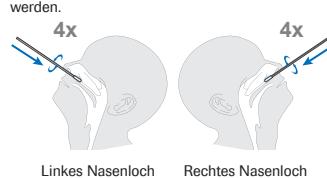


- Überprüfen Sie das Verfallsdatum ☐ auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Test nicht mehr, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.



2 Nasenabstrichprobe entnehmen und vorbereiten

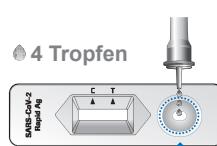
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
- Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung. Achten Sie dabei darauf den Tupfer nur am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem „Wattebausch“.
- Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
- Führen Sie den Tupfer mit dem „Wattebausch“ von innen in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam ca. 2 cm vorwärts (parallel zum Gaumen - Richtung Rachen, nicht nach oben), bis Sie einen Widerstand spüren. Üben Sie dabei keinen Druck aus.



3 Test durchführen

- Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche.
- Halten Sie das Röhrchen senkrecht über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnisfenster).

- Drehen Sie den Tupfer 4-mal (insgesamt ca. 15 Sekunden lang) gegen die Naseninnenseite und entnehmen Sie ihn dann aus der Nase.
- Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 5 mit demselben Abstrichtupfer im anderen Nasenloch.
Hinweis: Die Proben aus beiden Nasenlöchern müssen mit demselben Abstrichtupfer entnommen werden.



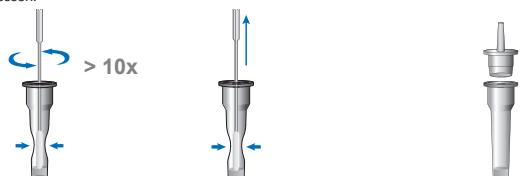
- Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld auf. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht zusammen.

Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.



- Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.

- Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.

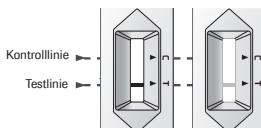


WARNUNG: Wenn das Röhrchen nicht zusammen gedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.

9. Verschließen Sie das Röhrchen fest mit der Spenderkappe. Fahren Sie mit **4 Test durchführen** fort.

4 Interpretation der Ergebnisse

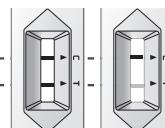
Ungültiges Testergebnis



- Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten. Der Test funktioniert nicht richtig und Sie sollten einen neuen Test durchführen.

Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, sollte der Test als gültig bewertet werden.

Positives Testergebnis

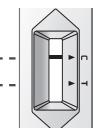


- Das Vorhandensein einer Testlinie (T) zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Ergebnis.

Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Testlinie schwach ist, sollte der Test als positiv bewertet werden.

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin für weitere Informationen und Handlungsanweisungen.

Negatives Testergebnis



- Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis.

Es liegt kein Hinweis auf eine Infektion vor.

Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin bei Fragen oder Unsicherheit.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Mode d'emploi pour patients

| REF | ▼ | SYSTEM |
|-------------|----|---------------------|
| 09365397023 | 25 | évaluation visuelle |

Français

Domaine d'utilisation

Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène nucléocapsidique du SARS-CoV-2 présent dans des échantillons nasaux humains. Ce test est destiné à détecter un antigène du SARS-CoV-2 chez des individus susceptibles d'être atteints de l'infection COVID-19. Le test est destiné à un usage en auto-prélèvement par le patient.

Caractéristiques

Les coronavirus sont des virus enveloppés à ARN à brin positif appartenant à l'ordre des Nidovirales.¹ À la fin de 2019, un nouveau coronavirus a été identifié dans un groupe de cas de pneumonies.² Le nouveau coronavirus, aujourd'hui connu sous le nom de SARS-CoV-2, a été classifié en tant que membre du sous-genre Sarbecovirus subordonné au genre Betacoronavirus, et la maladie associée à une infection à SARS-CoV-2 a été nommée infection COVID-19 (CoRonaVirus Disease 2019 - Maladie à coronavirus 2019).^{3,4} À cause de l'augmentation rapide du nombre de cas et de l'échelle de propagation mondiale, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a décrit la situation liée au SARS-CoV-2 comme une pandémie le 11 mars 2020.⁵ Le tableau clinique d'une infection à SARS-CoV-2 peut varier d'une infection asymptomatique jusqu'à une maladie grave et même jusqu'à la mort.^{6,7} Les symptômes des patients chez qui a été confirmée une infection à SARS-CoV-2 varient de la fièvre et d'une toux sèche jusqu'à un essoufflement ou une difficulté à respirer. De plus, de la diarrhée et une perte de goût ou d'odorat ont été décrites après une infection à SARS-CoV-2.^{6,7} Le début des symptômes peut apparaître jusqu'à 14 jours après l'exposition au virus.⁷

Réactifs

- Anticorps monoclonal anti-COVID-19
- Anticorps monoclonal anti-IgY de poulet
- Conjugué or-anticorps monoclonal anti-COVID-19
- Conjugué or-IgY de poulet purifiée

Précautions d'emploi et mises en garde

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

Mise en garde :

- | | |
|------|--|
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Prévention :

- | | |
|------|--|
| P261 | Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. |
| P273 | Éviter le rejet dans l'environnement. |
| P280 | Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. |

Réponse :

- | | |
|-------------|--|
| P333 + P313 | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. |
| P337 + P313 | Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin. |
| P362 + P364 | Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. |

Pour les clients situés dans l'Espace économique européen : Contient des SVHC : Éthoxylates d'octyl/nonylphénol. Produit destiné à être utilisé uniquement dans le cadre d'une procédure de diagnostic in vitro (DIV) et dans des conditions contrôlées, conformément aux articles 56.3 et 3.23 du règlement REACH.

Ne pas rejeter dans l'environnement, les égouts ou les eaux.

- Ne pas réutiliser le coffret.
- Ne pas utiliser le coffret si le sachet d'emballage est endommagé.
- Nettoyer minutieusement tout déversement ou éclaboussure à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Pour le prélèvement de l'échantillon nasal, utiliser uniquement les écouvillons du fabricant «Miraclean Technology».
- À l'exception de l'écouillon, n'utiliser aucun des composants du test dans le corps.
- Veuillez consulter un professionnel de la santé pour discuter du résultat de votre test et déterminer si des tests supplémentaires doivent être effectués. Veuillez également consulter un médecin si vous vous inquiétez pour votre santé, si vous avez des symptômes persistants ou si ces symptômes s'aggravent.
- Même si le résultat du test est négatif, continuez à respecter toutes les mesures de protection et d'hygiène en vigueur.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE. Contact tél.: tous pays: +49-621-7590

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales. Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Conservation et stabilité

Conserver le coffret entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F) à l'abri du soleil. Les substances contenues dans le coffret sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Ne pas congeler le coffret.

Matériel fourni

- Dispositif d'analyse (emballé individuellement dans un sachet en aluminium avec du dessiccatant)
- Tube de tampon d'extraction
- Bouchon canule
- Écouvillon stérile (marque: Miraclean)
- Mode d'emploi et Guide de référence rapide

Matériel auxiliaire nécessaire

- Chronomètre

Préparation du test et prélèvement des échantillons

Lire attentivement le mode d'emploi du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. Veuillez également lire le Guide de référence rapide joint au coffret (et ses illustrations) avant d'effectuer le test.

Préparation du test

Avant de commencer, il est recommandé de laisser les dispositifs d'analyse et les réactifs passer à la température d'utilisation (entre 15 et 30 °C / entre 59 et 86 °F).

1. Vérifier la date de péremption au dos du sachet en aluminium. Ne pas réaliser de test si la date de péremption est dépassée.
2. Ouvrir le sachet d'emballage au niveau de la ligne de déchirure et retirer le dispositif d'analyse ainsi que le sachet de dessiccatant. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet.
3. S'assurer que le dispositif d'analyse n'est pas endommagé et que l'indicateur d'état du dessiccatant indique un état valide (jaune).

Prélèvement d'un échantillon (écouvillon nasal)

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
2. Retirez l'écouvillon de l'emballage en tirant sur les deux rabats du film plastique. Veillez à ne toucher l'écouvillon qu'au niveau de la poignée, et non au niveau de la pointe avec la «boule de coton».
3. Inclinez légèrement votre tête vers l'arrière.
4. Insérez l'écouvillon avec la «boule de coton» en premier dans l'une des narines. Insérez l'écouvillon lentement de 2 cm environ (parallèlement au palais, en direction de la gorge, pas vers le haut) jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. N'appliquez pas de pression.
5. Faites tourner l'écouvillon 4 fois (pendant environ 15 secondes au total) contre la paroi à l'intérieur du nez, puis retirez-le de la narine.
6. Répétez les étapes 4 et 5 avec le même écouvillon dans l'autre narine.

Le même écouvillon est utilisé pour prélever l'échantillon des deux narines.

Réalisation du test

1. Placez l'écouvillon dans un tube de tampon d'extraction. Appuyez sur les côtés du tube et faites tourner l'écouvillon plus de 10 fois, dans un sens, puis dans l'autre.
2. Retirez l'écouvillon tout en continuant à appuyer sur les côtés du tube afin d'extraire tout le liquide de l'écouvillon.

3. Enfoncez fermement le bouchon canule sur le tube.
4. Placez le dispositif de test sur une surface plane. Tenez le tube à la verticale au-dessus de la zone ronde munie du marquage (pas au-dessus de la fenêtre rectangulaire pour la lecture du résultat). Déposez exactement 4 gouttes sur la zone. Si nécessaire, appuyez légèrement sur le tube.

Remarque: Vous pouvez également poursuivre la procédure de test si vous avez accidentellement appliqué 5 gouttes.

5. Réglez le chronomètre et lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes.

Omettre d'appuyer sur les côtés du tube peut provoquer un excès de tampon sur l'écouvillon et entraîner des résultats erronés.

Le résultat du test peut être incorrect s'il est lu après plus de 30 minutes.

Interprétation des résultats du test

- Résultat de test non valide:

Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible, le résultat du test doit être considéré comme non valide (le test ne fonctionne pas correctement). Regardez attentivement la fenêtre de lecture: le test peut être considéré comme valide même si la ligne de contrôle est faible.

- Résultat de test positif:

La présence d'une ligne de détection (T), aussi faible soit-elle, et d'une ligne de contrôle (C) indique un résultat de test positif.

Un résultat positif signifie que vous avez très probablement la COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour de plus amples informations et consignes.

- Résultat de test négatif:

La présence d'une ligne de contrôle (C) (aussi faible soit-elle) et l'absence de ligne de détection (T) indique un résultat négatif. Il n'existe aucune preuve d'infection.

Même en cas de résultat négatif, continuez à observer les mesures de protection et d'hygiène.

Veuillez consulter un professionnel de la santé si vous vous inquiétez pour votre santé, si vous avez des symptômes persistants ou si ces symptômes s'aggravent.

Limites d'utilisation

- Lors de l'utilisation de ce test, respecter scrupuleusement la procédure d'analyse, les précautions d'emploi et l'interprétation des résultats du test.
- Ce test est destiné à être utilisé pour la détection de l'antigène du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasaux humains.
- Il s'agit d'un test qualitatif. Il ne peut donc pas servir à déterminer des valeurs quantitatives de concentration en antigène du SARS-CoV-2.

Performances analytiques

Évaluation clinique

Les performances cliniques du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal pour l'autodiagnostic des patients ont été évaluées sur la base d'échantillons d'écouvillons nasaux provenant de 146 sujets dans le cadre d'une étude prospective menée dans un centre clinique à Berlin. L'étude de cohorte a compris des adultes symptomatiques (âgés de 18 à 68 ans) présentant une suspicion clinique d'infection par le SARS-CoV-2.

Les participants à l'étude ont suivi des instructions écrites et illustrées pour prélever des échantillons d'écouvillons nasaux et effectuer eux-mêmes le test. L'auto-prélèvement et la réalisation du test ont été réalisés sous la surveillance de professionnels de santé, sans interférence ni assistance. Des tests de PCR utilisant des échantillons d'écouvillons nasopharyngés/oropharyngés combinés ont servi de méthodes de comparaison. Le prélèvement d'un écouvillon nasal a toujours précédé le prélèvement d'un échantillon NP/OP combiné. Une infection par le SARS-CoV-2 a été diagnostiquée (par PCR) chez 27,4% des patients.

Sensibilité et spécificité du test

Dans cette étude, le test antigénique rapide a permis de correctement identifier 82,5% (IC: 67,2% - 92,7%) des personnes infectées et 100,0% (IC: 96,5% - 100,0%) des personnes non infectées. Lorsque le test a été effectué dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes, il a permis de correctement identifier 86,2% (IC: 68,3% - 96,1%) des personnes infectées identifiées par PCR.

Cela signifie que sur 100 patients réellement infectés (testés dans les 10 jours suivant l'apparition des symptômes), le test détecte 83 patients infectés. Si le test est effectué dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes, il identifie correctement 86 patients infectés sur 100.

Performance analytique

1. Limite de détection (LoD) :

L'échantillon positif au SARS-CoV-2 a été préparé par enrichissement d'un écouvillon nasal négatif au SARS-CoV-2 (confirmé par PCR) avec une souche NCCP 43326/2020/Corée de SARS-CoV-2 (2019-nCoV) inactivée. La LoD est déterminée comme étant de $9.25 \times 10^{1.2}$ TCID₅₀/mL pour les échantillons nasaux directs en testant en série des échantillons dilués faussement positifs.

2. Réactions croisées et interférences microbiennes :

Aucune réaction croisée ni interférence n'a été observée avec les microorganismes suivants aux concentrations indiquées :

Coronavirus humain 229E ($1 \times 10^{5.5}$ TCID₅₀/mL), Coronavirus humain OC43 ($1 \times 10^{7.7}$ TCID₅₀/mL), Coronavirus humain NL63 ($1 \times 10^{5.07}$ TCID₅₀/mL), Coronavirus MERS (4.17×10^9 TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 1 (2.57×10^8 TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 2 (1.15×10^7 TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 5 ($1 \times 10^{7.53}$ TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 6 ($1 \times 10^{7.29}$ TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 7A ($1 \times 10^{5.15}$ TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 11 ($1 \times 10^{7.29}$ TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 14 ($1 \times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Adénovirus de type 40 ($1 \times 10^{6.58}$ TCID₅₀/mL), Métapneumovirus humain 3 de type B1 ($1 \times 10^{6.34}$ TCID₅₀/mL), Métapneumovirus humain 16 de type A1 ($1 \times 10^{6.98}$ TCID₅₀/mL), Virus parainfluenza 1 ($1 \times 10^{6.49}$ TCID₅₀/mL), Virus parainfluenza 2 ($1 \times 10^{6.10}$ TCID₅₀/mL), Virus parainfluenza 3 ($1 \times 10^{6.82}$ TCID₅₀/mL), Virus parainfluenza 4A ($1 \times 10^{6.58}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 ($1 \times 10^{6.10}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 ($1 \times 10^{5.86}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Singapour/INFIMH-16-0019/16 (4.68 x 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Australie du sud/55/14 ($1 \times 10^{5.07}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 ($1 \times 10^{5.70}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 ($1 \times 10^{5.15}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 ($1 \times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Malaysie/2506/04 ($1 \times 10^{5.07}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Lee/40 ($1 \times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Yamagata/16/88 ($1 \times 10^{5.39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.86 x 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza B Texas/6/11 ($1 \times 10^{5.58}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4.68 x 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza B Floride/02/06 (3.8 x 10⁶ TCID₅₀/mL), Entérovirus de type 68/09/2014 Isolat 4 (3.55 x 10⁵ TCID₅₀/mL), Virus respiratoire syncytial A (1 x 10^{6.58} TCID₅₀/mL), Virus respiratoire syncytial B (5.01 x 10⁵ TCID₅₀/mL), Rhinovirus 1A ($1 \times 10^{5.55}$ TCID₅₀/mL), Rhinovirus A16 ($1 \times 10^{5.15}$ TCID₅₀/mL), Rhinovirus B42 (1.41 x 10⁵ TCID₅₀/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13815) (2.54 x 10⁷ UFC/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 13819) (3.39 x 10⁷ UFC/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 x 10⁷ UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 1 (KCCM 41560) (1.54 x 10⁸ UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 2 (KCCM 40410) (1.04 x 10⁸ UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 3 (KCCM 41569) (1.34 x 10⁷ UFC/mL), Streptococcus pneumoniae de type 5 (KCCM 41570) (1.24 x 10⁷ UFC/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 x 10⁷ UFC/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 x 10⁶ UFC/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 x 10⁷ UFC/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 x 10⁹ UFC/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 x 10⁷ IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 x 10⁸ UFC/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 x 10⁹ UFC/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 x 10⁸ UFC/mL).

Des réactions croisées ont été observées avec le SARS-CoV.

Remarque : Le coronavirus humain HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) et *Mycobacterium tuberculosis* n'ont pas été testés. Une réaction croisée avec le coronavirus humain HKU1, PJP ou TB est possible, même si les pourcentages d'identité entre la séquence de protéine nucléoprotidique de HKU1 et les protéines de PJP et de TB et la séquence de protéine nucléoprotidique du SARS-CoV-2 étaient respectivement de 31,6 %, 12,3 % et 13,0 %, ce qui est considéré comme une faible homologie.

3. Études des substances interférentes endogènes / exogènes :

Aucune interférence n'a été observée avec les substances suivantes aux concentrations indiquées :

Chloraseptic (Menthol/Benzocaïne) (1.5 mg/mL), GEL nasal (NeilMed) (5 % en v/v), Gouttes nasales de CVS Health (Phénylephrine) (15 % en v/v), Afrin (Oxymétazoline) (15 % en v/v), Oxymétazoline de CVS Health (15 % en v/v), Spray nasal de CVS Health (Cromolyne) (15 % en v/v), Zicam (5 % en v/v), médicament homeopathique (Alkalol) (dilution 1:10), Spray contenant du phénol contre les maux de gorge (15 % en v/v), Tobramycine (4 µg/mL), Mupirocine (10 mg/mL), Propionate de Fluticasone de CVS Health (5 % en v/v), Tamiflu (Phosphate d'oseltamivir) (5 mg/mL), Sang total (4 %), Mucine (0,5 %).

4. Effet crochet :

Enchantillon enrichi en virus SARS-CoV-2 cultivé. Le virus SARS-CoV-2 cultivé n'a pas montré d'effet crochet jusqu'à $1 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀/mL.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Références bibliographiques

- 1 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses>. Accessed 6 Jan 2021.
- 2 Wu et al. Nature. 2020; 579:265–9.
- 3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020; 5:536–44.
- 4 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it>
- 5 WHO. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>. Accessed 6 Jan 2021.
- 6 WHO. <https://www.who.int/publications-detail/redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Accessed 6 Jan 2021.
- 7 Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Accessed 6 Jan 2021.

Symboles



Numéro de référence



Numéro de lot



Dispositif de diagnostic in vitro



Attention



Observer les instructions du mode d'emploi



Contenu suffisant pour <n> tests



À utiliser jusqu'à



Limite de température



Systèmes sur lesquels les réactifs peuvent être utilisés



Code article international



Identifiant unique de dispositif



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



Fabricant



Protéger de la lumière du soleil



Conserver dans un endroit sec

SD BIOSENSOR

Siège social : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 RÉPUBLIQUE DE CORÉE
Site de fabrication : 74, Osongsaeengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 RÉPUBLIQUE DE CORÉE
www.sdbiosensor.com

Distributeur :

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Numéro de commande Roche : 09365397

EC REP

Représentant agréé
MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne

Informations supplémentaires

Pour plus d'informations, visitez le site diagnostics.roche.com/ch/fr/self-testing ou scannez le code QR ci-dessous avec votre téléphone portable :



SARS-CoV-2

Rapid Antigen Test Nasal

Guide de référence rapide destiné aux patients

Ce guide vous assiste lors de l'utilisation du **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**.

Lisez impérativement le mode d'emploi destiné aux patients avant d'utiliser ce test.

Informations de sécurité importantes

Attention!

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
- Maintenez l'écouvillon propre. Évitez de toucher l'extrémité de l'écouvillon et assurez-vous qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant de l'utiliser.
- VEillez à utiliser l'écouvillon correct et fourni du fabricant «Miraclean Technology» pour le prélèvement de l'échantillon.

Composants du kit de test

Dispositif d'analyse



Sachet d'emballage et dessicant



Tube contenant le tampon d'extraction et bouchon canule



Écouvillon stérile (marque: Miraclean)



Vous devez avoir ces composants devant vous afin de réaliser le test:

- Dispositif d'analyse (emballé individuellement dans un sachet d'emballage)
- Tube contenant le tampon d'extraction
- Bouchon canule
- Écouvillon stérile (marque: Miraclean)

Ce dont vous avez également besoin:

- Chronomètre

1 Préparation du test

- Lisez attentivement le mode d'emploi destiné aux patients du **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**.



- Vérifiez la date de péremption ☑ au dos du sachet d'emballage. N'utilisez pas le test si la date de péremption est dépassée.



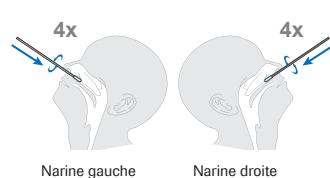
- Ouvrez le sachet d'emballage au niveau de la ligne de déchirure et retirez-en le dispositif d'analyse ainsi que le sachet de dessicant.



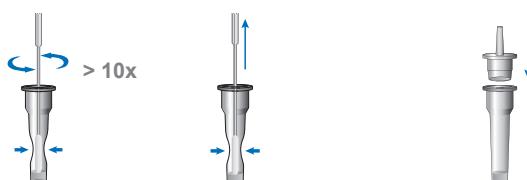
- Vérifiez que le dispositif d'analyse est intact et que l'indicateur d'état du dessicant est jaune (= convient à l'utilisation).

2 Prélèvement et préparation de l'échantillon nasal

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour les mains avant de réaliser le test.
- Retirez l'écouvillon de son emballage. Veillez à ne toucher l'écouvillon qu'au niveau de la poignée, et non au niveau de la pointe avec la «boule de coton».
- Inclinez légèrement votre tête vers l'arrière.
- Insérez l'écouvillon avec la «boule de coton» en premier dans l'une des narines. Insérez l'écouvillon lentement de 2 cm environ (parallèlement au palais, en direction de la gorge, pas vers le haut) jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. N'appliquez pas de pression.



- Faites tourner l'écouvillon 4 fois (pendant environ 15 secondes au total) contre la paroi à l'intérieur du nez, puis retirez-le de la narine.
- Répétez les étapes 4 et 5 avec le même écouvillon dans l'autre narine.
Remarque: Les échantillons doivent être prélevés avec le même écouvillon dans les deux narines.



ATTENTION! Omettre d'appuyer sur les côtés du tube peut provoquer un excès de tampon sur l'écouvillon et entraîner des résultats erronés.

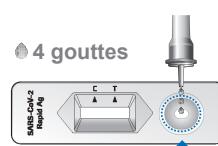
9. Fermez le tube en enfoncez dessus le bouchon canule.

Passez à l'étape 3 Réalisation du test.

3 Réalisation du test

- Placez le dispositif de test sur une surface plane.
- Tenez le tube à la verticale au-dessus de la zone ronde munie du marquage (pas au-dessus de la fenêtre rectangulaire pour la lecture du résultat).

- Déposez exactement 4 gouttes sur la zone. Si nécessaire, appuyez légèrement sur le tube.
Remarque: Vous pouvez également poursuivre la procédure de test si vous avez accidentellement appliqué 5 gouttes.



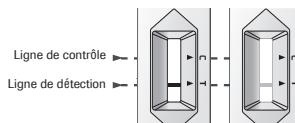
- Réglez le chronomètre et lisez le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes.

ATTENTION! Le résultat du test peut être incorrect s'il est lu **après plus de 30 minutes**.



4 Interprétation des résultats

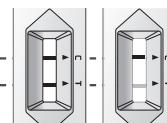
Résultat de test non valide



- Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible, le résultat du test doit être considéré comme non valide. Le test ne fonctionne pas correctement et vous devez réaliser un nouveau test.

Regardez attentivement la fenêtre de lecture: le test doit être considéré comme valide même si la ligne de contrôle est faible.

Résultat de test positif



- La présence d'une ligne de détection (T) et d'une ligne de contrôle (C) indique un résultat de test positif.

Regardez attentivement la fenêtre de lecture: le test peut être considéré comme positif même si la ligne de détection est faible.

Un résultat positif signifie que vous avez très probablement la COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour de plus amples informations et consignes.

Résultat de test négatif



- La présence d'une ligne de contrôle (C) (aussi faible soit-elle) et l'absence de ligne de détection (T) indique un résultat négatif. Il n'existe aucune preuve d'infection.

Même en cas de résultat négatif, continuez à observer toutes les mesures de protection et d'hygiène. Veuillez contacter votre médecin en cas de questions ou de doutes.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Istruzioni per l'uso per i pazienti

| REF | Σ | SYSTEM |
|-------------|----|----------------|
| 09365397023 | 25 | lettura visiva |

Italiano

Finalità d'uso

Il SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal è un immunodosaggio cromatografico rapido impiegato per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside di SARS-CoV-2, presente nei campioni nasali umani. Il test è destinato all'uso per la rilevazione dell'antigene di SARS-CoV-2 nei soggetti con sospetta malattia COVID-19. Il test è destinato all'uso autonomo da parte del paziente.

Sommario

I coronavirus sono virus a RNA a filamento positivo con envelope, appartenenti all'ordine Nidovirales.¹ Verso la fine del 2019 è stato identificato un nuovo coronavirus in un cluster di casi di polmonite.² Il nuovo coronavirus, denominato SARS-CoV-2, è stato classificato come membro del genere Betacoronavirus, sottogenere Sarbecovirus. La patologia associata all'infezione causata da SARS-CoV-2 è denominata "malattia COVID-19" (CoronaVirus Disease 2019).^{3,4} Dato il rapido aumento dei casi e l'elevata diffusione a livello mondiale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato lo stato di pandemia da SARS-CoV-2 l'11 marzo 2020.⁵ Il virus SARS-CoV-2 può avere manifestazioni cliniche che vanno dall'infezione asintomatica alla malattia grave, finanche alla morte.^{6,7} I sintomi di un'infezione da SARS-CoV-2 possono variare dalla febbre alla tosse secca, dal fiato corto alla respirazione difficoltosa. Dopo un'infezione da SARS-CoV-2, altri sintomi riferiti sono diarrea e perdita del gusto e dell'olfatto.^{6,7} I sintomi possono insorgere fino a 14 giorni dopo l'esposizione al virus.⁷

Reagenti

- Anticorpo monoclonale anti-COVID-19
- Anticorpo monoclonale anti-IgY di pollo
- Coniugato oro-anticorpo monoclonale anti-COVID-19
- Coniugato oro-IgY di pollo purificato

Precauzioni e avvertenze

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

Avvertenza:

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Prevenzione:

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosoli.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

Reazione:

- P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Per clienti dell'Area economica europea: Contiene SVHC: ottill/nonilfenoli etossilati. Solo per uso nell'ambito di un metodo IVD e in condizioni controllate, ai sensi dell'art. 56.3 e 3.23 del Regolamento REACH.
Non immettere nell'ambiente, nella canalizzazione o nelle acque.

▪ Non riutilizzare la confezione del test.
▪ Non usare la confezione del test se il sacchetto è danneggiato.
▪ Pulire accuratamente le eventuali fuoruscite con un disinfettante idoneo.
▪ Per prelevare il campione, utilizzare esclusivamente i tamponi del produttore «Miraclean Technology».
▪ Nessuna componente del test va utilizzata sul corpo ad eccezione del tampone per il prelievo.
▪ Si rivolga a un operatore sanitario per discutere del risultato del test e sapere se è necessario eseguire ulteriori test. Si rivolga a un medico anche se il suo stato di salute la preoccupa, se i sintomi persistono oppure se i sintomi si aggravano.
▪ Continui a rispettare tutte le norme di protezione e igieniche in vigore anche se il risultato del test è negativo.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Conservazione e stabilità

Conservare la confezione a 2-30 °C ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta. I materiali della confezione sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna. Non congelare la confezione.

Materiali a disposizione

- Striscia reattiva (singola, in sacchetto di alluminio con essiccante)
- Provetta con tampone di estrazione
- Tappo dosatore
- Tampone sterile (marchio: Miraclean)
- Istruzioni per l'uso e Guida rapida

Materiali necessari (ma non forniti)

- Timer

Preparazione del test e prelievo del campione

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. Prima di eseguire il test, leggere anche la Guida rapida (illustrata) allegata.

Preparazione del test

Prima di iniziare la procedura, deve portare a temperatura di lavoro le strisce reattive e i reagenti (15 30 °C/59 86 °F).

1. Controllare la data di scadenza sul retro del sacchetto di alluminio. Non usare il test se ha superato la data di scadenza.
2. Aprire il sacchetto della confezione strappando l'apposita linea ed estrarre la striscia reattiva e il pacchetto con l'agente essiccante. Usare il test immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.
3. Verificare che la striscia reattiva sia integra e che l'indicatore dello stato dell'essiccante sia valido (giallo).

Prelievo di un campione (tampone nasale)

1. Si lavi le mani con acqua e sapone o usi un prodotto per la disinfezione delle mani prima di effettuare il test.
2. Prelevi il bastoncino per il tampone dalla confezione tirando le due alette della pellicola di plastica. Faccia attenzione a toccare esclusivamente l'asticella del bastoncino, non la punta con il «batuffolo di ovatta».
3. Inclini la testa leggermente all'indietro.
4. Inserisca il bastoncino con il «batuffolo di ovatta» all'interno di una narice. Spinga il bastoncino inserendolo lentamente per circa 2 cm (parallelamente al palato - in direzione della gola, non verso l'alto), finché non incontra una resistenza. Non eserciti alcuna pressione.
5. Ruoti il bastoncino 4 volte (per circa 15 secondi in tutto) contro la parete nasale interna e lo estrarra quindi dal naso.
6. Ripeta la procedura descritta ai passaggi 4 e 5 con lo stesso bastoncino nell'altra narice.

□ Per prelevare un campione da entrambe le narici viene utilizzato lo stesso bastoncino.

Procedura del test

1. Inserisca il bastoncino in una provetta contenente il tampone di estrazione. Schiacci la provetta e ruoti il bastoncino per più di 10 volte avanti e indietro.
 2. Tenga sempre premuti i lati della provetta mentre estrae il bastoncino, per spremere tutto il liquido dal bastoncino.
 3. Prema bene il tappo dosatore sulla provetta.
 4. Appoggi la striscia reattiva su una superficie piana. Regga la provetta in verticale sopra l'incavo rotondo segnato (non la finestra quadrata che indica il risultato). Applichi esattamente 4 gocce nell'incavo. Se necessario schiacci leggermente la provetta.
- Nota: può continuare il test anche se ha applicato accidentalmente 5 gocce.
5. Faccia partire il cronometro e legga il risultato del test dopo 15-30 minuti.
- ⚠ Se la provetta non viene schiacciata, un eccesso di soluzione sul bastoncino può portare a risultati errati.
- ⚠ Se il risultato del test viene letto dopo più di 30 minuti, esso può risultare errato.

Interpretazione dei risultati del test

- Risultato non valido:
se non appare alcuna linea di controllo (C), bisogna considerare il risultato come non valido (il test non ha funzionato in modo corretto). Osservi attentamente: anche se la linea di controllo è appena visibile, il test può essere considerato valido.
 - Risultato positivo:
la presenza di una linea di test (T), indipendentemente da quanto evidente essa sia, insieme a quella della linea di controllo (C) indica che il risultato è positivo.
Un risultato positivo significa che molto probabilmente è affetta da COVID-19. Si rivolga al suo medico per ulteriori informazioni e istruzioni su come procedere.
 - Risultato negativo:
la presenza di una linea di controllo (C) (indipendentemente da quanto evidente essa sia) unita all'assenza della linea di test (T) indica un risultato negativo. Non vi è alcun indizio di infezione.
Anche in caso di risultato negativo deve continuare a rispettare tutte le misure di protezione e igieniche.
- Si rivolga a un operatore sanitario se il suo stato di salute la preoccupa, se i sintomi persistono o se si aggravano.

Limiti del metodo

- La procedura per l'esecuzione del test, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati di questo test devono essere rispettate rigorosamente.
- Il test deve essere impiegato per la rilevazione dell'antigene di SARS-CoV-2 nei campioni umani prelevati con tamponi nasali.
- Si tratta di un test qualitativo, che quindi non determina i valori quantitativi della concentrazione dell'antigene di SARS-CoV-2.

Dati specifici sulla performance del test

Valutazioni cliniche

La performance del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal per il test autonomo è stata valutata mediante dei tamponi nasal di 146 volontari in uno studio di coorte prospettico in un centro clinico a Berlino. La coorte di studio ha incluso adulti con sintomi (di età compresa tra i 18 e i 68 anni) con sospetto clinico di infezione da SARS-CoV-2.

I partecipanti allo studio hanno seguito istruzioni scritte e per immagini su come prelevare il campione nasale ed eseguire il test in modo autonomo. Il prelievo del campione e l'esecuzione del test sono avvenuti sotto osservazione da parte di operatori sanitari senza il loro intervento. Come metodo di controllo sono stati utilizzati test PCR su tamponi combinati nasofaringeo/orofaringeo. Il prelievo del campione nasale avveniva sempre prima del prelievo combinato NF/OF. Nel 27.4% dei pazienti è stata diagnosticata (mediante PCR) un'infezione da SARS-CoV-2.

Sensibilità e specificità del test

In questo studio, il test antigenico rapido è stato in grado di identificare l'82.5% (intervallo di confidenza, IC: 67.2% - 92.7%) delle persone infettate e il 100.0% (IC: 96.5% - 100.0%) delle persone non infettate in modo corretto. Se il test veniva effettuato entro i primi 5 giorni dalla comparsa dei sintomi, era in grado di identificare correttamente l'86.2% (IC: 68.3% - 96.1%) delle persone identificate come infette mediante la PCR. Ciò significa che su 100 pazienti effettivamente infetti (testati entro 10 giorni dalla comparsa dei sintomi) il test riconosce 83 pazienti infetti. Se il test viene eseguito entro 5 giorni dalla comparsa dei sintomi, è in grado di identificare correttamente 86 pazienti infetti su 100.

Prestazioni analitiche

1. Limite di sensibilità (LdS):

Il campione positivo per SARS-CoV-2 è stato preparato aggiungendo il virus SARS-CoV-2 inattivato (2019-nCoV), ceppo NCCP 43326/2020/Korea, ad un campione prelevato con tampone nasale e confermato negativo per SARS-CoV-2 tramite PCR. Testando i modelli di campioni positivi diluiti in serie, è stato determinato un limite di sensibilità pari a $9.25 \times 10^{1.2}$ TCID₅₀/mL per il tampone nasale diretto.

2. Reattività crociata e interferenza microbica:

Alle concentrazioni indicate, non è stata rilevata nessuna reattività crociata o interferenza con i seguenti microbi:

Coronavirus umano 229E (1 X 10^{5.5} TCID₅₀/mL), Coronavirus umano OC43 (1 X 10^{7.77} TCID₅₀/mL), Coronavirus umano NL63 (1 X 10^{5.07} TCID₅₀/mL), MERS-coronavirus (4.17 X 10⁵ TCID₅₀/mL), Adenovirus tipo 1 (2.57 X 10⁸ TCID₅₀/mL), Adenovirus tipo 2 (1.15 X 10⁷ TCID₅₀/mL), Adenovirus tipo 5 (1 X 10^{7.53} TCID₅₀/mL), Adenovirus tipo 6 (1 X 10^{7.23} TCID₅₀/mL), Adenovirus tipo 7A (1 X 10^{5.15} TCID₅₀/mL), Adenovirus tipo 11 (1 X 10^{5.23} TCID₅₀/mL), Adenovirus tipo 14 (1 X 10^{5.39} TCID₅₀/mL), Adenovirus tipo 40 (1 X 10^{5.58} TCID₅₀/mL), Metapneumovirus umano 3 tipo B1 (1 X 10^{6.34} TCID₅₀/mL), Metapneumovirus umano 16 tipo A1 (1 X 10^{6.98} TCID₅₀/mL), Virus parainfluenzale 1 (1 X 10^{8.49} TCID₅₀/mL), Virus parainfluenzale 2 (1 X 10^{6.10} TCID₅₀/mL), Virus parainfluenzale 3 (1 X 10^{6.82} TCID₅₀/mL), Virus parainfluenzale 4A (1 X 10^{6.58} TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 X 10^{6.10} TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 X 10^{5.86} TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4.66 X 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (1 X 10^{5.07} TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 X 10^{5.70} TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 X 10^{5.15} TCID₅₀/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 X 10^{5.39} TCID₅₀/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 (1 X 10^{5.07} TCID₅₀/mL), Influenza B Lee/40 (1 X 10^{5.39} TCID₅₀/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 X 10^{5.39} TCID₅₀/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.86 X 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 X 10^{6.55} TCID₅₀/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4.68 X 10⁴ TCID₅₀/mL), Influenza B Florida/02/06 (3.8 X 10⁶ TCID₅₀/mL), Enterovirus tipo 68/09/2014 isolato 4 (3.55 X 10⁵ TCID₅₀/mL), Virus respiratorio sinciziale A (1 X 10^{6.58} TCID₅₀/mL), Virus respiratorio sinciziale B (5.01 X 10⁵ TCID₅₀/mL), Rhinovirus 1A (1 X 10^{5.55} TCID₅₀/mL), Rhinovirus A16 (1 X 10^{5.1} TCID₅₀/mL), Rhinovirus B42 (1.41 X 10⁵ TCID₅₀/mL), Haemophilus influenzae (NCPP 13815) (2.54 X 10⁷ CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCPP 13819) (3.33 X 10⁷ CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14581) (4.10 X 10⁷ CFU/mL), Haemophilus influenzae (NCCP 14582) (1.06 X 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae tipo 1 (KCCM 41560) (1.54 X 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae tipo 2 (KCCM 40410) (1.04 X 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae tipo 3 (KCCM 41569) (1.34 X 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae tipo 5 (KCCM 41570) (1.24 X 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (3.22 X 10⁷ CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.78 X 10⁶ CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.24 X 10⁷ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (2.48 X 10⁹ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (9.1 X 10⁷ IFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.9 X 10⁸ CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (1.00 X 10⁹ CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.22 X 10⁸ CFU/mL). È stata osservata reattività crociata per SARS-CoV.

Nota: il Coronavirus umano HKU1, lo Pneumocystis jirovecii (PJP) e il Mycobacterium tuberculosis non sono stati testati. Potrebbe verificarsi una reazione crociata con il Coronavirus umano HKU1, PJP o TB, nonostante vi sia una bassa omologia di sequenza tra la proteina nucleocapside di HKU1 e le proteine PJP e TB con la proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 (identità del 31.6 %, del 12.3 % e del 13.0 %, rispettivamente).

3. Studi sulle sostanze interferenti di tipo endogeno/esogeno:

Alle concentrazioni indicate, non sono osservate interferenze con le seguenti sostanze: Chloraseptic (mentolo/benzocaina) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (fenilefrina) (15 % v/v), Afrin (ossimetazolina) (15 % v/v), CVS Health ossimetazolina (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (cromolina) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Farmaco omeopatico (Alkalol) (diluizione 1:10), Sore Throat Phenol Spray (15 % v/v), tobramicina (4 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL), CVS Health fluticasone propionato (5 % v/v), Tamiflu (oseltamivir fosfato) (5 mg/mL), sangue intero (4 %), mucina (0.5 %).

4. Effetto hook:

Il virus coltivato SARS-CoV-2 è stato aggiunto ai campioni. Fino ad una concentrazione di 1 X 10^{6.2} TCID₅₀/mL, il virus coltivato SARS-CoV-2 non ha prodotto alcun effetto hook.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Letteratura

- 1 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses>. Accessed 6 Jan 2021.
- 2 Wu et al. Nature. 2020; 579:265–9.
- 3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020; 5:536–44.
- 4 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it>
- 5 WHO. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>. Accessed 6 Jan 2021.
- 6 WHO. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Accessed 6 Jan 2021.
- 7 Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. Accessed 6 Jan 2021.

Simboli



Numero di riferimento



Numero di lotto



Dispositivo per diagnosi in vitro



Attenzione



Seguire le istruzioni per l'uso



Contenuto sufficiente per <n> test



Da utilizzare entro



Limiti di temperatura



Sistemi su cui i reagenti possono essere usati



Global Trade Item Number



Monouso



Identificativo univoco del dispositivo



Non usare se la confezione è danneggiata



Data di produzione



Produttore



Proteggere dalla luce



Conservare in luogo asciutto

SD BIOSENSOR

Sede principale: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBBLICA DI COREA
Impianto di produzione: 74, Osongsaeengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungsdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBBLICA DI COREA
www.sdbiosensor.com

Distributore:

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

N° ordine Roche: 09365397

[EC REP] Rappresentante autorizzato

MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germania

Ulteriori informazioni

Per maggiori informazioni, visiti diagnostics.roche.com/ch/it/self-testing o scansione il codice QR qui sotto con il suo cellulare:



SARS-CoV-2

Rapid Antigen Test Nasal

Guida rapida per i pazienti

Questa guida le sarà d'aiuto nell'uso del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. È assolutamente necessario leggere le istruzioni per l'uso destinate ai pazienti prima di utilizzare questo test.

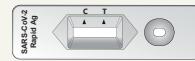
Importanti informazioni sulla sicurezza

Attenzione!

- Si lavi le mani con acqua e sapone o usi un prodotto per la disinfezione delle mani prima di effettuare il test.
- Tenga pulito il bastoncino. Eviti di toccare la punta del bastoncino, e si assicuri che non venga a contatto con nessuna superficie prima dell'utilizzo.
- Faccia attenzione ad utilizzare per il prelievo del campione i bastoncini giusti, quelli del produttore «Miraclean Technology» inclusi nel kit.

Componenti del kit per il test

Striscia reattiva per il test



Sacchetto e agente essiccante



Provetta con la soluzione per l'estrazione e tappo dosatore



Tampone sterile (marchio: Miraclean)



Per effettuare il test deve avere davanti a sé i seguenti materiali:

- Striscia reattiva (confezionata singolarmente nel sacchetto con l'agente essiccante)
- Provetta con la soluzione per l'estrazione
- Tappo dosatore
- Tamponi sterili (marchio: Miraclean)

Altro materiale necessario:

- un cronometro

1 Preparazione del test

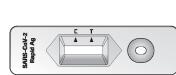
- Legga con attenzione le istruzioni per l'uso destinate ai pazienti del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal.



- Controlli la data di scadenza ☐ sul retro del sacchetto. Non utilizzi il test se ha superato la data di scadenza.

- Apro il sacchetto della confezione strappando l'apposita linea ed estragga la striscia reattiva e il pacchetto con l'agente essiccante.

- Si accerti che la striscia reattiva sia integra e che l'indicatore dello stato dell'essiccatore sia giallo (= adatto all'uso).



2 Prelievo e preparazione del tampone nasale

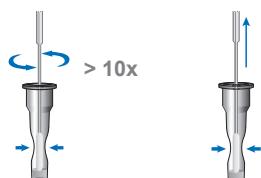
- Si lavi le mani con acqua e sapone o usi un prodotto per la disinfezione delle mani prima di effettuare il test.
- Estraga il bastoncino dalla confezione. Faccia attenzione a toccare esclusivamente l'asticella del bastoncino, non la punta con il «batuffolo di ovatta».
- Inclini la testa leggermente all'indietro.
- Inserisca il bastoncino con il «batuffolo di ovatta» all'interno di una narice. Spinga il bastoncino inserendolo lentamente per circa 2 cm (parallelamente al palato - in direzione della gola, non verso l'alto), finché non incontra una resistenza. Non eserciti alcuna pressione.



- Rotoli il bastoncino 4 volte (per circa 15 secondi in tutto) contro la parete nasale interna e lo estragga quindi dal naso.
- Ripeta i passaggi da 4 a 5 con lo stesso bastoncino nell'altra narice.
Avvertenza: I prelievi da entrambe le narici vanno eseguiti con lo stesso bastoncino.

- Inserisca il bastoncino in una provetta contenente il tampono di estrazione. Schiacci la provetta e ruoti il bastoncino per più di 10 volte avanti e indietro.

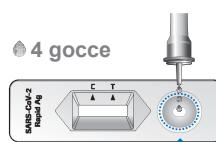
- Tenga sempre premuti i lati della provetta mentre estrae il bastoncino, per spremere tutto il liquido dal bastoncino.



3 Esecuzione del test

- Appoggi la striscia reattiva su una superficie piana.
- Reggla la provetta in verticale sopra l'incavo rotondo segnato (non la finestra quadrata che indica il risultato).

- Applich 4 gocce nell'incavo. Se necessario schiacci leggermente la provetta. Nota: può continuare il test anche se ha applicato accidentalmente 5 gocce..



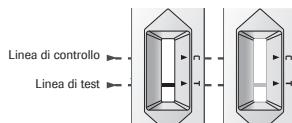
- Faccia partire il cronometro e legga il risultato del test dopo 15-30 minuti.

ATTENZIONE! Se il risultato del test viene letto dopo più di 30 minuti, esso può risultare errato.



4 Interpretazione del risultato

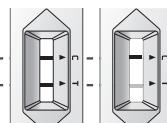
Risultato non valido



- Se non appare alcuna linea di controllo (C), bisogna considerare il risultato come non valido. Il test non ha funzionato in modo corretto e deve effettuare un nuovo test.

Osservi attentamente: anche se la linea di controllo è appena visibile il test va considerato valido.

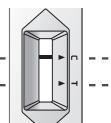
Risultato positivo



- La presenza simultanea della linea di test (T) e della linea di controllo (C) indica un risultato positivo.

Osservi attentamente: Anche se la linea di test è appena visibile il test va considerato positivo. Un risultato positivo indica che molto probabilmente lei è affetto da COVID-19. Si rivolga al suo medico per ulteriori informazioni e istruzioni su come procedere.

Risultato negativo



- La presenza di una linea di controllo (C) (indipendentemente da quanto evidente essa sia) unita all'assenza della linea di test (T) indica un risultato negativo.

Non vi è alcun indizio di infezione.

Anche in caso di risultato negativo deve continuare a rispettare tutte le misure di protezione e igieniche.

Si rivolga al suo medico se ha delle domande o dei dubbi.