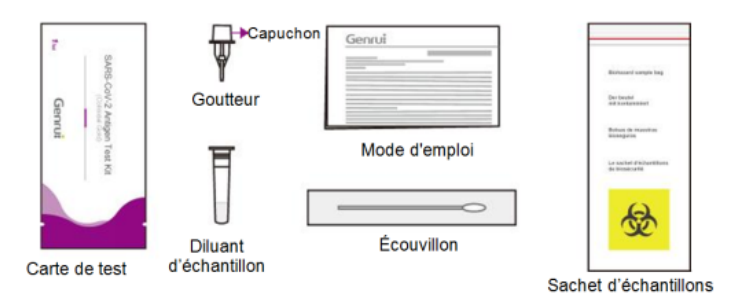


FR Mode d'emploi du kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (or Genrui colloïdale)

● Pour autodiagnostic
 ● Utiliser par les personnes âgées de 18 à 75 ans. Pour les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins et pour les personnes de plus de 75 ans, utiliser uniquement sous la surveillance de personnes autorisées.
PRÉCAUTIONS
 ● Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant de réaliser le test.
 ● Ce kit est uniquement destiné à diagnostic in vitro.
 ● La carte de test est à usage unique et ne peut être réutilisée ou utilisée par plus d'une personne à la fois.
 ● Ne pas interchanger des composants provenant de lots différents.
 ● Ne pas utiliser de produits périmés. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé, mal fermé ou s'il y a fuite de diluant de l'échantillon.
 ● Éviter les températures élevées (supérieures à 30°C) pendant le test. Les cartes de test, les échantillons et les diluants d'échantillons stockés cryogéniquement doivent être ramené à température ambiante (18-28°C) avant d'être utilisés. Veuillez ne pas effectuer le test dans les situations ou scénarios suivants : à l'extérieur sous la lumière du soleil, à des températures supérieures à 30°C, dans un véhicule en mouvement ou dans des endroits où la stabilité ne peut être garantie.
 ● Ne pas toucher à la zone de réaction de la carte de test.
 ● Garder l'écouvillon propre, éviter d'en toucher l'extrémité et s'assurer qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant son utilisation.
 ● Le prélèvement correct des échantillons est très important pour la réalisation du test, veuillez suivre strictement les instructions.
 ● Effectuer le test immédiatement après avoir prélevé l'échantillon. Un nombre trop élevé ou insuffisant de gouttelettes de diluant de l'échantillon peut entraîner des résultats incorrects ou non valides.
 ● Lire le résultat du test au bout de 15 à 20 minutes et non avant 15 minutes ou après 20 minutes. Cela peut donner de faux résultats.
 ● Selon que vous avez des symptômes ou non, vous pouvez effectuer le test tout moment. Veuillez noter que les résultats du test ne sont valables que pour ce moment-là.
 ● Pour les substances contenant ou soupçonnées de contenir des sources d'infection, suivre les procédures d'assurance de biosécurité appropriées. Veuillez noter les points suivants :
 a) Si le liquide vous éclabousse les yeux ou la peau, rincez abondamment à l'eau. En cas de malaise, faites-vous examiner par un spécialiste.
 b) Tous les échantillons et les kits de seconde main présentent un risque d'infection. Une fois les tests terminés, stérilisez les échantillons et placez-les dans un sac d'échantillons de biosécurité, lavez-vous les mains avec un désinfectant pour mains et nettoyez le plan de travail comme le bureau avec un désinfectant.
 c) Veuillez suivre les lois locales sur l'élimination des déchets biomédicaux pour vous débarrasser du sac d'échantillons de biosécurité.
EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉCHANTILLONS
 ● L'écouvillon nasal peut être utilisé pour les tests.
 ● L'échantillon doit être utilisé le plus rapidement possible après avoir été prélevé. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, veuillez suivre la procédure de nettoyage des échantillons pour leur traitement.
INSTRUCTIONS
 Lisez attentivement les instructions d'utilisation du kit de test et agissez en conséquence pour garantir des résultats fiables. Ramenez le kit de test à température ambiante (18-28°C) avant utilisation.

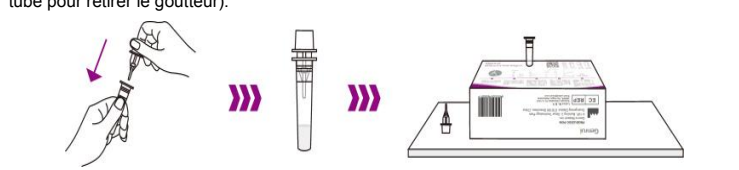
PRÉPARATION AVANT LE TEST

Sortir tous les composants du kit et les ramener à température ambiante ; s'assurer que le diluant de l'échantillon et la carte de test atteignent la température ambiante. Voir l'illustration ci-dessous (exemple d'utilisation par une seule personne).



PRÉLEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Préparation
 Utilisez l'embout du goutteur pour percer l'opercule du tube contenant le diluant de l'échantillon, retirez le goutteur et insérez le tube dans le trou de la boîte pour une utilisation ultérieure. (Remarque : percez l'opercule jusqu'au bout, tout en laissant un espace entre le goutteur et le tube pour retirer le goutteur.)



Prélèvement sur écouvillon nasal

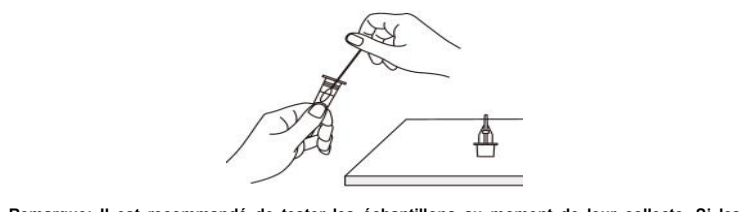
Le test peut être réalisé avec un échantillon sur écouvillon nasal selon les procédures standard de collecte d'échantillons.
 1. Déchirez l'emballage de l'écouvillon, gardez l'embout absorbant de l'écouvillon propre, évitez d'y toucher et assurez-vous qu'il n'entre en contact avec aucune surface avant son utilisation.



2. Insérez entièrement l'embout absorbant de l'écouvillon (généralement 2 cm) dans la narine gauche.
 3. Brossez fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes.
 4. Retirez l'écouvillon et insérez-le dans la narine droite. Brossez fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes.



5. Retirer le goutteur, mettre l'écouvillon dans le diluant de l'échantillon et procéder au traitement de l'échantillon.



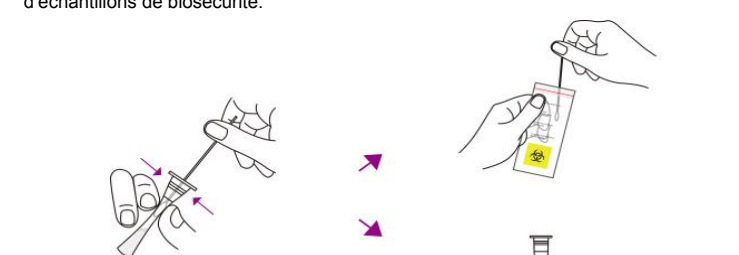
Remarque: Il est recommandé de tester les échantillons au moment de leur collecte. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, suivre la procédure de nettoyage des échantillons.

TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON

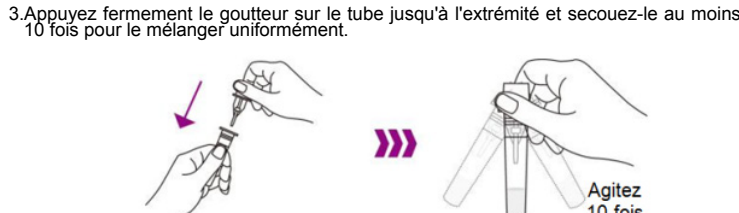
1. Pincez la paroi du tube comme indiqué ci-dessous, tout en faisant tourner l'écouvillon contre la paroi du tube 5-6 fois pour permettre à l'écouvillon de bien s'imbiber. Une fois l'échantillon complètement dissous, laissez-le reposer pendant 1 minute.



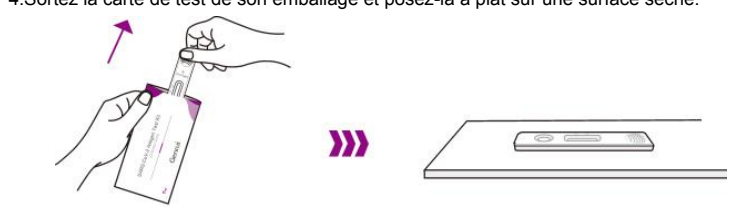
2. Pincez la paroi du tube pour presser l'écouvillon doucement pour garder le plus de liquide possible dans le tube. Retirez l'écouvillon et mettez-le dans un sac d'échantillons de biosécurité.



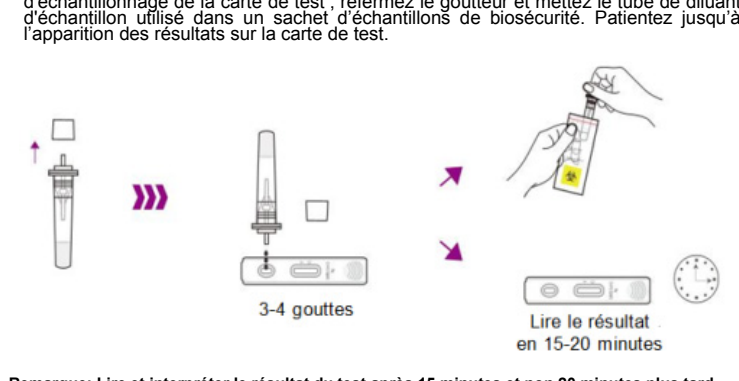
3. Appuyez fermement le goutteur sur le tube jusqu'à l'extrémité et secouez-le au moins 10 fois pour le mélanger uniformément.



4. Sortez la carte de test de son emballage et posez-la à plat sur une surface sèche.



5. Ouvrez le bouchon du goutteur, déposez verticalement 3 à 4 gouttes (environ 0,1 ml) de la solution contenue dans le tube et mélangée de manière homogène dans le trou d'échantillonnage de la carte de test ; retirez le goutteur et mettez le tube de diluant d'échantillon utilisé dans un sac d'échantillons de biosécurité. Patientez jusqu'à l'apparition des résultats sur la carte de test.



Remarque: Lire et interpréter le résultat du test après 15 minutes et non 20 minutes plus tard.

IT Istruzioni per il kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro Genrui colloïdale)

Risultato positivo: La presenza delle linee di controllo (C) e di test (T) indica un risultato positivo per l'antigene del SARS-CoV-2. Regardate de très bien la ligne T peut être très faible. Toute ligne rose/violette visible ci indique un résultat positif. Ci-dessous figurent des exemples de couleurs de la ligne T.



POSITIF

Un résultat positif au test de la Covid-19 indique que des antigènes du SARS-CoV-2 ont été détectés, et que vous êtes probablement infecté par le virus et présumé contagieux. Veuillez suivre les directives locales d'auto-isolément et contacter immédiatement votre médecin/médecin de famille ou l'autorité sanitaire locale afin de subir un test de confirmation par PCR de l'acide nucléique du Covid-19 pour confirmer l'infection.

Résultat négatif: La présence de la seule ligne de contrôle (C) et de l'absence de ligne de test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de Covid-19 et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions de contrôle de l'infection. Veuillez continuer à respecter toutes les règles et mesures de protection applicables lorsque vous êtes en contact avec d'autres personnes. Il peut y avoir une infection, même si le résultat du test est négatif. Si vous suspectez une infection (symptômes tels que maux de tête, migraine, fièvre, perte de goût, etc.), veuillez refaire le test dans un délai de 1 à 2 jours, car la quantité de virus dans les stades de l'infection peut être trop faible pour être détectée de manière fiable. Les mutations des gènes viraux peuvent entraîner des modifications des déterminants antigéniques et donner lieu à des résultats négatifs. Les variations dans les gènes viraux peuvent aussi entraîner des changements dans les déterminants des anticorps et les nouvelles variantes du virus peuvent provoquer des résultats faussement négatifs.

NÉGATIF

Résultat non valide: Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat sera considéré comme non valide qu'il y ait ou non une ligne T. Refaire le test. La ligne de contrôle peut être défectueuse en raison d'un volume d'échantillon insuffisant ou d'une mauvaise utilisation. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec un nouveau kit de test. Si le problème persiste, veuillez cesser immédiatement l'utilisation de ce lot, contactez le vendeur et/ou contactez votre médecin ou le centre de test de Covid-19 pour obtenir un avis professionnel.

NON VALIDE

NETTOYAGE DE L'ÉCHANTILLON

1. Mettre la carte de test, le diluant de l'échantillon et l'écouvillon dans le sac pour échantillons à biosécurité, puis sceller le sac.
 2. Éliminer le sac d'échantillons de biosécurité scellé conformément à la réglementation locale, puis utiliser un désinfectant pour mains.

UTILISATION PRÉVUE ET AVANTAGES

Le kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (ou colloïdale), modèle Genrui, est un test immunochromatographique pour un test rapide et qualitatif de détection de la protéine N du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) dans les prélèvements nasaux. Ce test est destiné à toutes les personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2 et sert d'aide au diagnostic de la maladie infectieuse à coronavirus (Covid-19) causée par le SARS-CoV-2. Le kit de test est simple, sûr, efficace et destiné à l'autodiagnostic, ce qui permet aux particuliers de l'utiliser en dehors du laboratoire comme à domicile, au bureau, à l'école, au stade, à l'aéroport, etc.

SOMMAIRE

Le SARS-CoV-2 (syndrome respiratoire aigu sévère du coronavirus 2) est un nouveau coronavirus bêta. Au début de l'année 2020, il a été identifié comme la cause de la maladie Covid-19. La Covid-19 est une maladie infectieuse aiguë des voies respiratoires. En général, toutes les personnes sont susceptibles d'être infectées. Les symptômes les plus courants sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans certains cas, une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont également rapportés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Toutefois, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont également étroitement liés à une autre source d'infection. Selon les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation moyenne du virus est de 5 à 6 jours (ou de 14 jours selon les cas).

PRINCIPAUX COMPOSANTS

Le kit de test se compose d'une carte de test, d'un diluant d'échantillon, d'un écouvillon, d'un goutteur, d'un sachet d'échantillons de biosécurité et d'un mode d'emploi.

● Le produit ne peut être détecté qualitativement l'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, mais ne peut pas en déterminer la concentration dans l'échantillon.

● Diluant de l'échantillon : le composant principal est le tampon de phosphate (PBS).

REF	52104097	52112086	52026094
Taille du kit (Nombre de tests)	1	5	25
Nombre de carte de test	1	5	25
Diluant d'échantillon	1 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL	25 x 0,5 mL
Goutteur	1	5	25
Écouvillon	1	5	25
Sachet d'échantillons de biosécurité	1	5	25
Mode d'emploi	1	1	1

● Accessoires nécessaires mais non fournis : Minuteur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

● Le kit de test peut être stocké entre 2 et 30°C. La date de péremption de la pochette en aluminium scellée est de 18 mois. Une fois ouvert, la période de validité est de 1 heure à une température de 18-28°C et à une humidité inférieure à 65%.

● La solution d'échantillon est valable pendant 1 mois à compter de la date d'ouverture. La date de production est indiquée à l'extérieur de la boîte.

CONDITIONS D'UTILISATION

● Veuillez vous assurer que la température ambiante est de 18-28°C pendant l'utilisation.

● Si le taux d'humidité est inférieur à 65%, utilisez le produit dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet. S'il est supérieur à 65%, utilisez le produit immédiatement après avoir ouvert.

CONDITIONS DE TRANSPORT

Transporter le produit à une température de 2-30°C.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque carte de test comporte un contrôle intégré. La bande rouge violette apparaissant sur la ligne de contrôle peut être considérée comme un contrôle positif interne de la procédure. Elle apparaît lorsque la procédure a été effectuée correctement. Si aucune ligne de contrôle apparaît, alors le test n'est pas valide et un nouveau test doit être effectué. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser ce lot et contactez votre distributeur local pour obtenir une assistance technique.

LIMITES

● Le kit de test est réservé au diagnostic in vitro uniquement, et ses résultats ne peuvent pas être utilisés comme seule base de diagnostic. Il convient de porter un jugement global basé sur les symptômes cliniques, les conditions épidémiologiques et d'autres données cliniques.

● La précision du test dépend du processus de prélèvement de l'échantillon. Un prélèvement incorrect de l'échantillon affectera les résultats du test.

● Un résultat positif n'exclut pas une infection simultanée par d'autres agents pathogènes. Le résultat négatif peut être causé par :
 a) Un prélèvement, un transfert ou une manipulation inappropriés de l'échantillon de sorte que la quantité de virus dans l'échantillon est trop faible.
 b) Le niveau d'antigènes du SARS-CoV-2 est inférieur à la limite de détection du test.
 c) Des variations dans les gènes viraux peuvent entraîner des changements dans les déterminants des anticorps.

● Il peut y avoir d'autres raisons non rapportées qui rendent la détection anormale.

● Le produit ne peut être détecté qualitativement l'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, mais ne peut pas en déterminer la concentration dans l'échantillon.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performance clinique
 207 échantillons de prélèvement nasal, dont 107 confirmés positifs à la Covid-19 et 100 confirmés négatifs à la Covid-19 par analyse RT-PCR, ont été obtenus pour être testés, puis les résultats du kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (ou colloïdale), modèle Genrui, ont été comparés aux résultats de la RT-PCR. Les résultats de l'étude sont présentés ci-dessous.

Pourcentage de concordance positif:

Valeur Ct	Nombre d'échantillons	Nombre d'échantillons de test rapide réellement positifs	Nombre d'échantillons de test rapide faussement positifs	Sensibilité du test rapide antigénique du SARS-CoV-2 (IC)
≤30	80	80	0	100% (96-100)
≤32	91	91	0	100% (96-100)
≤34	101	100	1	99% (94-99)
≤36	107	105	2	98,13% (93-98)

Pourcentage de concordance négatif:

Nombre d'échantillons	Nombre d'échantillons de test rapide réellement négatifs	Nombre d'échantillons de test rapide faussement positifs	Spécificité du test rapide antigénique du SARS-CoV-2 (IC)
100	100	0	100% (96-100)

FABRICANT

Genrui Biotech Inc.
 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China
www.genrui-bio.com / service@genrui-bio.com
 Tél.: +86 755 268 355 60 / Fax : +86 755 268 787 89

Lotus NL B.V.
 Konings Julianaplein 10.1e Verd 2595AA, La Haye, Pays-Bas
 Email: peter@lotusan.com

REPERTOIRE DES SYMBOLES

Ne pas réutiliser	Fabricant	Contient suffisamment d'éléments pour <n> tests
Limite de température	Date de production	Garder à l'abri de la lumière
Code de lot	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
Date limite d'utilisation	Lire mode d'emploi	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Garder au sec		

DATE DE COMPILATION/APPROBATION

A/0 01/05/2021
 A/1 27/07/2021
 A/2 03/09/2021
 A/3 08/09/2021

TUTORIEL VIDÉO



IT Istruzioni per il kit per il test antigenico SARS-CoV-2 (Oro Genrui colloïdale)

● Self-test (per autodiagnosi)
 ● Per l'utilizzo da parte di persone di età compresa tra 18 e 75 anni. Per bambini e adolescenti di età pari o inferiore a 18 anni e per persone di età superiore a 75 anni, utilizzare solo sotto la supervisione di persone autorizzate.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso prima di eseguire il test.
 ● Questo kit viene utilizzato solo per diagnosi in vitro.
 ● La card test è monouso e non può essere riutilizzata o utilizzata da più persone contemporaneamente.
 ● Non utilizzare componenti di lotti diversi.
 ● Non utilizzare prodotti scaduti. Se il sacchetto di imballaggio del prodotto è danneggiato, sigillato male o se il diluente del campione perde, il prodotto non deve essere utilizzato.
 ● Evitare temperature elevate (oltre 30°C) durante il test. Le card, i campioni e i diluente dei campioni conservati congelati devono essere riportati a temperatura ambiente (18-28°C) prima dell'uso. Non eseguire il test nelle seguenti situazioni o scenari: all'aperto sotto la luce del sole, con temperature superiori a 30°C, in un veicolo in movimento o in luoghi in cui la stabilità non può essere garantita.
 ● Non toccare l'area di reazione della carta reattiva.
 ● Tenere pulito il tampone, evitare di toccare la punta del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.
 ● La corretta raccolta dei campioni è molto importante per l'esecuzione del test, operare rigorosamente in conformità con le istruzioni di uso.
 ● Eseguire il test immediatamente dopo aver prelevato il campione. Troppe o insufficienti gocce di diluente del campione possono causare risultati errati o non validi.
 ● Leggere il risultato in 15-20 minuti. Non leggere i risultati del test prima dei 15 minuti né dopo 20 minuti. Potrebbe dare risultati falsi.
 ● A seconda della presenza o no di sintomi o no, ci si può controllare in qualsiasi momento. Si noti che i risultati del test sono validi solo in quel preciso momento.
 ● Per le sostanze che contengono o si sospetta contengano fonti di infezione, è opportuno adottare adeguate procedure di garanzia della biosicurezza. Si noti quanto segue:
 a) Se il liquido schizza negli occhi o sulla pelle, sciacquare con abbondante acqua. Se non ti senti bene, vai da uno specialista per un controllo.
 b) Tutti i campioni e i kit usati sono a rischio di infezione. Al termine del test, sterilizzare i campioni di test e metterli nel sacchetto per campioni a rischio biologico, lavarsi le mani con un disinfettante per le mani e pulire l'area operativa con disinfettante.
 c) Attenersi alle leggi locali sullo smaltimento del sacchetto per campioni a rischio biologico.

REQUISITI DEL CAMPIONE

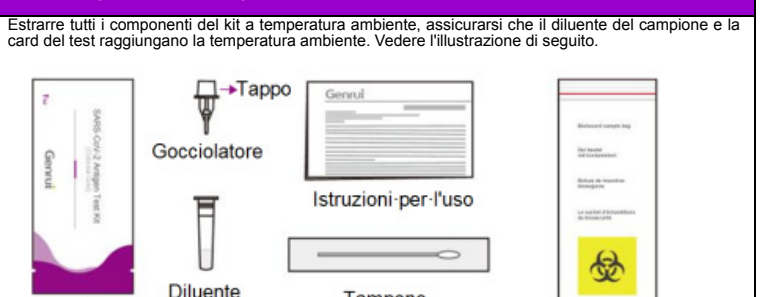
● Per il test essere utilizzato il tampone nasale.
 ● Il campione deve essere utilizzato il prima possibile dopo la raccolta. Se non può essere utilizzato immediatamente, seguire la procedura di conservazione del campione per il trattamento.

ISTRUZIONI

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il kit e operare rigorosamente secondo le istruzioni per garantire risultati affidabili. Portare il kit a temperatura ambiente (18-28°C).

PREPARAZIONE PRIMA DEL TEST

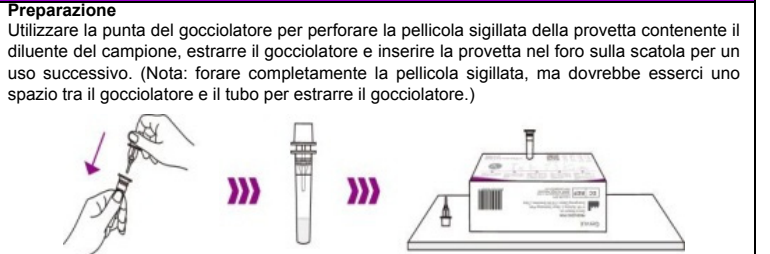
Estirare tutti i componenti del kit a temperatura ambiente, assicurarsi che il diluente del campione e la card del test raggiungano la temperatura ambiente. Vedere l'illustrazione di seguito.



RACCOLTA DEI CAMPIONI

Preparazione

Utilizzare la punta del gocciatore per perforare la pellicola sigillata della provetta contenente il diluente del campione, estrarre il gocciatore e inserire la provetta nel foro sulla scatola per un uso successivo. (Nota: forare completamente la pellicola sigillata, ma dovrebbe esserci uno spazio tra il gocciatore e il tubo per estrarre il gocciatore.)



Raccolta del tampone nasale

Il test può essere eseguito con un campione di tampone nasale secondo le procedure standard di raccolta dei campioni.

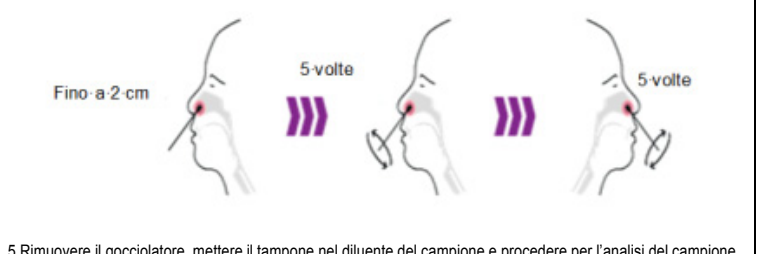
1. Stappare il sacchetto di imballaggio del tampone, mantenere pulita la punta assorbente del tampone, evitare di toccare la punta assorbente del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.



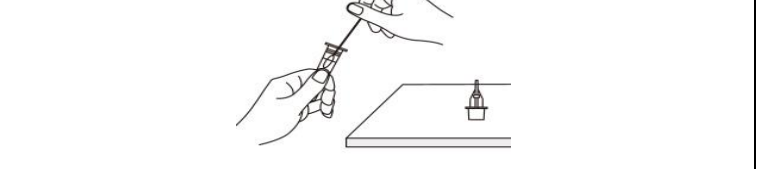
2. Inserire l'intera punta assorbente del tampone (solitamente 2 cm) nella narice sinistra.

3. Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi.

4. Rimuovere il tampone e inserirlo nella narice destra. Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi.



5. Rimuovere il gocciatore, mettere il tampone nel diluente del campione e procedere per l'analisi del campione.



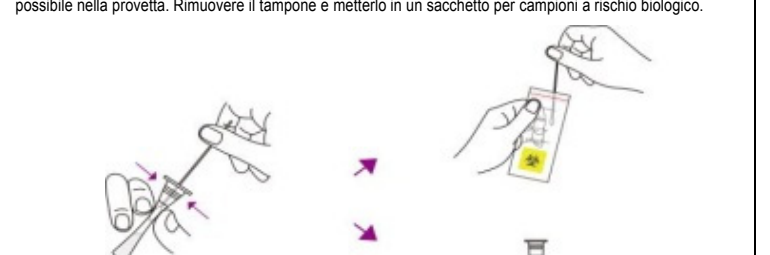
Nota: si consiglia di testare i campioni al momento della raccolta. Se i campioni non possono essere testati immediatamente, seguire la procedura di conservazione del campione.

ANALISI DEL CAMPIONE

1. Pizzicare la parete della provetta con le dita come mostrato di seguito, nel frattempo ruotare il tampone contro la parete della provetta 5-6 volte per consentire al tampone di rilasciare bene il materiale. Dopo che il campione è completamente rilasciato, lasciare riposare per 1 minuto.



2. Pizzicare la parete della provetta per premere delicatamente il tampone per mantenere quanto più liquido possibile nella provetta. Rimuovere il tampone e metterlo in un sacchetto per campioni a rischio biologico.



3. Premere saldamente il gocciatore sul tubo fino alla fine e agitato almeno 10 volte per mescolarlo in modo uniforme.



4. Estrarre la card dalla confezione e adagiarla su una superficie asciutta.



5. Rimuovere il tappo del gocciatore nella parte superiore, rilasciare da 3 a 4 gocce (circa 0,1 mL) di soluzione miscelata in modo uniforme dalla provetta, verticalmente nel foro del campione della card, chiudere il tappo del gocciatore e mettere la provetta di diluente del campione usata in un sacchetto per campioni a rischio biologico. Attendere i risultati del test dalla card.



Nota: Leggere e interpretare il risultato del test a 15 minuti, il risultato del test non deve essere letto e interpretato dopo 20 minuti.

IT Interpretazione dei risultati del test

Risultato positivo: La comparsa della linea di controllo (C) e della linea del test (T) indica positività per l'antigene SARS-CoV-2. La linea T può essere molto debole. Comunque, qualsiasi linea rosa/viola visibile nella regione T indica un risultato positivo. Di seguito sono riportati esempi dei colori della linea T.



POSITIVO

Un risultato positivo del test per COVID-19 indica che sono stati rilevati antigeni di SARS-CoV-2 ed è molto probabile di essere stati infettati dal virus ed essere presumibilmente contagiosi. Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento e contattare immediatamente il medico di famiglia o l'autorità sanitaria locale e sottoporsi a un test di conferma in RT-PCR per confermare l'infezione.

Risultato negativo: La comparsa della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) indica un risultato negativo. Un risultato negativo non esclude il COVID-19 e non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni sul controllo delle infezioni. Continuare a rispettare tutte le regole applicabili e le misure di protezione quando si è in contatto con altri individui. Potrebbe esserci un'infezione, anche se il risultato del test è negativo. Se si sospetta un'infezione (simptomi come mal di testa, emicrania, febbre, perdita del gusto ecc.), ripetere il test entro 1-2 giorni, poiché la quantità di virus in tutte le fasi dell'infezione potrebbe essere troppo bassa per essere rilevata in modo affidabile. Le mutazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti antigenici e portare a risultati negativi. Mentre le variazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti anticorpali e le nuove varianti del virus potrebbero causare risultati falsi negativi.

NEGATIVO

Risultato non valido: La linea di controllo (C) non appare, sarà considerata non valida indipendentemente dal fatto che sia presente o meno la linea T. Il test deve essere ripetuto. La linea di controllo potrebbe non essere presente a causa di un volume di campione insufficiente o di un funzionamento improprio. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del lotto corretto, contattare il venditore e/o contattare il proprio medico o il centro di test COVID-19 per pareri professionali.

PULIZIA DEL CAMPIONE

1. Porre la card nel sacchetto per campioni a rischio biologico. Assicurarsi che la card, il diluente del campione e il tampone siano nel sacchetto per campioni a rischio biologico, quindi sigillarlo.

Genuri Anleitung für SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold)

Wichtig: Zur Anwendung bei Personen zwischen 18 und 75 Jahren. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, sowie bei Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht einer zur Anwendung berechtigten Person.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Anleitung, bevor Sie den Test durchführen.

- Dieses Kit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
- Die Testkarte ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet oder von mehreren Personen gleichzeitig benutzt werden.
- Tauschen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargen aus.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte. Wenn der Verpackungsbeutel des Produkts beschädigt oder schlecht verschlossen ist oder das Extraktionspuffer ausläuft, sollte das Produkt nicht verwendet werden.
- Vermeiden Sie hohe Temperaturen (über 30°C) während des Tests. Kryogen gelagerte Testkarten, Proben und Extraktionspuffer müssen vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur (18-28°C) gebracht werden. Bitte führen Sie den Test nicht in folgenden Situationen oder Szenarien durch: im Freien unter Sonnenlicht, bei Temperaturen über 30°C, in einem fahrenden Fahrzeug oder an Orten, an denen die Stabilität nicht gewährleistet werden kann.
- Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Testpapiers.
- Halten Sie den Tupper sauber, vermeiden Sie es, die Spitze des Tupfers zu berühren, und vermeiden Sie es, dass er vor der Verwendung keine Oberfläche berührt.
- Die korrekte Entnahme der Probe ist für die Durchführung des Tests sehr wichtig, bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen.
- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Zu viele oder zu wenige Tropfen des Extraktionspuffers können zu falschen oder ungenügenden Ergebnissen führen.
- Lesen Sie das Testergebnis innerhalb 15-20 Minuten ab. Lesen Sie die Testergebnisse nicht vor 15 Minuten und nicht nach 20 Minuten ab. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Je nachdem, ob Sie Symptome haben oder nicht, können Sie sich jederzeit selbst überprüfen. Bitte beachten Sie, dass die Testergebnisse nur für diesen Moment gültig sind.
- Bei allen Proben und verwendeten Kits sind Infektionsgefahren. Wenn der Test abgeschlossen ist, waschen Sie Ihre Hände und legen Sie sie in den Abfallbeutel, waschen Sie sich die Hände mit Handdesinfektionsmittel und reinigen Sie den Arbeitsbereich mit Desinfektionsmittel.
- Bitte befolgen Sie die örtlichen Gesetze zur Entsorgung biomedizinischer Abfälle, um den Beutel mit dem biologisch gefährlichen Proben zu entsorgen.

PROBENANFORDERUNGEN

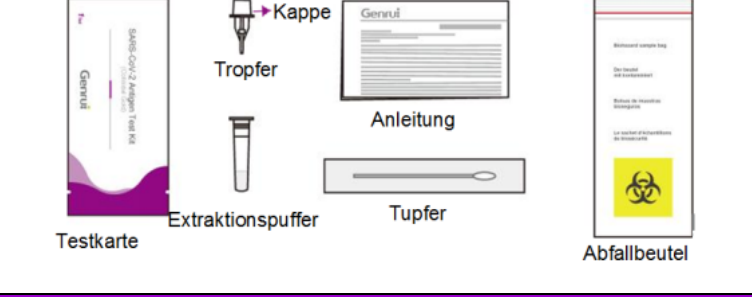
- Für den Test kann ein Nasenabstrich verwendet werden.
- Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet werden kann, befolgen Sie bitte das Verfahren zur Reinigung der Proben für die Verarbeitung.

ANWEISUNGEN

Führen Sie die Anleitung zur Verwendung des Testkits sorgfältig durch und arbeiten Sie entsprechend, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen. Bringen Sie das Testkit auf Raumtemperatur (18-28°C).

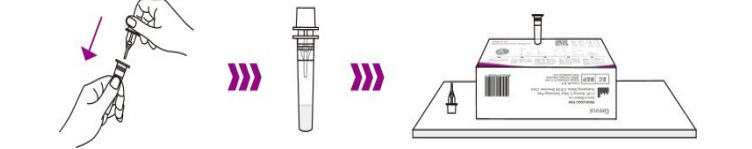
VORBEREITUNG ZUM TEST

Nehmen Sie alle Bestandteile des Kits bei Raumtemperatur heraus und stellen Sie sicher, dass das Extraktionspuffer und die Testkarte die Raumtemperatur erreichen. Siehe Abbildung unten (Beispiel für die Verwendung durch eine Person).



PROBENENTNAHME

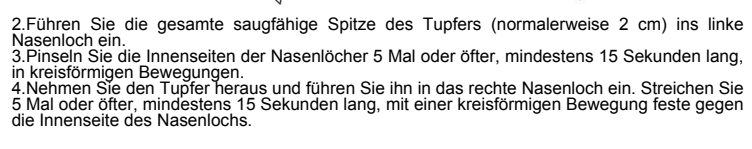
Vorbereitung
Verwenden Sie die Kappe, um die versiegelte Folie des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer zu durchstechen. Ziehen Sie den Kappe heraus und stecken Sie das Röhrchen für die spätere Verwendung in das Loch auf der Box. (Hinweis: Stechen Sie die versiegelte Folie ganz durch, aber es sollte ein Spalt zwischen dem Tropfer und dem Röhrchen bleiben, um den Tropfer herauszuziehen können).



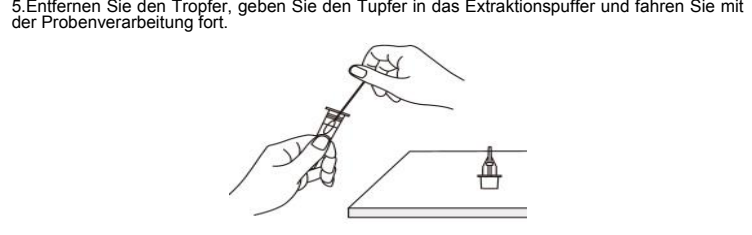
Entnahme von Nasenabstrich

Lesen Sie die Anleitung zur Entnahme der Probe gemäß den Standard-Probentnahmeverfahren durchgeführt werden.

1. Reiben Sie den Verpackungsteil des Tupfers auf, halten Sie die saugfähige Spitze des Tupfers sauber. Vermeiden Sie es, die saugfähige Spitze des Tupfers zu berühren. Und stellen Sie sicher, dass er vor der Verwendung keine Oberfläche berührt.



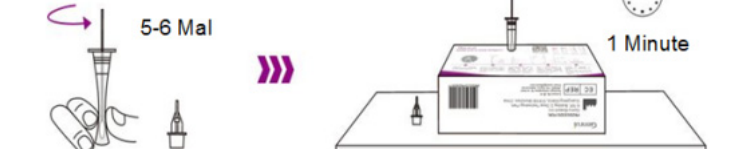
2. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (normalerweise 2 cm) ins linke Nasenloch ein.
3. Pinseln Sie die Innenseiten der Nasenlöcher 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, in kreisförmigen Bewegungen.
4. Nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein. Streichen Sie 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, mit einer kreisförmigen Bewegung feste gegen die Innenseite des Nasenlochs.



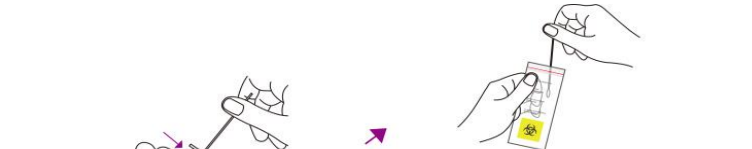
Hinweis: Es wird empfohlen, die Proben zum Zeitpunkt der Entnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, befolgen Sie bitte das Verfahren zur Reinigung der Proben.

PROBENVERARBEITUNG

1. Drücken Sie die Röhrchenwand mit den Fingern ein, wie unten gezeigt, und drehen Sie den Tupfer 5-6 Mal gegen die Röhrchenwand, damit sich der Tupfer gut vollsaugen kann. Nachdem die Probe vollständig aufgelöst ist, lassen Sie sie 1 Minute lang stehen.



2. Drücken Sie die Röhrchenwand ein, um den Tupfer vorsichtig zusammenzudrücken, damit so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen bleibt. Nehmen Sie den Tupfer ab und geben Sie ihn in den Abfallbeutel.



3. Drücken Sie den Tropfer bis zum Ende fest auf das Rohr und schütteln Sie ihn mindestens 10 Mal, um ihn gleichmäßig zu mischen.



4. Nehmen Sie die Testkarte aus der Verpackung und legen Sie sie flach auf eine trockene Oberfläche.



5. Öffnen Sie den kleinen Tropferkappen oben, tropfen Sie 3 bis 4 Tropfen (ca. 0,1 mL) der gleichmäßig gemischten Lösung aus dem Röhrchen senkrecht in das Probenloch der Testkarte, schließen Sie die Tropferkappe und geben Sie das gebrauchte Extraktionspufferrohrchen in den Abfallbeutel. Warten Sie auf die Testergebnisse von der Testkarte.



Hinweis: Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab und interpretieren Sie es. Das Testergebnis sollte nach über 20 Minuten nicht mehr abgelesen und interpretiert werden.

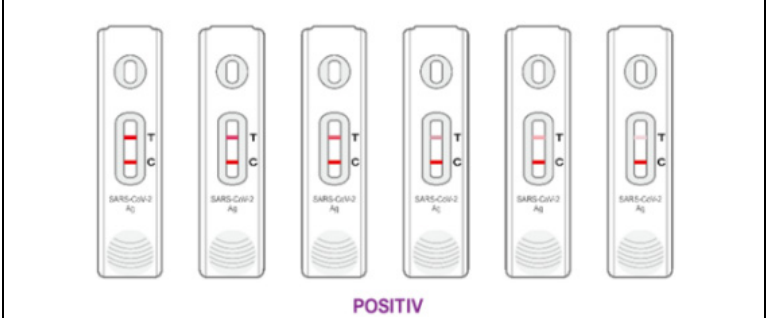


Hinweis: Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab und interpretieren Sie es. Das Testergebnis sollte nach über 20 Minuten nicht mehr abgelesen und interpretiert werden.

LOT: 2021091721

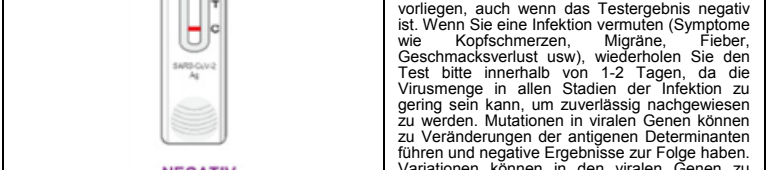
INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE UND MASSNAHMEN

Positives Ergebnis: Das Auftreten sowohl der Kontrolllinie (C) als auch der Testlinie (T) zeigt an, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. **Sehen Sie unten hier die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie bedeutet ein positives Ergebnis.** Nachstehend finden Sie Beispiele für die Farben der T-Linie.



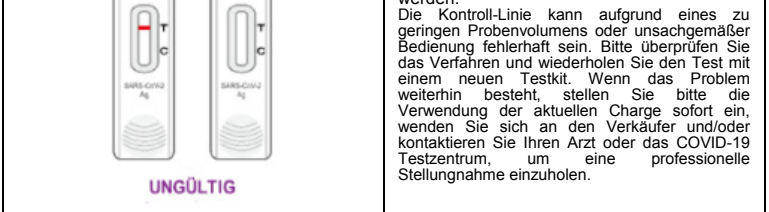
POSITIV

Ein positives Testergebnis für COVID-19 bedeutet, dass Antigene von SARS-CoV-2 nachgewiesen wurden und dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit mit dem Virus infiziert sind und als ansteckend gelten. Bitte befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde und lassen Sie einen COVID-19 Nukleinsäure-PCR-Bestätigungstest durchführen, um die Infektion zu bestätigen.



NEGATIV

Negatives Ergebnis: Wenn nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheint, ist das Ergebnis negativ. Ein negatives Ergebnis schließt COVID-19 nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Infektionskontrolle herangezogen werden. Bitte halten Sie auch weiterhin alle geltenden Vorschriften und Schutzmaßnahmen ein, wenn Sie mit anderen in Kontakt kommen. Es kann eine Infektion vorliegen, auch wenn das Testergebnis negativ ist. Wenn Sie eine Infektion vermuten (Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Geschmacksverlust usw.), wiederholen Sie den Test bitte innerhalb von 1-2 Tagen, da die Virusmenge in allen Stadien der Infektion zu gering sein kann, um zuverlässig nachgewiesen zu werden. Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen und negative Ergebnisse zur Folge haben. Variationen können in den viralen Genen zu Veränderungen in den Antikörperdeterminanten führen und die neuen Virusvarianten könnten falsch negative Ergebnisse verursachen.



UNGÜLTIG

Ungültiges Ergebnis: Die Kontrolllinie (C) ist nicht sichtbar und die Testlinie (T) ist ebenfalls nicht sichtbar, unabhängig davon, ob es eine T-Linie gibt. Der Test sollte wiederholt werden.

Die Kontroll-Linie kann aufgrund eines zu geringen Probenvolumens oder unangemessener Bedienung fehlerhaft sein. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie bitte die Verwendung der aktuellen Charge sofort ein, wenden Sie sich an den Verkäufer und/oder kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das COVID-19 Testzentrum, um eine professionelle Stellungnahme einzuholen.

PROBENBEREINIGUNG

1. Legen Sie die Testkarte in den Abfallbeutel. Vergewissern Sie sich, dass sich die Testkarte, das Extraktionspuffer und der Tupfer in der Abfallbeutel befinden, und lassen Sie diese anschließend versiegen.
2. Entsorgen Sie den versiegelten Beutel mit den biogefährlichen Proben gemäß den örtlichen Vorschriften und verwenden Sie dann das Handdesinfektionsmittel.

VERWENDUNG ZWECK & NUTZEN

SARS-CoV-2 (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2) ist ein immunchromatographischer Test zum schnellen und qualitativen Nachweis des N-Proteins des Coronavirus 2 des Schwere Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) in Nasenabstrichen.

Dieser Test ist auf alle Personen anwendbar, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit SARS-CoV-2 infiziert sind. Der Test wird zur Unterstützung der Diagnose der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) eingesetzt.

Das Testkit ist einfach, sicher, wirksam und für Selbsttests gedacht, die von Einzelpersonen auch außerhalb von Laboratorien wie zu Hause, in Büros, Schulen, Sportstätten, Flughäfen usw. durchgeführt werden können.

ZUSAMMENFASSUNG
SARS-CoV-2 (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2) ist ein neues Beta-Coronavirus. Anfang 2020 wurde es als Ursache für die COVID-19-Krankheit identifiziert. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit des Respirationstrakts. Im Allgemeinen sind alle Menschen anfällig für Infektionen. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall zu beobachten. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptansteckungspunkte. Aber auch Patienten mit asymptomatischer Infektion sind ein wichtiger Ansteckungspunkt. Aktuelle epidemiologische Studien zufolge beträgt die durchschnittliche Inkubationszeit des Virus 5 bis 6 Tage (kann aber auch bis zu 14 Tage dauern).

TEST-PRINZIP
Während der Test werden die zu prüfenden verarbeiteten Proben in die Probenbehälter gegeben. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, verbindet sie sich zunächst mit dem kolloidalen Gold markierten Anti-SARS-CoV-2 Antikörper. Anschließend wird eine Chromatographie durchgeführt. Wenn an den monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörper bindet, der zuvor auf einer anderen Membran immobilisiert wurde, erscheint im Testbereich (T) ein violett-rotes Band. Befindet sich kein SARS-CoV-2 Antigen in der Probe, ist im Testbereich (T) keine violett-rote Linie zu sehen. Unabhängig vom Vorhandensein von neuem Coronavirus-Antigen in der Probe erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) eine violett-rote Linie, die als Kriterium dafür dient, ob genügend Probe vorhanden ist oder die Chromatographie ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Es wird auch als interner Kontrollstandard für das Testkit verwendet.

HAUPTBESTANDTEILE
Das Testkit besteht aus Testkarte, Extraktionspuffer, Tupfer, Tropfer, Abfallbeutel und der Anleitung.
Die Hauptbestandteile der Testkarte sind Folienbeutel, Trockenmittel, Glasfasermembran (mit kolloidalem Gold markiert), monoklonale Anti-SARS-CoV-2 Antikörper, Glasfasermembran (Nachweisbereich beschichtet mit monoklonalem Anti-Novel Coronavirus Antikörper, Qualitätskontrollbereich beschichtet mit Ziegen-Anti-Maus-IgG) und PVC-Platte.
Extraktionspuffer: Hauptbestandteil ist Phosphatpuffer (PBS).

REF	52104097	52112086	52026094
Kitgröße (Anzahl der Tests)	1	5	25
Testkarte (#)	1	5	25
Extraktionspuffer	1 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL	25 x 0,5 mL
Tropfer	1	5	25
Tupfer	1	5	25
Abfallbeutel	1	5	25
Anleitung	1	1	1

• Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Zubehör
• Topf oder Uhr

LAGERUNGSBEDINGUNGEN
• Das Testkit kann bei 2-30°C gelagert werden. Das Verfallsdatum des versiegelten Folienbeutels beträgt 18 Monate. Nach dem Öffnen beträgt die Gültigkeitsdauer 1 Stunde bei einer Temperatur von 18-28°C und einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 65%.
• Die Musterlösung ist ab dem Öffnungsdatum 1 Monat lang gültig. Das Produktionsdatum ist auf dem Umkarton angegeben.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN
• Bitte achten Sie darauf, dass die Umgebungstemperatur bei der Verwendung 18-28°C beträgt.
• Wenn die Luftfeuchtigkeit über 65% liegt, verwenden Sie das Produkt bitte innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen des Beutels. Wenn die Luftfeuchtigkeit über 65% liegt, sollten Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen verwenden.

TRANSPORTBEDINGUNGEN
Transport bei 2-30°C.

QUALITÄTSKONTROLLE
Jede Testkarte hat eine eingebaute Kontrolle. Die linke rote Linie im Kontrollbereich kann als interne positive Programmkontrolle betrachtet werden. Wenn der Vorgang korrekt durchgeführt wurde, erscheint die Kontrolllinie. Erscheint keine Kontrolllinie, so ist der Test ungenügend und es sollte ein neuer Test durchgeführt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieser Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, um technische Unterstützung zu erhalten.

EINSCHRÄNKUNGEN
• Das Testkit wird nur zur In-vitro-Diagnose verwendet, und seine Ergebnisse können nicht als Grundlage für eine Diagnose verwendet werden. Auf der Grundlage der klinischen Symptome, der epidemiologischen Bedingungen und weiterer klinischer Daten sollte eine umfassende Beurteilung vorgenommen werden.
• Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme beeinträchtigt die Testergebnisse.
• Ein positives Testergebnis schließt eine gleichzeitige Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Das negative Ergebnis kann folgende Ursachen haben:
a) Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransfer oder Handhabung, so dass die Virusmenge in der Probe zu gering ist.
b) Der Gehalt an SARS-CoV-2 Antigen liegt unter der Nachweisgrenze.
c) Variationen in viralen Genen können zu Veränderungen der Antikörperdeterminanten führen.
d) Es kann andere, nicht aufgeführte Gründe geben, die zu einer abnormalen Erkennung führen.
• Dieses Produkt kann das SARS-CoV-2 Antigen in der Probe nur qualitativ nachweisen, aber nicht die Konzentration des Antigens in der Probe bestimmen.

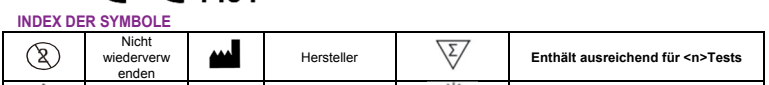
LEISTUNGSMERKMALE
Klinische Leistung
207 Nasenabstrichproben, von denen 107 als COVID-19 positiv und 100 als COVID-19 negativ durch RT-PCR Assay bestätigt wurden, wurden für den Test gewonnen und dann die Testergebnisse des Genuri SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold) mit denen der RT-PCR verglichen. Die Ergebnisse sind nachstehend aufgeführt.
Positive prozentuale Übereinstimmung:

Ct-Wert	Anzahl der Proben	Anzahl der wirklich positiven Schnelltest Proben	Anzahl der falsch-negativen Schnelltest Proben	Empfindlichkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (CI)
≤30	80	80	0	100% (96-100)
≤32	91	91	0	100% (96-100)
≤34	101	100	1	99% (94-99)
≤36	107	105	2	98,13% (93-99)

Negative prozentuale Übereinstimmung:

Anzahl der Proben	Anzahl der wirklich negativen Schnelltest Proben	Anzahl der falsch-positiven Schnelltest Proben	Spezifität des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (CI)
100	100	0	100% (96-100)

HERSTELLER
Genuri Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China
www.genuri-bio.com / service@genuri-bio.com
Tel: +86 755 268 355 607 Fax: +86 755 266 767 89



INDEX DER SYMBOLE

⊗	Nicht wiederverwenden	Hersteller	Enthält ausreichend für <=> Tests
⚠	Temperaturgrenze	Produktionsdatum	Vom Sonnenlicht fernhalten
LOT	Code der Charge	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
📅	Haltbarkeitsdatum	Anleitung beachten	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
☔	Trocken halten	CE REP	

DATUM DER ERSTELLUNG/GENEHMIGUNG
A/0 01/05/2021
A/1 27/07/2021
A/2 03/08/2021
A/3 08/09/2021

ANLEITUNGSVIDEO



3-4 Tropfen
Lesen Sie das Ergebnis in 15-20 Minuten ab

Hinweis: Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab und interpretieren Sie es. Das Testergebnis sollte nach über 20 Minuten nicht mehr abgelesen und interpretiert werden.

LOT: 2021091721

Instruktionen für das Kit de Prueba de Antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)

• Para autoverificación (autodiagnóstico)
• Para uso en personas entre 18 y 75 años. Para niños y adolescentes de 18 años o menores y para personas mayores de 75 años, utilizar solo bajo la supervisión de personas autorizadas.

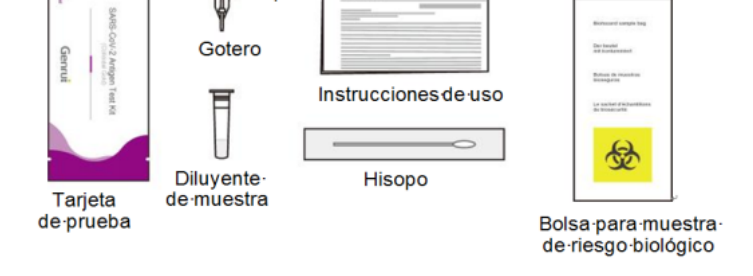
PRECAUCIONES
Lea toda la información de estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

- Este kit es solo para uso en diagnóstico in vitro.
- La tarjeta de prueba es para un solo uso y no puede reutilizarse, ni puede usarse más de una persona a la vez.
- No intercambie componentes de lotes diferentes.
- No utilice productos caducados. Si el empaque del producto está dañado, sellado deficientemente o si el diluyente de muestra tiene fugas, no debe utilizar el producto.
- Evite las altas temperaturas (superiores a 30°C) durante la prueba. Las tarjetas de prueba, muestras y diluyentes de muestras almacenados en frío deben volver a estar a temperatura ambiente (18-28°C) antes de abrirse. No realice la prueba en las siguientes situaciones o escenarios: en exteriores bajo la luz solar, con temperaturas superiores a 30°C, en un vehículo en movimiento o en lugares donde no se pueda garantizar la estabilidad.
- No toque el área de reacción de la tira reactiva.
- Mantenga limpio el hisopo, evite tocar la punta del hisopo y asegúrese de que la misma no toque ninguna superficie antes de usarse.
- La correcta recolección de las muestras es muy importante para la realización de la prueba. Siga las instrucciones estrictamente.
- Realice la prueba inmediatamente después de tomar la muestra. Demasiada o insuficiente cantidad de gotas de diluyente de muestra puede dar lugar a resultados incorrectos o inválidos.
- Lea los resultados de la prueba en 15-20 minutos. No lea los resultados de la prueba antes de los 15 minutos o después de los 20. Puede dar resultados falsos.
- Según tenga o no síntomas, puede controlarse a sí mismo en cualquier momento. Tenga en cuenta que los resultados de la prueba son válidos solo para ese momento.
- En el caso de sustancias que contengan o que se sospeche que contengan fuentes de infección, se deben seguir procedimientos adecuados de garantía de bioseguridad. Tenga en cuenta lo siguiente: a) Si el líquido le salpica los ojos o la piel, lave con abundante agua. Si no se siente bien, contáctese con un especialista. b) Todas las muestras y los kits utilizados tienen riesgo de infección. Cuando el testeo se haya completado, esterilice las muestras de la prueba y colóquelas en bolsas para muestras de riesgo biológico, lávelas las manos con jabón para manos y limpie el área operativa, como el escritorio, con desinfectante. c) Siga las leyes locales de eliminación de desechos biomédicos para eliminar la bolsa para muestra de riesgo biológico.
- Para realizar la prueba se debe usar el hisopo nasal provisto.
- Evite las altas temperaturas (superiores a 30°C) durante la prueba. Mantenga limpia la punta absorbente del hisopo y evite tocarla. Asegúrese de que la misma no toque ninguna superficie antes de usarla.

REQUERIMIENTOS DE LA MUESTRA
• Para realizar la prueba se debe usar el hisopo nasal provisto.
• Evite las altas temperaturas (superiores a 30°C) durante la prueba. Mantenga limpia la punta absorbente del hisopo y evite tocarla. Asegúrese de que la misma no toque ninguna superficie antes de usarla.

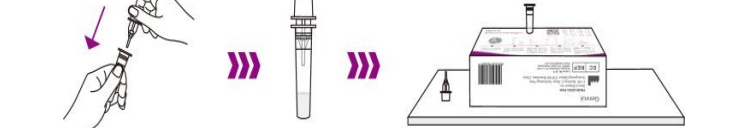
PREPARACIÓN ANTES DE LA PRUEBA

Retire todos los componentes del kit a temperatura ambiente y asegúrese de que el diluyente de muestra y la tarjeta de prueba estén a temperatura ambiente. Vea la siguiente ilustración (ejemplo de uso en una sola persona).



RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

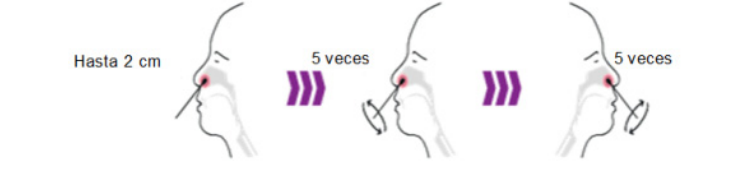
Preparación
1. Retire la punta del gotero para perforar la lámina sellada del tubo que contiene el diluyente de muestra y retire el gotero e insértele el tubo en el orificio de la caja para su uso posterior. (Nota: perforar la lámina sellada por completo, pero debe existir un espacio entre el gotero y el tubo para retirar el gotero).



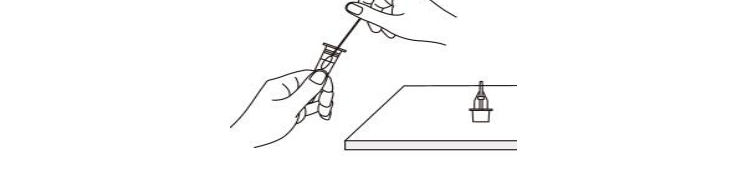
Recolección por hisopado nasal
La prueba se puede realizar con una muestra de hisopado nasal, de acuerdo con los procedimientos estándar de recolección de muestras.
1. Rompa la bolsa de empaque del hisopo, mantenga limpia la punta absorbente del hisopo y evite tocarla. Asegúrese de que la misma no toque ninguna superficie antes de usarla.



2. Inserte la totalidad de la punta absorbente del hisopo (generalmente de 2 cm) en la fosa nasal.
3. Frote con firmeza contra el interior de la fosa nasal con movimientos circulares al menos 5 segundos durante 15 segundos.
4. Retire el hisopo e insértele en la fosa nasal derecha. Frote con firmeza contra el interior de la fosa nasal con movimientos circulares al menos 5 segundos durante 15 segundos.



5. Retire el gotero, coloque el hisopo en el diluyente de muestra y proceda al procesamiento de la muestra.



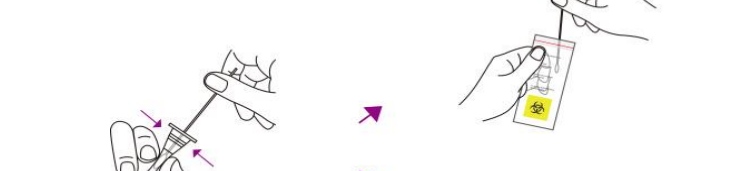
Nota: Recomendamos analizar las muestras en el momento de su recolección. Si las muestras no se analizan de inmediato, siga el procedimiento de limpieza de la muestra.

PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

1. Presione la pared del tubo con los dedos, como se muestra a continuación, mientras gira el hisopo, contra las paredes del tubo 5 o 6 veces para permitir que se empaque bien. Una vez que la muestra se haya disuelto por completo, déjela 1 minuto.



2. Presione la pared del tubo para apretar ligeramente el hisopo y mantener la mayor cantidad de líquido posible en el tubo. Retire el hisopo y colóquelo en una bolsa para muestra de riesgo biológico.



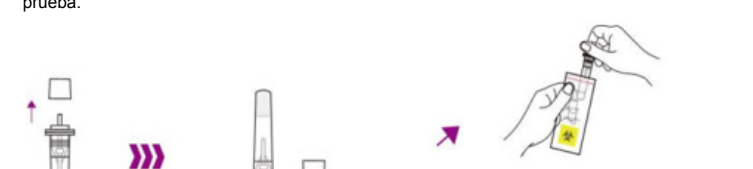
3. Presione el gotero con firmeza en todo el tubo y agítelo al menos 10 veces para mezclar homogéneamente.



4. Retire la tarjeta de prueba del empaque y colóquela en forma horizontal sobre una superficie seca.



5. Retire la tapa del gotero en la parte superior, vierta en forma vertical 3 o 4 gotas (unos 0,1 mL) de la solución mezclada homogéneamente desde el tubo al orificio de muestra de la tarjeta de prueba, cierre la tapa del gotero y coloque el tubo de diluyente de muestra usado en una bolsa para muestra de riesgo biológico. Espere los resultados de la prueba de la tarjeta de prueba.



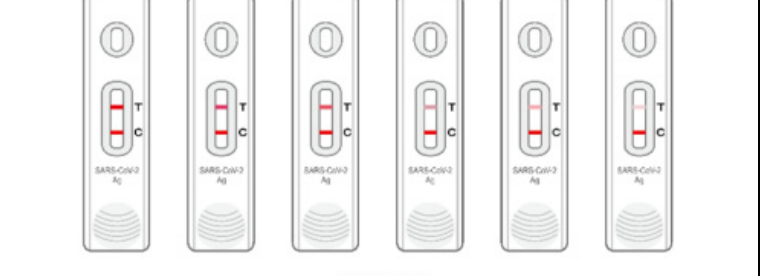
3 a 4 gotas
Lea los resultados en 15-20 minutos.

Nota: Lea e interprete los resultados de la prueba en 15 minutos; los resultados no se deben leer e interpretar pasados 20 minutos.

LOT: 2021091721

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA Y ACCIONES

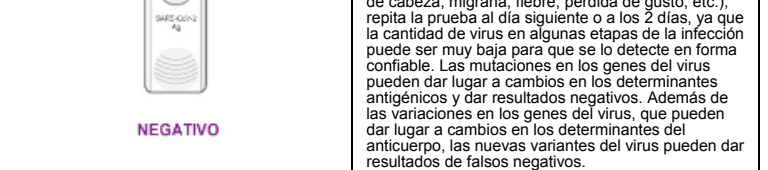
Resultado positivo: La presencia de la línea de control (C) y de la línea de prueba (T) indican que el antígeno SARS-CoV-2 es positivo. **Esté bien atento! La línea T puede ser muy tenue. Cualquier línea rosada/púrpura visible aquí indica un resultado positivo.** Los siguientes son ejemplos de los colores de la línea T.



POSITIVO

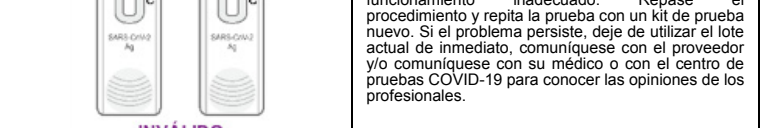
Un resultado positivo de COVID-19 indica que se detectaron antígenos del SARS-CoV-2, y es muy probable estar infectado con el virus y considerarse contagioso. Siga las disposiciones locales de aislamiento y comuníquese con su médico/médico de cabecera o con el departamento de salud local de inmediato para realizar una prueba confirmatoria de PCR de ácido nucleico para COVID-19 para confirmar la infección.

Resultado negativo: Solo la presencia de la línea de control (C), sin línea de prueba (T), indica un resultado negativo. Un resultado negativo no descarta la presencia de COVID-19 y no debe usarse como la única base para la toma de decisión del control de la infección. Continúe cumpliendo con todas las normas aplicables y las medidas de protección cuando esté en contacto con otros. Puede haber una infección, incluso si el resultado de la prueba es negativo. Si sospecha que está infectado (síntomas como dolor de cabeza, migraña, fiebre, pérdida de gusto, etc.), repita la prueba al día siguiente o a los 2 días, ya que la cantidad de virus en algunas etapas de la infección puede ser muy baja para que se lo detecte en forma confiable. Las mutaciones en los genes del virus pueden dar lugar a cambios en los determinantes antigénicos y dar resultados negativos. Además de las variaciones en los genes del virus, que pueden dar lugar a cambios en los determinantes del anticuerpo, las nuevas variantes del virus pueden dar resultados de falsos negativos.



NEGATIVO

Resultado inválido: La línea de control (C) no aparece, el diluyente de muestra y el hisopo están en la bolsa para muestra de riesgo biológico; luego hágalo sellar. 2. Elimine la bolsa para muestra de riesgo biológico en conformidad con las disposiciones gubernamentales locales y luego utilice el sanitizante de manos.



INVÁLIDO

LIMPIEZA DE LA MUESTRA
1. Coloque la tarjeta de prueba en la bolsa para muestra de riesgo biológico. Asegúrese de que la tarjeta de prueba, el diluyente de muestra y el hisopo estén en la bolsa para muestra de riesgo biológico; luego hágalo sellar.
2. Elimine la bolsa para muestra de riesgo biológico en conformidad con las disposiciones gubernamentales locales y luego utilice el sanitizante de manos.

USO ESPECÍFICO Y BENEFICIOS
El kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 de Genuri (oro coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico para la prueba rápida y cualitativa de detección del antígeno de la proteína N del virus del síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en hisopos nasales. Esta prueba se puede aplicar a todos los individuos sospechosos de estar infectados por el SARS-CoV-2. La prueba se utilizará para cooperar