EN TEST IT for healthy generations

INSTRUCTIONS FOR USE
COVID-19 Ag HOME TEST
For the antigen of novel coronavirus detection in human nasal swabs

in vitro diagnostic test
In vitro diagnostic use only

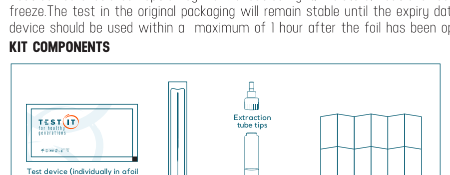
Product Code: TICVHO2001

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

INTENDED USE
COVID-19 Ag Home Test is a rapid, qualitative, immunochromatographic assay for the detection of 2019-nCoV antigen in human nasal swabs. COVID-19 Ag Home Test for use by lay persons in a home environment, is intended for the in vitro qualitative detection of the nucleocapsid (N) protein antigen of the novel coronavirus in human nasal swabs.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS
Will this test hurt?
No, the nasal swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable or tickly. If you feel pain, please stop the test and seek advice from a healthcare provider.
What are the known and potential risks and benefits of this test?
Potential risks include:
•Possible discomfort during sample collection.
•Possible incorrect test results (see Interpretation of Results section).
Potential benefits include:
•The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care.
•The results of this test may help limit the spread of COVID-19 to your family and others in your community.
What is the difference between an antigen test and molecular test?
There are different types of tests for COVID-19. Molecular tests (also known as PCR tests) detect genetic material from the virus. Antigen tests detect proteins from the virus.The antigen test has been developed specifically for this virus. But are not as sensitive as molecular tests. This means that a positive result is highly accurate, but a negative result does not rule out infection. If your test result is negative, you should discuss with your healthcare provider whether an additional molecular test would help with your care, and when you are able to discontinue home isolation.
How Accurate is this Test?
Based on the interim results of a clinical study where the COVID-19 Ag Home Test was compared to an FDA authorized and CE certificated high sensitivity SARS-CoV-2 PCR kits, COVID-19 Ag Home Test correctly identified 96.58 % of positive specimens and 99.47% of negative specimens.

STORAGE
Test device should be kept away from direct sunlight, moisture, heat and radiation sources. Store at 4 - 30°C (39 - 86°F). Do not freeze.The test in the original packaging will remain stable until the expiry date if the storage conditions have been adhered to. The test device should be used within a maximum of 1 hour after the foil has been opened.

KIT COMPONENTS


1 Test Cassette
1 Sterile Swab
1 Sample Extraction Reagent Tube
1 Instruction For Use

Additional materials required but not provided: Timer, gloves, personal protection equipment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. For in vitro diagnostic use only.
2. Read this insert completely and carefully prior to use of the test. Test must be performed in strict accordance with these instructions to obtain accurate results.
Learn how to perform the test by watching the application video of the test referred to on this insert.
3. Do not use test kit beyond expiry date. The test device is single use. Do not re-use any contents in the kit as they are single-use only.
4. The test device should remain in its original sealed pouch until usage. Do not use the test if the seal is broken or the pouch is damaged.
5. Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds, rinse, and dry before collecting the nasal sampling and after testing.
6. Wear disposable gloves while performing the test.
7. Do not eat, drink, or smoke in the area where the specimens and kit contents are handled.
8. The extraction agent contains the following substances: Purified water, $Na_2HPO_4.12H_2O$, $NaH_2PO_4.2H_2O$, Tween 20, Proclin 300.
If the extraction reagent contacts the skin or eye under the following conditions, please:
Eye contact: Immediately flush eyes thoroughly with water for at least 15 minutes. If the symptoms persist, get medical attention.
Skin contact: Immediately wash thoroughly with soap and water for 15 minutes. If the symptoms persist, get medical attention.
Inhalation: Move into fresh air immediately. If the symptoms persist, get medical attention.
9. Dispose of used specimens and test kit components in accordance with Federal, State, and Local requirements. Treat specimens and patient samples as well as used test kit components as potentially biohazardous materials.
10. Do not interchange kit contents from different lots.
11. The optimum is reached when swabs are eluted with the extraction reagent in the test kits. Using another reagent may result in wrong results.
12. Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
13. For lay users the minimum user age has been determined to be between 18 and 65 years of aged corresponding to this usability study. People under 18 years of age should be assisted by an adult. People over 65 years of age should, if necessary, seek the support of an asistant when performing the test and evaluating it.
14. Wear a safety mask or other face covering when collecting swabs from children or others.
15. Keep out of reach of children.

LIMITATIONS
1. In the early stage of infection, the test result may be negative because the level of antigen in the sample is below the detection limit of the test.
2. A negative result does not exclude the possibility of COVID-19 infection, and should be treated as presumptive and confirmation through a molecular assay, if necessary for patient management, may have to be obtained.
3. The positive result should not be taken as a confirmed diagnosis. You should always discuss your test results with your healthcare provider. Judgment should be made along with RT-PCR results, clinical symptoms, epidemic condition and further clinical data.
4. As with all diagnostic tests, it should be kept in mind that an identification diagnosis can't be based on a single test result. Diagnosis can only be reached by an expert after the evaluation of all clinical and laboratory findings.
5. Failure of the user to follow the test procedure correctly may adversely affect the test performance and/or invalidate the test result.
6. False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.
7. Inappropriate sample collection, using other non-matching reagents with the test kits, leaving too long of a time period between sample transfer and test eluting (more than half an hour), adding too high a volume of reagent when eluting the swab, wrong application of test protocols for elution operation, a low virus titer in the sample, may all lead to false negative results.
8. There is also a chance that the test can give a positive result even if COVID-19 infection is not present (false positive).
9. Inappropriate sample collection, using other non-matching reagents with the test kits, wrong application of test protocols for elution operation, may all lead to false positive results.
10. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
11. Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.
12. This test can only qualitatively detect 2019-nCoV antigens in a human nasal swab. It cannot determine the exact amount of the viral concentration present in the specimen.

PERFORMANCE EVALUATION
1. Sensitivity and Specificity

COVID-19 Ag Home Test has been evaluated using clinical samples collected from both asymptomatic and symptomatic individuals/patients. RT-PCR methods were used to compare COVID-19 Ag Home Test and the following results were obtained.

• **Table** Analysis of coincidence rate of COVID-19 Ag Home Test in nasal samples and RT-PCR Test from nasopharyngeal samples:

COVID-19 Ag Home Test	RT-PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	650	2	652
Negative	23	372	395
Total	673	374	1047

Sensitivity: 96.58% [*95% CI: 94.92% - 97.82%] **Specificity:** 99.47% [95% CI: 98.08% - 99.94%]
Accuracy: 96.73% [95% CI: 95.46% - 97.72%]
*95% Confidence Interval

2. Detection Limit
Türklab COVID-19 Ag Home Test was confirmed to detect 21.8 TCID50/mL.

3. Interferences
COVID-19 Ag Home Test has been tested and no interference was observed in specimens containing: 10% Whole blood, 2% Mucin, 60 mg/ml Human albumin, 10 µg/ml Biotine, 5 µg/ml Tobramycin, 10 mg/ml Oseltamivir, 298 µmol/L Ascorbic acid, 3.7 mmol/L Acetylsalicylic acid, 5% Fluconazole, 12.1 µmol/L Captopril, 10% Sodium Chloride, 15% Oxymetazoline, 5% Fluticasone Propionate, 10 mg/ml Tamiflu, 100 µg/ml Amoxicillin, 802 ng/mL Human anti-mouse antibody and 10 mg/ml Mupirocin.

4. Cross-reactivity
Specimens which tested with the following various agents from patients were investigated with COVID-19 Ag Home Test. The concentration of virus samples is set to 10^6 pfu/ml or higher.

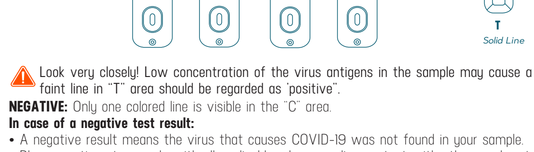
Potential Cross-Reactant		
Human coronavirus - OC43	MERS-coronavirus	Enterovirus
Human coronavirus - NL63	Human Metapneumovirus 3 (hMPV-3)	Escherichia Coli
Human coronavirus - 229E	Human Hepatitis B Virus (HBV)	Bacillus thuringiensis
Influenza A virus AH1	Pneumocystis jirovecii Recombinant	Klebsiella aerogenes
Influenza A virus H1N1	Staphylocuccus aureas	Pseudomonas aeruginosa
Influenza A virus AH3	C. pneumoniae	Streptococcus dysgalactiae
Influenza A virus	L. pneumophila	Klebsiella quasipneumoniae
Influenza B virus	Metapneumovirus	Staphylococcus epidermidis
Respiratory syncytial virus	M. pneumoniae	Rotavirus
Human Parainfluenza	Rhinovirus	Adenovirus

The results showed no cross-reactivity.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION
• The test can be performed using a human nasal swab. The samples should be used as soon as possible after they have been collected (within half an hour).
• If excessive mucus is detected in the nostril, the excess mucus should be cleaned off with a disposable tissue paper. In such a case, this disposable tissue paper should be thrown into the waste container due to the risk of infectiousness.
• Do not touch the swab head when handling the swab.
• Do not use any nasal sprays, gels, or creams before you collect a nasal sample.
• Both nostrils must be swabbed prior to running the test with the sterile swab.

TEST PROCEDURE
The samples should be used as soon as possible after they have been collected (within half an hour).

1. It's very important that you read the instructions and follow the steps in the correct order.
SCAN ME
Learn how to take the swab test by watching an online video. To watch the video, please scan the QR code below.
2. Gently blow your nose into a tissue and throw the tissue away in a closed bin. If you are testing a child help them to blow their nose. This is so that you get rid of excess mucus.
3. Before you start testing, wash your hands or use hand sanitizer. Make sure your hands are dry before starting.
⚠ *It is recommended gloves (not provided) also be used during testing.*
4. Open the pouch and take out the test cassette.
5. ⚠ Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit if the expiry date has passed.
Result window
Specimen well
6. Unscrew the extraction reagent tube tip.
7. Remove the swab from the pouch.
⚠ Keep fingers away from swab end.
8. Tilt the head back 70 degrees, ready for nasal specimen collection.
9. Carefully insert the swab gently into 1 nostril until you feel a slight resistance (about 2.5 cm up your nose).Firmly sample the nasal wall by rotating the swab in a circular path against the nasal wall. Slowly remove swab from the nostril (This step should take approximately 10 seconds, ensuring to collect mucousand cells).
Repeat the above sampling for other nostril with the same swab.
10. Hold the sample extraction reagent tube at a 45 degree angle. Rotate the swab for more than 5 times (about 10 seconds) and press the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab. Squeeze the swab over the head to remove the swab so as to remove as much liquid as possible from the swab.
11. Place the extraction reagent tube tip tightly on top of the test tube then break the tip of the extraction reagent tube lid.
12. Put two drops into the sample well of the test cassette, and start the timer.
⚠ Place the test device on a flat surface. Dispense the specimen at a 90 degree angle to allow for free falling drops and to avoid bubbles.
Do not read the result before 20 minutes. Results forming after 30 minutes should be regarded as invalid.
13. Once your test is complete, put all of the used test kit contents in the plastic waste bag. Put in your general household waste.
14. After completing all steps,wash hands or use hand sanitizer.

INTERPRETATION OF RESULTS


⚠ Look very closely! Low concentration of the virus antigens in the sample may cause a faint line in "T" area. Even such a faint line in "T" area should be regarded as "positive".
NEGATIVE: Only one colored line is visible in the "C" area.
In case of a negative test result:
• A negative result means the virus that causes COVID-19 was not found in your sample.
• Please continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures.
• An infection may also be present if the test is negative.
• Contact a healthcare provider to discuss your results.
• Tell your healthcare provider if you have symptoms or no symptoms. Your healthcare provider may ask you to take additional medical tests to arrive at a diagnosis.
• In case of suspicion, repeat the test after 1 - 2 days, as the coronavirus cannot be accurately detected in all phases of an infection.
INVALID: No colored line is visible or only one colored line is visible in the "T" area; test should be repeated using a new test device.
In case of a invalid test result:
• It is important that you carefully follow the instructions for the test. You should test again with a new sample by using a new test kit properly to obtain accurate results.
• If the C line does not appear, the test is always invalid! Use another cassette and repeat the test again.
• If the test result is still invalid, contact a doctor or testing center.
POSITIVE: One colored line should be in the "C" area and a colored line appears in the "T" area.
In case of a positive test result:
• There is currently a suspicion of a SARS-CoV-2 infection.
• First and foremost, keep calm.
• You should self-isolate at home and wear a facemask.
• Stay in touch with your doctor. Call before you get medical care to avoid spreading the virus to others and tell the result of the serological test.
• Your doctor will provide you with further information and, if necessary, contact the responsible authorities an report your close contacts.
• Please follow local guidelines for self-isolation.

Manufacturer		Attention, see instruction for use	
Consult instruction for use		IVD	In vitro diagnostic medical device
CE	Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices	Do not use if packaging is damaged	
For single use only		REF	Catalog number
Number of test		Storage temperature	
Keep away from sunlight		Indicate that you should keep the product dry	
LOT	Lot number	Expiry date	

CE 1434
TÜRKLAB let us diagnose
TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
ITOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / Izmir / TURKEY
T: +90 232 376 80 81 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr

For swab manufacturer information please see IFU and swab label!
Sterile Swab:
CE 2292 RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK ÜRÜNLER A.Ş. Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi (GEPOSB) Cumhuriyet Cad. No:3 Gebze/Kocaeli/Turkey
OR
CE 2292 ANT MEDİKAL İth. İhr. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti. Şerifali Mah. Emin Sok. No:15/1 34775 Ümraniye/Istanbul/Turkey
OR
CE 0123 HANGZHOU ROLLMED CO.,LTD. RM 913, Yuanmao Mansion. No.5, Wen Er West Road Xihu District, Hangzhou Zhejiang Province 310012 China
OR
CE 0197 TAIZHOU RICH MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. Industrial Area, Sucheng Town, TaizhouCity, Jiangsu Province, 225300, China
OR
CE 0197 GOODWOOD MEDICAL CARE LTD. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning P.R. China

Instruction For Use Preparation Date: 15.04.2022 Rev.01

DE TEST IT for healthy generations

GEBRAUCHSANWEISUNG
COVID-19 Ag HEIMTEST
Zum Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus in menschlichen Nasenabstrichen

in vitro Diagnostik test
Nur für die In-vitro Diagnostik

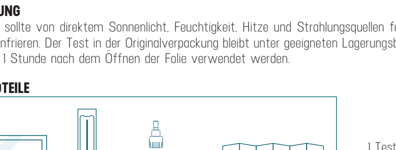
Produkt-Code: TICVHO2001

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

VERWENDUNGSZWECK
COVID-19 Ag Heimtest ist eine schnelle, qualitative, immunchromatographische Methode für den Nachweis von 2019-nCoV-Antigen in menschlichen Nasenabstrichen. Der COVID-19 Ag Heimtest für die Anwendung durch Laien im häuslichen Umfeld dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid (N)-Protein-Antigens neuartiger Coronaviren in menschlichen Nasenabstrichen.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN
Ist dieser Test schmerzhaft?
Nein, der Nasenabstrich ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Abstrich etwas unangenehm oder kitzlig anfühlen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test ab und wenden Sie sich an einen Arzt.
Was sind die bekannten und möglichen Risiken und Vorteile dieses Tests?
Mögliche Risiken sind:
•Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.
•Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt Interpretation der Ergebnisse).
Mögliche Vorteile sind:
•Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem Gesundheitsdienstleister helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
•Die Ergebnisse dieses Tests können helfen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.
Was ist der Unterschied zwischen einem Antigen- und einem Molekulartest?
Es gibt verschiedene Arten von Tests für COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests weisen Proteine des Virus nach. Antigentests sind sehr spezifisch für das Virus, sind aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, aber ein negatives Ergebnis eine Infektion nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrem Gesundheitsdienstleister darüber sprechen, ob ein zusätzlicher molekularer Test für Ihre Behandlung hilfreich wäre und wann Sie die Heimisolation beenden sollten.
Wie genau ist dieser Test?
Basierend auf den Zwischenergebnissen einer klinischen Studie, in der der COVID-19 Ag Heimtest mit einem von der FDA zugelassenen und CE-zertifizierten hochempfindlichen SARS-CoV-2 PCR-Kit verglichen wurde, identifizierte der COVID-19 Ag Heimtest 96,58% der positiven und 99,47% der negativen Proben korrekt.

AUFBEWAHRUNG
Das Testgerät sollte von direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Hitze und Strahlungsquellen ferngehalten werden. Lagern Sie es bei 4 - 30°C (39 - 86°F). Nicht einfrieren. Der Test in der Originalverpackung bleibt unter geeigneten Lagerungsbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Das Testgerät sollte maximal 1 Stunde nach dem Öffnen der Folie verwendet werden.

KIT-BESTANDTEILE


1 Testkassette
1 Steriler Tupfer
1 Probenextraktions Reagenzröhrchen
1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitmesser, Handschuhe, persönliche Schutzausrüstung.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
2. Lesen Sie diese Packungsbeilage vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie den Test anwenden. Der Test muss in strikter Übereinstimmung mit diesen Anweisungen durchgeführt werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten.Sehen Sie sich das Anwendungsvideo des Tests auf dieser Beilage an, um zu sehen, wie Sie den Test durchführen.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Testgerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht wieder, da er nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
4. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Originalbeutel bleiben. Verwenden Sie den Test nicht, wenn das Siegel gebrochen oder der Beutel beschädigt ist.
5. Waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife, spülen Sie sie ab und trocknen Sie sie vor der Entnahme der Nasenprobe und auch nach dem Test.
6. Tragen Sie bei der Durchführung des Tests Einweghandschuhe.
7. In dem Bereich, in dem die Proben und der Inhalt des Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
8. Das Extraktionsmittel enthält folgende Substanzen: Gereinigtes Wasser, $Na_2HPO_4.12H_2O$, $NaH_2PO_4.2H_2O$, Tween 20, Proclin 300.
Wenn das Extraktionsreagenz unter den folgenden Bedingungen mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommt, bitte:
Augenkontakt: Spülen Sie die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser aus. Wenn die Symptome anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.
Hautkontakt: Sofort 15 Minuten lang gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wenn die Symptome anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.
Inhalation: Gehen Sie sofort an die frische Luft. Wenn die Symptome anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.
9. Entsorgen Sie die gebrauchten Proben und Komponenten des Testkits in Übereinstimmung mit den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften. Behandeln Sie Proben und Patientenproben sowie gebrauchte Testkit-Komponenten als potenziell biologisch gefährliche Materialien.
10. Tauschen Sie den Inhalt von Kits aus verschiedenen Chargen nicht aus.
11. Es ist optimal, wenn Abstriche mit dem Extraktionsreagenz in den Testkits eluiert werden. Die Verwendung eines anderen Reagenzes kann zu falschen Ergebnissen führen.
12. Schlechte Sicht, Farbenblindheit oder schlechte Beleuchtung können Ihre Fähigkeit, den Test richtig zu interpretieren, beeinträchtigen.
13. Für Laien wird das Mindestalter der Nutzer entsprechend dieser Nutzbarkeitsstudie zwischen 18 und 65 Jahren festgelegt. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden. Personen über 65 Jahre sollten sich bei der Durchführung und Auswertung des Tests ggf. von einer Hilfsperson unterstützen lassen.
14. Tragen Sie eine Schutzmaske oder einen anderen Gesichtsschutz, wenn Sie Abstriche von Kindern oder anderen Personen nehmen.
15. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

EINSCHRÄNKUNGEN
1. Im frühen Stadium der Infektion kann das Testergebnis negativ sein, weil die Antigenmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
2. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus und sollte als präsumptiv behandelt werden; eine Bestätigung mit einer molekularen Probe, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden.
3. Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Sie sollten Ihre Testergebnisse immer mit Ihrem medizinischen Betreuer besprechen. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, der epidemischen Lage und weiteren klinischen Daten erfolgen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests ist zu bedenken, dass eine Identifikationsdiagnose nicht auf einem einzigen Testergebnis beruhen kann. Die Diagnose kann erst nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde von einem Experten gestellt werden.
5. Wenn der Benutzer das Testverfahren nicht korrekt durchführt, kann dies die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
6. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder behandelt wird.
7. Ungeeignete Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht mit den Testkits übereinstimmender Reagenzien, die Zeit zwischen Probentransfer und Test ist zu lang (mehr als eine halbe Stunde), das beim Eluieren des Tupfers zugegebene Reagenzvolumen ist zu groß, falsche Anwendung der Testprotokolle für den Elutionsvorgang, niedriger Virustiter in der Probe, all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
8. Es besteht auch die Möglichkeit, dass der Test ein positives Ergebnis liefert, selbst wenn keine COVID-19-Infektion vorliegt (falsch positiv).
9. Ungeeignete Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht mit den Testkits übereinstimmender Reagenzien, falsche Anwendung von Testprotokollen für den Elutionsbetrieb, all dies kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
10. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
11. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
12. Dieser Test kann 2019-nCoV-Antigene im menschlichen Nasenabstrich nur qualitativ nachweisen. Es kann nicht die genaue Menge der in der Probe vorhandenen Viruskonzentration bestimmen.

LEISTUNGSBEWERTUNG
1. Empfindlichkeit und Spezifität
Der COVID-19 Ag Home Test wurde anhand klinischer Proben ausgewertet, die von asymptomatischen und symptomatischen Personen/Patienten entnommen wurden. Zum Vergleich des COVID-19 Ag Heimtests werden PCR-Methoden verwendet und folgende ergebnisse erzielt.

Die Tabelle Analyse der Übereinstimmungsrate von COVID-19 Ag-Test in abstrich im vorderen Nasenbereichund PCR-Test in abstrich in nasopharyngeal:

COVID-19 Ag Heimtest	PCR Test		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	650	2	652
Negativ	23	372	395
Gesamt	673	374	1047

Sensibilität: 96.58% [*95% CI: 94.92% - 97.82%] **Spezifität:** 99.47% [95% CI: 98.08% - 99.94%]
Genauigkeit: 96.73% [95% CI: 95.46% - 97.72%]
*95% Konfidenzintervall

2.Nachweisgrenze:
Es wurde bestätigt, dass Türklab COVID-19 Ag Home Test in der Lage ist 21.8 TCID50/ml.

3. Interferenzen
Der COVID-19 Ag Heimtest wurde getestet, und es wurden keine Interferenzen mit Proben beobachtet, die folgendes enthielten: 10% Vollblut, 2% Mucin, 60 mg/ml Humanalbumin, 10 µg/ml Biotin, 5 µg/ml Tobramycin, 10 mg/ml Oseltamivir, 298 µmol/L Ascorbinsäure, 3.7 mmol/L Acetylsalicylsäure, 5% Fluconazol, 12.1 µmol/L Captopril, 10% Natriumchlorid, 15% Oxymetazolin, 5% Fluticasonpropionat, 10 mg/ml Tamiflu, 100 µg/ml Amoxicillin, 802 ng/ml humaner Anti-Maus-Antikörper und 10 mg/ml Mupirocin.

4. Kreuzreaktivität
Proben von Patienten, die mit den folgenden verschiedenen Erregern getestet wurden, wurden mit dem COVID-19 Ag Heimtest untersucht. Die Konzentration der Virusproben wird auf 10^6 pfu/ml oder höher eingestellt.

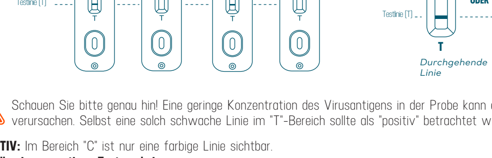
Potenzielle Kreuzreaktion		
Humanes Coronavirus - OC43	MERS-coronavirus	Enteroviren
Humanes Coronavirus - NL63	Humanes Metapneumovirus 3 (hMPV-3)	Escherichia Coli
Humanes Coronavirus - 229E	Humanes Hepatitis B Virus (HBV)	Bacillus thuringiensis
Influenza A virus AH1	Pneumocystis jirovecii Rekombinant	Klebsiella aerogenes
Influenza A virus H1N1	Staphylocuccus aureas	Pseudomonas aeruginosa
Influenza A virus AH3	C. pneumoniae	Streptococcus dysgalactiae
Influenza A virus	L. pneumophila	Klebsiella quasipneumoniae
Influenza B virus	Metapneumovirus	Staphylococcus epidermidis
Respiratorisches Synzytial-Virus	M. pneumoniae	Rotavirus
Humane Parainfluenza	Rhinovirus	Adenovirus

Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG
• Der Test kann mit einem menschlichen Nasenabstrich durchgeführt werden. Die Proben sollten so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.
• Wenn übermäßiger Schleim im Nasenloch festgestellt wird, sollte dieser mit einem Einwegtuchpapier beseitigt werden. In einem solchen Fall sollte dieses Einweg-Taschentuch wegen der Infektionsgefahr in den Behälter für biologischen Abfall geworfen werden.
• Berühren Sie bei der Handhabung des Abstrichs nicht den Kopf des Abstrichstäbchens.
• Verwenden Sie keine Nasensprays, Gele oder Cremes, bevor Sie eine Nasenprobe entnehmen.
• Beide Nasenlöcher müssen vor der Durchführung des Tests mit dem sterilen Tupfer abgetupft werden.

TESTPROZEDUR
Die Proben sollten so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen lesen und die Schritte in der richtigen Reihenfolge ausführen.
QR-Code scannen
Sehen Sie sich in einem Online-Video an, wie Sie den Abstrichtest durchführen. Um das Video anzusehen, scannen Sie bitte den QR-Code unten.
2. Putzen Sie Ihre Nase sanft mit einem Taschentuch und werfen Sie das Taschentuch in einem geschlossenen Behälter weg. Wenn Sie ein Kind testen, helfen Sie ihm, sich die Nase zu putzen. Auf diese Weise werden Sie überschüssigen Schleim los.
3. Bevor Sie mit dem Testen beginnen, waschen Sie Ihre Hände oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie beginnen.
⚠ *Es wird empfohlen, während des Tests auch Handschuhe (nicht mitgeliefert) zu tragen.*
4. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.
5. ⚠ Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
Ergebnisfenster
Probenaufnahmebehälter
6. Schrauben Sie die Spitze des Extraktionsreagenzröhrchens ab.
7. Nehmen Sie den Abstrich aus dem Beutel.
⚠ Halten Sie die Finger vom Tupferende fern.
8. Kippen Sie den Kopf um 70 Grad zurück und bereiten Sie sich auf die nasale Probenentnahme vor.
9. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (etwa 2,5 cm in der Nase). Nehmen Sie eine Probe von der Nasenwand, indem Sie den Tupfer in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Nasenwand drehen. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch (dieser Schritt sollte etwa 10 Sekunden dauern, um Schleim und Zellen zu sammeln).
Wiederholen Sie die obige Probenahme für das andere Nasenloch mit demselben Tupfer.
10. Halten Sie das Probenextraktionsreagenzröhrchen in einem 45-Grad-Winkel. Drehen Sie den Tupfer mehr als 5-mal (ca. 10 Sekunden) und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Tupfer über dem Kopf zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich ausdem Tupfer zu entfernen.
11. Platzieren Sie die Spitze des Extraktionsreagenzröhrchens fest auf dem Reagenzglas und brechen Sie dann die Spitze des Extraktionsreagenzröhrchendeckels.
12. Geben Sie 2 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette, und starten Sie den Timer.
⚠ Stellen Sie das Testgerät auf eine ebene Fläche. Geben Sie die Probe im 90-Grad-Winkel ab, damit die Tropfen frei fallen können und keine Blasen entstehen.
Lesen Sie das Ergebnis nicht vor20 Minuten ab.Ergebnisse, die sich nach 30 Minuten bilden, sollten als ungültig angesehen werden.
13. Sobald der Test abgeschlossen ist, geben Sie den gesamten Inhalt des Testkits in einen Plastikabfallbeutel. Kann im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden.
14. Waschen Sie sich nach Abschluss aller Schritte die Hände oder verwenden Sie ein Handdesinfektions-mittel.

ERGEBNISINTERPRETATION


⚠ Schauen Sie bitte genau hin! Eine geringe Konzentration des Virusantigens in der Probe kann eine schwache Linie im "T"-Bereich verursachen. Selbst eine solch schwache Linie im "T"-Bereich sollte als "positiv" betrachtet werden.
NEGATIV: Im Bereich "C" ist nur eine farbige Linie sichtbar.
Im Falle eines negativen Testergebnisses:
• Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, nicht in Ihrer Probe gefunden werden konnte.
• Bitte beachten Sie weiterhin alle geltenden Vorschriften bezüglich des Kontakts mit anderen und der Schutzmaßnahmen.
• Bei negativem Test kann auch eine Infektion vorliegen.
• Wenden Sie sich an einen medizinischen Betreuer, um Ihre Ergebnisse zu besprechen.
• Informieren Sie Ihren medizinischen Betreuer, wenn Sie Symptome haben oder keine Symptome auftreten. Ihr medizinischer Betreuer kann Sie auffordern, zusätzliche medizinische Tests durchzuführen,um eine Diagnose zu stellen.
• Im Verdachtsfall sollte der Test nach 1 - 2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
UNGÜLTIG: Es ist keine farbige Linie oder nur eine farbige Linie im "T"-Bereich sichtbar; der Test sollte mit einem neuen Testgerät wiederholt werden.
Im Falle eines ungültigen Testergebnisses:
•Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Sie sollten den Test mit einer neuen Probe unter Verwendung eines neuen Testkits ordnungsgemäß wiederholen, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
•Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist der Test immer ungültig! Verwenden Sie eine andere Kassette und wiederholen Sie den Testerneut.
•Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Testzentrum.
POSITIV: Eine farbige Linie sollte sich im Bereich "C" befinden und eine farbige Linie erscheint im Bereich "T".
Im Falle eines positiven Testergebnisses:
•Aktuell besteht der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion.
•In erster Linie sollten Sie Ruhe bewahren.
•Sie sollten sich zu Hause selbst isolieren und eine Gesichtsmaske tragen.
•Bleiben Sie in Kontakt mit Ihrem Arzt. Rufen Sie an, bevor Sie sich in ärztliche Behandlung begeben, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden, und teilen Sie das Ergebnis des serologischen Tests mit.
•Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen geben und gegebenenfalls die zuständigen Behörden kontaktieren und Ihre Nahestehenden benachrichtigen.
•Bitte befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation.

Hersteller		Achtung, siehe Gebrauchsanweisung	
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
CE	Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Nur für den einmaligen Gebrauch		REF	Katalognummer
Anzahl der Tests		Lagertemperatur	
Von Sonnenlicht fernhalten		Hinweis, dass Sie das Produkt trocken aufbewahren müssen	
LOT	Partie-Nummern	Verfallsdatum	

CE 1434
TÜRKLAB let us diagnose
TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
ITOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / Izmir / TURKEY
T: +90 232 376 80 81 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr

Um die Swab Herstellerangaben zu prüfen, bitte Etikett am Swab lesen!
Einwegtupfer :
CE 2292 RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK ÜRÜNLER A.Ş. Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi (GEPOSB) Cumhuriyet Cad. No:3 GebzeKocaeli/Turkey
ODER
CE 2292 ANT MEDİKAL İth. İhr. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti. Şerifali Mah. Emin Sok. No:15/1 34775 ÜmraniyeIstanbul/Turkey
ODER
CE 0123 HANGZHOU ROLLMED CO.,LTD. RM 913, Yuanmao Mansion. No.5, Wen Er West Road Xihu District, Hangzhou Zhejiang Province 310012 China
ODER
CE 0197 TAIZHOU RICH MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. Industrial Area, Sucheng Town, TaizhouCity, Jiangsu Province, 225300, China
ODER
CE 0197 GOODWOOD MEDICAL CARE LTD. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning P.R. China

Gebrauchsanweisung Herstellungsdatum: 15.04.2022 Rev.01

FR TEST IT for healthy generations

MODE D'EMPLOI
AUTOTEST Ag COVID-19
Pour la détection de l'antigène d'un nouveau coronavirus dans les écouvillons nasaux humains

in vitro diagnostic test
Utilisation pour le diagnostic in vitro uniquement

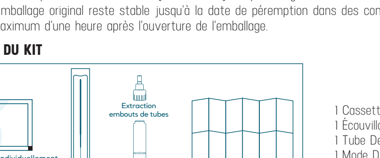
Code produit: TICVHO2001

INFORMATIONS GÉNÉRALES
Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont retrouvés dans quelques cas.

UTILISATION PRÉVUE
L'autotest ag COVID-19 est un test immunochromatographique rapide et qualitatif pour la détection de l'antigène 2019-nCoV dans les écouvillons nasaux humains. L'autotest ag COVID-19, destiné à être utilisé par des non-professionnels dans un environnement domestique, est utilisé pour la détection qualitative in vitro de l'antigène protéique de la nucléocapside (N) du nouveau coronavirus dans les écouvillons nasaux humains.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES
Ce test sera-t-il douloureux ?
Non, l'écouvillon nasal n'est pas pointu et il ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut être légèrement inconfortable ou chatouilleux. Si vous ressentez une douleur, veuillez interrompre le test et demander conseil à un professionnel de santé.
Quels sont les risques et les avantages connus et potentiels de ce test ?
Les risques potentiels sont les suivants:
Gêne possible pendant le prélèvement de l'échantillon.
Possibilité de résultats de test incorrects (voir la section Interprétation des résultats).
Les avantages potentiels sont les suivants:
Les résultats, ainsi que d'autres informations, peuvent aider votre prestataire de soins à formuler des recommandations éclairées sur vos soins.
Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation du COVID-19 à votre famille et aux autres membres de votre communauté.
Quelle est la différence entre un test antigénique et un test moléculaire ?
Il existe différents types de tests pour le COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques détectent les protéines du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques du virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est très précis, mais qu'un résultat négatif n'exclut pas l'infection. Si le résultat de votre test est négatif, vous devez discuter avec votre prestataire de soins de santé pour savoir si un test moléculaire supplémentaire pourrait vous aider dans votre prise en charge, et quand vous devriez cesser l'isolement à domicile.
Quelle est la précision de ce test ?
D'après les résultats provisoires d'une étude clinique où l'auto-tes ag COVID-19 a été comparé à un kit PCR haute sensibilité pour le SRAS-CoV-2 autorisé par la FDA et certifié CE, l'autotest ag COVID-19 a correctement identifié 96.58% des spécimens positifs et 99.47% des spécimens négatifs.

STOCKAGE
Le dispositif de test doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité, de la chaleur et des sources de rayonnement. Conserver à une température comprise entre 4 et 30°C (39 et 86°F). Ne pas congeler.
Le test dans l'emballage original reste stable jusqu'à la date de péremption dans des conditions de stockage. Le dispositif de test doit être utilisé dans un délai maximum d'une heure après l'ouverture de l'emballage.

COMPOSANTS DU KIT


1 Cassette De Test.
1 Écouvillon Stérile.
1 Tube De Réactif D'extraction D'échantillon
1 Mode D'emploi.

Matériel supplémentaire requis mais non fourni: Chronomètre, gants, équipement de protection individuelle

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
1. Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement.
2. Lisez entièrement et attentivement cette notice avant d'utiliser le test. Le test doit être effectué en respectant strictement ces instructions pour obtenir des résultats précis.
Découvrez comment effectuer le test en regardant la vidéo d'application du test sur ce feuillet.
3. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date de péremption. Le dispositif de test est à usage unique. Ne réutilisez pas le contenu du kit car il est à usage unique.
4. Le dispositif de test doit rester dans sa pochette scellée d'origine jusqu'à son utilisation. N'utilisez pas le test si le sceau est brisé ou si la pochette est endommagée.
5. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes, rincez-les et séchez-les avant de prélever l'échantillon nasal et après le test.
6. Portez des gants jetables pendant l'exécution du test.
7. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les spécimens et le contenu du kit sont manipulés.
8. L'agent d'extraction contient les substances suivantes : Eau purifiée, $Na_2HPO_4.12H_2O$, $NaH_2PO_4.2H_2O$, Tween 20, Proclin 300.Si le réactif d'extraction entre en contact avec la peau ou les yeux dans les conditions suivantes, veuillez :
Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
Contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon pendant 15 minutes. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
Inhalation: Déplacez-vous immédiatement à l'air frais. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
9. Éliminez les spécimens et les composants du kit de test utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et locales. Traitez les spécimens et les échantillons de patients ainsi que les composants des kits de test utilisés comme des matériaux potentiellement dangereux.
10. Ne pas inter changer le contenu de kits provenant de lots différents.
11. L'élution des écouvillons avec le réactif d'extraction contenu dans les kits de test est optimale. L'utilisation d'un autre réactif peut entraîner des résultats erronés.
12. Une mauvaise vision, un daltonisme ou un mauvais éclairage peuvent affecter votre capacité à interpréter correctement le test.
13. Pour l'utilisateur profane, l'âge minimum est déterminé entre 18 et 65 ans, ce qui correspond à cette étude d'utilisabilité. Selon cette étude, les personnes âgées de moins de 18 ans doivent être assistées par un adulte. Les personnes de plus de 65 ans doivent, si nécessaire, demander l'aide d'une personne pour effectuer le test et l'évaluer.
14. Portez un masque de sécurité ou une autre protection du visage lorsque vous recueillez des écouvillons auprès d'enfants ou d'autres personnes.
15. Tenez hors de portée des enfants.

LIMITES
1. Au stade précoce de l'infection, le résultat du test peut être négatif car le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
2. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le COVID-19. Il doit être traité comme une présomption et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée si la prise en charge du patient le nécessite.
3. Un résultat positif ne doit pas être considéré comme un diagnostic confirmé. Vous devez toujours discuter des résultats de vos tests avec votre prestataire de soins. Le jugement doit être porté en fonction des résultats de la RT-PCR, des symptômes cliniques, de la situation épidémique et d'autres données cliniques.
4. Comme pour tous les tests de diagnostic, il faut garder à l'esprit qu'un diagnostic d'identification ne peut pas être basé sur un seul résultat de test. Le diagnostic ne peut être établi par un expert qu'après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. Si l'utilisateur ne suit pas correctement la procédure de test, cela peut avoir un effet négatif sur les performances du test et/ou invalider le résultat du test.
6. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si un échantillon est mal collecté, transporté ou manipulé.
7. Un prélèvement d'échantillon inapproprié, l'utilisation d'un autre réactif non compatible avec les kits de test, un délai trop long (plus d'une demi-heure) entre le transfert de l'échantillon et le test, un volume trop important de réactif ajouté lors de l'élution de l'écouvillon, une mauvaise application des protocoles de test pour l'opération d'élution, un faible titre de virus dans l'échantillon, tous ces éléments peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.
8. Il est également possible que le test donne un résultat positif même en l'absence d'infection par le COVID-19 (faux positif).
9. Un prélèvement d'échantillon inapproprié, l'utilisation d'un autre réactif non compatible avec les kits de test, une mauvaise application des protocoles de test pour l'opération d'élution, tout cela peut conduire à des résultats faussement positifs.
10. Un test positif n'exclut pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
11. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure d'autres infections virales ou bactériennes non-SARS.
12. Ce test ne peut que détecter qualitativement les antigènes du 2019-nCoV dans un écouvillon nasal humain. Il ne peut pas déterminer la quantité certaine de la concentration virale présente dans l'échantillon.

ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE
1.Sensibilité et spécificité
L'auto-test Ag COVID-19 a été évalué à partir d'échantillons cliniques prélevés sur des individus/patients asymptomatiques et symptomatiques. Les méthodes PCR sont utilisées pour comparer l'autotest ag et les résultats suivants ont été obtenus.

• **Table** Analyse du taux de coïncidence de l'auto-test Ag COVID-19 dans les échantillons nasaux et du test RT-PCR dans les échantillons nasopharyngés :

Autotest ag COVID-19 Positif	Test RT-PCR		Total
	Positiv	Negativ	
Positif	650	2	652
Négatif	23	372	395
Total	673	374	1047

Sensibilité: 96.58% [*95% CI: 94.92% - 97.82%] **Spécificité:** 99.47% [95% CI: 98.08% - 99.94%]
Précision: 96.73% [*95% CI: 95.46% - 97.72%]
** Intervalle de confiance à 95%*

2.Limite de détection:
Il a ete confirme que le Türklab COVID-19 Ag Rapid Test Device detecte 21.8 TCID50/mL.

3. Interferências
L'autotest ag COVID-19 a été testé et aucune interférence n'a été observée dans des échantillons contenant : 10 % de sang total, 2 % de mucine, 60 mg/ml d'albumine humaine, 10 µg/ml Biotine, 5 µg/ml Tobramycine, 10 mg/ml Oseltamivir, 298 µmol/L Acide ascorbique, 3.7 mmol/L Acide acétylsalicylique, 5% Fluconazole, 12.1 µmol/L Captopril, 10% Chlorure de sodium, 15% Oxymétazoline, 5% Propionate de fluticasone, 10 mg/ml Tamiflu, 100 µ g/ml d'amoxicilline, 802 ng/ml d'anticorps humain anti-souris et 10 mg/ml de mupirocine.

4. Réactivité croisée
Les échantillons de patients testés aux différents agents suivants ont été examinés avec L'autotest COVID-19 Ag. La concentration des échantillons de virus est fixée à 10^6 pfu/ml ou plus.

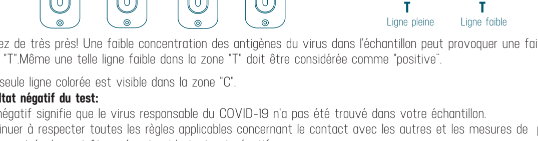
Réaction croisée potentielle		
Coronavirus humain - OC43	MERS-coronavirus	Enterovirus
Coronavirus humain - NL63	Métapneumovirus humain 3 (hMPV-3)	Escherichia Coli
Coronavirus humain - 229E	Virus de l'hépatite B humaine (VHB)	Bacillus thuringiensis
Virus de l'influenza A AH1	Pneumocystis jirovecii Recombinant	Klebsiella aerogenes
Virus de l'influenza A H1N1	Staphylocuccus aureas	Pseudomonas aeruginosa
Virus de l'influenza A AH3	C. pneumoniae	Streptococcus dysgalactiae
Virus de l'influenza A	L. pneumophila	Klebsiella quasipneumoniae
Virus de l'influenza B	Métapneumovirus	Staphylococcus epidermidis
Virus respiratoire syncytial	M. pneumoniae	Rotavirus
Parainfluenza humain	Rhinovirus	Adenovirus

Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS
• Le test peut être réalisé à l'aide d'un écouvillon nasal humain. Les échantillons doivent être utilisés dès que possible après leur collecte (dans la demi-heure).
• Si un excès de mucus est détecté dans la narine, il faut demander à l'enfant de nettoyer l'excès de mucus avec un mouchoir en papier jetable. Dans ce cas, ce papier mouchoir jetable doit être jeté dans la poubelle en raison du risque d'infection.
• Ne touchez pas la tête de l'écouvillon lorsque vous le manipulez.
• N'utilisez pas de sprays, gels ou crèmes nasaux avant de prélever un échantillon nasal.
• Les deux narines doivent être nettoyées avant de procéder au test avec l'écouvillon stérile.

PROCÉDURE DE TEST
Les échantillons doivent être utilisés le plus rapidement possible après leur prélèvement(dans la demi-heure qui suit).

1. Il est très important de lire les instructions et de suivre les étapes dans le bon ordre.
SCANNEZ MOI
Découvrez comment effectuer le test par écouvillonnage en regardant une vidéo en ligne. Pour regarder la vidéo, veuillez scanner le code QR ci-dessous.
2. Mouchez-vous doucement dans un mouchoir en papier et jetez le mouchoir dans une poubelle fermée. Si vous testez un enfant, aidez-le à se moucher. Cela vous permettra d'éliminer l'excès de mucus.
3. Avant de commencer le test, lavez-vous les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains. Assurez-vous que vos mains sont sèches avant de commencer.
⚠ Il est recommandé d'utiliser également des gants (non fournis) pendant les tests.
4. Ouvrez la pochette et sortez la cassette de test.
5. ⚠ Vérifiez la date de péremption au dos de la pochette en aluminium. N'utilisez pas le kit si la date de péremption est dépassée.
Fenêtre de résultat
Puits à spécimen
6. Dévissez l'embout du tube de réactif d'extraction.
7. Retirez l'écouvillon de la pochette.
⚠ Gardez les doigts éloignés de l'extrémité de l'écouvillon.
8. Inclinez la tête vers l'arrière à 70 degrés et préparez le prélèvement nasal.
9. Insérez délicatement l'écouvillon dans une narine jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance (environ 2.5 cm dans le nez). Prélevez fermement l'échantillon de la paroi nasale en faisant tourner l'écouvillon dans une trajectoire circulaire contre la paroi nasale. Retirez lentement l'écouvillon de la arine (cette étape doit prendre environ 10 secondes,en veillant à recueillir le mucus et les cellules).
Répétez l'échantillonnage ci-dessus pour l'autre narine avec le même écouvillon.
10. Tenez le tube de réactif d'extraction de l'échantillon à un angle de 45 degrés.Faites tourner l'écouvillon plus de 5 fois (environ 10 secondes), et appuyez la tête de l'écouvillon contre la paroi du tube pour libérer l'antigène contenu dans l'écouvillon. Pressez l'écouvillon sur la tête pour retirer l'écouvillon de manière à éliminer le plus de liquide possible de l'écouvillon.
11. Placez l'embout du tube de réactif d'extraction fermement sur le dessus du tube à essai puis rompez l'embout du couvercle du tube de réactif d'extraction.
12. Placez l'embout du tube d'extraction fermement sur le haut du tube à essai.
⚠ Placez le dispositif de test sur une surface plane. Distribuez le spécimen à un angle de 90 degrés pour permettre aux gouttes de tomber librement et éviter les bulles.
Ne lisez pas le résultat avant 20 minutes. Les résultats obtenus après 30 minutes doivent être considérés comme non valides.
13. Une fois votre test terminé, mettez tout le contenu du kit de test usagé dans le sac à déchets en plastique. Mettez-le dans vos déchets ménagers généraux.
14. Après avoir effectué toutes les étapes, lavez-vous les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS


⚠ Regardez de très près! Une faible concentration des antigènes du virus dans l'échantillon peut provoquer une faible ligne dans la zone "T".Même une telle ligne faible dans la zone "T" doit être considérée comme "positive".
NÉGATIF: Une seule ligne colorée est visible dans la zone "C".
En cas de résultat négatif du test:
• Un résultat négatif signifie que le virus responsable du COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon.
• Veuillez continuer à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec les autres et les mesures de protection.
• Une infection peut également être présente si le test est négatif.
• Contactez un prestataire de soins de santé pour discuter de vos résultats.
• Informez votre prestataire de soins de santé si vous avez des symptômes ou si vous n'en avez pas. Votre prestataire de soins peut vous demander de passer des tests médicaux supplémentaires pour établir un diagnostic.
• En cas de suspicion, répétez le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté avec précision dans toutes l es phases d'une infection.
INVALIDE: Aucune ligne colorée n'est visible ou une seule ligne colorée est visible dans la zone "T" : le test doit être répété en utilisant un nouveau dispositif de test.
En cas de résultat de test invalide:
• Il est important que vous suiviez attentivement les instructions du test. Vous devez refaire le test avec un nouvel échantillon en utilisant le nouveau kit de test de manière ordonnée pour obtenir des résultats précis.
• Si la ligne C n'apparaît pas, le test est toujours invalide! Utilisez une autre cassette et recommencez le test.
• Si le résultat du test n'est toujours pas valide, contactez un médecin ou un centre de dépistage.
POSITIF: Une ligne colorée doit se trouver dans la zone "C" et une ligne colorée apparaît dans la zone "T".
En cas de résultat positif du test:
• Il y a actuellement une suspicion d'infection par le SRAS-CoV-2.
• D'abord et avant tout, restez calme.
• Vous devez vous isoler chez vous et porter un masque.
• Restez en contact avec votre médecin. Appelez avant de recevoir des soins médicaux pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes et pour lui communiquer le résultat du test sérologique.
• Votre médecin vous fournira des informations complémentaires et, si nécessaire, contactera les autorités responsables et signalera vos contacts proches.
• Veuillez suivre les directives locales en matière d'auto-isolation.

RÉFÉRENCES

1- Un lien vers la plate-forme du ministère https://covid-19.sante.gouv.fr/tests
2- Un lien vers le Portail de signalement des événements sanitaires indésira gnale-ment.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Fabricant		Attention, voir le mode d'emploi	
Consulter le mode d'emploi		IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
CE	Satisfaire aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
À usage unique		REF	Numéro de catalogue
Nombre de test		Température de stockage	
Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Indiquez que vous devez conserver le produit au sec	
LOT	Numéro de lot	Date d'expiration	

CE 1434
TÜRKLAB let us diagnose
TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
ITOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / Izmir / TURKEY
T: +90 232 376 80 81 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr

Voir les détails du fabricant de l'écouvillon sur son propre emballage ainsi que les instructions d'utilisation du test
Fabricant d'écouvillons stériles:
CE 2292 RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK ÜRÜNLER A.Ş. Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi (GEPOSB) Cumhuriyet Cad. No:3 Gebze/Kocaeli/Turkey
OU
CE 2292 ANT MEDİKAL İth. İhr. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti. Şerifali Mah. Emin Sok. No:15/1 34775 ÜmraniyeIstanbul/Turkey
OU
CE 0123 HANGZHOU ROLLMED CO.,LTD. RM 913, Yuanmao Mansion. No.5, Wen Er West Road Xihu District, Hangzhou Zhejiang Province 310012 China
OU
CE 0197 TAIZHOU RICH MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. Industrial Area, Sucheng Town, TaizhouCity, Jiangsu Province, 225300, China
OU
CE 0197 GOODWOOD MEDICAL CARE LTD. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning P.R. China

Mode d'emploi Date de préparation: 15.04.2022 Rev.01

C08.TIMCH.01

ES | TEST IT for healthy generations

INSTRUCCIONES DE USO
COVID-19 Ag TEST CASERO
Para la detección del nuevo coronavirus en hisopos nasales para humanos

Prueba de diagnóstico in vitro
Solo para uso de diagnóstico in vitro

Código del Producto:TICVH02001

INFORMACIÓN BÁSICA
Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa de las vías respiratorias de carácter agudo. Las personas son por lo general susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son una fuente principal de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales características son fiebre, cansancio y tos seca. En algunos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

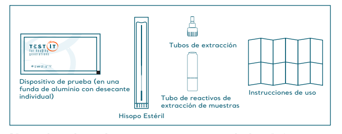
SU USO
El Test Casero COVID-19 Ag es un ensayo inmunocromatográfico rápido y cualitativo para la detección del antígeno de 2019-nCoV en hisopos nasales en humanos. El Test Casero de COVID-19 Ag está destinado al uso por parte de personas no profesionales en un entorno doméstico, para la detección cualitativa in vitro del antígeno de la proteína de la nucleocápside (N) del nuevo coronavirus en hisopos nasales en humanos.

PREGUNTAS FRECUENTES
Duele este test?
No, el hisopo nasal no es punzante y no debería doler. Algunas veces el hisopo puede resultar un poco incómodo o producir cosquilleo. Si siente dolor, interrumpa la prueba y pida ayuda a un profesional sanitario.
Cuáles son los riesgos y beneficios de esta prueba?
Los riesgos potenciales incluyen:
- Posibles molestias du rante la toma de muestras.
- Posibles resultados incorrectos de la prueba (véase la sección Interpretación de los resultados).

Los beneficios potenciales incluyen:
- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su médico a realizar recomendaciones bien fundamentadas sobre su cuidado.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a evitar el contagio de COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

Cuál es la diferencia entre un test de antígenos y un test molecular?
Hay diferentes tipos de pruebas COVID-19. Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas PCR) detectan material genético del virus. Los test de antígenos detectan las proteínas del virus. Los test de antígenos se ha diseñado exclusivamente para este virus. Pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto quiere decir que un resultado positivo tiene mucha precisión, pero un resultado negativo no descarta la infección. Si el resultado de la prueba es negativo, deberá consultar con su profesional sanitario si una prueba molecular más le ayudaría en su cuidado, y cuándo puede dejar de estar aislado en casa.
Cuál es la Precisión de este Test?
Según los resultados provisionales de un estudio clínico en el que se comparó el Test Casero de COVID-19 Ag con un kit de PCR de alta sensibilidad para el SARS-CoV-2 autorizado por la FDA y certificado por la CE, el Test Casero de COVID-19 Ag identificó correctamente el 96,58% de las muestras positivas y el 99,47% de las negativas.

ALMACENAMIENTO
El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad, el calor y las fuentes de radiación. Almacenar a 4 - 30°C (39 - 86°F). No congelar. La prueba en el envase original se mantendrá hasta la fecha de caducidad si se han respetado las condiciones de almacenamiento. El dispositivo de prueba debe utilizarse en un plazo máximo de 1 hora después de la apertura del envase.

COMPONENTES DEL KIT


1 Casete De Prueba.
1 Hisopo Estéril.
1 Tubo De Reactivo De Extracción De Muestras Y
1 Instrucciones De Uso

Materiales adicionales necesarios pero no incluidos: Reloj, guantes, equipo de protección personal.

ADVERTENCIAS Y PRECUCIONES
1. Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro.
2. Lea este prospecto completa y atentamente antes de utilizar la prueba. La prueba debe realizarse siguiendo estrictamente estas instrucciones para obtener resultados precisos. Aprenda a realizar la prueba viendo el vídeo de aplicación al que se hace referencia en este prospecto.
3. No utilice el kit de prueba cuando haya superado la fecha de caducidad. El dispositivo de prueba es de un solo uso. No reutilice ningún contenido del kit.
4. El dispositivo de prueba debe permanecer en su envase original sellado hasta su uso. No utilice la prueba si el sello está roto o la bolsa está dañada.
5. Lávese las manos con agua y jabón por lo menos durante 20 segundos, enjuáguelas y séquelas antes de extraer la muestra nasal y después de la prueba.
6. Utilice guantes desechables mientras realiza la prueba.
7. No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y el contenido del kit.
8. El agente de extracción contiene las siguientes sustancias Agua purificada, $Na_2HPO_4.12H_2O$, $NaH_2PO_4.2H_2O$, Tween 20, Proclin 300.

Si el reactivo de extracción entra en contacto con la piel o los ojos:
Contacto con los ojos: Enjuague inmediatamente los ojos con agua abundante por lo menos durante 15 minutos. Si los síntomas persisten, busque atención médica.
Contacto con la piel: Lávese inmediatamente con agua y jabón durante 15 minutos. Si los síntomas persisten, busque atención médica.
Inhalación: Salga inmediatamente al aire libre. Si los síntomas persisten, busque atención médica.

9. Deseche las muestras usadas y los componentes del kit de prueba de acuerdo con las normas federales, estatales y requisitos locales. Trate los especímenes y las muestras de los pacientes, así como los elementos usados del kit de prueba, como materiales potencialmente biopeligrosos.
10. No intercambie el contenido del kit de diferentes lotes.
11. El punto óptimo se alcanza cuando los hisopos se diluyen con el reactivo de extracción de los kits de prueba. El uso de otro reactivo puede dar lugar a resultados erróneos.
12. La mala visión, el daltonismo o la mala iluminación pueden afectar a su capacidad para interpretar la prueba correctamente.
13. Para los usuarios no profesionales se ha determinado que la edad mínima para utilizarlo está entre los 18 y los 65 años correspondiente a este estudio de uso. Por lo tanto, personas menores de 18 años deben ser asistidas por un adulto. Las personas mayores de 65 años deben, si es necesario, buscar ayuda para realizar la prueba y evaluarla.
14. Utilice una mascarilla de seguridad u otro tipo de protección facial cuando recoja los hisopos de los niños o de otras personas.
15. Mantenga fuera del alcance de los niños.

LIMITACIONES
1. En la primera fase de la infección, el resultado puede ser negativo porque el nivel de antígenos en la muestra está por debajo del límite de detección del test.
2. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección por COVID-19, y debe ser tratado como presunto y puede ser necesaria la confirmación a través de un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente.
3. El resultado positivo no debe considerarse como un diagnóstico confirmado. Siempre debe consultar los resultados de la prueba con su médico. La valoración debe hacerse junto con los resultados de la RT-PCR, los síntomas clínicos, el estado epidémico y otros datos clínicos.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, hay que tener en cuenta que un diagnóstico de identificación no puede basarse en el resultado de una sola prueba. El diagnóstico sólo podrá ser realizado por un experto tras la evaluación de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. El hecho de que el usuario no siga correctamente el procedimiento de la prueba puede afectar negativamente al resultado de la misma y/o invalidarla.
6. Pueden producirse resultados falsos negativos si una muestra se recoge, transporta o manipula incorrectamente.
7. La toma de muestras inadecuada, el uso de otros reactivos que no coincidan con los kits de prueba, el dejar un período de tiempo demasiado largo entre la transferencia de la muestra y la elución de la prueba (más de media hora), la adición de un volumen demasiado alto de reactivo al hisopo, la aplicación incorrecta de los protocolos de prueba para la realización de la dilución, un nivel insuficiente de virus en la muestra, pueden conducir a resultados falsos negativos.
8. También existe la posibilidad de que la prueba dé un resultado positivo aunque no haya infección por COVID-19 (falso positivo).
9. La toma de muestras inadecuada, el uso de otros reactivos que no coincidan con los kits de prueba, la aplicación incorrecta de los protocolos de prueba para la realización de la dilución, pueden conducir a resultados falsos positivos.
10. Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros gérmenes patógenos.
11. Los resultados negativos de las pruebas no descartan otras infecciones víricas o bacterianas no relacionadas con el SRAA.
12. Esta prueba solo puede detectar de forma cualitativa los antígenos de 2019-nCoV en un hisopo nasal humano. No puede determinar la cantidad exacta de la concentración viral presente en la muestra.

EVALUACIÓN DEL RESULTADO
1. Sensibilidad y Especificidad
El Test Casero de COVID-19 Ag ha sido probado utilizando muestras clínicas recogidas de individuos/pacientes asintomáticos y sintomáticos. Se utilizaron métodos de RT-PCR para evaluar el Test Casero de COVID-19 Ag y se obtuvieron los siguientes resultados.

Tabla Análisis de la tasa de coincidencia del Test Casero de COVID-19 Ag en muestras nasales y la prueba RT-PCR de muestras nasofaríngeas:

Test Casero de COVID-19 Ag	Prueba RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	650	2	652
Negativo	23	372	395
Total	673	374	1047

Sensibilidad: 96.58% [*95% CI: 94.92% - 97.82%] **Especificidad:** 99.47% [95% CI: 98.08% - 99.94%]
Precisión: 96.73% [*95% CI: 95.46% - 97.72%]
*Intervalo de Confianza del 95%

2.Límite de detección
Türklab COVID-19 Ag Rapid Test Device confirmó detectar 21.8 TCID50/mL.

3. Interferencias
Se ha probado el Test Casero de COVID-19 Ag y no se ha observado ninguna interferencia en muestras que contengan: 10% de Sangre entera, 2% de Mucina, 60 mg/ml de Albúmina humana, 10 µg/ml Biotina, 5 µg/ml Tobramicina, 10 mg/ml Oseltamivir, 298 µmol/L Ácido ascórbico, 3.7 mmol/L Ácido acetilsalicílico, 5% Fluconazol, 12.1 µmol/L de Captopril, 10% de Cloruro de Sodio, 15% de Oximetazolina, 5% de Propionato de Fluticasona, 10 mg/ml de Tamiflu, 100 µg/ml de Amoxicilina, 802 ng/mL de Anticuerpo humano anti-ratón y 10 mg/ml de Mupirocina.

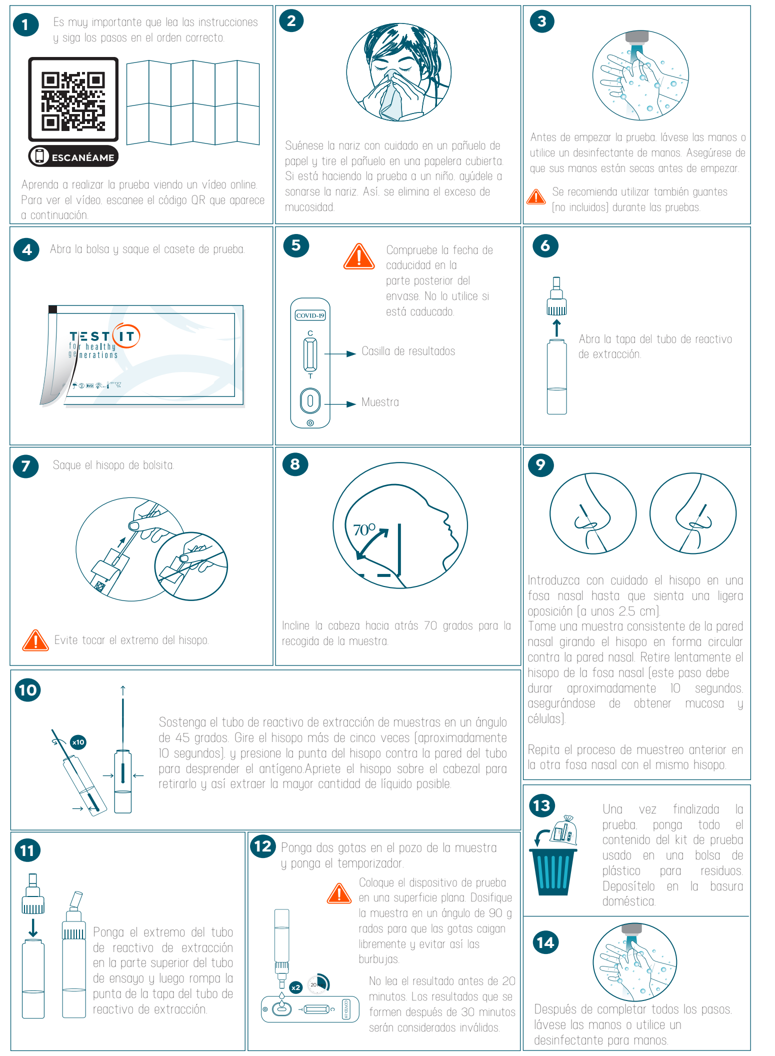
4. Reactividad cruzada
Los especímenes que dieron con los siguientes agentes de los pacientes fueron analizados con el Test Casero de COVID-19 Ag. La concentración de las muestras de virus se fijó en 10^6 pfu/ml o más.

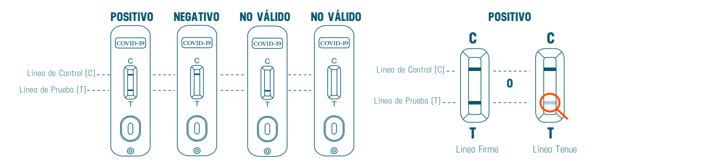
Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

Reacciones Cruzadas Potenciales		
Coronavirus humano - OC43	MERS-coronavirus	Enterovirus
Coronavirus humano - NL63	Metapneumovirus Humano 3 (hMPV-3)	Escherichia Coli
Coronavirus humano - 229E	Virus de la Hepatitis B Humana (VHB)	Bacillus thuringiensis
Virus de la gripe A AH1	Pneumocystis Jirovecii Recombinante	Klebsiella aerogenes
Virus de la gripe HIN1	Staphylococus aureas	Pseudomonas aeruginosa
Virus de la gripe AH3	C. pneumoniae	Streptococcus dysgalactiae
Virus de la gripe A	L. pneumophila	Klebsiella quasipneumoniae
Virus de la gripe B	Metapneumovirus	Staphylococcus epidermidis
Virus respiratorio sincitial	M. pneumoniae	Rotavirus
Parainfluenza humana	Rhinovirus	Adenovirus

TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN
- La prueba puede realizarse con un hisopo nasal humano. Las muestras deben utilizarse lo antes posible tras su retirada (antes de media hora).
- Si se detecta un exceso de mucosidad en la fosa nasal, debe limpiarse con un pañuelo desechable. Este pañuelo debe tirarse en el contenedor de residuos debido al riesgo de infecciosidad.
- No tocar la cabeza del hisopo al manipularlo.
- No utilice aerosoles, geles o cremas nasales antes de recoger la muestra nasal.
- Deben limpiarse ambas fosas nasales antes de realizar la prueba con el hisopo estéril.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA
Las muestras deben utilizarse lo antes posible tras su retirada (antes de media hora).



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS


Fíjese muy bien! Una concentración baja de antígenos del virus en la muestra puede generar una línea leve en la zona "T". Incluso una línea tan tenue en la zona "T" debe considerarse "positiva".

NEGATIVO: Solo es visible una línea de color en la zona "C".
En caso de que el resultado de la prueba sea negativo:
- Un resultado negativo significa que el virus de COVID-19 no se encontró en su muestra.
- Por favor, siga cumpliendo con todas las normas vigentes sobreel contacto con otras personas y las medidas de protección.
- También es posible que haya una infección si la prueba es negativa.
- Póngase en contacto con un profesional de salud para comentar sus resultados.
- Informe a su profesional sanitario si tiene síntomas o no. Puede que le pidan que se haga más pruebas médicas para llegar a un diagnóstico.
- En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de 1 o 2 días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.

NO VÁLIDO: No se ve ninguna línea de color o solo se ve una línea de color en la zona "T"; la prueba debe repetirse con un nuevo dispositivo de prueba.
En caso de que el resultado de la prueba no sea válido:
- Es importante que cumpla las instrucciones de la prueba. Debe volver a realizar la prueba con una nueva muestra de forma correcta para obtener resultados precisos.
- Si no aparece la línea C ¡la prueba es siempre inválida! Utilice otro casete y repita la prueba de nuevo.
- Si el resultado de la prueba sigue siendo inválido, póngase en contacto con un médico o un centro de pruebas.

POSITIVO: Una línea de color debe estar en la zona "C" y otra en la zona "T".
En caso de que el resultado de la prueba sea positivo:
- Existe la sospecha de una infección por SARS-CoV-2.
- Ante todo, mantenga la calma.
- Debe autoaislarse en casa y llevar una mascarilla.
- Póngase en contacto con su médico. Llame primero para evitar elcontagio del virus a otras personas y comunique el resultado de la prueba serológica.
- Su médico le facilitará más información y, si es necesario, se pondrá en contacto con las autoridades responsables y notificará a sus contactos cercanos.
- Siga las pautas locales de autoaislamiento.

Fabricante | Atención ver instrucciones de uso
Consulte instrucciones de uso | IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Cumplen los requisitos de la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro | No utilizar si el embalaje está dañado
Solo para uso individual | REF Número de registro
Número de test | Temperatura de almacenamiento
Manténgalo alejado de la luz solar | Le indicamos que debe mantener el producto en seco
LOT Número de lote | Fecha de caducidad

CE 1434
TÜRKLAB
TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş. ITOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / Izmir / TURKEY T: +90 232 376 80 81 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr

La información sobre el fabricante del hisopo se encuentra en las instrucciones de uso y en la etiqueta del hisopo
Fabricante de Hisopos Estériles:
CE 2292 RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK ÜRÜNLER A.Ş. Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi (GEPOSB) Cumhuriyet Cad. No:3 Gebze/Kocaeli/Turkey
CE 2292 ANT MEDİKAL İth. İhr. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti. Şerifali Mah. Emin Sok. No:15/1 34775 Ümraniye/İstanbul/Turkey
CE 0123 HANGZHOU ROLLMED CO.,LTD. RM 913, Yuanmao Mansion. No.5, Wen Er West Road Xihu District, Hangzhou Zhejiang Province 310012 China
CE 0197 TAIZHOU RICH MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. Industrial Area, Sucheng Town, TaizhouCity, Jiangsu Province, 225300, China
CE 0197 GOODWOOD MEDICAL CARE LTD. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning P.R. China

Instrucciones de Uso Fecha de Preparación: 15.04.2022 Rev.01

IT | TEST IT for healthy generations

ISTRUZIONI PER L'USO
COVID-19 Ag SELF TEST
Per l'antigene del rilevamento del nuovo coronavirus nei tamponi nasali umani

in vitro diagnostico test
In vitro solo uso diagnostico

Codice prodotto:TICVH02001

INFORMAZIONI DI BASE
I nuovi coronavirus appartengono al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni comprendono febbre, affaticamento e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, in alcuni casi si riscontrano mialgia e diarrea.

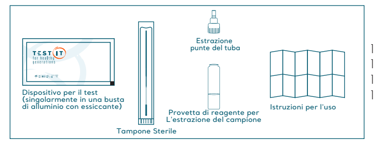
USO PREVISTO
COVID-19 Ag Home Test è un test immunocromatografico rapido, qualitativo per la rilevazione dell'antigene 2019- nCoV in tamponi nasali umani. COVID-19 Ag Home Test per l'utilizzo da parte di non addetti ai lavori in un ambiente domestico, viene utilizzato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene proteico nucleocapside (N) del nuovo coronavirus in tamponi nasali umani.

DOMANDE FREQUENTI
Questo test farà male?
No, il tampone nasale non è tagliente e non dovrebbe ferire. A volte il tampone può risultare leggermente scomodo o fare il solletico. Se senti dolore, interrompi il test e chiedi consiglio ad un operatore sanitario.
Quali sono i rischi e i benefici noti e potenziali di questo test?
I potenziali rischi includono:
- Possibile disagio durante la raccolta del campione.
- Possibili risultati del test errati (vedere la sezione Interpretazione dei risultati).

I potenziali vantaggi includono:
- I risultati, insieme ad altre informazioni, possono aiutare il tuo medico a formulare raccomandazioni informate sulla tua cura.
- I risultati di questo test possono aiutare a limitare la diffusione del COVID-19 alla tua famiglia e ad altri nella tua comunità.

Qual è la differenza tra un antigene e un test molecolare?
Esistono diversi tipi di test per il COVID-19. I test molecolari (noti anche come test PCR) rilevano il materiale genetico del virus. I test dell'antigene rilevano le proteine del virus. I test antigenici sono molto specifici per il virus, ma non sono così sensibili come i test molecolari. Ciò significa che un risultato positivo è molto accurato, ma un risultato negativo non esclude l'infezione. Se il risultato del test è negativo, dovresti discutere con il tuo medico se un test molecolare aggiuntivo potrebbe aiutare con le tue cure, e quando dovresti interrompere l'isolamento domiciliare.
Quanto è accurato questo test?
Sulla base dei risultati intermedi di uno studio clinico in cui il COVID-19 Ag Home Test COVID-19 Ag Home Test è stato valutato utilizzando campioni clinici. I metodi RT-PCR vengono utilizzati per confrontare il test COVID-19 Ag Home e si ottengono i seguenti risultati. è stato confrontato con un kit PCR SARS-CoV-2 ad alta sensibilità autorizzato dalla FDA e certificato CE, il test COVID-19 Ag Home ha identificato correttamente il 96,58% dei campioni positivi e il 99,47% dei campioni negativi.

CONSERVAZIONE
Il dispositivo di prova deve essere tenuto lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità, dal calore e dalle fonti di radiazioni. Conservare a 4 - 30°C (39 - 86°F). Non congelare. Il test nella confezione originale si mantiene stabile fino alla data di scadenza alle condizioni di conservazione. Il dispositivo di prova deve essere utilizzato entro un massimo di 1 ora dall'apertura della pellicola.

COMPONENTI DEL KIT


1 Cassetta Del Test.
1 Tampone Sterile.
1 Provetta Di Reagente Per L'estrazione Del Campione E
1 Istruzioni Per L'uso.

Materiale aggiuntivo richiesto ma non fornito: Timer,guanti,dispositivi di protezione individuale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Solo uso diagnostico in vitro.
2. Leggere completamente e attentamente questo foglio prima di utilizzare il test. Il eseguito in stretta conformità con queste istruzioni per ottenere risultati accurati. Scopri come eseguire il test guardando il video applicativo del test su questo inserto.
3. Non utilizzare il kit del test oltre la data di scadenza. Il dispositivo di prova è monouso. Non riutilizzare alcun contenuto nel kit poiché è solo monouso.
4. Il dispositivo del test deve rimanere nella sua busta sigillata originale fino all'uso. Non utilizzare il test se il sigillo è rotto o la busta è danneggiata.
5. Lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi, risciacquare e asciugare primanasal sampling and after testing.
6. Indossare guanti monouso durante l'esecuzione del test.
7. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni e il contenuto del kit.
8. L'agente di estrazione contiene le seguenti sostanze: acqua purificata, $Na_2HPO_4.12H_2O$, $NaH_2PO_4.2H_2O$, Tween 20, Proclin 300.

Se il reagente di estrazione entra in contatto con la pelle o gli occhi nelle seguenti condizioni, per favore:
Contatto visivo: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Se i sintomi persistono, consultare un medico.
Contatto con la pelle: Lavare immediatamente accuratamente con acqua e sapone per 15 minuti. Se i sintomi persistono, consultare un medico.
Inalazione: Spostarsi immediatamente all'aria aperta. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

9. Smaltire i campioni usati e i componenti del kit di test in conformità ai requisiti federali, statali e locali. Trattare i campioni ei campioni dei pazienti, nonché i componenti del kit di analisi usati comemateriali potenzialmente a rischio biologico.
10. Non scambiare il contenuto del kit di lotti diversi.
11. È ottimo quando si eluiscono i tamponi con il reagente di estrazione nei kit di test. L'uso di altri reagenti può causare risultati errati.
12. Scarsa visione, daltonismo o scarsa illuminazione possono influire sulla tua capacità di interpretare correttamente il test.
13. Per l'utente laico l'età minima dell'utente è determinata tra i 18 ei 65 anni di età corrispondenti a questo studio di usabilità. Minori di 18 anni (minorenni) devono essere accompagnati da un'adolescente. Le persone di età superiore ai 65 anni dovrebbero, se necessario, cercare il supporto di un aiutante durante l'esecuzione del test e la sua valutazione.
14. Indossare una maschera di sicurezza o un altro rivestimento per il viso quando si raccolgono tamponi da bambini o altri.
15. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

LIMITAZIONI
1. Nella fase iniziale dell'infezione, il risultato del test può essere negativo perché il livello di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevazione del test.
2. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione da COVID-19 e deve essere trattato come presunto e può essere eseguita una conferma con un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente.
3. Il risultato positivo non deve essere considerato una diagnosi confermata. Dovresti sempre discutere i risultati del test con il tuo medico. Il giudizio deve essere espresso insieme ai risultati della RT-PCR, ai sintomi clinici, alle condizioni epidemiche e ad ulteriori dati clinici.
4. Come per tutti i test diagnostici, va tenuto presente che una diagnosi di identificazione non può essere basata su un singolo risultato del test. La diagnosi può essere raggiunta solo da un esperto dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. Il mancato rispetto da parte dell'utente della procedura di test corretta può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
6. Possono verificarsi risultati falsi negativi se un campione viene raccolto, trasportato o maneggiato in modo improprio.
7. La raccolta inappropriata del campione, utilizzando altri reagenti non corrispondenti ai kit di test, il tempo tra il trasferimento del campione e il test è troppo lungo (più di mezz'ora), il volume di reagente aggiunto quando eluito al tampone è troppo, applicazione errata del test protocolli per l'operazione di eluizione, basso titolo del virus nel campione, tutto questo può portare a risultati falsi negativi.
8. C'è anche la possibilità che il test possa dare un risultato positivo anche se l'infezione da COVID-19 non è presente (falso positivo).
9. La raccolta inappropriata del campione, utilizzo di altri reagenti non corrispondenti ai kit di test, applicazione errata dei protocolli di test per l'operazione di eluizione, possono portare a risultati falsi positivi.
10. I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
11. I risultati negativi del test non sono intesi per escludere altre infezioni virali o batteriche non SARS.
12. Questo test può rilevare qualitativamente gli antigeni 2019-nCoV solo nel tampone nasale umano. Non è in grado di determinare la quantità certa della concentrazione virale presente nel campione.

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI
1. Sensibilità e specificità
COVID-19 Ag Self Test è stato valutato utilizzando campioni clinici raccolti da individui/pazienti sia asintomatici che sintomatici. I metodi RT-PCR vengono utilizzati per confrontare il test COVID-19 Ag Home e si ottengono i seguenti risultati.

•**Tabella** Analisi del tasso di coincidenza del test COVID-19 Ag Home in campioni nasali e test RT-PCR da campioni nasofaringei:

COVID-19 Ag Home Test	RT-PCR Test		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	650	2	652
Negativo	23	372	395
Totale	673	374	1047

Sensibilità: 96.58% [*95% CI: 94.92% - 97.82%] **Specificità:** 99.47% [95% CI: 98.08% - 99.94%]
Precisione: 96.73% [*95% CI: 95.46% - 97.72%]
* Intervallo di confidenza 95%

2.Limite di rilevamento
Türklab COVID-19 Ag Rapid Test Device è in grado di rilevare 21.8 TCID50/ml.

3. Interferenze
COVID-19 Ag Home Test è stato testato e non è stata osservata alcuna interferenza in campioni contenenti; 10% Sangue intero, 2% Mucina, 60 mg/ml Albumina umana, 10 µ g/ml Biotina, 5 µg/ml Tobramicina, 10 mg/ml Oseltamivir, 298 µmol/L Acido ascorbico, 3.7 mmol/L Acido acetilsalicilico, 5% Fluconazolo, 12.1 µmol/L di captopril, 10% di cloruro di sodio, 15% di ossimetazolina, 5% di fluticasone propionato, 10 mg/ml di Tami u, 100 µ g/ ml di amoxicillina, 802 ng/ml di anticorpo umano anti-topo e 10 mg/ ml Mupirocina.

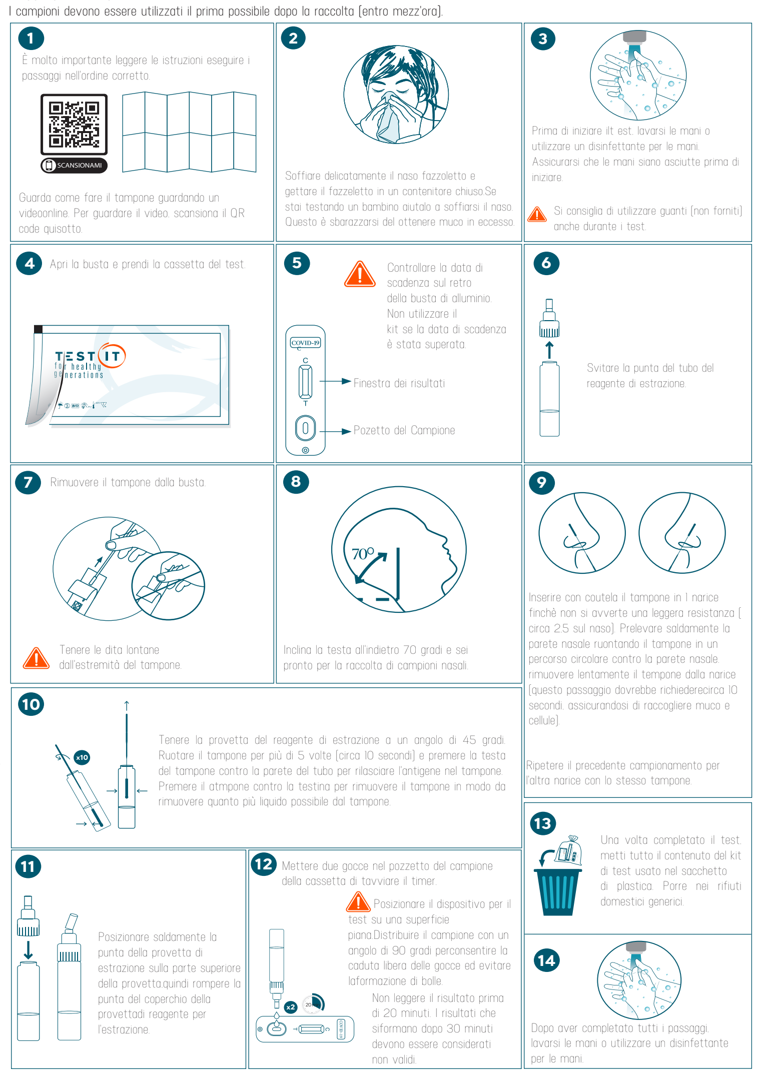
4. Reazione crociata
I campioni che sono risultati con i seguenti vari agenti dei pazienti sono stati esaminati con COVID-19 Ag Home Test. La concentrazione dei campioni di virus è impostata su 10^6 pfu/ml o superiore.

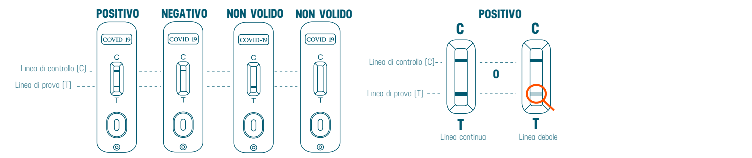
I risultati non hanno mostrato croci reazioni crociate.

Potenziale cross-reagente		
Coronavirus umano - OC43	MERS-coronavirus	Enterovirus
Coronavirus umano - NL63	Metapneumovirus umano 3 (hMPV-3)	Escherichia Coli
Coronavirus umano - 229E	Virus dell'epatite B umana (HBV)	Bacillus thuringiensis
Influenza A virus AH1	Pneumocystis jirovecii Staphylococcus	Klebsiella aerogenes
Influenza A virus HIN1	Aureus ricombinante	Pseudomonas aeruginosa
Influenza A virus AH3	C. pneumoniae	Streptococcus dysgalactiae
Influenza A virus	L. pneumophila	Klebsiella quasipneumoniae
Influenza B virus	Metapneumovirus	Staphylococcus epidermidis
Respiratorio sinciziale	M. pneumoniae	Rotavirus
Umano Parain Influenza	Rinovirus	Adenovirus

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE
- Il test può essere eseguito utilizzando un tampone nasale umano. I campioni devono essere utilizzati il prima possibile dopo la raccolta (entro mezz'ora).
- Se viene rilevato un eccesso di muco nella narice, dovrebbe essere richiesto di pulire il muco in eccesso con una carta velina monouso. In tal caso, questa carta velina monouso deve essere gettata nel contenitore dei rifiuti a causa del rischio di infettività.
- Non toccare la testina del tampone quando si maneggia il tampone.
- Non utilizzare spray nasali, gel o creme prima di prelevare un campione nasale.
- Entrambe le narici devono essere tamponate prima di eseguire il test con il tampone sterile.

PROCEDURA DI PROVA
I campioni devono essere utilizzati il prima possibile dopo la raccolta (entro mezz'ora).



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI


Guarda molto da vicino! Una bassa concentrazionedegli antigeni del virus nel campione può causareuna linea debole nell'area "T". Anche una linea cosìdebole nell'area "T" dovrebbe essere considerato"positiva".

NEGATIVO: Nell'area "C" è visibile solo una linea colorata.
In caso di esito negativo del test:
- Un risultato negativo significa che il virus che causa il COVID-19 non è stato trovato nel campione.
- Continuare a rispettare tutte le norme applicabili relative al contatto con gli altri e alle misure di protezione.
- Un'infezione può anche essere presente se il test è negativo.
- Contattare un operatore sanitario per discutere i risultati.
- Informare il proprio medico se si hanno o non si hanno sintomi. Il tuo medico potrebbe chiederti di fare ulteriori esami medici per fare una diagnosi.
- In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione.

NON VALIDO: Nessuna linea colorata è visibile o solo una linea colorata è visibile nell'area "T": il test dovrebbeessere ripetuto utilizzando un nuovo dispositivo di prova.
In caso di risultato del test non valido:
- È importante seguire attentamente le istruzioni per il test. È necessario eseguire nuovamente il test con un nuovo campione utilizzando un nuovo kit di test ordinato per ottenere risultati accurati.
- Se la linea C non compare, il test non è sempre valido! Utilizzare un'altra cassetta e ripetere nuovamente il test.
- Se il risultato del test non è ancora valido, contattare un medico o un centro di test.

POSITIVO: Una linea colorata dovrebbe essere nell'area "C" e unalinea colorata appare nell'area "T".
In caso di esito positivo del test:
- Attualmente esiste il sospetto di un'infezione da SARS-CoV-2
- Prima di tutto, mantienere la calma.
- Dovresti autoisolarti a casa e indossare una mascherina facciale.
- Rimani in contatto con il tuo medico. Chiama prima di ricevere cure mediche per evitare di diffondere il virus ad comunica il risultato del test sierologico.
- Il medico Le fornirà ulteriori informazioni e, se necessario contatterà le autorità responsabili e segnalerà i Suoi conta stretti.
- Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento.

Produttore | Attenzione vedere le istruzioni per l'uso
Consultare Istruzioni per l'uso | IVD In vitro diagnostico dispositivo medico
Soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE Su in vitro dispositivi medico-diagnostici | Non usare se l'imballaggio è danneggiato
Solo per uso singolo | REF Catalogare numero
Numero di test | Temperatura di conservazione
Tenere lontano dalla luce del sole | Indica che tu dovrebbe mantenere il prodotto secco
LOT Numero di lotto | Data di scadenza

CE 1434
TÜRKLAB
TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş. ITOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / Izmir / TURKEY T: +90 232 376 80 81 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr

Le informazioni relative al fabbricante sono contenute nel manuale d'istruzioni e sull'etichetta
Produttore di tamponi sterili:
CE 2292 RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK ÜRÜNLER A.Ş. Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi (GEPOSB) Cumhuriyet Cad. No:3 Gebze/Kocaeli/Turkey
CE 2292 ANT MEDİKAL İth. İhr. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti. Şerifali Mah. Emin Sok. No:15/1 34775 Ümraniye/İstanbul/Turkey
CE 0123 HANGZHOU ROLLMED CO.,LTD. RM 913, Yuanmao Mansion. No.5, Wen Er West Road Xihu District, Hangzhou Zhejiang Province 310012 China
CE 0197 TAIZHOU RICH MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. Industrial Area, Sucheng Town, TaizhouCity, Jiangsu Province, 225300, China
CE 0197 GOODWOOD MEDICAL CARE LTD. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning P.R. China

Istruzioni per l'uso Data di preparazione: 15.04.2022 Rev.01

POR | TEST IT for healthy generations

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
AUTOTESTE DE COVID-19 Ag
Para o antígeno do novo coronavírus

teste de diagnóstico in vitro
Apenas para uso de diagnóstico in vitro

Código do produto: TICVH02001

INFORMAÇÕES DE FUNDO
Os novos coronavírus pertencem ao género O. A COVID-19 é uma doença respiratória aguda infeciosa. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os pacientes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; as pessoas assintomaticamente infetadas também podem ser uma fonte infeciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, prevalecendo os 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Em alguns casos também se verifica congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia.

USO PRETENDIDO
O Autoteste COVID-19 Ag é um ensaio imunocromatográfico rápido e qualitativo para a deteção do antígeno 2019-nCoV em zaragatoa nasais para humanos. O Autoteste de COVID-19 Ag para uso por leigos num ambiente doméstico, destina-se à deteção qualitativa in vitro do antígeno da proteína do nucleocapsídeo (N) do novo coronavírus em zaragatoa nasais para humanos.

PERGUNTAS FREQUENTES
Este teste vai doer?
Não, a zaragatoa nasal não é pontiaguda e não deve doer. Às vezes, a zaragatoa pode proporcionar uma sensação desconfortável ou irritadiça. Se sentir dor, interrompa o teste e procure aconselhamento de um prestador de cuidados de saúde.
Quais são os riscos e benefícios conhecidos e potenciais deste teste?
Os riscos potenciais incluem:
- Possível desconforto durante a coleta da amostra.
- Possíveis resultados de teste incorretos (consulte a secção Interpretação dos Resultados).

Os benefícios potenciais incluem:
- Os resultados, juntamente com outras informações, podem ajudar o seu prestador de cuidados de saúde a fazer recomendações informadas sobre os cuidados que deve receber.
- Os resultados deste teste podem ajudar a limitar a disseminação da COVID-19 para a sua família, entre outras pessoas da sua comunidade.

Qual é a diferença entre um teste de antígeno e um teste molecular?
Existem diferentes tipos de testes para a COVID-19. Os testes moleculares (também conhecidos como testes PCR) detetam o material genético do vírus. Os testes de antígeno detetam as proteínas do vírus. O teste de antígeno foi desenvolvido especificamente para este vírus, contudo, não é tão sensível como os testes moleculares. Isto significa que um resultado positivo é altamente preciso, mas um resultado negativo não exclui a infecção. Se o resultado do seu teste for negativo, deve discutir com o seu prestador de cuidados de saúde se um teste molecular adicional ajudaria no seu tratamento e sobre quando interromper o isolamento profilático.
Quão preciso é este teste?
Com base nos resultados provisórios de um estudo clínico onde o Autoteste de COVID-19 Ag foi comparado com kits de teste SARS-CoV-2 de alta sensibilidade autorizados pela FDA e certificada pela CE, o Autoteste de COVID-19 identificou corretamente 96,58% das amostras positivas e 99,47% das amostras negativas.

ARMAZENAMENTO
O dispositivo de teste deve ser mantido longe da exposição solar direta, da humidade, do calor e das fontes de radiação. Armazene entre os 4 - 30 °C (39 - 86 °F). Não congele. O teste na embalagem original permanecerá estável até a data de validade se as condições de armazenamento forem respeitadas. O dispositivo de teste deve ser usado dentro de um máximo de 1 hora após a abertura da película.

COMPONENTES DO KIT


1 Cassete De Teste.
1 Zaragatoa Estéril.
1 Tubo De Reagente De Extração De Amostra E
1 Instruções De Utilização

Materiais adicionais necessários, mas não fornecidos: cronómetro, luvas, equipamento de proteção pessoal.

O AVISOS E PRECAUÇÕES
1. Apenas para uso de diagnóstico in vitro.
2. Leia este folheto na íntegra e cuidadosamente antes de usar o teste. O teste deve ser realizado em estrita conformidade com estas instruções para obter resultados precisos.
Aprenda a realizar o teste assistindo ao vídeo de aplicação do teste referido neste encarte.
3. Não use o kit de teste após a data de validade. O dispositivo de teste é de uso único. Não reutilize nenhum conteúdo do kit, pois são de uso único.
4. O dispositivo de teste deve permanecer na sua embalagem original lacrada até à utilização. Não use o teste se o selo estiver quebrado ou a bolsa estiver danificada.
5. Lave as mãos com água e sabão durante pelo menos 20 segundos, enxague e seque antes de recolher a amostra nasal e após o teste.
6. Use luvas descartáveis ao realizar o teste.
7. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras e o conteúdo do kit são manuseados.
8. O agente de extração contém as seguintes substâncias: Água purificada, $Na_2HPO_4.12H_2O$, $NaH_2PO_4.2H_2O$, Tween 20, Proclin 300.

Se o reagente de extração entrar em contacto com a pele ou olhos nas seguintes condições:
Contacto com os olhos: lave imediatamente os olhos com água em abundância durante pelo menos 15 minutos. Se os sintomas persistirem, consulte um médico.
Contacto com a pele: lave imediatamente com água e sabão durante 15 minutos. Se os sintomas persistirem, consulte um médico.
Inalação: dirija-se para um local ao ar livre imediatamente. Se os sintomas persistirem, procure atendimento médico.

9. Descarte as amostras usadas e os componentes do kit de teste de acordo com as normas estatais, distritais e requisitos locais. Trate as amostras, as amostras de pacientes e luvas, bem como os componentes usados do kit de teste, como materiais potencialmente perigosos.
10. Não troque o conteúdo do kit de lotes diferentes.
11. O resultado ideal é alcançado quando as zaragatoa são eluídas com o reagente de extração nos kits de teste. A utilização de outro reagente pode resultar em resultados errados.
12. Os problemas de visão, daltonismo ou iluminação insuficiente podem afetar sua capacidade de interpretar o teste corretamente.
13. Para pessoas sem conhecimento técnico, a idade mínima foi determinada entre os 18 e 65 anos correspondente a este estudo de usabilidade. Assim, os menores de 18 anos devem ser asistados por um adulto. As pessoas com mais de 65 anos de idade devem, se necessário, solicitar o apoio de um assistente na realização e avaliação do teste.
14. Use uma máscara de segurança ou outra cobertura facial ao recolher cotonetes de crianças ou de outras pessoas.
15. Mantenha fora do alcance das crianças.

LIMITAÇÕES
1. Na fase inicial da infeção, o resultado do teste pode ser negativo porque o nível do antígeno na amostra está abaixo do limite de deteção do teste.
2. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infeção por COVID-19 e deve ser tratado como presuntivo e a confirmação através de um ensaio molecular, se necessário para tratamento do paciente, pode ter que ser realizado.
3. O resultado positivo não deve ser considerado um diagnóstico confirmado. Deverá sempre discutir os resultados do seu teste com o seu prestador de cuidados de saúde. A avaliação deve ser realizada em conjunto com os resultados do RT-PCR, sintomas clínicos, condição epidémica e outros dados clínicos.
4. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, deve-se ter em mente que um diagnóstico de identificação não pode ser baseado num único resultado de teste. O diagnóstico só pode ser alcançado por um especialista após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
5. A falha do utilizador em seguir o procedimento de teste corretamente pode afetar adversamente o teste e/ou invalidar o resultado do teste.
6. Podem ocorrer resultados falsos negativos se uma amostra for recolhida, transportada ou manipulada.
7. A recolha de amostra inadequada, usando outros reagentes não correspondentes com os kits de teste, deixando um período de tempo muito longo entre a transferência da amostra e a eluição do teste (mais de meia hora), adicionar um volume muito alto de reagente quando a zaragatoa, aplicação incorreta de protocolos de teste para a operação de eluição, uma concentração baixa de vírus na amostra, podem levar a resultados falsos negativos.
8. Também existe uma possibilidade do teste dar um resultado positivo mesmo se não houver infeção por COVID-19 (falso positivo).
9. A recolha inadequada da amostra, usando outros reagentes não correspondentes aos dos kits de teste e a aplicação errada dos protocolos de teste para a operação de eluição, podem levar a falsos resultados positivos.
10. Os resultados de teste positivos não excluem coinfeções com outros patógenos.
11. Os resultados de teste negativos não se destinam a excluir outras infeções por vírus ou bactérias não SARS.
12. Este teste só pode qualitativamente antígenos 2019-nCov numa zaragatoa nasal para humanos. Esta não pode determinar a quantidade exata da concentração viral presente na amostra.

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO
1. Sensibilidade e Especificidade
O Autoteste de COVID-19 Ag foi avaliado usando amostras clínicas recolhidas tanto de indivíduos assintomáticos e sintomáticos. Foram utilizados métodos RT-PCR para comparar o Autoteste de COVID-19 e foram obtidos os seguintes resultados compare o Autoteste de COVID-19 Ag e os seguintes resultados foram obtidos.

• **Tabela** Análise da taxa de coincidência do Autoteste de COVID-19 Ag em amostras nasais e do Teste RT-PCR de amostras nasofaríngeas:

Autoteste de COVID-19 Ag	Teste RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	650	2	652
Negativo	23	372	395
Total	673	374	1047

Sensibilidade: 96.58% [*95% CI: 94.92% - 97.82%] **Especificidade:** 99.47% [*95% CI: 98.08% - 99.94%]
Precisão: 96.73% [*95% CI: 95.46% - 97.72%]
*Intervalo de confiança de 95%

2. Limite de Detecção
O Türklab COVID-19 Ag Rapid Test Device confirmou detectar 21.8 TCID50/ml.

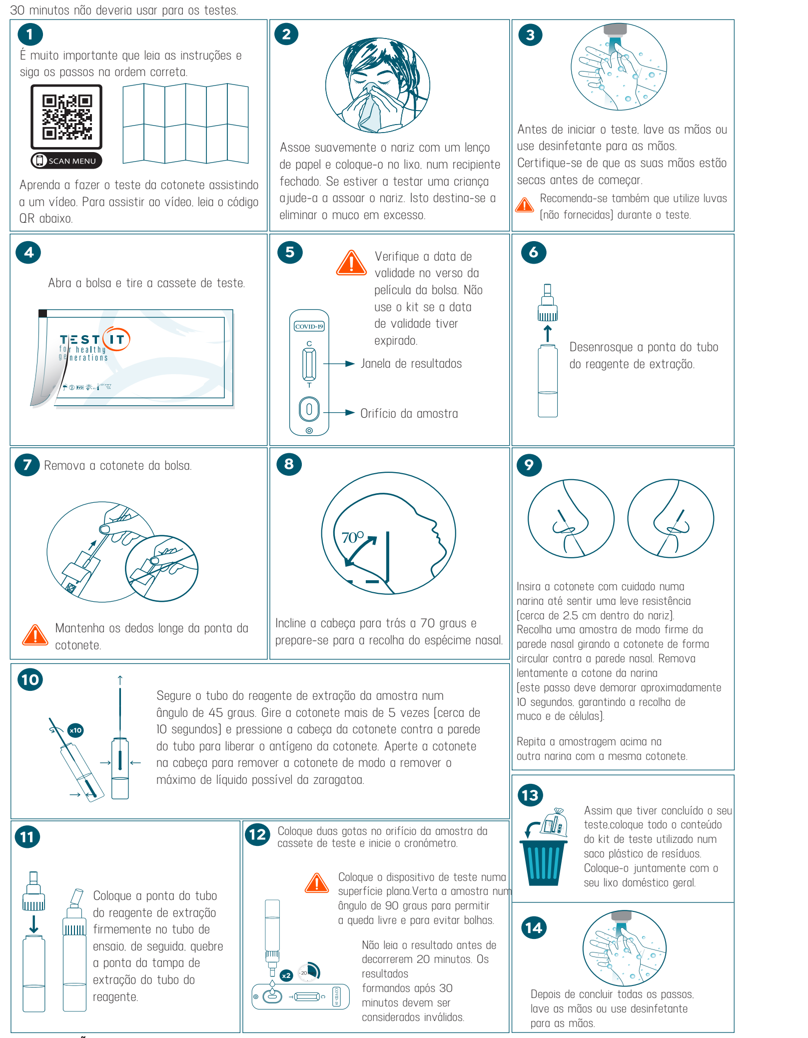
3. Interferências
O Autoteste de COVID-19 Ag foi testado e nenhuma interferência foi observada em espécimes contendo: 10% de sangue total, 2% de Mucina, 60 mg/ml de albumina humana, 10 µg/ml Biotina, 5 µg/ml Tobramicina, 10 mg/ml Oseltamivir, 298 µmol/L Ácido ascórbico, 3.7 mmol/L de ácido acetilsalicílico, 5% de fluconazol, 12.1 µmol/L de Captopril, 10% de sódio Cloreto, 15% de oximetazolina, 5% de propionato de fluticasona, 10 mg/ml de Tamiflu, 100 µg/ml Amoxicilina, 802 ng/ml Anticorpo humano antirrato e 10 mg/ml Mupirocina.

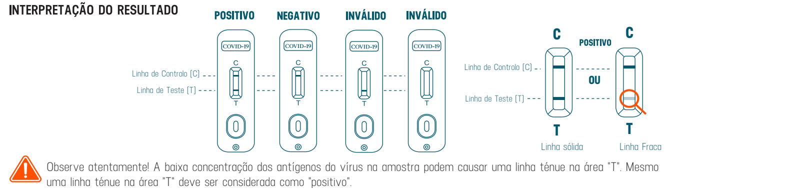
4. Reatividade cruzada
As amostras com resultados com os seguintes vários agentes de pacientes foram investigado com Autoteste COVID-19 Ag. A concentração das amostras de vírus é definida para 10^6 ufp/ml ou superior.
Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Potencial Reagente - Cruzado		
Coronavírus humano - OC43	MERS-coronavírus	Enterovirus
Coronavírus humano - NL63	Metapneumovírus humano 3 (hMPV-3)	Escherichia Coli
Coronavírus humano - 229E	Vírus da hepatite B humano (HBV)	Bacillus thuringiensis
Vírus da gripe A AH1	Pneumocystis jiroveci Recombinante	Klebsiella aerogenes
Vírus da gripe A HIN1	Staphylococcus aureus	Pseudomonas aeruginosa
Vírus da gripe A AH3	C. pneumoniae	Streptococcus dysgalactiae
Vírus da gripe A	L. pneumophila	Klebsiella quasipneumoniae
Vírus da gripe B	Metapneumovirus	Staphylococcus epidermidis
Vírus sincicial respiratório	M. pneumoniae	Rotavirus
Parainfluenza humana	Rinovirus	Adenovirus

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS
- O teste pode ser realizado com uma zaragatoa nasal para humanos. As amostras devem ser usadas o mais rápido possível após terem sido recolhidas (dentro de meia hora).
- Se for detetado muco excessivo na narina, o excesso de muco deve ser limpo com um lenço de papel descartável. Neste caso, este lenço de papel descartável deve ser colocado no recipiente de resíduos devido ao risco de infeção.
- Não toque na cabeça da zaragatoa ao manusear a zaragatoa.
- Não use sprays, géis ou cremes nasais antes de recolher uma amostra nasal.
- Ambas as narinas devem ser esfregadas antes de executar o teste com a zaragatoa estéril.

PROCEDIMENTO DO TESTE
As amostras devem ser usadas o mais rápido possível após terem sido recolhidas dentro de meia hora, as amostras colhidas após decorrerem 30 minutos não deveria usar para os testes.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO


Observe atentamente! A baixa concentração dos antígenos do vírus na amostra podem causar uma linha ténue na área "T". Mesmo uma linha ténue na área "T" deve ser considerada como "positivo".

- Os indivíduos sintomáticos ou contactos com caso confirmado devem contactar o Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) independentemente do resultado do teste.
- Para os indivíduos que não se enquadrem no ponto anterior a comunicação de resultados é efetuada do seguinte modo:
a) No contexto da utilização por iniciativa própria dos autotestes SARS-CoV-2, um resultado positivo ou inconclusivo deve ser comunicado diretamente por contacto telefónico ao Centro de Contacto SNS24 (808 24 24 24) ou através do preenchimento de formulário eletrónico a ser criado oportunamente para o efeito na página www covid19.min-saude.pt;
b) No âmbito da utilização em contextos específicos, a comunicação desse resultado pode ser efetuada, alternativamente, ao médico assistente ou de saúde ocupacional/medicina do trabalho;
c) Independentemente do contexto em que seja efetuado o teste, o reporte de obtenção de um resultado positivo deve ser acompanhado sempre que possível de informação relativa à identificação comercial do autoteste (marca), fabricante e código identificativo do lote do teste utilizado.
- Os resultados Negativos devem ser comunicados em formulário eletrónico a disponibilizar oportunamente. A notificação destes resultados é igualmente importante para monitorização da atividade nacional de testagem.

NEGATIVO: Apenas uma linha colorida é visível na área "C".Em caso de resultado de teste negativo:
Em caso de resultado de teste negativo:
- Um resultado negativo significa que o vírus que causa o COVID-19 não foi encontrado na sua amostra.
- Continue a cumprir todas as regras aplicáveis em relação ao contacto com outras pessoas e medidas de proteção.
- Uma infeção também pode estar presente se o teste for negativo.
- Entre em contacto com um profissional de saúde para discutir os seus resultados.
- Informe o seu médico caso tenha ou não sintomas. O seu médico pode pedir-lhe que realize exames médicos adicionais para chegar a um diagnóstico.
- Em caso de suspeita, repita o teste após 1 - 2 dias, dado que o coronavírus pode não ser detetado com precisão durante todas as fases duma infeção.

INVÁLIDO: Nenhuma linha colorida é visível ou apenas uma linha colorida é visível na área "T"; o teste deve ser repetido usando um novo dispositivo de teste.
Em caso de resultado de teste inválido:
- É importante que siga cuidadosamente as instruções do teste. Deve testar novamente com uma nova amostra usando um novo kit de teste corretamente para obter resultados precisos.
- Se a linha C não aparecer, o teste é sempre inválido! Use outra cassete e repita o teste novamente.
- Se o resultado do teste ainda for inválido, entre em contacto com um médico ou centro de teste. colorida é visível na área "T"; o teste deve ser repetido usando um novo dispositivo de teste.

POSITIVO: Uma linha colorida deve estar na área "C" e uma linha colorida aparece na área "T".
Em caso de resultado de teste positivo:
- Há atualmente suspeita de infeção por SARS-CoV-2.
- Em primeiro lugar, mantenha-se calmo.
- Deve isolar-se em casa e usar uma máscara.
- Permaneça em contacto com seu médico. Ligue antes de obter cuidados médicos para evitar a propagação do vírus para outras pessoas e reporte o resultado do teste sorológico.
- O seu médico fornecerá mais informações e, se necessário, entre em contacto com as autoridades responsáveis e reporte os seus contactos mais próximos.
- Siga as diretrizes locais para o autoisolamento.

Fabricante | Atenção consulte as instruções de utilização
Consultar instruções de utilização | IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Cumpre com os requisitos da Diretiva 98/79 / CE para dispositivos médicos diagnóstico in vitro | Não use se a embalagem estiver danificada
Para uso único apenas | REF Número do catálogo
Número de teste | Temperatura de armazenamento
Mantenha afastado da exposição solar direta | Indica que deve manter o produto seco
LOT Número de lote | Data de validade

CE 1434
TÜRKLAB
TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş. ITOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / Izmir / TURKEY T: +90 232 376 80 81 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr

Para mais informações, por favor consultar a ficha técnica e o rótulo das zaragatoas" Fabricante da zaragatoa esterilizado:
CE 2292 RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK ÜRÜNLER A.Ş. Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi (GEPOSB) Cumhuriyet Cad. No:3 Gebze / Kocaeli / Turkey
OU
CE 2292 ANT MEDİKAL İth. İhr. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti. Şerifali Mah. Emin Sok. No:15/1 34775 Ümraniye / Istanbul / Turkey
OU
CE 0123 HANGZHOU ROLLMED CO.,LTD. RM 913, Yuanmao Mansion. No.5, Wen Er West Road Xihu District, Hangzhou Zhejiang Province 310012 China
OU
CE 0197 TAIZHOU RICH MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. Industrial Area, Sucheng Town, TaizhouCity, Jiangsu Province, 225300, China
OU
CE 0197 GOODWOOD MEDICAL CARE LTD. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning P.R. China

Data de Preparação da Instrução de Utilização: 15.04.2022 Rev.01 **C08.TIMCH.01**