NanoRepro COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST

INSTRUCTION FOR USE

INTENDED USE

NanoRepro COVID-19 Antigen Self-Test is an in-Vitro diagnostics immunochromatographic rapid assay kit for the qualitative detection of novel coronavirus (SARS-CoV-2) antigen protein in human nasal secretions & asymptomatic individuals. This test is authorized & intended for non-prescription home use as self-test with self-collected nasal specimen samples from individuals 2 years or older. This test is to be used as an aid in the diagnosis of SARS- CoV-2 infection.

A positive test result should be considered as a true positive & does not need reconfirmation by RT-PCR test.

Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information. Symptomatic individuals identified negative by this test should be tested for SARS-CoV-2 using RT-PCR test facility and subsequently get tested by RT-PCR to rule out COVID-19 infection. In the meantime, such individual will be urged to follow home isolation guidelines as a negative report on RAT may not be true negative in some cases.

KIT CONTENTS

Materials provided:

- 1 Pre-filled buffer tube with cap
- 1 Extraction Tube
- 1 Test Device
- 1 Disposal Bag
- 1 Instruction for Use

Additionally required materials:

- 1 Timer

PRINCIPLE

NanoRepro COVID-19 Antigen Self-Test is an immunoassay test for rapid and qualitative determination of SARS-CoV-2 infection from swab specimens. Monoclonal anti-SARS- CoV-2 nucleocapsid antibodies are used to detect SARS-CoV-2 antigen in the test. The swab specimens mixed with the anti-SARS-CoV-2 monoclonal nucleocapsid antibody coupled with gold conjugate, and form an antigen-antibody complex followed by reacted with anti-SARS-CoV-2 monoclonal nucleocapsid antibodies immobilized in the test line. This complex migrates to the test line and is captured by the anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies. A colored test line would be visible in the result window if SARS- CoV-2 antigens are present in the specimen. The appearance of the test line indicates a presumptive positive result for SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS- CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no line appears in the test line. Failure to form a control line indicates that a test result is invalid. Always repeat if the test procedure is performed correctly.

RESULT INTERPRETATION

The Test Device line at "Control" position is always visible before testing. This Test line (the result) not be interpreted as Control line during the test result interpretation. The Control line appears at the control band if the test has been conducted properly.

Positive Result

If both the Control line "C" and the Test line "T" appear, it indicates a positive result.

Negative Result:

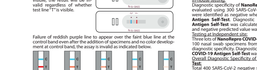
If there is only control line "C" appears in the result window, the result is negative.

Different possibilities of positive result

Invalid Result

If the control line "C" is not visible, the result will be Invalid regardless of whether test line "T" is visible.

Failure of reddish purple line to appear over the Test line at the control band even after the completion of specimen and no color development at control band, the assay is invalid as indicated below.



SUMMARY

Corona viruses belong to the Nidovirales Coronaviridae a large class of viruses found widely in nature. The T end of the viral-group has 4 major structural proteins, the S, M, E and N. The S protein is a glycoprotein 27-32kb long. It is the largest protein. RNA virus with the largest genome. Coronaviruses are divided into three genera: α,β and γ. α, β are the only mammal pathogens, γ is mainly lead to infections of the birds. CoV is also demonstrated to be transmitted mainly through direct contact and droplet transmission. Recently, it has been found that SARS-CoV-2 is known to be transmitted via the fecal-oral route. Coronaviruses are associated with a variety of diseases in humans and animals, causing respiratory, enteric, hepatic and neurologic diseases in humans and animals. So far, seven human Corona- HCoV viruses have caused respiratory diseases in humans: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS- CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV and SARS-CoV-2. Most of them are 100-of upper respiratory tract infections are caused by the four classes of coronavirus: HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV- NL63 and HCoV-HKU1. SARS-CoV-2 belongs to the family of coronaviruses, which is a kind of new type of coronavirus. SARS-CoV-2 has not been found in human before. SARS-CoV-2 belongs to the β coronavirus , which is enveloped, with a single-stranded RNA genome. Its genetic sequence is 82% to 79% similar of 60- 100% and its pathogenic characteristics are significantly different from those of SARS-CoV and MERS-CoV. The clinical manifestations of the main lesions of the lower respiratory tract infection in humans, is fever, dry cough, dyspnea, etc., which can rapidly develop into severe pneumonia, respiratory failure, acute respiratory distress syndrome, shock, coagulation dysfunction, multiple organ dysfunction syndrome and even life- threatening. SARS-CoV-2 transmission has been identified primarily through respiratory droplets (sneezing, coughing, etc.) and contact transmission (mutual picking, eye rubbing, etc.).

Additionally, it has been found that the virus can also be transmitted through the GI tract or aerosols or liquid contact. Cleaning with 3% hydrogen peroxide, 75% ethanol, chlorine containing disinfectant, peracetic acid and chloroform.

SPECIMEN STORAGE AND STABILITY

The kit should be stored between 2°C to 30°C. In case, the descicant pouch has changed colour from blue to light pink or colourless, the device should not be used.

The test device is stable up to the expiration date printed on the outer box.

SPECIMEN STORAGE AND STABILITY

All samples should be tested immediately after collection. If immediate testing is not possible, the swab specimen in the tube with extraction buffer tube at room temperature (15-30 °C) for up to two hours after collection for testing. If necessary, they may be stored at 2-8°C for up to 24 hours.

PRECAUTIONS

1. Allow all reagents and sample(s) to attain room temperature (15°C-30°C) prior to testing.
2. Not devices is sensitive to humidity, though it gains accurate results till 24 hours, but, it is recommended that the test device should be used immediately after opening the sealed pouch of the device.
3. Do not use the kit contents beyond the expiry date.
4. Do not touch the nitrocellulose part of the device. Finger print or touch on the nitrocellulose membrane may give erroneous results.
5. Each devices utilize exactly the volume of different kit must not be mixed and interchanged.
6. Perform the test by using kits exclusively. Do not use the test kit with any other solution/ is not valid.
7. Do not use the test device beyond the storage instructions strictly. Deviation will lead to erroneous results.
8. Add sufficient volume of solution as suggested for testing.
9. Do not touch the test devices from the provided pouch. This may lead to aberrant results.
10. Do not pipette reagents by mouth and do not smoke, eat or drink in the area where the samples and kits are handled.
11. Avoid contact of reagents with eyes and skin.
12. All components of this kit should be kept in biohazard disposable bag & discard according to the regulatory requirement.
13. Do not use the test device if the pouch is torn.
14. Do not freeze the kit or expose the kit over 30°C.
15. If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test may occur.
16. The sterilized swab should be used only for nasal specimen collection.
17. To avoid cross contamination, do not reuse the sterilized swab specimen collection.
18. If the test is interrupted breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.
19. Bubbles that occur in the extraction tube can lead to inaccurate results. Remove bubbles by tapping the extraction tube drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle.
Shake the tube gently to release the blockage until you observe free flow of extraction buffer.
20. Do not use test devices if pouch is lack of desiccant.
21. Follow the assay procedure and storage instructions strictly. Devices not used in accordance may lead to errors.
22. All specimens used in this test should be considered potentially hazardous or infectious.
23. The test device can be performed at room temperature (15 to 30°C) and cassette should be placed on stable (stationary) flat surface. Testing should not be performed in moving vehicles.
24. The test device should be used in direct sunlight, at temperatures above 30°C.
25. For the testing of children aged 02-18 sample collection, performed under the direct supervision of responsible adult/ parent/ guardian.
26. The test device should remain in its original sealed pouch until usage. Do not use the test device if the seal is broken or the pouch is damaged. In case desiccant pouch change colour from blue to light pink colour or test device pouch is lack of desiccant then test device should not be used.
27.Once test device kit is opened, it gives accurate result till 24 hours, but, it is recommended that test device should be used immediately.
28. Do not use test device if pouch is damaged or torn.
29. Do not use test device if pouch is lack of desiccant.
30. Discard as per the guideline for handling. treatment & disposal of infectious or potentially infectious biohazardous waste.

PROCEDURE

PREPARATION EVALUATION NANOREPRO COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST

A.Specimen Sensitivity

In house testing:

Analytical sensitivity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** was evaluated using 38 SARS-CoV-2 positive and 14 different variants of SARS-CoV-2. 37 out of 38 SARS-CoV-2 specimens were identified as positive when tested with **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test**. Analytical sensitivity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** calculated as 97.37% (95% CI : 86.18 % to 99.93%) and positive predicted agreement is 100% (95% CI : 91.07 % to 100.00%).

Diagnostic Sensitivity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** calculated as 100% (95% CI : 76.84 % to 100.00%) when tested with 14 different variants of SARS-CoV-2 virus specimens.

Testing of Clinical Specimen:

At site 1, three lots of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** were tested with 100 SARS-CoV-2 positive and 100 negative nasal specimens. Diagnostic sensitivity 53 out of 53 SARS-CoV-2 positive specimens identified as positive when tested with **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test**. Diagnostic sensitivity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** calculated as 100.00% (95% CI : 93.3 % to 100.0 %) and positive predicted value was calculated as 100%.

Diagnostic specificity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** were tested with 100 nasal swab specimens from healthy individuals. Diagnostic specificity 100 % (95% CI : 96.4 % to 100.0 %) and negative predicted value was calculated as 100%.

Diagnostic specificity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** were tested with 100 nasal swab specimens from healthy individuals. Diagnostic specificity 100 % (95% CI : 96.4 % to 100.0 %) and negative predicted value was calculated as 100%.

Diagnostic specificity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** were tested with 100 nasal swab specimens from healthy individuals. Diagnostic specificity, sensitivity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test**:

Total 138 SARS-CoV-2 negative specimens were tested with **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** and 132 out of 134 specimens identified as negative when tested with **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test**. Diagnostic specificity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** calculated as 98.5% (95% CI : 93.81 % to 99.79%).

B. Diagnostic Specificity:

In House testing:

Diagnostic specificity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** was evaluated using 100 SARS-CoV-2 negative samples. 100 specimens were identified as negative when tested with **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test**. Diagnostic specificity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** calculated as 100% (95% CI : 96.4 % to 100.0 %) and negative predicted value was calculated as 100%.

Testing in Independent site:

Diagnostic specificity of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test** were tested with 100 nasal swab specimens from healthy individuals. Diagnostic specificity 100 % (95% CI : 96.4 % to 100.0 %) and negative predicted value was calculated as 100%.

C. Analytical Specificity (Cross Reactivity):

The following cross reactivity and microorganisms had no impact on the performance of **Nanorepro COVID-19 Antigen Self-Test**:

Clinical Organism	Test Type
Adenovirus	3x10⁵ TCID_50/ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Parainfluenza-1	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Parainfluenza-2	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Influenza A	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Influenza B	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Parainfluenza-3	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Respiratory syncytial virus	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Rhinovirus	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Haemophilus influenzae	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus pneumoniae	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus pyogenes	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Candida albicans	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Pooled human nasal wash	N/A
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Bordetella pertussis	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Chlamydia pneumoniae	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Legionella pneumophila	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Staphylococcus epidermidis	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Staphylococcus aureus	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Staphylococcus hominis	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus salivarius	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus sanguinis	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus mitis	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus mutans	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus salivarius	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus pyogenes	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus agalactiae	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus pneumoniae	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Streptococcus pyogenes	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Candida albicans	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Corynebacterium Nasal Diphtheria	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Bordetella pertussis	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Moraxella Catarrhalis	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Chlamydia pneumoniae	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Legionella pneumophila	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Staphylococcus epidermidis	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Staphylococcus aureus	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Human Coronavirus 229E	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Human Coronavirus OC43	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Human Coronavirus NL63	1 x 10⁶ TCID_50/ml
Human Coronavirus HKU1	1 x 10⁶ TCID_50/ml
MERS-Coronavirus	0.25 mg/ml
SARS-Coronavirus	25 mg/ml
Parainfluenza 1	6.66 X10⁶ TCID_ml
Parainfluenza 3	6.66 X10⁶ TCID_ml

REFERENCES

- Zhu, N., Zhang, D. and Wang, W., China Novel Coronavirus Investigating and Research Team. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019 [JandaNo January 24 , 2020] . N Engl J Med. 2020 Feb 20; 382(8): 727 - 733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017.
- Chan, J. F.-W., Kok, K.-H., et al.: Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolate from a patient with a typical pneumonia after visiting Wuhan, EMI 2020, doi:org/10.1080/22221751.2020.1719902
- World Health Organization, 2020, Diagnosis of respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: interim guidance. WHO:2020, 2020.
- Yu, F., Yan, L., Wang, N. et al., 2020. Primer design for quantitative real-time PCR for the emerging Coronavirus SARS-CoV-2. Theranostics, 10(16), p.7351.
- National Health Commission, 2020. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by novel coronavirus infection (trial version 6). Beijing: China National Health Commission.

EXPLANATION OF SYMBOLS

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:

NanoRepro AUTOPRUEBA DEL ANTÍGENO DEL COVID-19

USO PREVISTO:

La Autoprueba del Antígeno del **COVID-19 Nanorepro** es un kit de ensayo rápido inmunocromatográfico de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de la proteína del antígeno del SARS-CoV-2 de muestras de secreciones nasales y individuos asintomáticos. Esta prueba está autorizada y destinada a un uso doméstico sin prescripción como autoprueba con muestras nasales recogidas por uno mismo de individuos de 2 años o más. Esta prueba debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.

Un resultado positivo de la prueba debe considerarse como un positivo verdadero y no necesita reconfirmarse con una prueba RT-PCR.

Los resultados negativos deben combinarse con las observaciones clínicas, el historial del paciente y la información epidemiológica. Los pacientes sintomáticos identificados como positivos por la prueba rápida de antígenos (RAT) deben ponerse en contacto con el centro de pruebas de SARS-CoV-2 para ser sometidos a una prueba RT-PCR. Se debe declarar la infección de COVID-19. Mientras tanto, se exhorta a los pacientes a que sigan el aislamiento el tratamiento en casa, ya que un resultado negativo en RAT puede no ser verdaderamente negativo en algunos casos.

CONTENIDO DEL KIT

Materiales suministrados:

- 1 Tubo de tampón precargado con tapa
- 1 Tubo de extracción
- 1 Dispositivo de ensayo
- 1 Bolsa para desechos
- 1 Instrucciones de uso

Materiales adicionales requeridos:

- 1 Temporizador

PRINCIPIO

La autoprueba del antígeno Nanorepro COVID-19 es un ensayo inmunológico para la determinación cualitativa de la infección por SARS-CoV-2 a partir de a muestras de hisopos. El anticuerpo monoclonal anti-SARS-

NL — NanoRepro COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST

GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD GEBRUIK

De **NanoRepro COVID-19 antigeen-zelftest** is een in-vitrodiagnostische immunochromatografische sneltest voor het kwalitatief opsporen van SARS-CoV-2 nucleocapsid-antigeen in voorverdunde nasale monsters van personen van 18 jaar en ouder en met vermoedens van COVID-19 verdachten. Deze test is goedgekeurd bij debuut van symptomen binnen 7 dagen. De test is geschikt voor zelftesten op monsters bij personen van 18 jaar en ouder en met meerwonsten die zijn afgenomen door een volwassene bij personen van 2 jaar en ouder. De test is geschikt voor gebruik als een hulpmiddel bij de diagnose van SARS-CoV-2 infectie.

Een positief testresultaat dient te worden bevestigd als treedt positief on-heeft voor verder worden bevestigd door gebruik RT-PCR-test.

Negatieve resultaten moeten worden gecombineerd met klinische observaties, voorgeschiedenis van de patiënt en epidemiologische informatie. Personen die symptomen van COVID-19 vertonen en negatieve resultaten van de test moeten worden beschouwd als ook de nemen met een RT-PCR-indicatieve en dienen een RT-PCR-test te doen om een COVID-19-infectie uit te sluiten. Negatieve personen die blijven lijden aan COVID-19 symptomen moeten worden geïsoleerd totdat ze, aangezien een negatief snelresultaat in sommige gevallen onkiemrijk negatief kan zijn.

INHOUD VAN DE TEST

Gelevende materialen:

1. Aluminiumzak met buffervloeistof, met dop
2. 1 Steriel wattenstaafje
3. 1 Testcassette
4. 1 Pipet
5. 1 Gebruiksaanwijzing

Extra benodigde materialen:

- 1 Timer

PRINCIPE

De **NanoRepro COVID-19 antigeen-zelftest** is een immunoassay testkit voor het snel en kwalitatief vaststellen van een SARS-CoV-2-infectie van de huid van een mens van wattenstaafje afgenomen monsters. Dit de testkit is monoklonale anti-SARS-CoV-2 nucleocapside-antistof gecoat op de lijn van de testregio. De testkit bevat monoclonale anti-COVID-19 nucleocapside-antistoffen gemarkeerd gekoppeld aan goudcolloïdaal en vormen een antigeen-antistoffencomplex, gevolgd door de binding van de antigeen-antistoffencomplex aan de immobiliseerde antistoffen die in de testlijn worden gemonstreerd. De complex migreert op het membraan, waar het wordt vastgehouden door de immobiliseerde anti-COVID-19 antistoffen. De overschot van goudgekoppelde testlijn zichtbaar als een rode streep. Dit is de controlelijn. Deze aanwezig zijn. De duidelijkheid van de gekleurde testlijn is afhankelijk van de hoeveelheid van de SARS-CoV-2 nucleocapside-antigeen aanwezig is. Als er geen SARS-CoV-2 antigeen in het monster aanwezig zijn, verschijnt er geen lijn in de testlijn. De controlelijn wordt gebruikt ter controle van de nauwkeurigheid van de test. Het moet altijd verschijnen als de test-procedure juist is uitgevoerd.

INTERPRETATIE VAN HET RESULTAAT

De test is "positief" positief is dit pH-niet-waar blauwe lijn zichtbaar voor de met de test is begrenzen. Deze wage blauwe lijn dient bij het lezen van de testresultaten te worden ook als een controlelijn beschouwd controleslijn. Als de test juist is uitgevoerd, wordt een roodgekleurde lijn verwacht op de.

Positief resultaat

Als zowel de controlelijn "C" als de testlijn "T" zichtbaar is, heeft resultaat positief.

Negatief resultaat

Als alleen controlelijn "C" zichtbaar is en testlijn "T" niet, is het resultaat negatief.

Verschillende mogelijkheden van een positief resultaat

Ongeldig resultaat

Als controlelijn "C" niet zichtbaar is, het resultaat ongeldig, ongeacht of testlijn "T" zichtbaar is.

Als er, zelfs nadat monstervloeistof is toegevoegd, geen oogspanne lijn verschijnt op de plek van de wage blauwe lijn op de controlelijn en in de testlijn, is de testcassette niet correct uitgevoerd of is de testcassette, is de test ongeldig. Laat hiervoor gebruik.

SAMENVATTING

Coronavirusen behoren tot de Nidovirales Coronaviridae. Het coronavirus is een grote klasse van virussen die in de natuur veel voorkomt. Ze zijn verantwoordelijk voor een reeks ziekten variëren van de gewone koude tot ernstige ziekten zoals acute respiratoire syndroom (SARS) en Middle East respiratoir syndroom (MERS). Een nieuwe ziekte die bekend staat als coronavirusziekte 2019 (COVID-19) is in December 2019 in Wuhan, Hubei, China, uitgebroken en heeft zich sindsdien verspreid naar andere provincies en landen. Het is veroorzaakt door een nieuw coronavirus, SARS-CoV-2. Deze ziekte is zeer besmettelijk en wordt voornamelijk overgedragen via de lucht en via contact-route. Coronavirussen worden in verband gebracht met verschillende soorten dieren, waaronder vogels en zoogdieren, inclusief mensen. Het nauwkeurige pathofysiologisch en zoonotisch van mensen van dieren. Tot nu toe hebben zeven menselijke coronavirussen (HCoV) bij mensen ziekte veroorzaakt, waaronder HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV en SARS-CoV-2. Menselijk wordt 10% tot 30% van de infecties aan de bovenste luchtwegen van volwassenen veroorzaakt door HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43 en HCoV-HKU1 in de wereld.

In 2019 werd in Wuhan bij een geval van viale longontsteking SARS-CoV-2 ontdekt, een nieuw soort coronavirus dat nog niet eerder bij mensen was angetroffen. SARS-CoV-2 behoort tot het β-coronavirus, net als SARS-CoV en MERS-CoV. Genetische analyses van de nieuwe ziekte hebben aan de dag gelegd dat De genetische kenmerken ervan schilderi aanwijzigh van die van SARS-CoV en MERS-CoV. De klinische symptomen van de nieuwe longontsteking veroorzaakt door SARS-CoV-2 zijnen, gepaard met drage koorts, kortademigheid, ons, die zich snel kunnen ontwikkelen tot ernstige longontsteking, ademhalingsfalen, acute respiratoire distress syndrome, septische shock, multi-organ falen, ernstige zuur-base-disfunctiesystemen, en die zelfs leiden tot overlijden van de patiënt. Momenteel is SARS-CoV-2 nog steeds wijdverspreid via adembaanfysiologische kanalen, hoofdzakelijk contactverwachtt (neusspelen, oogwrijven, etc).

Het is bekend dat de meeste van de bevolking nog geen immuniteit vanden gemoedsbezet door een nieuw coronavirus. Bovendien, 30 minuten of door verspreidingsmodel zoals ethylether, 75% ethanol, chlorhexidine, bleekmiddel en andere desinfectiemiddelen.

OPSLAG EN STABILITEIT VAN MONSTERS

De testkit dient te worden bewaard bij een temperatuur tussen 2°C en 30°C. Indien de kamer van de testkit niet is uitgerust met een koelkast in technoue of kluisjes, mag de temperatuur niet worden gehouden. Indien nodig kan het monster 24 uur bij 2°C worden bewaard. Indien nodig kan het monster 24 uur bij 2-8°C worden bewaard.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gevoe procedure alle reagenties en monsters op kamertemperatur (15°C tot 30°C) zijn voordat u ze gebruikt.
2. Gebruik de testkit niet na de vervaldatum. Tweevoud deze Tot 24 uur bewaarbaar resultaten geeft, wordt aanbevolen om de testkit niet te gebruiken bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 40% en 60%.
3. Gebruik de dekvoeg van de testkit niet na de hoedbaarheidsdatum.
4. Raak het deel van de cassette dat van nitrocellulose is gemaakt niet aan. Vingerafdrukken of kissen op het membraan van nitrocellulose kunnen de resultaten beïnvloeden.
5. Testcassettes en extractiebuisjes/buffer van verschillende batches mogen niet gecombineerd worden gebruikt.
6. Gebruik de test niet als de aluminiumzak/beschermfolie uit de kit. Als de zak/folie niet intact is, mag de test niet worden gebruikt.
7. Volg de instructies voor de testprocedure. Indien niet correct handelen of Afwijkingen kosten het foutieve resultaten.
8. Voeg voldoende vloeistof toe, zoals aanbevolen voor het testen.
9. Gebruik de testcassettes niet, dit kan leiden tot afwijkende resultaten.
10. Pipetten reagentia niet met de mond en rook, niet of drink niet tijdens het uitpakken van monsters/reagentia en het uitvoeren van een test.
11. Voorkom dat reagentia in aanraking komen met ogen en huid.
12. De reagentia van de kit bevatten NaN3 als conservering. Sommige reagentia bevatten sterk oxiderende stoffen. Bewaar en verwerp de gebruikte reagentia voorzichtig.
13. Dit product is alleen voor in vitro diagnostiek.
14. Wees de oorzaak niet in, je mag deze niet bloot aan temperaturen boven 30°C.
15. De aluminiumzakbeschermfolie/buffervloeistof is veel of te weinig is, kan dat leiden tot onjuiste testresultaten.
16. Het gesteriliseerde wattenstaafje dient dikker te worden gebruikt dan de gewone wattenstaafjes.
17. Om kwalitatieve redenen, kan de testcassette, dient u de gebruiksaanwijzingen nauwkeurig te volgen. Als u de testcassette niet uit de aluminiumzak/folie uit de kit haalt, kan dit leiden tot onjuiste testresultaten.
18. Luchtbellen die in het extractiebuisje ontstaan, kunnen leiden tot onnauwkeurige resultaten. Als er een vloeistoop druppels uit het buisje komen, kan dit kunnen duiden de druppelbuis is verstopt.
19. Als de testcassette niet onmiddellijk wordt gebruikt, om de verpakking na te hellen, zodat er zich weer druppels vormen.
20. Gebruik de testcassette niet als het gaten geen doorgeslotel bevat.
21. Als de vloeistof niet in de testlijn kan stromen, kan dit de oorzaak zijn van. Afvalgas laten lucht ontsnappen.
22. Alle monsters die in deze test zijn gebruikt, dienen te worden beschouwd als zijnde mogelijk infectueuze materialen.
23. De test dient te worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (15 tot 30°C) en de cassette moet op een stabiele tafel, stabiele ondergrond worden gelegd. De test mag niet worden uitgevoerd in bewegende voertuigen.
24. De testcassette mag niet worden gebruikt in direct zonlicht, bij hoge temperatuur of vochtigheid.
25. Bij het testen van kinderen van 2 tot 18 jaar moet dient de monsterbrahame, de test en het interpreteren van het resultaat alleen door volwassenen worden uitgevoerd.
26. Gebruik de testkit niet als de verpakking verbogen of beschadigd is.
27. Gebruik de testcassette niet als de verpakking verbogen of beschadigd is.
28. Als er geen SARS-CoV-2 antigeen in het monster aanwezig zijn, verschijnt er geen lijn in de testlijn. De controlelijn wordt gebruikt ter controle van de nauwkeurigheid van de test. Het moet altijd verschijnen als de test-procedure juist is uitgevoerd.

INSTRUCTIES VAN HET GEBRUIK

STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIE

ISTRUZIONI PASSO PER PASSO

IT — TES ANTIGENICO AUTOSOMMINISTRATO NanoRepro COVID-19

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

Il test antigenico autosomministrato **NanoRepro COVID-19** è un kit di test rapido immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 nucleocapside da un campione di tampone nasofaringeo di persone sospette di COVID-19 entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi. Questo test è autorizzato e destinato all'uso dimostrativo senza prescrizione medica per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 in persone di età pari o superiore a 18 anni o con campioni di tampone nasale prelevati da persone adulte in individui di età pari o superiore a 2 anni. Questo test deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

Un risultato positivo del test deve essere considerato come un vero positivo e non deve essere riconfermato da un test RT-PCR.

I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, la storia del paziente e le informazioni epidemiologiche. Le persone che presentano sintomi di COVID-19 e ottengono risultati negativi dovrebbero anche essere prese in considerazione per un test RT-PCR per escludere un'infezione da COVID-19. Nel frattempo, tali individui saranno invitati a seguire l'isolamento e il trattamento a domicilio, poiché, se si tratta di un falso negativo, il test RT potrebbe non essere sufficiente per escludere.

CONTENUTO DEL KIT

Materiali forniti:

1. Busta di alluminio/tappo per etempilia, con tappo
2. 1 Tampone sterile sterile
3. 1 Cassetta per test
4. 1 Sacchetto per fellmenaua
5. 1 Pipetta
6. 1 Dispositivo per la rimozione del tappo

Materiali aggiuntivi richiesti:

- 1 Timer

PRINCIPIO

Il test antigenico autosomministrato **NanoRepro COVID-19** è un kit di test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene della SARS-CoV-2 da campioni di tampone. L'anticorpo monoclonale anti-COVID-19 nucleocapside è rivestito sulla linea di test della membrana. Gli anticorpi monoclonali anti-COVID-19 nucleocapside marcati con l'anticorpo monoclonale anti-nucleocapside da SARS-CoV-2 coniugato con oro si formano un complesso antigene-anticorpo. Il complesso oro-Ab migra sulla membrana per reagire con anticorpi monoclonali anti-COVID-19 nucleocapside da SARS-CoV-2 coniugati con oro e immobilizzati sulla linea di test della membrana, dove si forma una linea rossa. Questa linea rossa è la linea di test. La linea di test dipende dalla quantità di antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Se nel campione non sono presenti antigeni SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea sulla linea di test. La linea di controllo viene usata per controllare la corretta esecuzione della procedura e dovrebbe apparire sempre, se il test è stato eseguito correttamente.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

La linea blu dovrà essere considerata come "Controllo" e sempre visibile prima del test. Questa debole linea blu non deve essere interpretata come risultato positivo. Quando il test è correttamente eseguito, la linea di controllo apparirà una linea viola-rosacea.

Risultato positivo

Se appaiono sia la linea di controllo "C" e la linea di test "T", il risultato è positivo.

Risultato negativo

Se è visibile solo la linea di controllo "C" e nessuna linea di test "T" è visibile, il risultato è negativo.

Diverse possibilità di risultato positivo.

Risultato non valido

Se la linea di controllo "C" non è visibile, il risultato è nullo, indipendentemente dalla presenza o dall'assenza di una linea di test "T" sia visibile.

Se dopo l'aggiunta del campione non compare la linea viola-rosacea della linea di controllo, il test non è valido. Si consiglia di rivedere la procedura e di utilizzare nella banda di controllo. Il test non è valido. In ogni caso, si consiglia di ripetere il test con un nuovo kit.

RISPOSTE

Il test antigenico apparteniamo alla grande famiglia delle Nidovirales Coronaviridae, appartenente diffusa in natura. Coronavirus è un grande virus che si trovano a cap mantellata, mentre Nidovirus è 7 ka sono stati identificati come negativi. Il SARS-CoV-2 è un virus a RNA a singolo filamento, Alfa monoclonale con il genoma più grande. I coronavirus sono subdivisi in tre generi α,β,γ,δ sono già conosciuti per i mammiferi, sono stati identificati come negativi. Il SARS-CoV-2 è un coronavirus β, che è strettamente correlato con il coronavirus pipistrello