

OPERATION VIDEO/ANLEITUNGSVIDEO/VIDEO TUTORIAL/TUTORIEL VIDEO/VIDEO TUTORIAL

Instruction for SARS-CoV-2
Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

REF: 52104115

- For self-testing
- For use by people between 18 and 75 years of age. For child and adolescent ages 18 years or younger and for people over 75 years of age, use only under the supervision of authorized persons.
- PRECAUTIONS**
- Please read all the information in this instruction before performing the test.**
- This kit is only used for in vitro diagnosis.**
- The test card is for one-time use only, and cannot be reused or used by more than one person at a time.**
- Do not interchange components from different batches.**
- Do not use expired products. If the product packaging bag is damaged, poorly sealed or the sample diluent leaks, the product should not be used.**
- Avoid high temperatures (above 30°C) during the test. Cryogenically stored test cards, samples and sample diluents must be brought back to room temperature (18-28°C) prior to opening. Please do not perform the test in the following situations or scenarios: outdoors under the sunlight, temperatures above 30°C, in a moving vehicle or in any other place where stability cannot be guaranteed.**
- Do not touch the reaction area of the test paper and keep the swab clean.**
- For substances that contain or are suspected to contain sources of infection, appropriate biosafety assurance procedures should be followed. If the liquid splashes in your eyes, on your skin, rinse with plenty of water. If you feel unwell, go to a specialist for a checkup.**

SAMPLE REQUIREMENTS

- Nasal swab can be used for testing.

INTENDED USE & BENEFITS

Genrui SARS-CoV-2 antigen test kit (colloidal gold) is an immunochromatographic assay for rapid and qualitative test of N protein of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigen detection in nasal swabs. This test is applicable to all individuals suspected of being infected by SARS-CoV-2. The test will be used to assist in the diagnosis of the coronavirus infectious disease (COVID-19) caused by SARS-CoV-2.

●The test kit is simple, safe, effective and intended for self-testing, which is suitable for individuals to use in non-laboratory settings like homes, offices, schools, sports stadiums, airports, etc.

TEST PRINCIPLE

During the test, the processed samples to be tested are added to the sample holes. When the sample contains SARS-CoV-2 antigen, it first combines with the colloidal gold-labelled anti-SARS-CoV-2 antigen antibody. Chromatography is then performed. When it binds to the anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody previously immobilized on another membrane, a purple-red band will appear in the test area (T). If there is no SARS-CoV-2 antigen in the sample, there will be no purple-red band in the test area (T). A purple-red band will appear in the quality control area (C) regardless of the presence of new coronavirus antigen in the sample, which is used as a criterion to determine whether there is sufficient sample or the chromatography is processed properly. It is also used as an internal control standard for the test kit.

MAIN COMPONENTS

- 1 test card, 1sample diluent (0.5 mL), 1 dripper, 1 swab, 1 biohazard sample bag and 1 instruction for use (IFU).
- The main components of the test card are foil pouch, desiccant, glass fiber membrane (colloidal gold labeled anti-novel coronavirus monoclonal antibody), nitrocellulose membrane (detection area coated with anti-novel coronavirus monoclonal antibody, quality control area coated with Goat anti Mouse IgG) and PVC plate.
- Sample diluent, the main component is phosphate buffer (PBS).
- Accessories required but not provided: Timer.

STORAGE CONDITIONS

- The test kit can be stored at 2-30°C and the expiration date is 18 months. Once the foil pouch is opened, the validity period is 1 hour at a temperature of 18-28°C and humidity less than 65%.
- The sample solution is valid for 1 month from the date of opening. The production date is shown on the outer box.

USE CONDITIONS

- Please make sure that the ambient temperature is 18-28°C when using.
- If the ambient humidity is below 65%, please use the product within one hour after opening the bag. And when the humidity is higher than 65%, please make sure to use the product immediately after opening it.

TRANSPORT CONDITIONS

Transport at 2-30°C.

QUALITY CONTROL

Each test card has a built-in control. The purple-red band at the control line can be considered as an internal positive program control. If the procedure is performed correctly, the control line will appear. If no control line appears, then the test is invalid and a new test should be performed.

LIMITATIONS

- Test results cannot be used as a basis for diagnosis. Comprehensive judgments should be made based on clinical symptoms, epidemiological conditions and further clinical data.
- The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection will affect the test results.

- A positive test result does not rule out concurrent infection with other pathogens. The negative result may be caused by:
 - a) Improper sample collection, improper sample transfer or handling so that the amount of virus in the sample is too low.
 - b) The level of SARS-CoV-2 antigen is lower than the limit of detection.
 - c) Variations in viral genes may lead to changes in antibody determinants.

- There may be other unlisted reasons that cause the detection to be abnormal.
- This product can not detect the SARS-CoV-2 antigen in the sample, but cannot determine the concentration of the antigen in the sample.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical performance

207 nasal swab samples, which include 107 confirmed as COVID-19 positive and 100 confirmed as COVID-19 negative by RT-PCR assay, were obtained for testing, and then compared the test results of Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) with that of RT-PCR. The results are shown below:

Positive Percent Agreement:

Ct value	Number of Sample	Number of true positive Rapid Test Samples	Number of false negative Rapid Test Samples	Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Ct)
≤30	80	80	0	100%(96-100)
≤32	91	91	0	100%(96-100)
≤34	101	100	1	99%(94-99)
≤36	107	105	2	98.13%(93-99)

Negative Percent Agreement:

Number of Sample	Number of true negative Rapid Test Samples	Number of false positive Rapid Test Samples	Specificity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Ct)
100	100	0	100%(96-100)

- Für Selbsttests
- Zur Anwendung bei Personen zwischen 18 und 75 Jahren. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, sowie bei Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht einer zur Anwendung berechtigten Person.
- VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Anleitung, bevor Sie den Test durchführen.**
- Dieses Kit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.**
- Die Testkarte ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet oder von mehreren Personen gleichzeitig benutzt werden.**
- Tauschen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargen aus.**
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte. Wenn der Verpackungsbeutel des Produkts beschädigt oder schlecht verschlossen ist oder das Extraktionspuffer ausläuft, sollte das Produkt nicht verschwendet werden.**
- Vermeiden Sie hohe Temperaturen (über 30°C) während des Tests. Kryogen gelagerte Testkarten, Proben und Extraktionspuffer müssen vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur (18-28°C) gebracht werden. Bitte führen Sie den Test nicht in folgenden Situationen oder Szenarien durch: Im Freien unter Sonnenlicht, bei Temperaturen über 30°C, in einem fahrenden Fahrzeug oder an Orten, an denen die Stabilität nicht gewährleistet werden kann.**
- Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Testpapiers und halten Sie den Tupfer sauber.**
- Bei Stoffen, die Infektionsquellen enthalten oder bei denen der Verdacht besteht, dass solche enthalten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit befolgt werden. Wenn die Flüssigkeit in die Augen oder auf die Haut gelangt, spülen Sie bitte die betroffene Stelle umgehend mit ausreichend Wasser aus. Bei anhaltender Reizung bitte suchen Sie ärztliche Beratung oder Hilfe.**
- PROBENANFORDERUNGEN**
- Für den Test kann ein Nasenabstrich verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK & NUTZEN

Das Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold) ist ein immunchromatographischer Test zum schnellen und qualitativen Nachweis des N-Proteins des Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) in Nasenabstrichen.

Dieser Test ist auf alle Personen anwendbar, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit SARS-CoV-2 infiziert sind. Der Test wird zur Unterstützung der Diagnose der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) eingesetzt. Das Testkit ist einfach, sicher, wirksam und für Selbsttests gedacht, die von Einzelpersonen auch außerhalb von Laboratorien wie zu Hause, in Büros, Schulen, Sportstätten, Flughäfen usw. durchgeführt werden können.

TEST-PRINZIP

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

HAUPTBESTANDTEILE

1 Testkarte, 1 Extraktionspuffer (0,5 mL), 1 Tupfer, 1 Tropfer, 1 Abfallbeutel und 1 Anleitung. Die Hauptbestandteile der Testkarte sind Folienbeutel, Trockenmittel, Glasfasermembran (mit kolloidalem Gold markierter monoklonaler Anti-Novel Coronavirus Antikörper), Nitrocellulosemembran (Nachweisbereich beschichtet mit monoklonalem Anti-Novel Coronavirus Antikörper, Qualitätskontrollbereich beschichtet mit Ziegen-Anti-Maus-IgG) und PVC-Platte.

- Reaktionspuffer: Hauptbestandteil ist Phosphatpuffer (PBS)

- Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Zubehör: Stopfrohr oder Uhr.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

NUTZUNGSBEDINGUNGEN

- Bitte achten Sie darauf, dass die Umgebungstemperatur bei der Verwendung 18-28°C beträgt.

- Wenn die Luftfeuchtigkeit unter 65% liegt, verwenden Sie das Produkt bitte innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen des Beutels. Wenn die Luftfeuchtigkeit über 65% liegt, sollten Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen verwenden.

TRANSPORTBEDINGUNGEN

Transport bei 2-30°C.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Testkarte hat eine eingebaute Kontrolle. Die lila-rote Linie im Kontrollbereich kann als interne positive Programmkontrolle betrachtet werden. Wenn der Vorgang korrekt durchgeführt wurde, erscheint die Kontrolllinie. Erscheint keine Kontrolllinie, so ist der Test ungueltig und es sollte ein neuer Test durchgeführt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Testergebnisse können nicht als Grundlage für eine Diagnose verwendet werden. Auf der Grundlage der klinischen Symptome, der epidemiologischen Bedingungen und weiterer klinischer Daten sollte eine umfassende Beurteilung vorgenommen werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme beeinträchtigt die Testergebnisse.
- Ein positives Testergebnis schließt eine gleichzeitige Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Das negative Ergebnis kann folgende Ursachen haben:
 - a) Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransfer oder Handhabung, so dass die Virusmenge in der Probe zu gering ist.
 - b) Der Gehalt an SARS-CoV-2 Antigen liegt unter der Nachweisgrenze.

- Variationen in viralen Genen können zu Veränderungen der Antikörperdeterminanten führen.
- Es kann anders, nicht aufgeführte Gründe geben, die zu einer abnormalen Erkennung führen.
- Dieses Produkt kann das SARS-CoV-2 Antigen in der Probe nur qualitativ nachweisen, aber nicht die Konzentration des Antigens in der Probe bestimmen.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

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

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

Negative prozentuale Übereinstimmung:

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

PRECAUTIONES

- Para autoverificación (autodiagnóstico)

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

PRECAUCIONES

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

- Este kit es solo para uso en diagnóstico in vitro.

- La tarjeta de prueba es para un solo uso y no puede reutilizarse, ni puede usarla más de una persona a la vez.

- No intercambie componentes de lotes diferentes.
- No utilice productos caducados. Si el embalaje del producto está dañado, sellado deficientemente o si el diluyente de muestra tiene fugas, no debe utilizarse.
- Evite las altas temperaturas (superiores a 30°C) durante la prueba. Las tarjetas de prueba, muestras y diluyentes de muestras almacenados en frío deben volver a estar a temperatura ambiente (18-28°C) antes de abrirse. No realice la prueba en las siguientes situaciones o escenarios: en exteriores bajo la luz solar, con temperaturas superiores a 30°C, en un vehículo en movimiento o en lugares donde no se pueda garantizar la estabilidad.
- No toque el área de reacción de la tira reactiva y mantenga limpio el hisopo.
- En el caso de sustancias que contengan o que se sospeche que contienen fuentes de infección, se deben seguir procedimientos adecuados de garantía de bioseguridad. Si el líquido le salpica los ojos o la piel, lave con abundante agua. Si no se siente bien, contróllese con un especialista.

REQUERIMIENTOS DE LA MUESTRA

- Para realizar la prueba se debe usar el hisopo nasal provisto.

USO ESPECÍFICO Y BENEFICIOS

El kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 de Genrui (oro coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico para la prueba rápida y cualitativa de detección del antígeno de la proteína N del virus del síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en hisopados nasales. Esta prueba se puede aplicar a todos los individuos sospechosos de estar infectados por el SARS-CoV-2. La prueba se utilizará para cooperar en el diagnóstico de la infección por coronavirus (COVID-19), causada por el SARS-CoV-2. El kit de prueba es simple, seguro, efectivo y está dirigido a la autoverificación (autodiagnóstico), lo que lo hace adecuado para el uso en lugares que no sean laboratorios, como hogares, oficinas, escuelas, estadios deportivos, aeropuertos, etc.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Durante la prueba, las muestras procesadas a evaluar se agregan en los pocillos para la muestra. Cuando la muestra contiene el antígeno SARS-CoV-2, primero se combina con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal. Luego se realiza la cromatografía. Cuando se une al anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 previamente inmovilizado en otra membrana, en la zona de prueba (T) aparecerá una banda púrpura roja. Si no hay antígeno SARS-CoV-2 en la muestra en la zona de prueba (T) no habrá una banda púrpura roja. En la zona de control (C) aparecerá una banda roja-púrpura, independientemente de la presencia del antígeno del nuevo coronavirus en la muestra, esto se usa como criterio para determinar si hay suficiente muestra o si la cromatografía se procesó correctamente. También se utiliza como un estándar de control interno para el kit de prueba.

- Componentes principales
 - 1 tarjeta de prueba, 1 diluyente de muestra (0,5 mL), 1 hisopo, 1 gotero, 1 bolsa para muestra de riesgo biológico y 1 instrucciones de uso.
- Los componentes principales de la tarjeta de prueba son: bolsa de papel aluminio, desecante, membrana de fibra de vidrio (anticuerpo monoclonal anti-nuevo coronavirus marcado con oro coloidal), membrana de nitrocelulosa (zona de detección recubierta con anticuerpo monoclonal anti-nuevo coronavirus, zona de control de calidad recubierto con IgG anti-ratón de cabra) y placa de PVC.
- Diluyente de muestra: el componente principal es un tampón de fosfato (PBS)
- Accesorios necesarios pero no suministrados
 - Temporizador.

- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
 - El kit de prueba se puede almacenar a 2-30°C. La fecha de vencimiento de la bolsa sellada es de 18 meses. Una vez abierta, el período de validez es de 1 hora a una temperatura ambiente de 18-28°C y una humedad inferior al 65%.
 - El diluyente de muestra es válido durante 1 mes desde la fecha de apertura. La fecha de producción está impresa en la caja exterior.
- CONDICIONES DE LA TEMPERATURA
 - Asegúrese de que la temperatura ambiente sea de 18-28°C durante el uso.
 - Cuando el nivel de humedad está debajo del 65%, use el producto dentro de una hora de abierta la bolsa. Y cuando la humedad sea mayor al 65%, asegúrese de usar el producto inmediatamente después de abrirlo.

CONDICIONES DE TRANSPORTE

Transportar a 2-30°C.

CONTROL DE CALIDAD

Cada tarjeta de prueba cuenta con un control incorporado. La banda roja-púrpura en la línea de control se puede considerar un control de programa interno positivo. Si el procedimiento se realizó correctamente, la línea de control aparecerá. Si la línea de control no aparece, la prueba se considera inválida y se deberá realizar una prueba nueva.

LIMITACIONES

- Los resultados de las pruebas no se pueden utilizar como base de diagnóstico. Se debe realizar una evaluación integral basada en los síntomas clínicos, las condiciones epidemiológicas y otros datos clínicos.

- La precisión de la prueba depende del proceso de recolección de la muestra. La recolección inadecuada de la muestra afectará los resultados de la prueba.

- Un resultado positivo de la prueba no descarta la infección simultánea con otros patógenos. El resultado negativo puede ser causado por:

- a) Recolección inadecuada de la muestra, transferencia o manipulación inadecuada de la muestra, que hace que la cantidad de virus en la muestra sea muy baja.
- b) El nivel de antígeno de SARS-CoV-2 está por debajo del límite de detección.

- Las variaciones en los genes virales pueden ocasionar cambios en los determinantes de los anticuerpos.
- Pueden existir otras razones no enumeradas que hacen que la detección no sea normal.

- Este producto solo puede detectar el antígeno SARS-CoV-2 en forma cualitativa en la muestra, pero no puede determinar la concentración del antígeno.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Resultados clínicos

Se obtuvieron para prueba 207 muestras de hisopados nasales, que incluyen 107 confirmados como positivos para COVID-19 y 100 confirmados como negativos para COVID-19 mediante el ensayo de RT- PCR, y luego se compararon los resultados de la prueba del kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 de Genrui (oro coloidal) con los resultados del RT-PCR. A continuación se muestran los resultados:

Porcentaje de coincidencia positiva:

Valor Ct	Número de Muestras	Número de positivos reales de muestras de prueba rápida	Número de falsos negativos de muestras de prueba rápida	Sensibilidad de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Ct)
≤30	80	80	0	100%(96-100)
≤32	91	91	0	100%(96-100)
≤34	101	100	1	99%(94-99)
≤36	107	105	2	98.13%(93-99)

Porcentaje de coincidencia negativa:

Número de Muestras	Número de negativos reales de muestras de prueba rápida	Número de falsos positivos de muestras de prueba rápida	Especificidad de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Ct)
100	100	0	100%(96-100)

- Pour autodiagnostic
- A utiliser par les personnes âgées de 18 à 75 ans. Pour les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins et pour les personnes de plus de 75 ans, utiliser uniquement sous la surveillance de personnes autorisées.
- PRECAUTIONS**
- Vous devez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant de réaliser le test.**
- Ce kit est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
- La carte de test est à usage unique et ne peut être réutilisée ou utilisée par plus d'une personne à la fois.
- Ne pas échanger des composants provenant de lots différents.
- Ne pas utiliser de produits périmés. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé, mal fermé ou s'il y a fuite de diluant de l'échantillon.
- Éviter les températures élevées (supérieures à 30°C) pendant le test. Les cartes de test, les échantillons et les diluants d'échantillons stockés cryogéniquement doivent être ramené à température ambiante (18-28°C) avant d'être ouverts.
- Veuillez ne pas effectuer le test dans les situations ou scénarios suivants : à l'extérieur sous la lumière du soleil, à des températures supérieures à 30°C, dans un véhicule en mouvement ou dans des endroits où la stabilité ne peut être garantie.
- Ne pas toucher à la zone de réaction de la carte de test et garder l'écouvillon propre.
- Pour les substances contenant ou soupçonnées de contenir des sources d'infection, suivre les procédures d'assurance de biosécurité appropriées. Si le liquide vous éclabousse les yeux ou la peau, rincez abondamment à l'eau. En cas de malaise, faites-vous examiner par un spécialiste.
- EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉCHANTILLONS**
- Un écouvillon nasal peut être utilisé pour les tests.

UTILISATION PRÉVUE ET AVANTAGES

Le kit de test antigénique du SARS-CoV-2 (or colloïdal), modèle Genrui, est un test immunochromatographique pour un test rapide et qualitatif de détection du nouveau coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) dans les prélèvements nasaux. Ce test est destiné à toutes les personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2 et sert d'aide au diagnostic de la maladie infectieuse à coronavirus (Covid-19) causée par le SARS-CoV-2.

Le kit de test est simple, sûr, efficace et destiné à l'autodiagnostic, ce qui permet aux particuliers de l'utiliser en dehors du laboratoire comme à domicile, au bureau, à l'école, au stade, à l'aéroport, etc.

PRINCIPE DE TEST

Pendant le test, les échantillons traités à tester sont ajoutés aux trous d'échantillonnage. Lorsque l'échantillon contient l'antigène du SARS-CoV-2, il se combine d'abord avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 marqué à for colloïdal. Une chromatographie est ensuite réalisée. Lorsqu'il se lie à l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 préalablement immobilisé sur une autre membrane, une bande rouge violacée apparaît dans la zone de test (T). Si l'échantillon ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, il n'y aura pas de bande rouge violacée dans la zone de test (T). Une bande rouge violacée apparaîtra dans la zone de contrôle qualité (C), indépendamment de la présence d'un nouvel antigène du coronavirus dans l'échantillon. Cette bande est utilisée à la fois comme critère pour déterminer si l'échantillon est suffisant ou si la chromatographie est traitée correctement et comme standard de contrôle interne pour le kit de test.

PRINCIPAUX COMPOSANTS

- 1 carte de test, 1 diluant d'échantillon (0,5 mL), 1 écouvillon, 1 goutteur, 1 sachet d'échantillons de biosécurité et 1 mode d'emploi.
- Principaux composants de la carte de test : une pochette en aluminium, un produit déshydratant, une membrane en fibre de verre (anticorps monoclonal anti-nouveau coronavirus marqué à l'or colloïdal), une membrane en nitrocellulose (zone de détection recouverte d'anticorps monoclonal anti-nouveau coronavirus, d'une zone de contrôle de qualité recouverte d'IgG de chèvre anti-souris) et une plaque en PVC.
- Diluant de l'échantillon : le composant principal est le tampon de phosphate (PBS)
- Accessoire nécessaire mais non fourni
 - Minuterie.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Le kit de test peut être stocké entre 2 et 30°C. La date de péremption de la pochette en aluminium scellée est de 18 mois. Une fois ouverte, la période de validité est de 1 heure à une température de 18-28°C et à une humidité inférieure à 65%.
- La solution d'échantillon est valable pendant 1 mois à compter de la date d'ouverture. La date de production est indiquée à l'extérieur de la boîte.

CONDITIONS D'UTILISATION

- Veuillez vous assurer que la température ambiante est de 18-28°C pendant l'utilisation.
- Si le taux d'humidité est inférieur à 65%, utilisez le produit dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet. S'il est supérieur à 65%, utilisez le produit immédiatement après l'avoir ouvert.

CONDITIONS DE TRANSPORT

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque carte de test comporte un contrôle intégré. La bande rouge violacée apparaissant sur la ligne de contrôle peut être considérée comme un contrôle positif interne de la procédure. Elle apparaît lorsque la procédure a été effectuée correctement. Si aucune ligne de contrôle n'apparaît, alors le test n'est pas valide et un nouveau test doit être effectué.

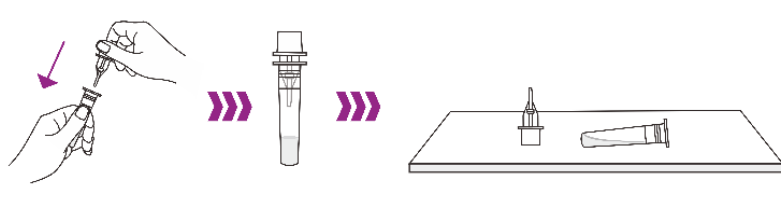
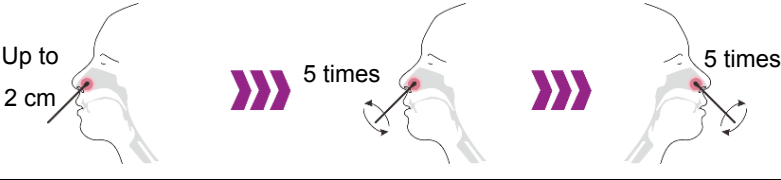
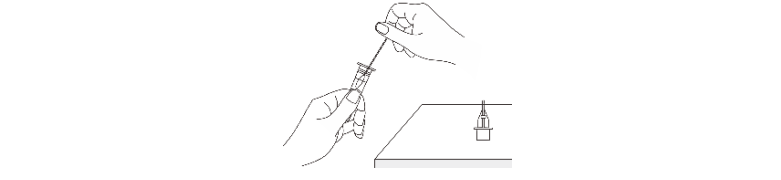
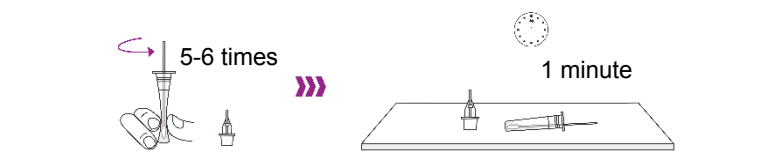
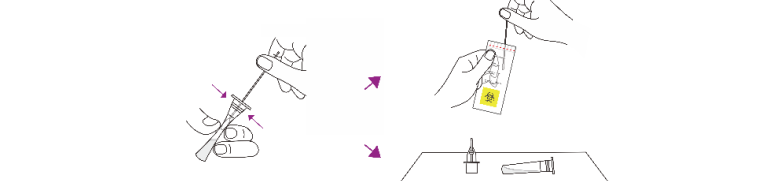
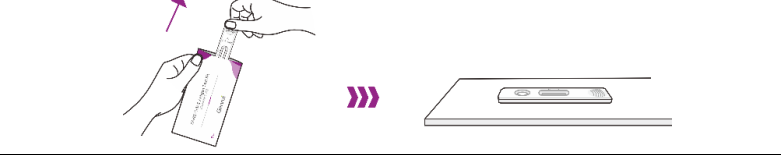
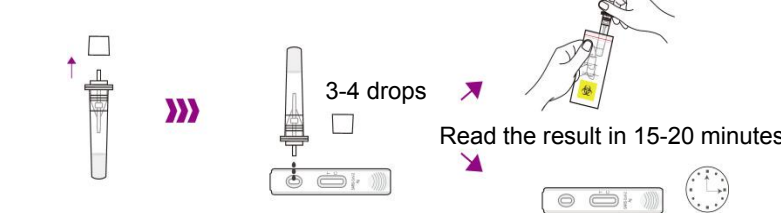
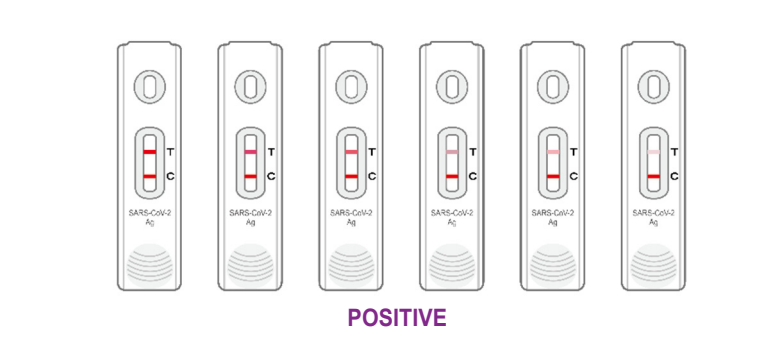
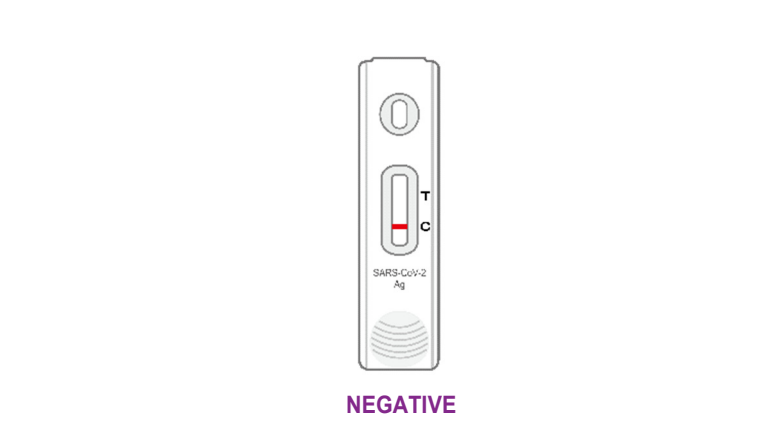
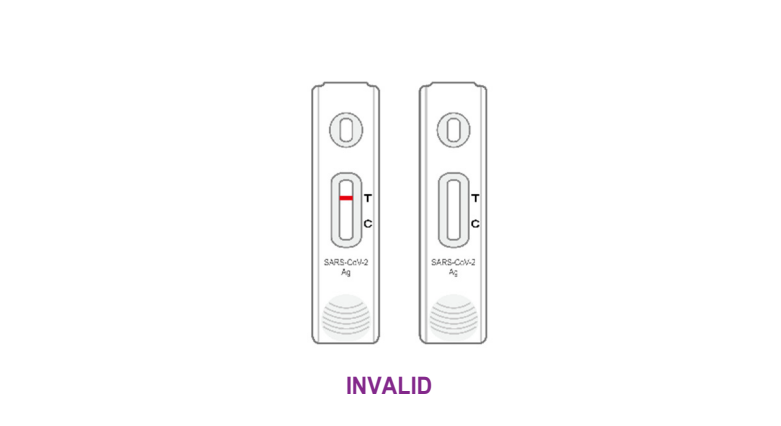
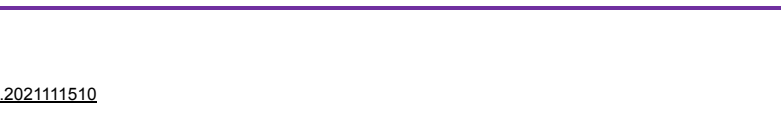
LIMITES

- Les résultats des tests ne peuvent pas être utilisés comme seule base de diagnostic. Il convient de porter un jugement global basé sur les symptômes cliniques, les conditions épidémiologiques et d'autres données cliniques.
- La précision du test dépend du processus de prélèvement de l'échantillon. Un prélèvement incorrect de l'échantillon affectera les résultats du test.
- Un résultat positif n'exclut pas une infection simultanée par d'autres agents pathogènes. Le résultat négatif peut être causé par :
 - a) Un prélèvement, un transfert ou une manipulation inappropriés de l'échantillon de sorte que la quantité de virus dans l'échantillon est trop faible.
 - b) Le niveau d'antigènes du SARS-CoV-2 est inférieur à la limite de détection du test.
 - c) Des variations dans les gènes viraux peuvent entraîner des changements dans les déterminants des anticorps.

- Il peut y avoir d'autres raisons non répertoriées qui rendent la détection anormale.
- Ce produit ne peut que détecter qualitativement l'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, mais ne peut pas en déterminer la concentration dans l'échantillon.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

</

	Preparation Use the dropper tip to pierce the sealed foil of the tube containing sample diluent, pull out the dropper tip and place the sample diluent on the table for later use. (Note: pierce the sealed foil all the way through, but there should be a gap between the dropper and the tube.)	Vorbereitung Verwenden Sie die Kappesspitze, um die versiegelte Folie des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer zu durchstechen. Ziehen Sie den Kappe heraus und legen Sie das Extraktionspuffer für späteren Verwendung auf den Tisch. (Hinweis: Stechen Sie die versiegelte Folie ganz durch, aber es sollte ein Spalt zwischen dem Tropfer und dem Röhrchen bleiben, um den Tropfer herauszuziehen können).	Preparación Use la punta del gotero para perforar la lámina sellada del tubo que contiene el diluyente de muestra, retire el gotero y coloque el diluyente de la muestra en la mesa para su uso posterior. (Nota: perfora la lámina sellada por completo, pero debe existir un espacio entre el gotero y el tubo para retirar el gotero).	Préparation Utilisez l'embout du goutteur pour percer l'opercule du tube contenant le diluant de l'échantillon, retirez le goutteur et placez le diluant de l'échantillon sur la table pour une utilisation ultérieure. (Remarque: percez l'opercule jusqu'au bout, tout en laissant un espace entre le goutteur et le tube pour retirer le goutteur).	Preparazione Utilizzare la punta del gocciolatore per perforare la pellicola sigillata della provetta contenente il diluente del campione, estrarre il gocciolatore e mettere il diluente del campione sul tavolo per un uso successivo. (Nota: forare completamente la pellicola sigillata, ma dovrebbe esserci uno spazio tra il gocciolatore e il tubo per estrarre il gocciolatore.)
	Nasal swab collection 1.Tear the swab packaging bag, keep the swab tip clean and make sure it does not touch any surface before use.	Entnahme von Nasenabstrich 1.Reißen Sie den Verpackungsbeutel des Tupfers auf, halten Sie die saugfähige Spitze des Tupfers sauber. Und stellen Sie sicher, dass er vor der Verwendung keine Oberfläche berührt.	Recolección por hisopado nasal 1.Rompa la bolsa de empaque del hisopo, mantenga la punta de la torunda limpia y asegúrese de que no toca ninguna superficie antes de usarla.	Prélèvement sur écouvillon nasal 1.Déchirer le sac d'emballage de l'écouvillon, garder l'embout de l'écouvillon propre et s'assurer qu'il ne touche aucune surface avant de l'utiliser.	Raccolta del tampone nasale 1.Strappare il sacchetto di imballaggio del tampone, tenere pulita la punta del tampone e assicurarsi che non tocchi alcuna superficie prima dell'uso.
	2.Insert the entire swab tip (usually 2 cm) into left nostril. 3.Firmly brush against insides of nostril in a circular motion 5 times or more for at least 15 seconds. 4.Remove swab and insert it into right nostril, firmly brush against insides of nostril in a circular motion 5 times or more for at least 15 seconds.	2.Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (normalerweise 2 cm) ins linke Nasenloch ein. 3.Pinseln Sie die Innenseiten der Nasenlöcher 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, in kreisförmigen Bewegungen. 4.Nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein. Streichen Sie 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, mit einer kreisförmigen Bewegung feste gegen die Innenseite des Nasenlochs.	2.Inserte la totalidad de la punta absorbente del hisopo (generalmente de 2 cm) en la fosa nasal izquierda. 3.Frote con firmeza contra el interior de la fosa nasal con movimientos circulares al menos 5 veces durante 15 segundos. 4.Retire el hisopo e insértelo en la fosa nasal derecha. Frote con firmeza contra el interior de la fosa nasal con movimientos circulares al menos 5 veces durante 15 segundos.	2.Inséréz entièrement l'embout absorbant de l'écouvillon (généralement 2 cm) dans la narine gauche. 3.Brossez fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes. 4.Retirez l'écouvillon et insérez-le dans la narine droite. Brossez fermement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire 5 fois ou plus pendant au moins 15 secondes.	2.Inserire l'intera punta assorbente del tampone (solitamente 2 cm) nella narice sinistra. 3.Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi. 4.Rimuovere il tampone e inserirlo nella narice destra. Toccare con decisione l'interno della narice con un movimento circolare 5 volte o più per almeno 15 secondi.
	5.Remove the dropper, put the swab into the sample diluent and proceed to sample processing. Note: It is recommended that specimens are tested at the time of collection. If the specimens are not tested immediately, please follow the sample cleanup procedure.	5.Entfernen Sie den Tropfer, geben Sie den Tupfer in das Extraktionspuffer und fahren Sie mit der Probenverarbeitung fort. Hinweis: Es wird empfohlen, die Proben zum Zeitpunkt der Entnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, befolgen Sie bitte das Verfahren zur Reinigung der Proben.	5.Retire el gotero, coloque el hisopo en el diluyente de muestra y proceda al procesamiento de la muestra. Nota: Recomendamos analizar las muestras en el momento de su recolección. Si las muestras no se analizan de inmediato, siga el procedimiento de limpieza de la muestra.	5.Retirer le goutteur, mettre l'écouvillon dans le diluant de l'échantillon et procéder au traitement de l'échantillon. Remarque: Il est recommandé de tester les échantillons au moment de leur collecte. Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, suivre la procédure de nettoyage des échantillons.	5.Rimuovere il gocciolatore, mettere il tampone nel diluente del campione e procedere per l'analisi del campione. Nota: Si consiglia di testare i campioni al momento della raccolta. Se i campioni non possono essere testati immediatamente, seguire la procedura di conservazione del campione.
	SAMPLE PROCESSING 1.Pinch the tube wall with fingers as shown below, meanwhile rotate the swab against the tube wall 5-6 times to allow the swab to soak well. After the sample is completely dissolved, let it stand for 1 minute.	PROBENVERARBEITUNG 1.Drücken Sie die Röhrchenwand mit den Fingern ein, wie unten gezeigt, und drehen Sie den Tupfer 5-6 Mal gegen die Röhrchenwand, damit sich der Tupfer gut vollsaugen kann. Nachdem die Probe vollständig aufgelöst ist, lassen Sie sie 1 Minute lang stehen.	PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA 1.Presione la pared del tubo con los dedos, como se muestra a continuación, mientras gira el hisopo contra las paredes del tubo 5 ó 6 veces para permitir que se empape bien. Una vez que la muestra se haya disuelto por completo, déjela 1 minuto.	TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON 1.Pincez la paroi du tube comme indiqué ci-dessous, tout en faisant tourner l'écouvillon contre la paroi du tube 5-6 fois pour permettre à l'écouvillon de bien s'imbiber. Une fois l'échantillon complètement dissous, laissez-le reposer pendant 1 minute.	ANALISI DEL CAMPIONE 1.Pizzicare la parete della provetta con le dita come mostrato di seguito, nel frattempo ruotare il tampone contro la parete della provetta 5-6 volte per consentire al tampone di rilasciare bene il materiale. Dopo che il campione è completamente rilasciato, lasciare riposare per 1 minuto.
	2.Pinch the tube wall to squeeze the swab gently to keep as much liquid in the tube as possible. Remove the swab and put it into a biohazard sample bag.	2.Drücken Sie die Röhrchenwand ein, um den Tupfer vorsichtig zusammenzudrücken, damit so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen bleibt. Nehmen Sie den Tupfer ab und geben Sie ihn in den Abfallbeutel.	2.Presione la pared del tubo para apretar ligeramente el hisopo y mantener la mayor cantidad de líquido posible en el tubo. Retire el hisopo y colóquelo en una bolsa para muestra de riesgo biológico.	2.Pincez la paroi du tube pour presser l'écouvillon doucement pour garder le plus de liquide possible dans le tube. Retirez l'écouvillon et mettez-le dans un sachet d'échantillons de biosécurité.	2.Pizzicare la parete della provetta per premere delicatamente il tampone per mantenere quanto più liquido possibile nella provetta. Rimuovere il tampone e metterlo in un sacchetto per campioni a rischio biologico.
	3.Press the dropper thoroughly onto the tube and shake it at least 10 times to mix it evenly.	3.Drücken Sie den Tropfer bis zum Ende fest auf das Rohr und schütteln Sie ihn mindestens 10 Mal, um ihn gleichmäßig zu mischen.	3.Presione el gotero con firmeza en todo el tubo y agítelo al menos 10 veces para mezclar homogéneamente.	3.Appuyez fermement le goutteur sur le tube jusqu'à l'extrémité et secouez-le au moins 10 fois pour le mélanger uniformément.	3.Premere saldamente il gocciolatore sul tubo fino alla fine e agitalo almeno 10 volte per mescolarlo in modo uniforme.
	4.Take out the test card from the package and lay it flat on a dry surface.	4.Nehmen Sie die Testkarte aus der Verpackung und legen Sie sie flach auf eine trockene Oberfläche.	4.Retire la tarjeta de prueba del empaque y colóquela en forma horizontal sobre una superficie seca.	4.Sortez la carte de test de son emballage et posez-la à plat sur une surface sèche.	4.Estrarre la card dalla confezione e adagiarla su una superficie asciutta.
	5.Remove the dropper cap at the top, drop 3 to 4 drops (about 0.1 mL) of evenly mixed solution from the tube vertically into the sample hole of the test card, close the dropper cap and put the used sample diluent tube into a biohazard sample bag. Wait for the test results from the test card. Note: Read and interpret the test result at 15 minutes, the test result should not be read and interpreted after 20 minutes.	5.Öffnen Sie den kleinen Tropferkappen oben, tropfen Sie 3 bis 4 Tropfen (ca. 0,1 mL) der gleichmäßig gemischten Lösung aus dem Röhrchen senkrecht in das Probenloch der Testkarte, schließen Sie die Tropferkappe und geben Sie das gebrauchte Extraktionspufferschöhrchen in den Abfallbeutel. Warten Sie auf die Testergebnisse von der Testkarte. Hinweis: Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab und interpretieren Sie es. Das Testergebnis sollte nach über 20 Minuten nicht mehr abgelesen und interpretiert werden.	5.Retire la tapa del gotero en la parte superior, vierta en forma vertical 3 ó 4 gotas (unos 0.1mL) de solución mezclada homogéneamente desde el tubo al orificio de muestra de la tarjeta de prueba, cierre la tapa del gotero y coloque el tubo de diluyente de muestra usado en una bolsa para muestra de riesgo biológico. Espere los resultados de la prueba de la tarjeta de prueba. Nota: Lea e interprete los resultados de la prueba en 15 minutos, los resultados no se deben leer e interpretar pasados 20 minutos.	5.Ouvrez le bouchon du goutteur, déposez verticalement 3 à 4 gouttes (environ 0,1 ml) de la solution contenue dans le tube et mélangez de manière homogène dans le trou d'échantillonnage de la carte de test ; refermez le goutteur et mettez le tube de diluant d'échantillon utilisé dans un sachet d'échantillons de biosécurité. Patientez jusqu'à l'apparition des résultats sur la carte de test. Remarque: Lire et interpréter le résultat du test après 15 minutes et non 20 minutes plus tard.	5.Rimuovere il tappo del gocciolatore nella parte superiore, rilasciare da 3 a 4 gocce (circa 0,1 mL) di soluzione miscelata in modo uniforme dalla provetta, verticalmente nel foro del campione della card, chiudere il tappo del gocciolatore e mettere la provetta di diluente del campione usata in un sacchetto per campioni a rischio biologico. Attendere i risultati del test dalla card. Nota: Leggere e interpretare il risultato del test a 15 minuti, il risultato del test non deve essere letto e interpretato dopo 20 minuti.
	TEST RESULTS INTERPRETATION AND ACTIONS Positive Result: The appearance of both control line (C) and the test line (T) indicates that the SARS-CoV-2 antigen is positive. Look very closely! The T line can be very faint. Any pink/purple line visible here indicates a Positive Result. A positive test result for COVID-19 indicates that antigens from SARS-CoV-2 were detected, and you are very likely to be infected with the virus and presumed to be contagious. Please follow your local self-isolation guidelines and contact your doctor/family doctor or local health authority immediately and have a COVID-19 nucleic acid PCR confirmatory test to confirm the infection.	INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE UND MASSNAHMEN Positives Ergebnis: Das Auftreten sowohl der Kontrolllinie (C) als auch der Testlinie (T) zeigt an, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. Sehen Sie genau hin! Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie bedeutet ein positives Ergebnis. Ein positives Testergebnis für COVID-19 bedeutet, dass Antigene von SARS-CoV-2 nachgewiesen wurden und dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit mit dem Virus infiziert sind und als ansteckend gelten. Bitte befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde und lassen Sie eine COVID-19 Nukleinsäure-PCR-Bestätigungstest durchführen, um die Infektion zu bestätigen.	INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA Y ACCIONES Resultado positivo: La presencia de la línea de control (C) y de la línea de prueba (T) indican que el antígeno SARS-CoV-2 es positivo. ¡Esté bien atento! La línea T puede ser muy tenue. Cualquier línea rosada/púrpura visible aquí indica un resultado positivo. Un resultado positivo de COVID-19 indica que se detectaron antígenos del SARS-CoV-2, y es muy probable estar infectado con el virus y considerarse contagioso. Siga las disposiciones locales de aislamiento y comuníquese con su médico/médico de cabecera o con el departamento de salud local de inmediato para realizar una prueba confirmatoria de PCR de ácido nucleico para COVID-19 para confirmar la infección.	INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS ET ACTIONS Résultat positif: La présence des lignes de contrôle (C) et de test (T) indique un résultat positif pour l'antigène du SARS-CoV-2. Regardez de très près! La ligne T peut être très faible. Toute ligne rose/violette visible ici indique un résultat positif. Un résultat positif au test de la Covid-19 indique que des antigènes du SARS-CoV-2 ont été détectés, et que vous êtes probablement infecté par le virus et présumé contagieux. Veuillez suivre les directives locales d'auto-isolément et contactez immédiatement votre médecin/médecin de famille ou l'autorité sanitaire locale afin de subir un test de confirmation par PCR de l'acide nucléique du Covid-19 pour confirmer l'infection.	INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST Risultato positivo: La comparsa della linea di controllo (C) e della linea del test (T) indica positività per l'antigene SARS-CoV-2. La linea T può essere molto leggera. Comunque, qualsiasi linea rosa/viola visibile nella regione T indica un risultato positivo. Di seguito sono riportati esempi dei colori della linea T. Un risultato positivo del test per COVID-19 indica che sono stati rilevati antigeni di SARS-CoV-2 ed è molto probabile di essere stati infettati dal virus ed essere presumibilmente contagiosi. Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento e contattare immediatamente il medico di famiglia o l'autorità sanitaria locale e sottoporsi a un test di conferma in RT-PCR per confermare l'infezione.
	Negative Result: The appearance of only the control line (C) and no test line (T) indicates a negative result. A negative result does not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for infection control decisions. Please continue to comply with all applicable rules and protective measures when in contact with others. There may be an infection, even if the test result is negative. If you suspect an infection (symptoms like headache, migraine, fever, loss of taste, etc.), then please repeat the test within 1-2 days, as the amount of virus at all stages of the infection may be too low to be reliably detected. Mutations in viral genes may lead to changes in antigenic determinants and result in negative results. Whilst variations in viral genes may lead to changes in antibody determinants and the new virus variants might cause false negative results.	Negatives Ergebnis: Wenn nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheint, ist das Ergebnis negativ. Ein negatives Ergebnis schließt COVID-19 nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Infektionskontrolle herangezogen werden. Bitte halten Sie sich weiterhin alle geltenden Vorschriften und Schutzmaßnahmen ein, wenn Sie mit anderen in Kontakt kommen. Es kann eine Infektion vorliegen, auch wenn das Testergebnis negativ ist. Wenn Sie eine Infektion vermuten (Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Geschmacksverlust usw.), wiederholen Sie den Test bitte innerhalb von 1-2 Tagen, da die Virusmenge in allen Stadien der Infektion zu gering sein kann, um zuverlässig nachgewiesen zu werden. Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen und negative Ergebnisse zur Folge haben. Variationen können in den viralen Genen zu Veränderungen in den Antikörperdeterminanten führen und die neuen Virusvarianten könnten falsch negative Ergebnisse verursachen.	Resultado negativo: Solo la presencia de la línea de control (C), sin línea de prueba (T), indica un resultado negativo. Un resultado negativo no descarta la presencia de COVID-19 y no debe usarse como la única base para la toma de decisión del control de la infección. Continúe cumpliendo con todas las normas aplicables y las medidas de protección cuando esté en contacto con otros. Puede haber una infección, incluso si el resultado de la prueba es negativo. Si sospecha que está infectado (síntomas como dolor de cabeza, migraña, fiebre, pérdida de gusto, etc.), repita la prueba al día siguiente o a los 2 días, ya que la cantidad de virus en algunas etapas de la infección puede ser muy baja para que se lo detecte en forma confiable. Las mutaciones en los genes del virus pueden dar lugar a cambios en los determinantes antígenicos y dar resultados negativos. Además de las variaciones en los genes del virus, que pueden dar lugar a cambios en los determinantes del anticuerpo, las nuevas variantes del virus pueden dar resultados de falsos negativos.	Résultat négatif: La présence de la seule ligne de contrôle (C) et de l'absence de ligne de test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de Covid-19 et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions de contrôle de l'infection. Veuillez continuer à respecter toutes les règles et mesures de protection applicables lorsque vous êtes en contact avec d'autres personnes. Il peut y avoir une infection, même si le résultat du test est négatif. Si vous suspectez une infection (symptômes tels que maux de tête, migraine, fièvre, perte de goût, etc.), veuillez refaire le test dans un délai de 1 à 2 jours, car la quantité de virus à tous les stades de l'infection peut être trop faible pour être détectée de manière fiable. Les mutations des gènes viraux peuvent entraîner des modifications des déterminants antigéniques et donner lieu à des résultats négatifs. Les variations dans les gènes viraux peuvent quant à elles entraîner des changements dans les déterminants des anticorps et les nouvelles variantes du virus peuvent provoquer des résultats faussement négatifs.	Risultato negativo: La comparsa della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) indica un risultato negativo. Un risultato negativo non esclude il COVID-19 e non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni sul controllo delle infezioni. Continuare a rispettare tutte le regole applicabili e le misure di protezione quando si è in contatto con altri individui. Potrebbe esserci un'infezione, anche se il risultato del test è negativo. Se si sospetta un'infezione (sintomi come mal di testa, emicrania, febbre, perdita del gusto ecc.), ripetere il test entro 1-2 giorni, poiché la quantità di virus in tutte le fasi dell'infezione potrebbe essere troppo bassa per essere rilevato in modo affidabile. Le mutazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti antigenici e portare a risultati negativi. Mentre le variazioni nei geni virali possono portare a cambiamenti nei determinanti anticorpali e le nuove varianti del virus potrebbero causare risultati falsi negativi.
	Invalid Result: The control line (C) does not appear, it will be considered as invalid regardless of whether there is T line. The test should be repeated. The control line may be faulty due to insufficient sample volume or improper operation. Please review the procedure and repeat the test with a new test kit. If the problem persists, please stop using the current batch immediately, contact with the vender and/or contact your doctor or COVID-19 test center for professional opinions.	Ungültiges Ergebnis: Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht, sie wird als ungültig betrachtet, unabhängig davon, ob es eine T-Linie gibt. Der Test sollte wiederholt werden. Die Kontroll-Linie kann aufgrund eines zu geringen Probenvolumens oder unsachgemäßer Bedienung fehlerhaft sein. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie bitte die Verwendung der aktuellen Charge sofort ein, wenden Sie sich an den Verkäufer und/oder kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das COVID-19 Testzentrum, um eine professionelle Stellungnahme einzuholen.	Resultado inválido: La línea de control (C) no aparece. Se considerará inválida independientemente de que haya una línea T. Debe repetir la prueba. La línea de control puede estar defectuosa debido a que el volumen de la muestra sea insuficiente o al funcionamiento inadecuado. Repase el procedimiento y repita la prueba con un kit de prueba nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el lote actual de inmediato, comuníquese con el proveedor y/o comuníquese con su médico o con el centro de pruebas COVID-19 para conocer las opiniones de los profesionales.	Résultat non valide: Si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat sera considéré comme non valide, qu'il y ait ou non une ligne T. Refaire le test. La ligne de contrôle peut être défectueuse en raison d'un volume d'échantillon insuffisant ou d'une mauvaise utilisation. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec un nouveau kit de test. Si le problème persiste, veuillez cesser immédiatement l'utilisation de ce lot, contactez le vendeur et/ou contactez votre médecin ou le centre de test de Covid-19 pour obtenir un avis professionnel.	Risultato non valido: La linea di controllo (C) non appare, sarà considerata non valida indipendentemente dal fatto che sia presente la linea T. Il test dovrebbe essere ripetuto. La linea di controllo potrebbe non essere presente a causa di un volume di campione insufficiente o di un funzionamento improprio. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del lotto corrente, contattare il venditore e/o contattare il proprio medico o il centro di test COVID-19 per pareri professionali.
	SAMPLE CLEANUP 1.Put the test card into the biohazard sample bag. Make sure that test card, sample diluent and swab are in the biohazard sample bag, then have it sealed. 2.Dispose of the sealed biohazard sample bag in accordance with local government regulations and then use the hand sanitizer.	PROBENBEREINIGUNG 1.Legen Sie die Testkarte in den Abfallbeutel. Vergeissenes Sie sich, dass sich die Testkarte, das Extraktionspuffer und der Tupfer in der Abfallbeutel befinden, und lassen Sie diese anschließend versiegeln. 2.Entsorgen Sie den versiegelten Beutel mit den biogefährdenden Proben gemäß den örtlichen Vorschriften und verwenden Sie dann das Handdesinfektionsmittel.	LIMPIEZA DE LA MUESTRA 1.Coloque la tarjeta de prueba en la bolsa para muestra de riesgo biológico. Asegúrese de que la tarjeta de prueba, el diluyente de muestra y el hisopo estén en la bolsa para muestra de riesgo biológico; luego hágalo sellar. 2.Elimine la bolsa para muestra de riesgo biológico en conformidad con las disposiciones gubernamentales locales y luego utilice el sanitizante de manos.	NETTOYAGE DE L'ÉCHANTILLON 1.Mettre la carte de test, le diluant de l'échantillon et l'écouvillon dans le sac pour échantillons à biorisques, puis sceller le sac. 2.Eliminer le sachet d'échantillons de biosécurité scellé conformément à la réglementation locale, puis utilisez du désinfectant pour mains.	PULIZIA DEL CAMPIONE 1.Porre la card nel sacchetto per campioni a rischio biologico. Assicurarsi che la card, il diluente del campione e il tampone siano nel sacchetto per campioni a rischio biologico, quindi sigillarlo. 2.Smaltire il sacchetto per campioni a rischio biologico sigillato in conformità con le normative governative locali e quindi lavarsi le mani con disinfettante.