

## SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) (for self-testing)

### Intended Use

This SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) is a single use, in vitro visually read rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid (N) antigen in human nasal swab specimens.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in nasal swabs during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine the infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management may be performed. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19. Persons who test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath may still have SARS-CoV-2 infection and should seek follow up care with their physician or healthcare provider.

The SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) is intended to be used manually by lay users (self-testing) in a private setting to aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections. Children (at least 2 years old) younger than 15 years old should be tested by an adult. Rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infection will help healthcare professionals to treat patients and control the disease more efficiently and effectively.

### Summary and Explanation

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  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 a few cases.

### Principle of the Procedure

The kit employs lateral flow immunoassay technology. Using this test allows for the rapid detection of nucleocapsid protein from SARS-CoV-2.

To begin the test, a self-collected nasal swab sample is inserted into the Extraction Tube. The pre-filled solution in the tube interacts with the sample and facilitates exposure of the appropriate viral antigens to the antibodies used in the test. The extracted sample is then added to the sample well of the Test Cartridge.

If the extracted sample contains SARS-CoV-2 antigens, a pink-to-red line will appear on the test line region (T) and a red line will appear on the procedural control line region (C). Absence of the test line (T) indicates SARS-CoV-2 antigens are not detected, suggesting SARS-CoV-2 is not present, or is present at very low levels.

### Materials Required But Not Provided

1. Timer
2. Hand soap and water or hand sanitizer
3. Household waste container

### Materials Provided

REF	Catalog number	Test Cartridge	Sampling Swab	Extraction Tube	Instructions for Use
CG123001		1	1	1	1
CG123003		3	3	3	1
CG123005		5	5	5	1
CG123007		7	7	7	1
CG123025		25	25	25	1

### Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use.
- Read the instructions fully before starting the test. To obtain accurate results, the instructions must be followed.
- If the package has been damaged, the label cannot be seen clearly or if the cartridge has expired, do not use the cartridge.
- Do not open the foil pouch of the Test Cartridge until ready for use.
- Do not eat the desiccant.
- Do not reuse the cartridges, tubes or swabs.
- Do not interchange or mix components from different kit lots.
- Do not touch swab tip when handling the swab.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, may yield false negative test results.
- Dispose of kit components and samples in household trash.
- Use of gloves during sampling and testing is recommended.

### Storage and Stability

Store the kits at 2 – 30°C in a dry place and avoid direct sunlight. Do not freeze any of the kit components. Keep the kits out of reach of children. The unopened cartridges are stable until the expiry date printed on the labels. Once the foil pouch of the test cartridge is opened, the test should be started within 30 minutes.

### Test Procedure

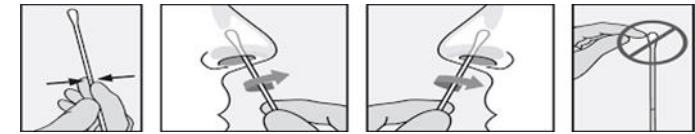
Note: Before starting the test, wash your hands with soap and water or use hand sanitizer. Make sure they are dry before starting.

1. **Allow the kit to equilibrate to room temperature (15 – 30°C) before testing.** Open the kit and identify kit components and instructions.

2. **Collecting the nasal swab sample.** Open swab package at stick end. Take swab out. While gently rotating, insert the swab into one nostril. The swab tip should be inserted up to 2 cm (1/2 to 3/4 of an inch) from the edge of the nostril. Rotate the swab 5 times against the nasal wall. Remove and repeat the sampling process using the same swab for the other nostril.

**Note:** Do not touch swab tip when handling the swab.

**Note:** Children (at least 2 years old) younger than 15 years old, and people who are unable to perform the test themselves including the elderly and the sick should be tested by another adult. To sample a child, insert the swab into one of their nostrils until you feel some resistance. Rotate the swab 5 times against the nasal wall. Remove the swab and insert the same swab into the other nostril, repeat the sampling process. Do not continue the test if the child feels any pain.



**Note: Inadequate or inappropriate sample collection may yield false negative results.**

3. Remove the Dropper Lid from the pre-filled Extraction Tube. Place and soak the swab into the tube.

Remove the Dropper Lid

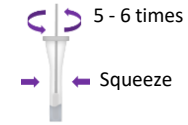


Place and soak the swab into the tube



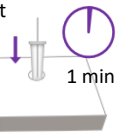
4. Rotate the swab 5 – 6 times while squeezing the sides of the tube. Insert the tube into the hole indicated on the kit box. Make sure the tube is standing upright and reaches the bottom. Leave the swab in the Extraction Tube for 1 minute.

Rotate the swab 5 – 6 times while squeezing



5 - 6 times Squeeze

Insert the tube to the hole on the kit box. Leave the swab for 1 minute.



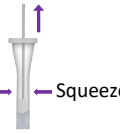
5. Stir to mix the contents well. Remove the swab while squeezing the sides of the tube. Immediately discard the swab into the garbage.

Stir to mix the contents well



Stir

Remove the swab while squeezing the sides of the tube



6. Attach and tighten the Dropper Lid to the top of the Extraction Tube. Mix the contents thoroughly (by inverting the tube several times).

Attach and tighten the Dropper Lid



Invert gently several times

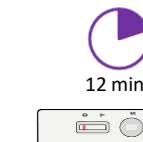


7. Open the foil pouch of the Test Cartridge. Place the cartridge on a clean, flat and dry surface. Remove the cap on top of the Dropper Lid, invert the extraction tube, and then add two drops (around 70 uL) of the well-mixed sample into the sample well of the cartridge.

Remove the white cap



Add two drops into sample well



12 min

8. Leave the sample-loaded cartridge at room temperature for 12 minutes. Do not handle or move the cartridge during this time.

9. After the 12-minute incubation, read the results. Do not interpret the results after 15 minutes (from addition of the sample).

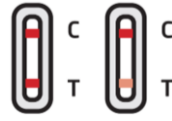
## Interpretation of Results

### Positive Result:

Two lines will appear.

One pink-to-red line on the test line region (T) and one red line on the control line region (C).

**Note: Look very closely! The test line (T) can be very faint. Any pink/red visible T line should be considered positive.**



### Negative Result:

A single line appears on the control line region (C).



### Invalid Result:

No red line appears on the control line region (C).

**Note:** Insufficient sample volume, incorrect operating procedure are the most likely reasons for control line failure. If the test result is invalid, a new swab should be collected, and the test should be performed again with a new kit. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.



## Limitations

- The test is only for qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in nasal swab samples.
- This test detects both viable (live) and non-viable SARS-CoV-2. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
- Failure to follow the Test Procedure, Interpretation of Results may adversely affect test performance and/or invalidate the test results.
- False negative results may occur if a sample is improperly collected or handled.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- A negative result does not exclude SARS-CoV-2 infection. Negative results should be treated as presumptive and may need to be confirmed by a molecular assay.
- False negative results are more likely after eight days of symptoms.

## Performance

### Clinical Performance

The clinical performance of SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) (for self-testing) was determined by testing samples from 267 persons suspected of COVID-19. The samples were collected within 7 days post onset of symptoms or suspected exposure. For each individual, two swabs were collected. The first one was self-sampled nasal swab and was self-tested directly with SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) (for self-testing) at the site. The second was a healthcare-collected nasopharyngeal swab which was placed in virus transport medium, shipped to laboratory, and determined to be positive or negative using an NMPA (National Medical Products Administration, China) approved RT-PCR method, i.e., the comparator method.

		RT-PCR Test Results		
		Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Positive	110	1	111
	Negative	9	147	156
	Total	119	148	267

Clinical sensitivity: 92.44% (95% CI: 86.13 – 96.48%)

Clinical specificity: 99.32% (95% CI: 96.29 – 99.98%)

Overall percent agreement: 96.25% (95% CI: 93.22 – 98.19%)

### Limit of Detection (LoD)

SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) was confirmed to detect 2.5 ng/mL of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen.

### Cross Reactivity and Microbial Interference

The cross-reactivity with the following microorganisms was examined. Samples that tested positive for the following microorganisms were negative when tested with the SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold).

The microbial interference study evaluated whether microorganisms possibly contained in clinical samples interfere with the detection capability of the kit which may lead to false negative results. Each microorganism was tested in triplicate in the presence of a fabricated SARS-CoV-2 positive sample (concentration: 3 x LOD). No cross-reactivity or interference with the microorganisms listed in the table below was found.

No.	Microorganism	Final Test Concentration
1	HCoV-OC43	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	1 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 <sup>6</sup> cfu/mL
10	Influenza A Virus (H1N1)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Influenza B virus (Yamagata)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### Interference

The following interfering substances have no impact on SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold).

No.	Interfering substance	Final Test Concentration
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chloride de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

### Hook Effect

There is no hook effect at 600 µg/mL of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen.

## Frequently Asked Questions

### 1. Will this test hurt?

No, the nasal swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable. If you feel pain, please stop the test and seek advice from a healthcare provider.

### 2. What are the known and potential risks and benefits of this test?

Potential risks include:

- Possible discomfort during sample collection.
- Possible incorrect test results.

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.

### 3. What does it mean if I have a positive test result?

If you have a positive test result, it is very likely that you have COVID-19 because proteins from the virus that causes COVID-19 were found in your sample. Therefore, it is also likely that you may be placed in isolation to avoid spreading the virus to others. There is a very small chance that this test can give a positive result that is wrong (a false positive result). If you test positive with the SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) you should self-isolate and seek follow-up care with your healthcare provider as additional testing may be necessary. Your healthcare provider will work with you to determine how best to care for you based on your test result(s) along with your medical history, and your symptoms.

### 4. What does it mean if I have a negative test result?

A negative test result means that proteins from the virus that causes COVID-19 were not found in your sample.

It is possible for this test to give a negative result that is incorrect (false negative) in some people with COVID-19. This means that you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. The amount of antigen in a sample may decrease the longer you have symptoms of infection. Specimens collected after you have had symptoms for more than five days may be more likely to be negative compared to a molecular assay.

If you test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath you should seek follow up care with your healthcare provider. For example, your healthcare provider may suggest you need another test to determine if you have contracted the virus causing COVID-19. It is important that you work with your healthcare provider to help you understand the next steps you should take.

### 5. What is the difference between an antigen and molecular test?

An antigen test, such as the SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold), detects proteins from the virus. Molecular tests detect genetic material from the virus. Antigen tests are very specific for the virus, but 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 on whether an additional test is necessary and if you should continue isolating at home.

## Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in the European Community
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date		Do not reuse
	Temperature limit 2 - 30°C		Lot number		Catalog number
	Avoid sunshine		Manufacture		Date of manufacture

**Goldsite Diagnostics Inc.**  
Address of Manufacturer  
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Manufacturing Site  
No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807  
Fax: 86 755 26890799

CE 1434

**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**  
C/ Horacio Lengua No 18, CP 29006, Málaga-Spain

IFU4456501  
Version: V1  
04/01/2022

### Verwendung

Dieses SARS-CoV-2 Antigen Kit (Kolloidales Gold) ist ein visuell ablesbarer In-vitro-Immunoassay-Schnelltest zum einmaligen Gebrauch zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid (N)-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben.

Ergebnisse sind für die Identifizierung von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen. Das Antigen ist in der Regel während der akuten Phase der Infektion in Proben aus der vorderen Nase nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement kann durchgeführt werden. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-19 wie Symptome von Fieber, Husten und/oder Atemnot haben, können immer noch eine SARS-CoV-2-Infektion haben und sollten sich von ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister nachsorgen lassen.

Das SARS-CoV-2 Antigen Kit (Kolloidales Gold) soll von Laien manuell (Selbsttest) in einem privaten Umfeld verwendet werden, um die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen zu unterstützen. Kinder (mindestens 2 Jahre) unter 15 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Die schnelle Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion wird medizinischem Fachpersonal helfen, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

### Zusammenfassung und Erklärung

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden.

### Grundsätzliches zum Verfahren

Der Kit verwendet die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie. Die Verwendung dieses Tests ermöglicht den schnellen Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2. Um den Test zu starten, wird eine selbst gesammelte Nasenabstrichprobe in das Extraktionsröhrchen eingeführt. Die vorgefüllte Lösung im Röhrchen interagiert mit der Probe und erleichtert die Exposition der entsprechenden viralen Antigene gegenüber den im Test verwendeten Antikörpern. Die extrahierte Probe wird dann in die Probenvertiefung der Testkartusche gegeben. Wenn die extrahierte Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine rosa-rote Linie im Testlinienbereich (T) und eine rote Linie im Verfahrenskontrolllinienbereich (C). Das Fehlen der Testlinie (T) zeigt an, dass keine SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen werden, was darauf schließen lässt, dass SARS-CoV-2 nicht oder nur in sehr geringen Mengen vorhanden ist.

### Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Zubehör

1. Uhr
2. Handseife und Wasser oder Handdesinfektionsmittel
3. Abfallbehälter zur späteren Entsorgung

### Enthaltene Materialien

REF	Catalog No.	Testkassette	Probenahme Tupfer	Extraktion-sröhrchen	Gebrauchs-anweisung
	CG123001	1	1	1	1
	CG123003	3	3	3	1
	CG123005	5	5	5	1
	CG123007	7	7	7	1
	CG123025	25	25	25	1

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- Lesen Sie die Anweisungen vollständig durch, bevor Sie den Test starten. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen befolgt werden.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist, das Etikett nicht deutlich zu sehen ist oder das Verfallsdatum des Probenröhrchens abgelaufen ist, dürfen sie das Probenröhrchen nicht mehr verwenden.
- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst, wenn sie verwendet werden soll.
- Das Trockenmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.
- Testkassette, Probenröhrchen und Tupfer nicht wiederverwenden.
- Vertauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Testchargen oder mit Testkits anderer Hersteller.
- Unsachgemäße oder falsche Probenentnahme, kann zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Entsorgen Sie verbrauchten Testkit-Komponenten und Proben im Hausmüll.
- Das Tragen von Handschuhen während der Probenahme und Prüfung wird empfohlen.

### Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie die Test-Kits bei 2 - 30°C an einem trockenen Ort und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Frieren Sie keine der Test-Kit-Komponenten ein. Bewahren Sie die Kits außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Die ungeöffneten Kartuschen sind bis zu dem auf den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nach dem Öffnen des Folienbeutels der Testkartusche sollte der Test innerhalb von 30 Minuten gestartet werden.

### Testablauf

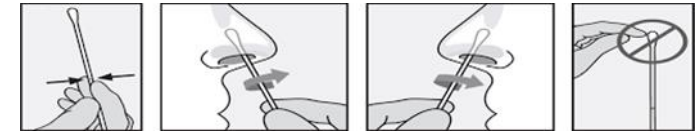
Hinweis: Waschen Sie vor Beginn des Tests Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel. Stellen Sie sicher, dass die Hände trocken sind, bevor Sie mit dem Test beginnen.

**1. Lassen Sie den Kit vor dem Test auf Raumtemperatur (15 - 30°C) akklimatisieren.** Öffnen Sie den Testsatz und bestimmen Sie die Testsatzkomponenten und lesen sie die Gebrauchsanweisung.

**2. Entnahme der Nasenabstrichprobe:** Öffnen Sie die Tupferpackung am Stielende. Nehmen Sie den Tupfer heraus. Führen Sie den Tupfer unter leichter Drehung in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2 cm (1/2 bis 3/4 Zoll) vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal gegen die Nasenwand. Entfernen Sie ihn und wiederholen Sie die Probenahme mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch.

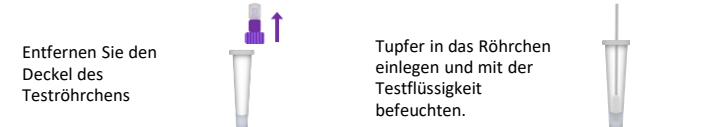
**Hinweis:** Berühren Sie die Tupferspitze nicht, wenn Sie den Tupfer verwenden.

**Hinweis:** Kinder (mindestens 2 Jahre) unter 15 Jahren und Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, einschließlich älterer und kranker Personen, sollten von einem anderen Erwachsenen getestet werden. Um bei einem Kind eine Probe zu nehmen, führen Sie den Tupfer in eines seiner Nasenlöcher ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie den gleichen Tupfer in das andere Nasenloch ein. Wiederholen Sie den Probenahmevorgang. Setzen Sie den Test nicht fort, wenn das Kind Schmerzen verspürt.

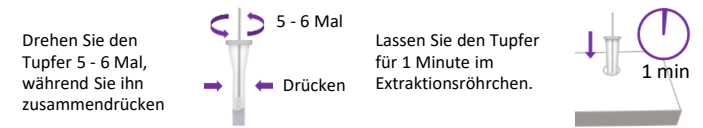


**Hinweis: Eine unzureichende oder fehlerhafte Probenentnahme kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.**

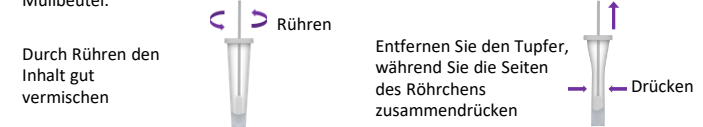
3. Entfernen Sie den Tropfendeckel von dem vorgefüllten Extraktionsröhrchen und legen Sie den Tupfer in das Röhrchen.



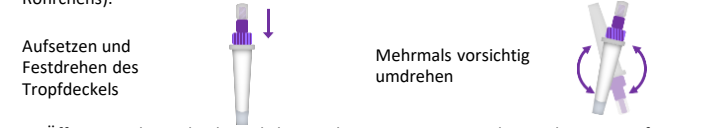
4. Drehen Sie den Tupfer 5 - 6 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Führen Sie das Rohr in das auf der Kit-Box angegebene Loch ein. Stellen Sie sicher, dass das Rohr aufrecht steht und den Boden erreicht. Lassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Proberöhrchen.



5. Rühren Sie, um den Inhalt gut zu mischen. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Entsorgen Sie den Tupfer sofort in den Müllbeutel.



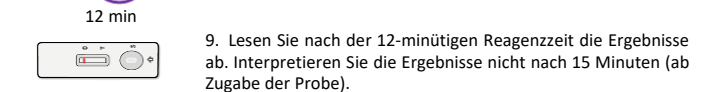
6. Bringen Sie den Tropfendeckel am oberen Ende des Extraktionsröhrchens an und ziehen Sie ihn fest. Mischen Sie den Inhalt gründlich (durch mehrmaliges Umdrehen des Röhrchens).



7. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, flache und trockene Oberfläche. Entfernen Sie die Kappe oben auf dem Tropfendeckel, drehen Sie das Probenröhrchen um und geben Sie dann zwei Tropfen (ca. 70  $\mu$ l) der gut gemischten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette.



8. Lassen Sie die probenbeladene Testkassette für 12 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Fassen Sie die Testkassette während dieser Zeit nicht an und bewegen Sie sie nicht.



# Auswertung des Ergebnisses

## Positives Ergebnis:

Es erscheinen zwei Linien.

Eine rosa-rote Linie auf dem Testlinienbereich (T) und eine rote Linie auf dem Kontrolllinienbereich (C).

**Hinweis: Schauen Sie sehr genau hin! Die Testlinie (T) kann sehr schwach sein. Jede rosa/rote sichtbare T-Linie sollte als positiv gewertet werden.**



## Negatives Ergebnis:

Eine einzelne Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C).



## Ungültiges Ergebnis:

Es erscheint keine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C).

Hinweis: Unzureichendes Probenvolumen, falsches Betriebsverfahren sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Wenn das Testergebnis ungültig ist, sollte ein neuer Test entfernt werden und der Test mit einem neuen Kit erneut durchgeführt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



## Beschränkungen

- Der Test dient nur zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in Nasenabstrichproben.
- Dieser Test detektiert sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens und der Interpretation der Ergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder die Testergebnisse ungültig machen.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen oder gehandhabt wird.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt werden und müssen möglicherweise durch einen molekularen PCR-Test bestätigt werden.
- Falsch negative Ergebnisse sind nach acht Tagen der Krankheitssymptome wahrscheinlicher.

## Leistungswerte

### Klinische Leistungswerte

Die klinische Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen Kit (Kolloidales Gold) wurde durch Testen von Proben von 267 Personen mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt. Die Proben wurden innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome oder der vermuteten Exposition entnommen. Für jede Person wurden zwei Abstriche entnommen. Der erste war ein selbst entnommener Nasenabstrich und wurde direkt vor Ort mit dem SARS-CoV-2 Antigen Kit (Kolloidales Gold) getestet. Der zweite war ein vom Gesundheitswesen entnommener Nasopharyngealabstrich, der in ein Virustransportmedium eingelegt, ins Labor geschickt und mit einer von der NMPA (National Medical Products Administration, China) genehmigten RT-PCR-Methode, d. h. der Vergleichsmethode, als positiv oder negativ bestimmt wurde.

		RT-PCR Test Results		
		Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2-Antigen Kit (Kolloidales Gold)	Positive	110	1	111
	Negative	9	147	156
	Total	119	148	267

Klinische Sensitivität: 92.44% (95% CI: 86.13 – 96.48%)

Klinische Spezifität: 99.32% (95% CI: 96.29 – 99.98%)

Gesamt prozentuale Übereinstimmung: 96.25% (95% CI: 93.22 – 98.19%)

### Nachweisgrenze (LoD)

Der SARS-CoV-2-Antigen Kit (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5 ng/mL des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens zugelassen.

### Kreuzreaktivität und Mikrobielle Interferenz

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Mikroorganismen wurde untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Mikroorganismen getestet wurden, waren beim Test mit dem SARS-CoV-2-Antigen Kit (Kolloidales Gold) negativ.

In der mikrobiellen Interferenzstudie wurde untersucht, ob möglicherweise in klinischen Proben enthaltene Mikroorganismen die Nachweisfähigkeit des Kits stören, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann. Jeder Mikroorganismus wurde in dreifacher Ausführung in Anwesenheit einer fabrizierten SARS-CoV-2-positiven Probe (Konzentration: 3 x LOD) getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den in der Tabelle unten aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

No.	Microorganism	Final Test Concentration
1	HCoV-OC43	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	1 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 <sup>6</sup> cfu/mL
10	Influenza A Virus (H1N1)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Influenza B virus (Yamagata)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### Interferenzen

Die folgenden Störsubstanzen haben keinen Einfluss auf das SARS-CoV-2 Antigen Kit (Kolloidales Gold).

No.	Interfering substance	Final Test Concentration
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chloride de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

### Hook- Effekt/Prozone-Effekt

Bei 600 µg/mL des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens gibt es keinen Hook-Effekt.

# Häufig gestellte Fragen

## 1. Ist dieser Test schädlich?

Nein, der Nasenabstrich ist nicht schmerzhaft und auch nicht schädlich. Manchmal kann sich der Abstrich leicht unangenehm anfühlen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich Ihren Arzt.

## 2. Was sind die möglichen Risiken und Vorteile dieses Tests?

Potenzielle Risiken sind:

- Mögliche Missempfindungen bei der Probenentnahme.
- Mögliche fehlerhafte Testergebnisse.

Potenzielle Vorteile sind:

- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem Arzt 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.

## 3. Was bedeutet es, wenn ich ein positives Testergebnis habe?

Wenn Sie ein positives Testergebnis haben, ist es sehr wahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben, weil Proteine des Virus, das COVID-19 verursacht, in Ihrer Probe gefunden wurden. Daher ist es auch wahrscheinlich, dass Sie sich in Isolation begeben müssen, um eine Ausbreitung des Virus auf andere zu vermeiden. Es besteht eine sehr geringe Chance, dass dieser Test ein falsches positives Ergebnis liefert (ein falsch positives Ergebnis). Wenn Sie mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Kit (kolloidales Gold) positiv getestet werden, sollten Sie sich selbst isolieren und Ihren Arzt informieren, da weitere Tests erforderlich sein können. Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen entscheiden, wie Sie am besten behandelt werden können, basierend auf Ihren Testergebnissen, Ihrer Krankengeschichte und Ihren Symptomen.

## 4. Was bedeutet es, wenn ich ein negatives Testergebnis habe?

Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Probe keine Proteine des COVID-19-verursachenden Virus gefunden wurden.

Es ist möglich, dass dieser Test bei einigen Menschen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist. Die Antigenmenge in einer Probe kann abnehmen, je länger Sie Symptome einer Infektion haben. Proben, die entnommen werden, nachdem Sie länger als fünf Tage Symptome hatten, sind im Vergleich zu einem molekularen Assay möglicherweise eher negativ.

Wenn Sie negativ getestet werden und weiterhin COVID-19-ähnliche Symptome wie Fieber, Husten und/oder Kurzatmigkeit haben, sollten Sie sich von Ihrem Arzt nachsorgen lassen. Zum Beispiel kann Ihr Arzt vorschlagen, dass Sie einen weiteren Test benötigen, um festzustellen, ob Sie sich mit dem Virus infiziert haben, das COVID-19 verursacht. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt zusammenarbeiten, um die nächsten Schritte zu verstehen, die Sie unternehmen sollten.

## 5. Was ist der Unterschied zwischen einem Antigen- und einem molekularen Test?

Ein Antigentest, wie z. B. das SARS-CoV-2 Antigen-Kit (Kolloidales Gold), weist Proteine des Virus nach. PCR-Molekulare Tests weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests sind sehr spezifisch für das Virus, 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 Arzt besprechen, ob ein weiterer Test notwendig ist und ob Sie die Isolierung zu Hause fortsetzen sollten.

## Symbole

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Kit-Tests		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	In vitro Diagnostikum		Ablaufdatum		Nicht wiederverwenden
	Temperature limit 2 - 30°C		Chargennummer		Catalog number
	Vermeiden Sie Sonnenlicht		Hersteller		Herstellungsdatum

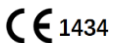
### Goldsite Diagnostics Inc.

Address of Manufacturer  
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Manufacturing Site

No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807  
Fax: 86 755 26890799



**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**  
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain



IFU4456501  
Version: V1  
04/01/2022

## Instructions d'utilisation

Le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) est un test immunochromatographique rapide à lecture visuelle in vitro à usage unique pour la détection qualitative de l'antigène nucléocapside (N) du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage nasal humain.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques sont nécessaires pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie.

Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient peut être effectuée. Les résultats négatifs n'excluent pas la COVID-19 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent de présenter le COVID-19 comme des symptômes de fièvre, de toux et/ou d'essoufflement peuvent toujours être infectées par le SARS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur fournisseur de soins de santé.

Le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) est destiné à être utilisé manuellement par des utilisateurs non professionnels (auto-test) dans un cadre privé pour aider au diagnostic rapide des infections au SARS-CoV-2. Les enfants (au moins 2 ans) de moins de 15 ans doivent être testés par un adulte. Un diagnostic rapide de l'infection par le SARS-CoV-2 aidera les professionnels de la santé à traiter les patients et à contrôler la maladie de manière plus efficace et efficiente.

## Résumé et explication

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y 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. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, et principalement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations comprennent la fièvre, la fatigue et une toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée se retrouvent dans quelques cas.

## Principe du test

Le kit utilise la technologie de dosage immunologique à flux latéral. L'utilisation de ce test permet la détection rapide de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2. Pour commencer le test, un échantillon d'écouvillon nasal auto-prélevé est inséré dans le tube d'extraction. La solution pré-remplie du tube interagit avec l'échantillon et facilite l'exposition des antigènes viraux appropriés aux anticorps utilisés dans le test. L'échantillon extrait est ensuite ajouté au trou d'échantillonnage de la cartouche du test. Si l'échantillon extrait contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne rose à rouge apparaît sur la région de la ligne de test (T) et une ligne rouge apparaît sur la région de la ligne de contrôle de procédure (C). L'absence de la ligne de test (T) indique que les antigènes du SARS-CoV-2 ne sont pas détectés, ce qui suggère que le SARS-CoV-2 n'est pas présent ou est présent à des niveaux très bas.

## Matériel requis mais non fourni

1. Minuteur
2. Savon pour les mains et de l'eau, ou une solution hydroalcoolique
3. Récipient domestique pour les déchets (poubelle)

## Matériel fourni

REF	Catalog No.	Cartouche	Ecouvillon d'échantillon	Tube d'extraction	Instructions d'utilisations
	CG123001	1	1	1	1
	CG123003	3	3	3	1
	CG123005	5	5	5	1
	CG123007	7	7	7	1
	CG123025	25	25	25	1

## Précautions et avertissements

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Lisez attentivement les instructions avant de commencer le test. Pour obtenir des résultats précis, les instructions doivent être suivies.
- Si l'emballage a été endommagé, que l'étiquette ne peut pas être vue clairement ou si la cartouche est expirée, n'utilisez pas le test.
- N'ouvrez pas la pochette en aluminium de la cartouche avant d'être prêt à réaliser le test.
- Ne mangez pas le déshydratant.
- Ne pas réutiliser les cartouches, tubes ou écouvillons.
- Ne pas interchanger ni mélanger des composants provenant de lots de kits différents.
- Ne touchez pas la pointe de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.
- Des prélèvements d'échantillons inadéquats ou inappropriés peuvent donner de faux résultats négatifs.
- Jeter les composants du kit et les échantillons dans les ordures ménagères.
- L'utilisation d'un gant pendant l'échantillonnage et les tests est recommandée.

## Stockage et stabilité

Conservez les kits entre 2 et 30°C dans un endroit sec et évitez la lumière directe du soleil. Ne congélez aucun des composants du kit. Gardez les kits hors de portée des enfants. Les cartouches non ouvertes sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes. Une fois le sachet en aluminium de la cartouche de test ouvert, le test doit être démarré dans les 30 minutes.

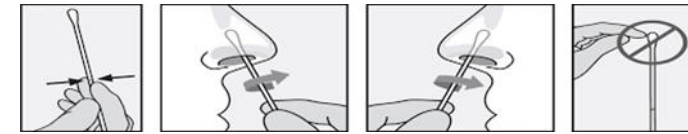
## Procédure de test

Remarque : avant de commencer le test, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau ou utilisez un désinfectant pour les mains. Assurez-vous qu'elles sont sèches avant de commencer.

1. **Laissez le kit s'équilibrer à température ambiante (15 - 30°C) avant de tester.** Ouvrez le kit et identifiez les composants du kit et instructions.
2. **La collecte de l'échantillon se fait sur écouvillon nasal.** Ouvrez l'emballage de l'écouvillon sans toucher le bout. Retirez l'écouvillon de l'emballage. Tout en tournant doucement, insérez l'écouvillon dans une narine. La pointe de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à 2 cm (1/2 à 3/4 de pouce) du bord de la narine. Faites tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale. Retirez et répétez le processus d'échantillonnage en utilisant le même écouvillon pour l'autre narine.

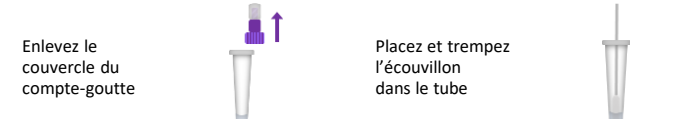
**Remarque:** ne touchez pas la pointe de l'écouvillon lors de la manipulation de l'écouvillon.

**Remarque:** les enfants (au moins 2 ans) de moins de 15 ans et les personnes incapables d'effectuer le test elles-mêmes, y compris les personnes âgées et les malades, doivent être testés par un autre adulte. Pour échantillonner un enfant, insérez l'écouvillon dans l'un de ses naseaux jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance. Faites tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale. Retirez l'écouvillon et insérez le même écouvillon dans l'autre narine, répétez le processus d'échantillonnage. Ne continuez pas le test si l'enfant ressent une douleur.

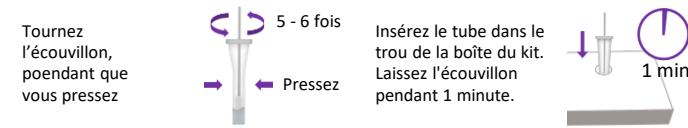


**Remarque: un prélèvement d'échantillons inadéquat ou inapproprié peut donner des résultats faussement négatifs.**

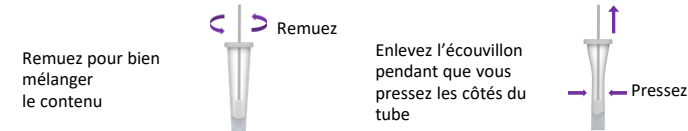
3. Retirez le couvercle du compte-gouttes du tube d'extraction pré-rempli. Placez et faire tremper l'écouvillon dans le tube.



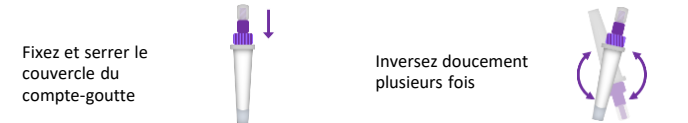
4. Tournez l'écouvillon 5 - 6 fois, pendant que vous pressez les côtés du tube. Insérez le tube dans le trou indiqué sur la boîte du kit. Assurez-vous que le tube est debout et atteint le fond. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant une minute.



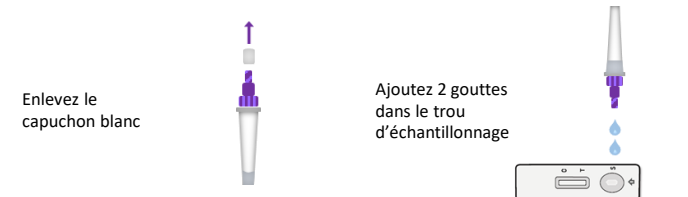
5. Remuez pour bien mélanger le contenu. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube. Jetez immédiatement l'écouvillon à la poubelle.



6. Fixez et serrez le couvercle du compte-gouttes en haut du tube d'extraction. Mélangez soigneusement le contenu (en retournant le tube plusieurs fois).

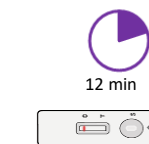


7. Retirez la cartouche de son emballage. Placez la cartouche sur une surface propre, plate et sèche. Retirez le capuchon sur le dessus du couvercle compte-gouttes, retournez le tube d'extraction, puis ajoutez deux gouttes (environ 70 uL) de l'échantillon bien mélangé dans le trou d'échantillon de la cartouche.



8. Laissez la cartouche chargée de l'échantillon à température ambiante pendant 12 minutes. Ne manipulez pas et ne déplacez pas la cartouche pendant ce temps.

9. Après l'incubation de 12 minutes, lisez les résultats. N'interprétez pas les résultats après 15 minutes (à compter de l'ajout de l'échantillon).

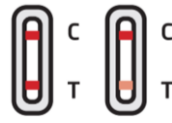


## Résultat positif:

Deux lignes vont apparaître.

L'une, rose à rouge, dans la zone de test (T) et une ligne rouge dans la zone de contrôle (C).

**Remarque : regardez très attentivement ! La ligne test (T) peut être très légère. Toute ligne T rose/rouge visible doit être considérée positive.**



## Résultat négatif:

Une seule ligne apparaît dans la zone de contrôle (C).



## Résultat invalide:

Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Remarque : un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure de test incorrecte sont les plus fréquentes raisons d'un défaut de contrôle. Si le résultat du test est invalide, un nouvel échantillon sur écouvillon doit être refait à nouveau avec un nouveau kit. Si le problème persiste, cessez immédiatement l'utilisation du kit et contactez votre fournisseur local.



## Limites

- Le test est uniquement destiné à la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal.
- Ce test détecte à la fois le SARS-CoV-2 viable (vivant) et non viable. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peut être corrélée ou non avec les résultats de culture virale effectués sur le même échantillon.
- Un résultat de test négatif peut survenir si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
- En cas de non-respect de la procédure de test, l'interprétation des résultats peut nuire aux performances du test et / ou invalider les résultats du test.
- Des résultats faussement négatifs peuvent survenir si un échantillon est mal prélevé ou manipulé.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de coinfections avec d'autres agents pathogènes.
- Un résultat négatif n'exclut pas l'infection par le SARS-CoV-2. Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et peuvent devoir être confirmés par un test moléculaire.
- Les faux négatifs sont plus probables après huit jours de symptômes.

## Performance

### Performance clinique

Les performances cliniques du SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) (pour auto-test) ont été déterminées en testant des échantillons de 267 personnes soupçonnées de COVID-19. Les échantillons ont été prélevés dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes ou une exposition suspectée. Pour chaque individu, deux écouvillons ont été prélevés. Le premier était un écouvillon nasal auto-échantillonné et a été auto-testé directement avec le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) sur le site. Le second était un écouvillon nasopharyngé collecté par les soins de santé qui a été placé dans un milieu de transport du virus, expédié au laboratoire et déterminé comme positif ou négatif à l'aide d'une méthode RT-PCR approuvée par la NMPA (National Medical Products Administration, Chine), c'est-à-dire la méthode de comparaison.

		Résultat du test RT-PCR		
		Positif	Négatif	Total
SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal)	Positif	110	1	111
	Négatif	9	147	156
	Total	119	148	267

Sensibilité clinique: 92.44% (95% CI: 86.13 – 96.48%)  
Spécificité clinique: 99.32% (95% CI: 96.29 – 99.98%)  
Accord global en pourcentage: 96.25% (95% CI: 93.22 – 98.19%)

### Limite de détection (LoD)

Il a été confirmé que le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal) détecte 2,5 ng/mL d'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2.

### Réactivité croisée et interférence microbienne

La réactivité croisée avec les micro-organismes suivants a été examinée. Les échantillons testés positifs pour les micro-organismes suivants étaient négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal). L'étude d'interférence microbienne a évalué si les micro-organismes éventuellement contenus dans les échantillons cliniques interfèrent avec la capacité de détection du kit, ce qui peut conduire à des résultats faussement négatifs. Chaque micro-organisme a été testé en triple en présence d'un échantillon fabriqué positif au SARS-CoV-2 (concentration : 3 x LOD). Aucune réactivité croisée ou interférence avec les micro-organismes énumérés dans le tableau ci-dessous n'a été trouvée.

No.	Micro-organisme	Concentration finale test
1	HCoV-OC43	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	1 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 <sup>6</sup> cfu/mL
10	Grippe A virus (H1N1)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Grippe B virus (Yamagata)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### Interférence

Les substances interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal).

No.	Substance interférente	Concentration finale test
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chloride de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

### Effet crochet

Il n'y a pas d'effet crochet à 600 µg/mL d'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2.

## 1. Ce test fait-il mal?

Non, l'écouvillon nasal n'est pas pointu et ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut être légèrement inconfortable. Si vous ressentez de la douleur, veuillez arrêter le test et demander conseil à un professionnel de la santé.

## 2. Quels sont les risques et bénéfices potentiels connus de ce test?

Les risques potentiels comprennent:

- Possibilité d'inconfort lors du prélèvement des échantillons.
- Résultats de test incorrects possibles.

Les avantages potentiels comprennent:

- Les résultats, ainsi que d'autres informations, peuvent aider votre professionnel à vous faire des recommandations éclairées au sujet de vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent aider à limiter l'expansion de la Covid-19 au sein de votre famille et dans votre communauté.

## 3. Que signifie avoir un résultat positif au test?

Si vous avez un résultat de test positif, il est très probable que vous ayez la COVID-19 parce que des protéines du virus qui cause la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon. Par conséquent, il est également probable que vous soyez placé en isolement pour éviter de propager le virus à d'autres personnes. Il y a un très petit risque que ce test puisse donner un résultat positif qui soit faux (un résultat faux positif). Si votre test est positif avec le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal), vous devez vous auto-isoler et rechercher des soins et un auprès de votre professionnel de la santé, car des tests supplémentaires peuvent être nécessaires. Votre médecin travaillera avec vous pour déterminer la meilleure façon de prendre soin de vous en fonction de vos résultats au test, de vos antécédents médicaux et de vos symptômes.

## 4. Que signifie avoir un résultat négatif au test?

Un résultat de test négatif signifie que les protéines du virus qui causent le COVID-19 n'ont pas été trouvées dans votre échantillon. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie que vous pourriez peut-être toujours avoir COVID-19 même si le test est négatif. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer au fur et à mesure que vous présentez des symptômes d'infection. Les échantillons prélevés après que vous ayez eu des symptômes pendant plus de cinq jours peuvent être plus susceptibles d'être négatifs par rapport à un test moléculaire.

Si votre test est négatif et que vous continuez à ressentir des symptômes de type COVID-19 tels que fièvre, toux et/ou essoufflement, vous devez consulter votre professionnel de la santé pour obtenir des soins de suivi. Par exemple, votre fournisseur de soins de santé peut suggérer que vous ayez besoin d'un autre test pour déterminer si vous avez contracté le virus causant la COVID-19. Il est important que vous travailliez avec votre professionnel de la santé pour vous aider à comprendre les prochaines étapes à suivre.

## 5. Quelle est la différence entre un antigène et un test moléculaire?

Un test d'antigène, tel que le SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal), détecte les protéines du virus. Les tests moléculaires détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques pour le virus, mais pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est très précis, mais un résultat négatif n'exclut pas l'infection. Si le résultat de votre test est négatif, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé pour savoir si un test supplémentaire est nécessaire et si vous devez continuer à vous isoler à la maison.

## Symboles

	Lisez les instructions d'utilisation		Tests par kit		Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Utilisez en période de validité		Ne pas réutiliser
	Limite de température 2 - 30°C		Numéro de lot		Numéro du catalogue
	Évitez la lumière du soleil		Fabricant		Date de fabrication

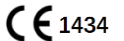
### Goldsite Diagnostics Inc.

Adresse du fabricant  
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Site de fabrication

No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807  
Fax: 86 755 26890799



**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**  
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain



IFU4456501  
Version: V1  
04/01/2022

**Kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale)**  
(per l'autodiagnosi)

**Uso previsto**

Questo kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è un test immunocromatografico rapido in vitro a lettura visiva monouso per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside (N) SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasali umani.

I risultati sono per l'identificazione dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei tamponi nasali durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi devono essere considerati presunti e, se necessario, può essere eseguita la conferma con un test molecolare per la gestione del paziente. I risultati negativi non escludono COVID-19 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sul trattamento o sulla gestione dei pazienti, comprese le decisioni sul controllo delle infezioni. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19. Le persone che risultano negative al test e continuano a manifestare COVID-19 come sintomi di febbre, tosse e/o mancanza di respiro possono ancora avere l'infezione da SARS-CoV-2 e dovrebbero cercare cure di follow-up con il proprio medico o operatore sanitario.

Il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è destinato all'uso manuale da parte di utenti non esperti (autotest) in un ambiente privato per aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. I bambini (almeno 2 anni) di età inferiore ai 15 anni devono essere testati da un adulto. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari a curare i pazienti e a controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace.

**Riepilogo e spiegazione**

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ . 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. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

**Principio della procedura**

Il kit utilizza la tecnologia di immunodosaggio a flusso laterale. L'utilizzo di questo test consente il rilevamento rapido della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2.

Per iniziare il test, nella provetta di estrazione viene inserito un campione di tampone nasale prelevato autonomamente. La soluzione preriempita nella provetta interagisce con il campione e facilita l'esposizione degli antigeni virali appropriati agli anticorpi utilizzati nel test. Il campione estratto viene quindi aggiunto al pozzetto del campione della cartuccia del test.

Se il campione estratto contiene antigeni SARS-CoV-2, apparirà una linea da rosa a rossa nella regione della linea del test (T) e una linea rossa apparirà nella regione della linea di controllo procedurale (C). L'assenza della linea del test (T) indica che gli antigeni SARS-CoV-2 non vengono rilevati, suggerendo che SARS-CoV-2 non è presente o è presente a livelli molto bassi.

**Materiali necessari ma non forniti**

1. Timer
2. Acqua e sapone per le mani o disinfettante per le mani
3. Contenitore per rifiuti domestici

**Materiali forniti**

REF	Numero di catalogo	Cartuccia di prova	Tampone di campionamento	Tubo di estrazione	Istruzioni per l'uso
	CG123001	1	1	1	1
	CG123003	3	3	3	1
	CG123005	5	5	5	1
	CG123007	7	7	7	1
	CG123025	25	25	25	1

**Avvertenze e precauzioni**

- Per uso diagnostico in vitro.
- Leggere completamente le istruzioni prima di iniziare il test. Per ottenere risultati accurati, è necessario seguire le istruzioni.
- Se la confezione è stata danneggiata, l'etichetta non è chiaramente visibile o se la cartuccia è scaduta, non utilizzare la cartuccia.
- Non aprire la busta di alluminio della cartuccia del test fino al momento dell'uso.
- Non mangiare l'essiccante.
- Non riutilizzare le cartucce, le provette o i tamponi.
- Non scambiare o mischiare componenti di lotti di kit diversi.
- Non toccare la punta del tampone quando si maneggia il tampone.
- Una raccolta di campioni inadeguata o inappropriata può produrre risultati del test falsi negativi.
- Smaltire i componenti del kit e i campioni nei rifiuti domestici.
- Si raccomanda l'uso di guanti durante il campionamento e il test.

**Conservazione e stabilità**

Conservare i kit a 2 - 30°C in un luogo asciutto ed evitare la luce solare diretta. Non congelare nessuno dei componenti del kit. Tenere i kit fuori dalla portata dei bambini. Le cartucce non aperte sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulle etichette. Una volta aperta la busta di alluminio della cartuccia del test, il test deve essere avviato entro 30 minuti.

**Procedura di prova**

Nota: prima di iniziare il test, lavarsi le mani con acqua e sapone o utilizzare un disinfettante per le mani. Assicurati che siano asciutti prima di iniziare.

**1. Lasciare che il kit raggiunga la temperatura ambiente (15 - 30°C) prima del test.** Aprire il kit e identificare i componenti e le istruzioni del kit.

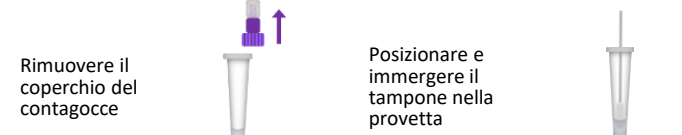
**2. Raccolta del campione di tampone nasale.** Aprire la confezione del tampone all'estremità del bastoncino. Prendi il tampone. Mentre si ruota delicatamente, inserire il tampone in una narice. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2 cm (da 1/2 a 3/4 di pollice) dal bordo della narice. Ruotare il tampone 5 volte contro la parete nasale. Rimuovere e ripetere il processo di campionamento utilizzando lo stesso tampone per l'altra narice. **Nota:** non toccare la punta del tampone quando si maneggia il tampone.

**Nota:** i bambini (di almeno 2 anni) di età inferiore ai 15 anni e le persone che non sono in grado di eseguire il test da soli, compresi gli anziani e i malati, devono essere testati da un altro adulto. Per campionare un bambino, inserisci il tampone in una delle sue narici finché non senti una certa resistenza. Ruotare il tampone 5 volte contro la parete nasale. Rimuovere il tampone e inserire lo stesso tampone nell'altra narice, ripetere il processo di campionamento. Non continuare il test se il bambino avverte dolore.

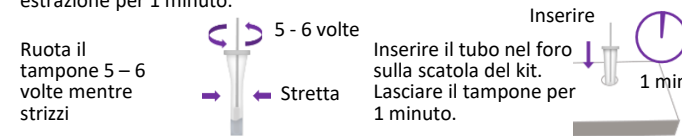


**Nota: una raccolta del campione inadeguata o inappropriata può produrre risultati falsi negativi.**

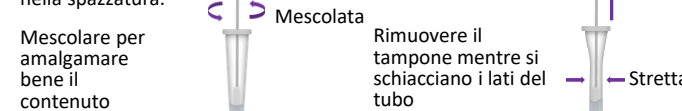
3. Rimuovere il coperchio del contagocce dalla provetta di estrazione preriempita. Posizionare e immergere il tampone nella provetta.



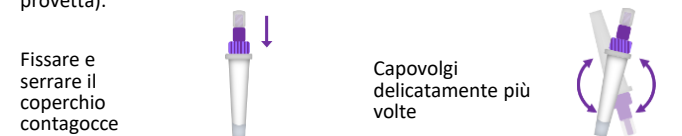
4. Ruotare il tampone 5-6 volte mentre si schiacciano i lati del tubo. Inserire il tubo nel foro indicato sulla scatola del kit. Assicurati che il tubo sia in posizione verticale e raggiunga il fondo. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.



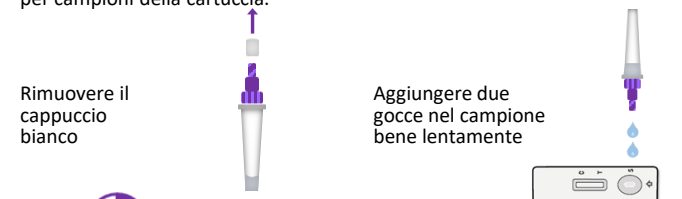
5. Mescolate per amalgamare bene il contenuto. Rimuovere il tampone mentre si schiacciano i lati del tubo. Gettare immediatamente il tampone nella spazzatura.



6. Fissare e serrare il coperchio contagocce sulla parte superiore del tubo di estrazione. Mescolare bene il contenuto (capovolgendo più volte la provetta).

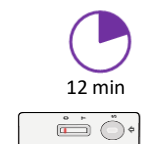


7. Aprire la busta di alluminio della cartuccia del test. Posizionare la cartuccia su una superficie pulita, piana e asciutta. Rimuovere il tappo sopra il coperchio del contagocce, capovolgere il tubo di estrazione e quindi aggiungere due gocce (circa 70 µl) del campione ben miscelato nel pozzetto per campioni della cartuccia.



8. Lasciare la cartuccia caricata con il campione a temperatura ambiente per 12 minuti. Non maneggiare o spostare la cartuccia durante questo periodo.

9. Dopo l'incubazione di 12 minuti, leggere i risultati. Non interpretare i risultati dopo 15 minuti (dall'aggiunta del campione).



## Interpretazione dei risultati

### Risultato positivo:

Appariranno due righe.  
Una linea rosa-rossa nella regione della linea del test (T) e una linea rossa nella regione della linea di controllo (C).

**Nota: guarda molto da vicino! La linea di prova (T) può essere molto debole. Qualsiasi linea T visibile rosa/rossa deve essere considerata positiva.**



### Risultato negativo:

Viene visualizzata una singola linea nella regione della linea di controllo (C).



### Risultato non valido:

Nessuna linea rossa appare nella regione della linea di controllo (C).

Nota: il volume del campione insufficiente, la procedura operativa errata sono le ragioni più probabili per il guasto della linea di controllo. Se il risultato del test non è valido, è necessario raccogliere un nuovo tampone e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.



## Limitazioni

- Il test serve solo per il rilevamento qualitativo dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale.
- Questo test rileva SARS-CoV-2 sia vitale (vivo) che non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono essere o meno correlate ai risultati della coltura virale eseguiti sullo stesso campione.
- Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test.
- La mancata osservanza della procedura del test, l'interpretazione dei risultati può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare i risultati del test.
- Possono verificarsi risultati falsi negativi se un campione viene raccolto o maneggiato in modo improprio.
- I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
- Un risultato negativo non esclude l'infezione da SARS-CoV-2. I risultati negativi devono essere considerati presunti e potrebbe essere necessario confermare con un test molecolare.
- Risultati falsi negativi sono più probabili dopo otto giorni di sintomi.

## Prestazione

### Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche del kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) sono state determinate testando campioni di 267 persone sospettate di COVID-19. I campioni sono stati raccolti entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi o dalla sospetta esposizione. Per ogni individuo sono stati raccolti due tamponi. Il primo è stato un tampone nasale autocampionato ed è stato autodiagnosticato direttamente con il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) presso il sito. Il secondo era un tampone nasofaringeo raccolto dall'assistenza sanitaria che è stato posto in un mezzo di trasporto del virus, spedito al laboratorio e determinato come positivo o negativo utilizzando un metodo RT-PCR approvato dalla NMPA (National Medical Products Administration, Cina), ovvero il metodo di confronto.

		Risultati del test RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Totale
SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Positivo	110	1	111
	Negativo	9	147	156
	Totale	119	148	267

Sensibilità clinica: 92,44% (IC 95%: 86,13 – 96,48%)  
Specificità clinica: 99,32% (IC 95%: 96,29 – 99,98%)  
Concordanza percentuale complessiva: 96,25% (IC 95%: 93,22 – 98,19%)

### Limite di rilevamento (LoD)

È stato confermato che il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) rileva 2,5 ng/mL di antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2.

### Reattività crociata e interferenza microbica

È stata esaminata la cross-reattività con i seguenti microrganismi. I campioni risultati positivi per i seguenti microrganismi sono risultati negativi quando testati con il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale). Lo studio sull'interferenza microbica ha valutato se i microrganismi eventualmente contenuti nei campioni clinici interferiscono con la capacità di rilevamento del kit, il che può portare a risultati falsi negativi. Ciascun microrganismo è stato testato in triplicato in presenza di un campione positivo per SARS-CoV-2 fabbricato (concentrazione:  $3 \times \text{LOD}$ ). Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella sottostante.

No.	Microrganismo	Concentrazione di prova finale
1	HCoV-OC43	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	$1,5 \times 10^6$ cfu/mL
10	Influenza A Virus (H1N1)	$2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL
11	Influenza B virus (Yamagata)	$2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL

### Interferenza

Le seguenti sostanze interferenti non hanno alcun impatto sul kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale).

No.	Sostanza interferente	Concentrazione di prova finale
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chloride de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetone	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

### Effetto gancio

Non c'è effetto hook a 600 µg/mL di antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2.

## Domande frequenti

### 1. Questo test farà male?

No, il tampone nasale non è tagliente e non dovrebbe ferire. A volte il tampone può risultare leggermente scomodo. Se senti dolore, interrompi il test e chiedi consiglio a un operatore sanitario.

### 2. 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.

I potenziali vantaggi includono:

Se il risultato del test è positivo, è molto probabile che tu abbia il COVID-19 perché il campione sono state trovate proteine del virus che causa il COVID-19. Pertanto, è anche probabile che tu possa essere messo in isolamento per evitare di diffondere il virus ad altri. C'è una possibilità molto piccola che questo test possa dare un risultato positivo che è sbagliato (un risultato falso positivo). Se sei positivo al test dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) dovresti autoisolarti e cercare assistenza di follow-up con il tuo medico poiché potrebbero essere necessari ulteriori test. Il tuo medico lavorerà con te per determinare il modo migliore per prenderti cura di te in base ai risultati del test insieme alla tua storia medica e ai tuoi sintomi.

I risultati di questo test possono aiutare a limitare la diffusione del COVID-19 alla tua famiglia e ad altri nella tua comunità.

### 3. Cosa significa se ho un risultato positivo al test?

Se il risultato del test è positivo, è molto probabile che tu abbia il COVID-19 perché il campione sono state trovate proteine del virus che causa il COVID-19. Pertanto, è anche probabile che tu possa essere messo in isolamento per evitare di diffondere il virus ad altri. C'è una possibilità molto piccola che questo test possa dare un risultato positivo che è sbagliato (un risultato falso positivo). Se sei positivo al test dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) dovresti autoisolarti e cercare assistenza di follow-up con il tuo medico poiché potrebbero essere necessari ulteriori test. Il tuo medico lavorerà con te per determinare il modo migliore per prenderti cura di te in base ai risultati del test insieme alla tua storia medica e ai tuoi sintomi.

### 4. Cosa significa se ho un risultato negativo del test?

Un risultato negativo del test significa che le proteine del virus che causa il COVID-19 non sono state trovate nel campione.

È possibile che questo test dia un risultato negativo non corretto (falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che potresti avere ancora il COVID-19 anche se il test è negativo. La quantità di antigene in un campione può diminuire quanto più a lungo si hanno sintomi di infezione. I campioni raccolti dopo aver avuto sintomi per più di cinque giorni possono avere maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test molecolare.

Se sei negativo al test e continui a manifestare COVID-19 come sintomi di febbre, tosse e/o mancanza di respiro, dovresti cercare assistenza di follow-up con il tuo medico. Ad esempio, il tuo medico potrebbe suggerirti di aver bisogno di un altro test per determinare se hai contratto il virus che causa COVID-19. È importante che collabori con il tuo medico per aiutarti a capire i prossimi passi da compiere.

### 5. Qual è la differenza tra un antigene e un test molecolare?

Un test dell'antigene, come il kit antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale), rileva le proteine del virus. I test molecolari rilevano il materiale genetico del virus. I test antigenici sono molto specifici per il virus, ma non 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 è necessario un test aggiuntivo e se dovresti continuare l'isolamento a casa.

## Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Tests per kit		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Usare entro la data		Non riutilizzare
	Limite di temperatura 2 - 30°C		Numero di lotto		Numero di catalogo
	Evita il sole		Produzione		Data di produzione

### Goldsite Diagnostics Inc.

Indirizzo del produttore  
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Sito di produzione  
No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807  
Fax: 86 755 26890799

CE 1434



**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**  
C/ Horacio Lengua No 18, CP 29006, Málaga-Spain

IFU4456501  
Version: V1  
04/01/2022



### Uso Indicado

Este kit de antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico de lectura visual in vitro de un solo uso para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápsida (N) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales humanos.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2. Generalmente el antígeno se detecta en hisopos nasales durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y se puede realizar la confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan el COVID-19 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19. Las personas que resulten negativas y continúen experimentando síntomas similares al COVID-19 de fiebre, tos y/o dificultad para respirar aún pueden tener la infección por SARS-CoV-2 y deben buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención médica.

El kit de antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) está diseñado para ser utilizado manualmente por usuarios no profesionales (autodiagnóstico) en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico rápido de infecciones por SARS-CoV-2. Los niños (al menos 2 años) menores de 15 años deben ser examinados por un adulto. El diagnóstico rápido de la infección por SARS-CoV-2 ayudará a los profesionales de la salud a tratar a los pacientes y controlar la enfermedad de manera más eficiente y eficaz.

### Resumen y Explicación

Los nuevos coronavirus pertenecen al género  $\beta$ . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente 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, principalmente de 3 a 7 días. Las manifestaciones principales incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

### Principio del procedimiento

El kit se usa la tecnología de inmunoensayo de flujo lateral. El uso de esta prueba permite la detección rápida de la proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2. Para comenzar la prueba, se inserta una muestra de hisopo nasal recolectada por el paciente en el tubo de extracción. La solución precargada en el tubo interactúa con la muestra y facilita la exposición de los antígenos virales apropiados a los anticuerpos usados en la prueba. Luego, la muestra extraída se agrega al pocillo de muestra del Cartucho de prueba. Si la muestra extraída contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color rosa a rojo en la región (T) de la línea de prueba y aparecerá una línea roja en la región (C) de la línea de control. La ausencia de la línea de prueba (T) indica que no se detectan antígenos del SARS-CoV-2, lo que sugiere que el SARS-CoV-2 no está presente o que está presente en niveles muy bajos.

### Materiales requeridos pero NO suministrados

1. Temporizador
2. Agua y jabón de manos o desinfectante de manos
3. Basura doméstica

### Materiales suministrados

REF	No. Catálogo	Cartucho de Prueba	Hisopo de muestreo	Tubo para Extracción	Instrucción de Uso
	CG123001	1	1	1	1
	CG123003	3	3	3	1
	CG123005	5	5	5	1
	CG123007	7	7	7	1
	CG123025	25	25	25	1

### Precaución y advertencia

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Lea las instrucciones completamente antes de comenzar la prueba. Para obtener resultados precisos, se deben seguir las instrucciones.
- Si el paquete se ha dañado, la etiqueta no se puede ver claramente o si el cartucho ha caducado, no lo utilice.
- No abra la bolsa de aluminio del Cartucho de prueba hasta que esté listo para usar.
- No coma el desecante.
- No reutilice los cartuchos, tubos o hisopos.
- No intercambie ni mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
- No toque la punta del hisopo cuando lo manipule.
- La recolección de muestras inadecuada o inapropiada puede producir resultados falsos negativos.
- Deseche los componentes del kit y las muestras en la basura doméstica.
- Se recomienda el uso de guantes durante el muestreo y la prueba.

### Almacenamiento y Estabilidad

Almacene los kits a 2 – 30°C en un lugar seco y evite la luz solar directa. No congele ninguno de los componentes del kit. Mantenga los kits fuera del alcance de los niños. Los cartuchos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en las etiquetas. Una vez que se abre la bolsa de aluminio del cartucho de prueba, la prueba debe iniciarse dentro de los 30 minutos.

### Procedimiento de prueba

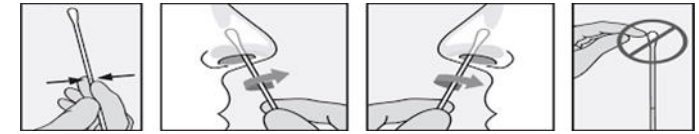
Nota: Antes de comenzar la prueba, lávese las manos con agua y jabón o use un desinfectante para manos. Asegúrese de que estén secos antes de comenzar.

**1. Deje que el kit se equilibre a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes de realizar la prueba.** Abra el kit e identifique los componentes y la instrucción del kit.

**2. Recolección de la muestra del hisopo nasal.** Abra el paquete de hisopos por el extremo del palillo y sáquelo. Lo inserte en una fosa nasal mientras gira suavemente. La punta del hisopo debe insertarse hasta 2 cm (1/2 a 3/4 de pulgada) desde el borde de la fosa nasal. Gire el hisopo 5 veces contra la pared nasal. Retire y repita el proceso de muestreo usando el mismo hisopo para la otra fosa nasal.

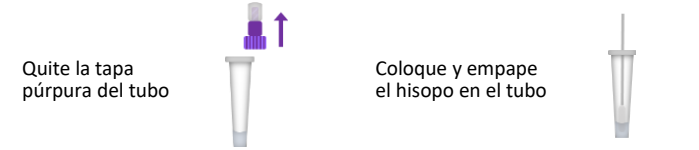
Nota: No toque la punta del hisopo cuando lo manipule.

Nota: Los niños (al menos 2 años) menores de 15 años y las personas que no pueden realizar la prueba por sí mismos, incluidos los ancianos y los enfermos, deben ser examinados por otro adulto. Para tomar muestras de un niño, inserte el hisopo en uno de sus narices hasta que sienta algo de resistencia. Gire el hisopo 5 veces contra la pared nasal. Retire el hisopo e inserte el mismo hisopo en la otra fosa nasal, repita el proceso de muestreo. No continúe con la prueba si el niño siente algún dolor.

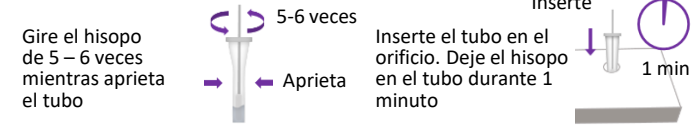


**Nota: La recolección de muestras inadecuada o inapropiada puede producir resultados falsos negativos.**

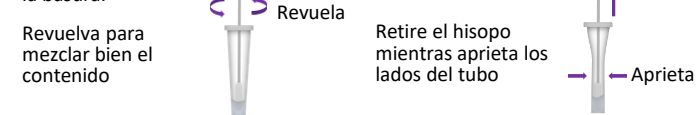
3. Quite la tapa de gotero del tubo con el tampón de extracción precargado. Coloque y empape el hisopo en el tubo.



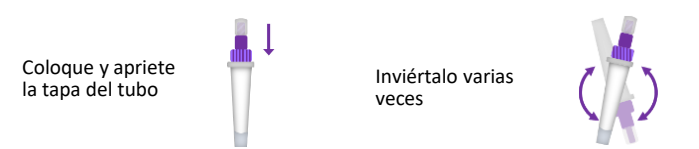
4. Gire el hisopo de 5 - 6 veces mientras aprieta los lados del tubo. Inserte el tubo en el orificio indicado en la cajita. Asegúrese de que el tubo esté en posición vertical y llegue al fondo. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto.



5. Revuelva el tampón con el hisopo para mezclar bien el contenido. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo. Y deséchelo inmediatamente en la basura.



6. Coloque y apriete la tapa del tubo. Mezcle bien el contenido (invirtiendo el tubo varias veces).

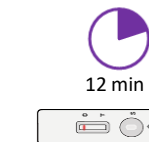


7. Abra la bolsa de aluminio del cartucho de prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, plana, y seca. Retire la tapa en la parte superior de la tapa del gotero. Pues invierta el tubo con el tampón de extracción y agregue 2 gotas (alrededor de 70 uL) de la muestra bien mezclada en el pocillo de muestra del cartucho.



8. Deje el cartucho cargado de muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos. No manipule ni mueva el cartucho durante este tiempo.

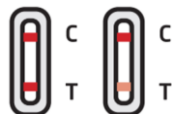
9. Después de la incubación de 12 minutos, lea los resultados. No interprete los resultados después de 15 minutos (desde la adición de la muestra).



# Interpretación de los resultados

## Resultado Positivo:

Se aparecerán dos líneas. Una línea de rosa a rojo en la región(T) de la línea de prueba y una línea roja en la región(C) de la línea de control.



**Nota: ¡Mire muy de cerca! La línea(T) de prueba puede ser muy tenue. Cualquier línea T visible de color rosa / rojo debe considerarse positiva.**

## Resultado Negativo:

Se aparece una sola línea en la región(C) de la línea de control.



## Resultado Inválido:

No se aparece ninguna línea roja en la región(C) de la línea de control.

**Nota:** El volumen de muestra insuficiente y el procedimiento de operación incorrecto son las razones más probables de falla de la línea de control. Si el resultado de la prueba no es válido, se debe recolectar un nuevo hisopo y la prueba se debe realizar nuevamente con un nuevo kit. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.



## Limitaciones

- La prueba es solo para la detección cualitativa de antígeno del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales.
- Esta prueba detecta el virus del SARS-CoV-2 tanto viable (vivo) como no viable. El desempeño de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizados en la misma muestra.
- Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
- No seguir el Procedimiento de prueba, la interpretación de los resultados puede afectar negativamente el desempeño de la prueba y / o invalidar los resultados de la prueba.
- Pueden producirse resultados negativos falsos si una muestra se recolecta o manipula incorrectamente.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Un resultado negativo no excluye la infección por SARS-CoV-2. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y puede ser necesario confirmarlos mediante un ensayo molecular.
- Los resultados falsos negativos son más probables después de ocho días de síntomas.

## Desempeño

### Desempeño Clínico

El desempeño clínico del kit de Antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) se determinó analizando muestras de 267 personas sospechosas de tener COVID-19. Las muestras se recolectaron dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas o la sospecha de exposición. Para cada individuo, se recolectaron dos hisopos. El primero fue un hisopo nasal de muestreo propio y se realizó una prueba directamente con el kit de Antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) en el sitio. El segundo fue un hisopo nasofaríngeo recolectado por atención médica que se colocó en un medio de transporte de virus, se envió al laboratorio y se determinó que era positivo o negativo utilizando un método de RT-PCR aprobado por la NMPA (Administración Nacional de Productos Médicos, China), es decir, el método comparador.

		Resultados de Prueba RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Kit de Antígeno del SARS-CoV-2 (Oro Coloidal)	Positivo	110	1	111
	Negativo	9	147	156
	Total	119	148	267

Sensibilidad clínica: 92.44% (95% CI: 86.13 – 96.48%)  
Especificidad clínica: 99.32% (95% CI: 96.29 – 99.98%)  
Acuerdo porcentual general: 96.25% (95% CI: 93.22 – 98.19%)

## Límite de detección (LoD)

Se confirmó que el kit de Antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) detectaba 2,5 ng/mL de antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2.

## Reactividad cruzada y Interferencia microbiana

Se examinó la reactividad cruzada con los siguientes microorganismos. Las muestras que dieron positivo para los siguientes microorganismos fueron negativas cuando se analizaron con el kit de Antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal).

El estudio de interferencia microbiana evaluó si los microorganismos posiblemente contenidos en las muestras clínicas interfieren con la capacidad de detección del kit, lo que puede dar lugar a resultados falsos negativos. Cada microorganismo se probó por triplicado en presencia de una muestra positiva fabricada para SARS-CoV-2 (concentración: 3 × LOD). No se encontró reactividad cruzada o interferencia con los microorganismos enumerados en la siguiente tabla.

No.	Microorganismo	Concentración de Prueba Final
1	HCoV-OC43	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	1 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 <sup>6</sup> cfu/mL
10	Influenza A Virus (H1N1)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Influenza B virus (Yamagata)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## Interferencia

Las siguientes sustancias interferentes no tienen ningún impacto en el kit de Antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal).

No.	Sustancias Interferentes	Concentración de Prueba Final
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chloride de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0,5 µg/mL
6	Flunisolide	0,5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2,5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

## Efecto de Gancho

No hay efecto de gancho a 600 µg/mL de antígeno proteico de la nucleocápsida del SARS-CoV-2.

# Preguntas frecuentes

## 1. ¿Se duele la prueba?

No, el hisopo nasal no es afilado y no debería doler. A veces, el hisopo puede resultar un poco incómodo. Si siente dolor, no haga la prueba y busque el consejo de un proveedor de atención médica.

## 2. ¿Cuáles son los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de esta prueba?

Los riesgos potenciales incluyen:

- Posibles incomodidades durante la recolección de muestras.
- Posibles resultados de prueba incorrectos.

Los posibles beneficios incluyen:

- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su proveedor de atención médica a realizar recomendaciones informadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación del COVID-19 a su familia y a otras personas de su comunidad.

## 3. ¿Qué significa si tengo un resultado positivo en la prueba?

Si tiene un resultado positivo en la prueba, es muy probable que tenga COVID-19 porque se encontraron proteínas del virus que causa COVID-19 en su muestra. Por lo tanto, también es probable que lo coloquen en aislamiento para evitar transmitir el virus a otras personas. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea incorrecto (un resultado falso positivo). Si obtiene un resultado positivo con el kit de Antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal), debe aislarse y buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica, ya que pueden ser necesarias pruebas adicionales. Su proveedor de atención médica trabajará con usted para determinar la mejor manera de cuidarlo en función de los resultados de su prueba junto con su historial médico y sus síntomas.

## 4. ¿Qué significa si tengo un resultado negativo en la prueba?

Un resultado negativo de la prueba significa que no se encontraron proteínas del virus que causa COVID-19 en su muestra.

Es posible que esta prueba dé un resultado negativo que sea incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir cuanto más tiempo tenga síntomas de infección. Es más probable que las muestras recolectadas después de haber tenido síntomas durante más de cinco días sean negativas en comparación con un ensayo molecular.

Si la prueba es negativa y continúa experimentando síntomas similares a COVID-19 de fiebre, tos y/o dificultad para respirar, debe buscar atención de seguimiento con su proveedor de atención médica. Por ejemplo, su proveedor de atención médica puede sugerirle que necesite otra prueba para determinar si ha contraído el virus que causa COVID-19. Es importante que trabaje con su proveedor de atención médica para ayudarlo a comprender los próximos pasos que debe seguir.

## 5. ¿Cuál es la diferencia entre una prueba de antígeno y una prueba molecular?

Una prueba de antígeno, como el kit de Antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal), detecta proteínas del virus. Las pruebas moleculares detectan material genético del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas para el virus, pero no tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que un resultado positivo es muy preciso, pero un resultado negativo no descarta la infección. Si el resultado de su prueba es negativo, debe hablar con su proveedor de atención médica sobre si es necesaria una prueba adicional y si debe continuar aislando en casa.

## Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Límite de Temperatura 2 - 30°C		Número del lote		Número Catálogo
	Evitar el sol		Fabricante		Fecha de manufactura

**Goldsite Diagnostics Inc.**  
Dirección del fabricante  
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Sitio de fabricación  
No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807  
Fax: 86 755 26890799



**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**  
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

IFU4456501  
Version: V1  
04/01/2022

## Geleverde materialen

REF	Catalogus nr.	Testcartridge	Wattenstaafje	Tube voor extractie	Gebruiksaanwijzing
	CG123001	1	1	1	1
	CG123003	3	3	3	1
	CG123005	5	5	5	1
	CG123007	7	7	7	1
	CG123025	25	25	25	1

## Beoogd gebruik

De SARS-CoV-2 Antigenkit (Colloïdaal Goud) is een in vitro visueel leesbare snelle immunochromatografische test voor eenmalig gebruik voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside (N)-antigeen in menselijke neusuitstrijkjes.

De resultaten zijn voor de identificatie van SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwitantigeen. Antigeen is over het algemeen detecteerbaar in neusuitstrijkjes tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar correlatie met de geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte.

Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en bevestiging met een moleculaire test, indien nodig, voor patiëntbeheer kan worden uitgevoerd. Negatieve resultaten sluiten COVID-19 niet uit en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor beslissingen over behandeling of patiëntbeheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden beschouwd in de context van de recente blootstellingen, de geschiedenis van de patiënt en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die passen bij COVID-19. Personen die negatief testen en COVID-19-achtige symptomen van koorts, hoesten en/of kortademigheid blijven ervaren, kunnen nog steeds een SARS-CoV-2-infectie hebben en dienen nazorg te zoeken bij hun arts of zorgverlener.

De SARS-CoV-2 Antigenkit (Colloïdaal Goud) is bedoeld om handmatig te worden gebruikt door leken (zelftest) in een privéomgeving om te helpen bij de snelle diagnose van SARS-CoV-2-infecties. Kinderen (minstens 2 jaar) jonger dan 15 jaar moeten door een volwassene worden getest. Een snelle diagnose van een SARS-CoV-2-infectie zal beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg helpen om patiënten te behandelen en de ziekte efficiënter en effectiever onder controle te houden.

## Samenvatting en verklaring

De nieuwe coronavirussen behoren tot het geslacht  $\beta$ . COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

## Principe van de procedure

De kit maakt gebruik van laterale-flow-immunoassaytechnologie. Het gebruik van deze test zorgt voor de snelle detectie van nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2.

Om met de test te beginnen, wordt een zelf afgenomen neusuitstrijkje in het extractiebuisje gestoken. De voorgevulde oplossing in de buis interageert met het monster en vergemakkelijkt de blootstelling van de juiste virale antigenen aan de antilichamen die in de test worden gebruikt. Het geëxtraheerde monster wordt vervolgens toegevoegd aan het monsterputje van de testcartridge.

Als het geëxtraheerde monster SARS-CoV-2-antigenen bevat, verschijnt er een roze-naar-rode lijn op het testlijngedebied (T) en een rode lijn op het procedurele controlelijngedebied (C). Afwezigheid van de testlijn (T) geeft aan dat SARS-CoV-2-antigenen niet worden gedetecteerd, wat suggereert dat SARS-CoV-2 niet aanwezig is, of in zeer lage niveaus aanwezig is.

## Benodigde maar niet verstrekte materialen

1. Timer
2. Handzeep en water of handdesinfecterend middel
3. Huisvuilcontainer

## Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Voor in vitro diagnostisch gebruik.
- Lees de instructies volledig door voordat u met de test begint. Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen, moeten de instructies worden gevolgd.
- Als de verpakking beschadigd is, het etiket niet duidelijk zichtbaar is of als de cartridge verlopen is, gebruik de cartridge dan niet.
- Open het foliezakje van de testcartridge pas als het klaar is voor gebruik.
- Eet het droogmiddel niet.
- Gebruik de patronen, buisjes of swabs niet opnieuw.
- Wissel of meng geen componenten uit verschillende kitpartijen.
- Raak de tip van het wattenstaafje niet aan bij het hanteren van het wattenstaafje.
- Ontoereikende of ongepaste monsterafname kan vals-negatieve testresultaten opleveren.
- Gooi kitcomponenten en monsters weg bij het huisvuil.
- Het gebruik van handschoenen tijdens monsternamen en testen wordt aanbevolen.

## Opslag en stabiliteit

Bewaar de kits bij 2 – 30°C op een droge plaats en vermijd direct zonlicht. Vries geen van de onderdelen van de kit in. Houd de sets buiten het bereik van kinderen. De ongeopende patronen zijn stabiel tot de vervaldatum die op de etiketten staat vermeld. Zodra het foliezakje van de testpatroon is geopend, moet de test binnen 30 minuten worden gestart.

## Test procedure

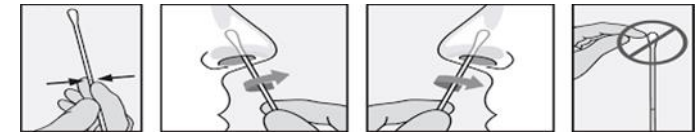
Opmerking: Voordat u met de test begint, wast u uw handen met water en zeep of gebruikt u handdesinfecterend middel. Zorg ervoor dat ze droog zijn voordat je begint.

**1. Laat de kit op kamertemperatuur komen (15 - 30°C) voordat u gaat testen.** Open de kit en identificeer de onderdelen van de kit en de instructies.

**2. Verzamelen van het neus uitstrijkje.** Open de verpakking van het wattenstaafje aan het uiteinde. Neem het wattenstaafje eruit. Steek het wattenstaafje in één neusgat terwijl u het voorzichtig ronddraait. De punt van het wattenstaafje moet tot 2 cm (1/2 tot 3/4 inch) van de rand van het neusgat worden ingebracht. Draai het wattenstaafje 5 keer tegen de neuswand. Verwijder het wattenstaafje en herhaal de bemonstering met hetzelfde wattenstaafje voor het andere neusgat.

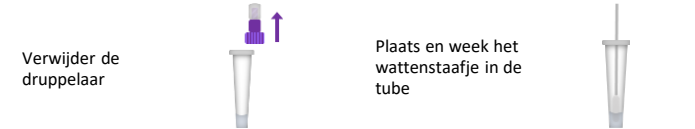
**Opmerking:** Raak de punt van het wattenstaafje niet aan bij het hanteren van het wattenstaafje.

**Opmerking:** Kinderen (minstens 2 jaar oud) jonger dan 15 jaar, en mensen die de test niet zelf kunnen uitvoeren, inclusief ouderen en zieken, moeten door een andere volwassene worden getest. Om een kind te testen, steekt u het wattenstaafje in een van de neusgaten totdat u enige weerstand voelt. Draai het wattenstaafje 5 keer tegen de neuswand. Verwijder het wattenstaafje en steek hetzelfde wattenstaafje in het andere neusgat, herhaal de bemonsteringsprocedure. Ga niet verder met de test als het kind pijn voelt.

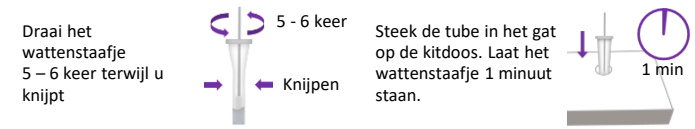


**Opmerking: Ontoereikende of ongepaste monsterafname kan vals-negatieve resultaten opleveren.**

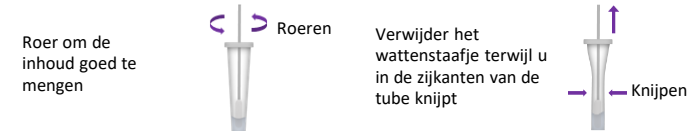
3. Verwijder het druppeldekseel van de voorgevulde Tube voor extractie. Plaats en week het wattenstaafje in de tube.



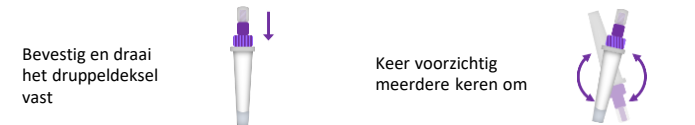
4. Draai het wattenstaafje 5 – 6 keer terwijl u in de zijkanten van het tube knijpt. Steek de tube in het gat aangegeven op de kitdoos. Zorg ervoor dat de tube rechtop staat en de bodem bereikt. Laat het wattenstaafje 1 minuut in het Tube voor extractie.



5. Roer om de inhoud goed te mengen. Verwijder het wattenstaafje terwijl u in de zijkanten van de buis knijpt. Gooi het wattenstaafje onmiddellijk in de vuilnisbak.



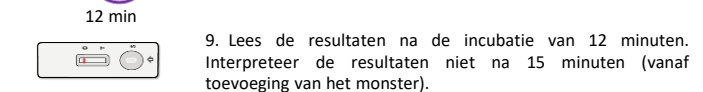
6. Bevestig het druppeldekseel en draai het vast aan de bovenkant van de Tube voor extractie. Meng de inhoud grondig (door de buis meerdere keren om te keren).



7. Open het foliezakje van de Testcartridge. Plaats de Testcartridge op een schoon, vlak en droog oppervlak. Verwijder de dop bovenop de druppelaar, keer de Tube voor extractie om en voeg dan twee druppels (ongeveer 70 L) van het goed gemengde monster toe aan de monsterput van de Testcartridge.



8. Laat de met het monster geladen Testcartridge gedurende 12 minuten bij kamertemperatuur staan. Behandel of verplaats de Testcartridge gedurende deze tijd niet.



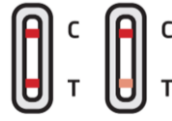
9. Lees de resultaten na de incubatie van 12 minuten. Interpreteer de resultaten niet na 15 minuten (vanaf toevoeging van het monster).

## Positief resultaat:

Er verschijnen 2 lijnen.

Een roze-naar-rode lijn op het testlijngedebied (T) en één rode lijn op het controlelijngedebied (C).

**Opmerking: kijk heel goed! De testlijn (T) kan erg zwak zijn. Elke roze/rode zichtbare T-lijn moet als positief worden beschouwd.**



## Negatief resultaat:

Een enkele lijn verschijnt op het controlelijngedebied (C).



## Ongeldig resultaat:

Er verschijnt geen rode lijn op het controlelijngedebied (C).

**Opmerking:** Onvoldoende monstervolume, onjuiste bedieningsprocedure zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controlelijn. Als het testresultaat ongeldig is, moet een nieuw uitstrijkje worden afgenomen en moet de test opnieuw worden uitgevoerd met een nieuwe kit. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de kit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.



## Beperkingen

- De test is alleen bedoeld voor kwalitatieve detectie van het SARS-CoV-2-antigeen in neusuitstrijkjes.
- Deze test detecteert zowel levensvatbare (live) als niet-levensvatbare SARS-CoV-2. De testprestaties zijn afhankelijk van de hoeveelheid virus (antigeen) in het monster en kunnen al dan niet correleren met virale kweekresultaten die op hetzelfde monster zijn uitgevoerd.
- Een negatief testresultaat kan optreden als het antigeengehalte in een monster onder de detectielimiet van de test ligt.
- Als de testprocedure niet wordt gevolgd, kan de interpretatie van de resultaten de testprestaties nadelig beïnvloeden en/of de testresultaten ongeldig maken.
- Vals-negatieve resultaten kunnen optreden als een monster onjuist wordt verzameld of gehanteerd.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Een negatief resultaat sluit een SARS-CoV-2-infectie niet uit. Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en moeten mogelijk worden bevestigd door een moleculaire test.
- Vals-negatieve resultaten zijn waarschijnlijker na acht dagen symptomen.

## Prestaties

### Klinische prestaties

De klinische prestaties van SARS-CoV-2 Antigeenkit (Colloïdaal Goud) (Voor zelftest) werden bepaald door monsters te testen van 267 personen die verdacht werden van COVID-19. De monsters werden verzameld binnen 7 dagen na het begin van de symptomen of vermoedelijke blootstelling. Voor elk individu werden twee swabs verzameld. De eerste was een zelfafgenomen neusuitstrijkje en werd rechtstreeks zelf getest met SARS-CoV-2 Antigeenkit (Colloïdaal Goud) (Voor zelftest) op de site. De tweede was een door de gezondheidszorg verzameld nasofaryngeaal uitstrijkje dat in een virustransportmedium werd geplaatst, naar het laboratorium werd verzonden en waarvan werd vastgesteld dat het positief of negatief was met behulp van een door de NMPA (National Medical Products Administration, China) goedgekeurde RT-PCR-methode, dwz de vergelijkingsmethode.

		RT-PCR-testresultaten		
		Positief	Negatief	Totaal
SARS-CoV-2 Antigeenkit (Colloïdaal Goud)	Positief	110	1	111
	Negatief	9	147	156
	Totaal	119	148	267

Klinische gevoeligheid: 92.44% (95% CI: 86.13 – 96.48%)

Klinische specificiteit: 99.32% (95% CI: 96.29 – 99.98%)

Algehele procent overeenstemming: 96.25% (95% CI: 93.22 – 98.19%)

### Detectielimiet (LoD)

SARS-CoV-2 Antigeenkit (Colloïdaal Goud) werd bevestigd om 2,5 ng/ml SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwitantigeen te detecteren.

### Kruisreactiviteit en microbiële interferentie

De kruisreactiviteit met de volgende micro-organismen werd onderzocht. Monsters die positief testten voor de volgende micro-organismen waren negatief wanneer ze werden getest met de SARS-CoV-2 Antigeenkit (Colloïdaal Goud).

Het onderzoek naar microbiële interferentie evalueerde of micro-organismen die mogelijk in klinische monsters aanwezig zijn, interfereren met het detectievermogen van de kit, wat kan leiden tot fout-negatieve resultaten. Elk micro-organisme werd in drievoud getest in aanwezigheid van een gefabriceerd SARS-CoV-2-positief monster (concentratie: 3 x LOD). Er werd geen kruisreactiviteit of interferentie met de in de onderstaande tabel vermelde micro-organismen gevonden.

No.	Micro-organisme	Uiteindelijke testconcentratie
1	HCoV-OC43	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	1 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 <sup>6</sup> cfu/mL
10	Influenza A Virus (H1N1)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Influenza B Virus (Yamagata)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### Interferentie

De volgende interfererende stoffen hebben geen invloed op SARS-CoV-2 Antigeenkit (Colloïdaal Goud).

No.	Storende stof	Uiteindelijke testconcentratie
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chloride de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

### Haakeffect

Er is geen hook-effect bij 600 g/ml SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwitantigeen.

## 1. Doet deze test pijn?

Nee, het neusuitstrijkje is niet scherp en mag geen pijn doen. Soms kan het wattenstaafje een beetje oncomfortabel aanvoelen. Als u pijn voelt, stop dan met de test en vraag advies aan een zorgverlener.

## 2. Wat zijn de bekende en potentiële risico's en voordelen van deze test?

Mogelijke risico's zijn onder meer:

- Mogelijk ongemak tijdens monsterafname.
- Mogelijk onjuiste testresultaten.

Mogelijke voordelen zijn onder meer:

- De resultaten kunnen, samen met andere informatie, uw zorgverlener helpen en weloverwogen aanbevelingen te doen over uw zorg.
- De resultaten van deze test kunnen helpen de verspreiding van COVID-19 naar uw familie en anderen in uw gemeenschap te beperken.

## 3. Wat betekent het als ik een positieve testuitslag heb?

Als je een positieve testuitslag hebt, is de kans groot dat je COVID-19 hebt omdat er eiwitten van het virus dat COVID-19 veroorzaakt in je monster zijn aangetroffen. Daarom is het ook waarschijnlijk dat u in isolatie wordt geplaatst om te voorkomen dat u het virus naar anderen verspreidt. Er is een zeer kleine kans dat deze test een positieve uitslag kan geven die fout is (een vals-positieve uitslag). Als u positief test met de SARS-CoV-2 Antigeenkit (Colloïdaal Goud), moet u zichzelf isoleren en nazorg zoeken bij uw zorgverlener, aangezien aanvullende tests nodig kunnen zijn. Uw zorgverlener zal met u samenwerken om te bepalen hoe u het beste voor u kan zorgen op basis van uw testresultaat(en), samen met uw medische geschiedenis en uw symptomen.

## 4. Wat betekent het als ik een negatief testresultaat heb?

Een negatief testresultaat betekent dat er geen eiwitten van het virus dat COVID-19 veroorzaakt in uw monster zijn aangetroffen.

Het is mogelijk dat deze test bij sommige mensen met COVID-19 een negatief resultaat geeft dat niet klopt (vals-negatief). Dit betekent dat je mogelijk nog steeds COVID-19 hebt, ook al is de test negatief. De hoeveelheid antigeen in een monster kan afnemen naarmate u langer symptomen van infectie heeft. Monsters die zijn afgenomen nadat u langer dan vijf dagen symptomen heeft gehad, zijn mogelijk eerder negatief in vergelijking met een moleculaire test.

Als u negatief test en COVID-19-achtige symptomen van koorts, hoesten en/of kortademigheid blijft ervaren, dient u nazorg te zoeken bij uw zorgverlener. Uw zorgverlener kan bijvoorbeeld voorstellen dat u nog een test nodig heeft om te bepalen of u het virus heeft opgelopen dat COVID-19 veroorzaakt. Het is belangrijk dat u samenwerkt met uw zorgverlener om u te helpen begrijpen welke volgende stappen u moet nemen.

## 5. Wat is het verschil tussen een antigeen- en moleculaire test?

Een antigeentest, zoals de SARS-CoV-2 Antigeenkit (Colloïdaal Goud), detecteert eiwitten van het virus. Moleculaire tests detecteren genetisch materiaal van het virus. Antigeentesten zijn zeer specifiek voor het virus, maar niet zo gevoelig als moleculaire tests. Dit betekent dat een positief resultaat zeer nauwkeurig is, maar een negatief resultaat sluit infectie niet uit. Als uw testresultaat negatief is, moet u met uw zorgverlener bespreken of een aanvullende test nodig is en of u thuis moet blijven isoleren.

## Symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Tests per kit		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel		Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Temperatuurgrens 2 - 30°C		Partijnummer		Catalogusnummer
	Vermijd zonlicht		Fabrikant		Datum van vervaardiging

### Goldsite Diagnostics Inc.

Adres van de fabricant  
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Productielocatie  
No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807  
Fax: 86 755 26890799



**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**  
C/ Horacio Lengua No 18, CP 29006, Málaga-Spain

IFU4456501  
Version: V1  
04/01/2022