

English

Introduction

The new coronavirus (2019-nCoV) is a coronavirus of ARN de la familia Betacoronaviridae... This test is for in vitro professional diagnostic use...

Performance Characteristics

Table with columns: Region, Test Result, Sensitivity, Specificity. Rows include Europe, South America, Korea, and USA.

Kit Components

- Each test device sealed in a foam pouch with a desiccant
- 1000 absorbent tissue
- Instructions for use

Specimen Collection and Storage

- 1. Specimen should be handled carefully as an infectious agent and should be collected by trained personnel.
2. The specimen should be collected in a sterile, leak-proof, leak-resistant, handle with care.

Assay Procedure

- 1. Preparation: Wash hands thoroughly with soap and water.
2. Do not touch the side of the foil pouch until ready to perform the test.
3. Test: Remove the aluminum seal from the assay device, immerse nasopharyngeal swab in the assay diluent...

Interpretation of Results

- [Negative] The appearance of only one red band at the control line (C) within the result window indicates a negative result.
[Positive] Two bands appearing: one at the control line (C) and one black test line (T).

Storage

- 1. Store at 2-8°C.
2. Do not use the assay device after the expiration date.

French

Introduction

Le nouveau coronavirus (2019-nCoV) est un coronavirus de ARN de la famille Betacoronaviridae... Ce test est pour un usage professionnel de diagnostic in vitro.

Performance Characteristics

Table with columns: Région, Résultat du Test, Sensibilité, Spécificité. Rows include Europe, Amérique du Sud, Corée, et États-Unis.

Kit Components

- Chaque dispositif de test scellé dans une poche en aluminium contenant un déséchant
- 1000 serviettes absorbantes
- Instructions d'utilisation

Collecte et stockage des spécimens

- 1. L'échantillon doit être manipulé avec précaution en tant qu'agent infectieux et doit être prélevé par un personnel formé.
2. Le spécimen doit être collecté dans un récipient étanche, étanche aux fuites, résistant aux éclaboussures.

Procédure d'essai

- 1. Préparation: Lavez soigneusement vos mains avec du savon et de l'eau.
2. Ne touchez pas le côté de la poche de l'aluminium jusqu'à ce que vous ayez effectué l'essai.
3. Test: Retirez le scellé en aluminium du dispositif de test, plongez le swab nasopharyngé dans le diluant...

Interprétation des résultats

- [Négatif] L'apparition d'une seule bande rouge à la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
[Positif] Deux bandes apparaissent: une ligne de contrôle (C) et une ligne de résultat (R).

Interpretation of Results

- [Negative] The appearance of only one red band at the control line (C) within the result window indicates a negative result.
[Positive] Two bands appearing: one at the control line (C) and one black test line (T).

Storage

- 1. Store at 2-8°C.
2. Do not use the assay device after the expiration date.

Spanish

Prueba rápida del antígeno SAR-CoV-2 de una etapa

Introduction

El nuevo coronavirus (2019-nCoV) es un coronavirus de ARN de la familia Betacoronaviridae... Este test es para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Características de rendimiento

Table with columns: Región, Resultado de la Prueba, Sensibilidad, Especificidad. Rows include Europe, América del Sur, Corea, and EE.UU.

Componentes del kit

- Cada dispositivo de prueba está sellado en una bolsa de aluminio que contiene un deshidratante
- 1000 paños de papel absorbente
- Instrucciones de uso

Recolección y almacenamiento de especímenes

- 1. El espécimen debe ser manipulado con cuidado como agente infeccioso y debe ser recolectado por personal calificado.
2. El material que se toma muestra incorrecta afecta significativamente al resultado de la prueba.

Procedimiento de prueba

- 1. Equilibre los componentes del kit a la muestra a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. El dispositivo de prueba se debe utilizar a temperatura ambiente con un vaso de diluyente.
3. Retire el sello de aluminio del bote de la línea de muestra.

Precisión

The precision tests are determined by triplicate to a pair of test tubes utilizing the positive control and negative control. The results are 100% for each.

Precauciones

- 1. Evite el contacto con la muestra y evite tocar la herramienta con el cual. Realice la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
2. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o si se ve el sello roto.

El paquete

- Contenido e embalaje exterior
- Almacén a 2-8 grados centígrados.

Portuguese

Introdução

O novo coronavírus (2019-nCoV) é um coronavírus de RNA de família Betacoronaviridae... Este teste é para uso profissional de diagnóstico in vitro.

Características de desempenho

Table with columns: Região, Resultado do Teste, Sensibilidade, Especificidade. Rows include Europe, América do Sul, Coreia, and Estados Unidos.

Componentes do kit

- Cada dispositivo de teste selado em um saco de alumínio com um dessecante
- 1000 lençóis descartáveis
- Instruções de uso

Coleta e armazenamento de amostra

- 1. A amostra deve ser manipulada com cuidado como agente infeccioso e deve ser coletada por pessoal qualificado.
2. O material que é coletado incorretamente afeta significativamente o resultado da amostra.

Precisão

The precision tests are determined by triplicate to a pair of test tubes utilizing the positive control and negative control. The results are 100% for each.

Precações

- 1. Evite o contato com a amostra e evite tocar o instrumento com o qual a amostra é coletada. Realize o teste imediatamente após retirar o dispositivo da bolsa de alumínio.
2. Não utilize o dispositivo de teste se o saco estiver danificado ou se o selo estiver rompido.

Conteúdo do Kit

- Conteúdo do kit
- Embalagem externa e armazenamento
- Armazene a 2-8°C.

Componentes do kit

- Cada dispositivo de teste selado em um saco de alumínio com um dessecante
- 1000 lençóis descartáveis
- Instruções de uso

Coleta e armazenamento de amostra

- 1. A amostra deve ser manipulada com cuidado como agente infeccioso e deve ser coletada por pessoal qualificado.
2. O material que é coletado incorretamente afeta significativamente o resultado da amostra.

Precisão

The precision tests are determined by triplicate to a pair of test tubes utilizing the positive control and negative control. The results are 100% for each.

Precações

- 1. Evite o contato com a amostra e evite tocar o instrumento com o qual a amostra é coletada. Realize o teste imediatamente após retirar o dispositivo da bolsa de alumínio.
2. Não utilize o dispositivo de teste se o saco estiver danificado ou se o selo estiver rompido.

Conteúdo de armazenamento

- Conteúdo de armazenamento
- Armazene a 2-8°C.

German

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest in einer Schritt

Einführung

Das neue Coronavirus (2019-nCoV) ist ein Coronavirus mit einer RNA-Struktur... Dieser Test ist für den professionellen Einsatz im Labor.

Leistungsmerkmale

Table with columns: Region, Testergebnis, Sensitivität, Spezifität. Rows include Europe, Südamerika, Korea, and USA.

Bestandteile des Kits

- Jedes Testgerät wird in einer Blisterpackung eines Aluminiumsacks mit einem Desiccant und einem Schrittplan geliefert.
- 1000 saugfähige Taschentücher
- Gebrauchsanweisung

Sammlung der Probe und Lagerung

- 1. Die Probe sollte sorgfältig als infektiöses Agens behandelt werden.
2. Die Probe sollte in einem sterilen, undurchsichtigen, leaktighten Behälter gesammelt werden.

Verfahren

- 1. Lassen Sie das Kit und die Bestandteile des Kits vor der Proben-Exposition erhitzen.
2. Entfernen Sie die Verpackung des Aluminiumsacks vorsichtig von der Packung des Testschritts.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe des Reagenzienbehälters und des Probensammelbehälters.

Interpretation der Testergebnisse

- [Negativ] Das Vorhandensein eines roten Streifens an der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Testergebnis.
[Positiv] Zwei Streifen erscheinen: einer an der Kontrolllinie (C) und einer schwarze Testlinie (T).

Leistungsmerkmale

Table with columns: Region, Testergebnis, Sensitivität, Spezifität. Rows include Europe, Südamerika, Korea, and USA.

Verfahren

- 1. Lassen Sie das Kit und die Bestandteile des Kits vor der Proben-Exposition erhitzen.
2. Entfernen Sie die Verpackung des Aluminiumsacks vorsichtig von der Packung des Testschritts.

Italian

Test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 in un solo passaggio

Introduzione

Il nuovo coronavirus (2019-nCoV) è un coronavirus a singolo filamento di RNA... Questo test è per l'uso professionale di diagnosi in vitro.

Caratteristiche delle Prestazioni

Table with columns: Regione, Risultato del Test, Sensibilità, Specificità. Rows include Europe, America del Sud, Corea, and Stati Uniti.

Contenuto del Kit

- Il contenuto del kit
- L'imballaggio esterno e lo stoccaggio
- Conservare a 2-8°C.

Procedura di dosaggio

- 1. Prima del test, portare i componenti del kit a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la capsula di alluminio dalla confezione e metterla in un vasetto di plastica.

Precisione

The precision tests are determined by triplicate to a pair of test tubes utilizing the positive control and negative control. The results are 100% for each.

Precauzioni

- 1. Evitare il contatto con la muestra e evitar tocar el instrumento con el cual se toma la muestra. Realizar el test inmediatamente después de retirar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
2. No utilizar el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o si se ve el sello roto.

Contenuto del Kit

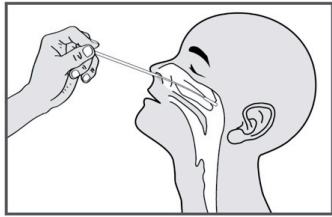
- Il contenuto del kit
- L'imballaggio esterno e lo stoccaggio
- Conservare a 2-8°C.

Interpretazione dei Risultati

- [Negativo] La presenza di una sola striscia rossa nella linea di controllo (C) all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.
[Positivo] Due strisce appaiono: una nella linea di controllo (C) e una linea di prova nera (T).

Precazioni

- 1. Evitare il contatto con la muestra e evitar tocar el instrumento con el cual se toma la muestra. Realizar el test inmediatamente después de retirar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
2. No utilizar el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o si se ve el sello roto.



EN Specimen Collection

Nasopharyngeal Swab

- 1 Tilt the patient's head slightly backwards.
- 2 Insert a nasopharyngeal swab horizontally into the nasal cavity until resistance is met at the level of the turbinate.
- 3 Rotate the swab gently against the nasopharyngeal mucosa for 10 - 15 seconds.
- 4 Remove the swab while making sure that the tip of the swab is wet.

DE Probensammlung

Nasopharyngealer Abstrich

- 1 Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht zurück.
- 2 Führen Sie den Tupfer horizontal in die Nasenhöhle ein, bis Sie auf Widerstand auf der Ebene der Nasenmuschel stoßen.
- 3 Drehen Sie den Tupfer 10 - 15 Sekunden lang vorsichtig gegen die Nasenrachen Schleimhaut.
- 4 Entfernen Sie den Tupfer, wobei darauf zu achten ist, dass die Spitze des Tupfers feucht ist.

PT Colheita da amostra

Zaragatoa nasofaringea

- 1 Incline a cabeça do doente ligeiramente para trás.
- 2 Insira uma zaragatoa nasofaringea horizontalmente na cavidade nasal até encontrar alguma resistência a nível do corneto.
- 3 Rodar o cotonete suavemente contra a mucosa nasofaringea durante 10 - 15 segundos.
- 4 Retirar a zaragatoa enquanto se certifica de que a ponta da zaragatoa está húmeda.

ES Colección de muestras

hisopo nasofaríngeo

- 1 Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.
- 2 Inserte un hisopo nasofaríngeo horizontalmente en la cavidad nasal hasta encontrar resistencia a nivel del cuerno nasal.
- 3 Gire en un movimiento circular suavemente contra la mucosa nasofaríngea durante 10 - 15 segundos.
- 4 Retire el hisopo mientras se asegura de que la punta del hisopo está húmeda.

FR Recueil de l'échantillon

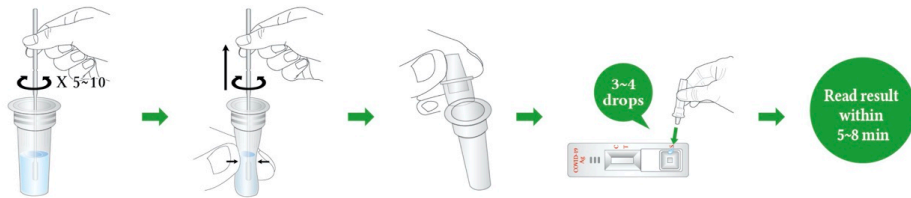
Écouvillon nasopharyngé

- 1 Inclinez légèrement la tête du patient vers l'arrière.
- 2 Insérez l'écouvillon nasopharyngé horizontalement dans la cavité nasale jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets nasaux.
- 3 Tournez l'écouvillon en mouvement circulaire doucement contre la muqueuse nasopharyngée pendant 10 à 15 secondes.
- 4 Retirez l'écouvillon tout en vous assurant que la pointe de l'écouvillon est humide.

IT Raccolta di campioni

Tampone Nasofaringeo

- 1 Inclinare leggermente indietro la testa del paziente.
- 2 Inserire un tampone nasofaringeo orizzontalmente nella cavità nasale fino a quando non si incontra resistenza a livello del cornetti nasale.
- 3 Ruotare delicatamente con un movimento circolare contro la mucosa nasofaringea per 10 - 15 secondi.
- 4 Ritirare il tampone facendo attenzione che la punta del tampone sia bagnata.



EN Assay Procedure

- 1 Insert the swab specimen and swirl the swab 5-10 times.
- 2 Remove the swab while gently squeezing the head of the swab.
- 3 Take a filter cap from the pack and close the diluent tube securely.
- 4 Invert the assay diluent tube and gently squeeze it to draw 3-4 drops (90-150µl) into a sample well on the device.
- 5 Read the result within 5-8 minutes.

ES Procedimiento de prueba

- 1 Inserte el hisopo y gire el hisopo 5-10 veces.
- 2 Retire el hisopo mientras se aprieta suavemente la cabeza del hisopo.
- 3 Toma el filtro del paquete y cierre el tubo de diluyente de prueba con la tapa del filtro de forma segura.
- 4 Invierte el tubo de diluyente del ensayo y aprécielo suavemente para extraer 3-4 gotas (90-150µl) en un pozo de muestra del dispositivo.
- 5 Lea el resultado dentro de 5-8 minutos.

DE Testverfahren

- 1 Führen Sie die Abstrichprobe ein und schwenken Sie diese 5-10 mal in der Flüssigkeit.
- 2 Ziehen Sie den Tupfer heraus. Dabei die Spitze leicht ausdrücken.
- 3 Nehmen Sie eine Filterkappe aus der Packung und verschließen Sie das Verdünnungsröhrchen sicher.
- 4 Stellen Sie das Röhrchen mit dem Probenverdünnungs-mittel auf den Kopf und pressen Sie vorsichtig 3-4 Tropfen (90-150µl) in eine Stichproben-wanne auf dem Gerät.
- 5 Das Ergebnis innerhalb von 5-8 Minuten ablesen.

FR Procédure d'essai

- 1 Insérez l'écouvillon et faites tourbillonner l'écouvillon 5-10 fois.
- 2 Retirez l'écouvillon tout en serrant doucement la tête de l'écouvillon.
- 3 Prenez un bouchon filtrant du paquet et fermez bien le tube de diluant en toute sécurité.
- 4 Inversez le tube diluant d'essai et pressez le doucement pour libérer 3-4 gouttes (90-150µl) d'échantillon sur l'appareil.
- 5 Lisez le résultat dans les 5-8 minutes.

PT Procedimento de análise

- 1 Insira a amostra da zaragatoa e rode a zaragatoa 5-10 vezes.
- 2 Remova a zaragatoa enquanto aperta suavemente a cabeça da zaragatoa.
- 3 Retire uma tampa de filtro da embalagem e feche bem o tubo diluente.
- 4 Inverta o tubo do diluente de ensaio e esprema com cuidado para deixar 3-4 gotas (90-150µl) num poço de amostra do dispositivo.
- 5 Leia o resultado passados 5-8 minutos.

IT Procedura di test

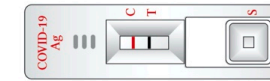
- 1 Inserire il tampone e ruotare il tampone 5-10 volte.
- 2 Rimuovere il tampone mentre stringe delicatamente la testa del tampone.
- 3 Prendere un tappo del filtro dalla confezione e chiudere bene il tubo del diluente in modo sicuro.
- 4 Invertire il tubo più sottile di prova e premere delicatamente per rilasciare 3-4 gocce (90-150µl) del campione nel dispositivo.
- 5 Leggere il risultato entro 5-8 minuti.



EN Interpretation of Results

Negative

One red line "C" within the result window.



Positive

Two bands ; black "T" test line and red "C" control line within the result window.



Invalid

No "C" line within the result window. It is recommended that the specimen be retested.

ES Interpretación de los resultados

Negativo

Una línea roja "C" dentro de la ventana de resultados

Positivo

Dos bandas; La ventana de los resultados esta entre la línea de prueba de la "T" negra y la línea de control de la "C" roja.

No válido

No hay línea "C" en la ventana de resultados. Se recomienda volver a probar la muestra.

DE Interpretation der Testergebnisse

Negativ

Eine rote „C“-Linie im Ergebnisfeld.

Positiv

Zwei Striche; schwarz „T“-Testlinie und rot „C“-Kontrolllinie im Ergebnisfeld.

Ungültig

Keine „C“-Linie im Ergebnisfeld. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.

FR Interprétation des Résultats

Négatif

Une ligne rouge « C » dans la fenêtre de résultats.

Positif

Deux bandes ; ligne d'essai noire «T » et ligne de contrôle « C » rouge dans la fenêtre de résultat.

Non valide

Pas de ligne « C » dans la fenêtre de résultat. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon.

PT Interpretação dos resultados

Negativo

Uma linha vermelha "C" dentro da janela de resultado.

Positivo

Duas faixas; linha de teste preta "T" e linha de controlo vermelha "C" dentro da janela de resultado.

Inválido

Sem linha "C" dentro da janela de resultado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada.

IT Interpretazione dei risultati

Negativo

Una linea rossa "C" all'interno della finestra dei risultati

Positivo

Due bande; linea di prova nera "T" e linea di controllo rossa "C" all'interno della finestra dei risultati.

Non valido

Nessuna riga "C" all'interno della finestra dei risultati. Si raccomanda di ritestare il campione.