

**LUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test** 

REF ICOV5002-B025

For in vitro diagnostic use only.

## [INTENDED USE]

The COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab, nasal swab or oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. Antigen is generally detectable in nasopharyngeal swab, nasal swab and oropharyngeal swab during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine clinical 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 do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for clinical diagnosis or to exclude SARS-CoV-2 infection. Clinical judgment and diagnostic results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management.

The COVID-19 Antigen Rapid Test is intended for medical professionals or trained operators who are proficient in performing lateral flow tests. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation.

## [SUMMARY]

The novel coronavirus (SARS-CoV-2) belongs to the B 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 the main source of infection. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 2 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]

The COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay based on the principle of lateral flow immunoassay. Sample, test cassette, SARS-CoV-2 nucleocapsid monoclonal antibody conjugate with color microsphere as detector and spray on conjugation pad. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interacts with SARS-CoV-2 antibody conjugate with color microsphere, making antigen-antibody label complex, this complex binds on the membrane via capture antibody. After the reaction, wash the tube with water. Then, transfer SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibody. A colored test line (T) would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigen is present in the specimen. At least one T line suggests a negative result. The control line (C) is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly.

## [WARNINGS AND PRECAUTIONS]

- For in vitro diagnostic use only.
- For healthcare professionals and individuals trained in point of care settings.
- Do not use this product as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform clinical status of COVID-19.
- Do not use this product after the expiration date.
- Please read all the information in this leaflet before performing the test.
- The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test cassette should be discarded according to federal, state and local regulations.

## [COMPOSITION]

**Materials Provided**

- One test cassette, each cassette with desiccant in individual foil pouch
- 25 Extraction Reagent Tubes, tube sealed with foil film containing 0.3 mL of extraction reagent
- 25 Sterile Swabs: single use swab for specimen collection
- 1 Pack Insert

**Materials Required but not Provided**

- Timer

## [STORAGE AND STABILITY]

• Store as packaged in the sealed pouch at temperature (4-30 °C or 40-46 °F). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling.

• Once open the pouch, the test should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration.

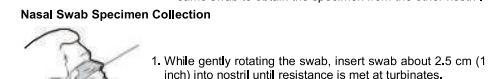
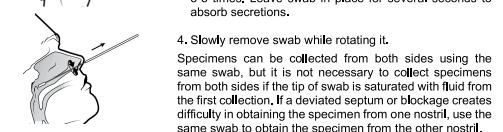
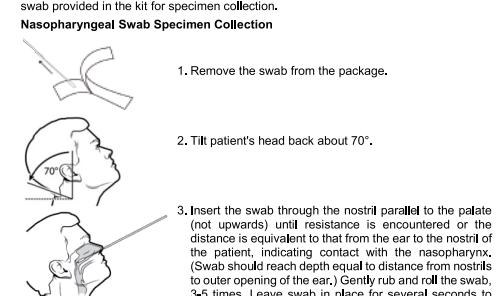
• The LOT and expiration date were printed on the labeling.

## [SPECIMEN]

Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained later during symptom onset will contain lower viral titers. Results will be compared to an RT-PCR assay. Inadequate specimen collection, improper specimen handling, and/or transport may yield false results; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality to accurate test performance.

Prepare the extraction reagent tube according to the Test Procedure and use the sterile swab provided in the kit for specimen collection.

## Nasopharyngeal Swab Specimen Collection



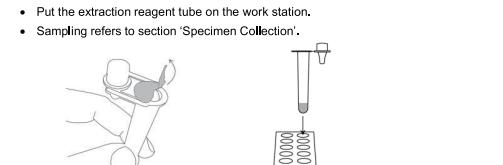
## Specimen Transport and Storage

Do not return the swab to the original swab packaging. Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Specimen collected may be stored at 2-8 °C for no more than 24 hours; Store at +4 °C for a long time, but avoid repeated freeze-thaw cycles.

## [TEST PROCEDURE]

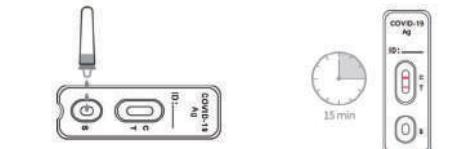
Note: Allow the test cassette, reagents and specimens to equilibrate to room temperature (15-30 °C or 59-86 °F) prior to testing.

- Carefully open the foil film on the extraction reagent tube. Do not let the extraction reagent flow out.
- Put the extraction reagent tube on the work station.
- Sampling refers to section Specimen Collection.



- 4. Remove the test cassette from the sealed pouch.
- 5. Reverse the specimen extraction reagent tube, holding the tube upright, transfer 3 drops (approximately 100 µL) slowly to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer.

6. Wait for colored lines to appear. Interpret the test results at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.



1. Inserte el swab de especímenes en la tubo de transporte líquido conteniendo un máximo de 3 mL VTM sin denaturante.
2. Mezcle el swab almacenado en VTM mediante la mezcla.
3. Transfiera 300 µL de la solución de VTM conteniendo especímenes en el tubo de extracción que contiene reagente de extracción con una micropipeta calibrada. Mezcle homogéneamente mediante la mezcla de arriba y abajo.
4. Cubra el tubo de reagente de extracción con la boquilla de gotas conectada y deje que la solución extraída permanezca durante un minuto.

5. Follow Steps 4 - 6 of the Direct Swab Test Procedure above.

## [INTERPRETATION OF RESULTS]

Positive: Two lines appear. One colored line appears at the control region (C), and another colored line appears at the test region (T), regardless of the intensity of the test line.

Negative: One colored line appears at the control region (C), and no line appears at the test region (T).

Control line fails to appear: Insufficient specimen volume or quality. Insufficient specimen volume or quality. The most likely reason for control line failure is that the specimen is too dilute. Repeat the test using a new test cassette.

If the problem persists, discontinue using this test cassette.

All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

The used test cassette should be discarded according to federal, state and local regulations.

## [QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify test performance.

## [LIMITATIONS]

The product is intended to provide a qualitative detection. The intensity of the test line (T) is not intended to correlate to the concentration of the antigen of the specimen.

Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions.

A physician must interpret the results in conjunction with the patient's history, physical findings, and other diagnostic procedures.

A negative result can occur if the quantity of SARS-CoV-2 antigens present in the specimen is below the detection threshold of the assay, or the virus has undergone minor amino acid mutation(s) in the target epitope region recognized by the monoclonal antibodies utilized in the test.

## [ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) gehören zu der B-Gruppe. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell anfällig. Diejenigen, die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle sind. Asymptomatische infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Ein Infektionsanzeichen ist die Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

## [PRINZIP]

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral Flow Immunoassay basierend auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie. Ein horizontales monoklonales Protein- und Antikörperkombination wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationsgel gebracht. Während des Tests wird das SARS-CoV-2-Antigen aus dem Probenmaterial mit dem Fabmikroantikörper konjugiert, der mit Farbmikropartikeln interagiert. Diese Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleinsäureantikörpers. Dieses Antigen ist in den Nasopharyngealen, Nasenabstrichen und Oropharyngealen Abstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Das Infektionsstadium ist jedoch eine Mischung aus Infektionskontrolle und Management des Patienten. Ein Infektionsanzeichen ist die Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

## [ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE]

Positive: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich des Kontrollbereichs (C) und eine farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.

Negativ: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).

Ungültig: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Ein farbiger Balken erscheint im Bereich des Kontrollbereichs (C) und der Testbereich ist leer.

## [ATTENTION ET AVERTISSEMENT]

• Unique pour les diagnostics in vitro.

• Pour les professionnels de santé et le personnel formés au sein des centres sanitaires.

• N'oubliez pas ce produit comme seule base pour diagnostiquer ou exclure les infections au SARS-CoV-2 ou pour informer COVID-19 de l'état des infections.

• Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration.

• Lisez toutes les informations dans ce manuel avant de tester.

• Les résultats doivent être comparés aux décisions de traitement ou de surveillance du patient.

• Les résultats peuvent être considérés comme potentiellement dangereux et doivent être traités avec précaution.

• Les résultats doivent être jetés conformément aux règlements et régulations.

## [INTERPRETATION DES RÉSULTATS]

Positive: Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la zone d'essai (T), indépendamment de la force de la ligne d'essai.

Négatif: Une ligne colorée apparaît à la zone de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît à la zone d'essai (T).

Nullité: La ligne de contrôle n'apparaît pas. La taille insuffisante de l'échantillon ou la technologie de programme incorrecte sont la cause la plus probable de l'absence de résultat.

Passer en revue le programme et répéter le test avec la nouvelle boîte de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le lot et contacter votre revendeur local.

## [COMITÉ DE LA QUALITÉ]

Le comité de la qualité du programme est inclus dans ce test. Les lignes colorées qui apparaissent dans la zone de contrôle(C) sont considérées comme les contrôles internes.

Un volume suffisant de spécimen doit être utilisé pour déterminer les infections au SARS-CoV-2 ou pour informer COVID-19 de l'état des infections.

Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration.

Lisez toutes les informations dans ce manuel avant de tester.

Tous les spécimens doivent être considérés comme potentiellement dangereux et doivent être traités avec précaution.

• Les résultats doivent être jetés conformément aux règlements et régulations.

## [EINCHRÄNKUNGEN]

Bereitgestellte Materialien

• 25 Testkassetten pro Test. Jede Kassette enthält das Deshydratat.

• 25 Extraktionsreagenzröhrchen: mit Folie versiegeltes Röhrchen mit 0,3 mL.

• 1 Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme

• 1 Gebrauchsanweisung

## [ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN]

Einweg-Tupfer zur Probenentnahme

• 1 Timer

## [LEISTUNGSKRÄFTIGKEIT]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es besteht ein ausreichendes Verfahrenskontrollen, damit die wahrscheinlichen Gründe für das Versagen der Kontrollen überprüft werden.

• Verwenden Sie nicht mehr als 30 Minuten, um die Probenentnahme zu vollenden.

• Verwenden Sie nicht mehr als 15 Minuten, um die Probenentnahme zu vollenden.

• Das Nachweisen sollte vor Gebrauch in einem verschlossenen Beutel aufbewahrt werden.

• Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionsreagenz betrachtet werden.

• Das gebrauchte Testkonzentrat sollte sofort entsorgt werden.

## [LEISTUNGSKRÄFTIGKEIT]

Das Produkt ist auf eine quantitative Nachweisung bestimmt. Die Stärke der Testlinie (T) ist nicht proportional zur Konzentration des Probenmaterials.

• Negative Ergebnisse erfordern eine SARS-CoV-2-Infektion nicht.

• Ein negativer Test kann aufgrund der geringen Empfindlichkeit des Tests nicht ausschließen, dass der Probenmaterial SARS-CoV-2-positiv ist.

• Ein negativer Test kann aufgrund der geringen Empfindlichkeit des Tests nicht ausschließen, dass der Probenmaterial SARS-CoV-2-negativ ist.

• Ein negativer Test kann aufgrund der geringen Empfindlichkeit des Tests nicht ausschließen, dass der Probenmaterial SARS-CoV-2-negativ ist.

• Ein negativer Test kann aufgrund der geringen Empfindlichkeit des Tests nicht ausschließen, dass der Probenmaterial SARS-CoV-2-negativ



COVID-19 Antigen Rapid Test

Español



REF | ICOV5002-B025

Solo para uso diagnóstico in vitro.

## [USO PREVISTO]

El COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoadsorción de flujo lateral indicado para la detección cuantitativa de antígenos de la superficie del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaringeos, nasales o orofaringeos de personas sospechosas de padecer COVID-19 según el criterio del profesional sanitario que las atiende.

Los resultados permiten la identificación del antígeno de la nucleocapside del SARS-CoV-2. El antígeno suele ser detectable en las muestras de hisopo nasofaringeo y orofaringeo. Los resultados negativos no descartan la infección bacteriana o vírica, ni la presencia de otros virus. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una corrección clínica con la historia del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infeción bacteriana o vírica, ni la presencia de otros virus.

Los resultados negativos no descartan la infeción por SARS-CoV-2. Los resultados como los otros parámetros de salud 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 de un paciente. La historia y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con COVID-19, y confirmarse con un ensayo molecular.

El COVID-19 Antigen Rapid Test está diseñado para que lo utilicen profesionales médicos y operadores capacitados que sean competentes en la utilización de pruebas de flujo lateral. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con las requisitos específicas en las instrucciones de uso y la normativa local.

## [RESUMEN]

Los nuevos coronavirus (SARS-CoV-2) pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Los síntomas más comunes son la fiebre y la tos. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas sintomáticas 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 principales manifestaciones clínicas incluyen fiebre, dolor de garganta, malestar y fatiga.

## [PRINCIPIO]

El COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoadsorción de flujo lateral basado en el principio de la técnica sandwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la prueba se une a la nucleocapside del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color. Se usan micropartículas de color para detectar la presencia de anticuerpos dirigidos al antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra obtenida con el anticuerpo del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color, formando un complejo marcado con anticuerpo-anticuerpo. Este complejo migra en la membrana por la fijación marcada hasta la línea de control (C). La presencia de una línea de color en la región de la línea de control indica la presencia de anticuerpos dirigidos al antígeno del SARS-CoV-2 pre-recubierto. Una línea de prueba (T) sería visible en la verificación de resultados si los anticuerpos del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra. La ausencia de la línea de resultado significa negativo. La línea de control (C) se utiliza para el control de procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente.

## [ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Para profesionales de la salud y personas capacitadas en entornos de punto de atención.
- No se permite este producto como la única base para diagnosticar o excluir la infeción por SARS-CoV-2 ni para informar el estado de la infeción por COVID-19.
- No se permite este producto como la única base para diagnosticar o excluir la infeción por COVID-19.
- Lea toda la información de este folleto antes de realizar la prueba.
- El resultado de la prueba no es una bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- El uso de la prueba debe desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

## [COMPOSICIÓN]

**Materiales proporcionados:**

- 25 Cápsulas de prueba: cada caja con desecante en bolsa individual de papel de aluminio.
- 25 Tubos de reacción de extracción: tubo sellado con película de aluminio que contiene 300 µl de reactivos de extracción.
- 25 Hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la recolección de muestras.
- 1 Estación de trabajo
- 1 Ficha técnica

## Materiales requeridos pero no proporcionados

• Temporizador

## [ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

• Almacenamiento: mantener la bolsa en temperatura (4°C o +40-86 °F). El kit es estable dentro de la fecha de validación impresa en el etiqueta.

• Una vez abierto la bolsa, la prueba debe usarse dentro de una hora. La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provocará el deterioro del producto.

• EL LOTE y la fecha de vencimiento estaban impresos en el etiqueta.

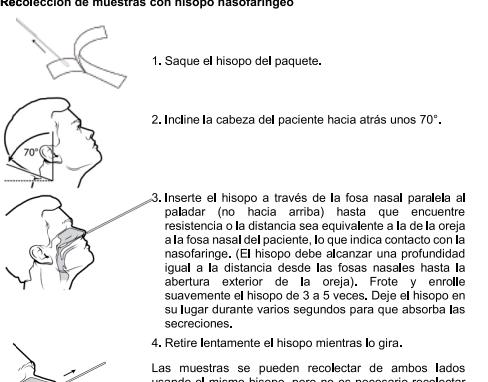
## [MUESTRAS]

Las muestras obtenidas temporales durante la aparición de los síntomas contendrán los cultivos virales obtidos después de cinco días de síntomas tempranos. Los cultivos virales se obtienen mediante la recolección de una muestra en ensayo de RT-PCR. La recolección inadecuada de muestras, la manipulación y/o transporte inadecuados de las muestras pueden producir resultados falsos; por lo tanto, se recomienda que los profesionales de la salud tengan en cuenta las recomendaciones de manejo de la calidad de las muestras para minimizar los resultados de error.

El tipo de muestra aceptada para la prueba es una muestra de hisopo directo o hisopo en un medio de transporte viral (VTM) sin agentes desnaturalizantes. Utilice muestras de hisopo directo recién obtenidas para que el test funcione de manera óptima.

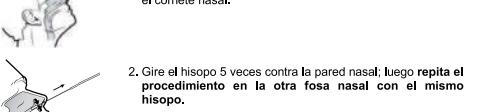
Preparar el tubo de reacción de acuerdo con el procedimiento de prueba y use el hisopo estéril proporcionado en el kit para la recolección de muestras.

## Recolección de muestras con hisopo nasofaringeo

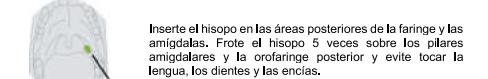


Las muestras se pueden recoger de ambos lados usando el mismo hisopo, pero no es necesario recoger muestras de ambos lados. La punta del hisopo está sellada en la parte posterior del hisopo. Si un tubo se desvía o una especie de cierre falla, obtenga una muestra de la otra fosilla nasal.

Obtención de una muestra de hisopo nasal



Recolección de muestras con hisopo orofaringeo



Transporte y almacenamiento de muestras

No devuelva el hisopo a su embalaje original. Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo más pronto posible, pero no más tarde de una hora después de la recolección de la muestra. La muestra debe almacenarse a -70 °C por más de 24 horas; almacene a -70 °C durante mucho tiempo, pero evite ciclos repetidos de congelación-descongelación.

## [PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

Nota: Permita que los casetes de prueba, los reactivos y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) antes de la prueba.

- Arranca con cuidado la película sellada en el tubo de reacción de extracción. No deje que el reactivo de extracción fluya hacia fuera.
- Colece el tubo de reacción de extracción en la estación de trabajo.
- Muestreo, consulta la sección "Recolección de muestras".



Procedimiento de prueba con hisopo directo

- Inserte la muestra de hisopo en el tubo de reacción de extracción que contiene el reactivo de extracción. Enrolle el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante un minuto.
- Recoge las muestras adicionales del tubo para extraer el líquido del hisopo.
- Cubra firmemente el tubo de reacción de extracción con la punta del gorro conectado.



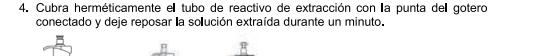
5. Inserte el tubo de reacción de extracción de muestra, sosteniendo el hisopo en posición vertical, transfiera 3 gotas (aproximadamente 100 µl) lentamente al pozo de muestra del casset de prueba. Luego incide el temporizador.

6. Espere a que aparezcan las líneas de colores. Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.



Procedimiento de prueba con hisopo en medio de transporte viral (VTM)

1. Inserte la muestra de hisopo en el tubo de transporte que contiene un máximo de 3 mL de VTM sin agentes desnaturalizantes.
2. Mezcle bien el hisopo en el VTM agitando con vórtex.
3. Transfiera 300 µl de la solución VTM contenido en el tubo de reacción de extracción que contiene el reactivo de extracción con una micropipeta calibrada.
4. Cubra herméticamente el tubo de reacción de extracción con la punta del gorro conectado y dejé reposar la solución extraída durante un minuto.



1. Siga los pasos 4 a 6 del Procedimiento de Prueba con Hisopo Directo anterior.

**[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]**

Positive: Aparecen dos líneas. Aparece una línea de color en la región de control (C) y aparece otra línea de color en la región de prueba (T), independientemente de la intensidad de la línea de prueba.

Negative: Aparece una línea de color en la región de control (C) y no aparece ninguna línea en la región de prueba (T).

Invalido: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas incluyen las razones más probables. Si el problema persiste, deje el hisopo en su caja y manténgase en contacto con su distribuidor local.

**[PRINCIPIO]**

El COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoadsorción de flujo lateral basado en el principio de la técnica sandwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la prueba se une a la nucleocapside del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color. Se usan micropartículas de color para detectar la presencia de anticuerpos dirigidos al antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra obtenida con el anticuerpo del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color, formando un complejo marcado con anticuerpo-anticuerpo. Este complejo migra en la membrana por la fijación marcada hasta la línea de control (C). La mancha de rígida (R) indica un resultado positivo. Una rígida visualizada en la línea de control (C) es una prueba de control de procedimiento. Se realizan análisis de control de procedimientos para el control de procedimientos y se evalúan los resultados de control de procedimientos.

**[SÍNTESIS]**

Los nuevos coronavirus (SARS-CoV-2) pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Actualmente, los pacientes infectados pelo nuevo coronavirus son la fuente principal de contagio. Los pacientes con síntomas consistentes con COVID-19, generalmente de 3 a 7 días. Las manifestaciones principales incluyen fiebre, fatiga y tos. Algunos pacientes con COVID-19 tienen síntomas más graves, como la dificultad para respirar y la congestión nasal.

**[PRINCIPIO]**

El COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoadsorción de flujo lateral basado en el principio de la técnica sandwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la prueba se une a la nucleocapside del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color. Se usan micropartículas de color para detectar la presencia de anticuerpos dirigidos al antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra obtenida con el anticuerpo del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color, formando un complejo marcado con anticuerpo-anticuerpo. Este complejo migra en la membrana por la fijación marcada hasta la línea de control (C). La mancha de rígida (R) indica un resultado positivo. Una rígida visualizada en la línea de control (C) es una prueba de control de procedimiento. Se realizan análisis de control de procedimientos para el control de procedimientos y se evalúan los resultados de control de procedimientos.

**[AVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]**

• Solo para uso diagnóstico in vitro.

• Para profesionales de la salud y personas capacitadas en entornos de punto de atención.

• No utilizar este producto como la única base para diagnosticar o excluir la infeción por SARS-CoV-2 ni para informar el estado de la infeción por COVID-19.

• No se permite este producto como la única base para diagnosticar o excluir la infeción por COVID-19.

• Lea toda la información de este folleto antes de realizar la prueba.

• El resultado de la prueba debe usarse dentro de una hora.

• Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.

• El uso de la prueba debe desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

**[COMPOSICIÓN]**

**Materiales proporcionados:**

- 25 Cápsulas de prueba: cada caja con desecante en bolsa individual de papel de aluminio.

- 25 Tubos de reacción de extracción: tubo sellado con película de aluminio que contiene 300 µl de reactivos de extracción.

- 25 Hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la recolección de muestras.

- 1 Estación de trabajo

- 1 Ficha técnica

**Materiales requeridos pero no proporcionados**

- Temporizador

**[CONTROL DE CALIDAD]**

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirme el control de procedimiento interno, la ausencia de la línea de control (C) es una prueba de control de procedimiento.

El resultado de la prueba se considera un control de procedimiento interno si aparece una línea de color en la línea de control (C).

Si el resultado de la prueba no aparece una línea de color en la línea de control (C), se considera que el resultado es negativo.

Si el resultado de la prueba aparece una línea de color en la línea de control (C) y no aparece una línea de color en la línea de prueba (T), se considera que el resultado es positivo.

Si el resultado de la prueba aparece una línea de color en la línea de prueba (T) y no aparece una línea de color en la línea de control (C), se considera que el resultado es negativo.

Si el resultado de la prueba no aparece una línea de color en la línea de control (C) y no aparece una línea de color en la línea de prueba (T), se considera que el resultado es inválido.

Si el resultado de la prueba aparece una línea de color en la línea de control (C) y una línea de color en la línea de prueba (T), se considera que el resultado es inválido.

Si el resultado de la prueba aparece una línea de color en la línea de control (C) y no aparece una línea de color en la línea de prueba (T), se considera que el resultado es inválido.

Si el resultado de la prueba aparece una línea de color en la línea de