

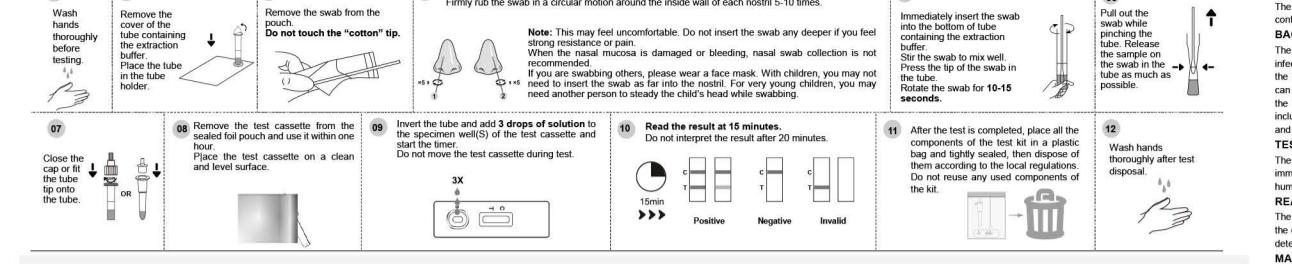
COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab)

Number: 14664002 Date: 2022-03-23

A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein antigens present in nasal swab specimen.

For self-testing / in vitro diagnostic use.

TESTING PROCEDURE



READ RESULTS

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

POSITIVE: You can see two colored lines. One colored line appears in the control line area (C), and the other line appears in the test line area (T).

Note: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

The positive result means that you are most likely to suffer from COVID-19, but the results should be confirmed. Carefully follow your local COVID guidelines / requirements. If it is necessary, your doctor may prescribe PCR detection reagents for confirmation.

NEGATIVE: You can see only one colored line appears in the control line area(C). There is no line appears in the test line area (T). This means you are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. In addition, it is recommended to repeat the test in 1-2 days, because the coronavirus cannot be accurately detected at all stages of the infection.

Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

INVALID: There is no line appears in the control line area (C). The most likely reason for this situation is insufficient specimen size or incorrect process operation. It is recommended to review the procedure, and then re-operate with a new test. Stop using the test kit if the problem is not resolved, and contact your local COVID-19 Center.

Package Insert

REF: Icov-502S

For Self-testing | English

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab) is a single-use test kit intended to detect the novel coronavirus SARS-CoV-2 that causes COVID-19 in self-collected nasal swab specimens from asymptomatic individuals. The test is not intended for the detection of being infected with COVID-19. This test is designed for the use in laypersons.

A positive result indicates the presence of SARS-CoV-2. Individuals whose test results are positive should self-isolate and seek help from relevant healthcare institutions. A positive result may also be caused by bacterial infection or co-infection with other viruses. A negative result may also be infected with SARS-CoV-2. Individuals whose test results are negative should continue to observe COVID-like symptoms and seek follow-up help from relevant healthcare institutions.

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab) only indicates a preliminary result. The confirmation of the final result is up to the clinical diagnosis.

BACKGROUND

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. COVID-19 is mainly transmitted through droplets containing the novel coronavirus. The main route of infection: asymptomatic infected people can also be an infection source. Based on the current epidemiological information, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, and fatigue and dry cough. Nasal congestion, nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

TEST PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens in human nasal swab specimen.

REAGENTS

The test contains monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody and goat anti-mouse IgG as the capture reagent and monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody and mouse IgG as the detection reagent.

MATERIALS

Materials Provided

- Test cassette • Extraction buffer • Package insert
- Sterile swab • Biobag (optional) • Tube holder

Materials required but not provided

- 15min timer
- Tissues
- Limitations

1. Failure to follow these procedures may affect test performance.

2. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab) only indicates the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen.

3. Negative results cannot rule out SARS-CoV-2 infections, especially in those who have been exposed to the virus. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms are present, the next time the infection virus may not be detected. It is recommended to test again with a new kit or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.

4. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronaviruses strains or other interference factors.

5. If the virus concentration in the specimen is too low, false negative results may occur.

6. Storage of samples after testing may affect test performance.

7. A negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

8. Do not drink the buffer in the kit. Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, even with plenty of running water immediately if contacting.

9. The used test should be disposed according to local regulations.

10. Collect of sample from nasal of infants or small children may be painful and harmful. It is recommended that infants or new-borns might be tested with the guidance of medical staff. When collecting of sample from nasal of children may need another person to steady the child's head while swabbing, you may need to insert the swab as far into the nostril.

11. After the test is completed, place all the components of the test kit in a plastic bag and tightly sealed, then dispose of them according to the local regulations. Do not reuse any used components of the kit.

12. Wash hands thoroughly after test disposal.

13. Close the cap or fit the tube tip onto

14. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour.

15. Invert the tube and add 3 drops of solution (the specimen well(s) of the test cassette and start the timer).

16. Read the result after 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

17. 3X

Positive

Negative

Invalid

18. 15min

19. 3X

Positive

Negative

No válido

20. 15min

21. 3X

Positive

Negative

No válido

22. 15min

23. 3X

Positive

Negative

No válido

24. 15min

25. 3X

Positive

Negative

No válido

26. 15min

27. 3X

Positive

Negative

No válido

28. 15min

29. 3X

Positive

Negative

No válido

30. 15min

31. 3X

Positive

Negative

No válido

32. 15min

33. 3X

Positive

Negative

No válido

34. 15min

35. 3X

Positive

Negative

No válido

36. 15min

37. 3X

Positive

Negative

No válido

38. 15min

39. 3X

Positive

Negative

No válido

40. 15min

41. 3X

Positive

Negative

No válido

42. 15min

43. 3X

Positive

Negative

No válido

44. 15min

45. 3X

Positive

Negative

No válido

46. 15min

47. 3X

Positive

Negative

No válido

48. 15min

49. 3X

Positive

Negative

No válido

50. 15min

51. 3X

Positive

Negative

No válido

52. 15min

53. 3X

Positive

Negative

No válido

54. 15min

55. 3X

Positive

Negative

No válido

56. 15min

57. 3X

Positive

Negative

No válido

58. 15min

59. 3X

Positive

Negative

No válido

60. 15min

61. 3X

Positive

Negative

No válido

62. 15min

63. 3X

Positive

Negative

No válido

64. 15min

65. 3X

Positive

Negative

No válido

66. 15min

67. 3X

Positive

Negative

No válido

68. 15min

69. 3X

Positive

Negative

No válido

70. 15min

71. 3X

Positive

Negative

No válido

72. 15min

73. 3X

Positive

Negative

No válido

74. 15min

75. 3X

Positive

Negative

No válido

76.

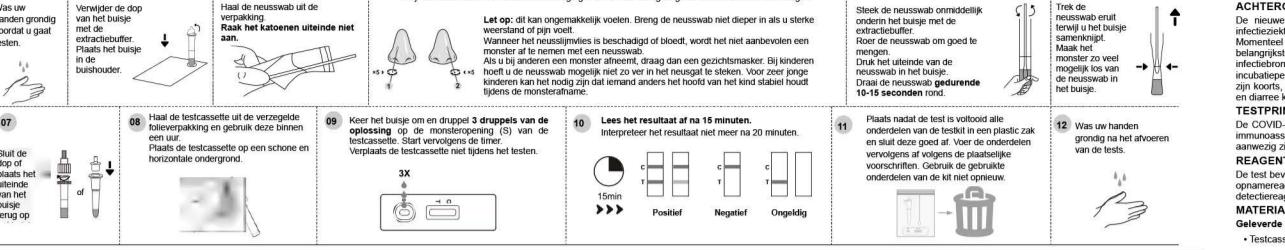


COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab) Antigeneensneltest voor COVID-19 (Wattenstaafje)

Een snelle test voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 die aanwezig zijn in monsters van neuswabs.

Alleen voor zelftesten *in-vitro* diagnostisch gebruik.

TESTPROCEDURE



DE RESULTATEN AFLEZEN

Deel uw testresultaat met uw zorgverlener en volg uw lokale COVID-richtlijnen/-vereisten zorgvuldig op.

POZITIEF: u ziet **two gekleurde lijnen**. Een gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C) en de andere lijn verschijnt in het testgebied (T).

Let op: De intensiteit van de kleur in het testgebied (T) varieert op basis van de hoeveelheid SARS-CoV-2-antigen die in het monster aanwezig is. Daarom moet elke kleurintensiteit in het testgebied (T) als positief worden beschouwd.

Het positieve resultaat betekent dat u mogelijk besmet bent met COVID-19, maar de resultaten moeten worden bevestigd. Volg uw lokale COVID-richtlijnen/-vereisten zorgvuldig op. Indien nodig kan uw arts voor bevestiging een PCR-detectoraagens voorschrijven.

NEGATIEF: u ziet **dat er slechts één gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C).** Er verschijnt geen lijn in het testgebied (T). Dit betekent dat het onwaarschijnlijk is dat u COVID-19 hebt. Het is echter mogelijk dat deze test een negatieve resultaat geeft omdat er is (een fout-negatieve resultaat) bij sommige mensen met COVID-19. Dit betekent dat u mogelijk toch COVID-19 heeft, ook al is de test negatief. Daarom wordt aanbevolen de test binnen 1-2 dagen te herhalen, omdat het coronavirus niet in alle stadia van de infectie nauwkeurig kan worden gedetecteerd.

Zelfs met een negatief testresultaat moeten de regels voor afstand en hygiëne worden nageleefd en moeten migratie/reizen, het bijwonen van evenementen, etc. voldoen aan uw lokale COVID-richtlijnen/-vereisten.

ONGELDIG: er verschijnt **geen lijn in het controlegebied (C).** De meest waarschijnlijke reden voor deze situatie is onvoldoende monstervolume of een onjuiste uitvoering van het proces. Het wordt aanbevolen de procedure opnieuw te bekijken en vervolgens opnieuw een test uit te voeren. Stop met het gebruik van de testkit als het probleem niet is opgelost en neem contact op met uw plaatselijke COVID-19-testlocatie.

Bijsluiter REF: ICOV-502S Voor zelftesten | Nederlands

BEGOED GEbruIK

De COVID-19-antigenetest (Wattenstaafje) is een testkit voor eenmalig gebruik die is bedoeld voor het detecteren van de nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 dat COVID-19 veroorzaakt. Deze test is alleen voor algemene menselijke symptomen die vermoedelijk besmet zijn met COVID-19. Deze test is bedoeld voor gebruik door personen met weinig medische kennis.

Een positief resultaat betekent dat de testpositiviteit niet alleen voor de COVID-19-infectie maar voor andere zorgsnelingen. Een positief resultaat moet in zulke gevallen in rekening worden gebracht met andere zorgsnelingen. Een negatief resultaat moet in zulke gevallen in rekening worden gebracht met andere SARS-CoV-2. Persoonlijke bescherming is belangrijk om te voorkomen dat u zichzelf en anderen blootstelt aan COVID-19-symptomen.

De COVID-19-antigenetest (Wattenstaafje) geeft alleen een voorlopig resultaat. Aan de hand van de resultaten moet de testkit worden gebaseerd op de lokale diagnose.

ACHTERGROND: De nieuwe coronavirussen behoren tot het geslacht **Beta-CoV**. **COVID-19** is een acute infectieziekte van luchtwegen. Over heel de wereld is de wereldwijde valtijd voor de belangrijkste bron van infectie, asymptomatica beschreven mensen kunnen ook een infectie zijn. Op basis van het huidige evidence is de COVID-19-infectie overdracht bedreigend door de incubatieperiode van 2 tot 7 dagen. De symptomen zijn koorts, vermeidende en droge hoest. Vestigende neus, loopneus, keelpijn, myalgia en diarree kunnen voor de eerste week optreden.

TESTPRINCIEPE: De COVID-19-antigenetest (Wattenstaafje) is een kwantitatieve membraanverbonden immunoassay voor de detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 die aanwezig zijn in mondwater en in menselijke monstervolume van wattenstaafjes.

REAGENTEN: De test bestaat monoclonale antilichamen tegen SARS-CoV-2 met geluid-anti-muis IgG als opnameagents en monoclonale antilichamen tegen SARS-CoV-2 en muis IgG als detectieagents.

MATERIALEN: Geleverde materialen:

- Testcassette
- Extractiebuffer
- Steriele • Bijsluiter
- Zak voor biologisch • Bushouder
- wattenstaafje gevakklaar (optioneel)
- Tijds-

BENODIGD, maar niet meegeleverde materialen:

MERS-CoV voorventer Flensdoekje

Rondom voorventer Staphylococcus aureus subsp. *aureus*

Fluoride 0,8 mg/ml Tobiamicine 2,43 mg/ml *Staphylococcus epidermidis*

Desamexetilose 0,05 mg/ml Mupirocine 12 mg/ml *Staphylococcus epidermidis*

Oxymetazoline 0,6 mg/ml Menthool 1,5 mg/ml *Streptococcus* (Biflofopene) 5% (w/v, 50 mg/ml)

Fenyldriptol 12 mg/ml Benzocaine 1,5 mg/ml

EXTRA INFORMATIE:

1. Hoe goed is **of te goed** de test werkt?

De test werkt goed. De resultaten zijn precies en de test is een goede chromatografische immunoassay voor de detectie van SARS-CoV-2-antigenen in zet afgenomen monsters van wattenstaafjes.

2. **Hoe snel kan ik mijn resultaten aflezen?**

U kunt de resultaten na 15 minuten aflezen en een gekleurde lijn naast het controlegebied (C) is verschijnen. Laat de resultaat niet meer na 20 minuten.

3. **Wanneer is het beste moment om de test uit te voeren?**

De test kan elke dag worden uitgevoerd.

4. **Kan het resultaat fout zijn? Zijn er factoren die het resultaat kunnen beïnvloeden?**

De resultaten zijn nauwelijks af te wijzen van een menselijke waterstaafje wordt gedaan en de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter onjuist zijn.

5. **Wat moet ik doen als de test negatief blijkt?**

Als de test negatief blijkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

6. **Wat moet ik doen als de test positief blijkt?**

Als de test positief blijkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

7. **Wat moet ik doen als de test onjuist blijkt?**

Als de test onjuist blijkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

8. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

9. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

10. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

11. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

12. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

13. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

14. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

15. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

16. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

17. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

18. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

19. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

20. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

21. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

22. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

23. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

24. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

25. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

26. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

27. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

28. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

29. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

30. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

31. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

32. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

33. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

34. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

35. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

36. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

37. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

38. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

39. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

40. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

41. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

42. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

43. **Wat moet ik doen als de test niet goed werkt?**

Als de test niet goed werkt moet u de test binnen 1-2 dagen herhalen.

</div