



English

### 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold Assay)

Package specification: 1 test kit, 5 tests kit or 25 tests kit

#### Intended use

It is for self-testing and in vitro diagnostic use only. 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold Assay) is an in vitro immunoassay. The assay is for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in samples from the human anterior nasal cavity area. This reagent is for home use, testing self-collected nasal swab samples in individuals of 18-65 years old. Anyone over the age of 18-65 should collect sample under the guidance of an adult. Those who are unable to conduct the test on their own should seek support.

#### Principle

In the assay, the immuno-colloid gold technique is used to detect antigens (N-Protein) of SARS-CoV-2. The reagent binding pad is coated with anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies, each labeled with a colloidal gold marker. A nitrocellulose membrane in the test area of one strip is coated with anti-SARS-CoV-2 antibody. The quality control area within the nitrocellulose membrane is coated with goat anti-mouse IgG antibodies. When tested, the antibodies to SARS-CoV-2 form immune complexes with the N-protein of the virus in the sample being tested. As a result of chromatography, the immune complexes move along the membrane and are captured by the anti-SARS-CoV-2 antibodies coated in the test area. In doing so, a visible red line (L-Line). The free colloidal gold markers or immune complexes move forward and bind specifically to the goat anti-mouse antibody coated in the quality control area. In doing so, they form a visible line (C-Line). If the sample does not contain SARS-CoV-2 antigen, test line will not appear, and only the quality control line (C-Line) appears.

#### Structure of the kit Contents

Test device: There are three different package specifications of 1 or 5 or 25 test cassettes containing immobilized anti-SARS-CoV-2 antibodies labeled with colloidal gold, monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibodies coated on 1 line and goat anti-mouse IgG antibodies coated on C line as control. Disposable Sampling Swab: 1 or 5 or 25 pieces. Prepacked Extraction Buffer in Sample Dilution Tube: 500 µl per tube, 1 or 5 or 25 tube. Note: The sample extraction buffer must not be used with a mixed batch.

#### Storage and stability

- 1. Store in dry places and protected from light at 2-30°C. The validity period is 18 months.
2. In general, the kit should be used within 30 minutes after opening the aluminum foil pouch.
3. If the temperature is higher than 30°C or the humidity of the environment is higher than 70%, use the kit as soon as possible after opening the aluminum foil bag.
4. The date of manufacture and the expiry date are printed on the outside of the packaging.

#### Precautions

- Read these instructions before use. The instructions should be read carefully and followed.
• Do not use the test kit or its components after the expiration date.
• The device contains material of animal origin and should be treated as a potential biohazard. Do not use if the bag is open or damaged.
• The test devices are sealed in moisture-proof foil pouches. Inspect each foil pouch before opening. Do not use the test if the foil bag is with holes or damaged or not being completely sealed after the reagent is checked in its proper storage of test reagents or components may result in erroneous results.
• Do not use the extraction buffer if it is discolored or cloudy. Discoloration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
• The use should not take any decision of medical relevance without first consulting his or her medical practitioner.
• Do not reuse the test kit.
• After you have done the test, put all parts of the kit in the waste bag. Discard the waste bag in accordance with local regulations.
• All patient specimens must be handled and disposed of as if they were biohazardous. Each specimen must be thoroughly mixed with the Specimen Extraction Buffer prior to testing to ensure a representative specimen prior to testing.
• If specimens and reagents are not brought to room temperature prior to testing, assay sensitivity may decrease. If specimens are collected, stored, and transported incorrectly or improperly, false negative test results may occur.
• Avoid skin contact with the buffer.
• If infection with SARS-CoV-2 is suspected based on current clinical and epidemiological testing criteria recommended by public health authorities, samples shall be collected using appropriate precautions to prevent infection and sent to state or local public health authorities for testing.
• Except in a BSL3 laboratory operating in accordance with BSL3 practice, the virus isolation in cell culture and initial characterization of viral pathogens obtained in cultures of SARS-CoV-2 samples are NOT recommended.

### Quality Control

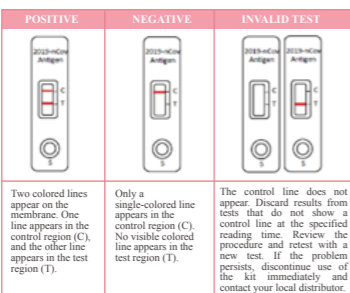
2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit has built-in (procedural) controls. Each test device has an internal standard zone to ensure proper sample flow. The user must verify that the colored line in the "C" region is visible before reading the result. Best laboratory practice recommends testing positive and negative external controls to ensure that the test reagents are working and the test is being performed correctly.

#### Test procedure

- 1. Preparation
a) Adjust the kit to room temperature and make sure the room temperature is 2-30 °C.
b) Open the packaging bag, take out the cassette and put it out in a dry surface.
2. Test procedure
2.1 Place the test set horizontally on the table.
2.2 Add sample.
Place a clean dropper tip on the sample tube. Invert the test tube so that it is perpendicular to the sample hole (S). ADD 3-4 drops to the sample hole (S). Set the timer to 15 minutes.
2.3 Read the result.
Positive samples can be detected in 15 minutes after sample addition. Result is invalid after 20 minutes.



#### Interpretation of the results



NOTE:
1. The color intensity in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the sample. Therefore, any staining in the test region should be considered positive. It should be noted that this is only a qualitative test and cannot determine the concentration of analytes in the sample.
2. Insufficient sample, incorrect procedures, or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

#### What should I do after test

If the test result is positive: There is currently a suspicion of a COVID-19 infection. Contact your doctor/general practitioner or the local health department immediately. Comply with local guidelines for self-isolation. To have a PCR confirmatory test performed.
If the test result is negative: Continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures. An infection may also be present if the test is negative. If it is suspected, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be accurately detected in all phases of an infection.
If the test result is invalid: Possibly caused by incorrect test execution. Repeat the test. If the test results remain invalid, contact a doctor or a Covid-19 test center.

Note: Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner.

#### Restrictions

- 1 This product is for testing samples of individual nasal swab only.
2 A negative result does not exclude the possibility of COVID-19 infection.
3 The test results of this product are for clinical reference only and should not be used as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. Clinical management of patients should be determined in combination with their symptoms and signs, medical history, other laboratory tests (especially pathogen detection), response to treatment, epidemiology, and other information.

#### Sample collection and storage

- 1 Sampling:
Nasal swab: The nasal cavity must be moist. Carefully insert the swab into one nostril of the patient. Insert swab tip 2-4 cm until resistance is encountered. Rotate swab 5 times along nasal mucosa to ensure that both mucus and cells are picked up. Repeat procedure with the same swab in the other nostril to ensure adequate sample is collected from both nasal cavities. Pull the swab out of the nasal cavity.
2 Dip the head of the cotton swab into the extraction buffer tube after sampling. Mix well and squeeze the cotton swab 10-15 times by pressing the tube wall against the cotton swab. Allow the swab to stand for 1 minute to ensure as many samples as possible in the sample extraction buffer. Discard the cotton swab.

- 3 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit can be used to detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 viruses.
4 Failure to follow the TEST PROCEDURE and RESULT INTERPRETATION may affect test performance and/or invalidate the test result.
5 Results obtained with this assay, especially in the case of weak test lines that are difficult to interpret, should be used in conjunction with other clinical information available to the clinician.

#### Features

CLINICAL EVALUATION: A clinical evaluation was performed to compare results obtained with the 2019-nCoV Antigen Test Kit and RT-PCR. The comparative PCR was performed by pharyngeal cavity (nasopharynx or oropharynx). The results are summarized below.

Table 1: Antigen rapid test compared to RT-PCR. Clinical diagnosis (PCR results) table with columns for Test results, Positive (+), Negative (-), and Total. Results: Positive (+) 217, 0, 217; Negative (-) 8, 459, 467; Total 225, 459, 684.

2 All samples shall be handled as if they were capable of transmitting infectious agents.
3 Swabs should be tested as soon as possible after collection. Fresh specimens should be used for optimal testing.
4 Do not use specimens that are obviously contaminated with blood, as this may interfere with specimen flow when interpreting test results.

Clinical Sensitivity: 96.44% (93.11%-98.45%)\*
Clinical Specificity: 100% (99.20%-100%)\*
Overall Coincidence Rate: 96.62% (94.98%-97.84%)\*
95% confidence interval

### DETECTION LIMIT

The LoD of Rapid Antigen Test is Ct 30.1.

### PRECISION

Repeatability: Three different QC samples including negative control, weak positive control and moderate positive control were tested using 3 different batches of the product and each sample was tested 6 times obtained on the same testing day by different operators to validate the repeatability of the product.
Reproducibility: Three different QC samples including negative control, weak positive control and moderate positive control were tested using 3 different batches of the product and each sample was tested 10 times obtained on the different testing days by different operators to validate the reproducibility of the product.
The Rapid Antigen Test showed good repeatability on test results by different operators and on the same testing day.

Repeatability: Three different QC samples including negative control, weak positive control and moderate positive control were tested using 3 different batches of the product and each sample was tested 10 times obtained on the different testing days by different operators to validate the reproducibility of the product.
The Rapid Antigen Test showed good reproducibility on test results by different operators and on the different testing days.

### CROSS-REACTIVITY

The Rapid Antigen Test has no cross-reactivities with microbes tested below. Besides, positive test results are not interfered by these microbes.

Table 2: Cross-reactivity. Table with columns: Microbes, Concentration. Lists various microbes like HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, HCoV-NL63, MERS-CoV, Adenovirus, Human Metapneumovirus, etc. with their respective concentrations.

### INTERFERING SUBSTANCES

The following substances, which may be occurring in breath specimens or artificially introduced into the respiratory tract, were evaluated at the concentrations listed below. None of them was found to interfere with the test performance of the 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit.

Table 3: Substances that did not affect the kit. Table with columns: Group, Substance, Final Conc. Lists substances like Mucin, Human blood, Biotin, BEGGI, MOREBENDO, S-O-S, Rhinocort, Rhinasynt, NASONEX, Flixonase, NeilMed, Rhinase, Ayr, Mucinex, HALL'S Relief, LIM, Ribavirin, Oseltamivir, Zanamivir, Amantadine, a-interferon.

Hook effect: Within the titer range of clinically strong positive samples of SARS-CoV-2 antigens, there is no hook effect in the test results of this product.

Ordering information: Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd Room 101 Floor 1-3, Building 19, No. 2 Yard, Huanke Middle Road, Tongzhou District, Beijing, China. Website: www.diagreat.com. Email: info@diagreat.com

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Munster, Germany
Disposable Sampling Swab manufacturer information: JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD. 303, Building 5 of SME Industrialization Base of Huankou Middle Road, Tongzhou District, Beijing, China. Park, 1777 Dazheng Road, High Tech Zone, Jinan City, 250101 Shandong Province, China

INTERTEK SEMKO AB Torshammsgatan 43 Box 1103 SE 164 22 KISTA

Legend for the symbols. Table with columns: Symbol, Description, EU conformity. Includes symbols for Manufacturer, Authorized representative, In vitro diagnostics, Production date, Caution, Protect from moisture, Temperature limited (2-30 °C), and Follow the instructions for use.

### Deutsch

### 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidaler Gold-Assay)

Verpackungsspezifikation: 1 Test Kit, 5 Tests Kit oder 25 Tests Kit

#### Verwendungszweck

Es ist nur für Selbsttests und die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Beim 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidaler Gold-Assay) handelt es sich um ein In-vitro-Immunoassay. Der Assay dient dem direkten und qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigen aus Nasenabstrichen. Dieses Reagenz ist für die Heimverwendung zur Untersuchung von Selbst entnommenen Nasenabstrichproben bei Personen im Alter von 18 bis 65 Jahren bestimmt. Die Proben werden unter der Aufsicht eines Arztes entnommen. Personen, die nicht dazu imstande sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung lassen.

#### Grundsatz

Im Test wird die Immunkolloid-Gold-Technik zum Nachweis von Antigenen (N-Protein) des SARS-CoV-2 verwendet. Das Reagenzienbandpad ist mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet, die jeweils mit einem kolloidalen Gold-Markierer versehen sind. Eine Nitrocellulosemembran im Testbereich eines Streifens ist mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Der Qualitätskontrollbereich auf der Nitrocellulosemembran ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörpern beschichtet. Beim Test bilden die Antikörper gegen SARS-CoV-2 Immunkomplexe mit dem N-Protein des Virus in der untersuchten Probe. Als Ergebnis der Chromatographie bewegen sich die Immunkomplexe entlang der Membran und werden von den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingekapselt. Ein sichtbarer Teststreifen bildet sich. Auf diese Weise bilden sich eine sichtbare rote Linie (T-Linie). Die freien kolloidalen Gold-Markierer oder Immunkomplexe bewegen sich vorwärts und binden spezifisch an den Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörpern im Kontrollbereich (C-Linie). Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint keine Testlinie, sondern lediglich die Qualitätskontrolllinie (C-Linie).

#### Aufbau des Kits Inhalt

Testgerät: Es sind drei verschiedene Packungspezifikationen vorhanden mit 1, 5 oder 25 Testkassetten, die immobilisierte, mit Kolloidgold markierte Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, auf T-Linie beschichtete monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und auf C-Linie beschichtete Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper zur Kontrolle enthalten. Einweg-Probenahe-Tupfer: 1, 5 oder 25 Stück. Vorgepackter Extraktionspuffer im Probenverdünnungsrohrchen: 500 µl pro Röhrchen, 1, 5 oder 25 Röhrchen.

#### Lagerung und Stabilität

1. Trocken und vor Licht geschützt bei 2-30°C lagern. Die Gültigkeitsdauer beträgt 18 Monate.
2. Im Allgemeinen sollte das Kit innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden.
3. Wenn die Temperatur 30°C oder die Luftfeuchtigkeit über 70% überschreitet, verwenden Sie das Kit so schnell wie möglich nach dem Öffnen des Alufolienbeutels.
4. Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf der Außenseite der Verpackung gedruckt.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Verwendung diese Anleitung durch. Die Anweisungen sollten sorgfältig gelesen und befolgt werden.
- Nach dem Öffnen des Testkits oder seiner Bestandteile nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Das Gerät enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenzielles Biogefährdungsrisiko behandelt werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Prüfergebnisse sind in Trächtigkeitstests nicht anzuwenden.
- Der Benutzer sollte keine Entscheidung medizinischer Relevanz treffen, ohne vorher seinen Arzt zu konsultieren.
- Verwenden Sie die Tests nicht erneut.
- Nachdem Sie den Test durchgeführt haben, entsorgen Sie alle Teile des Kits in den Abfallbehälter. Entsorgen Sie den Abfallbeutel gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Alle Patientenproben müssen so gehandhabt und entsorgt werden, als ob sie biologisch gefährlich wären. Jede Probe muss vor dem Test gründlich mit dem Probentraktionspuffer gemischt werden, um eine repräsentative Probe vor dem Test zu gewährleisten.
- Wenn die Proben und Reagenzien vor dem Test nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann die Empfindlichkeit des Tests beeinträchtigt werden. Wenn die Proben falsch oder unsachgemäß entnommen, gelagert und transportiert, können falsch-negative Testergebnisse auftreten.
- Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Puffer.
- Bei Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 auf der Grundlage der aktuellen klinischen und epidemiologischen Testkriterien, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen werden, sind Proben unter der Anwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Infektion zu entnehmen und an die staatlichen oder örtlichen Gesundheitsbehörden zur Untersuchung zu senden.
- Außer in einem BSL3-Labor, das gemäß der BSL3-Praxis betrieben wird, werden die Virusisolation in der Zellenkultur und die anfängliche Charakterisierung von viralen Krankheitserregern, die in Kulturen von SARS-CoV-2-Proben gesammelt wurden, NICHT empfohlen.

#### Was sollte ich nach dem Test tun

Wenn das Testergebnis positiv ist: Besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation. Um einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.
Wenn das Testergebnis negativ ist: Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Vorschriften in bzgl. des Kontakts mit anderen Personen und Schutzmaßnahmen ein. Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen. Bei Verdacht sollte der Test nach 1-2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
Wenn das Testergebnis ungültig ist: Würde dies möglicherweise aufgrund fehlerhafter Testausführung verursacht. Wiederholen Sie den Test. Wenn die Testergebnisse weiterhin ungültig ausfallen, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

Anmerkung: Treffen Sie keine Entscheidung medizinischer Relevanz, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

#### Beschränkungen

- 1 Dieses Produkt ist nur für die Untersuchung von Proben eines einzelnen Nasenabstrichs bestimmt.
2 Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
3 Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Behandlung der Patienten sollte in Verbindung mit den Symptomen und Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests (insbesondere dem Erregernachweis), der Reaktion auf die Behandlung, der Epidemiologie und anderen Informationen bestimmt werden.

#### Sammlung und Lagerung von Proben

- 1 Probenahme:
Nasenabstrich: Die Nasenhöhle muss feucht sein. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Führen Sie die Tupferzeit 2-4 cm ein. Sie auf Widerstand stoßen. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Nasenschleimhaut, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen aufgenommen werden. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.
2 Dippen des Kopfes des Watteabstüchchens nach der Probenahme in das Extraktionspufferrohrchen. Vermischen Sie es gut und drücken Sie das Watteabstüchchen 10-15 Mal zusammen, indem das Watteabstüchchen gegen die Rohrchenwand gedrückt wird. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang stehen, damit möglichst viele Proben in den Probentraktionspuffer gelangen. Entsorgen Sie das Watteabstüchchen.



### Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie dazu fähig wären, Infektionserreger zu übertragen.

### Abstriche sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Für optimale Tests sollten frische Proben verwendet werden.

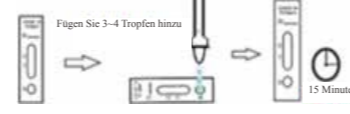
### Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probennachweis bei der Auswertung der Testergebnisse beeinträchtigen kann.

#### Qualitätskontrolle

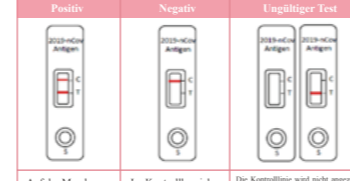
Das 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit verfügt über integrierte (Verfahrens-) Kontrollen. Jedes Testgerät verfügt über eine interne Standardzone, um die direkte und qualitative Probeleistung zu gewährleisten. Der Benutzer muss sich vergewissern, dass die farbige Linie im Bereich „C“ sichtbar ist, bevor er das Ergebnis abliest. Die beste Laborpraxis empfiehlt, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird.

#### Testverfahren

- 1. Vorbereitung
a) Bringen Sie das Kit auf Raumtemperatur und achten Sie darauf, dass die Raumtemperatur 2-30 °C beträgt.
b) Öffnen Sie den Verpackungbeutel, entnehmen Sie die Kassette und legen Sie sie auf eine trockene Unterlage.
2. Testverfahren
2.1. Legen Sie den Test auf waagrecht auf den Tisch.
2.2. Fügen Sie die Probe hinzu.
Setzen Sie eine saubere Tropferrspitze auf das Probentrichterchen. Drehen Sie das Reagenzglas um, so dass es senkrecht zur Probentrichteröffnung (S) steht. Geben Sie 3-4 Tropfen in die Probentrichteröffnung (S). Stellen Sie den Timer auf 15 Minuten ein.
2.3. Lesen Sie das Ergebnis ab.
Positive Proben können innerhalb von 15 Minuten nach der Probenzugabe nachgewiesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.



#### Auswertung der Ergebnisse



Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C), die andere Linie erscheint im Testbereich (T).
Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Kontrolllinie aufweisen. Überprüfen Sie das Verfahren mit dem Sie erneut mit einem neuen Kit. Wenn die Testergebnisse weiterhin positiv sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

### HINWEISE

- 1 Die Farbsintensität im Testbereich (T) kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jede Färbung in der Testregion als positiv angesehen werden. Es ist zu beachten, dass es sich hierbei nur um einen qualitativen Test handelt und die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmt werden kann.
2 Unzureichendes Probenvolumen, falsche Verfahren oder ungelieferte Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie.

#### Was sollte ich nach dem Test tun

Wenn das Testergebnis positiv ist: Besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation. Um einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.
Wenn das Testergebnis negativ ist: Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Vorschriften in bzgl. des Kontakts mit anderen Personen und Schutzmaßnahmen ein. Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen. Bei Verdacht sollte der Test nach 1-2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
Wenn das Testergebnis ungültig ist: Würde dies möglicherweise aufgrund fehlerhafter Testausführung verursacht. Wiederholen Sie den Test. Wenn die Testergebnisse weiterhin ungültig ausfallen, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

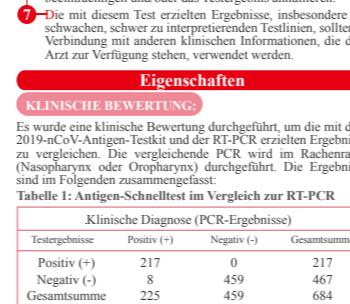
Anmerkung: Treffen Sie keine Entscheidung medizinischer Relevanz, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

#### Beschränkungen

- 1 Dieses Produkt ist nur für die Untersuchung von Proben eines einzelnen Nasenabstrichs bestimmt.
2 Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
3 Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Behandlung der Patienten sollte in Verbindung mit den Symptomen und Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests (insbesondere dem Erregernachweis), der Reaktion auf die Behandlung, der Epidemiologie und anderen Informationen bestimmt werden.

#### Sammlung und Lagerung von Proben

- 1 Probenahme:
Nasenabstrich: Die Nasenhöhle muss feucht sein. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Führen Sie die Tupferzeit 2-4 cm ein. Sie auf Widerstand stoßen. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Nasenschleimhaut, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen aufgenommen werden. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.
2 Dippen des Kopfes des Watteabstüchchens nach der Probenahme in das Extraktionspufferrohrchen. Vermischen Sie es gut und drücken Sie das Watteabstüchchen 10-15 Mal zusammen, indem das Watteabstüchchen gegen die Rohrchenwand gedrückt wird. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang stehen, damit möglichst viele Proben in den Probentraktionspuffer gelangen. Entsorgen Sie das Watteabstüchchen.



Klinische Sensitivität: 96,44% (93,11%-98,45%)\*
Klinische Spezifität: 100% (99,20%-100%)\*
Gesamt-Koinzidenzrate: 96,62% (94,98%-97,84%)\*
95% Konfidenzintervall

#### NACHWEISGRENZE

Der LoD des Antigen-Schnelltests beträgt Ct 30.1.

### PRÄZISION

Reproduzierbarkeit: Es wurden drei verschiedene QC-Proben, darunter eine Negativkontrolle, eine schwach positive Kontrolle und eine mäßig positive Kontrolle, unter der Verwendung von 3 verschiedenen Chargen des Produkts getestet, und jede Probe wurde 6 Mal am selben Tag von verschiedenen Mitarbeitern getestet, um die Wiederholbarkeit des Produkts zu bestätigen.
Der Antigen-Schnelltest wies eine gute Wiederholbarkeit der Testergebnisse bei verschiedenen Anwendern und am selben Testtag auf.

### Reproduzierbarkeit

Drei verschiedene QC-Proben, darunter eine Negativkontrolle, eine schwach positive Kontrolle und eine mäßig-positive Kontrolle, wurden unter Verwendung von drei verschiedenen Chargen des Produkts getestet, und jede Probe wurde zehnmal an verschiedenen Testtag von verschiedenen Anwendern getestet, um die Reproduzierbarkeit des Produkts zu bestätigen.
Der Antigen-Schnelltest wies eine gute Reproduzierbarkeit der Testergebnisse durch verschiedene Anwender und an verschiedenen Testtagen auf.

### KREUZREAKTIVITÄT

Der Antigen-Schnelltest weist keine Kreuzreaktionen mit den unten getesteten Mikroben auf. Außerdem werden positive Testergebnisse durch diese Mikroben nicht beeinträchtigt.

Table 2: Kreuzreaktivität. Table with columns: Mikroben, Konzentration. Lists various microbes like HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, HCoV-NL63, MERS-CoV, Adenovirus, etc. with their respective concentrations.

### BEINTRÄCHTIGENDE SUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen, die in Atemproben vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingeführt werden können, wurden in den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Es wurde festgestellt, dass keines von ihnen die Testleistung des 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkits beeinträchtigt.

#### Substanzen, die das Kit nicht beeinträchtigen

Table with columns: Gruppe, Substanz, Schlussfolgerung. Lists substances like Mucin, Menschliches Blut, Biotin, BEGGI, MOREBENDO, S-O-S, Rhinocort, Rhinasynt, NASONEX, Flixonase, NeilMed, Rhinase, Ayr, Mucinex, HALL'S Relief, LIM, Ribavirin, Oseltamivir, Zanamivir, Amantadin, a-Interferon.

#### Hook-Effekt

Innhalb des Titerebereichs klinisch stark positiver Proben von SARS-CoV-2-Antigenen tritt bei den Testergebnissen dieses Produkts kein Hook-Effekt auf.

#### Informationen zur Bestellung

Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd Stockwerk 1-3, Gebäude 19, No.2 Garten, Huanke Mittelstraße, Tongzhou Bezirk, Peking, China Website: www.diagreat.com E-Mail: info@diagreat.com

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland

Informationen zum Hersteller von Einweg-Probenahe-Tupfern: JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD. 303, Building 5 of SME Industrialization Base of Huankou Middle Road, Tongzhou District, Beijing, China. Park, 1777 Dazheng Road, High Tech Zone, Jinan City, 250101 Shandong Province, China

INTERTEK SEMKO AB Torshammsgatan 43 Box 1103 SE 164 22 KISTA

Legende zu den Symbolen. Table with columns: Symbol, Description, EU-Konformität. Includes symbols for Hersteller, Bevollmächtigter Vertreter, In-vitro-Diagnostik, Produktionsdatum, Vorsicht, Vor Feuchtigkeit schützen, Temperaturgrenzen (2-30 °C), and Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

### Français

### Kit de test rapide de l'antigène 2019-nCoV (Essai d'or colloïdal)

Spécification de l'emballage : 1 test kit, 5 tests kit ou 25 tests kit

#### Utilisation prévue

Il est destiné à l'auto-test et à l'utilisation de diagnostic in vitro uniquement. Kit de test rapide de l'antigène 2019-nCoV (Essai d'or colloïdal) est un test immunologique in vitro. L'essai vise la détection directe et qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2 à partir d'un écouvillonnage nasal. Le réactif est destiné à un usage domestique, testant des échantillons d'écouvillons nasaux auto-collectés chez des personnes âgées de 18-65 ans. Toute personne âgée de plus de 18-65 ans devrait prévoir un échantillon sous la direction d'un adulte. Ceux qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test par eux-mêmes devraient demander de l'aide.

#### Principe

Dans l'essai, la technique de l'or immuno-colloïde est utilisée pour détecter les antigènes (protéine N) du SARS-CoV-2. Le tampon de liaison du réactif est recouvert d'anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2, chacun marqué d'un marqueur colloïdal en or. Une membrane de nitrocellulose dans la zone de test d'un bandelette est recouverte d'anticorps anti-SARS-CoV-2. La zone de contrôle de la qualité à l'intérieur de la membrane de nitrocellulose est recouverte d'anticorps IgG anti-souris de chèvre. Lors qu'ils sont testés, les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 forment des complexes immunitaires avec la protéine N du virus dans l'échantillon testé. À la suite de la chromatographie, les complexes immunitaires se déplacent le long de la membrane et sont capturés par les anticorps anti-SARS-CoV-2 enrobés dans la zone de test. Ce faisant, ils forment une ligne rouge visible (ligne T). Les marqueurs d'or colloïdaux libres ou les complexes immunitaires avancent et se lient spécifiquement à l'anticorps anti-souris de chèvre enrobé dans la zone de contrôle de la qualité. Ce faisant, ils forment une ligne rouge visible (ligne C). Si l'échantillon ne contient pas d'antigène SARS-CoV-2, la ligne d'essai n'apparaît pas et seule la ligne de contrôle de la qualité (ligne C) apparaît.

#### Structure du contenu du kit

Dispositif de test : Il existe trois spécifications d'emballage différentes de 1, 5 ou 25 cassettes de test contenant des anticorps anti-SARS-CoV-2 immobilisés marqués avec de l'or colloïdal, des anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2 enrobés sur la ligne T et des anticorps IgG anti-souris de chèvre enrobés sur la ligne C

*Sensibilità clinique : 96,44 % (93,11 %-98,45 %)\**  
*Spécificité clinique : 100 % (99,20%-100%)\**  
*Taux global de coïncidences : 96,62 % (94,98%-97,84 %)\**  
*Intervalle de confiance à 95 %*

**LIMITE DE DÉTECTION**

La LoD du test rapide d'antigène est à Ct 30,1.

**PRECISION**

**Répétabilité**

Trois échantillons de QC différents, y compris le contrôle négatif, le contrôle positif fiable et le contrôle positif modéré, ont été testés en utilisant 3 lots différents du produit et chaque échantillon a été testé 10 fois obtenu le même jour de test par différents opérateurs pour valider la répétabilité du produit. Le test rapide d'antigène a montré une bonne répétabilité sur les résultats des tests effectués par différents opérateurs et le même jour.

**Reproductibilité**

Trois échantillons différents de QC, y compris le contrôle négatif, le contrôle positif fiable et le contrôle positif modéré, ont été testés en utilisant 3 lots différents du produit et chaque échantillon a été testé 10 fois obtenu les différents jours de test par différents opérateurs pour valider la reproductibilité du produit. Le test rapide d'antigène a montré une bonne reproductibilité sur les résultats des tests par différents opérateurs et sur les différents jours de test.

**REACTIVITÉ CROISÉE**

Le test rapide d'antigène n'a pas de réactivités croisées avec les microbes ci-dessous. En outre, les résultats positifs des tests ne sont pas interférés par ces microbes.

Microbes	Concentration
HCoV-229E	1E6 PFU/mL
HCoV-OC43	1E6 PFU/mL
HCoV-HKU1	1E6 PFU/mL
HCoV-NL63	1E6 PFU/mL
MERS-CoV	1E6 PFU/mL
Adenovirus	1E6 PFU/mL
Métapneumovirus humain	1E6 PFU/mL
Virus Parainfluenza 1	1E6 PFU/mL
Virus Parainfluenza 2	1E6 PFU/mL
Virus Parainfluenza 3	1E6 PFU/mL
Virus Parainfluenza 4	1E6 PFU/mL
Grippe A	1E6 PFU/mL
Grippe B	1E6 PFU/mL
Enterovirus	1E6 PFU/mL
Virus respiratoire syncytial	1E6 PFU/mL
Rhinovirus	1E6 PFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1E6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	1E6 PFU/mL
Legionella pneumophila	1E5 CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1E5 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1E5 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1E5 CFU/mL
Bordetella pertussis	1E5 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1E5 CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1E5 CFU/mL
Lavage nasal humain	33%

**SUBSTANCES INTERFÉRENTES**

Les substances suivantes, qui peuvent être présentes dans des échantillons d'haleine ou introduites artificiellement dans les voies respiratoires, ont été évaluées aux concentrations énumérées ci-dessous. Aucun d'entre eux n'a été trouvé pour interférer avec la performance de test du kit de test rapide antigène 2019-nCoV.

**Tableau 3 : Substances qui n'ont pas eu d'incidence sur la trousee**

Groupe	Substance	Conc. finale
Substance interférente endogène	Mucine	1%
	Sang humain	1%
Vaporisateur nasal	Biotine	0,1%
	MENDICITE	1%
Spray corticostéroïdes nasaux	MOREBENDO	1%
	S-O-S	1%
Gel nasal	Rhinocort	1%
	Rhinisany	1%
Anesthésie orale anesthésique	AYT	1%
	NASONEX	1%
Médicaments antiviraux	Fixonase	1%
	NeilMed	1%
	Rhimase	1%
	AYT	1%
	Mucimex	1%
	HALLS Relief	1%
	LHM	1%
	Ribavirin	1%
	Osetlamiwir	1%
	Zanamivir	1%
	Amantadine	1%
	a-interféron	1%

**Effet Hook**

Dans la gamme de titres d'échantillons cliniquement positifs d'antigènes du SARS-CoV-2, il n'y a pas d'effet d'acrocche dans les résultats des tests de ce produit.
















**Informations de commande**

Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd.
Étage 1-3, Bâtiment 19, N° 2 Yard, Huanke Middle Road, Tongzhou District, Beijing, Chine.
Site Web : www.diagreat.com
Courriel : info@diagreat.com

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Allemagne

**Informations sur le fabricant de l'échantillon de JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.**
303, Building 5 of SME Industrialization Base of Biomedical Park,1777 Dazheng Road, High tech Zone, Jinan City, 250101 Shandong Province, China

INTERTEK SEMKO AB Torshamngatan 43
Box 1103 SE
164 22 KISTA

Légende des symboles	
	Fabricant
	Responsable mandataire
	diagnostic in vitro
	Date de production
	Attention
	Protéger de l'humidité
	Limites de température (2-30°C)
	Suivez les instructions d'utilisation
	Conformité UE
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Échéance
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Protéger de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser

§Español

**Kit de Prueba Rápida de Antígeno 2019-nCoV (Ensayo de Oro Coloidal)**

Especificación del paquete: 1 prueba/kit,5 pruebas/kit o 25 pruebas/kit

**Uso previsto**

Sirve solamente para el autodiagnóstico y para el diagnóstico in vitro. Kit de Prueba Rápida de Antígeno 2019-nCoV (Ensayo de oro coloidal) es un inmunoensayo in vitro. El ensayo sirve para la detección directa y cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 obtenido de un hisopo nasal. Este reactivo es para uso doméstico, y analiza muestras de hisopos nasales tomadas por el propio usuario en personas de 18-65 años. Todas se encuentran fuera de la edad de 18-65 años deben tomar la muestra bajo la dirección de un adulto. Quienes no puedan realizar la prueba por sí mismos deben buscar asistencia.

**Principio**

El ensayo utiliza la técnica del oro inmuno-colóide para detectar los antígenos (proteína N) del SARS-CoV-2. La almohadilla de recolección de reactivos está recubierta con anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2, cada uno de ellos marcado con un marcador de oro coloidal. Una membrana de nitrocelulosa en el área de prueba de una tira está recubierta con anticuerpos anti-SARS-CoV-2. La zona de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa está recubierta con anticuerpos IgG de cabra anti-ratón. Cuando se analizan, los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 forman complejos inmunes con la proteína N del virus en la muestra analizada. Como resultado de la cromatografía, los complejos inmunes se desplazan a lo largo de la membrana y son capturados por los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 recubiertos en la zona de prueba. Al hacerlo, forman una línea roja visible (línea T). Los indicadores de oro coloidal libre o los complejos inmunes avanzan y se unen específicamente al anticuerpo de cabra anti-ratón recubierto en la zona de control de calidad. Al hacerlo, forman una línea roja visible (línea C). Si la muestra no contiene antígeno del SARS-CoV-2, no se mostrará la línea de prueba, y sólo aparecerá la línea de control de calidad (línea C).

**Estructura del kit Contenido**

**Dispositivo de prueba:** Hay tres tipos de envases diferentes de 1, 0 5, o 25 cassetes de prueba que contienen anticuerpos inmovilizados contra el SARS-CoV-2 marcados con oro coloidal, anticuerpos monoclonales contra el SARS-CoV-2 recubiertos en la línea T, y anticuerpos IgG de cabra anti-ratón recubiertos en la línea C como control.

**Hisopo de Toma de Muestras Desechable:** 1 o 5 o 25 piezas

**Tampón de Extracción Preenvasado en Tubo de Dilución de Muestras:** 500 µl por tubo. 1 o 5 o 25 tubos.

**Nota:** El tampón de extracción de muestras no se debe utilizar con un lote mixto.

**Almacenamiento y estabilidad**

1. Conservé en lugares secos y protegidos de la luz a 2-30°C. El periodo de validez es de 18 meses.
2. En general, se debe utilizar el kit en un plazo de 30 minutos luego de abrir la bolsa de papel de aluminio.
3. Si la temperatura es superior a 30°C o la humedad del ambiente es superior al 70%, use el kit a otros posible después de abrir la bolsa de papel de aluminio.
4. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad aparecen impresas en el exterior del envase.

**Precauciones**

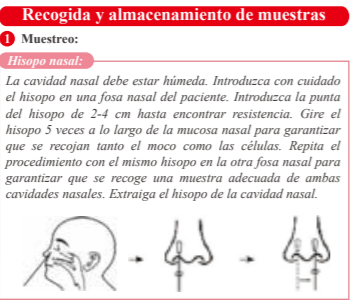
• Lea estas instrucciones antes de usar. Es necesario leer atentamente las instrucciones y seguirías.
• No utilice el kit de pruebas ni sus componentes más allá de la fecha de caducidad.
• El dispositivo contiene material de origen animal y debe ser tratado como un potencial riesgo biológico. No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.
• Los dispositivos de prueba están sellados en bolsas de papel de aluminio a prueba de humedad. Verifique cada bolsa de aluminio antes de abrirla. Si tras revisar cuidadosamente la bolsa de aluminio, ésta tiene agujeros o está dañada o no está completamente sellada, no realice la prueba. Almacene incorrectamente los reactivos o componentes de la prueba puede generar resultados erróneos.
• El dispositivo contiene material de extracción si está descolorido o turbio. La decoloración o turbidez puede ser señal de contaminación microbiana.
• El usuario no debe tomar ninguna decisión relevante desde el punto de vista médico sin haberlo consultado previamente con su médico.
• No reutilice las pruebas.
• Luego de realizar la prueba, coloque todas las partes del kit en la bolsa de residuos. Deseche la bolsa de residuos de conformidad con la normativa local.
• Las muestras de los pacientes deben manipularse y eliminarse como si fueran de riesgo biológico. Cada espécimen debe mezclarse a fondo con el Tampón de Extracción de Especímen antes de la prueba para garantizar un espécimen representativo antes de la prueba.
• Si las muestras y los reactivos no se llevan a temperatura ambiente antes de la prueba, la sensibilidad del ensayo puede disminuir. Si las muestras se toman, almacenan, y transportan de forma incorrecta o inadecuada, pueden generarse resultados falsos negativos en las pruebas.
• Evite el contacto de la piel con el tampón.
• Cuando se sospeche la existencia de una infección por el SARS-CoV-2 según los criterios actuales de las pruebas clínicas y epidemiológicas recomendadas por las autoridades de salud pública, se tomarán muestras adoptando las precauciones adecuadas para evitar el contagio y se enviarán a las autoridades de salud pública estatales o locales para su análisis.
• Salvo en un laboratorio BSL3 que opere según la práctica BSL3, NO se recomienda el aislamiento del virus en cultivo celular ni la caracterización inicial de los patógenos virales obtenidos en cultivos de muestras de SARS-CoV-2.

**Recogida y almacenamiento de muestras**

**1 Muestra:**

**Hisopo nasal:**

*La cavidad nasal debe estar húmeda. Introduzca con cuidado el hisopo en una fosa nasal del paciente. Introduzca la punta del hisopo de 2-4 cm hasta encontrar resistencia. Gire el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa nasal para garantizar que se recojan tanto el moco como las células. Repita el procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal para garantizar que se recoge una muestra adecuada de ambas cavidades nasales. Extraiga el hisopo de la cavidad nasal.*



**Manipulación de la muestra:**

*Remoje la punta de algodón del hisopo en el tubo de tampón de extracción después de la toma de muestras. Mezcle bien y apriete el hisopo entre 10-15 veces presionando la pared del tubo contra el hisopo. Deje reposar el hisopo durante 1 minuto para garantizar el mayor número posible de muestras en el tampón de extracción de muestras. Deseche el hisopo de algodón.*



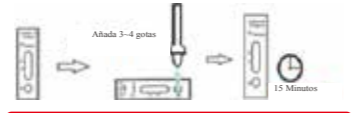
2. Cualquier muestra debe ser manipulada como si fuera capaz de transmitir agentes infecciosos.
3. Los hisopos deben analizarse tan pronto como sea posible tras su recogida. Deben utilizarse muestras frescas para que las pruebas sean óptimas.
4. No use muestras que estén obviamente contaminadas con sangre, ya que esto puede interferir con el flujo de la muestra al interpretar los resultados de la prueba.

**Control de Calidad**

El Kit de Prueba Rápida de Antígeno 2019-nCoV tiene controles incorporados (de procedimiento). Cada dispositivo de prueba tiene un control interno para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe comprobar que la línea de color en la zona "C" es visible antes de leer el resultado. Según las mejores prácticas de laboratorio, se recomienda realizar controles externos positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba funcionan y que ésta se realiza correctamente.

**Procedimiento de prueba**

**1. Preparación**
a) Lleve el kit a la temperatura ambiente y asegúrese de que la temperatura ambiente es de 2-30°C.
b) Abra la bolsa de embalaje, extraiga el casete, y colóquelo sobre una superficie seca.
**2. Procedimiento de prueba**
2.1 Coloque el kit de prueba en posición horizontal sobre la mesa.
2.2 Añada una muestra. Coloque una punta de gotero limpia en que tubo de muestra. Invierta el tubo de ensayo para que quede perpendicular al orificio de la muestra (S). Añada 3-4 gotas en el orificio de la muestra (S). Ponga el temporizador en 15 minutos.
2.3 Lea el resultado. Los resultados positivos pueden detectarse en 15 minutos luego de la adición de la muestra. Después de 20 minutos, el resultado no es válido.



**Interpretación de los resultados**

Positivo	Negativo	Prueba inválida
		
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba que no tiene el problema persistente, después de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.</p>
<p>• Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control de calidad (C) y la otra en la zona de prueba (T).</p>	<p>• Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control de calidad (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).</p>	<p>• No aparece la línea de control. Desearte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y rep</p>