

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - self testing device
Instructions For Use
[PRODUCT NAME]

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - self testing device

[SPECIFICATIONS AND COMPONENTS]

1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 25 tests/kit.
 Test cassette, Extraction buffer, Sterile swab, Instructions for use

[INTENDED USE]

This product is used for the in vitro qualitative diagnosis of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab specimens. It is intended for personal use by persons as a rapid test method for coronavirus infection. The kit test results are for informational purposes only and are not a substitute for tests performed by healthcare professionals. It is suitable for users 0 years of age and older. Users under 14 years of age should be tested under supervision or with the assistance of an adult. Both symptomatic and asymptomatic individuals can be tested.

[TEST PRINCIPLE]

The COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) is a qualitative membrane strip based on immunoassay for the detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in swab specimen. If the sample contains the coronavirus antigen, both the test line (T) and control line (C) will appear and the result will be positive. If the sample does not contain coronavirus antigen or no coronavirus antigen is detected, the test line (T) will not appear, only the control line (C) appears and the result will be negative.

[STORAGE AND SHELF LIFE]

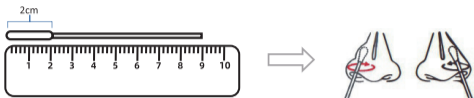
The test is stable for 2 years if all parts are stored in sealed pouches at +2°C to 50°C. The test should be stored in the sealed pouch until use.

[SAMPLE REQUIREMENTS]

Read the entire leaflet before performing the test.

Collection of samples:

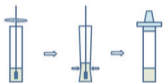
- Please disinfect your hands thoroughly before use!
- Then open the package containing the sterile swab and take it out.
- Gently insert the entire soft end of the swab about 2 cm into one nostril.



- Using medium pressure, slowly rub the swab in a circular motion around the inside of your nostril 4 times for a total of 15 seconds.
- In the solution, rotate the swab and squeeze the side of the tube, repeating this three times.
- Repeat the same procedure with the same swab in the other nostril.

Sample handling: Mixing the sample with the extraction liquid

- Open the tube containing the extraction buffer.
- Dip the soft end of the sampling swab below the liquid level of the sample extraction buffer after sampling.
- In the solution, rotate the swab and squeeze the side of the tube, repeating this three times. The soft end of the sampling swab should be kept in the solution for at least 15 seconds.
- Then press the soft end of the swab three times against the inner wall of the tube.
- Dispose the swab in the waste bag.
- Close the tube containing the buffer solution with the dropper cap.

**Storage of samples:**

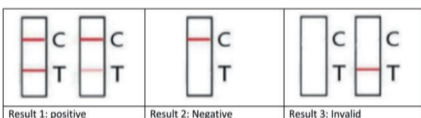
Drop the sample onto the test cassette as soon as possible, but no later than one hour after the previous process. If you do not perform the test for more than an hour after sampling, the test result will be considered invalid.

[TEST PROCEDURE]

- The test should be performed at room temperature (15°C - 30°C). Before performing the test, make sure that both the test cartridge and the extraction buffer are at room temperature.
 - Remove the test cassette from the sealed pouch and place the test cassette on a flat surface.
 - Place 2 drops of the sample-containing liquid prepared as described in the previous step into the sample hole (marked with the letter S).
 - Please set a timer to 15 minutes. The result can be read 15 minutes after dropping the sample-containing liquid on the cassette.
- The check line marked C may appear earlier. However, be sure to wait 15 minutes before reading. The results you read before this time are invalid. If no result is available after 20 minutes, it is recommended to repeat the test with a new test cassette.

**[INTERPRETATION OF RESULTS]**

- Positive (+):** Two lines appear (at C and T). One line should always appear in the control line area (C) and another line should appear in the test line area (T) (see Result 1).
- Negative (-):** A colored line appears at the control area (C). No colored line appears in the test line area (T) (see Result 2).
- Invalid:** The colored line does not appear at the control area (C) (see result 3). Check the instructions for use and repeat the test with a new kit. If the problem persists, stop using the test kit immediately and contact your local distributor.



A negative result only gives information about your current condition and does not mean that you do not carry the SARS-CoV-2 virus. The result obtained is for information only, SARS-CoV-2 infection can only be completely ruled out by a nucleic acid detection test (eg PCR test).

[DISPOSAL OF THE TEST KIT]

Place the test cassette, sample extraction buffer and used swab in a waste bag and seal the bag. Throw the bag in the bin and re-apply the hand sanitizer.

[RESTRICTIONS]

- The results of this test are for information only. The infection should be confirmed by a healthcare professional by comparing this test with other laboratory results, clinical symptoms, epidemiological data, and additional clinical data.
- In the early stages of infection, low virus concentrations may result in a negative test result.
- Test results depend on the quality of sample collection, processing, transport and storage. Errors can lead to false negative results. If contamination is not avoided during sample processing, a false positive result may be obtained.

[SENSITIVITY AND SPECIFICITY]

Method	RT-PCR		Total Results
	Positive	Negative	
COVID-19 Antigen Rapid Test	Positive	4	102
	Negative	496	500
Total Result	102	500	602

Diagnostic sensitivity: 96.1% (90.26%-98.92%)*
 Diagnostic specificity: 99.2% (97.86%-99.92%)*
 Overall agreement: 98.7% (97.40%-99.42%)*
 * 95% confidence interval.

[CROSS-REACTIONS]

No cross-reactivity was observed including HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, MERS-CoV, HCoV-HKU1, Respiratory syncytial virus, Human enterovirus, Human rhinovirus, Human metapneumovirus, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza, Adenovirus, Influenza B virus (Victoria line), H1N1 (2009) influenza virus, Influenza A virus H3N2, Avian influenza virus H7N9, Influenza B virus (Yamagata series), Neisseria meningitidis, Seasonal influenza A H1N1, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus

[INTERFERING SUBSTANCES]

The test cassettes were tested for possible cross-reactions with the following chemicals and drugs. No cross-reactivity was observed including Aspirin, Ascorbic Acid, Ibuprofen, Bilirubin and Chloram-phenicol.

[PRECAUTIONS]

- This kit is intended for in vitro diagnostic use only. Please read these instructions carefully before testing.
- Use only the sample swab and extraction buffer provided in the package and do not substitute components from other kits for the specimen extracted provided in this kit.
- Strictly follow the instructions when performing the test.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. When disease prevalence is low and SARS-CoV-2 is not or only minimally active, positive test results are more likely to represent a false positive result. When disease prevalence is high, false negative results are more likely.
- Compared to a SARS-CoV-2 RT-PCR test, this test is less sensitive when used to detect patient samples within the first five days of symptom onset.
- Waste and excess samples generated during the test may be disposed of with household waste.
- The extraction buffer is not suitable for consumption.

[EFFECTIVE DATE AND VERSION]

Effective Date: 30.12.2021
 Version: 0

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Read the instruction Manual		Self-test
	Shelf life until		Tests per kit
	Lot		In vitro diagnostics
	Catalogue number		Attention
	Manufacturer		Date of Production
	Representative in the EU		Temperature limit
	Do not reuse		CE/ Directive 98/79/EC

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
 Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone Hangzhou, Zhejiang, China, 311188
 E-mail: market@joinstar.cn
 Tel: 0086-571-89028135
 Fax: 0086-571-89028135

Lotus NL B.V.
 Address: Koninigin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 E-mail: peter@lotsus.nl
 Tel: +31644168999

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidal Gold) vorderer Nasenabstrich/ anterior nasal - Selbsttest
Gebrauchsanweisung
[PRODUKTNAME]

COVID-19-Antigen-Schnelltest (Colloidal Gold) vorderer Nasenabstrich / anterior nasal – Selbsttest

[PACKUNGSSPEZIFIKATIONEN]

1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit.
 Testkassette, Extraktionspuffer, steriler Tupfer, Gebrauchsanweisung

[ZUSAMMENFASSUNG]

Dieses Produkt wird für die qualitativen In-vitro-Diagnostik von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben verwendet. Es ist für den persönlichen Gebrauch durch ungeschulte Laien als Schnelltestmethode für Coronavirus-Infektionen bestimmt. Die Testergebnisse des Kits dienen nur zu Informationszwecken und sind kein Ersatz für von medizinischem Fachpersonal durchgeführte Tests. Es ist für Benutzer ab 0 Jahren geeignet. Benutzer unter 14 Jahren sollten unter Aufsicht oder mithilfe eines Erwachsenen getestet werden. Es können sowohl symptomatische als auch asymptomatische Personen getestet werden.

[TESTPRINZIP]

Der COVID-19-Antigentest (kolloidales Gold) ist ein qualitativer Immunoassay auf Membranstreifenbasis zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigen in einer Abstrichprobe. Wenn die Probe das Coronavirus-Antigen enthält, erscheinen sowohl die Testlinie (T) als auch die Kontrolllinie (C) und das Ergebnis ist positiv. Enthält die Probe kein Coronavirus-Antigen oder wird kein Coronavirus-Antigen nachgewiesen, erscheint die Testlinie (T) nicht, sondern nur die Kontrolllinie (C) und das Ergebnis ist negativ.

[LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

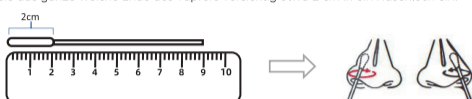
Der Test ist 2 Jahre lang stabil, wenn alle Teile in versiegelten Beuteln bei +2°C bis 50°C gelagert werden. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.

[PROBENANFORDERUNGEN]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

Probenentnahme:

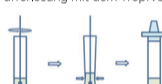
- Bitte desinfizieren Sie Ihre Hände vor dem Gebrauch!
- Öffnen Sie dann die Verpackung mit dem sterilen Tupfer und nehmen Sie ihn heraus.
- Führen Sie das ganze weiche Ende des Tupfers vorsichtig etwa 2 cm in ein Nasenloch ein.



- Reiben Sie den Tupfer mit mittlerem Druck langsam in kreisenden Bewegungen viermal für insgesamt 15 Sekunden um die Innenseite Ihres Nasenlochs.
- Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

Handhabung der Probe: Mischen der Probe mit der Extraktionsflüssigkeit

- Öffnen Sie das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer.
- Tauchen Sie das weiche Ende des Probenentnahmetupfers nach der Probenahme in die Flüssigkeit des Extraktionspuffers.
- Drehen Sie den Tupfer in der Lösung, drücken Sie das Röhrchen zusammen und wiederholen Sie diesen Vorgang dreimal. Das weiche Ende des Tupfers sollte mindestens 15 Sekunden lang in der Lösung verbleiben.
- Drücken Sie dann das weiche Ende des Tupfers dreimal gegen die Innenwand des Röhrchens.
- Entsorgen Sie den Tupfer in den Abfallbeutel.
- Verschließen Sie das Röhrchen mit der Pufferlösung mit dem Tropfverschluss.

**Lagerung der Proben:**

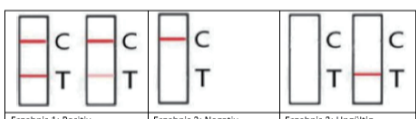
Geben Sie die Probe so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach dem letzten Vorgang, auf die Testkassette. Wenn Sie den Test länger als eine Stunde nach der Probenahme nicht durchführen, wird das Testergebnis als ungültig betrachtet.

[DURCHFÜHRUNG DES TESTS]

- Der Test sollte bei Raumtemperatur (15°C - 30°C) durchgeführt werden. Stellen Sie vor der DURCHFÜHRUNG des Tests sicher, dass sowohl die Testkassette als auch der Extraktionspuffer Raumtemperatur haben.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
- Geben Sie 2 Tropfen der probenhaltigen Flüssigkeit, die im vorherigen Schritt gemischt wurde, in das Probenloch (bezeichnet mit S).
- Bitte stellen Sie den Timer auf 15 Minuten. Das Ergebnis kann 15 Minuten nach Auftropfen der probenhaltigen Flüssigkeit auf die Kassette abgelesen werden.
- Die mit C markierte Kontrollzeile kann früher erscheinen. Warten Sie jedoch unbedingt 15 Minuten, bevor Sie das Resultat lesen. Testergebnisse sind davon nicht gültig. Liegt nach 20 Minuten kein Ergebnis vor, wird empfohlen, den Test mit einer neuen Testkassette zu wiederholen.

**[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]**

- Positiv (+):** Es erscheinen zwei Linien (bei C und T). Eine Linie sollte immer im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere Linie im Bereich der Testlinie (T) erscheinen (siehe Ergebnis 1).
- Negativ (-):** Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie (siehe Ergebnis 2).
- Ungültig:** Die farbige Linie erscheint nicht in der Kontrollzone (C) (siehe Ergebnis 3). Überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



Ein negatives Ergebnis gibt nur Auskunft über Ihren aktuellen Zustand und bedeutet nicht, dass Sie nicht Träger des SARS-CoV-2-Virus sind. Das erhaltene Ergebnis dient nur zur Information, eine SARS-CoV-2-Infektion kann nur durch einen Nukleinsäurenachweistest (z. B. PCR-Test) vollständig ausgeschlossen werden.

[ENTSORGUNG DES TEST-KITS]

Geben Sie die Testkassette, den Probenextraktionspuffer und den gebrauchten Tupfer in einen Abfallbeutel und verschließen Sie den Beutel. Werfen Sie den Beutel in den Abfallbehälter und tragen Sie erneut Desinfektionsmittel auf.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Die Ergebnisse dieses Tests dienen nur zur Information. Die Infektion sollte von einer medizinischen Fachkraft bestätigt werden, indem dieser Test mit anderen Laborergebnissen, klinischen Symptomen und zusätzlichen klinischen Daten verglichen wird.
- In den frühen Stadien der Infektion können niedrige Viruslast zu einem negativen Testergebnis führen.
- Die Testergebnisse hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -lagerung ab. Fehler können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Wenn bei der Probenverarbeitung eine Kontamination nicht vermieden wird, kann ein falsch positives Ergebnis erzielt werden.

[SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT]

Methodik	RT-PCR		Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
COVID-19 Antigen Schnelltest	Positiv	98	4	102
	Negativ	4	496	500
Gesamtergebnis	102	500	602	

Diagnostische Sensitivität: 96.1% (90.26%-98.92%)*
 Diagnostische Spezifität: 99.2% (97.86%-99.92%)*
 Gesamtübereinstimmung: 98.7% (97.40%-99.42%)*
 * 95% Konfidenzintervall

[KREUZREAKTIONEN]

Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, einschließlich HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, MERS-CoV, HCoV-HKU1, Respiratory Syncytial Virus, Humanes Enterovirus, Humanes Rhinovirus, Humanes Metapneumovirus, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza, Adenovirus, Influenza-B-Virus (Victoria-Linie), Influenza-Virus H1N1 (2009), Influenza-A-Virus H3N2, Vogelgrippevirus H7N9, Influenza-B-Virus (Yamagata-Serie), Neisseria meningitidis, Saisonale Influenza A H1N1, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

[INTERFERIERENDE SUBSTANZEN]

Die Testkassetten wurden auf mögliche Kreuzreaktionen mit den folgenden Chemikalien und Medikamenten getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit Aspirin, Ascorbinsäure, Ibuprofen, Bilirubin und Chloram-Phenicol festgestellt.

[ACHTUNG]

- Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie diese Anleitung vor dem Test sorgfältig durch.
- Verwenden Sie nur den in der Packung enthaltenen Probenabstrich und Extraktionspuffer und ersetzen Sie den in diesem Kit enthaltenen Probenextrakt nicht durch Komponenten aus anderen Kits.
- Halten Sie sich bei der Durchführung des Tests strikt an die Anweisungen.
- Die positiven und negativen prädiktiven Werte sind stark von der Prävalenz abhängig. Wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist und SARS-CoV-2 nicht oder nur geringfügig aktiv ist, sind positive Testergebnisse eher ein falsch positives Ergebnis. Bei hoher Prävalenz sind falsch negative Ergebnisse wahrscheinlicher.
- Im Vergleich zu einem RT-PCR-Test ist dieser Test weniger empfindlich, wenn er zum Nachweis von Patientproben innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome verwendet wird.
- Abfälle und überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, können über den Hausmüll entsorgt werden.
- Der Extraktionspuffer ist nicht zum Verzehr geeignet.

[GÜLTIGKEITSDATUM UND VERSION]

Gültigkeitsdatum: 30.12.2021
 Version: 0

Hinweis: Die verschiedenen Symbole sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

	Lesen Sie die Gebrauchsanleitung		Selbsttest
	Verwenden bis		Tests pro Kit
	Charge		In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer		Achtung
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der EU		Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden		Directive 98/79/EC

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
 Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone Hangzhou, Zhejiang, China, 311188
 E-mail: market@joinstar.cn
 Tel: 0086-571-89028135
 Fax: 0086-571-89028135

Lotus NL B.V.
 Address: Koninigin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.
 E-mail: peter@lotsus.nl
 Tel: +31644168999

Test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) par voie nasale antérieure - auto-test
Mode d'emploi
[NOM DU PRODUIT]

Test rapide de l'antigène COVID-19 (or colloïdal) par voie nasale antérieure - auto-test

[SPÉCIFICATIONS ET COMPOSANTS]

1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 25 tests/kit.
 Cassette de test, tampon d'extraction, écouvillon stérile, mode d'emploi.

[UTILISATION PRÉVUE]

Ce produit est utilisé pour le diagnostic qualitatif in vitro de l'antigène SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillons nasaux humains. Il est destiné à un usage personnel par des personnes non formées en tant que méthode de test rapide pour l'infection à coronavirus. Les résultats des tests du kit sont fournis à titre d'information uniquement et ne remplacent pas les tests effectués par des professionnels de la santé. Il convient aux utilisateurs âgés de 0 an et plus. Les utilisateurs de moins de 14 ans doivent être testés sous surveillance ou avec l'aide d'un adulte. Les personnes symptomatiques et asymptomatiques peuvent être testées.

[PRINCIPE DE TEST]

Le test COVID-19 Antigen (or colloïdal) est une bandelette qualitative sur membrane basée sur un test immunologique pour la détection de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un échantillon sur écouvillon. Si l'échantillon contient l'antigène du coronavirus, la ligne de test (T) et la ligne de contrôle (C) apparaissent et le résultat est positif. Si l'échantillon ne contient pas d'antigène de coronavirus ou si aucun antigène de coronavirus n'est détecté, la ligne de test (T) n'apparaît pas, seule la ligne de contrôle (C) apparaît et le résultat est négatif.

[STOCKAGE ET DURÉE D'UTILISATION]

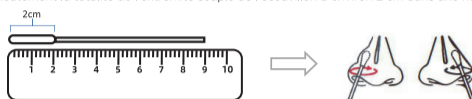
Le test est stable pendant 2 ans si toutes les parties sont stockées dans des sachets scellés entre +2°C et 50°C. Le test doit être conservé dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.

[EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉCHANTILLONS]

Lisez l'intégralité de la notice avant d'effectuer le test.

Collecte d'échantillons:

- Veillez vous désinfecter soigneusement les mains avant de l'utiliser !
- Ouvrez ensuite l'emballage contenant l'écouvillon stérile et sortez-le.
- Insérez délicatement la totalité de l'extrémité souple de l'écouvillon à environ 2 cm dans une narine.



- En exerçant une pression moyenne, frottez lentement l'écouvillon dans un mouvement circulaire autour de l'intérieur de votre narine 4 fois pendant un total de 15 secondes.
- Répétez la même procédure avec le même écouvillon dans l'autre narine.

Manipulation de l'échantillon: Mélange de l'échantillon avec le liquide d'extraction

- Ouvrir le tube contenant le tampon d'extraction.
- Plonger l'extrémité souple de l'écouvillon de prélèvement sous le niveau de liquide du tampon d'extraction de l'échantillon après le prélèvement.
- Dans la solution, faites tourner l'écouvillon et pressez le côté du tube, en répétant cette opération trois fois.
- Après avoir tourné l'écouvillon doit rester dans la solution pendant au moins 15 secondes.
- Appuyez ensuite trois fois l'extrémité souple de l'écouvillon contre la paroi interne du tube.
- Jetez l'écouvillon dans le sac à déchets.
- Fermez le tube contenant la solution tampon avec le bouchon compte-gouttes.

**Stockage des échantillons:**

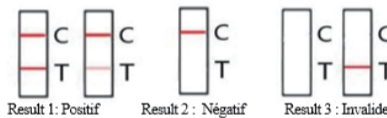
Déposez l'échantillon sur la cassette de test dès que possible, mais au plus tard une heure après le processus précédent. Si vous n'effectuez pas le test pendant plus d'une heure après le prélèvement, le résultat du test sera considéré comme non valide.

[PROCÉDURE DE TEST]

- Le test doit être réalisé à température ambiante (15°C - 30°C). Avant de réaliser le test, assurez-vous que la cartouche de test et le tampon d'extraction sont à température ambiante.
- Retirez la cassette de test de la pochette scellée et placez la cassette de test sur une surface plane.
- Placez 2 gouttes du liquide contenant l'échantillon préparé comme décrit à l'étape précédente dans le trou de l'échantillon (marqué de la lettre S).
- Réglez un minuteur sur 15 minutes. Le résultat peut être lu 15 minutes après avoir déposé le liquide contenant l'échantillon sur la cassette.
- La ligne de contrôle marquée C peut apparaître plus tôt. Cependant, veuillez attendre 15 minutes avant de lire le résultat. Les résultats lus avant ce délai ne sont pas valables. Si aucun résultat n'est disponible après 20 minutes, il est recommandé de répéter le test avec une nouvelle cassette de test.

**[L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]**

- Positif (+):** Deux lignes apparaissent (à C et T). Une ligne doit toujours apparaître dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne doit apparaître dans la zone de la ligne de test (T) (voir Résultat 1).
- Négatif (-):** Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T) (voir Résultat 2).
- Invalide (-):** La ligne colorée n'apparaît pas dans la zone de contrôle (C) (voir résultat 3). Vérifiez le mode d'emploi et répétez le test avec un nouveau kit. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.



Un résultat négatif ne donne que des informations sur votre état actuel et ne signifie pas que vous n'êtes pas porteur du virus SRAS-Cov-2. Le résultat obtenu n'est qu'informatif, l'infection par le SRAS-Cov-2 ne peut être totalement exclue que par un test de détection des acides nucléiques (par exemple, un test PCR).

[ÉLIMINATION DU KIT DE TEST]

**COVID-19 Antigen Rapid Test (oro colloidale)
anteriore nasale - autotest
Istruzioni per l'uso**
INOME DEL PRODOTTO

COVID-19 Antigen Rapid Test (oro colloidale) anteriore nasale - autotest

ESPECIFICHE E COMPONENTI

1 test/kit, 5 tests/kit, 10 tests/kit, 25 tests/kit.
Cassetta di test, Tampone di estrazione, Tampone sterile, Istruzioni per l'uso

USO CONSIGLIATO

Questo prodotto è utilizzato per la diagnosi qualitativa in vitro dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale umano. È destinato all'uso personale da parte di profani non addestrati come metodo di test rapido per l'infezione da coronavirus. I risultati del test del kit sono solo a scopo informativo e non sostituiscono i test eseguiti dai professionisti sanitari. È adatto a utenti di età pari o superiore a 0 anni. Gli utenti di età inferiore ai 14 anni devono essere testati sotto supervisione o con l'assistenza di un adulto. Possono essere testati sia individui sintomatici che asintomatici.

IPRINCIPIO DEL TEST

Il test dell'antigene COVID-19 (oro colloidale) è una striscia qualitativa su membrana basata sul test immunologico per la rilevazione dell'antigene della proteina del nucleocapside della SARS-CoV-2 in campioni di tampone. Se il campione contiene l'antigene del coronavirus, appariranno sia la linea del test (T) che quella di controllo (C) e il risultato sarà positivo. Se il campione non contiene l'antigene del coronavirus o non viene rilevato alcun antigene del coronavirus, la linea del test (T) non apparirà, apparirà solo la linea di controllo (C) e il risultato sarà negativo.

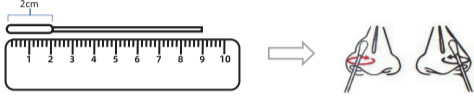
CONSERVAZIONE E DURATA DI CONSERVAZIONE

Il test è stabile per 2 anni se tutte le parti sono conservate in sacchetti sigillati a +2°C a 30°C. Il test dovrebbe essere conservato nella busta sigillata fino all'uso.

REQUISITI DEL CAMPIONE

Leggere l'intero opuscolo prima di eseguire il test. Raccolta dei campioni:

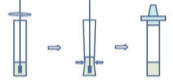
- Si prega di disinfettare accuratamente le mani prima dell'uso!
- Quindi aprire la confezione contenente il tampone sterile ed estrarlo.
- Inserire delicatamente l'intero estremo morbido del tampone per circa 2 cm in una narice.



- Usando una pressione media, strofinare lentamente il tampone con un movimento circolare intorno all'interno della narice 4 volte per un totale di 15 secondi.
- Ripeti la stessa procedura con lo stesso tampone nell'altra narice.

Manipolazione del campione: Miscelazione del campione con il liquido di estrazione:

- Aprire la provetta contenente il tampone di estrazione.
- Immergere l'estremità morbida del tampone di campionamento sotto il livello del liquido del tampone di estrazione del campione dopo il campionamento.
- Nella soluzione, ruotare il tampone e spremere il lato della provetta, ripetendo questa operazione per tre volte. L'estremità morbida del tampone di campionamento deve essere tenuta nella soluzione per almeno 15 secondi.
- Poi premere l'estremità morbida del tampone tre volte contro la parete interna della provetta.
- Smettere il tampone nel sacchetto dei rifiuti.
- Chiudere la provetta contenente la soluzione tampone con il tappo contagocce.

**Conservazione dei campioni:**

Depositarlo il campione sulla cassetta del test il prima possibile, ma non più tardi di un'ora dopo il processo precedente. Se non si esegue il test per un'ora dopo il campionamento, il risultato del test sarà considerato non valido.

PROCEDURA DI PROVA

- Il test dovrebbe essere eseguito a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Prima di eseguire il test, assicurarsi che sia la cartuccia del test che il tampone di estrazione siano a temperatura ambiente.
- Rimuovere la cassetta del test dalla busta sigillata e posizionare la cassetta del test su una superficie piana.
- Mettere 2 gocce del liquido contenente il campione preparato come descritto nel passaggio precedente nel foro del campione (contrassegnato dalla lettera S).
- Impostare un timer su 15 minuti. Il risultato può essere letto 15 minuti dopo aver fatto cadere il liquido contenente il campione sulla cassetta.

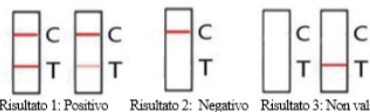
La linea di controllo contrassegnata dalla lettera C può apparire prima. Tuttavia, assicurarsi di attendere 15 minuti prima di leggere. I risultati letti prima di questo tempo non sono validi. Se nessun risultato è disponibile dopo 20 minuti, si raccomanda di ripetere il test con una nuova cassetta.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

Positivo (+): Appaiono due linee (a C e T). Una linea dovrebbe sempre apparire nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea dovrebbe apparire nell'area della linea di test (T) (vedi Risultato 1).

Negativo (-): Una linea colorata appare nell'area di controllo (C). Nessuna linea colorata appare nell'area della linea di test (T) (vedi Risultato 2).

Non valido: La linea colorata non appare nell'area di controllo (C) (vedi risultato 3). Controllare le istruzioni per l'uso e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il distributore locale.



Un risultato negativo fornisce solo informazioni sulla vostra condizione attuale e non significa che non siate portatori del virus SARS-CoV-2. Il risultato ottenuto è solo a titolo informativo, l'infezione da SARS-CoV-2 può essere completamente esclusa solo con un test di rilevazione dell'acido nucleico (ad esempio il test PCR).

ISMALTIMENTO DEL KIT DI TEST

Mettere la cassetta del test, il tampone di estrazione del campione e il tampone usato in un sacchetto dei rifiuti e sigillare il sacchetto. Gettare il sacchetto nel cestino e riapplicare il disinfettante per le mani.

RESTRIZIONI

- I risultati di questo test sono solo a titolo informativo. L'infezione dovrebbe essere confermata da un operatore sanitario confrontando questo test con altri risultati di laboratorio, sintomi clinici, dati epidemiologici e dati clinici oggettivi.
- Nelle prime fasi dell'infezione, basse concentrazioni di virus possono risultare in un risultato negativo del test.
- I risultati del test dipendono dalla qualità della raccolta, del trattamento, del trasporto e della conservazione del campione. Gli errori possono portare a risultati falsi negativi. Se non si evita la contaminazione durante il trattamento del campione, si può ottenere un risultato falso positivo.

SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ

Metodo	RT-PCR		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Test rapido dell'antigene COVID-19	Positivo	4	102
	Negativo	496	500
Risultati totali	102	500	602

Sensibilità diagnostica: 96,1% (90,26%-98,92%)*
Specificità diagnostica: 99,2% (97,86%-99,92%)*
Accordo complessivo: 98,7% (97,40%-99,42%)*
* Intervallo di confidenza del 95%.

REAZIONI INCROCIATE

Non è stata osservata alcuna cross-reattività tra cui HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, MERS-CoV, HCoV-HKU1, virus respiratorio sinciziale, enterovirus umano, rinovirus umano, metapneumovirus umano, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza, Adenovirus, Virus dell'influenza B (linea Victoria), virus dell'influenza H1N1 (2009), virus dell'influenza A H3N2, virus dell'influenza aviaria H7N9, virus dell'influenza B (serie Yamagata), Neisseria meningitidis, Gripe stagionale A H1N1, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus

ISOSTANZE INTERFERENTI

La cassetta di test sono state testate per possibili reazioni incrociate con le seguenti sostanze chimiche e farmaci. Non è stata osservata alcuna reattività incrociata con Aspirina, Acido ascorbico, Ibuprofene, Bilirubina e Cloramfenicolo.

IPRECAUZIONI

- Questo kit è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di eseguire il test.
- Utilizzare solo il tampone campione e il tampone di estrazione forniti nella confezione e non sostituire i componenti di altri kit con l'estratto campione fornito in questo kit.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni durante l'esecuzione del test.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dalla prevalenza. Quando la prevalenza della malattia è bassa e la SARS-CoV-2 non è attiva o lo è solo in minima parte, è più probabile che i risultati positivi del test rappresentino un falso positivo. Quando la prevalenza della malattia è alta, i risultati falsi negativi sono più probabili.
- Rispetto al test RT-PCR per la SARS-CoV-2, questo test è meno sensibile quando viene utilizzato per rilevare i campioni dei pazienti entro i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi.
- I rifiuti e i campioni in eccesso generati durante il test possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.
- Il tampone di estrazione non è adatto al consumo.

DATA DI ENTRATA IN VIGORE E VERSIONE

Data di entrata in vigore: 30.12.2021
Versione: 0

Nota: Si prega di fare riferimento alla tabella sottostante per identificare i vari simboli.

	Leggere il manuale di istruzioni		Autotest
	Durata di conservazione fino a		Test per kit
	Lotto		Diagnostica in vitro
	Numero di catalogo		Attenzione
	Produttore		Data di produzione
	Rappresentante nell'Unione Europea		Limite di temperatura
	Non riutilizzare		CE/ direttiva 98/79/CE

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
Indirizzo: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone Hangzhou, Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89028155
Fax: 0086-571-89028155

Lotus NL B.V.
Indirizzo: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

**Prueba rápida del antígeno COVID-19 (oro coloidal)
nasal anterior - autotest
Instrucciones de uso**
INOMBRE DEL PRODUCTO

Prueba rápida del antígeno COVID-19 (oro coloidal) nasal anterior - autotest

ESPECIFICACIONES Y COMPONENTES

1 prueba/kit, 5 pruebas/kit, 10 pruebas/kit, 25 pruebas/kit.
Casete de prueba, Tampón de extracción, Hisopo estéril, Instrucciones de uso.

USO RECOMENDADO

Este producto se utiliza para el diagnóstico cualitativo in vitro del antígeno del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales humanos. Está destinado al uso personal por parte de personas no formadas como método de prueba rápida para la infección por coronavirus. Los resultados de la prueba del kit son sólo para fines informativos y no sustituyen a las pruebas realizadas por profesionales de la salud. Es adecuado para usuarios de 0 años o más. Los usuarios menores de 14 años deben hacerse la prueba bajo supervisión o con la ayuda de un adulto. Se pueden realizar pruebas tanto a personas sintomáticas como asintomáticas.

PRINCIPIO DE PRUEBA

La prueba de antígeno COVID-19 (oro coloidal) es una tira de membrana cualitativa basada en un inmunoensayo para la detección del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en una muestra de hisopo. Si la muestra contiene el antígeno del coronavirus, aparecerán tanto la línea de prueba (T) como la línea de control (C) y el resultado será positivo. Si la muestra no contiene antígeno de coronavirus o no se detecta antígeno de coronavirus, no aparecerá la línea de prueba (T), sólo aparecerá la línea de control (C) y el resultado será negativo.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

La prueba es estable durante 2 años si todas las partes se almacenan en bolsas selladas a una temperatura de +2°C a 30°C. La prueba debe almacenarse en la bolsa sellada hasta su uso.

REQUISITOS DE LA MUESTRA

Lea todo el prospecto antes de realizar la prueba. Recogida de muestras:

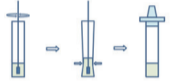
- Por favor, desinfectese bien las manos antes de usarlo.
- A continuación, abra el paquete que contiene el hisopo estéril y sáquelo.
- Introduzca suavemente todo el extremo blando de la torunda unos 2 cm en una fosa nasal.



- Con una presión media, frote lentamente el hisopo con un movimiento circular alrededor del interior de la fosa nasal 4 veces durante un total de 15 segundos.
- Repita el mismo procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal.

Manipulación de la muestra: Mezcla de la muestra con el líquido de extracción

- Abra el tubo que contiene el tampón de extracción.
- Sumergir el extremo blando del hisopo de muestreo por debajo del nivel de líquido del tampón de extracción de la muestra después del muestreo.
- En la solución, gire el hisopo y apriete el lado del tubo, repitiendo esto tres veces. El extremo blando del hisopo de muestreo debe mantenerse en la solución durante al menos 15 segundos.
- A continuación, presione el extremo blando de la torunda tres veces contra la pared interior del tubo.
- Desecte el hisopo en la bolsa de residuos.
- Cierre el tubo que contiene la solución tampón con el tapón cuentagotas.

**Almacenamiento de las muestras:**

Deje caer la muestra en el casete de prueba lo antes posible, pero no más tarde de una hora después del proceso anterior. Si no realiza la prueba durante más de una hora después de la toma de muestras, el resultado de la prueba se considerará inválido.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Antes de realizar la prueba, asegúrese de que tanto el cartucho de prueba como el tampón de extracción estén a temperatura ambiente.
- Soque el casete de prueba de la bolsa sellada y coloque el casete de prueba en una superficie plana.
- Coloque 2 gotas del líquido que contiene la muestra preparado como se describe en el paso anterior en el orificio de la muestra (marcado con la letra S).
- Ajuste el temporizador a 15 minutos. El resultado puede leerse 15 minutos después de dejar caer el líquido que contiene la muestra en el casete.

La línea de control marcada con la letra C puede aparecer antes. Sin embargo, asegúrese de esperar 15 minutos antes de la lectura. Los resultados que se lean antes de este tiempo no serán válidos. Si no se obtiene ningún resultado después de 20 minutos, se recomienda repetir la prueba con un nuevo casete de prueba.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo (+): Aparecen dos líneas (en C y T). Una línea debe aparecer siempre en la zona de la línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la zona de la línea de prueba (T) (ver Resultado 1).

Negativo (-): Aparece una línea de color en la zona de control (C). No aparece ninguna línea de color en el área de la línea de prueba (T) (ver Resultado 2).

No válido: La línea de color no aparece en el área de control (C) (ver resultado 3). Compruebe las instrucciones de uso y repita la prueba con un nuevo kit. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



Un resultado negativo sólo da información sobre su estado actual y no significa que no sea portador del virus del SRAS-Cov-2. El resultado obtenido es sólo informativo, la infección por el SRAS-Cov-2 sólo puede descartarse completamente mediante una prueba de detección de ácidos nucleicos (por ejemplo, la prueba PCR).

ELIMINACIÓN DEL KIT DE PRUEBAS

Coloque el casete de prueba, el tampón de extracción de muestras y el hisopo usado en una bolsa de residuos y selle la bolsa. Tire la bolsa a la papelera y vuelva a aplicar el desinfectante de manos.

RESTRICCIONES

- Los resultados de esta prueba son sólo para información. La infección debe ser confirmada por un profesional de la salud comparando esta prueba con otros resultados de laboratorio, síntomas clínicos, datos epidemiológicos y datos clínicos adicionales.
- En las primeras etapas de la infección, las bajas concentraciones de virus pueden dar lugar a un resultado negativo de la prueba.
- Los resultados de las pruebas dependen de la calidad de la recogida, el procesamiento, el transporte y el almacenamiento de las muestras. Los errores pueden conducir a resultados falsos negativos. Si no se evita la contaminación durante el procesamiento de la muestra, puede obtenerse un resultado falso positivo.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Método	RT-PCR		Resultados totales
	Resultados	Positivo	
Prueba rápida del antígeno COVID-19	Positivo	98	102
	Negativo	4	500
Resultado total	102	500	602

Sensibilidad diagnóstica: 96,1% (90,26%-98,92%)*
Especificidad diagnóstica: 99,2% (97,86%-99,92%)*
Concordancia global: 98,7% (97,40%-99,42%)*
* Intervalo de confianza del 95%.

REACCIONES CRUZADAS

No se observó ninguna reactividad cruzada incluyendo HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, MERS-CoV, HCoV-HKU1, virus sincizial respiratorio, enterovirus humano, rinovirus humano, metapneumovirus humano, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza, Adenovirus, Virus de la gripe B (línea Victoria), Virus de la gripe H1N1 (2009), Virus de la gripe A H3N2, Virus de la gripe aviar H7N9, Virus de la gripe B (serie Yamagata), Neisseria meningitidis, Gripe estacional A H1N1, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Los casetes de prueba fueron probados para posibles reacciones cruzadas con los siguientes productos químicos y medicamentos. No se observó ninguna reactividad cruzada incluyendo Aspirina, Acido Ascórbico, Ibuprofeno, Bilirrubina y Cloramfenicol.

IPRECAUCIONES

- Este kit está destinado únicamente a un uso de diagnóstico in vitro. Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes de realizar la prueba.
- Utilice únicamente el hisopo de muestra y el tampón de extracción proporcionados en el paquete y no sustituya los componentes de otros kits por el extracto de muestra proporcionado en este kit.
- Siga estrictamente las instrucciones al realizar la prueba.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. Cuando la prevalencia de la enfermedad es baja y el SARS-CoV-2 no está activo o lo está mínimamente, es más probable que los resultados positivos de la prueba representen un falso positivo. Cuando la prevalencia de la enfermedad es alta, los resultados falsos negativos son más probables.
- En comparación con la prueba RT-PCR del SRAS-CoV-2, esta prueba es menos sensible cuando se utiliza para detectar muestras de pacientes dentro de los cinco primeros días del inicio de los síntomas.
- Los residuos y el exceso de muestras generados durante la prueba pueden eliminarse con la basura doméstica.
- El tampón de extracción no es apto para el consumo.

FECHA DE ENTRADA EN VIGOR Y VERSIÓN

Fecha de entrada en vigor: 30.12.2021
Versión: 0

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Lea el manual de instrucciones		Autocomprobación
	Vida útil hasta		Pruebas por kit
	Lote		Diagnóstico in vitro
	Número de catálogo		Atención
	Fabricante		Fecha de producción
	Representante en la Unión Europea		Limite de temperatura
	No reutilizar		CE/Directiva 98/79/CE

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
Dirección: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone Hangzhou, Zhejiang, China, 311188
Correo electrónico: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89028155
Fax: 0086-571-89028155

Lotus NL B.V.
Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos.
Correo electrónico: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

**COVID-19 Antígeno Teste Rápido (Ouro Coloidal)
nasal anterior - autoteste
Instruções de Utilização**
INOME DO PRODUTO

COVID-19 Antígeno Teste Rápido (Ouro Coloidal) nasal anterior - autoteste

ESPECIFICAÇÕES E COMPONENTES

1 teste/kit, 5 testes/kit, 10 testes/kit, 25 testes/kit.
Cassete de teste, Tampão de extração, Esfregão esterilizado, Instruções de utilização

UTILIZAÇÃO INTENDIDA

Este produto é utilizado para o diagnóstico qualitativo in vitro do antígeno SRA-CoV-2 em amostras de esfregão nasal humano. Destinado ao uso pessoal por leigos sem formação, como método de teste rápido para a infecção por coronavírus. Os resultados dos testes do kit são apenas para fins informativos e não são um substituto para testes realizados por profissionais de saúde. É adequado para utilizadores com idade igual ou superior a 0 anos. Os utilizadores com menos de 14 anos de idade devem ser testados sob supervisão ou com a assistência de um adulto. Tanto indivíduos sintomáticos como assintomáticos podem ser testados.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste do Antígeno COVID-19 (Coloidal Gold) é uma tira de membrana qualitativa baseada em imunoensayo para a detecção do antígeno da proteína nucleocápside do SRA-CoV-2 em amostra de zaragatoa. Se a amostra contiver o antígeno do coronavírus, tanto a linha de teste (T) como a linha de controlo (C) aparecerão e o resultado será positivo. Se a amostra não contiver o antígeno do vírus corona ou se não for detectado nenhum antígeno do vírus corona, a linha de teste (T) não aparecerá, apenas a linha de controlo (C) aparecerá e o resultado será negativo.

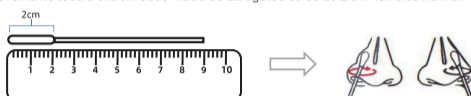
ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

O teste é estável durante 2 anos se todas as peças forem armazenadas em bolsas seladas a +2°C a 30°C. O teste deve ser armazenado na bolsa selada até à sua utilização.

REQUISITOS DA AMOSTRA

Ler o folheto completo antes de realizar o teste. Recolha de amostras:

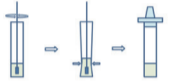
- Por favor, desinfecte bem as suas mãos antes de usar!
- Depois abrir a embalagem contendo o esfregão esterilizado e retirá-lo.
- Inserir suavemente toda a extremidade macia da zaragatoa cerca de 2 cm numa só narina.



- Usando pressão média, esfregar lentamente o esfregão num movimento circular em torno do interior do nariz 4 vezes durante um total de 15 segundos.
- Repetir o mesmo procedimento com o mesmo esfregão na outra fossa nasal.

Manuseamento de amostras: Misturar a amostra com o líquido de extração

- Abri o tubo contendo o tampão de extração.
- Mergulhar a extremidade macia da zaragatoa de amostragem abaixo do nível do líquido do tampão de extração da amostra após a amostragem.
- Na solução, rodar a zaragatoa e espremer o lado do tubo, repetindo isto três vezes. A extremidade mole da zaragatoa de amostragem deve ser mantida na solução durante pelo menos 15 segundos.
- Em seguida, pressionar a extremidade macia da zaragatoa três vezes contra a parede interior do tubo.
- Deitar o zaragatoa no saco de resíduos.
- Fechar o tubo que contém a solução tampão com a tampa conta-gotas.

**Armazenamento de amostras:**

Deixar cair a amostra na cassetta de teste logo que possível, mas o mais tardar uma hora após o processo anterior. Se não realizar o teste durante mais de uma hora após a amostragem, o resultado do teste será considerado inválido.

PROCEDIMENTO DE TESTE

- O teste deve ser realizado à temperatura ambiente (15°C - 30°C). Antes de realizar o teste, certificar-se de que tanto o cartucho de teste como o tampão de extração estão à temperatura ambiente.
- Retirar a cassetta de teste da bolsa selada e colocar a cassetta de teste sobre uma superfície plana.
- Colocar 2 gotas do líquido contendo amostra preparado como descrito na etapa anterior no orifício da amostra (marcado com a letra S).
- Por favor, definir um temporizador para 15 minutos. O resultado pode ser lido 15 minutos depois de deixar cair o líquido contendo a amostra na cassetta.

A linha de verificação marcada com C pode aparecer mais cedo. No entanto, não se esqueça de esperar 15 minutos antes de ler. Os resultados lidos antes deste tempo são inválidos. Se nenhum resultado estiver disponível após 20 minutos, recomenda-se a repetição do teste com uma nova cassetta de teste.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

Positivo (+): Aparecem duas linhas (em C e T). Uma linha deve aparecer sempre na área da linha de controlo (C) e outra linha deve aparecer na