

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card
(Immunochromatographie)
Suitable for self-testing use

Catalogue Number:
0699C8X001 (1 Test/Kit) 0699C8X005 (5 Tests/Kit) 0699C8X020 (20 Tests/Kit)

INTENDED USE

The Test Card is a lateral flow immunoassay intended for the in vitro qualitative detection of 2019-nCoV antigen in human saliva specimens. The Test Card can be used for individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 infection. A positive result indicates 2019-nCoV infection. Please quarantine yourself and contact a doctor. Additional testing is necessary. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. A negative result does not rule out COVID-19 infection. It does rule out 2019-nCoV infection. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history, and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19. Contact a doctor and confirm with a PCR test, if necessary.

For in vitro use only. Suitable for self-testing use.

SUMMARY AND EXPLANATION

The novel coronaviruses belong to the β genus, 2019-nCoV is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the novel coronavirus are seen as a major threat to public health. Seroconverting infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

PRINCIPLE OF THE TEST

This Test Card uses a lateral-flow sandwich to legally detect the antigen of novel coronavirus (2019-nCoV) in saliva samples. During detection, the gold labeled anti-2019-nCoV monoclonal antibody in the labeling band binds to the 2019-nCoV antigen in the sample to form a complex, and the reaction complex moves forward along the nitrocellulose membrane under the action of chromatography. It is captured by the anti-2019-nCoV monoclonal antibody precoated by the Test area (T). If the sample does not contain 2019-nCoV antigen, a red color line cannot be formed in the Test area (T). Regardless of whether the sample to be tested contains 2019-nCoV antigen, a red reaction line will always form in the quality Control area (C), if the test has been performed properly.

MATERIALS AND COMPONENTS

Materials provided with the test kits

REF Component	0699C8X001	0699C8X005	0699C8X020
Pouch/test card and desiccant	1	5	20

TEST PROCEDURE

Before test, please read the instructions carefully.

- Take the Test Card to equilibrate to room temperature.
- Unpack the aluminum foil bag. Place the Test Card horizontally on the table.
- Insert the saliva swab with collected sample into the Test Card holder and push down saliva swab. The bump at the end of the saliva swab must be into the hole of the Test Card holder.

1 2 3 4 5 6 7 8

2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte
(Immunochromatographie)
Geignet für den Einsatz im Selbsttest

Katalog-Nummer:
0699C8X001 (1 Test/Kit) 0699C8X005 (5 Tests/Kit) 0699C8X020 (20 Tests/Kit)

VORGESCHENER VERWENDUNGSZWECK

Bei der Nutzung handelt es sich um einen Sputum-Schnelltest für den qualitativen Nachweis des 2019-nCoV in menschlichen Speichelproben. Die Testkarte kann bei Personen mit oder ohne Symptome oder anderen epidemiologischen Gründen beim Verdacht einer COVID-19-Infection verwendet werden.

Ein positiver Ergebnis deutet auf eine 2019-nCoV-Infection hin. Bitte stellen Sie sich unter Quarantäne und kontaktieren Sie die zuständige Behörde. Negative Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infection mit anderen Viren nicht aus. Ein negatives Ergebnis sollte als mögliches Fehlalarm gesehen werden. Es sollte eine 2019-nCoV-Spezifische Antikörper-Diagnostik wiederholt werden. Es kann während der Expositionen eines Patienten, seiner Vorfamilie und dem Vorhandensein von ähnlichen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 überestimmen, betrachtet werden. Wenden Sie sich an einen Arzt und lassen Sie ggf. durch einen PCR-Test bestätigt.

Nur für den In-vitro-Gebrauch. Geignet für den Einsatz im Selbsttest.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die neuartigen Coronavirien gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind die Patienten, die die dem neuartigen Coronavirus (COVID-19) infiziert sind, die Hauptgruppe der betroffenen Personen. Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, Nasenverstopfung, Halsbeschwerden, Myalgie und Durchfall. Werden in wenigen Fällen beobachtet.

PRINZIP DES TESTS

Diese Testkarte verwendet ein Doppel-Antikörper-Sandwich-Verfahren zum legalen Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) in Speichelproben. Während der Detektion wird das Goldkolloid mit dem Protein, das mit dem 2019-nCoV-Antigen verbunden ist, zusammen mit dem Protein, das mit dem 2019-nCoV-Antigen in der Probe, um einen Komplex zu bilden, und der Reaktionskomplex bewegt sich unter der Einwirkung der Chromatographie entlang der Nitrozellulosemembran vorwärts, wird von dem monoklonalen Anti-2019-nCoV-Antikörper eingefangen, der im Testbereich (T) auf der Nitrozellulosemembran fixiert ist. Wenn die Probe kein 2019-nCoV-Antigen enthält, kann im Testbereich (T) keine Farbreaktionstyp gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu testende Probe 2019-nCoV-Antigen enthält, bildet sich im Bereich der Qualitätskontrolle (C) immer eine rote Farbreaktionstyp, gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu testende Probe 2019-nCoV-Antigen enthält, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

PROBENANFORDERUNGEN

Hinweis:
1. Essen, trinken oder rauchen Sie vor dem Test mindestens 30 Minuten lang nicht.
2. Halten Sie den Testkarte während des Probenabnahmes vorsichtig im Mund und lassen Sie den Speichel auf natürliche Weise am Schwamm ab.
3. Beifall Sie nicht mit den Zähnen auf den Schwamm.
4. Jede Speichelprobe, den Test geeignet, wird jedoch empfohlen, die Speichelprobe morgens vor der Mundspülung, dem Essen oder Trinken zu entnehmen.
5. Die Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagerung: Sie können die Testkarte wie verpackt bei Temperaturen zwischen 2-30 °C lagern.
2. Zur direkten Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
3. Die Testkarte ist bis zu dem Außendatenverpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt.
4. Richten Sie den Inhalt des Tests nicht ein.
5. Die Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Dieses Produkt kann nur einen qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen durchführen.

Positives Ergebnis:
Wenn sowohl C-als auch T-Linien sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.
1. Halten Sie die Testkarte während der Probenahme vorsichtig im Mund und lassen Sie den Speichel auf natürliche Weise am Schwamm ab.
2. Wenn im Kontrollbereich eine farbige Linie sichtbar ist und im Testbereich keine farbige Linie erscheint, ist das Ergebnis negativ und gültig.

Ungültiges Ergebnis:
Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss unter Verwendung einer neuen Testkarte erneut getestet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Verifizierung:
Die Leistungsfähigkeit der Testkarte wurde anhand 793 Speichelproben von symptomatischen und asymptomatischen Patienten ermittelt.

2. Limitations:

1. Das Test result of the test card should not be taken as a confirmed diagnosis, for clinical reference only. Judgement should be made along with RT-PCR results, clinical symptoms, epidemiological information, and laboratory data.

2. The kit are to be used for the qualitative detection of 2019-nCoV N-protein antigens from saliva specimen.

3. Test performance depends on the amount of virus antigen in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.

4. The test card must stay at room temperature (15 - 30 °C) for 30 minutes before use, otherwise the results may be incorrect.

5. A false negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.

6. Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.

7. Reading time less than 10 minutes may lead to a false negative result; Reading time more than 15 minutes may lead to a false positive result.

8. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of samples and used test contents.

9. Negative test results are not intended to rule in other viral or bacterial infections.

10. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay.

11. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.

12. If the sample volume is not enough, the test cannot be carried out successfully.

3. Interference Substances:
The test results do not be interfered with the substance at the following concentration:

No.	Specimen type	Conc.
1	HCoV-HKU1	10 ³ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	10 ³ CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ³ CFU / mL
4	Measles virus	10 ³ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyoxovirus parotitis	10 ³ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ³ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ³ CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 ³ TCID ₅₀ /mL
9	Human Metapneumovirus (MPV)	10 ³ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus OC43	10 ³ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus 229E	10 ³ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus NL63	10 ³ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ³ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella parapertussis	10 ³ CFU / mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 ³ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 ³ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ³ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ³ TCID ₅₀ /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 ³ TCID ₅₀ /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 ³ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr virus	10 ³ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ³ TCID ₅₀ /mL
23	Rhinovirus	10 ³ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus	10 ³ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 ³ CFU / mL
26	Candida albicans	10 ³ CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 ³ CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 ³ CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 ³ CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ³ CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 ³ CFU / mL

4. Interference Substances:
The test results do not be interfered with the substance at the following concentration:

No.	Interference substances	Conc.
1	White Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseletamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocaine Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

5. Precision:

a. Test 100% indicates of negative and positive reference controls. The negative agreement and the positive agreement were 100%.

b. Test three different lots including positive and negative reference controls. The negative agreement and the positive agreement were 100%.

6. Hook Effect:
The Test Card was tested up to 1.6 × 10³ TCID₅₀/ml of heat-inactivated 2019-nCoV strain and no hook-effect was observed.

7. Limitations:

1. This product can only perform qualitative detection of 2019-nCoV antigen.

2. Positive Result:
If both C and T lines are visible, the test result is positive and valid.

3. Negative Result:
If a colored line is visible in the control area, and no colored line appears in the test area, the result is negative and valid.

4. Invalid Result:
The test result is invalid if a colored line does not form in the control area. The sample must be re-tested, using a new test card.

8. Performance Characteristic:

1. Clinical Verification:
The performance of Test Card was established with 793 saliva sample collected from symptomatic and asymptomatic patients.

2. Comparative RT-PCR Test Result:

	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	258	6	264
Detected Negative	22	507	529
Total	280	513	793

3. Sensitivity:
92.14%, 95% CI (88.39, 94.75)

4. Specificity:
98.83%, 95% CI (97.47, 99.46)

5. Accuracy:
96.47%, 95% CI (94.94, 97.55)

9. Limit of Detection:
The experimental results show that for the virus culture concentration above 100 TCID₅₀/mL, the positive rate of detection is greater than or equal to 95%. So, the limit of detection of the Test Card is 100 TCID₅₀/mL.

10. Cross-reactivity:
Cross-reactivity of the test card was evaluated. The results showed no cross reactivity with the following specimen:

Action	Test result is positive:	Test result is negative:	Test result is invalid:
If the test result is positive:	- Note that you are currently suspected of COVID-19 infection. - Contact a doctor or the local health office immediately. Any medical decision should not be made without consulting a doctor or the local health office. - Comply with local self-isolation guidelines. - Do a PCR test for confirmation.	- Continue to comply with all local applicable rules and protective measures. - Be aware that even if the test result is negative, an infection may occur. - In case of doubt, repeat the test after 1-2 days, as the 2019-nCoV may not be detected accurately in all phases of an infection. - Do a PCR test for confirmation, if necessary.	- Possibility caused by incorrect operation. - Repeat a test, using a new test cassette. - If test result is still invalid, contact the distributor or the store where you bought the product, with the lot number.

11. Inadequate sample collection, processing, storage and transport may yield a false positive result or a false negative result.

12. To obtain accurate results, do not use visually cloudy or overly viscous samples.

13. Do not use the test card if it is damaged or expired.

14. Keep out of the reach of children.

15. The device should be operated by adult person.

16. Wear a safety mask or other face covering when collecting specimen from child or another individual.

17. Use of Nitrile, Latex (or equivalent) gloves is recommended when handling samples.

18. Wash hands thoroughly after handling.

19. Discard the diagnostic kit with the infectious waste.

20. Use local laws for disposal of the diagnostic kit.

21. Do not use the test card if it is damaged.

22. Do not use the test card if it is beyond its use-by date.

23. Do not use the test card if it is stored at temperatures higher than 30 °C.

24. Do not use the test card if it is stored at temperatures lower than 2 °C.

25. Do not use the test card if it is stored in direct sunlight.

26. Do not use the test card if it is stored near heat sources.

27. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

28. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

29. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

30. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

31. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

32. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

33. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

34. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

35. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

36. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

37. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

38. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

39. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

40. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

41. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

42. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

43. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

44. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

45. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

46. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

47. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

48. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

49. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

50. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

51. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

52. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

53. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

54. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

55. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

56. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

57. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

58. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

59. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

60. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

61. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

62. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

63. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

64. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

65. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

66. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

67. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

68. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

69. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

70. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

71. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

72. Do not use the test card if it is stored near strong magnetic fields.

73. Do not use the test card if it is stored near strong electromagnetic fields.

74. Do not use the test card if it is stored near strong electric fields.

75. Do not use the test card if it is stored

Carte de test salivaire rapide 2019-nCoV Ag(Immuno-chromatographie)
Convient pour une utilisation en autodiagnosticNuméro de catalogue :
0699C8X001 (1 test/kit) 0699C8X005 (5 tests/kit) 0699C8X020 (20 tests/kit)**UTILISATION PRÉVUE**

La carte de test est un test immuno-chimique à basse teneur conçu pour la détection qualitative en vitro de l'antigène de la protéine N du virus 2019-nCoV dans les échantillons de salive humaine. Il est possible d'utiliser la carte de test pour les personnes présentant ou non des symptômes ou d'autres risques de contamination par le virus 2019-nCoV.

Un résultat positif indique une infection par le 2019-nCoV. Veuillez-vous mettre en quarantaine et consulter un médecin pour obtenir des conseils. Des résultats négatifs ne garantissent pas l'absence d'infection par le virus 2019-nCoV. Ces résultats doivent être interprétés avec précaution. Un résultat négatif doit être considéré comme une présomption, il n'exclut pas une infection par le virus 2019-nCoV. Pour toute personne ayant des symptômes, il convient de faire une PCR pour confirmer l'infection.

Pour une utilisation en vitro uniquement. Convient pour une utilisation en autodiagnostic.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre B. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles à l'infection. Les patients infectés asymptomatiques peuvent également contracter une souche inférieure. Les personnes symptomatiques peuvent également contracter une souche sévère. Ces résultats sont recommandés aux personnes qui ont été en contact avec des personnes symptomatiques ou avec le COVID-19. Consulter un médecin et confirmer avec un test PCR, si nécessaire.

Pour une utilisation en vitro uniquement. Convient pour une utilisation en autodiagnostic.

PRINCIPE DU TEST

Cette carte de test utilise un sandwich à double anticorps pour la détection qualitative du nouveau coronavirus (2019-nCoV) dans les échantillons de salive. Lors de la détection, l'enveloppe monodonal anti-2019-nCoV prévenant la zone de test (T) sur la membrane de réaction (R) et l'anticorps monoclonal anti-2019-nCoV prévenant la zone de contrôle (C). Dans le cas où l'anticorps 2019-nCoV, une ligne de réaction de couleur bleue apparaît dans la zone de test (T). Que l'anticorps 2019-nCoV a testé conforme ou non l'anticorps 2019-nCoV, il se formera toujours une ligne de réaction rouge dans la zone de contrôle (C), si le test a été effectué correctement.

MATERIAUX ET COMPOSANTS

Matériaux fournis avec les kits de test

REF	Composant	0699C8X001	0699C8X005	0699C8X020
Pochette (carte de test et dessiccatrice)	1	5	20	
Ecouvillon de salive	1	5	20	
Instructions de test	1	1	1	
Instructions de réaction rapide	NA	1	1	

Remarque : Il y a une carte de test et une pochette de dessiccation dans chaque pochette individuelle (la pochette de dessiccation est pour le stockage seulement).

1. Utilisez le test complètement à température ambiante.

2. Placez le test complètement à température ambiante sur la table.

3. A l'aide de l'écouvillon, insérez l'échantillon de salive dans le support de la carte de test et appuyez sur l'écouvillon pour éliminer l'excès d'eau.

4. Répétez le test en utilisant une nouvelle cassette de test.

5. Si le résultat du test n'est toujours pas valide, contactez le distributeur ou le magasin où vous avez acheté le produit, en indiquant le numéro de lot.

6. Patientez pendant 10 minutes et lisez les résultats. Ne pas lire le résultat après 15 minutes.

PROCÉDURE DE TEST

Bien lire les instructions avant de procéder au test.

1. Laissez la carte de test s'équilibrer à température ambiante.

2. Placez le test complètement à température ambiante sur la table.

3. La bague de l'écouvillon, insérez l'échantillon de salive dans le support de la carte de test et appuyez sur l'écouvillon pour éliminer l'excès d'eau.

4. La couleur rouge se déplace dans la fenêtre de résultats au centre de l'appareil lorsque le test commence à fonctionner.

5. Patientez pendant 10 minutes et lisez les résultats. Ne pas lire le résultat après 15 minutes.

CLIQUEZ

Cliquer

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Une ligne de réaction qualitative de l'anticorps 2019-nCoV est possible avec ce produit.

Résultat positif : La ligne de test est visible et la ligne C est visible.

Résultat négatif : La ligne de test n'est pas visible et la ligne C est visible.

Résultat invalide : La ligne de test est visible dans la zone de contrôle, et aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test. Le résultat est négatif et valide.

Résultat invalide : La ligne colorée dans la zone de contrôle n'indique pas l'invalidité du résultat du test. Le test de l'échantillon doit être refait en utilisant une nouvelle carte de test.

1. Une fois prélevé, les échantillons doivent être utilisés le plus rapidement possible.

2. L'heure de lecture de moins de 15 minutes peut entraîner un résultat faussement négatif ; un retard de lecture de plus de 15 minutes peut entraîner un résultat faussement positif.

3. Les résultats négatifs ne permettent pas d'exclure d'autres infections virales ou bactériennes.

4. Les résultats négatifs doivent être considérés comme préliminaires et confirmés par un test supplémentaire.

5. Une fois prélevé, les échantillons doivent être utilisés le plus rapidement possible.

6. Le non-respect de la procédure de test peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat.

7. L'heure de lecture de moins de 15 minutes peut entraîner un résultat faussement négatif ; un retard de lecture de plus de 15 minutes peut entraîner un résultat faussement positif.

8. Les résultats négatifs ne permettent pas d'exclure d'autres infections virales ou bactériennes.

9. Les résultats négatifs doivent être considérés comme préliminaires et confirmés par un test supplémentaire.

10. Les résultats négatifs doivent être considérés comme préliminaires et confirmés par un test supplémentaire.

11. Les utilisateurs doivent tester les échantillons aussi rapidement que possible après leur prélevement.

12. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

13. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

14. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

15. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

16. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

17. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

18. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

19. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

20. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

21. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

22. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

LIMITATIONS

1. La carte de test de 2019-nCoV ne doit pas être considérée comme un diagnostic confirmé, mais seulement comme une référence clinique. Le jugement doit être fait en fonction des résultats de l'RT-PCR, des symptômes cliniques, des informations épidémiologiques et d'autres données diagnostiques.

2. L'utilisation du kit est destinée à la détection qualitative des antigènes de la protéine N de 2019-nCoV.

3. La quantité de virus (antigène) présente dans l'échantillon détermine la performance de la carte de test.

4. 30 minutes avant le test, il faut éviter de se baigner dans la baignoire ou la piscine.

5. 30 minutes avant le test, il faut éviter de se baigner dans la baignoire ou la piscine.

6. Le non-respect de la procédure de test peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat.

7. L'heure de lecture de moins de 15 minutes peut entraîner un résultat faussement négatif ; un retard de lecture de plus de 15 minutes peut entraîner un résultat faussement positif.

8. Les résultats négatifs ne permettent pas d'exclure d'autres infections virales ou bactériennes.

9. Les résultats négatifs doivent être considérés comme préliminaires et confirmés par un test supplémentaire.

10. Les résultats négatifs doivent être considérés comme préliminaires et confirmés par un test supplémentaire.

11. Les résultats négatifs doivent être considérés comme préliminaires et confirmés par un test supplémentaire.

12. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

13. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

14. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

15. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

16. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

17. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

18. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

19. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

20. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

21. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

22. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

23. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

24. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

25. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

26. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

27. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

28. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

29. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

30. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

31. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

32. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

33. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

34. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

35. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

36. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

37. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

38. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

39. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

40. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

41. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

42. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

43. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

44. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

45. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

46. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

47. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

48. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

49. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

50. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

51. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

52. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

53. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

54. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

55. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

56. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

57. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

58. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

59. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

60. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

61. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

62. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant, le test ne peut être réalisé avec succès.

63. Si le volume de