



**Test Rapido per l'Antigene COVID-19  
(Fluido orale)  
Foglietto illustrativo  
Per auto-test**

REF ICOV-802H | Italiano

**【USO PREVISTO】**

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un kit di test monouso destinato a rilevare il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che causa il COVID-19 nel fluido orale umano. Il test è progettato per l'uso domestico<sup>1</sup> con auto-prelievo di campioni di fluido orale. Il test è destinato all'uso in soggetti sintomatici che soddisfano la definizione dei casi per il COVID-19 nonché in soggetti asintomatici, limitatamente ai contatti di casi confermati o probabili di COVID-19 e agli operatori sanitari a rischio.

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) fornisce solamente un risultato preliminare, la conferma finale deve essere basata su risultati di diagnostica clinica.

**【SOMMARIO】**

Il nuovo coronavirus appartiene al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili. Al momento, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la maggior fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere fonte di infezione. Sulla base delle indagini epidemiologiche attuali, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, nella maggior parte dei casi da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mal di testa e diarrea sono presenti in un numero limitato di casi.

**【PRINCIPIO】**

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la determinazione degli antigeni di SARS-CoV-2 nei campioni di fluido orale umano.

**【REAGENTI】**

Il dispositivo del test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2.

**【ATTENZIONE】**

- Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di effettuare il test.
- Il test è destinato esclusivamente all'auto-diagnosi *in vitro*.
- Test è mono-uso, non riutilizzare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si manipolano campioni o i kit.
- Non bere la soluzione tampone presente nel kit.** Manipolare la soluzione tampone con cura ed evitare che venga a contatto con pelle ed occhi, in caso di contatto risciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Se il risultato preliminare dovesse essere positivo, informare del risultato il proprio medico curante e seguire attentamente le istruzioni/regolamenti locali per i casi di COVID.
- I test eseguiti su bambini e ragazzi devono essere effettuati in presenza di adulti.
- Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.

**【CONSERVAZIONE】**

Conservare il test a temperature comprese tra 35.6-86°F (2-30°C). Non aprire la confezione finché non si è pronti ad eseguire il test. **NON CONGELARE**

**【MATERIALI FORNITI】**

- Cassetta test
- Tampone
- Dispositivo di raccolta (imbuto, tubetto e punta del tubetto)
- Foglietto illustrativo
- Sacchetto di biosicurezza

**【MATERIALI NON FORNITI】** • Timer

**【TEST】**

**Prima di effettuare il test**

Non mettere niente in bocca, incluso cibo, bevande, gomme da masticare o prodotti a base di tabacco per almeno 10 minuti prima dell'esecuzione del test.

Lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi prima del test. Se non sono disponibili acqua e sapone, usare un disinfettante per le mani con almeno il 60% di alcool.



**Tossire profondamente  
3-5 volte**

**Passo 1: Raccolta del campione**

Rimuovere l'imbuto e il tubetto di plastica dalla confezione, inserire l'imbuto sul tubetto.

**Tossire profondamente 3-5 volte.**

Nota: indossare una mascherina facciale o coprire bocca e naso con un panno mentre si tossisce e mantenere la distanza dai presenti.

**Sputare con delicatezza il fluido orale nell'imbuto.**

Il fluido orale (senza bolle) dovrebbe raggiungere l'altezza indicata dalla linea di riferimento.

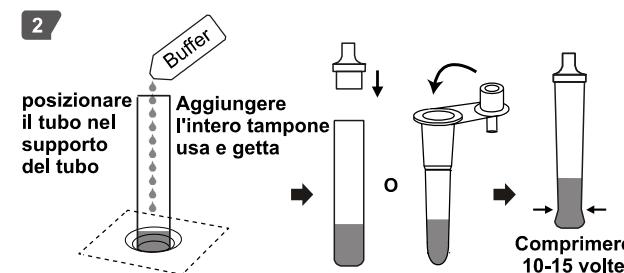
**Nota:**

Se il fluido raccolto non è sufficiente, ripetere i passi per la raccolta del campione precedentemente illustrati.

Inserire l'imbuto usato nel sacchetto di bio-sicurezza.

**Passo 2: Preparazione del campione**

Tirare per aprire la soluzione tampone e versare tutta la soluzione nel tubetto con il fluido orale. Inserire il tappo sul tubetto. Comprimere con delicatezza il tubetto per **10-15 volte** per mescolare bene.



**Passo 3: Esecuzione del test**

Rimuovere il dispositivo per il test dall'astuccio sigillato e usarlo entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.

Posizionare la cassetta test del test su una superficie piana.

Rovesciare il tubetto e versare **2 gocce di soluzione nel pozetto (S)** del dispositivo del test e quindi avviare il timer.

Non muovere la cassetta del test durante l'esecuzione del test.



**Passo 4:**

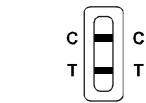
**Leggere i risultati dopo 15 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

Dopo aver completato il test, mettere tutti i componenti del kit del test nella sacchetta di bio-sicurezza e smaltirlo secondo i regolamenti locali. Non riutilizzare nessuno dei componenti del kit usati.

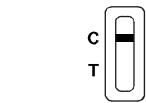
Lavare accuratamente le mani dopo aver smaltito il test.

**4**

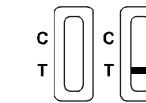
**15 min**



**Positivo**



**Negativo**



**Invalido**

**【LETTURA DEI RISULTATI】**

Informare dei risultati il proprio medico curante e seguire attentamente le istruzioni/regolamenti locali per i casi di COVID.

**POSITIVO:**\* Appaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe comparire nella regione test (T).

\*NOTA: l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varia a seconda del numero di antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione. Quindi la presenza di una qualsiasi sfumatura di colore nella regione di test (T) deve essere interpretata come un risultato POSITIVO.

Un risultato positivo significa che è molto probabile che la persona sia contagiosa da COVID-19, i campioni positivi devono essere confermati. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

**NEGATIVO:** compare una sola linea colorata nella regione di controllo (C) Nessuna linea colorata compare nella regione della linea del test (T).

È improbabile che tu abbia COVID-19. È tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19.

Ciò significa che si potrebbe aver contratto il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.

Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione.

Anche con un risultato negativo, le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate. La migrazione/viaggi, partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.

**INVALIDO:** La linea di controllo non appare.

Un volume insufficiente di campione o una procedura scorretta sono le più probabili cause della mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit o contattare il proprio medico curante o un centro per la diagnosi del COVID-19.

**【LIMITAZIONI】**

1. La mancata osservanza di alcuni passaggi della procedura del test può generare risultati scorretti.

2. Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è destinato esclusivamente all'auto-diagnosi *in vitro*.

3. I risultati ottenuti con il test devono essere considerati in aggiunta ad altri risultati clinici di altri test e valutazioni di laboratorio.

4. Se il risultato del test è negativo o non reattivo ma i sintomi clinici persistono, è perché il virus potrebbe non essere rilevabile nello stadio precoce di infezione. Si consiglia di ripetere il test con un nuovo test 1-2 giorni dopo o di recarsi in ospedale per escludere l'infezione.

5. Risultati positivi del COVID-19 possono essere dovuti a infezione da ceppi di virus non-SARS-CoV-2 o altri fattori di interferenza.

**【CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI】**

**Prestazioni cliniche**

Una valutazione clinica è stata condotta confrontando i risultati ottenuti con il Test rapido per l'antigene COVID-19 con i risultati del test molecolare (RT-PCR). La sperimentazione

clinica includeva 406 campioni di fluido orale. I risultati hanno dimostrato una specificità del 99,3% e una sensibilità del 90,1% con una precisione complessiva del 97,0%.

	<b>Numero di campione confermato dalla PCR</b>	<b>Identificati correttamente</b>	<b>Tasso</b>
Campione positivo	101	91	90,1% (Sensibilità)
Campione negativo	305	303	99,3% (Specificità)
<b>Totale</b>	<b>406</b>	<b>394</b>	<b>97,0%</b> (Precisione totale)

Sensibilità al 90,1%: In totale 101 campioni positivi confermati dalla PCR: 91 campioni positivi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigene. Ci sono 10 casi di falsi negativi.

Specificità 99,3%: In totale 305 campioni negativi confermati dalla PCR: 303 campioni negativi confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigene. Ci sono 2 casi di falsi positivi.

Accuratezza del 97,0%: in totale 406 campioni confermati dalla PCR: 394 campioni confermati dalla PCR sono stati rilevati correttamente dal test rapido COVID-19 Antigene.

L'accuratezza osservata può variare a seconda della prevalenza del virus nella popolazione.

#### Performance cliniche supplementari

Nella sperimentazione clinica supplementare sono stati analizzati 171 campioni di fluidi orali prelevati da soggetti asintomatici. I risultati hanno dimostrato una specificità >99,9% e una sensibilità del 90,1% con una precisione complessiva del 95,9%.

	<b>Numero di campioni confermati da PCR</b>	<b>Identificati correttamente</b>	<b>Frequenza</b>
Campione positivo	71	64	90,1% (Sensibilità)
Campione negativo	100	100	>99,9% (Specificità)
<b>Totale</b>	<b>171</b>	<b>164</b>	<b>95,9%</b> (Precisione totale)

Sensibilità 90,1%: in totale 71 campioni positivi confermati da PCR: 64 campioni positivi confermati da PCR sono stati rilevati correttamente mediante il Test antigenico rapido per COVID-19. Sono presenti 7 casi di falsi negativi.

Specificità >99,9%: in totale 100 campioni negativi confermati da PCR: 100 campioni negativi confermati da PCR sono stati rilevati correttamente mediante il Test antigenico rapido per COVID-19.

Precisione 95,9%: in totale 171 campioni confermati da PCR: 164 campioni confermati da PCR sono stati rilevati correttamente mediante il Test antigenico rapido per COVID-19.

La precisione osservata può variare a seconda della prevalenza del virus nella popolazione.

#### Reattività crociata

I risultati del test non saranno influenzati da altri virus respiratori, dalla flora microbica comunemente riscontrata e dai coronavirus a bassa patogenicità elencati nella tabella sottostante a determinate concentrazioni.

<b>Descrizione</b>	<b>Livello di prova</b>
Adenovirus di tipo 3	$3.16 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus di tipo 7	$1.58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano OC43	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano 229E	$5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano NL63	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus umano HKU1	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1	$3.16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	$3.16 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Virus para-influenzale 2	$1.58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Virus para-influenzale 3	$1.58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml
Virus respiratorio sinciziale	$8.89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
MERS-coronavirus	$1.17 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Arcanobacterium	$1.0 \times 10^8$ org/ml
candida albicans	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Corynebacterium	$1.0 \times 10^8$ org/ml

<i>Escherichia coli</i>	$1.0 \times 10^8$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1.0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	$1.0 \times 10^8$ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1.0 \times 10^8$ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1.0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subspaeus</i>	$1.0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1.0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1.0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1.0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus sp gruppo F</i>	$1.0 \times 10^8$ org/ml

#### Sostanze alteranti

i risultati del test non saranno alterati dalle seguenti sostanze a determinate concentrazioni:

<b>Sostanza</b>	<b>Concentrazione</b>	<b>Sostanza</b>	<b>Concentrazione</b>
Desametasone	0.8mg/ml	Tobramicina	2.43mg/ml
Mucina	50µg/ml	Tè	33.3mg/ml
Flunisolide	6.8ng/ml	Latte	11.2%
Mupirocina	12mg/ml	succo d'arancia	100%
Oxymetazoline	0.6mg/ml	Collutorio	2%
Fenilefrina	12mg/ml	Caffeina	1mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml	Coca Cola	/
Relenza	282ng/ml	Dentifricio	/
Tamiflu	1.1µg/ml	/	/

#### 【DOMANDE E RISPOSTE】

##### 1. Come posso sapere se il test è stato svolto correttamente?

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 è un test immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel fluido orale umano. Quando la linea di controllo (C) appare, significa che il test è stato svolto correttamente.

##### 2. Dopo quanto tempo posso leggere il risultato?

Il risultato può essere letto dopo 15 minuti, se una linea colorata è comparsa nella regione del controllo (C). Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

##### 3. Qual è il momento migliore per eseguire il test?

Il test può essere svolto in qualsiasi momento della giornata. Tuttavia si consiglia di raccogliere il primo fluido orale al mattino.

##### 4. Il risultato può essere errato? Ci sono fattori che possono influenzare i risultati del test?

I risultati saranno accurati solo se il campione di fluido orale umano raccolto è fresco e le istruzioni sono state seguite con attenzione. Comunque sia, è possibile che il test dia un risultato sbagliato.

Ceppi di coronavirus Non-SARS-CoV-2 o fattori di interferenza possono essere causa di un risultato falso positivo.

##### 5. Come devo interpretare il test se le due linee sono di colore e intensità diverse?

Il colore e l'intensità delle linee non sono importanti per l'interpretazione del risultato. Il test deve essere considerato positivo, qualunque sia il colore o l'intensità della linea del test (T).

##### 6. Cosa devo fare se il risultato del test è positivo?

Un risultato positivo indica la presenza di antigeni SARS-CoV-2. Un risultato positivo significa che la probabilità di aver contratto il COVID-19 è molto alta e il risultato dovrebbe essere confermato. Mettersi immediatamente in auto-isolamento secondo quanto prescritto dai regolamenti locali e contattare il proprio medico curante o il distretto di assistenza sanitaria secondo le istruzioni delle autorità locali. Il test sarà verificato tramite un test molecolare (PCR) di conferma e saranno fornite le istruzioni sui passi seguenti.

##### 7. Cosa devo fare se il risultato del test è negativo?

Un risultato negativo significa essere negativi oppure che la carica virale è troppo bassa per essere individuata dal test. È tuttavia possibile che questo test dia un risultato errato (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Ciò significa che potreste avere il COVID-19 anche se il test ha dato un risultato negativo.

Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit. In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus non può essere determinato in tutte le fasi dell'infezione. Le regole di distanziamento ed igiene devono continuare ad essere osservate. Anche con un risultato negativo del test, devono essere osservate le regole di distanza e igieniche, la migrazione/il viaggio, la partecipazione a eventi e così via dovrebbero seguire le linee guida/requisiti COVID locali.

#### 【BIBLIOGRAFIA】

- BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S.

Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

#### 【INDICE DEI SIMBOLI】

##### Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Contiene abbastanza per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Catalogare numero
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Usare entro la data		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**E 1434**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Numero: 14602738100  
Data di revisione: 2024-11-11

**COVID-19 Antigen Rapid Test  
(Oral Fluid)  
Instruction leaflet  
For Self-testing**

REF ICSV-802H English

**【INTENDED USE】**

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a single-use test kit intended to detect the novel coronavirus SARS-CoV-2 that causes COVID-19 in human oral fluid. This test is designed for home use<sup>1</sup> with self-collected oral fluid samples. The test is intended for use in symptomatic individuals meeting the case definition for COVID-19, and to test asymptomatic individuals limited to contacts of confirmed COVID-19 cases or probable cases and to at-risk health workers.

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) obtain a preliminary results only, the final confirmation should be based on clinical diagnostic results.

**【SUMMARY】**

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be 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】**

The test is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Antigens in human oral fluid specimen.

**【REAGENTS】**

The test device contains anti-SARS-CoV-2 antibodies.

**【WARNING】**

1. Read the entire package insert prior to performing test.
2. For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
3. The test is for one time use only, do not reuse the test. Do not use after expiration date.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
5. **Do not drink the buffer in the kit.** Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
6. Do not use test if pouch is damaged.
7. Wash hands thoroughly before and after handling.
8. If the result is preliminary positive, share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.
9. Test for children and young people should be used with an adult.
10. The used test should be discarded according to local regulations.

**【STORAGE】**

Store the test at 35.6-86°F (2-30°C). Do not open the pouch until ready for use. **DO NOT FREEZE.**

**【ITEMS PROVIDED】**

- Test device
- Collection device (Funnel, tube and tube tip)
- Buffer
- Instruction leaflet
- Biosecurity bag

**【ITEMS NOT PROVIDED】**

- Timer

**【TESTING】****Before Testing**

Do not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before testing. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.

**Step 1: Specimen collection**

Remove the funnel and plastic tube; fit the funnel onto the tube.

**Deeply cough 3-5 times.**

Note: Wear a face mask or cover your mouth and nose with a tissue when you are coughing and keep distance with other people.

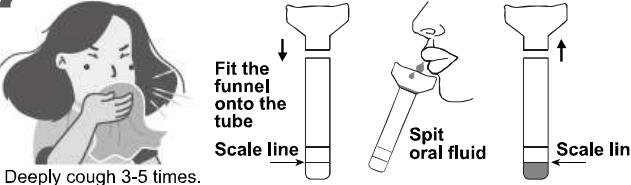
**Gently spit oral fluid into the funnel.**

The oral fluid (non-bubble) should just reach the height of **scale line**.

**Note:**

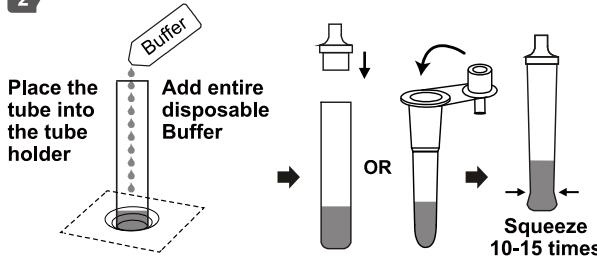
If there's not enough oral fluid collected, repeat the above specimen collection steps. Place the used funnel into the plastic Biosafety Bag

1

**Step 2: Specimen preparation**

Tear to open the buffer and add entire buffer to the tube with oral fluid. Fit the tube tip onto the tube. Gently squeeze the tube **10-15 times** to mix well.

2

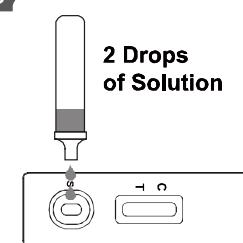
**Step 3: Testing**

Remove the test device from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch. Place the test cassette on a flat and level surface.

Invert the tube and add **2 drops of solution to the specimen well(S)** of the test device and then start the timer.

Do not move the test cassette during test developing.

3

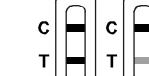
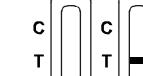
**Step 4:**

**Read the result at 15 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.

After test is completed, place all the components of the test kit in plastic Biosafety Bag and dispose according to local regulation. Do not reuse any used components of the kit.

Wash hands thoroughly after test disposal.

4

**15 min****Positive****Negative****Invalid****【READ RESULTS】**

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



**POSITIVE:**\* Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T).

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

A positive results means it is very likely you have COVID-19, but the positive samples should be confirmed. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

**NEGATIVE:** One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T).

You are unlikely to have COVID-19. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.

In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.

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



**INVALID: Control line fails to appear.**

Insufficient specimen volume or incorrect procedural are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test or contact with your doctor or a COVID-19 test center.

**【LIMITATIONS】**

1. Failure to follow the testing steps may give inaccurate results.
2. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is for self-testing *in vitro* diagnostic use only.
3. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
4. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected, it is recommended to test again with a new test 1-2 days later or go to the hospital to rule out infection.
5. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

**【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】****Clinical performance**

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the COVID-19 Antigen Rapid Test with RT-PCR test result.

The clinical trial included 406 oral fluid specimens. The results demonstrated 99.3% specificity and 90.1% sensitivity with an overall accuracy of 97.0%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	101	91	90.1%(Sensitivity)
Negative sample	305	303	99.3%(Specificity)
Total	406	394	97.0%(Total Accuracy)

90.1% Sensitivity: In total 101 PCR confirmed positive samples: 91 PCR confirmed positive samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 10 false negative cases.

99.3% Specificity: In total 305 PCR confirmed negative samples: 303 PCR confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are only 2 false positive cases.

97% Accuracy: In total 406 PCR confirmed samples: 394 PCR confirmed samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test.

The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

**Complement clinical performance**

The complement clinical trial included 171 asymptomatic oral fluid specimens. The results demonstrated >99.9% specificity and 90.1% sensitivity with an overall accuracy of 95.9%.

	PCR confirmed sample number	Correct identified	Rate
Positive sample	71	64	90.1% (sensitivity)
Negative sample	100	100	>99.9% (Specificity)
Total	171	164	95.9% (Total Accuracy)

90.1% Sensitivity: In total 71 PCR confirmed positive samples: 64 PCR confirmed positive samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test. There are 7 false negative cases.

>99.9% Specificity: In total 100 PCR confirmed negative samples: 100 PCR confirmed negative samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test.

95.9% Accuracy: In total 171 PCR confirmed samples: 164 PCR confirmed samples were correctly detected by COVID-19 Antigen Rapid Test.

The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

#### Cross-reactivity

Test results will not be affected by other respiratory viruses and commonly encountered microbial flora and low pathogenic coronaviruses listed in table below at certain concentrations.

Description	Test Level
Adenovirus type 3	$3.16 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus type 7	$1.58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus OC43	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus 229E	$5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus NL63	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus HKU1	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1	$3.16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	$3.16 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 2	$1.58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 3	$1.58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratory syncytial virus	$8.89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
MERS-coronavirus	$1.17 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Arcanobacterium	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Candida albicans	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Corynebacterium	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Escherichia coli	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Moraxella catarrhalis	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria lactamica	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria subflava	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus aureus subspauseus	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus epidermidis	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus salivarius	$1.0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus sp group F	$1.0 \times 10^8$ org/ml

#### Interfering Substances

Test results will not be interfered by following substances at certain concentrations:

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Dexamethasone	0.8mg/ml	Tobramycin	2.43mg/ml
Mucin	50µg/ml	Tea	33.3mg/ml
Flunisolide	6.8ng/ml	Milk	11.2%
Mupirocin	12mg/ml	Orange juice	100%
Oxymetazoline	0.6mg/ml	Mouthwash	2%
Phenylephrine	12mg/ml	Caffeine	1mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml	Coca Cola	/
Relenza	282ng/ml	Toothpaste	/
Tamiflu	1.1µg/ml	/	/

#### 【Q&A】

##### 1. How do I know if the Test worked well?

COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens present in human oral fluid. When the control line(C) appears, it means the test unit is performing well.

#### 2. How soon can I read my results?

You can read your results after 15 minutes as long as a colored line has appeared next to the Control region(C), do not read result after 20 minutes.

#### 3. When is the best time to run the test?

Test can be done at any time of the day. However It is recommended to collect the first oral fluid in the morning.

#### 4. Can the result be wrong? Are there any factors that can affect the test result?

The results will only give accurate results as far as the fresh human oral fluid is used and followed the instructions carefully. Nevertheless, the result can be incorrect.

Non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors may cause a preliminary Positive Result.

#### 5. How to read the test if the color and the intensity of the lines are different?

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The test should be considered as Positive whatever the color intensity of the test line (T) is.

#### 6. What do I have to do if the result is positive?

A positive result means the presence of SARS-CoV-2 antigens. A positive results means it is very likely you have COVID-19 and the result should be confirmed. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

#### 7. What do I have to do if the result is negative?

A negative result means that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative.

In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Distance and hygiene rules must still be observed. Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc should follow your local COVID guidelines/requirements.

#### 【BIBLIOGRAPHY】

- BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

#### Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro diagnostic medical device</i>		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



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

Imported by:

Verify SRL

Torino - Italy

info@verifytest.it  
www.verifytest.it

Number: 14602738300

Revision date: 2024-11-11