

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

PROCEDURE

Wash your hands carefully before testing according to local regulation about hygiene standard procedures.

Remove the cover of the tube with extraction buffer and place the tube in the tube holder.

Nasal Swab Specimen Collection

1. Remove the sterile swab from the pouch. Do not touch the cotton end of the swab.

2. Insert the swab into your nostril until you feel slight resistance (Approx. 2cm up your nose). Slowly twist the swab, rubbing it along the insides of your nostril for 5-10 times against the nasal wall.

Note: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain. When the nasal mucosa is damaged or bleeding, nasal swab collection is not recommended.

3. Gently remove the swab.

4. Using the same swab, repeat step 2 in your other nostril.

5. Withdraw the swab.

Specimen Preparation

1. Place the swab into the Extraction tube, ensure it is touching the bottom and avoid the swab to mix well. Press the swab head against the tube and rotate the swab for 15 seconds.

2. Remove the swab head, gently squeezing the swab head against the inside of the Extraction tube.

3. Close the cap of the tube to the tube.

USE AND USE

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) is a single-use kit intended to detect the SARS-CoV-2 antigen with self-collected nasal swab specimen from symptomatic individuals who are suspected of being infected with COVID-19.

SUMMARY

The novel coronavirus belongs to the beta genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease.

PRECAUTIONS

Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.

EXTRA INFORMATION

1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test work? The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in self-collected nasal swabs.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature (15-30°C). Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED

Test cassette, Extraction buffer, Swab, Extraction tube, Instructions for use, User manual.

LIMITATIONS

1. Performance was evaluated with nasal swab specimens only, following the procedures provided in this user instruction.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (RT-PCR) (serological swab) test results.

BIBLIOGRAPHY

1. Diagnostic and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.

INDEX OF SYMBOLS

Table with 3 columns: Symbol, Description, and Note. Includes symbols for LVD, T, U, LOT, and CE mark.

ACRO BIOTECH, INC.

1434 Acro Avenue Highway, Foster City, CA 94024, USA. Tel: +1 (650) 949-1100. www.acrobio.com

Una prueba rápida para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocapsida del SARS-CoV-2 presentes en una muestra con hisopo nasal.

PROCEDIMIENTO

Lávase las manos minuciosamente antes de realizar la prueba de acuerdo con la normativa local sobre los procedimientos estándar de higiene.

Retire la tapa del tubo con tampón de extracción y colóquelo en el soporte para tubos.

Obtención de muestras con hisopo nasal

1. Saque el hisopo estéril del envase. Nota: No toque el extremo de "algodón" del hisopo.

2. Introduzca el hisopo por el orificio nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aprox. 2 cm por encima de la nariz).

3. Retire cuidadosamente el hisopo. 4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.

Preparación de la muestra

1. Coloque el hisopo en el tubo de extracción, asegure que está tocando el fondo y agítelo para mezclar bien.

2. Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción.

3. Cierre el tapón o coloque la punta del tubo en el tubo.

NO VALIDO: La línea de control no aparece.

Un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento incorrectos son las razones más probables del fallo de la línea de control.

Uma teste rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína de nucleocapsida do SARS-CoV-2 presentes em amostras colhidas por meio de zargatoa nasal.

PROCEDIMENTO

Lave bem as mãos antes de iniciar o teste de acordo com os regulamentos locais relativos aos procedimentos padrão de higiene.

Retire a tampa do tubo com o tampão de extração e coloque o tubo no suporte de tubos.

Coleta de amostras de zargatoa nasal

1. Retire a zargatoa estéril da bolsa. Nota: Não toque na extremidade de "algodão" da zargatoa.

2. Insira a zargatoa na narina até sentir uma leve resistência (aprox. 2 cm no interior do nariz).

3. Retire cuidadosamente a zargatoa. 4. Utilizando a mesma zargatoa, repita o passo 2 na outra narina.

Preparação das amostras

1. Coloque a zargatoa no tubo de extração, certifique-se de que está em contato com o fundo e agite a zargatoa para misturar bem.

2. Retire a zargatoa, apertando a cabeça da mesma contra o interior do tubo de extração.

3. Feche a tampa ou encaixe a ponta do tubo no tubo.

NO VALIDO: A linha de controle não aparece.

Um volume insuficiente de amostra ou um procedimento incorretos são as razões mais probáveis do falho da linha de controle.

Un teste rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína de nucleocapsida do SARS-CoV-2 presentes em amostras colhidas por meio de zargatoa nasal.

PROCEDIMENTO

Lave bem as mãos antes de iniciar o teste de acordo com os regulamentos locais relativos aos procedimentos padrão de higiene.

Retire a tampa do tubo com o tampão de extração e coloque o tubo no suporte de tubos.

Coleta de amostras de zargatoa nasal

1. Retire a zargatoa estéril da bolsa. Nota: Não toque na extremidade de "algodão" da zargatoa.

2. Insira a zargatoa na narina até sentir uma leve resistência (aprox. 2 cm no interior do nariz).

3. Retire cuidadosamente a zargatoa. 4. Utilizando a mesma zargatoa, repita o passo 2 na outra narina.

Preparação das amostras

1. Coloque a zargatoa no tubo de extração, certifique-se de que está em contato com o fundo e agite a zargatoa para misturar bem.

2. Retire a zargatoa, apertando a cabeça da mesma contra o interior do tubo de extração.

3. Feche a tampa ou encaixe a ponta do tubo no tubo.

NO VALIDO: A linha de controle não aparece.

Um volume insuficiente de amostra ou um procedimento incorretos são as razões mais probáveis do falho da linha de controle.

Un teste rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína de nucleocapsida do SARS-CoV-2 presentes em amostras colhidas por meio de zargatoa nasal.

PROCEDIMENTO

Lave bem as mãos antes de iniciar o teste de acordo com os regulamentos locais relativos aos procedimentos padrão de higiene.

Retire a tampa do tubo com o tampão de extração e coloque o tubo no suporte de tubos.

Coleta de amostras de zargatoa nasal

1. Retire a zargatoa estéril da bolsa. Nota: Não toque na extremidade de "algodão" da zargatoa.

2. Insira a zargatoa na narina até sentir uma leve resistência (aprox. 2 cm no interior do nariz).

3. Retire cuidadosamente a zargatoa. 4. Utilizando a mesma zargatoa, repita o passo 2 na outra narina.

Preparação das amostras

1. Coloque a zargatoa no tubo de extração, certifique-se de que está em contato com o fundo e agite a zargatoa para misturar bem.

2. Retire a zargatoa, apertando a cabeça da mesma contra o interior do tubo de extração.

3. Feche a tampa ou encaixe a ponta do tubo no tubo.

NO VALIDO: A linha de controle não aparece.

Um volume insuficiente de amostra ou um procedimento incorretos são as razões mais probáveis do falho da linha de controle.

Un teste rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína de nucleocapsida do SARS-CoV-2 presentes em amostras colhidas por meio de zargatoa nasal.

PROCEDIMENTO

Lave bem as mãos antes de iniciar o teste de acordo com os regulamentos locais relativos aos procedimentos padrão de higiene.

Retire a tampa do tubo com o tampão de extração e coloque o tubo no suporte de tubos.

Coleta de amostras de zargatoa nasal

1. Retire a zargatoa estéril da bolsa. Nota: Não toque na extremidade de "algodão" da zargatoa.

2. Insira a zargatoa na narina até sentir uma leve resistência (aprox. 2 cm no interior do nariz).

3. Retire cuidadosamente a zargatoa. 4. Utilizando a mesma zargatoa, repita o passo 2 na outra narina.

Preparação das amostras

1. Coloque a zargatoa no tubo de extração, certifique-se de que está em contato com o fundo e agite a zargatoa para misturar bem.

2. Retire a zargatoa, apertando a cabeça da mesma contra o interior do tubo de extração.

3. Feche a tampa ou encaixe a ponta do tubo no tubo.

NO VALIDO: A linha de controle não aparece.

Um volume insuficiente de amostra ou um procedimento incorretos são as razões mais probáveis do falho da linha de controle.

Un teste rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína de nucleocapsida do SARS-CoV-2 presentes em amostras colhidas por meio de zargatoa nasal.

PROCEDIMENTO

Lave bem as mãos antes de iniciar o teste de acordo com os regulamentos locais relativos aos procedimentos padrão de higiene.

Retire a tampa do tubo com o tampão de extração e coloque o tubo no suporte de tubos.

Coleta de amostras de zargatoa nasal

1. Retire a zargatoa estéril da bolsa. Nota: Não toque na extremidade de "algodão" da zargatoa.

2. Insira a zargatoa na narina até sentir uma leve resistência (aprox. 2 cm no interior do nariz).

3. Retire cuidadosamente a zargatoa. 4. Utilizando a mesma zargatoa, repita o passo 2 na outra narina.

Preparação das amostras

1. Coloque a zargatoa no tubo de extração, certifique-se de que está em contato com o fundo e agite a zargatoa para misturar bem.

2. Retire a zargatoa, apertando a cabeça da mesma contra o interior do tubo de extração.

3. Feche a tampa ou encaixe a ponta do tubo no tubo.

NO VALIDO: A linha de controle não aparece.

Um volume insuficiente de amostra ou um procedimento incorretos são as razões mais probáveis do falho da linha de controle.

microbial flora and low pathogenic concentrations listed in table below at certain concentrations.

Table with 4 columns: Description, Test Level, Description, Test Level. Lists various pathogens and their detection limits.

Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2. Individuals who test positive should self-isolate and seek additional care from their healthcare provider.

SUMMARY

The novel coronavirus belongs to the beta genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease.

PRECAUTIONS

Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.

EXTRA INFORMATION

1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test work? The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in self-collected nasal swabs.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature (15-30°C). Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED

Test cassette, Extraction buffer, Swab, Extraction tube, Instructions for use, User manual.

LIMITATIONS

1. Performance was evaluated with nasal swab specimens only, following the procedures provided in this user instruction.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (RT-PCR) (serological swab) test results.

BIBLIOGRAPHY

1. Diagnostic and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.

INDEX OF SYMBOLS

Table with 3 columns: Symbol, Description, and Note. Includes symbols for LVD, T, U, LOT, and CE mark.

precisión del 97,9% en total, se confirmaron 811 muestras por PCR. la prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 (hisopo nasal) en un kit de prueba de un solo uso diseñado para detectar los antígenos del SARS-CoV-2 con una muestra de zargatoa nasal.

Los resultados indican si se han detectado o no antígenos de la proteína de la nucleocapsida del SARS-CoV-2 en la muestra de zargatoa nasal.

Los resultados positivos indican la presencia de SARS-CoV-2. Las personas que prueban positivas deben aislarse y buscar atención médica por parte de un profesional sanitario.

SUMMARY

The novel coronavirus pertains to the beta genus. The COVID-19 is an acute respiratory infectious disease.

PRECAUTIONS

Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.

EXTRA INFORMATION

1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test work? The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in self-collected nasal swabs.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature (15-30°C). Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED

Test cassette, Extraction buffer, Swab, Extraction tube, Instructions for use, User manual.

LIMITATIONS

1. Performance was evaluated with nasal swab specimens only, following the procedures provided in this user instruction.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (RT-PCR) (serological swab) test results.

BIBLIOGRAPHY

1. Diagnostic and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.

INDEX OF SYMBOLS

Table with 3 columns: Symbol, Description, and Note. Includes symbols for LVD, T, U, LOT, and CE mark.

ACRO BIOTECH, INC.

1434 Acro Avenue Highway, Foster City, CA 94024, USA. Tel: +1 (650) 949-1100. www.acrobio.com

306 amostras positivas confirmadas por PCR foram corretamente detectadas pelo teste rápido de antígenos do SARS-CoV-2. Existem apenas 3 casos de falsos positivos.

Os resultados indicam se foram detectados ou não antígenos da proteína de nucleocapsida do SARS-CoV-2 na amostra de zargatoa nasal.

Os resultados positivos indicam a presença de SARS-CoV-2. As pessoas que testam positivas devem isolar-se e procurar atendimento médico por parte de um profissional sanitário.

SUMMARY

The novel coronavirus pertains to the beta genus. The COVID-19 is an acute respiratory infectious disease.

PRECAUTIONS

Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.

EXTRA INFORMATION

1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test work? The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in self-collected nasal swabs.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature (15-30°C). Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED

Test cassette, Extraction buffer, Swab, Extraction tube, Instructions for use, User manual.

LIMITATIONS

1. Performance was evaluated with nasal swab specimens only, following the procedures provided in this user instruction.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (RT-PCR) (serological swab) test results.

BIBLIOGRAPHY

1. Diagnostic and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.

INDEX OF SYMBOLS

Table with 3 columns: Symbol, Description, and Note. Includes symbols for LVD, T, U, LOT, and CE mark.

ACRO BIOTECH, INC.

1434 Acro Avenue Highway, Foster City, CA 94024, USA. Tel: +1 (650) 949-1100. www.acrobio.com

306 amostras positivas confirmadas por PCR foram corretamente detectadas pelo teste rápido de antígenos do SARS-CoV-2. Existem apenas 3 casos de falsos positivos.

Os resultados indicam se foram detectados ou não antígenos da proteína de nucleocapsida do SARS-CoV-2 na amostra de zargatoa nasal.

Os resultados positivos indicam a presença de SARS-CoV-2. As pessoas que testam positivas devem isolar-se e procurar atendimento médico por parte de um profissional sanitário.

SUMMARY

The novel coronavirus pertains to the beta genus. The COVID-19 is an acute respiratory infectious disease.

PRECAUTIONS

Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.

EXTRA INFORMATION

1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test work? The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in self-collected nasal swabs.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature (15-30°C). Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED

Test cassette, Extraction buffer, Swab, Extraction tube, Instructions for use, User manual.

LIMITATIONS

1. Performance was evaluated with nasal swab specimens only, following the procedures provided in this user instruction.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (RT-PCR) (serological swab) test results.

BIBLIOGRAPHY

1. Diagnostic and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.

INDEX OF SYMBOLS

Table with 3 columns: Symbol, Description, and Note. Includes symbols for LVD, T, U, LOT, and CE mark.

ACRO BIOTECH, INC.

1434 Acro Avenue Highway, Foster City, CA 94024, USA. Tel: +1 (650) 949-1100. www.acrobio.com

306 amostras positivas confirmadas por PCR foram corretamente detectadas pelo teste rápido de antígenos do SARS-CoV-2. Existem apenas 3 casos de falsos positivos.

Os resultados indicam se foram detectados ou não antígenos da proteína de nucleocapsida do SARS-CoV-2 na amostra de zargatoa nasal.

Os resultados positivos indicam a presença de SARS-CoV-2. As pessoas que testam positivas devem isolar-se e procurar atendimento médico por parte de um profissional sanitário.

SUMMARY

The novel coronavirus pertains to the beta genus. The COVID-19 is an acute respiratory infectious disease.

PRECAUTIONS

Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.

EXTRA INFORMATION

1. How does the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test work? The test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in self-collected nasal swabs.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature (15-30°C). Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED

