



for healthy generations

1 TEST
TEST IT
for healthy generations
COVID-19 Ag
HOME TEST



Scan QR code with phone camera to learn more.

TÜRKLAB



8 695285 186419

For more manufacturer information please see EU and web label
BT 1414-21-11-Number: BT 12221721



EC DECLARATION OF CONFORMITY

In vitro Diagnostic Medical Devices in accordance with Directive 98/79/EC

Manufacturer: Türklab Tıbbi Mal. San. ve Tic. A.Ş.
Headquarters / Manufacturing Side: ITOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli - Menderes / Izmir - Turkey
Product: COVID-19 Ag HOME TEST
Brand: Rapidan® Tester, Toyo®, Info®, Test It
Classification: Self-Test, 98/79/EC
Conformity Assessment Route: Self-Test, Annex III, Section 6

We, herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied: EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223:2016
EN ISO 18113-4:2011
EN ISO 18113-5:2011
EN ISO 23640:2015
EN 13532:2002
EN 13612:2002

Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification (PCBC),
ul. Puławska 469 02-844 Warszawa Poland
(Notified Body # 1434)

Start of CE Marking: 30.07.2021

Revision No: 0

Place, Date of Issue: Izmir, 04.06.2021

Signature Kartal Yağlıdere
General Manager

TÜRKLAB
TIBBİ MALZ. SAN. VE TİC. A.Ş.
MERKEZ: İTOB OSB MAH. 10017 SOK. NO:2 MENDERES / İZMİR
FABRİKA: İTOB OSB MAH. 10017 SOK. NO:2 MENDERES / İZMİR
TEL: 0 232 376 80 61 - FAX: 0 232 376 80 40
MENDERES V.D. 879 009 6209

CE 1434



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:
 Codice fiscale fabbricante:
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice nazione fabbricante:
 Denominazione mandatario:
 Codice fiscale mandatario:
 Partita IVA / VAT number mandatario:
 Codice nazione mandatario:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello: **TEST IT**
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Normativa:
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:29/01/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO			NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE		RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NA
	DI	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						IMMISSIONE IN	COMMERCIO					
Dispositivo	2149062	N	TICVH02001	TEST IT FOR SALO MED - TEST ANTIGENE COVID-19 - SELF TEST	W0105040519 - CORONAVIRUS - REAGENTI - NAS	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	28/08/2021			FABBRICANTE	TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. VETIC.A.S			
											MANDATARIO	S.A.L.O. PHARMA S.R.L.	02516690464	02516690464	

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

[Indietro](#)



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-446/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
**ITOB 10017 Sokak No: 2, Tekeli – Menderes Izmir,
Turkey**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID-19 Ag Home Test

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 30.07.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 30.07.2021

The date of the first issue of the Certificate: 30.07.2021



Issued under the Contract No. MD-74/2021
Application No: 114/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 30.07.2021
Module A1

Anna
Małgorzata
Wyroba
Vice-President

Elektronicznie
podpisany przez: Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.30
10.2929+02:00



ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-446/2021

List of medical devices covered by the certificate:

Serial No.	Brand/Trademark	REF. No.	Product Name
1	Rapidan® Tester	RTCVH02001	COVID-19 Ag Home Test
2	Toyo®	TCVH02001	COVID-19 Ag Home Test
3	Info®	ICVH02001	COVID-19 Ag Home Test
4	Test It	TICVH02001	COVID-19 Ag Home Test
5	Rapidan® Tester	RTCVH02005	COVID-19 Ag Home Test
6	Toyo®	TCVH02005	COVID-19 Ag Home Test
7	Info®	ICVH02005	COVID-19 Ag Home Test
8	Test It	TICVH02005	COVID-19 Ag Home Test

CE 1434

Issued under the Contract No. **MD-74/2021**
Application No: 114/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 30/07/2021

Anna
Małgorzata
Wyroba

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.07.30
10:29:02 +02'00'

Vice - President

Codice prodotto: TICVH02001

INFORMAZIONI DI BASE

I nuovi coronavirus appartengono al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni comprendono febbre, affaticamento e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, in alcuni casi si riscontrano mialgia e diarrea.

USO PREVISTO

COVID-19 Ag Home Test per l'utilizzo da parte di non addetti ai lavori in un ambiente domestico, viene utilizzato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene proteico nucleocapside (N) del nuovo coronavirus in tamponi nasali umani.

METODO

COVID-19 Ag Home Test è un test immunocromatografico rapido, qualitativo per la rilevazione dell'antigene 2019-nCoV in tamponi nasali umani. Il campione sarà sottoposto all'azione capillare per spostarsi in avanti lungo la cassetta del test; se il campione contiene un nuovo antigene del coronavirus a livello rilevabile, gli antigeni si legheranno all'anticorpo, che è etichettato con oro colloidale, formeranno la linea colorata, il che significa che il campione è positivo all'antigene del coronavirus. Se la linea non mostra il colore, significa che il campione è antigene SARS-CoV-2 negativo. Per fungere da controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nella regione della linea di controllo, indicando che il volume corretto di campione è stato aggiunto e si è verificata la traspirazione della membrana.

DOMANDE FREQUENTI

Questo test farà male?

No, il tampone nasale non è tagliente e non dovrebbe ferire. A volte il tampone può risultare leggermente scomodo o fare il solletico. Se senti dolore, interrompi il test e chiedi consiglio ad un operatore sanitario.

Quali sono i rischi e i benefici noti e potenziali di questo test?

I potenziali rischi includono:

- Possibile disagio durante la raccolta del campione.
- Possibili risultati del test errati (vedere la sezione Interpretazione dei risultati).

I potenziali vantaggi includono:

- I risultati, insieme ad altre informazioni, possono aiutare il tuo medico a formulare raccomandazioni informate sulla tua cura.
- I risultati di questo test possono aiutare a limitare la diffusione del COVID-19 alla tua famiglia e ad altri nella tua comunità.

Qual è la differenza tra un antigene e un test molecolare?

Esistono diversi tipi di test per il COVID-19. I test molecolari (noni anche come test PCR) rilevano il materiale genetico del virus. I test dell'antigene rilevano le proteine del virus. I test antigenici sono molto specifici per il virus, ma non sono così sensibili come i test molecolari. Ciò significa che un risultato positivo è molto accurato, ma un risultato negativo non esclude l'infezione. Se il risultato del test è negativo, dovresti discutere con il tuo medico se un test molecolare aggiuntivo potrebbe aiutare con le tue cure, e quando dovresti interrompere l'isolamento domiciliare.

Quanto è accurato questo test?

Sulla base dei risultati intermedi di uno studio clinico in cui il COVID-19 Ag Home Test COVID-19 Ag Home Test è stato valutato utilizzando campioni clinici. I metodi RT-PCR vengono utilizzati per confrontare il test COVID-19 Ag Home e si ottengono i seguenti risultati. È stato confrontato con un kit PCR SARS-CoV-2 ad alta sensibilità autorizzato dalla FDA e certificato CE, il test COVID-19 Ag Home ha identificato correttamente il 92,71% dei campioni positivi e il 99,54% dei campioni negativi.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo di prova deve essere tenuto lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità, dal calore e dalle fonti di radiazioni. Conservare a 4 - 30°C (39 - 86°F). Non congelare. Il test nella confezione originale si mantiene stabile fino alla data di scadenza alle condizioni di conservazione. Il dispositivo di prova deve essere utilizzato entro un massimo di 1 ora dall'apertura della pellicola.

COMPONENTI DEL KIT

1 cassetta del test, 1 tampone sterile, 1 provetta di reagente per l'estrazione del campione e 1 istruzioni per l'uso.

Materiale aggiuntivo richiesto ma non fornito: Timer, guanti, dispositivi di protezione individuale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo uso diagnostico *in vitro*.
2. Leggere completamente e attentamente questo foglio prima di utilizzare il test. Il eseguito in stretta conformità con queste istruzioni per ottenere risultati accurati. Scopri come eseguire il test guardando il video applicativo del test su questo inserto.
3. Non utilizzare il kit del test oltre la data di scadenza. Il dispositivo di prova è monouso. Non riutilizzare alcun contenuto nel kit poiché è solo monouso.
4. Il dispositivo del test deve rimanere nella sua busta sigillata originale fino all'uso. Non utilizzare il test se il sigillo è rotto o la busta è danneggiata.
5. Lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi, risciacquare e asciugare primanasal sampling and after testing.
6. Indossare guanti monouso durante l'esecuzione del test.

7. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni e il contenuto del kit.
8. L'agente di estrazione contiene le seguenti sostanze: acqua purificata, Na₂HPO₄·12H₂O, NaH₂PO₄·2H₂O, Tween 20, Proclin 300.

Se il reagente di estrazione entra in contatto con la pelle o gli occhi nelle seguenti condizioni, per favore:

Contatto visivo: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente accuratamente con acqua e sapone per 15 minuti. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Inalazione: Spostarsi immediatamente all'aria aperta. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

9. Smaltire i campioni usati e i componenti del kit di test in conformità ai requisiti federali, statali e locali. Trattare i campioni e i componenti dei pazienti, nonché i componenti del kit di analisi usati come materiali potenzialmente a rischio biologico.

10. Non scambiare il contenuto del kit di lotti diversi.

11. È ottimo quando si eluiscono i tamponi con il reagente di estrazione nei kit di test. L'uso di altri reagenti può causare risultati errati.

12. Scarsa visione, daltonismo o scarsa illuminazione possono influire sulla tua capacità di interpretare correttamente il test.

13. Per l'utente laico l'età minima dell'utente è determinata tra i 18 e i 65 anni di età corrispondenti a questo studio di usabilità. Minori di 18 anni (minorenni) devono essere accompagnati da un'adolescente. Le persone di età superiore ai 65 anni dovrebbero, se necessario, cercare il supporto di un aiutante durante l'esecuzione del test e la sua valutazione.

14. Indossare una maschera di sicurezza o un altro rivestimento per il viso quando si raccolgono tamponi da bambini o altri.

15. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

LIMITAZIONI

1. Nella fase iniziale dell'infezione, il risultato del test può essere negativo perché il livello di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevazione del test.

2. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione da COVID-19 e deve essere trattato come presunto e può essere eseguita una conferma con un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente.

3. Il risultato positivo non deve essere considerato una diagnosi confermata. Dovresti sempre discutere i risultati del test con il tuo medico. Il giudizio deve essere espresso insieme ai risultati della RT-PCR, ai sintomi clinici, alle condizioni epidemiche e ad ulteriori dati clinici.

4. Come per tutti i test diagnostici, va tenuto presente che una diagnosi di identificazione non può essere basata su un singolo risultato del test. La diagnosi può essere raggiunta solo da un esperto dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.

5. Il mancato rispetto da parte dell'utente della procedura di test corretta può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.

6. Possono verificarsi risultati falsi negativi se un campione viene raccolto, trasportato o maneggiato in modo improprio.

7. La raccolta inappropriata del campione, utilizzando altri reagenti non corrispondenti ai kit di test, il tempo tra il trasferimento del campione e il test è troppo lungo (più di mezz'ora), il volume di reagente aggiunto quando eluito al tampone è troppo, applicazione errata del test protocolli per l'operazione di eluzione, basso titolo del virus nel campione, tutto questo può portare a risultati falsi negativi.

8. C'è anche la possibilità che il test possa dare un risultato positivo anche se l'infezione da COVID-19 non è presente (falso positivo).

9. La raccolta inappropriata del campione, utilizzo di altri reagenti non corrispondenti ai kit di test, applicazione errata dei protocolli di test per l'operazione di eluzione, possono portare a risultati falsi positivi.

10. I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.

11. I risultati negativi del test non sono intesi per escludere altre infezioni virali o batteriche non SAR

12. Questo test può rilevare qualitativamente gli antigeni 2019-nCoV solo nel tampone nasale umano. Non è in grado di determinare la quantità certa della concentrazione virale presente nel campione.

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

1. Sensibilità e specificità

COVID-19 Ag Self Test è stato valutato utilizzando campioni clinici raccolti da individui/pazienti sia asintomatici che sintomatici. I metodi RT-PCR vengono utilizzati per confrontare il test COVID-19 Ag Home e si ottengono i seguenti risultati.

• Tabella 1. Analisi del tasso di coincidenza del test COVID-19 Ag Home e del test RT-PCR in campioni nasali:

COVID-19 Ag Prova a casa	Test RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	295	3	298
Negativo	23	759	782
Totale	318	762	1080

Sensibilità: 92.77% [95% CI: 89.34% - 95.36%] **Specificità:** 99.61% [95% CI: 98.85% - 99.92%]

Precisione: 97.59% [95% CI: 96.49% - 98.42%]

• Tabella 2. Analisi del tasso di coincidenza del test COVID-19 Ag Home in campioni nasali e test RT-PCR da campioni nasofaringei:

COVID-19 Ag Home Test	RT-PCR Test		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	252	2	254
Negativo	20	323	343
Totale	272	325	597

Sensibilità: 92.65% [95% CI: 88.87% - 95.45%] **Specificità:** 99.38% [95% CI: 97.79% - 99.93%]

Precisione: 96.31% [95% CI: 94.47% - 97.68%]

Totale: **Sensibilità:** 92.71% [95% CI: 90.31% - 94.68%] **Specificità:** 99.54% [95% CI: 98.93% - 99.85%]

Precisione: 97.14% [95% CI: 96.22% - 97.88%]

* Intervallo di confidenza 95%

2. Interferenze

COVID-19 Ag Home Test è stato testato e non è stata osservata alcuna interferenza in campioni contenenti; 10% Sangue intero, 2% Mucina, 60 mg/ml Albumina umana, 10 µg/ml Biotina, 5 µg/ml Tobramicina, 10 mg/ml Oseltamivir, 298 µmol/L Acido ascorbico, 3,7 mmol/L Acido acetilsalicilico, 5% Fluconazolo, 12,1 µmol/L di captopril, 10% di cloruro di sodio, 15% di ossimetazolina, 5% di fluticasone propionato, 10 mg/ml di Tami u, 100 µg/ml di amoxicillina, 802 ng/ml di anticorpo umano anti-topo e 10 mg/ml Mupirocina.

3. Reazione crociata

I campioni che sono risultati con i seguenti vari agenti dei pazienti sono stati esaminati con COVID-19 Ag Home Test. La concentrazione dei campioni di virus è impostata su 10⁶ pfu/ml o superiore. I risultati non hanno mostrato croci reazioni crociate.

Potenziale cross-reagente		
Coronavirus umano - OC43	MERS-coronavirus	Enterovirus
Coronavirus umano - NL63	Metapneumovirus umano 3 (hMPV-3)	Escherichia Coli
Coronavirus umano - 229E	Virus dell'epatite B umana (HBV)	Bacillus thuringiensis
Influenza A virus AH1	Pneumocystis jirovecii Staphylococcus	Klebsiella aerogenes
Influenza A virus H1N1	Aureas ricombinante	Pseudomonas aeruginosa
Influenza A virus AH3	C. pneumoniae	Streptococcus dysgalactiae
Influenza A virus	L. pneumophila	Klebsiella quasipneumoniae
Influenza B virus	Metapneumovirus	Staphylococcus epidermidis
Respiratorio sinciziale	M. pneumoniae	Rotavirus
Umano Parainfluenza	Rinovirus	Adenovirus

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Il test può essere eseguito utilizzando un tampone nasale umano. I campioni devono essere utilizzati il prima possibile dopo la raccolta (entro mezz'ora).
- Se viene rilevato un eccesso di muco nella narice, dovrebbe essere richiesto di pulire il muco in eccesso con una carta velina monouso. In tal caso, questa carta velina monouso deve essere gettata nel contenitore dei rifiuti a causa del rischio di infettività.
- Non toccare la testina del tampone quando si maneggia il tampone.
- Non utilizzare spray nasali, gel o creme prima di prelevare un campione nasale.
- Entrambe le narici devono essere tamponate prima di eseguire il test con il tampone sterile.

PROCEDURA DI PROVA

- I campioni devono essere utilizzati il prima possibile dopo la raccolta (entro mezz'ora).**
- 1- Prima di iniziare il test, lavarsi le mani o usare un disinfettante per le mani. Assicurarsi che le tue mani siano asciutte prima di iniziare.
 - 2- Si consiglia di utilizzare guanti (non forniti) anche durante il test.
 - 3- Aprire la scatola del kit ed estrarre i componenti del kit. Portare il test, i reagenti e i campioni a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.
 - 4- Il test della cassetta deve rimanere PIATTO sul tavolo per l'intero test. Aprire la busta di alluminio solo quando si è pronti per eseguire il test. Aprire la busta ed estrarre la cassetta del test. Utilizzare il kit immediatamente dopo aver aperto la busta di prova in alluminio, tuttavia, entro un massimo di 60 minuti dall'apertura!
 - 5- Svitare la punta del tubo del reagente di estrazione.
 - 6- Rimuovere il tampone dalla busta. Tenere le dita lontano dall'estremità del tampone.
 - 7- Falsi risultati negativi possono verificarsi se il tampone nasale non è raccolto correttamente. Inserire con attenzione l'intera punta di raccolta del tampone fornito all'interno della narice.
 - 8- Ruotare lentamente il tampone contro la parete della narice all'interno della narice, quindi ruotarlo lentamente verso l'esterno mentre la si strofina.
 - 9- Strofinare l'altra narice con lo stesso tampone, usando lo stesso metodo.
 - 10- Tenere la provetta del reagente di estrazione del campione con un angolo di 45 gradi. Mettere il campione del tampone nella provetta del reagente di estrazione, ruotare il tampone per circa 10 secondi e premere la testa del tampone contro la parete della provetta per rilasciare gli antigeni nel tampone.
 - 11- Spremere la provetta del reagente di estrazione del campione da sopra la testa del tampone per rimuovere quanto più liquido possibile dal tampone. Posizionare la punta della provetta di reagente per l'estrazione del campione ben stretta sulla parte superiore della provetta, quindi rompere la punta del coperchio della provetta di reagente per l'estrazione.
 - 12- Mettere 2 gocce nel pozzetto del campione della cassetta del test e avviare il timer.
 - 13- **ATTENZIONE!** Leggere prontamente i risultati del test tra 20 e 30 minuti come mostrato di seguito. Non leggere il risultato prima di 20 minuti. I risultati che si formano dopo 30 minuti devono essere considerati non validi.
 - 14- Una volta completato il test, mettere tutto il contenuto del kit di test usato nel sacchetto di plastica aggiuntivo (non fornito). Porre nei rifiuti domestici generici.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



NON VALIDO:
Per leggere i risultati del test è sufficiente determinare se una linea è presente o assente nella posizione di Controllo (C). Non importa quanto forte o debole sia una linea di controllo (C) Se non c'è una linea di controllo (C) o solo una linea di prova (T) nella finestra dei risultati, il test non è stato eseguito correttamente e i risultati non sono validi.

NEGATIVO:
Appare solo una linea colorata, nella regione di controllo (C). Nessuna linea colorata appare nell'area del test (T).

POSITIVO:
Sulla membrana compaiono due linee colorate. Viene visualizzata una riga nell'area di controllo (C) e un'altra linea appare nell'area di prova (T).
NOTA: Guarda molto da vicino! Una bassa concentrazione degli antigeni del virus nel campione può causare una linea debole nell'area "T". Anche una linea così debole nell'area "T" dovrebbe essere considerata "positiva".

- In caso di esito positivo del test:**
- Attualmente esiste il sospetto di un'infezione da SARS-CoV-2.
 - Prima di tutto, mantenere la calma.
 - Dovresti autoisolarti a casa e indossare una mascherina facciale.
 - Rimani in contatto con il tuo medico. Chiama prima di ricevere cure mediche per evitare di diffondere il virus ad altri e comunica il risultato del test sierologico.
 - Il medico Le fornirà ulteriori informazioni e, se necessario, contatterà le autorità responsabili e segnalerà i Suoi contatti stretti.
 - Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento.

- In caso di esito negativo del test:**
- Un risultato negativo significa che il virus che causa il COVID-19 non è stato trovato nel campione.
 - Continuare a rispettare tutte le norme applicabili relative al contatto con gli altri e alle misure di protezione.
 - Un'infezione può anche essere presente se il test è negativo.
 - Contattare un operatore sanitario per discutere i risultati.
 - Informare il proprio medico se si hanno o non si hanno sintomi. Il tuo medico potrebbe chiederti di fare ulteriori esami medici per fare una diagnosi.
 - In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione.

- In caso di risultato del test non valido:**
- È importante seguire attentamente le istruzioni per il test. È necessario eseguire nuovamente il test con un nuovo campione utilizzando un nuovo kit di test ordinato per ottenere risultati accurati.
 - Se la linea C non compare, il test non è sempre valido! Utilizzare un'altra cassetta e ripetere nuovamente il test.
 - Se il risultato del test non è ancora valido, contattare un medico o un centro di test.

CE 1434 TÜRKLAB TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
 İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / İzmir / TURKEY
 T. +90 232 376 80 81 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr

Produttore **ATTENZIONE, vedere le istruzioni per l'uso** **Solo per uso singolo** **REF** **Catalogare numero**

Consultare Istruzioni per l'uso **IVD** **In vitro diagnostico dispositivo medico** **Numero di test** **Temperatura di conservazione**

Soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE Su in vitro dispositivi medico-diagnostici **Non usare se l'imballaggio è danneggiato** **Tenere lontano dalla luce del sole** **Indica che tu dovrebbe mantenere il prodotto secco**

LOT **Numero di lotto** **Data di scadenza**

Le informazioni relative al fabbricante sono contenute nel manuale d'istruzioni e sull'etichetta

Produttore di tamponi sterili:

- CE 2292** RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK ÜRÜNLER A.Ş. Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi (GEPÖSB) Cumhuriyet Cad. No:3 Debaşı / Kocaeli / Turkey
- CE 2292** ANT-MEDİKAL İth. İhr. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti. Şenbali Mah. Emin Sok. No:15/1 34775 Ümraniye / İstanbul / Turkey
- CE 0123** HANGZHOU ROLL MED. CO. LTD. RM 913, Yuanmao Mansion, No.5, Wen Er West Road Xihu District, Hangzhou Zhejiang Province 310012 China
- CE 0197** TAIHOU RICH MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. Industrial Area, Sucheng Town, Taizhou City, Jiangsu Province, 225300, China
- CE 0197** GOODWOOD MEDICAL CARE LTD 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinchou District, Dalian 116100 Liaoning P.R. China

SCHEDA PROCEDURA COVID-19 Ag SELF TEST

CONTROLLA IL TUO KIT DI PRO

COMPONENTI DEL KIT

1



Dispositivo per il test (singolarmente in una busta di alluminio con essiccante)

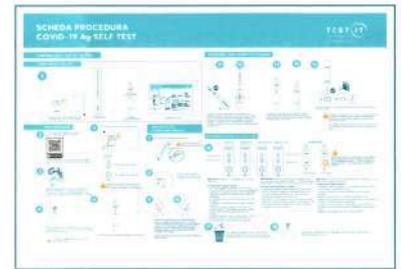


Tampone Sterile



Estrazione punte del tubo

Campione tubo di estrazione



Istruzioni per l'uso

PREPARAZIONE

2

È molto importante leggere le istruzioni e seguire i passaggi nell'ordine corretto.



SCANSIONAMI



Guarda come fare il tampone guardando un video online. Per guardare il video, scansiona il QRcode qui sottò.

3



Soffiare delicatamente il naso in un fazzoletto e gettare il fazzoletto in un contenitore chiuso. Se stai testando un bambino aiutalo a soffiarsi il naso. Questo è per sbarazzarsi de: ottenere muco in eccesso.

4

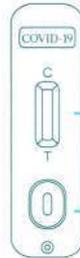


Prima di iniziare il test, lavarsi le mani o utilizzare un disinfettante per le mani. Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di iniziare.

⚠ Si consiglia di utilizzare guanti (non forniti) anche durante i test.

5

Apri la busta e prendi la cassetta del test.



Finestra dei risultati

Pozetto del Campione



Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il kit se la data di scadenza è stata superata.

6

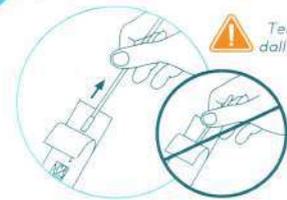


Svitare la punta del tubo del reagente di estrazione.

PRELIEVO DEL CAMPIONE NASALE

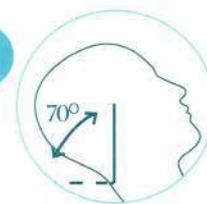
7

Rimuovere il tampone dalla busta.



⚠ Tenere le dita lontane dall'estremità del tampone.

8

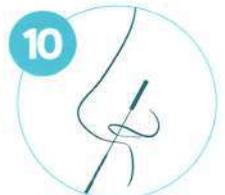


Inclina la testa all'indietro 70 gradi e sei pronto per la raccolta di campioni nasali.

9



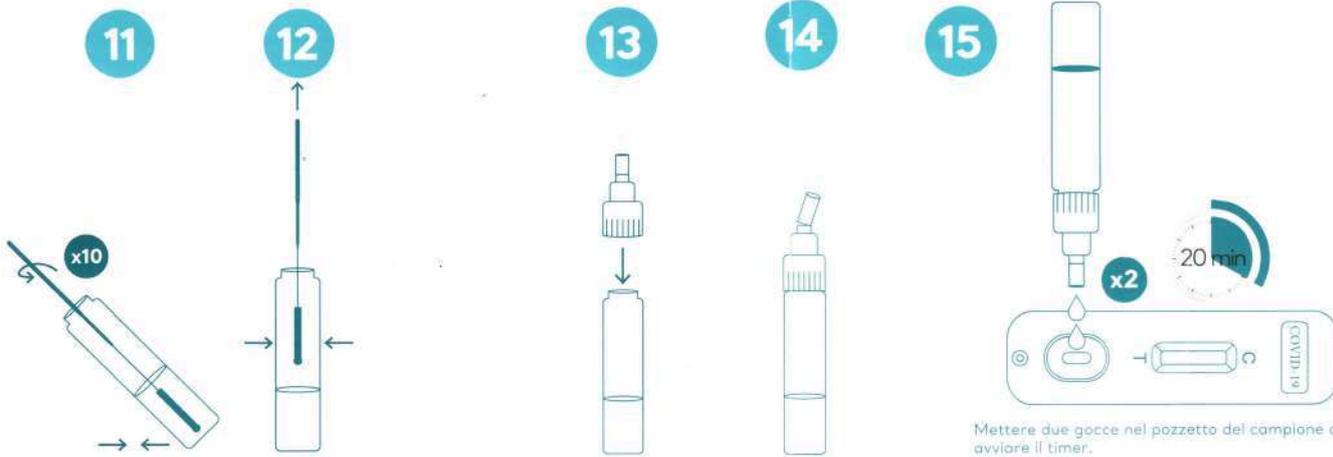
10



Inserire con cautela il tampone in 1 narice finché non si avverte una leggera resistenza (circa 2,5 cm sul naso). Prelevare saldamente la parete nasale ruotando il tampone in un percorso circolare contro la parete nasale. Rimuovere lentamente il tampone dalla narice (questo passaggio dovrebbe richiedere circa 10 secondi, assicurandosi di raccogliere muco e cellule).

Ripetere il precedente campionamento per l'altra narice con lo stesso tampone.

REAZIONE CON CASSETTA DI PROVA



Tenere la provetta del reagente di estrazione a un angolo di 45° gradi. Ruotare il tampone per più di 5 volte (circa 10 secondi) e premere la testa del tampone contro la parete del tubo per rilasciare l'antigene nel tampone. Premere il tampone contro la testina per rimuovere il tampone in modo da rimuovere quanto più liquido possibile dal tampone.

Posizionare saldamente la punta della provetta di estrazione sulla parte superiore della provetta, quindi rompere la punta del coperchio della provetta di reagente per l'estrazione.

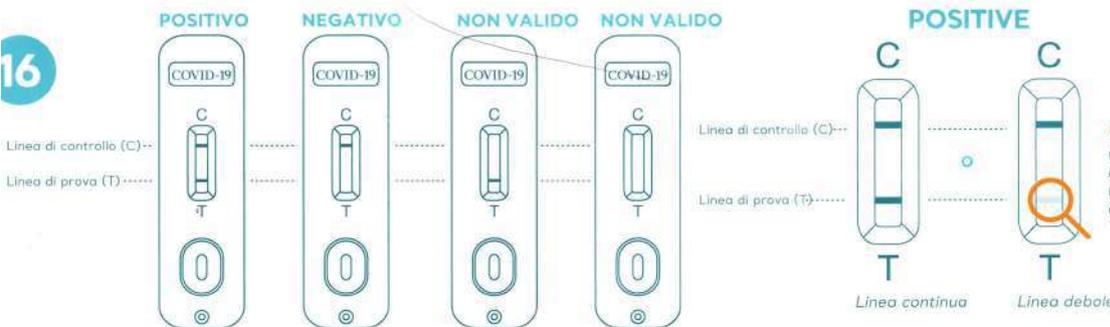
Mettere due gocce nel pozzetto del campione della cassetta di test e avviare il timer.



Posizionare il dispositivo per il test su una superficie piana. Distribuire il campione con un angolo di 90° gradi per consentire la caduta libera delle gocce ed evitare la formazione di bolle.

Non leggere il risultato prima di 20 minuti. I risultati che si formano dopo 30 minuti devono essere considerati non validi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



NEGATIVO: Nell'area "C" è visibile solo una linea colorata.

In caso di esito negativo del test:

- Un risultato negativo significa che il virus che causa il COVID-19 non è stato trovato nel campione.
- Continuare a rispettare tutte le norme applicabili relative al contatto con gli altri e alle misure di protezione.
- Un'infezione può anche essere presente se il test è negativo.
- Contattare un operatore sanitario per discutere i risultati.
- Informare il proprio medico se si hanno o non si hanno sintomi. Il tuo medico potrebbe chiederti di fare ulteriori esami medici per fare una diagnosi.
- In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione.

NON VALIDO: Nessuna linea colorata è visibile o solo una linea colorata è visibile nell'area "T"; il test dovrebbe essere ripetuto utilizzando un nuovo dispositivo di prova.

In caso di risultato del test non valido:

- È importante seguire attentamente le istruzioni per il test. È necessario eseguire nuovamente il test con un nuovo campione utilizzando un nuovo kit di test ordinato per ottenere risultati accurati.
- Se la linea C non compare, il test non è sempre valido! Utilizzare un'altra cassetta e ripetere nuovamente il test.
- Se il risultato del test non è ancora valido, contattare un medico o un centro di test.

POSITIVO: Una linea colorata dovrebbe essere nell'area "C" e una linea colorata appare nell'area "T".

In caso di esito positivo del test:

- Attualmente esiste il sospetto di un'infezione da SARS-CoV-2.
- Prima di tutto, mantenere la calma.
- Dovresti autoisolarti a casa e indossare una mascherina facciale.
- Rimani in contatto con il tuo medico. Chiama prima di ricevere cure mediche per evitare di diffondere il virus ad altri e comunica il risultato del test sierologico.
- Il medico Le fornirà ulteriori informazioni e, se necessario, contatterà le autorità responsabili e segnalerà i Suoi contatti stretti.
- Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento.



Una volta completato il test, metti tutto il contenuto del kit di test usato nel sacchetto di plastica. Porre nei rifiuti domestici generici.



Dopo aver completato tutti i passaggi, lavarsi le mani o utilizzare un disinfettante per le mani.