

**SARS-CoV-2 E COVID-19**

Il Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) è stato riconosciuto come il virus responsabile della pandemia di COVID-19. Come per altre malattie respiratorie, il SARS-CoV-2 può provocare un'infezione asintomatica, causando sintomi lievi come raffreddore, mal di gola, tosse e febbre, perdita del gusto e/o dell'olfatto, o sintomi più gravi come polmonite e distress respiratorio con esito fatale. Il periodo di incubazione del SARS-CoV-2 varia da 1 a 14 giorni, con una media di 3-7 giorni.

**PRINCIPIO E USO PREVISTO DEL TEST**

COVID-19 SALIVA SELF-TEST è un test immunologico monouso qualitativo su membrana per la rilevazione degli antigeni del nucleocapside del SARS-CoV-2 in campioni di fluido orale umano. Il dispositivo di test contiene anticorpi anti SARS-CoV-2. Questo test è progettato per l'uso domestico con campioni di fluido orale auto-raccolto da individui sintomatici che si sospetta siano infetti da COVID-19. COVID-19 SALIVA SELF-TEST fornisce solo un risultato preliminare, ma la conferma finale deve essere basata su risultati clinici diagnostici.

**F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE****COME FACCIO A SAPERE SE COVID-19 SALIVA SELF-TEST HA FUNZIONATO BENE?**

COVID-19 SALIVA SELF-TEST è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel fluido orale umano. Come controllo procedurale, la linea C apparirà sempre per confermare che il test è stato eseguito correttamente.

**QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST?**

COVID-19 SALIVA SELF-TEST può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata. Tuttavia, si raccomanda di raccogliere il fluido orale al mattino. In particolare, il suo uso è raccomandato nelle seguenti situazioni: (1) nel caso di individui sintomatici; entro i primi 5 giorni dalla comparsa dei sintomi, quando la carica virale è più alta; (2) in caso di stretto contatto con individui positivi: in questo caso, il test antigenico deve essere fatto il più presto possibile, entro i primi 7 giorni dal contatto (sia in caso di sintomi che in assenza di sintomi); (3) in tutte le situazioni/aree in cui l'accesso ai test molecolari è limitato o non possibile; (4) per lo screening in aree ad alto rischio e ambienti chiusi, strutture come case di cura e assistenza o in ambienti residenziali con persone con disabilità, scuole, prigioni, centri di detenzione o altre strutture di accoglienza. In caso di screening ripetuto, questo dovrebbe essere eseguito ogni 2-4 giorni. COVID-19 SALIVA SELF-TEST non deve essere usato in situazioni di emergenza.

**COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO?**

Un risultato positivo indica la presenza di antigeni SARS-CoV-2. Un risultato positivo indica un'elevata probabilità di essere affetti da COVID-19 e il risultato dovrebbe essere confermato. Porsi immediatamente in auto-isolamento in conformità con le linee guida locali e contattare immediatamente il proprio medico o il dipartimento sanitario locale in conformità con le istruzioni delle autorità locali. Il risultato del test sarà verificato da un test di conferma PCR e saranno spiegati al paziente i passi successivi.

**COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO?**

Un risultato negativo significa che si è negativi o che la carica virale è troppo bassa per essere riconosciuta dal test. Tuttavia, è possibile che questo test dia un risultato negativo non corretto (un falso negativo) in alcune persone con COVID-19. Se si verificano sintomi quali mal di testa, emicrania, febbre, perdita dell'olfatto e del gusto, contattare la struttura medica più vicina seguendo le regole della propria autorità locale. Inoltre, è possibile ripetere il test con un nuovo kit di test. In caso di situazione sospetta, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché il coronavirus può non essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione. Le regole di distanziamento e di igiene devono comunque essere rispettate. Anche con un risultato negativo del test, le regole di distanziamento e di igiene devono essere osservate; in caso di viaggio, partecipazione ad eventi e così via si devono seguire le linee guida/requisiti locali in materia di COVID.

**QUAL È LA DIFFERENZA TRA TEST ANTIGENICI E MOLECOLARI?**

Ci sono diversi tipi di test per COVID-19. I test molecolari (noti anche come test PCR) rilevano il materiale genetico del virus. I test antigenici rilevano le proteine del virus. I test antigenici sono molto specifici per il virus ma non sono sensibili come i test molecolari. Questo significa che un risultato positivo tende a essere accurato, ma un risultato negativo non esclude l'infezione. Se si ottiene un risultato negativo ma i sintomi persistono, contattare comunque il proprio medico.

**IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO?**

Il risultato è corretto se si seguono attentamente le istruzioni e si raccoglie del liquido orale umano fresco. Cepi di coronavirus (non SARS-CoV-2) o altri fattori di interferenza possono dare risultati positivi preliminari (risultati falsi positivi). Risultati falsi negativi si possono ottenere nel momento in cui la carica virale è al di sotto del limite di rilevazione del test. Le sostanze alla seguente concentrazione (tabella 1) non interferiscono con i risultati dei test:

SOSTANZA	CONCENTRAZIONE	SOSTANZA	CONCENTRAZIONE
Desametasone	0.8 mg/ml	Flunisolide	6.8 ng/ml
Rebetol	4.5 µg/ml	Tamiflu	1.1 µg/ml
Succo d'arancia	100%	Caffeina	1 mg/ml
Mucina	50 µg/ml	Mupirocina	12 mg/ml
Relenza	282 ng/ml	Tobramicina	2.43 mg/ml
Collutorio	2%	Coca Cola	/
Dentifricio	/	Latte	11.2%
Oximetazolina	0.6 mg/ml	Tè	33.3 mg/ml

Tabella 1. Elenco delle sostanze interferenti.

I risultati del test non saranno influenzati da altri virus respiratori e dalla flora microbica comunemente incontrata e dai coronavirus a bassa patogenicità elencati nella tabella 2 di seguito a determinate concentrazioni:

SOSTANZA	CONCENTRAZIONE	SOSTANZA	CONCENTRAZIONE
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Influenza B	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Virus parainfluenzale 2	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Coronavirus umano OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Virus parainfluenzale 3	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Coronavirus umano 229E	5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Virus respiratorio sinciziale	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Coronavirus umano NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	MERS-Coronavirus	1.17 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Coronavirus umano HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Arcanobacterium	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Candida albicans	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Influenza A H1N1	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Corynebacterium	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Neisseria subflava	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Escherichia coli	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Moraxella catarrhalis	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Neisseria Lactamica	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Staphylococcus sp. gruppo F	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml		

Tabella 2. Elenco delle sostanze cross-reattive.

**IL RISULTATO È AFFIDABILE SE LETTO DOPO 20 MINUTI?**

No. Il test deve essere letto 15 minuti dopo il completamento della procedura. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

**COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI?**

Il colore e l'intensità delle linee non sono importanti per l'interpretazione del risultato. Qualsiasi sfumatura di colore nella regione T deve essere considerata positiva. Si prega di fare riferimento alle indicazioni e alle immagini nella sezione «interpretazione dei risultati» per valutare correttamente i risultati.

**QUAL È L'ACCURATEZZA DEL COVID-19 SALIVA SELF-TEST?**

Il test è molto accurato. I rapporti di valutazione mostrano una sensibilità relativa del 90,1% (95% CI: 82,5-95,1%) e una specificità relativa del 99,3% (95% CI: 97,7%-99,9%). L'accuratezza del test è del 97,0% (95% CI: 94,9-98,5%).

**SARS-CoV-2 Y COVID-19**

El coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) se ha reconocido como el virus responsable de la pandemia COVID-19. Al igual que con otras enfermedades respiratorias, el SARS-CoV-2 puede causar infección asintomática, provocando síntomas leves como resaca, dolor de garganta, tos y fiebre, pérdida del gusto y/o del sentido del olfato, o síntomas más graves como neumonía y dificultad respiratoria con desenlace fatal. El periodo de incubación del SARS-CoV-2 varía de 1 a 14 días, con una media de 3 a 7 días.

**PRINCIPIO Y USO PREVISTO DEL TEST**

COVID-19 SALIVA SELF-TEST es un immunoensayo cualitativo de membrana de un solo uso para la detección de antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de fluidos orales humanos. El test contiene anticuerpos contra el SARS-CoV-2. Este test está diseñado para uso doméstico con muestras de fluidos orales recogidas por el propio paciente sintomático sospechoso de estar infectado por COVID-19. COVID-19 SALIVA SELF-TEST solo proporciona un resultado preliminar, pero la confirmación final debe basarse en resultados de diagnóstico clínicos.

**F.A.Q. – PREGUNTAS Y RESPUESTAS****¿CÓMO SÉ SI COVID-19 SALIVA SELF-TEST ES CORRECTO?**

COVID-19 SALIVA SELF-TEST es un immunoensayo cualitativo de membrana de un solo uso para la detección de antígeno SARS-CoV-2 en muestra de fluidos orales humanos. Para que sirva de control de procedimiento, la línea C aparecerá siempre indicando que la prueba se ha realizado correctamente.

**¿CUÁNDO PUEDO UTILIZAR EL TEST?**

COVID-19 SALIVA SELF-TEST se puede realizar a cualquier hora del día. Sin embargo, se recomienda recoger el fluido oral por la mañana. En concreto, su uso se recomienda en las siguientes situaciones: (1) en caso de personas sintomáticas; dentro de los primeros 5 días de la aparición de los síntomas, cuando la carga viral es más alta; (2) en caso de contacto estrecho con personas positivas: en este caso, la prueba de antígenos se debe realizar lo antes posible, dentro de los primeros 7 días de contacto (tanto en caso de síntomas, como en ausencia de los mismos); (3) en todas las situaciones/áreas en las que el acceso a las pruebas moleculares sean limitadas o no sean posibles; (4) para el cribado en áreas de alto riesgo y entornos cerrados, instalaciones como residencias de ancianos y de atención o entornos residenciales para personas con discapacidad, escuelas, prisiones, centros de detención u otras instalaciones de recepción. En caso de repetirse el cribado, debe realizarse cada 2-4 días. COVID-19 SALIVA SELF-TEST no se debe utilizar en situaciones de emergencia.

**¿QUÉ DEBO HACER SI EL RESULTADO ES POSITIVO?**

Un resultado positivo indica presencia de antígenos SARS-CoV-2. Un resultado positivo indica que es muy probable que tenga COVID-19. Debe confirmar el resultado. Póngase inmediatamente en aislamiento de acuerdo con las directrices locales y contacte con su médico o centro de salud de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. Su test será confirmado mediante una prueba PCR y, a continuación, se le explicarán los siguientes pasos.

**¿QUÉ DEBO HACER SI EL RESULTADO ES NEGATIVO?**

Un resultado negativo significa que es negativo o que la carga viral es demasiado baja para que aparezca en el test. Sin embargo, puede ser que el test de un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en personas con COVID-19. Si experimenta síntomas como dolor de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato o del gusto, contacte con el centro de salud más cercano mediante las normativas de su autoridad local. Además, puede repetir el test con otro kit nuevo. En caso de sospecha, repita el test 1 a 2 días después, ya que el coronavirus no se detecta de forma precisa en todas las fases de la infección. La distancia y el higiene se deben seguir respetando. Incluso con un resultado negativo, deben observarse las normas de distancia e higiene, la mitigación/viajes, la asistencia a eventos, etc., deben seguir las directrices/requisitos locales de COVID.

**¿QUÉ DIFERENCIA HAY ENTRE EL TEST DE ANTÍGENOS Y LOS MOLECULARES?**

Existen diferentes tipos de tests para el COVID-19. Los test moleculares (también conocidos como pruebas PCR) detectan el material genético del virus. Mientras que los test de antígenos detectan las proteínas del virus. Los test de antígenos son muy específicos para el virus, pero no son tan sensibles como los test moleculares. Esto significa que un resultado positivo tiende a ser preciso, pero un resultado negativo no descarta la infección. Si obtiene un resultado negativo, pero sus síntomas persisten, contacte con su médico.

**¿PUEDO SER EL RESULTADO INCORRECTO?**

El resultado es correcto si se han seguido las instrucciones con detenimiento y se ha recolectado fluido oral humano reciente. Las cepas de coronavirus (no el SARS-CoV-2) u otros factores de interferencia pueden dar resultados preliminares positivos (resultados falsos positivos). Se pueden obtener resultados falsos negativos cuando la carga viral está por debajo del límite de detección de la prueba. Las sustancias con la concentración indicada a continuación (tabla 1) no interferirán en los resultados de las pruebas:

SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
Dexametasona	0.8 mg/ml	Flunisolida	6.8 ng/ml
Rebetol	4.5 µg/ml	Tamiflu	1.1 µg/ml
Zumo de naranja	100%	Cafeína	1 mg/ml
Mucina	50 µg/ml	Mupirocina	12 mg/ml
Relenza	282 ng/ml	Tobramicina	2.43 mg/ml
Enjuague bucal	2%	Coca Cola	/
Pasta de dientes	/	Leche	11.2%
Oximetazolina	0.6 mg/ml	Té	33.3 mg/ml

Tabla 1. Lista de sustancias interferentes.

Los resultados de las pruebas no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana común y el coronavirus de baja patogenidad que figuran en la tabla 2 a continuación en determinadas concentraciones:

SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN	SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Influenza B	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Virus de Parainfluenza 2	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Virus de Parainfluenza 3	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Coronavirus humano 229E	5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Virus sincitial respiratorio	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Coronavirus humano NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	MERS-Coronavirus	1.17 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Arcanobacterium	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Candida albicans	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Influenza A H1N1	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Corynebacterium	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Neisseria subflava	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Escherichia coli	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Moraxella catarrhalis	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Neisseria lactamica	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Staphylococcus sp. grupo F	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml		

Tabla 2. Lista de sustancias de reacción cruzada.

**¿ES FIABLE EL RESULTADO SI SE LEE TRAS 20 MINUTOS?**

No. La prueba se debe leer 15 minutos después de que se haya completado el procedimiento. No lea los resultados tras 20 minutos.

**¿CÓMO INTERPRETAR LA PRUEBA SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS LÍNEAS DE PRUEBA Y DE CONTROL SON DIFERENTES?**

El color y la intensidad de las líneas no son importantes para la interpretación del resultado. Todo tono de color en la región T se debería considerar positivo. Consulte las indicaciones y las imágenes en la sección «interpretación del resultado» para evaluar de forma adecuada los resultados.

**¿CUÁL ES LA PRECIÓN DE COVID-19 SALIVA SELF-TEST?**

El test es muy preciso. Los informes de evaluación muestran una Sensibilidad relativa al 90,1% (IC del 95 %: 82,5-95,1%) y una Especificidad relativa del 99,3% (IC del 95 %: 97,7 %-99,9%). La precisión del test es del 97,0% (IC del 95 %: 94,9-98,5%).

**SARS-CoV-2 I COVID-19**

Stwierdzono, że za pandemię COVID-19 odpowiada koronawirus wywołujący zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV-2). Podobnie jak w przypadku innych chorób układu oddechowego, wirus SARS-CoV-2 może powodować infekcję bezobjawową, wywołując łagodne objawy takie jak przeziębienie, ból gardła, kaszel i gorączka, utrata smaku i/lub węchu, albo poważniejsze objawy takie jak zapalenie płuc i niewydolność oddechowa prowadząca do zgonu. Okres inkubacji wirusa SARS-CoV-2 trwa od 1 do 14 dni, przeciętnie jest to od 3 do 7 dni.

**ZASADA DZIAŁANIA I PRZEZNACZENIE TESTU**

COVID-19 Saliva Self-Test to jednorazowy jakościowy membranowy test immunologiczny do wykrywania antygenów nukleokapsydu SARS-CoV-2 w próbkach płynu z jamy ustnej u ludzi. Wyrób do wykonania testu zawiera przeciwciała anty-SARS-CoV-2. Ten test jest przeznaczony do wykonania w domu na samodzielnie pobranych próbkach płynu z jamy ustnej u osób mających objawy, u których podejrzewa się wystąpienie zakażenia COVID-19. COVID-19 Saliva Self-Test daje jedynie wstępny wynik, zaś ostateczne potwierdzenie powinno opierać się na wynikach klinicznych badań diagnostycznych.

**NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA I ODPOWIEDZI****SKĄD MAM WIEDZIEĆ, CZY COVID-19 SALIVA SELF-TEST ZADZIAŁAŁ PRAWIDŁOWO?**

COVID-19 SALIVA SELF-TEST jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 obecnych w płynach z jamy ustnej u ludzi. Pojawienie się linii C za każdym razem oznacza prawidłowe wykonanie testu; jest to właśnie srodek do kontroli procedury.

**KIEDY MOŻNA UŻYĆ TESTU?**

COVID-19 SALIVA SELF-TEST można przeprowadzić o dowolnej porze dnia i nocy. Zaleca się jednak pobranie płynu z jamy ustnej w godzinach rannych. Użycie testu zalecane jest szczególnie w następujących sytuacjach: (1) w przypadku osób mających objawy; w ciągu 5 pierwszych dni od pojawienia się objawów, gdy miano wirusa jest największe; (2) w razie bliższego kontaktu z osobami mającymi dodatni wynik testu; w takim przypadku test antygenowy należy wykonać jak najszybciej; w ciągu 7 pierwszych dni licząc od dnia kontaktu (zarówno w przypadku występowania objawów, jak i ich braku); (3) we wszystkich sytuacjach/miejscach, gdzie dostęp do testów molekularnych jest ograniczony lub niemożliwy; (4) na potrzeby badań przesiewowych w obszarach wysokiego ryzyka i środowiskach zamkniętych, w placówkach takich jak domy spokojnej starości i domy opieki albo domy dla osób z niepełnosprawnościami, szkoły, wzieńia, izby zatrzymań czy innego rodzaju schroniska/noclegowni. W przypadku wielokrotnych badań przesiewowych testy należy powtarzać w odstępie 2-4 dni. Testu COVID-19 SALIVA SELF-TEST nie należy przeprowadzać w nagłych przypadkach.

**CO NALEŻY ZROBIĆ W PRZYPADKU DODATNEGO WYNIKU?**

Dodatni wynik oznacza obecność antygenów SARS-CoV-2. Dodatni wynik oznacza, że prawdopodobnie masz COVID-19 i należy go potwierdzić. Odizoluj się bezwzględnie zgodnie z lokalnymi wytycznymi i od rana skontaktuj się ze swoim lekarzem ogólnym/rodzinnym lub z lokalnym wydziałem zdrowia zgodnie z instrukcjami lokalnych władz. Zostanie przeprowadzony test PCR na potwierdzenie wyniku Twojego testu i zostaniesz poinformowany, co należy dalej czynić.

**CO NALEŻY ZROBIĆ W PRZYPADKU UJEMNEGO WYNIKU?**

Wynik ujemny oznacza, że nie masz infekcji, albo że stężenie wirusa jest zbyt małe, aby test mógł go wykryć. Ten test może jednak dać wynik ujemny, który będzie nieprawidłowy (falszywie ujemny) u niektórych osób mających COVID-19. Jeżeli występują u Ciebie objawy takie jak bóle głowy, migreny, gorączka, utrata węchu i smaku, skontaktuj się z najbliższą placówką służby zdrowia, stosując się do zasad lokalnych władz. Możesz też powtórzyć test przy użyciu nowego zestawu. Jeżeli masz podejrzenia co do prawidłowości wyniku, powtórz test po 1-2 dniach, ponieważ we we wszystkich fazach infekcji można precyzyjnie wykryć koronawirusa. Należy nadal przestrzegać zasad dotyczących odległości i higieny. Nawet w przypadku ujemnego wyniku testu należy przestrzegać zasad dotyczących odległości i higieny; w zakresie spotkań/podróż, uczestnictwa w imprezach itd. należy stosować się do lokalnych wytycznych/wymagań dotyczących COVID.

**CZYM SIĘ RÓŻNIA TESTY ANTYGENOWE OD MOLEKULARNYCH?**

Dostępne są różne rodzaje testów w kierunku COVID-19. Testy molekularne (tzw. testy PCR) wykrywają materiał genetyczny wirusa. Natomiast testy antygenowe wykrywają białka wirusa. Testy antygenowe cechuje duża swoistość pod kątem danego wirusa, ale nie są tak czułe jak testy molekularne. To oznacza, że wynik dodatni raczej będzie dokładny, natomiast wynik ujemny nie wyklucza infekcji. Skontaktuj się z lekarzem w przypadku, gdy otrzymasz ujemny wynik, ale objawy nie będą ustępowały.

**CZY WYNIK MOŻE BYĆ NIEPRAWIDŁOWY?**

Wynik jest prawidłowy, jeżeli test wykonano zgodnie z instrukcją i pobrano świeży płyn z jamy ustnej u człowieka. Szczypty koronawirusów (innych niż SARS-CoV-2) bądź inne czynniki zakłócające mogą dawać dodatnie wyniki wstępne (wyniki fałszywie pozytywne). Wyniki fałszywie ujemne można uzyskać, gdy miano wirusa jest poniżej granicy wykrywalności testu. Substancje w stężeniu podanym poniżej (tabela nr 1) nie będą zakłócać wyników testów:

SUBSTANCJA	STĘŻENIE	SUBSTANCJA	STĘŻENIE
Deksametazon	0,8 mg/ml	Flunizolid	6,8 ng/ml
Rebetol	4,5 µg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Sok pomarańczowy	100%	Kofeina	1 mg/ml
Mucyna	50 µg/ml	Mupirocyna	12 mg/ml
Relenza	282 ng/ml	Tobramycyna	2,43 mg/ml
Płyn do płukania ust	2%	Coca Cola	/
Pasta do zębów	/	Mleko	11,2%
Oxymetazolina	0,6 mg/ml	Herbata	33,3 mg/ml

Tabela nr 1. Wykaz substancji zakłócających.

Na wyniki testów nie będą miały wpływu inne wirusy układu oddechowego ani powszechnie występująca flora bakteryjna i koronawirusy o niskiej patogenności wymienione w Tabeli nr 2 w określonych stężeniach:

SUBSTANCJA	STĘŻENIE	SUBSTANCJA	STĘŻENIE
Adenovirus typu 3	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Grypa B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Adenovirus typu 7	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Wirus paragrypy 2	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Łudzki koronawirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Wirus paragrypy 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Łudzki koronawirus 229E	5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Syncytialny wirus oddechowy	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Łudzki koronawirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Koronawirus MERS	1,17 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Łudzki koronawirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Arcanobacterium	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Grypa A H1N1	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Candida albicans	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Grypa A H1N1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Corynebacterium	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Neisseria subflava	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Escherichia coli	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Paleczka ropy błękitnej	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Moraxella catarrhalis	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Neisseria Lactamica	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus salivarius	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml	Staphylococcus sp. grupy F	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> org/ml		

Tabela nr 2. Wykaz substancji reagujących krzyżowo.

**CZY WYNIK ODCZYTANY PO 20 MINUTACH BĘDZIE WIARYGODNY?**

Nie. Test należy odczytać po upływie 15 minut od ukończenia procedury. Nie należy odczytywać wyników po upływie 20 minut.

**JAK NALEŻY INTERPRETOWAĆ TEST, JEŻELI LINIA TESTOWA I LINIA KONTROLNA MAJĄ INNY KOLOR I INTENSYWNOŚĆ?**

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku. Kolor w jakimkolwiek odcieniu w obszarze T należy uznać za dodatni. Aby prawidłowo ocenić wyniki, należy zapoznać się ze wskazówkami i obrazkami zamieszczonymi w punkcie „interpretacja wyników”.

## PRECAUZIONI

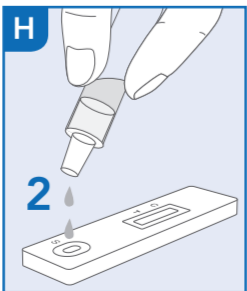
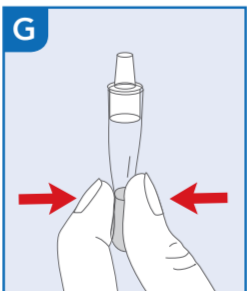
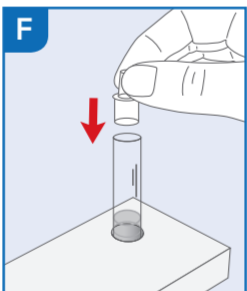
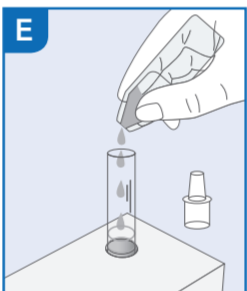
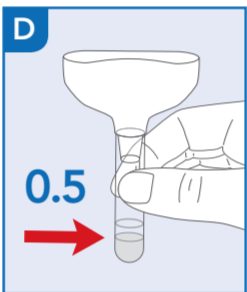
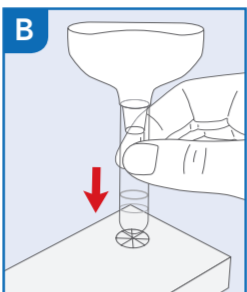
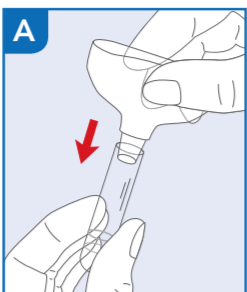
- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.
- Aprire tutti i componenti sigillati (test, tampone di estrazione) solo prima di eseguire il test.
- Tenere il test fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è stata danneggiata.
- Non utilizzare il test se la bustina è danneggiata.
- Usa il test una volta sola. Tutti i componenti del kit sono monouso.
- Il test è solo per uso esterno.
- Lavare accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Dispositivo di test autodiagnostico in vitro per uso individuale.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano i campioni o i kit.
- Dopo l'uso, tutti i componenti possono essere smaltiti secondo le normative locali; tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati come agente infettivo. Conservare i componenti del kit a una temperatura compresa tra +2°C e +30°C. Non congelare.
- Se il risultato preliminare è positivo, comunicare il risultato del test al proprio medico e seguire attentamente le linee guida locali in materia di COVID-19.
- Non ingerire il tampone. Maneggiare con cura il tampone ed evitare che venga a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente in caso di contatto.
- I bambini e i giovani devono eseguire il test sotto la supervisione di un adulto.

## PRECAUCIONES

- Le la instrucciones de uso de forma detenida antes de realizar el test.
- Abra los componentes sellados (test, tampón de extracción) en el momento de realizar el test.
- Mantenga el test fuera del alcance de los niños.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad o si el paquete está dañado.
- No utilice el test si el envase está dañado.
- Utilice el test solo una vez. Todos los componentes del kit son de un solo uso.
- El test es solo para uso externo.
- Lávese bien las manos antes y después de su manipulación.
- Autotest de diagnóstico in vitro para uso individual.
- No coma, beba o fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.
- Tras su uso, todos los componentes se deben eliminar según las normativas locales: todas las muestras se deben considerar especialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que un agente infeccioso. Almacene los componentes del kit a una temperatura entre +2°C y +30°C. No congelar.
- Si el resultado preliminar es positivo, comparta el resultado del test con su médico y siga la cuidadosamente las directrices locales de COVID-19.
- No se trague el tampón. Manipule con cuidado el tampón y evite el contacto con la piel o los ojos, en caso de contacto, aclare inmediatamente con abundante agua corriente.
- Los niños y jóvenes deben realizar el test bajo la supervisión de un adulto.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać instrukcję.
- Wszystkie hermetycznie zapakowane elementy (test, roztwór buforowy do ekstrakcji) należy otworzyć dopiero przed samym wykonaniem testu.
- Test należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie wolno używać testu po upływie daty trwałości, ani w przypadku, gdy opakowanie było uszkodzone.
- Nie używać, jeżeli saszetka jest uszkodzona.
- Test można użyć tylko jeden raz. Wszystkie elementy zestawu są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Należy dokładnie umyć ręce przed i po użyciu.
- Wyrób do samodzielnego wykonania testu przeznaczony do diagnostyki in vitro, do użytku indywidualnego.
- W pomieszczeniach, w których zajmujemy się próbkami lub zestawami, nie wolno spożywać jedzenia, pić napojów ani palić.
- Po użyciu wszystkie elementy można zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami; wszystkie próbki należy uznać za potencjalnie niebezpieczne, należy postępować tak, jak w przypadku czynników zakaźnych. Elementy zestawu należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +30°C. Nie wolno ich zamrażać.
- Jeżeli wstępny wynik jest dodatni, należy poinformować o tym swojego lekarza i dokładnie stosować się do lokalnych wytycznych dotyczących COVID-19.
- Nie wolno połykać roztworu buforowego. Należy postępować ostrożnie i unikać kontaktu roztworu buforowego ze skórą i oczami. W razie kontaktu należy natychmiast spłukać skórę/przepłukać oczy dużą ilością bieżącej wody.
- Dzieci i młodzież powinni wykonywać test pod nadzorem osoby dorosłej.



## PROCEDURA D'USO

**PRIMA DI EFFETTUARE IL TEST:** Non mettere nulla in bocca, compresi cibo, bevande, gomme da masticare o tabacco per almeno 10 minuti prima del prelievo. Lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 20 secondi prima di eseguire il test. Se acqua e sapone non sono disponibili, usare un disinfettante per le mani con almeno il 60% di alcol.

- 1) Disporre il materiale necessario come segue: aprire il sacchetto di alluminio, estrarre solo la cassetta e smaltire il sacchetto essiccante. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della bustina di alluminio.
- 2) Montare l'imbuto sulla provetta di plastica (–FIG. A) e mettere il kit di prelievo nel tubo di supporto presente sulla scatola esterna. –FIG. B
- 3) Tossire profondamente 3-5 volte. Nota: Indossare una mascherina o coprire la bocca e il naso con un fazzoletto quando si tossisce e mantenere la distanza dalle altre persone.
- 4) Sputare il fluido orale (senza bolle) nell'imbuto fino a raggiungere la prima linea della scala. –FIG. C, D Se non si raccoglie abbastanza liquido orale, ripetere la procedura di campionamento descritta al punto 3.
- 5) Smaltire l'imbuto nel sacchetto di biosicurezza fornito.
- 6) Aprire la fiala del tampone di estrazione e aggiungere l'intero tampone nella provetta di plastica contenente il liquido orale precedentemente raccolto. –FIG. E
- 7) Inserire la punta del contagocce –FIG. F. Spremere delicatamente la provetta 10-15 volte per mescolare bene la soluzione. –FIG. G
- 8) Versare 2 gocce di campione estratto nel pozzetto per campione (S) della cassetta del test e avviare il timer. –FIG. H Non spostare la cassetta durante il test.
- 9) Attendere 15 minuti e leggere i risultati ottenuti come segue.
- 10) Al termine del test, mettere tutti i componenti nel sacchetto di plastica per la biosicurezza e smaltire secondo le norme locali. Non riutilizzare nessun componente del kit.
- 11) Lavarsi accuratamente le mani dopo lo smaltimento del test.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**LEGGERE I RISULTATI A 15 MINUTI. NON LEGGERE I RISULTATI DOPO 20 MINUTI.**

Comunicare il risultato del test al proprio medico e seguire attentamente le linee guida / i requisiti locali di COVID-19.

## POSITIVO



**Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nella regione della linea di Controllo (C) e un'altra linea deve apparire nella regione della linea di Test (T).**

**\*NOTA: l'intensità del colore delle linee di controllo e di test può variare a seconda della concentrazione di antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione T indica un risultato positivo.**

## NEGATIVO

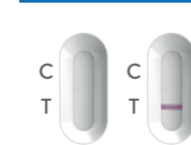


**Una linea colorata appare nella regione della linea di Controllo (C). Nessuna linea appare nella regione di Test (T).**

**\*NOTA: La intensità del colore delle linee di controllo e di test può variare a seconda della concentrazione di antigene SARS-CoV-2 presente in la muestra. Por tanto, todo tono de color en la región T se debería considerar positivo.**

**\*NOTA: La intensidad del color de las líneas de control y de la prueba pueden variar según la concentración de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por tanto, todo tono de color en la región T se debería considerar positivo.**

## INVALIDO



**La linea di Controllo (C) non appare.**

## LIMITAZIONI

1. Il mancato rispetto delle fasi del test può determinare risultati imprecisi.
2. Il COVID-19 SALIVA SELF-TEST è solo per uso diagnostico in vitro.
3. I risultati ottenuti con il test devono essere considerati insieme ad altri risultati clinici di altri test e valutazioni di laboratorio.
4. Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono, è possibile che in una fase iniziale il virus non venga rilevato. Si raccomanda di eseguire un nuovo test 1-2 giorni dopo o di recarsi in ospedale per escludere un'infezione.
5. I risultati positivi di COVID-19 possono essere dovuti all'infezione con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o ad altri fattori di interferenza.

## PROCEDIMIENTO

**ANTES DE REALIZAR EL TEST:** No introduzca nada en la boca, incluidos alimentos, bebidas, chicles o productos de tabaco, durante al menos 10 minutos antes de la recogida. Lávese las manos con agua y jabón al menos 20 segundos antes de realizar el test. Si no tiene agua y jabón, utilice un desinfectante de manos con al menos un 60 % de alcohol.

- 1) Disponga el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque solo el casete y deseche la bolsa desecante. Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- 2) Encaje el embudo en el tubo de plástico (–FIG. A) y coloque el kit de extracción en el tubo de soporte presente en la caja externa. –FIG. B
- 3) Tosa profundamente 3-5 veces. Nota: Utilice mascarilla o cúbrase la boca y la nariz con un pañuelo cuando tosa y mantenga la distancia con otras personas.
- 4) Reparta el fluido oral (sin burbujas) en el embudo hasta llegar a la primera línea. –FIG. C, D. Si no recoge suficiente fluido oral, repita el proceso de coger muestra descrito en el punto 3.
- 5) Deseche el embudo dentro de la bolsa de bioseguridad proporcionada.
- 6) Abra el frasco de tampón de extracción y añada todo el tampón en el tubo de plástico que contiene el fluido oral previamente recogido. –FIG. E
- 7) Inserte la punta del cuentagotas –FIG. F. Apriete con suavidad el tubo 10-15 segundos para mezclar bien la solución. –FIG. G
- 8) Dispense 2 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra (S) del casete del test y ponga en marcha el temporizador. –FIG. H No mueva el casete durante la prueba.
- 9) Espere 15 minutos y lea los resultados obtenidos de la siguiente manera.
- 10) Una vez se ha realizado el test, coloque todos los componentes en la bolsa biológica de plástico y deseche según las regulaciones locales. No reutilice ningún componente del kit.
- 11) Lávese bien las manos después de desechar el test.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**LEA LOS RESULTADOS TRAS 15 MINUTOS. NO LEA LOS RESULTADOS TRAS 20 MINUTOS.**

Muestre el resultado del test a su médico y siga la cuidadosamente las directrices/requisitos locales de COVID-19.

## POSITIVO



**Aparece dos líneas coloreadas. Siempre debe aparecer una línea coloreada en la región de la línea de Control (C) y otra línea en la región de la línea del Test (T).**

**\*NOTA: La intensidad de las líneas de control y de la prueba pueden variar según la concentración de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por tanto, todo tono de color en la región T se debería considerar positivo.**

## NEGATIVO



**Aparece una línea coloreada en la región de la línea de Control (C). No hay línea en la región del Test (T).**

**\*NOTA: La intensidad del color de las líneas de control y de la prueba pueden variar según la concentración de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por tanto, todo tono de color en la región T se debería considerar positivo.**

**\*NOTA: La intensidad del color de las líneas de control y de la prueba pueden variar según la concentración de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por tanto, todo tono de color en la región T se debería considerar positivo.**

## NO VÁLIDO



**La línea de Control (C) no aparece.**

## LIMITACIONES

1. No seguir los pasos del test puede dar lugar a resultados inexactos.
2. COVID-19 SALIVA SELF-TEST es solo para uso de diagnóstico in vitro.
3. Los resultados obtenidos con el test se deben considerar con otros resultados clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
4. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, es posible que se encuentre en una fase temprana en la que no se detecta el virus. Se recomienda realizar otra prueba 1 o 2 días después o ir al hospital para descartar una infección.
5. Los resultados positivos de COVID-19 se pueden deber a una infección con cepas de coronavirus no-SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia.

## PROCEDURA TESTU

**PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO WYKONANIA TESTU:** nie bierz nic do ust, m.in. jedzenia, napojów, gumy do żucia i tytoniu, przez co najmniej 10 minut przed pobraniem próbki. Przed wykonaniem testu myj ręce mydłem i wodą przez co najmniej 20 sekund. Jeżeli nie masz mydła i wody, użyj płynu/żelu do dezynfekcji rąk o zawartości alkoholu co najmniej 60%.

- 1) Rozłóż potrzebne materiały w następujący sposób: otwórz aluminiową torebkę, wyjmij z niej tylko kasetkę i wyrzuć torebkę ze środkiem osuszającym. Połóż kasetkę na czystej, suchej i płaskiej powierzchni. Potrzyj ręką do pobrania próbki, aby uwolnić płyn znajdujący się w zakrętku. Następnie odkręć niebieską zakrętkę. Umieść rękę do pobrania próbki zawierającą roztwór buforowy do ekstrakcji w otworze (podstawka na rękę) w zewnętrznym opakowaniu. –Rys. B
- 2) Załóż lejek na plastikową rurkę (–Rys. A) i umieść zestaw do pobierania próbki w podstawce na rękę w zewnętrznym opakowaniu. –Rys. B
- 3) Zakasł mocno 3-5 razy. Uwaga: Kiedy kaszlesz, załóż maseczkę lub zakryj usta i nos chusteczką i zachowaj odległość od innych osób.
- 4) Wypłuj płyn z ust (bez baniek powietrza) do lejka tak, aby dosięgał do pierwszej kreski podziałki –Rys. C, D. Jeżeli nie zbierzesz wystarczająco dużo płynu z ust, powtórz procedurę pobierania próbki opisaną w punkcie 3.
- 5) Włóż lejek do dostarczonej w zestawie torebki zapewniającej bezpieczeństwo biologiczne.
- 6) Otwórz fiolkę z roztworem buforowym i wlej cały roztwór do plastikowej rurki zawierającej zebrany wcześniej płyn z jamy ustnej. –Rys. E
- 7) Włóż końcówkę zakraplającą –Rys. F. Delikatnie ściśnij rurkę 10-15 razy, aby dobrze wymieszać roztwór. –Rys. G
- 8) Nanieś 2 krople uzyskanej próbki na okienko (S) na kasetce testowej i uruchom stoper –Rys. H. Nie poruszaj kasetki w trakcie wykonywania testu.
- 9) Odczekaj 15 minut i odczytaj uzyskane wyniki w przedstawiony poniżej sposób.
- 10) Po zakończeniu testu umieść wszystkie elementy w foliowej torebce zapewniającej bezpieczeństwo biologiczne i zutylizuj zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie używaj ponownie elementów zestawu.
- 11) Po wyrzuceniu testu umyj dokładnie ręce.

## INTERPRETACJA WNIKU

**ODCZYTAJ WYNIK PO 15 MINUTACH. NIE NALEŻY ODCZYTYWAĆ WNIKU PO UPŁYWIE 20 MINUT.**

Poinformuj swojego lekarza o wyniku testu i dokładnie stosuj się do lokalnych wytycznych/wymagań dotyczących COVID-19.

## POZYTYWNY



**Pojawiają się dwie kolorowe linie. Kolorowa linia musi się zawsze pojawiać w obszarze linii kontrolnej (C), a druga linia powinna pojawić się w obszarze linii testowej (T).**

**\* UWAGA: Intensywność koloru linii kontrolnej i testowej może różnić się w zależności od stężenia antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbce. Zatem kolor w jakimkolwiek odcieniu w obszarze T należy uznać za dodatni.**

## NEGATYWNY



**Kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C). W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna linia.**

**\* UWAGA: Intensywność koloru linii kontrolnej i testowej może różnić się w zależności od stężenia antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbce. Zatem kolor w jakimkolwiek odcieniu w obszarze T należy uznać za dodatni.**

**\* UWAGA: Intensywność koloru linii kontrolnej i testowej może różnić się w zależności od stężenia antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbce. Zatem kolor w jakimkolwiek odcieniu w obszarze T należy uznać za dodatni.**

## NIEDIAGNOSTYCZNY



**Nie pojawia się linia kontrolna (C).**

## OGRANICZENIA

1. Niezastosowanie się do kolejnych czynności testu może dać niepoprawne wyniki.
2. COVID-19 SALIVA SELF-TEST jest przeznaczony wyłącznie do przeprowadzenia diagnostyki in vitro na sobie.
3. Wyniki uzyskane za pomocą testu należy rozważyć w zestawieniu z innymi ustaleniami klinicznymi z innych testów laboratoryjnych i ocen.
4. Ujemny wynik testu lub brak reakcji przy nieustępujących objawach klinicznych mogą pojawić się na wczesnym etapie, kiedy to nie można jeszcze wykryć wirusa. Zaleca się wykonanie nowego testu po 1-2 dniach lub udanie się do szpitala w celu wykluczenia infekcji.
5. Dodatnie wyniki COVID-19 mogą być spowodowane infekcją wywołaną szczepami innych koronawirusów niż SARS-CoV-2 bądź innymi czynnikami zakłócającymi.