



Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd

Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com

Revision Date: 2021-12-08
B22038-05

For Rapid Detection of SARS-CoV-2



INTENDED USE

The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is an *in vitro* immunochromatographic assay for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in direct nasopharyngeal (NP) swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first ten days of symptom onset. It is intended to aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections. Negative results from patients with symptom onset beyond ten days should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed. The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

SUMMARY AND EXPLANATION

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue, and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia, and diarrhea are found in a few cases.

This test is for detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infection will help healthcare professionals to treat patients and control the disease more efficiently and effectively.

PRINCIPLE OF THE TEST

The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect nucleocapsid protein from SARS-CoV-2 in direct nasopharyngeal (NP) swab. The test strip is composed of the following parts: namely sample pad, reagent pad, reaction membrane, and absorbing pad. The reagent pad contains the colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibodies against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. The whole strip is fixed inside a plastic device. When the sample is added into the sample well, conjugates dried in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen is present in the sample, a complex forms between the anti-SARS-2 conjugate and the virus will be captured by the specific anti-SARS-2 monoclonal antibodies coated on the test line region (T). Absence of the test line (T) suggests a negative result. To serve as a procedural control, a red line will always



appear in the control line region (C) indicating that proper volume of sample has been added and membrane wicking has occurred.

MATERIALS PROVIDED

1. 20 Test cassettes
2. 2 Extraction buffer vials
3. 20 Sterile swabs
4. 20 Extraction tubes and tips
5. 1 Workstation
6. 1 Package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Clock, timer, or stopwatch

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. The test device should remain in the sealed pouch until use.
3. Do not use kit past its expiration date.
4. Swabs, tubes, and test devices are for single use only.
5. Do not interchange or mix components from different kit lots.
6. Testing should only be performed using the swabs provided within the kit.
7. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
8. Wear appropriate personal protection equipment and gloves when running each test and handling patient specimens. Change gloves between handling of specimens suspected of COVID-19.
9. Specimens must be processed as indicated in the SPECIMEN COLLECTION and SAMPLE PREPARATION PROCEDURE sections of this Product Insert. Failure to follow the instructions for use can result in inaccurate results.
10. Proper laboratory safety techniques should be followed at all times when working with SARS-CoV-2 patient samples. Patient swabs used test strips and used extraction buffer vials may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local regulatory requirements.
11. Inadequate or inappropriate specimen collection and storage can adversely affect results.
12. Humidity and temperature can adversely affect results.
13. Dispose of test device and materials as biohazardous waste in accordance with federal, state, and local requirements.



STORAGE AND STABILITY

1. The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C).
2. Do not freeze any of the test kit components.
3. Do not use test device and reagents after expiration date.
4. Test devices that have been outside of the sealed pouch for more than 1 hour should be discarded.
5. Close the kit box and secure its contents when not in use.

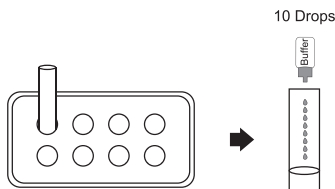
SPECIMEN COLLECTION

1. Using the sterile nasopharyngeal swab provided in the kit, carefully insert the swab in the patient's nostril.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx and rotate the swab several times.
3. Withdraw the swab from the nasal cavity.



SAMPLE PREPARATION PROCEDURE

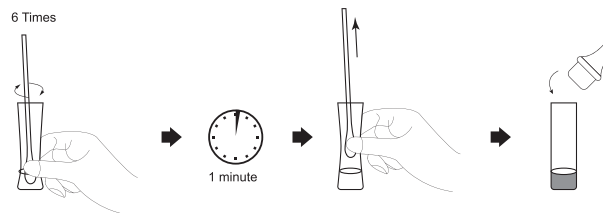
1. Insert the test extraction tube into the workstation provided in the kit. Make sure that the tube is standing upright and reaches the bottom of the workstation.
2. Add 0.3 mL (approximately 10 drops) of the sample extraction buffer into the extraction tube.



3. Insert the swab into the extraction tube which contains 0.3 mL of the extraction buffer.
4. Roll the swab at least 6 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction tube.



5. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute.
6. Squeeze the tube several times from the outside to immerse the swab. Remove the swab.



SPECIMEN TRANSPORT AND STORAGE

Do not return the nasopharyngeal swab to the original paper packaging.

Specimen should be tested immediately after collection. If immediate testing of specimen is not possible, insert the swab into an unused general-purpose plastic tube. Ensure the breakpoint swab is level with the tube opening. Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breaking point. You may need to gently rotate the swab shaft to complete the breakage. Ensure the swab fits within the plastic tube and secure a tight seal. The specimen should be disposed and recollected for retesting if untested for longer than 1 hour.

TEST PROCEDURE

Allow the test device, test sample and buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

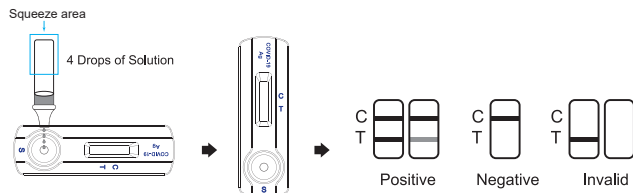
1. Just prior to testing remove the test device from the sealed pouch and lay it on a flat surface.
2. Push the nozzle which contains the filter onto the extraction tube. Ensure the nozzle has a tight fit.
3. Hold the extraction tube vertically and add 4 drops (approximately 100 µL) of test sample solution tube into the sample well.

NOTE: As shown in the diagram below it is important that the area marked in blue (base of the extraction tube) is the area that the customer/operator should squeeze to expel the sample. If the extraction tube is squeezed near the top of the tube this could result in the dropper tip popping off.

4. Start the timer.



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



INTERPRETATION OF RESULTS

1. POSITIVE:

The presence of two lines as control line (C) and test line (T) within the result window indicates a positive result.

2. NEGATIVE:

The presence of only control line (C) within the result window indicates a negative result.

3. INVALID:

If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test.

NOTE:

1. The intensity of color in the test line region (T) may vary depending on the concentration of analyses present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive. This is a qualitative test only and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.

2. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control line region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this test. However, it is recommended that positive and negative controls are sourced from a local competent authority and tested as a good laboratory practice, to confirm the test procedure and verify the test performance.



LIMITATIONS

1. The etiology of respiratory infection caused by microorganisms other than SARS-CoV-2 will not be established with this test. The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2. The performance of the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) depends on antigen load and may not correlate with viral culture results performed on the same specimen.

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

3. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time rule out the presence of SARS-CoV-2 antigens in specimen, as they may be present below the minimum detection level of the test or if the sample was collected or transported improperly.

4. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

6. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

7. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 10 of illness are more likely to be negative compared to a RT-PCR assay.

8. Negative results from patients with symptom onset beyond ten days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.

9. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

Clinical Performance of the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) was evaluated by being involved in 7 sites within the US where patients were enrolled and tested. Testing was performed by 24 Healthcare Workers that were not familiar with the testing procedure. A total of 865 fresh nasopharyngeal swab samples was collected and tested, which includes 119 positive samples and 746 negative samples. The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) results were compared to USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR assays for SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab specimens. Overall study results are shown in Table 1.

Table 1: The Coronavirus Ag Rapid Test vs PCR



Method	PCR			Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	117	3	
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Negative	2	743	745
	Total	119	746	865

Relative Sensitivity: 98.32% (95% CI*: 94.06% to 99.80%) *Confidence Intervals

Relative Specificity: 99.60% (95% CI*: 98.83% to 99.92%)

Accuracy: 99.42% (95% CI*: 98.66% to 99.81%)

2. Limit of Detection (LOD)

LOD studies determine the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2 at which approximately 95% of all (true positive) replicates test positive. Heat inactivated SARS-CoV-2 virus, with a stock concentration of 4.6×10^5 TCID₅₀ / mL, was spiked into negative specimen and serially diluted. Each dilution was ran in triplicate on the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab). The Limit of Detection of the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is 1.15×10^2 TCID₅₀ / mL (Table 2).

Table 2: Limit of Detection (LOD) Study Results

Concentration	No. Positive/Total	Positive Agreement
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. High Dose Hook Effect

No high dose hook effect was observed when testing up to a concentration of 4.6×10^5 TCID₅₀ / mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.

4. Cross Reactivity

Cross reactivity with the following organisms has been studied. Samples positive for the following organisms were found negative when tested with the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab).

Pathogens	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL



Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Mumps virus	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10^8 CFU/mL

5. Interfering Substance

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated with the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) at the concentrations listed below and were found not to affect test performance.



Substance	Concentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)
A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

6. Microbial Interference

To evaluate whether potential microorganisms in clinical samples interfere with the detection of Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) so as to produce false negative results. Each pathogenic microorganism was tested in triplicate in the presence of heat inactivated SARS-Cov-2 virus (2.3×10^2 TCID₅₀ / mL). No cross reactivity or interference was seen with the microorganisms listed in the table below.



Microorganism	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacterium/mL
Mumps virus	1×10^5 PFU/mL
Varicella zoster virus	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/mL



Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Pooled human nasal wash	N/A

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2~30°C		Lot Number		Catalog#



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
 Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Website: www.orientgene.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCCOV-502a

VERWENDUNGSZWECK

Die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein immunchromatographischer In-vitro-Test für den direkten qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasopharyngealabstrichproben (NP) bei Personen mit medizinischem Verdacht auf COVID-19 in den ersten 10 Tagen nach Einsetzen der Symptome. Er ist für die schnelle Unterstützung einer Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen vorgesehen. Die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn vor mehr als 10 Tagen sollten als vorläufig behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls für das Patientenmanagement erforderlich, durchgeführt werden. Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Dieser Test dient zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die schnelle Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion wird den medizinischen Fachkräften helfen, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

TESTPRINZIP

Die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein immun-chromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nucleocapsidprotein aus SARS-CoV-2 in nasopharynx (NP) Abstrichtupfern verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Komponenten: Probenauftragsfeld, Reagenzfeld, Reaktionsmembran und Absorptionsfeld. Das Reagenzfeld enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffkassette befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird,

werden die im Reagenzienbereich getrockneten Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-2-Antikörpern eingefangen, die auf der Testlinienregion (T) aufgetragen sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und Dochtwirkung der Membran aufgetreten ist.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 20 Testkassetten
- 20 Sterile Tupfer
- 20 Extraktionsröhrchen und Tropfspitzen
- 1 Arbeitsstation
- 2 Extraktionspufferöhrchen
- 1 Packungsbeilage

BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Uhr, Timer oder Stoppuhr

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose.
2. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
3. Verwenden Sie das Kit nicht nach dem Ablaufdatum.
4. Tupfer, Röhrchen und Testkassetten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Tauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
6. Tests sollten nur mit den im Kit enthaltenen Tupfer vorgenommen werden.
7. Verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
8. Tragen Sie bei jedem Test und beim Umgang mit Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.
9. Die Proben müssen wie in den Abschnitten PROBENTNAHME und PROBENVORBEREITUNG dieser Produktbeilage angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
10. Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets die richtigen Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Patientenabstriche, gebrauchte Teststreifen und gebrauchte Extraktionspufferfläschchen können potenziell infektiös sein. Die

richtigen Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Anforderungen festgelegt werden.

11. Eine unzureichende oder nicht korrekte Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse beeinträchtigen.

12. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

13. Gebrauchte Testmaterialien sollten gemäß den Bundes-, Landes- und lokalen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden.

2. Frieren Sie keine der Komponenten des Testkits ein.

3. Verwenden Sie die Testkassetten und die Reagenzien nicht nach dem Verfallsdatum.

4. Testkassetten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Beutels befanden, sollten entsorgt werden.

5. Schließen Sie die den Testkarton und sichern Sie seinen Inhalt, wenn nicht getestet wird.

PROBENTNAHME

Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasopharynx-Abstrichtupfer.

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein und erreichen Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx, der bei visueller Untersuchung die größte Sekretion aufweist.

2. Wischen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.

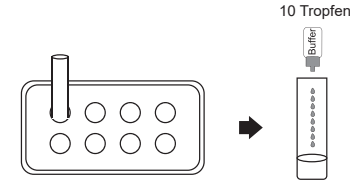
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



PROBENVORBEREITUNG

1. Setzen Sie das Test-Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation dieses Produkts ein. Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen sicher steht und den Boden der Arbeitsstation erreicht.

2. 0,3 mL (ca. 10 Tropfen) des Probenextraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen geben.

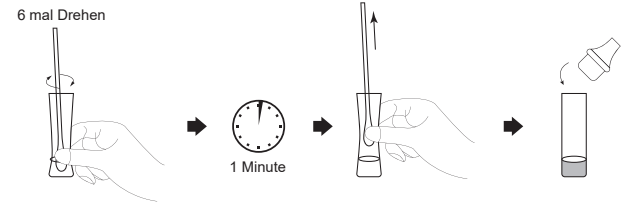


3. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,3 mL des Extraktionspuffers enthält.

4. Drehen Sie den Tupfer mindestens 6 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrs drücken.

5. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen.

6. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von außerhalb des Röhrchens, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.



PROBENTRANSPORT UND LAGERUNG

Legen Sie den Nasopharynx-Abstrichtupfer nicht in die Originalverpackung zurück. Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, den Tupfer in ein nicht verwendetes Plastikröhrchen legen. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer auf Höhe der Röhrchenöffnung liegt. Biegen Sie den Tupferschaft in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Bruchstelle abzubrechen. Möglicherweise müssen Sie die Tupferwelle vorsichtig drehen, um den Bruch zu vervollständigen. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer in das Kunststoffröhrchen passt, und verschließen Sie es dicht. Die Probe sollte entsorgt und eine neue Probe entnommen werden, wenn sie länger als 1 Stunde nicht getestet wurde.

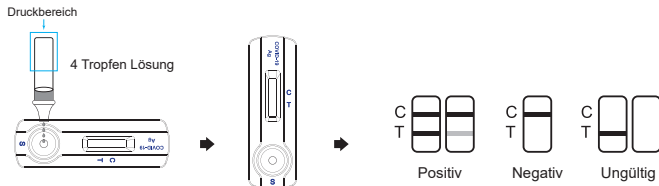
TESTVERFAHREN

Lassen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) äquilibrieren.

1. Nehmen Sie die Testkassette unmittelbar vor dem Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie flach auf die Werkbank.
2. Setzen Sie eine Spitze mit Filter fest in das Probenentnahmeröhrchen.
3. Das Probenextraktionsröhrchen umdrehen und 4 Tropfen (ca. 100 µL) Probe auftragen, indem das Extraktionsröhrchen über dem Probenfenster gehalten und gedrückt wird.

HINWEIS: Wie aus dem folgenden Diagramm hervorgeht, ist es wichtig, dass der blau gekennzeichnete Bereich (Basis des Extraktionsrohrs) derjenige Bereich ist, den der Kunde/Bediener drücken sollte, um die Probe auszustoßen. Wenn das Extraktionsrohr in der Nähe der Spitze gedrückt wird, könnte dies dazu führen, dass die Tropferspitze abfällt.

4. Warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden. Das Ergebnis sollte in 15 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. POSITIV:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an.

2. NEGATIV:

Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. UNGÜLTIG:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests im Ergebnisfenster nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse sind, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass sich der Test nach Ablauf des Verfallsdatums verschlechtert hat. Es wird empfohlen, die Probe mit einer neuen Testkassette erneut zu testen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. POSITIV:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an.

2. NEGATIV:

Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. UNGÜLTIG:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests im Ergebnisfenster nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse sind, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass sich der Test nach Ablauf des Verfallsdatums verschlechtert hat. Es wird empfohlen, die Probe mit einer neuen Testkassette erneut zu testen.

HINWEIS:

1. Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden. Bitte beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen kann.
2. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Testdurchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie im Kontrolllinien-bereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht geliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen von einer örtlichen zuständigen Behörde zu beziehen und als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Ätiologie einer Atemwegsinfektion durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 wird mit diesem Test nicht ermittelt. Die Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2 nachweisen. Die Leistung der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) hängt von der Antigenlast ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
2. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder

das Testergebnis ungültig machen.

3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese möglicherweise unterhalb des Mindestnachweisgrenze des Tests liegen oder die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.

4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

5. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheits-erregern nicht aus.

6. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

7. Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 10. Tag nach Symptombeginn entnommen wurden, zeigen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit höherer Wahrscheinlichkeit negative Ergebnisse.

8. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn vor mehr als 10 Tagen sollten als vorläufig behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls für das Patientenmanagement erforderlich, durchgeführt werden

9. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die klinische Leistung der Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) wurde bewertet, indem sie an 7 Standorten in den USA durchgeführt wurde, an denen Patienten aufgenommen und getestet wurden. Die Tests wurden an 24 Gesundheitsmitarbeitern durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 865 frische Nasopharynxabstrichproben gesammelt und getestet, darunter 119 positive und 746 negative Proben. Die Ergebnisse der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) wurden mit USFDA-Notfall-autorisierten RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichproben verglichen. Die allgemeinen Studienergebnisse werden in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Zusammengefasste Ergebnisse

Methode	PCR			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	117	3	120
Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich)	Negativ	2	743	745
	Gesamt	119	746	865

Relative Sensitivität: 98,32%(95% CI*: 94,06% bis 99,80%)

*Konfidenzintervalle

Relative Spezifität: 99,60% (95% CI*: 98,83% bis 99,92%)

Genauigkeit: 99,42% (95 %CI*: 98,66% bis 99,81%)

2. Nachweisgrenze (LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der ungefähr 95% aller (richtig-positiven) Replikate testpositiv sind. Das hitzeinaktivierte SARS-CoV-2-Virus mit einer Standardkonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL wurde in eine negative Probe gegeben und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem Coronavirus Ag-Test durchgeführt. Die Nachweisgrenze der Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) beträgt $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabelle 2).

Tabelle 2: Nachweisgrenze (LOD) Studienergebnisse

Konzentration	Anzahl Positive/Gesamt	Positive Übereinstimmung
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. High Dose Hook Effect

Beim Testen bis zu einer Konzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2 virus wurde kein high dose hook effect beobachtet.

4. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Pathogenen wurde untersucht. Proben, die für die folgenden Pathogenen positiv waren, ergaben negative Ergebnisse mit der Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrich).

Pathogene	Konzentration
Respiratory syncytial virus Type A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL

Influenza B Yamagata	1×10 ⁵ PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 3	5×10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ³ bacteria/mL
Mumps virus	1×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ CFU/mL

5. Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasopharynx eingeführt werden können, wurden mit der Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) in den nachstehend aufgeführten Konzentrationen evaluiert und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)
A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

6. Mikrobielle Interferenz

Zur Bewertung, ob potenzielle Mikroorganismen in klinischen Proben die Erkennung des Coronavirus-Ag-Schnelltests stören, so dass falsche negative Ergebnisse entstehen. Jeder pathogene Mikroorganismus wurde dreifach in Gegenwart eines Hitze-inaktivierten SARS-Cov-2-Virus ($2,3 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL) getestet. Es wurde keine Reaktivität oder Interferenz mit den Mikroorganismen festgestellt, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind.

Microorganism	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10 ⁷ PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL



Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1×10 ⁶ PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10 ⁵ PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10 ⁵ PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10 ⁵ PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 1	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 2	1×10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus 3	5×10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 5	1×10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-A71	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-B69	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-C95	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-D70	1×10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ³ bacterium/mL
Mumps virus	1×10 ⁵ PFU/mL
Varicella zoster virus	1×10 ⁶ PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL



Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Pooled human nasal wash	N/A

INDEX OF SYMBOLS

	Gebrauchsanleitung beachten		Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter
	Nur für in vitro Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht mehrfach verwenden
	Lagerung bei 2-30°C		Lot Nummer		Bestellnr



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
 Adresse: 3787#, East Yangguang Avenue, Street Dipu,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel.: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Site: www.orientgene.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Adr.: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCCOV-502a

INDICATION D'UTILISATION

La Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (écouvillon) est un test par immunochromatographie in vitro pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des prélèvements directs par écouvillonnage nasopharyngé (PN) sur des personnes soupçonnées de COVID-19 par leur prestataire de soins dans les dix premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Il est destiné à faciliter le diagnostic rapide des infections par le CoV-2 du SRAS.

Les résultats négatifs des patients présentant des symptômes au-delà de 10 jours doivent être considérés comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée, si nécessaire, pour la prise en charge des patients. La Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (écouvillon) ne fait pas de distinction entre le CoV-SAR et le CoV-SAR-2.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le nouveau coronavirus appartient au genre β -coronavirus. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. On constate dans quelques cas une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

Ce test permet de détecter l'antigène de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Le diagnostic rapide de l'infection par le CoV-2 du SRAS aidera les professionnels de santé à traiter les patients et à contrôler la maladie de manière plus efficace et plus efficiente.

PRINCIPE DU TEST

La Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (écouvillon) est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un écouvillon de prélèvement nasopharyngé (NP). La bandelette de test est composée des parties suivantes : à savoir le tampon d'échantillonnage, le tampon réactif, la membrane de réaction et le tampon absorbant. Le tampon réactif contient l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 ; la membrane réactionnelle contient les anticorps secondaires contre la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2.

L'ensemble de la bandelette est fixé à l'intérieur d'une cassette en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans la fenêtre d'échantillonnage, les conjugués séchés dans le tampon réactif sont dissous et migrent avec l'échantillon. Si l'antigène du CoV-2 du SRAS est présent dans l'échantillon, un complexe formé entre le conjugué anti-SRAS-2 et le virus sera capturé par les anticorps monoclonaux spécifiques anti-SRAS-2 enduits sur la région de la ligne de test (T). L'absence de la ligne T suggère un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C) indiquant qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté et que l'ascension capillaire a bien eu lieu au niveau de la membrane.

MATÉRIEL FOURNI

- 20 Cassettes de test
- 20 Écouvillons stériles
- 20 Tubes d'extraction et embouts compte-gouttes
- 1 Station de travail
- 2 Flacons de tampon d'extraction
- 1 Notice d'utilisation

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Horloge, minuteur ou chronomètre

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Réservé pour un usage diagnostique in vitro uniquement.
2. Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. Ne pas utiliser le kit après sa date de péremption.
4. Les écouvillons, les tubes et les dispositifs de test sont à usage unique.
5. Ne pas échanger ou mélanger des composants de différents lots de kits.
6. Les tests doivent être effectués uniquement à l'aide des écouvillons fournis dans le kit.
7. Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons visuellement sanglants ou trop visqueux.
8. Porter l'équipement et les gants de protection individuelle appropriés lors de chaque test et de la manipulation des échantillons de patients. Changer de gants entre la manipulation des échantillons suspectés de COVID-19.
9. Les échantillons doivent être traités comme indiqué dans les sections COLLECTE DES ÉCHANTILLONS et PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON de cette notice. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des résultats inexacts.
10. Les techniques de sécurité de laboratoire appropriées doivent être suivies à tout

moment lorsque vous travaillez avec des échantillons de patients atteints du SRAS-CoV-2. Les écouvillons de patients, les bandelettes de tests utilisées et les flacons tampons d'extraction utilisés peuvent être potentiellement infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux exigences réglementaires locales.

11. Un prélèvement et un stockage inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent nuire aux résultats.
12. L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
13. Éliminer le dispositif de test et les matériaux en tant que déchets biologiques dangereux conformément aux exigences fédérales, des États et locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C).
2. Ne congeler aucun des composants du kit de test.
3. Ne pas utiliser le dispositif de test et les réactifs après la date d'expiration.
4. Les dispositifs de tests restés hors de leur pochette scellée pendant plus d'une heure doivent être jetés.
5. Fermez la boîte du kit et sécurisez son contenu lorsqu'elle n'est pas utilisée.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

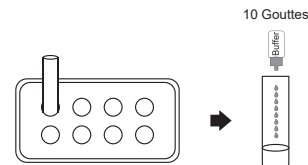
Utilisez l'écouvillon de prélèvement nasopharyngé fourni dans le kit.

1. Insérez soigneusement l'écouvillon dans la narine du patient, le pousser délicatement pour atteindre la surface du nasopharynx postérieur qui présente le plus de sécrétions sous un examen visuel.
2. Écouvillonnez les parois du nasopharynx postérieur en réalisant des mouvements rotatifs plusieurs fois.
3. Retirez lentement l'écouvillon de la cavité nasale.

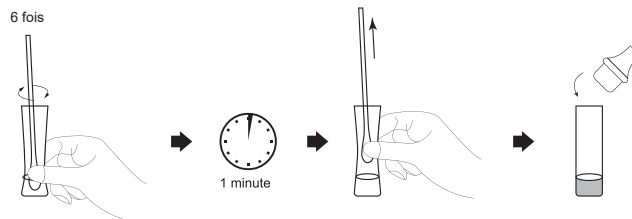


PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Insérez le tube d'extraction du test dans la station de travail de ce produit. Assurez-vous que le tube est bien fixé et repose sur le fond de la station de travail.
2. Ajoutez 0,3 mL (environ 10 gouttes) du tampon d'extraction dans le tube d'extraction.



3. Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction contenant 0,3 mL de tampon d'extraction.
4. Faites rouler l'écouvillon au moins 6 fois tout en pressant la tête contre le fond et les côtés du tube d'extraction.
5. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
6. Pressez le tube plusieurs fois avec les doigts depuis l'extérieur du tube pour immerger le prélèvement. Retirez l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée comme échantillon de test.



TRANSPORT ET STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON

Ne remplacez pas l'écouvillon de prélèvement nasopharyngé dans son emballage papier d'origine.

L'échantillon doit être testé immédiatement après son prélèvement. S'il n'est pas possible de tester immédiatement l'échantillon, insérez l'écouvillon dans un tube en plastique à usage général non utilisé. Assurez-vous que le point de cassure de l'écouvillon soit au niveau de l'ouverture du tube. Pliez la tige de l'écouvillon à un angle de 180 degrés pour la casser au point de cassure. Vous devrez peut-être tourner doucement la tige de l'écouvillon pour compléter la rupture. Assurez-vous que l'écouvillon s'insère dans le tube en plastique et qu'il est bien fermé. L'échantillon devra être éliminé, et reprélever pour un nouveau test s'il n'a pas été testé pendant plus d'une heure.

REALISATION DU TEST

Permettre au dispositif de test, à l'échantillon et au tampon de s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test.

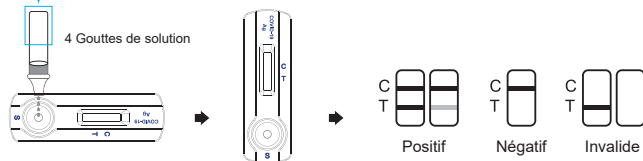
1. Retirez le dispositif de test de la pochette scellée juste avant le test et posez-le à plat.
2. Insérez un embout avec filtre dans le tube d'extraction de l'échantillon de manière étanche.
3. Retournez le tube d'extraction et ajoutez 4 gouttes (environ 100 µL) d'échantillon en pressant le tube de solution extraite dans la fenêtre d'échantillonnage.

NOTE: Comme indiqué sur le schéma ci-dessous, il est important que le client/l'opérateur exerce une pression sur la zone marquée en bleu (base du tube d'extraction) pour expulser l'échantillon. Si la pression est exercée près du haut du tube, le bout du compte-gouttes pourrait se détacher.

4. Attendre que la ou les bandes de couleur apparaissent.

5. Le résultat doit être lu d'en les 15 minutes. N'interprétez pas le résultat au-delà de 20 minutes.

Zone de pression



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. POSITIF :

La présence de deux lignes comme la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T) dans la fenêtre de résultats indique un résultat positif.

2. NÉGATIF :

La présence uniquement de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.

3. INVALIDE :

si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultats après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme non valide. Certaines causes de résultats non valides sont dues au fait de ne pas avoir suivi correctement les instructions ou au fait que le test s'est détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau test.

NOTE :

1) L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toutes nuances de couleurs dans la région de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Veuillez noter qu'il s'agit d'un test qualitatif uniquement, et qu'il ne peut pas déterminer la concentration des analytes dans l'échantillon.

2) Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure de réalisation incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande de contrôle.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle interne de procédure est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est le contrôle procédural interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce test. Toutefois, il est recommandé que des contrôles positifs et négatifs provenant d'une autorité locale compétente soient testés comme bonne pratique de laboratoire, afin de confirmer la procédure de test et de vérifier les performances du test.

LIMITES

1. L'étiologie de l'infection respiratoire causée par des micro-organismes autres que le SRAS-CoV-2 ne sera pas établie avec ce test. La Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (écouvillon) est capable de détecter le SRAS-CoV-2, qu'il soit viable ou non. La performance du Test Rapide du Coronavirus Ag – Cassette (écouvillon) dépend de la charge d'antigènes et peut ne pas être corrélée avec les résultats de la culture virale réalisée sur le même échantillon.

2. Le non-respect de la procédure de test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.

3. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence d'antigènes du CoV-2 du SRAS dans l'échantillon, car ils peuvent être présents à un niveau inférieur au seuil de détection minimal du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté incorrectement.

4. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

5. Les résultats positifs n'excluent pas les co-infections par d'autres agents pathogènes.

6. Les résultats positifs ne font pas la différence entre le CoV-SAR et le CoV-SAR-2.

7. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons recueillis après le 10ème jour de maladie sont plus

susceptibles d'être négatifs comparativement à un test RT-PCR.

8. Les résultats négatifs obtenus chez les patients dont les symptômes se manifestent au-delà de dix jours doivent être considérés comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

9. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge du patient, y compris les décisions relatives à la lutte contre l'infection.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

1. Sensibilité, spécificité et précision

La performance clinique de la Cassette Test rapide Ag du coronavirus (écouvillon) a été évaluée dans 7 sites aux États-Unis où des patients ont été recrutés et testés. Les tests ont été effectués par 24 personnels de santé qui ne connaissaient pas la procédure de test. Au total, 865 échantillons frais de prélèvements nasopharyngés ont été obtenus et testés, dont 119 échantillons positifs et 746 négatifs. Les résultats de la Cassette Test rapide Ag du coronavirus (écouvillon) ont été comparés aux tests RT-PCR autorisés par l'USFDA en cas d'urgence pour le SARS-CoV-2 dans des échantillons de prélèvements nasopharyngés. Les résultats de l'étude sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Résultats sommaires

Méthode		PCR		Résultats totaux
Cassette Test rapide Ag du coronavirus (écouvillon)	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	117	3	120
	Négatif	2	743	745
Total		119	746	865

Sensibilité relative : 98,32% (95% IC* : 94,06% à 99,80%) *Intervalles de confiance

Spécificité relative : 99,60% (95% IC* : 98,83% à 99,92%)

Précision : 99,42% (95%IC* : 98,66% à 99,81%)

2. Limite de détection (LOD)

Les études LOD déterminent la plus faible concentration détectable de CoV-2-SARS à laquelle environ 95% de tous les réplicats (vrais positifs) sont positifs. Le virus du SRAS-CoV-2 inactivé par la chaleur, d'une concentration de stock de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL, a été ajouté à un échantillon négatif et dilué en série. Chaque dilution a été mesuré en trois exemplaires sur le Test Coronavirus Ag. La limite de détection de la cassette de Coronavirus Ag Rapid Test Cassette est de $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL. (tableau 2).

Tableau 2 : Résultats de l'étude de la limite de détection (LOD)

Concentration	Nbr Positifs/Total	% de concordance avec le résultat attendu
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. L'effet crochet (effet d'inversion à haute dose d'antigène ou "Hook Effect")

Aucun effet crochet à forte dose n'a été observé lors de tests effectués jusqu'à une concentration de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL de virus du SRAS-CoV-2 inactivé par la chaleur.

4. Réactivité croisée

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée. Les échantillons positifs pour les organismes suivants ont été trouvés négatifs lors de tests effectués avec le Test Rapide Coronavirus Ag - Cassette (écouvillon).

Pathogènes	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Nouveau influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
influenza A H1N1 virus saisonnière	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Mumps virus	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL



Parainfluenza virus 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus dorés	3.2×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ CFU/mL

5. Substance interférente

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou qui peuvent être introduites artificiellement dans la cavité nasale ou le nasopharynx, ont été évaluées avec le Test Rapide Coronavirus Ag - Cassette (écouvillon) aux concentrations énumérées ci-dessous et n'ont pas d'incidence sur les performances du test.

Substance	Concentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)



A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

6. Interférence microbienne

Pour évaluer si des micro-organismes potentiels dans des échantillons cliniques interfèrent avec la détection du Test rapide Ag du coronavirus de manière à produire des résultats faussement négatifs, chaque micro-organisme pathogène a été testé en trois exemplaires en présence du virus du SARS-Cov-2 inactivé par la chaleur (2,3×10² DICT₅₀ / mL). Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes énumérés dans le tableau ci-dessous.

Micro-organismes	Concentration
virus respiratoire syncytial de type A	5.5×10 ⁷ PFU/mL
virus respiratoire syncytial de type B	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
nouveau virus de la grippe A H1N1 (2009)	1×10 ⁶ PFU/mL
virus de la grippe A saisonnière H1N1	1×10 ⁵ PFU/mL
Virus de la grippe A H3N2	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus de la grippe A H5N1	1×10 ⁶ PFU/mL
Grippe B Yamagata	1×10 ⁵ PFU/mL
Grippe B Victoria	1×10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adénovirus 1	1×10 ⁶ PFU/mL
Adénovirus 2	1×10 ⁵ PFU/mL
Adénovirus 3	5×10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adénovirus 4	1×10 ⁶ PFU/mL



Adénovirus 5	1×10 ⁵ PFU/mL
Adénovirus 7	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adénovirus 55	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-A71	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-B69	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-C95	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-D70	1×10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ³ bacterium/mL
Virus des oreillons	1×10 ⁵ PFU/mL
Virus varicelle-zona	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus humain 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humain OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humain NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus humain HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Métapneumovirus humain (hMPV)	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenza 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenza 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenza 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenza 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Lavage nasal humain combiné	N/A



INDEX DES SYMBOLES

	Lire la notice d'utilisation		Nombre de tests par kit		Représentant autorisé
	Pour usage de diagnostic in vitro uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	A conserver entre 2 et 30 °C		Numéro de lot		Référence



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
 Adresse: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Website: www.orientgene.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Adresse: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCCOV-502a



INTENCIÓN DE USO

El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) es un ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa del antígeno nucleocápside de proteínas NUCS-CoV-2 en muestras directas de hisopos nasofaríngeos (NP) directamente de individuos sospechosos de COVID-19 por su médico dentro de los primeros diez días de inicio de los síntomas. Está destinado a ayudar en el diagnóstico rápido de infecciones SARS-CoV-2. Los resultados negativos de pacientes con inicio de síntomas más allá de los diez días, deben tratarse como presuntivos y se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género COVID-19, es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas pueden también ser una fuente infecciosa. Sobre la base de la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. Congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea se encuentran en algunos casos.

Esta prueba es para la detección del antígeno de proteína nucleocápside SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. El diagnóstico rápido de la infección por SARS-CoV-2 ayudará a los profesionales sanitarios a tratar a los pacientes y controlar la enfermedad de manera más eficiente y eficaz.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside de SARS-CoV-2 en el hisopo nasofaríngeo (NP). La tira de prueba se compone de las siguientes partes: almohadilla de muestra, almohadilla de reactivo, membrana de reacción y almohadilla absorbente. La almohadilla de reactivo contiene el coloidal-oro conjugado con los anticuerpos monoclonales contra la proteína nucleocápside de SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para la proteína nucleocápside de SARS-CoV-2. Toda la tira está fija dentro de un plástico. Dispositivo. Cuando la muestra se añade al pozo de la muestra, los conjugados se secan en la almohadilla del reactivo se disuelven y migran junto con la muestra. Si el antígeno SARS-CoV-2 se presenta en la muestra, un complejo formado



entre el anti-SARS-2 y el virus será capturado por los anticuerpos monoclonales anti-SARS-2 específicos recubiertos en la región de la línea de ensayo (T). La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, una línea roja aparecerá en la región de la línea de control (C) indicando que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y se ha producido un mecha de membrana.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- 20 Cassettes de prueba
- 20 hisopos estériles
- 20 Tubos de extracción cuentagotas
- 1 Puesto de trabajo
- 2 Viales de tampón de extracción
- 1 Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

Reloj, temporizador o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. No utilice el kit más allá de su fecha de caducidad.
4. Hisopos, tubos y dispositivos de prueba son para un solo uso.
5. No intercambiar ni mezclar componentes de diferentes lotes de kits.
6. La prueba solo debe realizarse usando los hisopos suministrados con el kit.
7. Para obtener resultados precisos, no utilice muestras visualmente sangrantes o excesivamente viscosas.
8. Use el equipo y los guantes de protección personal adecuados al realizar cada prueba y manipular las muestras de los pacientes. Cambie los guantes entre la manipulación de especímenes sospechosos de COVID-19.
9. Los especímenes deben procesarse como se indica en las secciones TOMA DE MUESTRA y PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRA de este prospecto. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede dar lugar a resultados inexactos.
10. Se deben seguir técnicas adecuadas de seguridad de laboratorio en todo momento cuando se trabaja con muestras de pacientes SARS-CoV-2. Los hisopos del paciente, las tiras reactivas usadas y los viales de tampón de extracción usados pueden ser potencialmente infecciosos. El laboratorio debe establecer métodos adecuados de manipulación y eliminación de conformidad con los requisitos reglamentarios locales.

11. La recolección y el almacenamiento inadecuados de muestras pueden afectar negativamente a los resultados.
12. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
13. Deseche el dispositivo de prueba y los materiales como residuos biopeligrosos de acuerdo con los requisitos federales, estatales y locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerarse (2-30°C).
2. No congele ninguno de los componentes del kit de prueba.
3. No utilice el dispositivo de prueba ni los reactivos después de la fecha de caducidad.
4. Los dispositivos de prueba que hayan estado fuera de la bolsa sellada durante más de 1 hora deben desecharse.
5. Cierre la caja del kit y asegure su contenido cuando no esté en uso.

TOMA DE MUESTRAS

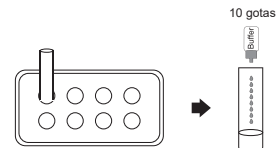
Utilice el hisopo nasofaríngeo suministrado en el kit.

1. Inserte cuidadosamente el hisopo en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior que presenta la mayor secreción bajo inspección visual.
2. Frote el hisopo sobre la superficie de la nasofaringe posterior. Rota el hisopo varias veces.
3. Retire el hisopo de la cavidad nasal.

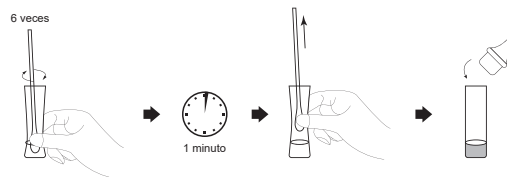


PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Inserte el tubo de extracción de ensayo en la estación de trabajo de este producto. Asegúrese de que el tubo esté firme y llegue a la parte inferior de la estación de trabajo.
2. Agregue 0,3 mL (aproximadamente 10 gotas) del tampón de extracción de la muestra en el tubo de extracción.



3. Inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene 0,3 mL del tampón de extracción.
4. Enrolle el hisopo al menos 6 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior de un lado del tubo de extracción.
5. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto.
6. Apriete el tubo varias veces con los dedos desde fuera del tubo para sumergir el hisopo. Retire el hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.



TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

No devuelva el hisopo nasofaríngeo al embalaje de papel original.

La muestra debe ser probada inmediatamente después de la recolección. Si no es posible realizar pruebas inmediatas de la muestra, inserte el hisopo en un tubo de plástico de uso general no utilizado. Asegúrese de que el hisopo del punto de interrupción esté nivelado con la abertura del tubo. Doble el eje del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperlo en el punto de rotura. Es posible que deba girar suavemente el eje del hisopo para completar la rotura. Asegúrese de que el hisopo se ajuste al tubo de plástico y asegure un sello hermético. El espécimen debe ser desechado y volver a tomarlo para retestarlo, si no se prueba durante más de 1 hora.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Permita que el dispositivo de prueba, la muestra de prueba y el tampón se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

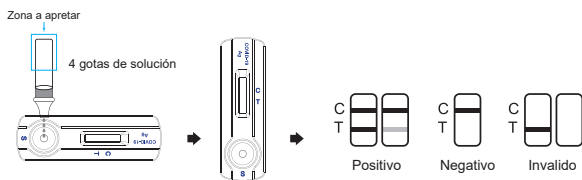
1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada justo antes de la prueba y

coloque en el banco de trabajo.

2. Inserte una boquilla con filtro en el extracción de muestra en el tubo firmemente.
3. Invierta el tubo de extracción de la muestra y agregue 4 gotas (alrededor de 100 μ L) de la prueba.

NOTA: Como se muestra en el siguiente diagrama, es importante que la zona marcada en azul (base del tubo de extracción) sea la zona que el cliente/operador apriete para expulsar la muestra. Si el tubo de extracción se aprieta cerca de la parte superior del tubo, la punta del gotero podría salir disparada.

4. Espere a que aparezcan las bandas de color. El resultado debe leerse en 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Positivo:

La presencia de dos líneas como línea de control (C) y línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo.

2. Negativo:

La presencia de sólo la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

3. Inválido:

Si la línea de control (C) no está visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Algunas causas de resultados no válidos se deben a que no se siguen las instrucciones correctamente o que la prueba puede haberse deteriorado más allá de la fecha de vencimiento. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar con una nueva prueba.

NOTE:

1. La intensidad del color en la región de la línea de ensayo (T) puede variar dependiendo de la concentración de los análisis presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de línea de prueba (T) debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que se trata únicamente de una prueba de cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

2. El volumen insuficiente de la muestra, el procedimiento operativo incorrecto o las pruebas caducadas son las razones más probables de la falla de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea roja que aparece en la región de línea de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma suficiente volumen de la muestra y la técnica de procedimiento correcta. Las normas de control no se suministran con esta prueba. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos procedan de una autoridad local competente y se prueben como una buena práctica de laboratorio, para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento de la misma.

LIMITACIONES

1. La etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del SARS-CoV-2 no se establecerá con esta prueba. El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) es capaz de detectar SARS-CoV-2 viable y no viable. El rendimiento Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) depende de la carga del antígeno y puede no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizados en la misma muestra.
2. El incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba o si la muestra se recogió o transportó incorrectamente.
4. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. Los resultados positivos de las pruebas no descartan las co-infecciones con otros patógenos.
6. Los resultados positivos de las pruebas no diferencian entre SARS-Cov y SARS-CoV-2.
7. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Los especímenes recogidos después del día 10 de la enfermedad son más propensos a ser negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR.
8. Los resultados negativos de pacientes con inicio de síntomas más allá de los diez días, deben tratarse como presuntivos y se puede realizar una confirmación con un ensayo

molecular, si es necesario, para el tratamiento del paciente.

9. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad clínica, Especificidad y precisión

El rendimiento clínico del casete de prueba rápida de Coronavirus Ag (hisopo) fue evaluado al participar en 7 sitios dentro de los EE. UU. en donde los pacientes fueron inscritos y evaluados. Las pruebas se llevaron a cabo por 24 trabajadores de atención médica que no estaban familiarizados con el procedimiento de prueba. Se recolectaron y analizaron un total de 865 muestras frescas de hisopos nasofaríngeos, que incluyen 119 muestras positivas y 746 muestras negativas. Los resultados del casete de prueba rápida de Coronavirus Ag (hisopo) se compararon con los ensayos de RT-PCR autorizados para uso de emergencia de la USFDA para el SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos. Los resultados generales del estudio se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Resumen de resultados

Método	PCR			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	117	3	120
Casete de prueba rápida de coronavirus Ag (hisopo)	Negativo	2	743	745
Total		119	746	865

Sensibilidad relativa: 98.32% (*IC de 95%: 94.06% a 99.80%) *Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 99.60% (*IC de 95%: 98.83% a 99.92%)

Precisión: 99.42% (*IC de 95%: 98.66% a 99.81%)

2. Límite de detección (LOD)

Los estudios de LOD determinan la concentración detectable más baja de SARS-CoV-2 en la que aproximadamente el 95% de todos los (verdadero positivo) replican positivo. El virus SARS-CoV-2 inactivado por calor, con una concentración de población de 4.6×10^5 TCID₅₀ / mL, se pintó en espécimen negativo y se diluyó en serie. Cada dilución se ejecutó por triplicado en la Coronavirus Ag Rapid Test Cassette. El límite de detección Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) es 1.15×10^2 TCID₅₀ / mL (Tabla 2).

Tabla 2: Límite de detección (LOD) Resultados del estudio

Concentración	No. Positivo/Total	Acuerdo positivo
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Efecto Gancho de alta dosis

No se observó ningún efecto gancho de alta dosis cuando se realizó la prueba hasta una concentración de 4.6×10^5 TCID₅₀ / ml del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor.

4. Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras positivas para los siguientes organismos fueron encontradas negativas cuando se probaron con Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo).

Patógenos	Concentración
Virus sincitial respiratorio Tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Virus sincitial respiratorio Tipo B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Nueva gripe Un virus H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Gripe estacional A virus H1N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza A Virus H3N2	1×10^6 PFU/mL
Influenza A Virus H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Virus de las paperas	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Virus de la parainfluenza 1	7.3×10^6 PFU/mL
Virus de la parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Virus de la parainfluenza 3	5.8×10^6 PFU/mL
Virus de la parainfluenza 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus Influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL



Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ CFU/mL

5. Sustancia interferente

Las siguientes sustancias, presentes naturalmente en muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal o nasofaringe, se evaluaron con el Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) en las concentraciones enumeradas a continuación y se encontró que no afectan al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Sangre humana (EDTA anticoagulada)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/mL
Fosfato de Oseltamivir	5 mg/mL
Ribavirina	5 mg/mL
Levofloxacina	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramicina	2 mg/mL
Fenilefrina	20% (v/v)
Oximetazolina	20% (v/v)
0.9% cloruro de sodio	20% (v/v)
Un ALKALOL natural y calmante	20% (v/v)
Beclometasona	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolida	20% (v/v)
Triamcinolona	20% (v/v)



Budesonida	20% (v/v)
Mometasona	20% (v/v)
Fluticasona	20% (v/v)
Propionato de fluticasona	20% (v/v)

6. Interferencia microbiana

Evaluar si los microorganismos potenciales en las muestras clínicas interfieren con la prueba rápida de detección de Coronavirus Ag para producir resultados falsos negativos. Cada microorganismo patógeno se analizó por triplicado en presencia de virus SARS-Cov-2 inactivado por calor (2.3×10² TCID₅₀ / mL). No se observó reactividad cruzada ni interferencia con los microorganismos enumerados en la siguiente tabla.

Microorganismo	Concentración
Virus respiratorio sincitial tipo A	5.5×10 ⁷ PFU/mL
Virus respiratorio sincitial tipo B	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Nuevo virus de la influenza A H1N1 (2009)	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus de la influenza estacional A H1N1	1×10 ⁵ PFU/mL
Virus de la influenza A H3N2	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus de la influenza A H5N1	1×10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10 ⁵ PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10 ⁶ PFU/mL
Rinovirus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 1	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 2	1×10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus 3	5×10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 5	1×10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-A71	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-B69	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-C95	1×10 ⁵ PFU/mL



EV-D70	1×10 ⁵ PFU/mL
Tuberculosis micobacteriana	1×10 ³ bacterium/mL
Virus de las paperas	1×10 ⁵ PFU/mL
Virus de la varicela zoster	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus humano 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humano OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humano NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus humano HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Metapneumovirus humano (hMPV, por sus siglas en inglés)	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus de la parainfluenza 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Virus de la parainfluenza 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus de la parainfluenza 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Virus de la parainfluenza 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Lavado nasal humano agrupado	N/A

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar por		No reutilizar
	Almacene entre 2 ~ 30 °C		Número de lote		Catálogo#



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
 Dirección: 37870, East Yangguang Avenue,
 Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Sitio web: www.orientgene.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Dirección: Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

REF

GCCOV-502a

UTILIZZO PREVISTO

Il Test rapido per Antigene Coronavirus in cassetta (Tampone) (Ag Rapid Test Cassette (Swab)) è un test immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina del nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasofaringei (NP) prelevati direttamente da individui con sospetta infezione da COVID-19 da parte del personale sanitario entro i primi dieci giorni dall'insorgenza dei sintomi. Scopo del test è aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. I risultati negativi di pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni, devono essere trattati come risultati presunti che possono essere confermati effettuando un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. Il Test rapido per Antigene Coronavirus in cassetta (Tampone) non distingue fra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili all'infezione. Al momento, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti ma asintomatici possono essere una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione varia da 1 a 14 giorni, prevalentemente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si rilevano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

Questo test è destinato alla rilevazione dell'antigene della proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni prelevati dalle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari nel trattamento dei pazienti e nel controllo della malattia in modo più efficiente ed efficace.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei (NP) diretti. La striscia reattiva è composta dalle seguenti parti: tampone campione, tampone reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene oro colloidale coniugato ad anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo in plastica. Quando il campione viene aggiunto nel pozzetto del campione, gli anticorpi coniugati essiccati nel tampone reagente si dissolvono e migrano con il campione. Se

l'antigene del nucleocapside da SARS-CoV-2 è presente nel campione, una forma complessa generata dall'anticorpo coniugato anti-SARS-2 e il virus sarà catturata dagli anticorpi monoclonali specifici anti-SARS-2 rivestiti nell'area della linea di test (T). L'assenza della linea di test (T) indica un risultato negativo. Per essere utilizzato come controllo procedurale, una linea rossa deve sempre comparire nell'area della linea di controllo (C) per indicare che il corretto volume di campione è stato aggiunto e che l'assorbimento della membrana è stato completato.

MATERIALI FORNITI

- 20 Cassetta di test
- 2 Fiala con tampone di estrazione
- 20 Tampone sterile
- 20 Tubo di estrazione e puntale
- 1 Postazione di lavoro
- 1 Foglietto illustrativo

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Orologio, timer o cronometro

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Il dispositivo di test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso effettivo.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Tamponi, provette e dispositivi di test sono solo monouso.
5. Non interscambiare né mischiare i componenti di diversi lotti di kit.
6. Effettuare il test esclusivamente utilizzando i tamponi forniti nel kit.
7. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni vistosamente sanguinanti o eccessivamente viscosi.
8. Durante l'esecuzione di ogni test e la manipolazione dei campioni dei pazienti, indossare guanti protettivi e adeguati dispositivi di protezione personale. Cambiare i guanti tra una manipolazione e l'altra di campioni potenzialmente infetti da COVID-19.
9. I campioni devono essere trattati come indicato nelle sezioni RACCOLTA DEI CAMPIONI e PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI di questo foglietto illustrativo del prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può produrre risultati inaccurati.
10. Nella manipolazione di campioni di pazienti infetti da SARS-CoV-2, è necessario seguire sempre le corrette tecniche di laboratorio per la massima sicurezza. Le strisce reattive usate e le fiale di tamponi di estrazione usate possono essere potenzialmente

infettive. Nel laboratorio devono essere stabiliti metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità ai requisiti normativi locali.

11. La raccolta e la conservazione inadeguate o inappropriate dei campioni può influire negativamente sui risultati.

12. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

13. Smaltire il dispositivo di test e i materiali come rifiuti a rischio biologico in conformità con i requisiti federali, statali e locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C).

2. Non congelare i componenti del kit di test.

3. Non utilizzare il dispositivo del test e i reagenti dopo la rispettiva data di scadenza.

4. I dispositivi di test che sono rimasti fuori dalla confezione sigillata per più di 1 ora devono essere smaltiti.

5. Chiudere la scatola del kit e mettere al sicuro il contenuto quando non è in uso.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. Utilizzando il tampone nasofaringeo sterile fornito nel kit, inserire con cautela il tampone nella narice del paziente.

2. Passare il tampone sulla superficie della rinofaringe posteriore ruotandolo varie volte.

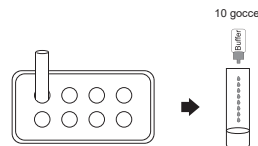
3. Estrarre il tampone dalla cavità nasale.



PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Inserire la provetta di estrazione del test nella postazione di lavoro fornita nel kit. Assicurarsi che la provetta sia stabile in posizione verticale e che raggiunga il fondo della postazione di lavoro.

2. Aggiungere 0,3 mL (circa 10 gocce) di soluzione tampone di estrazione del campione nella provetta di estrazione.

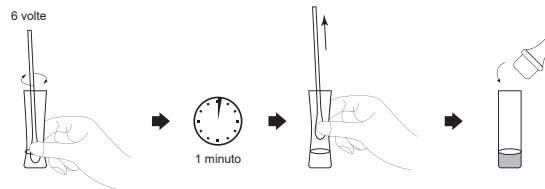


3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione contenente 0,3 mL di soluzione tampone di estrazione.

4. Rullare il tampone almeno 6 volte, premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione.

5. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.

6. Spremere più volte la provetta dall'esterno per immergere il tampone. Rimuovere il tampone.



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Non inserire di nuovo il tampone nasofaringeo nella confezione di carta originale.

Il campione deve essere analizzato immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile eseguire l'analisi immediata del campione, inserire il tampone in una provetta di plastica per uso generico inutilizzata. Assicurarsi che il punto di rottura del tampone sia a filo dell'apertura della provetta. Piegare l'asta del tampone a un angolo di 180 gradi per spezzarla nel punto di rottura. Potrebbe essere necessario ruotare delicatamente l'asta del tampone per completarne la rottura. Assicurarsi che il tampone si inserisca correttamente all'interno della provetta in plastica e sigillare la provetta. Il campione deve essere smaltito e raccolto di nuovo se non viene analizzato entro 1 ora.

PROCEDURA DI TEST

Lasciare che il dispositivo di test, il campione del test e la soluzione tampone si equilibrino alla temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Estrarre il dispositivo di test dalla confezione sigillata subito prima dell'analisi e

collocarlo su una superficie piana.

2. Inserire un ugello contenente il filtro sulla provetta di estrazione. Assicurarsi che l'ugello si inserisca con precisione sigillando l'apertura.

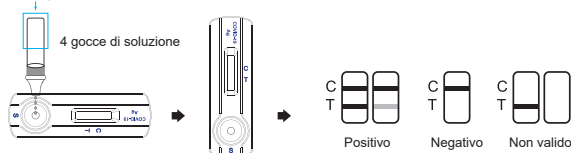
3. Sostenere la provetta di estrazione verticalmente e aggiungere 4 gocce (circa 100 µL) di soluzione campione dalla provetta di test nel pozzetto del campione.

NOTA: come mostrato nel diagramma seguente, è importante che l'area contrassegnata in blu (base della provetta di estrazione) sia l'area che il cliente operatore deve comprimere per espellere il campione. Se la provetta di estrazione viene schiacciata vicino alla parte superiore, la punta a contagocce potrebbe fuoriuscire.

4. Avviare il timer.

5. Leggere i risultati entro 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Area da comprimere



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. POSITIVO:

La presenza di due linee, ovvero linea di controllo (C) e linea di test (T), all'interno della finestra dei risultati indica un risultato positivo.

2. NEGATIVO:

La presenza della sola linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.

3. NON VALIDO:

Se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato è considerato non valido. Alcune cause di risultati non validi sono dovute alla mancata o errata osservanza delle indicazioni o al possibile deterioramento del test oltre la data di scadenza. Si raccomanda di ripetere il test sul campione utilizzando un nuovo dispositivo di test.

NOTA:

1. L'intensità del colore nell'area della linea di test (T) può variare in base alla concentrazione degli analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nell'area della linea di test (T) deve essere considerata positiva. Questo è solo un test qualitativo e non è in grado di determinare la concentrazione di analiti nel campione.

2. Un volume insufficiente di campione, una procedura operativa errata o l'uso di test scaduti sono i motivi più probabili della mancanza della banda di controllo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Una linea rossa che compare nell'area della linea di controllo (C) costituisce il controllo procedurale interno. Ciò conferma che il volume di campione è sufficiente e che la tecnica procedurale è corretta. Questo test non include standard di controllo. Si raccomanda tuttavia che i controlli positivi e negativi provengano da un'autorità competente locale e che, come buona pratica di laboratorio, siano effettuati test per confermare la validità della procedura di test e verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

1. L'eziologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi dal SARS-CoV-2 non verrà stabilita con questo test. Il Test rapido per Antigeni Coronavirus in cassetta (Tampone) è in grado di rilevare il SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Le prestazioni del Test rapido per Antigeni Coronavirus in cassetta (Tampone) dipendono dalla carica di antigene e possono non essere correlabili con i risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
2. La mancata osservanza della corretta Procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude definitivamente la presenza di antigeni da SARS-CoV-2 nel campione, in quanto gli antigeni possono essere presenti in misura inferiore al livello minimo di rilevazione del test oppure il campione potrebbe essere stato raccolto o trasportato in modo inadeguato.
4. Come per qualsiasi test diagnostico, una diagnosi di conferma deve essere effettuata esclusivamente da un medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. I risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
6. I risultati positivi del test non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. La quantità di antigene in un campione può diminuire all'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il decimo giorno di malattia hanno maggiore probabilità di risultare negativi rispetto a un test RT-PCR.
8. I risultati negativi di pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni, devono essere trattati come risultati presunti che possono essere confermati effettuando un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.
9. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sul trattamento o la gestione del paziente,

incluse le decisioni per il controllo dell'infezione.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. Sensibilità clinica, specificità e accuratezza

Le performance cliniche del Test rapido Ag COVID-19 sono state valutate coinvolgendo 7 siti negli Stati Uniti, dove i pazienti sono stati coinvolti e sottoposti a test. I test sono stati eseguiti da 24 operatori sanitari che non avevano familiarità con la procedura di test. In totale sono stati raccolti e analizzati 865 campioni da tamponi nasofaringei freschi, di cui 119 campioni positivi e 746 campioni negativi. I risultati del COVID-19 Ag Rapid Test sono stati confrontati con i risultati dei test RT-PCR autorizzati dalla USFDA per Uso di emergenza per SARS-CoV-2 su campioni di tamponi rinofaringei. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1 COVID-19 Ag Rapid Test rispetto a PCR

Metodo	PCR			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
	Test rapido per Antigene COVID-19	117	3	120
	Positivo	117	3	120
	Negativo	2	743	745
Totali		119	746	865

Sensibilità relativa: 98,32% (95%CI*: 94,06%-99,80%)

*Intervalli di confidenza

Specificità relativa: 99,60% (95%CI*: 98,83%-99,92%)

Accuratezza: 99,42 (95%CI*: 98,66%-99,81%)

2. Limite di rilevamento (LOD)

Gli studi LOD determinano la più bassa concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale circa il 95% di tutti i risultati (vero positivo) replicano la positività del test. Il virus SARS-CoV-2 inattivato dal calore, con una concentrazione di stock di $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL, è stato inserito in un campione negativo e diluito in serie. Ogni diluizione è stata eseguita in triplice copia sul Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone). Il limite di rilevazione del Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) è pari a $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabella 2).

Tabella 2: Risultati dello Studio sul Limite di Rilevamento (LOD)

Concentrazione	N. positivi/Totali	Concordanza Positivi
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Effetto Gancio ad alto dosaggio

Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alto dosaggio durante il test fino a una concentrazione di $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL di virus SARS-CoV-2 inattivato tramite calore.

4. Reattività incrociata

La reattività incrociata con i seguenti organismi è stata oggetto di studio. I campioni positivi ai seguenti organismi sono risultati negativi se analizzati con il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone).

Patogeni	Concentrazione
Virus respiratorio sinciziale tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale tipo B	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
Virus della nuova influenza A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza stagionale A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Virus dell'influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Virus della parotite	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus umano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 1	7.3×10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 3	5.8×10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL

Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ CFU/mL

5. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o introducibili artificialmente nella cavità nasale o rinofaringea, sono state valutate con il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) alle concentrazioni elencate di seguito e sono risultate non influenzare le prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
Sangue umano (EDTA anticoagulato)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/mL
Oseltamivir fosfato	5 mg/mL
Ribavirina	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramicina	2 mg/mL
Fenilefrina	20% (v/v)
Oximetazolina	20% (v/v)
0,9% cloruro di sodio	20% (v/v)
ALKALOL lenitivo naturale	20% (v/v)
Beclometasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)

Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionato	20% (v/v)

6. Interferenze microbiche

Per valutare se i microrganismi potenzialmente presenti nei campioni clinici interferiscono con le capacità di rilevamento del Test rapido per Antigene COVID-19 producendo risultati falsi negativi, ciascun microrganismo patogeno è stato testato su tre campioni in presenza del virus SARS-Cov-2 (2,3×10² TCID₅₀ / mL) inattivato dal calore. Nessun fenomeno di reattività incrociata o interferenza è stato osservato in presenza dei microrganismi elencati nella tabella riportata di seguito.

Microorganism	Concentration
Virus respiratorio sinciziale tipo A	5.5×10 ⁷ PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale tipo B	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus della nuova influenza A H1N1 (2009)	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus dell'influenza stagionale A H1N1	1×10 ⁵ PFU/mL
Virus dell'influenza A H3N2	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus dell'influenza A H5N1	1×10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10 ⁵ PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10 ⁶ PFU/mL
Rinovirus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 1	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 2	1×10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus 3	5×10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 5	1×10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-A71	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-B69	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-C95	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-D70	1×10 ⁵ PFU/mL

Mycobacterium tuberculosis	1×10 ³ bacterium/mL
Virus della parotite	1×10 ⁵ PFU/mL
Varicella zoster virus	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus umano 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus umano HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Pool da lavaggio nasale umano	N/D

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzo da parte di		Non riutilizzare
	Conservare tra		Numero di lotto		Catalogo#



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Indirizzo: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

REF

GCCOV-502a



USO PRETENDIDO

O Coronavírus Ag Rapid Test Cassette (Swab) é um ensaio imunocromatográfico in vitro para a detecção qualitativa do antígeno da proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2 em amostras diretas de esfregaço nasofaríngeo (NP) diretamente de indivíduos com suspeita de COVID-19 por seus profissionais de saúde médico nos primeiros dez dias após o início dos sintomas. Destina-se a auxiliar no diagnóstico rápido de infecções por SARS-CoV-2. Resultados negativos de pacientes com início dos sintomas além de dez dias devem ser tratados como presuntivos e a confirmação com um ensaio molecular, se necessário, para o controle do paciente, pode ser realizada. O Coronavírus Ag Rapid Test Cassette (swab) não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Os seres humanos são geralmente suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, sendo, na maioria dos casos, de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontradas em alguns casos.

Este teste destina-se à detecção do antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2. O antígeno é geralmente detectável em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. O diagnóstico rápido da infecção por SARS-CoV-2 ajudará os profissionais de saúde a tratar os pacientes e controlar a doença de forma mais eficiente e eficaz.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Coronavírus Ag Rapid Test Cassette (swab) é um ensaio de membrana imunocromatográfica que usa anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detectar a proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2 em swab nasofaríngeo (NP). A fita de teste é composta das seguintes partes: placa de amostra, placa do reagente, membrana de reação e placa de absorção. A placa de reagente contém o ouro coloidal conjugado com os anticorpos monoclonais contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2; a membrana de reação contém os anticorpos secundários para a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2. Toda a fita é fixada dentro de um dispositivo de plástico. Quando a amostra é adicionada ao poço de amostra, os conjugados secos da placa de reagente são dissolvidos e migram junto com a amostra. Se o antígeno SARS-CoV-2 estiver presente na amostra, um complexo



formado entre o conjugado anti-SARS-2 e o vírus será capturado pelos anticorpos monoclonais anti-SARS-2 específicos revestidos na região da linha de teste (linha T). A ausência da linha T sugere um resultado negativo. Para servir como um controle do procedimento, uma linha vermelha sempre aparecerá na região da linha de controle (linha C), indicando que um volume apropriado de amostra foi adicionado e que houve a absorção da membrana.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 20 Testes cassetes
- 20 Swabs esterelizados
- 20 Tubos de extração e pontas de conta-gotas
- 1 Estação de trabalho
- 2 Frascos de tampão de extração
- 1 Folheto informativo

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Relógio ou cronômetro

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico in vitro.
2. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem selada até o uso.
3. Não use o kit após a data de validade.
4. Os swabs, tubos e dispositivos de teste são descartáveis.
5. Não troque ou misture componentes de kits de lotes diferentes.
6. Os testes devem ser realizados utilizando apenas os swabs fornecidos no kit.
7. Para obter resultados precisos, não use amostras visualmente concentradas ou muito viscosas.
8. Use equipamento de proteção individual adequado e luvas ao executar cada teste e manusear amostras de pacientes. Troque as luvas entre o manuseio de amostras suspeitas de COVID-19.
9. As amostras devem ser processadas conforme indicado nas seções COLETA DE AMOSTRAS e PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS deste folheto informativo. O não cumprimento das instruções de uso pode resultar em resultados imprecisos.
10. Técnicas de segurança laboratoriais adequadas devem ser seguidas em todos os momentos ao trabalhar com amostras de pacientes com SARS-CoV-2. Os swabs do paciente, as tiras de teste usadas e os frascos de tampão de extração usados podem ser potencialmente infecciosos. Métodos adequados de manuseio e descarte devem ser

estabelecidos pelo laboratório de acordo com os requisitos regulamentares locais.

11. Coleta e armazenamento inadequados ou inadequados de amostras podem afetar adversamente os resultados.

12. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.

13. Descarte o dispositivo de teste e os materiais como resíduos de risco biológico de acordo com os requisitos federais, estaduais e locais

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C).

2. Não congele nenhum dos componentes do kit de teste.

3. Não use o dispositivo de teste e reagentes após a data de validade.

4. Os dispositivos de teste que ficaram fora da embalagem lacrada por mais de 1 hora devem ser descartados.

5. Feche a caixa do kit e prenda seu conteúdo quando não estiver em uso

COLETA DE AMOSTRAS

Use o swab nasofaríngeo fornecido no kit.

1. Insira o swab com cuidado na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior que apresenta maior secreção sob inspeção visual.

2. Esfregue o swab sobre a superfície da nasofaringe posterior. Gire o swab várias vezes.

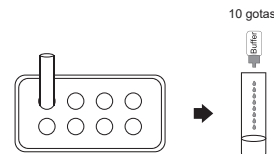
3. Retire o swab da cavidade nasal.



PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Insira o tubo de extração de teste na estação de trabalho deste produto. Certifique-se de que o tubo esteja firme e alcance o fundo da estação de trabalho.

2. Adicione 0,3 mL (cerca de 10 gotas) do tampão de extração da amostra ao tubo de extração.

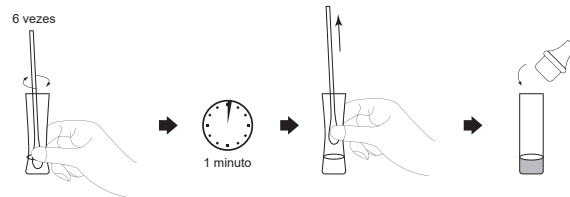


3. Insira o swab no tubo de extração que contém 0,3 mL do tampão de extração.

4. Role o swab pelo menos 6 vezes enquanto pressiona a cabeça contra a parte inferior e lateral do tubo de extração.

5. Deixe o swab no tubo de extração durante 1 minuto.

6. Aperte o tubo várias vezes com os dedos para mergulhar o swab. Remova o swab. A solução extraída será usada como amostra de teste.



TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Não devolva o swab nasofaríngeo à embalagem de papel original.

A amostra deve ser testada imediatamente após a coleta. Se o teste imediato da amostra não for possível, insira o swab em um tubo de plástico de uso geral não utilizado. Certifique-se de que o swab do ponto de interrupção esteja nivelado com a abertura do tubo. Dobre a haste do swab em um ângulo de 180 graus para quebrá-la no ponto de quebra. Pode ser necessário girar suavemente a haste do swab para completar a quebra. Certifique-se de que o swab se encaixa no tubo de plástico e feche bem. A amostra deve ser descartada e recolhida para novo teste se não for testada por mais de 1 hora.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Permita que o dispositivo de teste, a amostra de teste e o tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

2. Retire o dispositivo de teste da bolsa selada imediatamente antes do teste e coloque-o

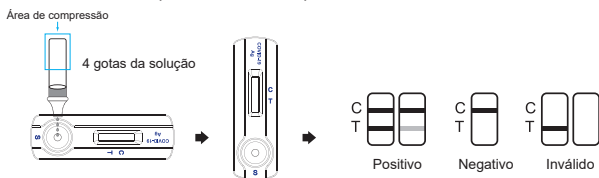
sobre a bancada de trabalho.

3. Insira um bico com filtro no tubo de extração de amostra com firmeza.

4. Inverta o tubo de extração da amostra e adicione 4 gotas (cerca de 100 µL) da amostra de teste, apertando o tubo de solução extraída no visor da amostra.

OBSERVAÇÃO: Como mostrado no diagrama abaixo, é importante que a área marcada em azul (base do tubo de extração) seja aquela que o cliente / operador deve espremer para expelir a amostra. Se o tubo de extração for espremido próximo à parte superior do tubo, isto poderá provocar a soltura da ponta do conta-gotas.

5. Aguarde o aparecimento da(s) faixa(s) colorida(s). O resultado deve ser interpretado em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. POSITIVO:

A presença de duas linhas, sendo linha de controle (C) e linha de teste (T), dentro do visor de resultado indica um resultado positivo.

2. NEGATIVO:

A presença apenas da linha de controle (C) no visor de resultados indica um resultado negativo.

3. INVÁLIDO:

Se a linha de controle (C) não estiver visível no visor de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. Resultados inválidos podem ocorrer, por exemplo, devido à aplicação inadequada do teste, não seguindo as instruções corretamente, ou a data de validade de teste pode ter expirado. É recomendado que a amostra seja testada novamente usando um novo teste.

NOTA:

1. A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração das análises presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo. Observe que este é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.

2. Volume insuficiente de amostra, procedimento operacional incorreto ou testes

vencidos são os motivos mais prováveis para falha da faixa de controle.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha vermelha na região da linha de controle (C) é o controle de procedimento interno. Ele confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta. Padrões de controle não são fornecidos juntamente com este teste. No entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam obtidos a partir de uma autoridade local competente e testados como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho do teste.

LIMITAÇÕES

1. A etiologia da infecção respiratória causada por microrganismos diferentes do SARS-CoV-2 não será estabelecida com este teste. O Coronavírus Ag Rapid Test Cassette (swab) é capaz de detectar SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis. O desempenho do Coronavírus Ag Rapid Test Cassette (swab) depende da carga de antígeno e pode não se correlacionar com os resultados da cultura viral realizados na mesma amostra.

2. O descumprimento do procedimento de teste pode afetar adversamente o seu desempenho e/ou invalidar o seu resultado.

3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais, usando outros métodos clínicos, são recomendados. Um resultado negativo em nenhum momento excluirá a presença de antígenos SARS-CoV-2 na amostra, pois eles podem estar presentes abaixo do nível mínimo de detecção do teste ou a amostra pode ter sido coletada ou transportada incorretamente.

4. Como em todos os testes diagnósticos, uma confirmação diagnóstica só deve ser feita por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

5. Os resultados dos testes positivos não excluem coinfeções por outros patógenos.

6. Os resultados dos testes positivos não diferenciam entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

7. A quantidade de antígeno em uma amostra pode diminuir com o aumento da duração da doença. As amostras coletadas após o dia 10 da doença têm maior probabilidade de serem negativas em comparação com um ensaio de RT-PCR.

8. Os resultados negativos de pacientes com início dos sintomas além de dez dias devem ser tratados como presuntivos e a confirmação com um ensaio molecular, se necessário, para o controle do paciente, pode ser realizada.

9. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para o tratamento ou decisões de manejo do paciente, incluindo decisões de controle de infecção.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade clínica, especificidade e precisão

O desempenho clínico do cassete de teste rápido do Coronavírus Ag (Swab) foi avaliado por estar envolvido em 7 locais nos EUA onde os pacientes foram registrados e testados. Os testes foram realizados por 24 profissionais de saúde sem experiência com o procedimento de teste. Um total de 865 amostras frescas de esfregaço nasofaríngeo foi coletado e testado, o que inclui 119 amostras positivas e 746 amostras negativas. Os resultados do cassete de teste rápido do Coronavírus Ag (swab) foram comparados aos ensaios RT-PCR para SARS-CoV-2 em espécimes de esfregaço nasofaríngeo autorizados para uso emergencial pela USFDA. Os resultados gerais do estudo são exibidos na Tabela 1.

Tabela 1: Resultados resumidos

Método	PCR			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Cassete de teste rápido do Coronavírus Ag (swab)	Positivo	117	3	120
	Negativo	2	743	745
	Total	119	746	865

Sensibilidade relativa: 98,32% (95% CI*:94,06% a 99,80%) *Intervalos de Confiança

Especificidade relativa: 99,60% (95% CI*:98,83% a 99,92%)

Precisão: 99,42% (95% CI*:98,66% a 99,81%)

2. Limite de detecção (LOD)

Os estudos LOD determinam a concentração mais baixa detectável de SARS-CoV-2 na qual aproximadamente 95% de todas as réplicas (verdadeiras positivas) testam positivo. O vírus SARS-CoV-2 inativado por calor, com uma concentração de estoque de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL, foi adicionado à amostra negativa e diluído em série. Cada diluição foi executada em triplicado no teste Coronavírus Ag. O limite de detecção do cassete de teste rápido do Coronavírus Ag (swab) é $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabela 2).

Concentração	No. Positivo/Total	Acordo Positivo
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Efeito gancho de alta dose

Nenhum efeito de gancho de alta dose foi observado ao testar até uma concentração de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL de vírus SARS-CoV-2 inativado por calor.

4. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada foi estudada com os seguintes organismos. As amostras positivas para os seguintes organismos foram consideradas negativas quando testadas com o

Coronavírus Ag Rapid Test Cassette (swab).

Patógenos	Concentração
Vírus sincicial respiratório tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Vírus sincicial respiratório tipo B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Novo vírus influenza A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Vírus influenza sazonal A H1N1	1×10^5 PFU/mL
IVírus Influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL
IVírus Influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovírus	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Vírus da caxumba	1×10^5 PFU/mL
Coronavírus humano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavírus humano OC43	1×10^5 PFU/mL
HCoronavírus humano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavírus humano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 1	7.3×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 3	5.8×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10^6 IFU/mL



Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ CFU/mL

5. Substâncias de interferência

As seguintes substâncias, naturalmente presentes em amostras respiratórias, ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com o Coronavírus Ag Rapid Test Cassette (swab) nas concentrações listadas abaixo, não tendo afetado o desempenho do teste.

Substância	Concentração
Sangue humano (anticoagulado com EDTA)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Fosfato de oseltamivir	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacina	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramicina	2 mg/mL
Fenilefrina	20% (v/v)
Oximetazolina	20% (v/v)
0,9% de cloreto de sódio	20% (v/v)
Um ALCALOL natural calmante	20% (v/v)
Beclometasona	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolida	20% (v/v)
Triancinolona	20% (v/v)
Budesonida	20% (v/v)
Mometasona	20% (v/v)
Fluticasona	20% (v/v)
Propionato de fluticasona	20% (v/v)



6. Interferência microbiana

Para avaliar se microrganismos potenciais em amostras clínicas interferem na detecção do teste rápido de Coronavírus Ag de forma a produzir resultados falsos negativos. Cada microrganismo patogênico foi testado em triplicata na presença de vírus SARS-Cov-2 inativado por calor 2,3×10² TCID₅₀/mL). Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada com os microrganismos listados na tabela abaixo.

Microrganismo	Concentração
Vírus sincicial respiratório tipo A	5,5×10 ⁷ PFU/mL
Vírus sincicial respiratório tipo B	2,8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Novo vírus influenza A H1N1 (2009)	1×10 ⁶ PFU/mL
Vírus da influenza sazonal A H1N1	1×10 ⁵ PFU/mL
Vírus da influenza A H3N2	1×10 ⁶ PFU/mL
Vírus da influenza A H5N1	1×10 ⁶ PFU/mL
Influenza Yamagata B	1×10 ⁵ PFU/mL
Influenza Victoria B	1×10 ⁶ PFU/mL
Rinovírus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovírus 1	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovírus 2	1×10 ⁵ PFU/mL
Adenovírus 3	5×10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 4	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovírus 5	1×10 ⁵ PFU/mL
Adenovírus 7	2,8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 55	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-A71	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-B69	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-C95	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-D70	1×10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ³ bacterium/mL
Vírus da caxumba	1×10 ⁵ PFU/mL
Vírus varicela-zoster	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavírus humano 229E	1×10 ⁵ PFU/mL



Coronavirus humano OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humano NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus humano HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Metapneumovirus humano (hMPV)	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenza 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenza 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenza 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Virus parainfluenza 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Lavagem nasal humana acumulada	N/A

INDEX OF SYMBOLS

	Consultar instrucciones para usar		Pruebas por kit		Representativo autorizado
	Para in vitro uso diagnostico solo		Usado por		No reutilize
	Almacenamiento entre 2-30°C		Número de lote		Catálogo



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
 Endereço: 3787#, East Yangguang Avenue, Street Dipu,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel.: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Site: www.orientgene.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 End.: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

REF

GCCOV-502a