

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

Catalogue No: CoV2Ag-25

Packing specification: 25T/Kit

[Ref.9](#)

INTENDED USE [Ref.1](#)

This product is used for in vitro qualitative detection of novel coronavirus (SARS-CoV-2) antigen in human oropharyngeal swabs, nasal swabs and nasopharyngeal swabs¹

This product is used under medical institutions only.

The SARS-CoV-2 is a new type of coronavirus and named by the World Health Organization. The SARS-CoV-2 has spread all over the world. It causes viral pneumonia with fever, fatigue, dry cough and sore throat as the main manifestations. The severe cases of viral pneumonia caused by it manifested as dyspnea, decreased blood oxygen saturation, and rapid development of acute respiratory distress syndrome, septic shock, etc. In serious cases, metabolic acidosis and coagulation dysfunction are difficult to be treated, which directly affect life and health

[Ref.2](#)

TEST PRINCIPLE

This kit adopts the sandwich method and **the technical principle of colloidal gold immunochromatography to qualitative determine the SARS-CoV-2 antigen**. During the test, the sample is dropped into the sample well, and chromatography is performed under the capillary effect. The SARS-CoV-2 antigen in the sample combined with the colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 monoclonal antibody I, and then spread to the test area. It is captured by another coated antibody (SARS-CoV-2 monoclonal antibody II), to form a complex and gather in the test area (T line). The quality control area is coated with the goat anti-mouse antibody, and the colloidal gold-labeled antibody is captured to form a complex and aggregate in the quality control area (C line). If the C line does not show color, it indicates that the result is invalid, and this sample needs to be tested again.

MAIN COMPONENTS

[Ref.3](#)

1. Test reagent: 1 test/pouch
2. Desiccant: 1 piece/pouch, silica gel
3. Swab: 25 pieces/pack.
4. Sample treatment solution: 25 vials/pack.
5. Tube cap: 25 pieces/pack.

STORAGE AND STABILITY

[Ref.4](#)

The test reagent is stored at 2°C -30°C, and the validity period is tentatively set for 18 months. See the label for the production date and expiration date.

SAMPLE REQUIREMENTS

- Oropharyngeal swab:** The head of the person is slightly tilted, with mouth wide open, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Use the swab to gently wipe the tonsils on both sides for at least 3 times, and then wipe the posterior pharyngeal wall up and down at least 3 times.
- Nasal swab:** Prior to collecting the nasal swab, the patient should be instructed to blow their nose. Carefully insert the swab into the nostril with the most secretion under visual inspection. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates (less than one inch into the nostril), and rotate the swab against the nasal wall several times and then remove it from the nostril.
- Nasopharyngeal swab:** Carefully insert the swab into the nostril with the most secretion under visual inspection. Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times then remove it from the nasopharynx (in case of reflex cough, stop for 1 minute).

SAMPLE PREPARATION

- Uncover the sealing membrane of the sample treatment solution.
- Put the swab into sampling tube, make sure the swab soaked in the solution. Rotate and squeeze the swab on the wall and bottom of the tube 10 times, squeeze the swab tip along the inner wall of the sample tube to keep solution in the tube as much as possible.
- Remove the swab and cover the tube cap. It is recommended to test immediately after sample collection and processing. If the test cannot be performed timely, the processed samples can be stored at 2-8°C for 48h.

TEST PROCEDURE [Ref.5](#)

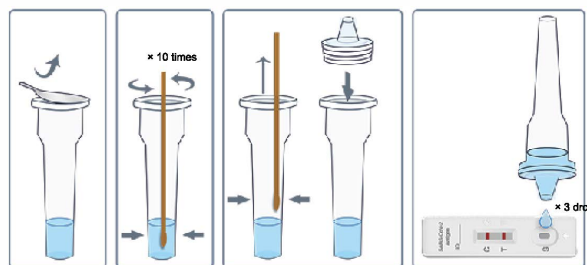
Before use, please read the instructions carefully and operate in strict accordance with the instructions:

- Bring the pouch to room temperature before use.
- Take out the cassette, put it on a horizontal table.
- Add 3 drops of the processed sample vertically into the sample well and start the timer.
- Observe the result after 10 minutes, the result is valid within 30 minutes, read results after 30 minutes is invalid.

• Oropharyngeal swab



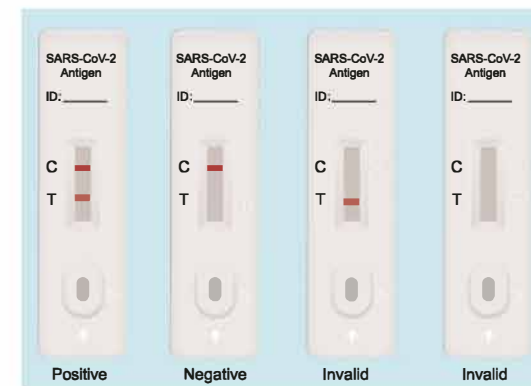
- Nasal swab
- Nasopharyngeal swab



NOTE: This figure is only used as a reference.

INTERPRETATION OF RESULTS

- Positive:** Both the test line (T line) and the quality control line (C line) appear colors.
- Negative:** The test line (T line) does not appear color, only the quality control line (C line) appears color.
- Invalid:** The quality control line (C line) does not appear color, which means that the test is invalid and the test should be repeated.



NOTE: This figure is only used as a reference.

LIMITATIONS

- This kit is a qualitative test for in vitro diagnosis.
- Due to methodological limitations, the sensitivity of this kit is lower than that of PCR. Therefore, more attention should be paid to the negative results of this experiment, and a comprehensive judgment should be combined with other test results. It is recommended that the suspected results be supplemented with nucleic acid testing or virus isolation and culture in vitro for confirmation.
- Unreasonable sampling, transportation and handling, or low virus content in the sample will lead to false negative results.
- The test results of this reagent are for clinical reference only and cannot be used as the only basis for clinical diagnosis. The tester should conduct a comprehensive evaluation based on the patient's clinical manifestations and other laboratory test results.
- The substance the kit detected was SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (NP). The variation of new coronavirus mutant B.1.1.7 (SARS-CoV-2 VOC 202012/01) is mainly in spike protein receptor binding domain (RBD). There was no affection for diagnostic after mutation. So this kit could be used to detect the SARS-CoV-2 mutant, but could NOT distinguish the mutant from SARS-CoV-2.

PERFORMANCE

- Positive coincidence rate:** 8 national positive references (P1-P8) diluted to 1:10 for testing, and the results should all be positive
- Negative coincidence rate:** 20 national negative references (N1-N20) for testing, the results should all be negative (Negative references include staphylococcus aureus, streptococcus pneumoniae, measles virus, mumps virus, adenovirus type 3, mycoplasma pneumoniae, parainfluenza virus type 2, metapneumovirus, coronavirus OC43, coronavirus 229E, bacillus paraperitussis, type B influenza virus victoria line, type B influenza virus Y line, type A influenza virus H1N1, type A influenza virus H3N2, avian influenza virus H7N9, avian influenza virus H5N1, epstein-barr virus, enterovirus CA16, rhinovirus, coronavirus HKU1, coronavirus NL63).
- Limit of detection:** Use the LOD national reference S to dilute into three samples of 1:400 (S1), 1:800 (S2), and 1:1600 (S3), repeat the determination 3 times, of which S1 are all positive, S3 are all negative, and S2 results can be positive or negative. The LOD was determined as the lowest virus concentration that was detected $\geq 95\%$ of the time (i.e., concentration at which at least 19 out of 20 replicates tested positive). **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit LOD concentration chosen was 980 TCID₅₀/mL, also confirmed as 3.1 PFU/mL.**

Ref.8

4.Repeatability: Apply with the national reference R, dilute it into 1:10 (R1) and 1:100 (R2) repeatable samples of both high and low concentrations. Repeatedly test 10 times, all the results are positive, and the color rendition of the same concentration is uniform without difference.

5.Inter-batch difference:Change the detection conditions, detect 3 batches of kits with 2 repeatable samples, repeat 10 times for each batch, all the results are positive,and the color rendition of the same concentration is uniform without difference.

6.Specificity analysis: Ref 7

a) Cross-reaction: There was no cross-reaction when the concentration of the potential cross-reactive substance is lower than the value listed below:

cross-reactive substance	Concentration
Staphylococcus aureus	5 x 10 ⁴ PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2 x 10 ⁴ PFU/mL
Measles virus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mumps virus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 3	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	2 x 10 ⁴ PFU/mL
Parainfluenza virus type 2	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus OC43	2 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus 229E	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus HKU1	2.7 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

cross-reactive substance	Concentration
Bacillus parapertussis	5 x 10 ⁴ PFU/mL
Type B influenza virus Victoria line	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Type B influenza virus Y line	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Type A influenza virus H1N1	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Type A influenza virus H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Avian influenza virus H7N9	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Avian influenza virus H5N1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Epstein barr virus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus CA16	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus NL63	3.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

b) There was no interference when the concentration of the potential interfering substance is lower than the value listed below:

cross-reactive substance	Concentration
Mucin	100µg/mL
Whole Blood	5% (v/v)
Biotin	100µg/mL
Histamine dihydrochloride	100µg/mL
IFN-α	200µg/mL
Zanamivir	400µg/mL
Ribavirin	1000µg/ml
Oseltamivir	500µg/mL
Paramivir	300µg/mL
Lopinavir	10µg/mL

cross-reactive substance	Concentration
Ritonavir	1000µg/ml
Arbidol	500ng/ml
Levofloxacin	200µg/mL
Azithromycin	100µg/mL
Ceftriaxone	1000µg/mL
Meropenem	10µg/mL
Tobramycin	10µg/mL
Antinuclear antibody (ANA)	1:240
Anti-mitochondrial antibody (AMA)	80U/mL
Mouse IgG	1000µg/mL

7.Hook effect: Within the titer range of clinically positive samples, the test result does not show a hook effect.

8.Clinical performance:Several studies using 341 direct oropharyngeal swabs or nasopharyngeal swabs were performed. The samples were sequentially enrolled from 3 locations and tested fresh. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (CoV2Ag-25) was compared to the RT-PCR assay and the test results are listed below:

	POS by PCR	NEG by PCR	Total
POS by CoV2Ag-25	105	1	106
NEG by CoV2Ag-25	4	231	235
Total	109	232	341
Positive Coincidence Rate	96.33%		
Negative Coincidence Rate	99.57%		
Sensitivity	96.330% (95%CI: 90.870%, 98.991%)		
Specificity	99.569% (95%CI: 97.622%, 99.989%)		
Positive Predictive Value	99.057% (95%CI:93.690%, 99.866%)		
Negative Predictive Value	98.298% (95%CI:95.665%, 99.343%)		

The test results of oropharyngeal swabs, nasal swabs and nasopharyngeal swabs from 50 subjects are compared. The results show that the consistent detection rate between oropharyngeal swabs, nasal swabs and nasopharyngeal swabs is 100% (95%CI: -100%, 100%).

109 positive samples ct values were analyzed, POS coincidence rates as follows:

Range of Ct value	POS by PCR	POS by CoV2Ag-25	POS Coincidence Rate
23-25	21	21	100%
26-29	37	37	100%
30-33	47	45	95.74%
34-35	4	2	50%

341 samples were analyzed,POS coincidence rates by age as follows:

Age	N	POS by PCR	POS by CoV2Ag-25	POS Coincidence Rate
0-20	67	19	19	100%
21-60	195	65	63	96.92%
61-90	79	25	24	96%

341 samples were analyzed, POS coincidence rates by symptom onset days as follows:

Days onset	N	POS by PCR	POS by CoV2Ag-25	POS Coincidence Rate
1	42	8	7	87.5%
2	51	6	5	83.33%
3	57	11	11	100%
4	64	23	21	91.3%
5	60	23	23	100%
6	31	18	18	100%
7	36	20	20	100%

NOTES

- This kit is for in-vitro diagnostic, it is recommended to use by professionals. Please read the instruction carefully before test, and should operate in strict accordance with the instruction. Different batches of reagents and treatment solution should not be mixed.
- Sample collection, storage and testing should be in strict accordance with the novel coronavirus related testing technical guide and biosafety guide etc.; the remaining sample disposal solution, swabs, test cassette and all wastes must be disposed of laboratory biosafety requirements.
- It is recommended to use ethyl ether, 75% ethanol, chlorine-containing disinfectant, peracetic acid, chloroform and other solvents to soak the waste generated during the detection process, inactivate the virus, and treat the waste as the infectious material.
- The test cassette is ready to use, valid within 1 hour after opening, and the test cassette can not be reused.
- The test results are for clinical reference only. Diagnosis should be made after comprehensive judgment with the clinical symptoms, signs, medical history and other laboratory examination results of the patient

BASIC INFORMATION

GLOSSARY OF SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Temperature limitation
	Manufacturer		Use by date
	Date of Manufacture		Consult instructions for use
	Do not reuse		Meet the requirements of EC Directive 98/79/EC
	Batch code		Caution
	Authorized representative in the European Community		

Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Address: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, P.R. China

Tel: 86-27-87385095

E-mail: techsupport@uni-science.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Address: C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain

Tel: +34951214054

Fax: +34952330100

Email: info@cmcmedicaldevices.com

Version: A 6.6 Date Adopted: 2020-12-15

Set de Testare Rapidă la Antigenul SARS-CoV-2

Numărul Catalogului: CoV2Ag-25

Specificația ambalajului: 25T/set **Ref.9**

DESTINAȚIA PRECONIZATĂ **Ref.1**

Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă in vitro la antigenul noului coronavirus (SARS-CoV-2) în exudatele orofaringiene umane, exudatele nazale și exudatele nazofaringiene. Acest produs se utilizează numai în cadrul instituțiilor medicale.

SARS-CoV-2 este un tip nou de coronavirus și care a fost denumit de Organizația Mondială a Sănătății. SARS-CoV-2 s-a răspândit în toată lumea. Acesta provoacă pneumonie virală cu febră, oboseală, tuse uscată și dureri de gât ca manifestări principale. Cazurile severe de pneumonie virală provocată de acesta s-au manifestat prin dispnee, scăderea saturației oxigenului din sânge și dezvoltarea rapidă a sindromului de detresă respiratorie acută, șoc septic etc. În cazuri grave, acidoza metabolică și disfuncția de coagulare sunt greu de tratat, ceea ce afectează direct viața și sănătatea.

Ref.2

PRINCIPIUL TESTULUI

Acest set aplică metoda sandwichului și **principiul tehnic al imunocromatografiei cu aur coloidal** pentru a determina calitativ antigenul SARS-CoV-2. În timpul testului, proba este picurată în godeul pentru probă, iar cromatografia se efectuează sub efectul capilar. Antigenul SARS - CoV-2 din probă este combinat cu aurul coloidal – al anticorpului I monoclonal marcat SARS - CoV-2, și apoi adus în zona de testare. Acesta este capturat de un alt anticorp acoperit (anticorpul II monoclonal SARS-CoV-2), pentru a forma un complex și a se aduna în zona de testare (linia T). Zona de control a calității este acoperită cu anticorpul de capră anti-șoarece, iar anticorpul coloidal marcat cu aur este capturat pentru a forma un complex și este agregat în zona de control a calității (linia C). În cazul în care linia C nu afișează nici o culoare, acest lucru indică faptul că rezultatul nu este valabil și această probă trebuie să fie testată din nou.

COMPONENTELE PRINCIPALE **Ref.3**

1. Reactiv de testare: 1 test/ pungă.
2. Desicant: 1 bucată/pungă, gel de siliciu
3. Bețișor: 25 bucăți/ambalaj.
4. Soluție pentru prelucrarea probei: 25 fiole/ambalaj.
5. Capacul tubului: 25 bucăți/ambalaj.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE **Ref.4**

Reactivul de testare este păstrat la 2°C -30°C, iar perioada de valabilitate este stabilită provizoriu pentru 18 luni. Consultați eticheta pentru data producerii și data expirării.

CERINȚE DE EȘANTIONARE

- a)** Exudat orofaringian: Capul persoanei este ușor înclinat, cu gura larg deschisă, expunând amigdalele faringiene din ambele părți. Utilizați bețișorul pentru a șterge ușor amigdalele din ambele părți cel puțin de 3 ori, apoi ștergeți peretele faringian posterior în sus și în jos de cel puțin 3 ori.
- b)** Exudat nazal: înainte de a colecta exudatul nazal, pacientul trebuie instruit să-și sufle nasul. Introduceți cu atenție bețișorul în nara cu cea mai mare secreție la inspecția vizuală. Printr-o rotație ușoară, împingeți bețișorul până când veți atinge de rezistența la nivelul turbinatelor (mai puțin de un inch (2,54 cm) în nară) și rotiți bețișorul pe peretele nazal de mai multe ori, apoi scoateți-l din nară.
- c)** Exudat nazofaringian: Introduceți cu grijă bețișorul în nara cu cea mai mare secreție la inspecția vizuală. Țineți bețișorul în apropierea septului nazal și împingeți-l ușor în nazofaringe posterior. Rotiți bețișorul de mai multe ori, apoi scoateți-l din nazofaringe (în caz de tuse cu reflex, opriți-vă pentru un 1 minut).

PREGĂTIREA PROBEI

- d)** Scoateți membrana de sigilare a soluției pentru prelucrarea probei.
- e)** Puneți bețișorul în tubul de prelevare, asigurați-vă că bețișorul este înmuiat în soluție. Rotiți și strângeți bețișorul de peretele și de fundul tubului de 10 ori, apăsați vârful bețișorului de-a lungul peretelui interior al tubului de probă pentru a menține soluția în tub cât mai mult posibil.
- f)** Scoateți bețișorul și acoperiți capacul tubului. Se recomandă testarea imediată după prelevarea și procesarea probei. În cazul în care testul nu poate fi efectuat la timp, probele prelucrate pot fi depozitate la temperatura de 2-8°C timp de 48h.

PROCEDURA DE TESTARE

Ref.5

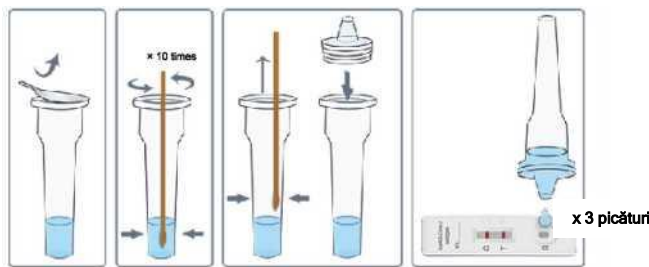
Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți instrucțiunile cu atenție și să acționați în concordanță strictă cu instrucțiunile:

- a)** Lăsați punga la temperatura camerei înainte de utilizare.
- b)** Scoateți caseta, puneți-o pe o masă orizontală.
- c)** Adăugați 3 picături din proba prelucrată vertical în godeul probei și porniți cronometrul
- d)** **Verificați rezultatul peste 10 minute, rezultatul este valabil timp de 30 de minute**, rezultatele citite nu mai sunt valabile după 30 de minute.

• Exudat orofaringian



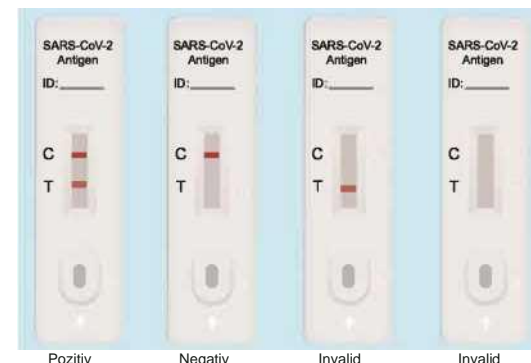
- Exudat nazal
- Exudat orofaringian



NOTĂ: Această cifră este utilizată doar ca referință.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

1. Pozitiv: Atât linia de testare (linia T) cât și linia de control a calității (linia C) se colorează.
2. Negativ: Linia de testare (linia T) nu se colorează, apare culoare doar pe linia de control a calității (linia C).
3. Invalid: Linia de control a calității (linia C) nu se colorează, ceea ce înseamnă că testul nu este valabil și că testul trebuie repetat.



NOTĂ: Această cifră este utilizată doar ca referință.

LIMITĂRI

- a)** Acest set este un test calitativ pentru diagnosticarea in vitro.
- b)** Din cauza limitărilor metodologice, sensibilitatea acestui set este mai scăzută decât cea a metodei PCR. Prin urmare, ar trebui să acordați o atenție mai mare rezultatelor negative ale acestui experiment, iar o decizie finală ar trebui combinată cu alte rezultate ale testelor. Pentru confirmare, se recomandă completarea rezultatelor suspectate cu testarea acidului nucleic sau izolarea virusului și a culturii in vitro.
- c)** Prelevarea, transportarea și manipularea irațională a probelor sau conținutul scăzut de virusi din probă vor duce la rezultate negative false.
- d)** Rezultatele testului din acest reactiv sunt doar pentru referință clinică și nu pot fi utilizate ca bază unică pentru diagnosticarea clinică. Persoana care realizează testul trebuie să efectueze o evaluare completă pe baza manifestărilor clinice ale pacientului și a altor rezultate ale testelor de laborator.
- e)** Substanța detectată de set a fost proteina nucleocapsidă SARS-CoV-2 (NP). Variația mutantului noului coronavirus B.1.1.7 (SARS-CoV-2 VOC 202012/01) se află în principal în domeniul legării receptorilor proteici spike (RBD). Nu a fost nici o afecțiune pentru diagnostic după mutație. Deci, acest set ar putea fi folosit pentru detectarea mutantului SARS-CoV-2, dar nu a putut distinge mutantul de SARS-CoV-2.

PERFORMANȚA

1. Rata de coincidență pozitivă: 8 referințe raționale pozitive (P1-P8) diluate 1:10 pentru testare și rezultatele trebuie să fie pozitive
 2. Rata de coincidență negativă: 20 referințe raționale negative (N1-N20) pentru testare, toate rezultatele trebuie să fie negative (Referințele negative includ staphylococcus aureus, streptococcus pneumoniae, virusul rujeolic, virusul orionului, adenovirusul de tip 3, micoplasma pneumoniae, virusul parainfluenza de tip 2, metapneumovirus, coronavirus OC43, coronavirus 229E, bacilul tusei convulsive, virusul gripal de tip B linia victorie, virusul gripal de tip B linia Y, virusul gripal de tip A H1N1, virusul gripal de tip A H3N2, virusul gripei aviare H7N9, virusul gripei aviare H5N1, virusul Epstein –Barr, enterovirus CA16, rinovirus, coronavirus HKU1, coronavirus NL63).
 3. Limita de detecție: Utilizați referința S națională LOD pentru a dilua în trei eșantioane de 1:400 (S1), 1:800 (S2) și 1:1600 (S3), repetați determinarea de 3 ori, dintre care S1 sunt pozitive, S3 sunt negative, iar rezultatele S2 pot fi pozitive sau negative.
- Ref.8**
LOD a fost determinată ca fiind cea mai mică concentrație de virus care a fost detectată la ≥ 95% din timp (și anume, concentrația la care cel puțin 19 din 20 de probe duplicate au fost testate pozitiv). **Concentrația LOD pentru Testul Rapid la Antigenul SARS-CoV-2 aleasă a fost de 980 TCID₅₀/mL**, confirmată, de asemenea, ca 3,1 PFU/ml.

4. Repetabilitate: Aplicați cu referința națională R, diluați-l în probe repetabile cu concentrații mari și mici 1:10 (R1) și 1:100 (R2). Testați repetat de 10 ori, toate rezultatele sunt pozitive, iar redarea culorilor aceleiași concentrații este uniformă fără nici o diferență.

5. Diferența între loturi: Schimbați condițiile de detecție, detectați 3 loturi de seturi cu 2 probe repetabile, repetând de 10 ori pentru fiecare lot, toate rezultatele sunt pozitive, iar nuanța culorii de aceeași concentrație este uniformă fără nici o diferență.

6. Specificitatea analizei: **Ref.7**

a) Reacție încrucișată: Nu a fost nici o reacție încrucișată în care concentrația substanței potențial reactive să fie mai mică decât valoarea menționată mai jos:6:

Substanța cu reacție încrucișată	Concentrația
Staphylococcus aureus	5 x 10 ⁴ PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2 x 10 ⁴ PFU/mL
Virusul rujeolic	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virusul oreionului	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus de tip 3	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	2 x 10 ⁴ PFU/mL
Virusul parainfluenza de tip 2	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus OC43	2 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus 229E	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus HKU1	2.7 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

Substanța cu reacție încrucișată	Concentrația
Bacillus parapertussis	5 x 10 ⁴ PFU/mL
Virusul gripal de tip B linia Victoria	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virusul gripal de tip B linia Y	2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virusul gripal de tip A H1N1	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virusul gripal de tip A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virusul gripei aviare H7N9	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virusul gripei aviare H5N1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virusul Epstein-barr	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus CA16	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus NL63	3.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

	POZITIV prin PCR	NEGATIV prin PCR	Total
POZITIV prin CoV2Ag-25	105	1	106
NEGATIV prin CoV2Ag-25	4	231	235
Total	109	232	341
Rata Coincidenței Pozitive	96.33%		
Rata Coincidenței Negative	99.57%		
Sensibilitate	96.330% (95%CI: 90.870%, 98.991%)		
Specificitate	99.569% (95%CI: 97.622%, 99.989%)		
Valoarea Predictivă Pozitivă	99.057% (95%CI:93.690%, 99.866%)		
Valoarea Predictivă Negativă	98.298% (95%CI:95.665%, 99.343%)		

Sunt comparate rezultatele testelor exudatelor orofaringiene, exudatelor nazale și a exudatelor nazofaringiene de la 50 persoane. Rezultatele arată că rata constantă de detecție între exudatele orofaringiene, exudatele nazale și exudatele nazofaringiene este de 100% (95 %CI: -100%, 100%).

Au fost analizate 109 probe pozitive cu valori ct, și rata de coincidență POZ este după cum urmează:

Intervalul valorii ct	POZ prin PCR	POZ prin CoV2Ag-25	Rata coincidenței POZ
23-25	21	21	100%
26-29	37	37	100%
30-33	47	45	95.74%
34-35	4	2	50%

b) Nu a fost nici o interferență atunci când concentrația substanței potențial interferente este mai mică decât valoarea menționată mai jos:

Substanța cu reacție încrucișată	Concentrația
Mucin	100μg/mL
Sânge integral	5% (v/v)
Biotină	100μg/mL
Diclorhidrat de histamină	100μg/mL
IFN-α	200μg/mL
Zanamivir	400μg/mL
Ribavirin	1000μg/ml
Osetamivir	500μg/mL
Paramivir	300μg/mL
Lopinavir	10μg/mL

Substanța cu reacție încrucișată	Concentrația
Ritonavir	1000μg/ml
Arbidol	500ng/ml
Levofloxacin	200μg/mL
Azitromicină	100μg/mL
Ceftriaxon	1000μg/mL
Meropenem	10μg/mL
Tobramycin	10μg/mL
Anticorpi antinucleari (ANA)	1:240
Anticorpi anti mitocondrali (AMA)	80U/mL
Șoarece IgG	1000μg/mL

7. Efectul cârlig: În intervalul titrelor eșantioanelor pozitive din punct de vedere clinic, rezultatul testului nu indică un efect cârlig.

8. Performanța clinică: Au fost efectuate mai multe studii folosind 341 de exudate orofaringiene directe sau exudate nazofaringiene. Probele au fost incluse secvențial din 3 locații și testate în stare proaspătă. Setul de Testare Rapidă la Antigenul SARS-CoV-2 (CoV2Ag-25) a fost comparat cu testul RT-PCR, iar rezultatele testelor sunt prezentate mai jos:

Au fost analizate 341 probe, coincidența ratelor POZ după vârstă este după cum urmează:

Debut zile	N	POZ prin PCR	POZ prin CoV2Ag-25	Rata coincidenței POZ
0-20	67	19	19	100%
21-60	195	65	63	96.92%
61-90	79	25	24	96%

Au fost analizate 341 de probe, rata coincidenței POZ în funcție de zilele debutului simptomelor, este după cum urmează:

Debut zile	N	POZ prin PCR	POZ prin CoV2Ag-25	Rata coincidenței POZ
1	42	8	7	87.5%
2	51	6	5	83.33%
3	57	11	11	100%
4	64	23	21	91.3%
5	60	23	23	100%
6	31	18	18	100%
7	36	20	20	100%

NOTE

1. Acest set este destinat diagnosticării in vitro, este recomandat să fie utilizat de profesioniști. Citiți instrucțiunea cu atenție înainte de testare și trebuie să operați în strictă conformitate cu instrucțiunea. Nu trebuie amestecate diferite loturi de reactivi și soluția de prelucrare.

2. Colectarea, depozitarea și testarea probelor trebuie să fie în conformitate strictă cu ghidul tehnic de testare și ghidul de biosiguranță al noului coronavirus etc., soluția de eliminare a probelor rămase, exudatele, casetele de testare și toate deșeurile trebuie eliminate conform cerințelor de laborator privind biosiguranța.

3. Se recomandă utilizarea eterului etilic, a etanolului 75%, a dezinfectantului care conține clor, a acidului peracetic, a cloroformei și a altor solvenți pentru scufundarea deșeurilor generate în timpul procesului de detecție, pentru inactivarea virusului și tratarea deșeurilor ca material infecțios.

4. Caseta de testare este gata pentru utilizare, fiind valabilă timp de 1 oră după deschidere, în plus caseta de testare nu poate fi reutilizată.

5. Rezultatele testelor sunt doar pentru referința clinică. Diagnosticul trebuie efectuat după o evaluare completă a simptomelor clinice, a semnelor, a anamnezei medicale și a altor rezultate ale examenului de laborator al pacientului.

INFORMAȚII DE BAZĂ

GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro		Limitarea temperaturii
	Producător		Data expirării
	Data producerii		Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza		Respectați cerințele Directivei CE 98/79/EC
	Codul lotului		Avertisment
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		

Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
Adresa: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech

Development, Wuhan, Hubei, R.P. China

Tel: 86-27-87385095

E-mail: techsupport@uni-science.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Adresa: C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Malaga-Spain

Tel: +34951214054

Fax: +34952330100

Email: info@cmcmcdicdevices.com

Versiunea: A6.6 Data Aprobării: 15-12-2020