



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



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



GCCOV-502a-20

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

R2 – Revision Date: 2021-01-28
B22018-02



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 or nasal swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first ten days of symptom onset, and asymptomatic individuals. 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.

Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is intended for use by healthcare professionals or trained operators who are proficient in performing rapid tests and trained clinical laboratory personnel specifically instructed on in vitro diagnostic procedures and proper infection control procedures or individuals similarly trained in point of care settings.

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.

To effectively monitor the SARS-CoV-2 pandemic, systematic screening and detection of both clinical and asymptomatic COVID-19 cases is critical. Particularly, the identification of subclinical or asymptomatic cases is important to reduce or stop the infection because these individuals may transmit the virus. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) allows effective screening of COVID-19 infection.

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 or nasal 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

- 20 Test Cassettes
- 2 Extraction Buffer Vials
- 20 Sterile Swabs
- 20 Extraction Tubes and Tips
- 1 Workstation
- 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. Solutions that contain sodium azide may react explosively with lead or copper plumbing. Use large quantities of water to flush discarded solutions down a sink.
6. Do not interchange or mix components from different kit lots.
7. Testing should only be performed using the swabs provided within the kit.
8. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
9. If the test is carried out by or being supervised by a healthcare professional or trained individual, it is recommended they wear appropriate PPE, whilst changing gloves between patients. The patient themselves does not need to wear PPE.
10. 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.
11. 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.

12. Inadequate or inappropriate specimen collection and storage can adversely affect results.

13. Humidity and temperature can adversely affect results.

14. 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

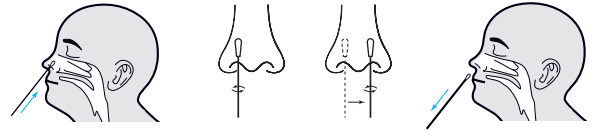
1. Nasopharyngeal Swab

- 1) Using the sterile 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. The specimen is now ready for preparation using the extraction buffer provided in the test kit.



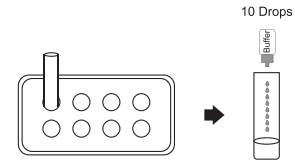
2. Nasal Swab

- 1) Using the sterile swab provided in the kit, carefully insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2-4 cm until resistance is met.
- 2) Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.
- 3) Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
- 4) Withdraw the swab from the nasal cavity. The specimen is now ready for preparation using the extraction buffer provided in the test kit.

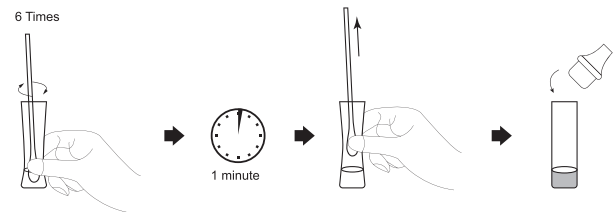


SAMPLE PREPARATION PROCEDURE

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

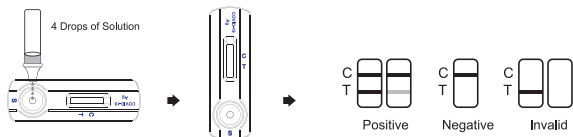
Do not return the sterile swab to the original paper packaging.

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 into the sample well.
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

Nasopharyngeal Swab

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: Summary Results

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

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

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

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

Nasal Swab

A total of 237 fresh nasal swab samples was collected and tested, which includes 109 positive samples and 128 negative samples. The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) results were compared to results of USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR assays for SARS-CoV-2 in Nasopharyngeal swab specimens. Overall study results are shown in Table 2.

Table 2: Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) (Nasal Swab) vs PCR

Method	PCR		Total Results
	Positive	Negative	
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Results		
	Positive	106	0
	Negative	3	128
Total	109	128	237

Relative Sensitivity: 97.25% (95% CI*: 92.17% to 99.43%)

*Confidence Intervals

Relative Specificity: 100% (95% CI*: 97.69% to 100%)

Accuracy: 98.73% (95%CI*: 96.35% to 99.74%)

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 3).

Table 3: 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	2.8×10^6 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	1×10^6 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 ⁸ 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 (2.3×10² 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	5×10 ^{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-20

VERWENDUNGSZWECK

Die Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Abstrichtupfer) ist ein immunchromatographischer In-vitro-Test für den direkten qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasopharyngealabstrichproben (NP) oder Nasalabstrichproben bei Personen mit medizinischem Verdacht auf COVID-19 in den ersten 10 Tagen nach Einsetzen der Symptome und bei asymptomatischen Personen. Er ist für die schnelle Unterstützung einer Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen vorgesehen. Die Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Abstrichtupfer) 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.

Die Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Abstrichtupfer) ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte oder geschulte Anwender vorgesehen, die in der Durchführung von Schnelltests geschult sind sowie durch klinisches Laborpersonal, das speziell in In-vitro-Diagnoseverfahren und Infektionskontrollverfahren eingewiesen ist oder durch Personen, die in ähnlicher Weise in Point-of-Care-Settings geschult sind.

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.

Um die SARS-CoV-2-Pandemie effektiv zu überwachen, ist systematisches Screening und Nachweis von klinischen und asymptomatischen COVID-19-Fällen wichtig. Insbesondere die Identifizierung von subklinischen oder asymptomatischen Fällen ist wichtig, um die Infektionen zu reduzieren oder zu stoppen, da diese Personen das Virus übertragen können. Die Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Tupfer) ermöglicht ein effektives Screening der COVID-19-Infektion.

TESTPRINZIP

Die Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Abstrichtupfer) ist ein

immunchromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nukleokapsidprotein aus SARS-CoV-2 in Nasopharyngealabstrichproben oder Nasalabstrichproben 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 Sekundäntikörper 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
- 2 Extraktionspufferröhrchen
- 20 Sterile Tupfer
- 20 Extraktionsröhrchen und Tropfspitzen
- 1 Arbeitsstation
- 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. Der Extraktionspuffer enthält eine Lösung mit einem Konservierungsmittel (0,09% Natriumazid). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.
6. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können explosionsartig mit Blei- oder Kupferleitungen reagieren. Verwenden Sie große Mengen Wasser, um weggeworfene Lösungen in eine Spüle zu spülen.
7. Die Testung sollte nur mit den diesem Kit beigefügten Abstrichtupfern durchgeführt werden.

8. Verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
9. Tragen Sie bei jedem Test und beim Umgang mit Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben.
10. Die Proben müssen wie in den Abschnitten PROBENENTNAHME und PROBENVORBEREITUNG dieser Produktbeilage angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
11. 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.
12. Eine unzureichende oder nicht korrekte Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse beeinträchtigen.
13. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
14. Gebrauchte Testmaterialien sollten gemäß den Bundes-, Landes- und lokalen Vorschriften als biologisch gefährlicher Abfall 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 befinden, sollten entsorgt werden.
5. Schließen Sie die den Testkarton und sichern Sie seinen Inhalt, wenn nicht getestet wird.

PROBENENTNAHME

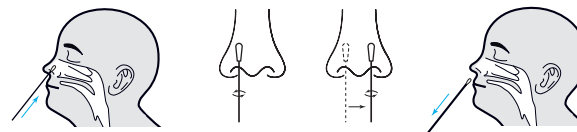
1. Nasopharyngealabstrich

- 1) Benutzen Sie den mitgelieferten sterilen Abstrichtupfer. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein.
- 2) Wischen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
- 3) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle. Der Tupfer ist zur Vorbereitung bereit unter Verwendung des im Testkit enthaltenen Extraktionspuffers.



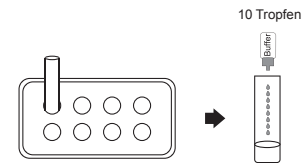
2. Nasalabstrich

- 1) Benutzen Sie den mitgelieferten sterilen Abstrichtupfer. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2-4 cm eingeführt werden, bis der Widerstand erreicht ist.
- 2) Drehen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass Schleim und Zellen aufgenommen werden.
- 3) Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass aus beiden Nasenhöhlen eine ausreichende Probe entnommen wurde.
- 4) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe ist jetzt zur Vorbereitung bereit unter Verwendung des im Testkit enthaltenen Extraktionspuffers.

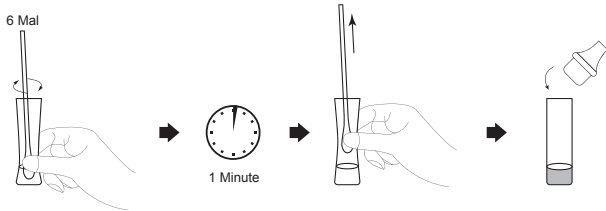


PROBENVORBEREITUNG

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 Seiten des Extraktionsröhrchens 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.



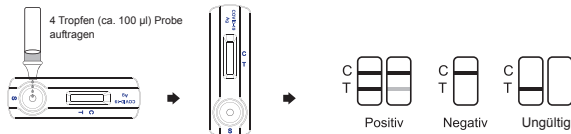
PROBENTRANSPORT UND LAGERUNG

Legen Sie den sterilen 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 leeres handelsübliches Plastikröhrchen legen. Stellen Sie sicher, dass die Tupperbruchstelle auf Höhe der Röhrchenöffnung liegt. Biegen Sie den Tuppererschaft in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Bruchstelle abzubrechen. Möglicherweise müssen Sie die Tupperwelle 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 Tropfspitze mit Filter fest auf das Probenentnahmeröhrchen.
3. Das Probenextraktionsröhrchen vertikal halten und 4 Tropfen (ca. 100 µl) Probe auftragen, indem das Extraktionsröhrchen über dem Probenfenster gehalten und gedrückt wird.
4. Den Timer/die Stoppuhr starten.
5. Warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden. Das Ergebnis sollte nach 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.

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 Kontrolllinienbereich (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 Rapid Test Cassette (Abstrichtupfer) kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2 nachweisen. Die Leistung der Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Abstrichtupfer) 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.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
 - Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheits-erregern nicht aus.
 - Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
 - Die Menge an Antigen 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.
 - 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.
 - 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

Nasopharyngealabstrichproben

Die klinische Performance des Coronavirus Ag Rapid Test (Abstrichtupfer) wurde unter Beteiligung von 7 Studienzentren in den USA evaluiert, an denen Patienten eingeschlossen und getestet wurden. Die Testungen wurden von 24 medizinischen Fachkräften durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 865 frische Nasopharyngealabstrichproben gesammelt und getestet, darunter 119 positive und 746 negative Proben. Die Ergebnisse des Coronavirus Ag-Schnelltests (Abstrichtupfer) wurden mit den Ergebnissen von mit einer Emergency Use-zugelassenen (EUA) RT-PCR-Tests auf SARS-CoV-2 aus Nasopharyngealabstrich (Tupfer) verglichen. Die Studienergebnisse sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Coronavirus Ag Rapid Test vs PCR

Method	PCR			Total Results
	Results	Positive	Negative	
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)	Positive	117	3	120
	Negative	2	743	745
	Total	119	746	865

Relative Sensitivität: 98,32% (95%CI*: 94,06%-99,80%) *Konfidenzintervall
 Relative Spezifität: 99,60% (95%CI*:98,83%-99,92%)
 Genauigkeit: 99,42% (95%CI*: 98,66%-99,81%)

Nasalabstrichproben

Insgesamt wurden 237 frische Nasalabstrichproben gesammelt und getestet, darunter 109 positive und 128 negative Proben. Die Ergebnisse des Coronavirus Ag-Schnelltests (Abstrichtupfer) wurden mit den Ergebnissen von mit einer Emergency Use-zugelassenen (EUA) RT-PCR-Tests auf SARS-CoV-2 aus Nasopharyngealabstrich (Tupfer) verglichen. Die Studienergebnisse sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Coronavirus Ag Rapid Test (Nasalabstrich) vs PCR

Method	PCR			Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Positive	106	
	Negative	3	128	131
Total		109	128	237

Relative Sensitivität: 97,25% (95%CI*: 92,17%-99,43%) *Konfidenzintervall
 Relative Spezifität: 100% (95%CI*:97,69%-100%)
 Genauigkeit: 98,73% (95%CI*: 96,35%-99,74%)

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 Rapid Test Cassette (Abstrichtupfer) 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 Rapid Test Cassette (Abstrichtupfer).

Pathogene	Konzentration
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	5×10 ^{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 Rapid Test Cassette (Abstrichtupfer) 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 mit dem Nachweis

der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Tupfer) interferieren, die ein falsch-negatives Ergebnis verursachen. Jeder pathogene Mikroorganismus wurde dreifach mit Hitze inaktiviertem SARS-Cov-2-Virus ($2,3 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml) getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den in der folgenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen gesehen.

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	2.8×10^5 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

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



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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 End.: Eifffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Deutschland

GCCOV-502a-20

USAGE PRÉVU

La Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (écouvillon) est un test immunochromatographique in vitro pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons sur écouvillon nasopharyngé (NP) ou sur écouvillon nasal prélevés dans les 10 premiers jours depuis l'apparition des symptômes auprès de personnes suspectées d'avoir contracté le COVID-19 par leur prestataire de soins, ainsi qu'auprès d'individus asymptomatiques. Il est destiné à aider dans le diagnostic rapide des infections par le SARS-CoV-2. Un résultat négatif chez des patients ayant des symptômes apparus plus de dix jours auparavant, doit être considéré comme présomptif et un test moléculaire de confirmation peut être effectué, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. La Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (écouvillon) ne fait pas la distinction entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2. La Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (écouvillon) est conçue pour être utilisée par des professionnels de santé, par des opérateurs formés et compétents dans l'exécution de tests rapides, par le personnel de laboratoire clinique spécifiquement formé sur les procédures de diagnostic in vitro et celles concernant le contrôle des infections, ainsi que par les personnes également formées en soins de proximité.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse et aiguë. Les gens sont généralement vulnérables. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus constituent la principale source d'infection ; les personnes infectées mais asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. D'après les recherches en cours sur l'épidémie, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, principalement de 3 à 7 jours. Les manifestations les plus courantes comprennent de la fièvre, de la fatigue et une toux sèche. Dans certains cas, on observe un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et de la diarrhée.

Ce test est approprié pour la détection de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les prélèvements des voies respiratoires supérieures durant la phase aiguë de l'infection. Le diagnostic rapide de l'infection par le SARS-CoV-2 aidera les professionnels de santé à traiter les patients et à contrôler la maladie de manière plus efficace.

Afin de surveiller de manière efficace la pandémie du SARS-CoV-2, le dépistage systématique et la détection des cas, cliniques ou asymptomatiques, de COVID-19 est essentiel. En particulier, l'identification des cas subcliniques ou asymptomatiques est importante pour réduire ou arrêter l'infection, ces personnes pouvant transmettre le virus. La Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (écouvillon) permet le dépistage efficace de l'infection par le COVID-19.

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 SARS-CoV-2 directement dans l'écouvillon nasopharyngé (NP) ou nasal. La Bandelette-test est composée des parties suivantes : une zone pour l'échantillon, une zone réactive, une membrane réactive et une zone absorbante. Le tampon réactif contient de l'or colloïdal conjugué avec les anticorps monoclonaux contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 ; la membrane réactive contient les anticorps secondaires contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. La Bandelette est entièrement fixée à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est appliqué sur le puits d'échantillon, les conjugués séchés de la zone réactive sont dissous et migrent avec l'échantillon. Si l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, un complexe se forme entre les éléments conjugués anti-SARS-2 et le virus sera capturé par les anticorps monoclonaux anti-SARS-2 spécifiques enduits au niveau de la ligne de test (T). L'absence de la ligne de test (T) indique un résultat négatif. Afin d'établir le bon fonctionnement du test, une ligne rouge apparaîtra toujours au niveau de la ligne de contrôle (C), indiquant qu'un volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane absorbante a bien fonctionné.

MATERIEL FOURNI

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

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Montre, minuteur ou chronomètre

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Uniquement pour un usage diagnostique in vitro.
2. Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de sa date de péremption.
4. Les écouvillons, les tubes et les dispositifs de test sont à usage unique.
5. Les solutions contenant de l'azote de sodium peuvent réagir de façon explosive à la tuyauterie en plomb ou cuivre. Utiliser de l'eau en abondance pour rincer les solutions jetées dans l'évier.
6. Ne pas échanger ni mélanger les composants provenant de kits différents.
7. Le test ne doit être effectué qu'à l'aide de l'écouvillon fourni dans le kit.
8. Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser des échantillons visiblement sanglants ou trop visqueux.
9. Si le test est effectué ou supervisé par un professionnel de santé ou une personne

formée, il est recommandé de porter un EPI approprié et de changer les gants entre les patients. Le patient lui-même n'a pas besoin de porter d'EPI.

10. Les échantillons doivent être analysés comme indiqué dans les sections PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON et PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON de cette notice. Le non-respect du mode d'emploi peut aboutir à des résultats imprécis.

11. Respecter en permanence les techniques de sécurité de laboratoire appropriées lors de la manipulation d'échantillons SARS-CoV-2. Les prélèvements de patient, les Bandelettes-test usagées et les flacons de tampon d'extraction utilisés sont potentiellement infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux procédures et règlements locaux.

12. Le prélèvement incorrect de l'échantillon ou sa conservation incorrecte peuvent entraîner des résultats inexacts.

13. L'humidité et la température peuvent entraîner des résultats inexacts

14. Éliminer les dispositifs de test et les matériels dans les déchets présentant un risque biologique, conformément aux exigences nationales, régionales et locales.

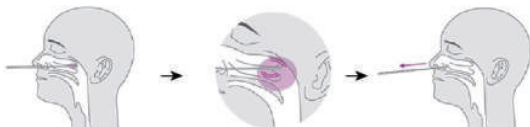
STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C).
2. Ne congeler aucun composant du kit de test.
3. Ne pas utiliser le dispositif de test et les réactifs après leur date de péremption.
4. Les dispositifs de test qui sont restés en dehors de leur pochette scellée pendant plus d'une heure doivent être jetés.
5. Fermer la boîte des kits et en protéger le contenu en cas de non utilisation.

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

1. Écouvillon nasopharyngé

- 1) Insérer délicatement l'écouvillon stérile fourni dans le kit dans la narine du patient.
- 2) Écouvillonner la surface du nasopharynx postérieur et tourner l'écouvillon plusieurs fois.
- 3) Retirer l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt pour être préparé à l'aide du tampon d'extraction fourni dans le kit de test.



2. Écouvillon nasal

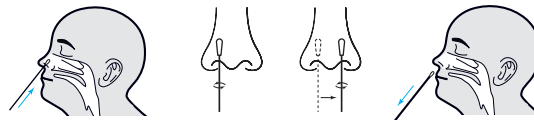
- 1) Insérer délicatement l'écouvillon stérile fourni dans le kit dans la première narine du

patient. L'extrémité de l'écouvillon doit être insérée sur une longueur de 2-4 cm jusqu'à rencontrer une résistance.

2) Faire tourner l'écouvillon 5 fois dans la muqueuse de la narine pour s'assurer qu'on prélève du mucus et des cellules.

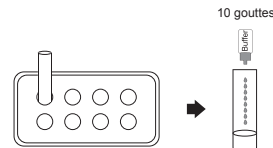
3) Avec le même écouvillon, répéter le processus dans l'autre narine pour s'assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé des deux cavités nasales.

4) Retirer l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt pour être préparé à l'aide du tampon d'extraction fourni dans le kit.

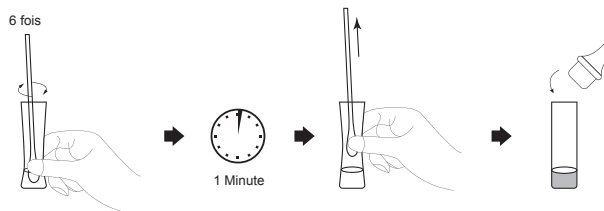


PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Insérer le tube d'extraction de l'échantillon dans la station de travail fournie avec le kit. Vérifier que le tube est en position verticale et touche la base de la station de travail.
2. Ajouter 0,3 ml (environ 10 gouttes) de tampon d'extraction de l'échantillon dans le flacon d'extraction.



3. Insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction contenant 0,3 ml de tampon d'extraction.
4. Tourner l'écouvillon au moins 6 fois tout en appuyant sa tête contre la base et le côté du tube d'extraction.
5. Laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
6. Presser le tube plusieurs fois depuis l'extérieur pour immerger l'écouvillon. Retirer l'écouvillon.



TRANSPORT ET STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON

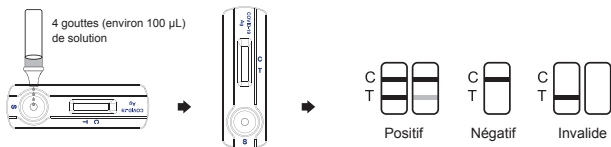
Ne pas remettre l'écouvillon stérile dans son emballage papier d'origine.

L'échantillon doit être testé immédiatement après son prélèvement. Si l'analyse immédiate de l'échantillon n'est pas possible, insérer l'écouvillon dans un tube en plastique non utilisé. S'assurer que le point de rupture de l'écouvillon est au niveau de l'ouverture du tube. Plier la tige de l'écouvillon à 180 degrés pour la casser au niveau du point de rupture. Il peut être nécessaire de faire tourner délicatement la tige de l'écouvillon pour en obtenir la rupture. S'assurer que l'écouvillon rentre entièrement dans le tube en plastique et fermer le tube de manière étanche. L'échantillon doit être jeté s'il n'est pas testé durant l'heure qui suit son prélèvement et un nouvel échantillon doit être prélevé pour le test.

PROCÉDURE DE TEST

Laisser le dispositif de test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test.

1. Juste avant le test, retirer le dispositif de test de la pochette scellée et le poser sur une surface plane.
2. Pousser la buse qui contient le filtre dans le tube d'extraction. S'assurer que la buse est bien serrée.
3. Tenir le tube d'extraction verticalement et ajouter 4 gouttes (environ 100 µL) de solution d'échantillon dans le puits d'échantillon.
4. Démarrer le minuteur.
5. Lire les résultats après 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. POSITIF :

La présence de deux lignes au niveau de la ligne de contrôle (C) et de la ligne d'essai (T) dans la zone du résultat indique un résultat positif.

2. NÉGATIF :

La présence de la seule ligne de contrôle (C) dans la zone du résultat indique un résultat négatif.

3. INVALIDE :

Si après avoir effectué le test, la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la zone du

résultat, le résultat est considéré comme invalide. Certains résultats de test invalides sont dus au fait de ne pas avoir suivi les instructions correctement ou au fait que le test peut s'être détérioré après la date de péremption.

Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau test.

REMARQUES :

1. L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Il ne s'agit que d'un test qualitatif et il n'est pas en mesure de déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.
2. Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure de test incorrecte ou un test périmé sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de la ligne de contrôle (C) représente le contrôle de procédure interne. Il confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure technique est correcte. Les contrôles standards ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs proviennent d'une autorité de santé compétente locale et soient testés comme bonne pratique de laboratoire, pour confirmer la procédure du test et en vérifier la bonne performance.

LIMITES

1. L'étiologie d'une infection respiratoire causée par des microorganismes autres que le SARS-CoV-2 ne sera pas établie avec ce test. La Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Écouvillon) peut détecter le SARS-CoV-2 viable et non viable. La performance de la Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Écouvillon) dépend de la charge antigénique et peut ne pas correspondre aux résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.
2. Le non-respect de la procédure de test peut nuire à la performance du test et/ou en invalider le résultat.
3. Si le résultat du test est négatif et les symptômes cliniques persistent, il faudra faire des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la présence d'antigènes de SARS-CoV-2 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents en mesure inférieure au seuil de détection minimal du test ou peut se produire si l'échantillon a été prélevé ou transporté de manière incorrecte.
4. Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic ne devrait être confirmé que par un médecin après avoir évalué tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. Des résultats de test positifs n'excluent pas les co-infections par d'autres agents pathogènes.
6. Les résultats de test positifs ne font pas la distinction entre le SARS-CoV et le

SARS-CoV-2.

7. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Il est très probable que les échantillons prélevés après 10 jours de maladie soient négatifs par rapport à la RT-PCR.

8. Les résultats négatifs chez des patients ayant des symptômes apparus plus de dix jours auparavant, doivent être considérés comme présomptifs et un test moléculaire de confirmation peut être effectué, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

9. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base de traitement ou de décision concernant la prise en charge des patients, y compris en termes de contrôle de l'infection.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Sensibilité clinique, spécificité et précision

Écouvillon nasopharyngé

La performance clinique de la Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Écouvillon) a été évaluée dans 7 sites aux États-Unis où les patients ont été inscrits et testés. Le test a été réalisé par 24 personnes du secteur sanitaire qui ne connaissaient pas la procédure de test. Un total de 865 échantillons sur écouvillon nasopharyngé frais ont été prélevés et testés, incluant 119 échantillons positifs et 746 négatifs. Les résultats de la Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Échantillons) ont été comparés aux tests RT-PCR pour le SARS-CoV-2 dans les échantillons sur écouvillon nasopharyngé, autorisés par la FDA des États-Unis dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence. Les résultats globaux de l'étude sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Résultats sommaires

Méthode	PCR			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Écouvillon nasopharyngé)	Positif	117	3	120
	Négatif	2	743	745
Total		119	746	865

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

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

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

Écouvillon nasal

Un total de 237 échantillons sur écouvillon nasal frais ont été prélevés et testés, incluant 109 échantillons positifs et 128 négatifs. Les résultats de la Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Échantillons) ont été comparés aux tests RT-PCR pour le SARS-CoV-2 dans les échantillons sur écouvillon nasopharyngé, autorisés par la FDA des États-Unis dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence. Les résultats globaux de l'étude sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Écouvillon) (Écouvillon nasal) par rapport à la PCR

Méthode	PCR			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Cassette de test rapide Coronavirus Ag (Écouvillon nasal)	Positif	106	0	106
	Négatif	3	128	131
Total		109	128	237

Sensibilité relative : 97,25 % (95 % IC* : 92,17 % à 99,43%) *Intervalles de confiance

Spécificité relative : 100 % (IC à 95 %* : 97,69 % à 100 %)

Précision : 98,73 % (IC à 95 %* : 96,35 % à 99,74 %)

2. Limite de détection (LD)

Les études sur la LD déterminent la concentration minimale détectable de SARS-CoV-2, à laquelle environ 95% de tous les réplicats (vrais positifs) sont positifs. Le virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur, avec une concentration de stock de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml, a été ensemencé en spécimen négatifs et dilué en série. Chaque dilution a été testée en triple sur la Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Écouvillon). La limite de détection de la cassette de test Coronavirus Ag (Écouvillon) est de $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml (tableau 3).

Tableau 3 : Résultats de l'étude sur la limite de détection (LD)

Concentration	Nombre Positif/Total	Accord positif
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Effet crochet à haute dose

Aucun effet crochet à haute dose n'a été observé lors des tests, jusqu'à une concentration de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml de virus SARS-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 lorsqu'ils ont été testés avec la Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Échantillon).

Agents 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
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. Substances interférentes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou qui peuvent être introduites artificiellement dans la cavité nasale ou nasopharyngée, ont été testées avec la Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Échantillon) aux concentrations affichées ci-dessous, sans observer d'interférence avec la performance 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 effectuée par la Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Écouvillon) de manière à produire des résultats faux négatifs, chaque micro-organisme pathogène a été testé en triplicat en présence du virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur (2.3×10² TCID₅₀ / ml). Aucune réactivité croisée ni interférence n'a été observée avec les micro-organismes énumérés dans le tableau ci-dessous.

Micro-organisme	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	5×10 ^{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

EXPLICATION 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 20 C		Numéro de lot		Référence



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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Ajouter: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne

GCCOV-502a-20

USO PREVISTO

El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) es un ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa del antígeno de proteína nucleocápside de SARS-CoV-2 en muestras directas de hisopo nasofaríngeo (NP) o hisopo nasal directamente de individuos sospechosos de COVID-19 por su médico dentro de los primeros diez días de inicio de los síntomas, e individuos asintomáticos. Está destinado a ayudar en el diagnóstico rápido de infecciones de SARS-CoV-2. Los resultados negativos de pacientes con inicio de síntomas más allá de los diez días deben tratarse como presuntivos y 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. El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud u operadores capacitados que son competentes en la realización de pruebas rápidas y personal de laboratorio clínico capacitado específicamente instruido sobre procedimientos de diagnóstico in vitro y procedimientos de control de infecciones adecuados o individuos con la formación similar en entornos de atención.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los coronavirus novedosos pertenecen al género β . 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 también pueden 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 de antígeno de la proteína nucleocápside de 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 una manera más eficiente y eficaz.

El control efectivo de la pandemia SARS-CoV-2, el cribado sistemático y la detección de casos COVID-19 clínicos y asintomáticos es fundamental. En particular, la identificación de casos subclínicos o asintomáticos es importante para reducir o detener la infección porque estas personas pueden transmitir el virus. El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) permite el cribado efectivo de la infección por COVID-19.

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 hisopo nasofaríngeo directo (NP) o hisopo nasal. La tira de ensayo 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 dispositivo de plástico. 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 nucleocápside de SARS-CoV-2 está presente en la muestra, se forma un complejo entre el conjugado anti-SARS-2 y el virus será capturado por los anticuerpos monoclonales específicos anti-SARS-2 recubiertos en la región de la línea de ensayo (T). La ausencia de la línea de prueba (T) sugiere un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la región de la línea de control (C) que indica que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- 20 Test Cassettes
- 2 Viales Buffer de Extracción
- 20 hisopos estériles
- 20 Tubos de extracción y goteros
- 1 Superficie de trabajo
- 1 manual instrucciones

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

Reloj, temporizador, o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso diagnóstico in vitro.
2. El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. No utilice el kit más allá de su fecha de caducidad.
4. Los hisopos, tubos y test son para un solo uso.
5. Las soluciones que contienen ácido sulfúrico pueden reaccionar explosivamente con tuberías de plomo o cobre. Utilice grandes cantidades de agua para eliminar las soluciones desechadas por un fregadero.
6. No intercambie ni mezcle componentes de diferentes lotes.
7. Las láminas solo deben realizarse utilizando los hisopos suministrados en el kit.
8. Para obtener resultados precisos, no utilice muestras visualmente sangrantes o excesivamente viscosas.
9. Si la prueba es realizada o supervisada por un profesional sanitario o una persona capacitada, se recomienda que lleven un EPI adecuado, cambiando guantes entre los pacientes. El propio paciente no necesita usar EPI.
10. Los especímenes deben procesarse como se indica en las secciones TOMA DE

MUESTRA y PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA de este prospecto de producto. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede dar lugar a resultados inexactos.

11. Se deben seguir técnicas adecuadas de seguridad de laboratorio en todo momento cuando se trabaja con muestras de pacientes SARS-CoV-2. Los hisopos para pacientes que se utilizan en los test reactivos y los viales de buffer de extracción usados pueden ser potencialmente infecciosos. El laboratorio debe establecer métodos adecuados de manipulación y eliminación de conformidad con los requisitos reglamentarios locales.
12. La recogida y el almacenamiento inadecuados de muestras pueden dar resultados desfavorables.
13. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
14. Deseche el dispositivo de ensayo y los materiales como residuos biopeligrosos de acuerdo con los requisitos federales, estatales y locales.

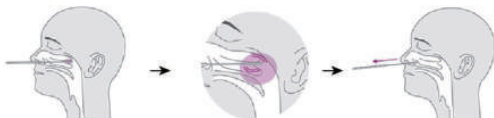
ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

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 MUESTRA

1.Hisopo Nasofaríngeo

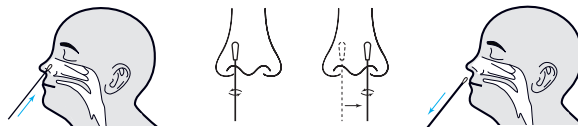
- 1) Utilizando el hisopo estéril suministrado en el kit, inserte cuidadosamente el hisopo en la fosa nasal del paciente
- 2) Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior y gire el hisopo varias veces.
- 3) Retirar el hisopo de la cavidad nasal. La muestra ya está lista para su preparación utilizando el buffer de extracción proporcionado en el kit de prueba.



2.Hisopo Nasal

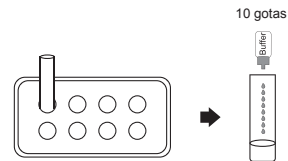
- 1) Utilizando el hisopo estéril suministrado en el kit, inserte cuidadosamente el hisopo en una fosa nasal del paciente. La punta del hisopo debe insertarse hasta 2-4 cm hasta que se encuentre la resistencia.
- 2) Enrolle el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa dentro de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto la mucosidad como las células.

- 3) Con el mismo hisopo, repita este proceso para la otra fosa nasal, para asegurarse de que una muestra se recoge de manera adecuada se recoge de ambas cavidades nasales.
- 4) Retirar el hisopo de la cavidad nasal. La muestra ya está lista para su preparación utilizando el buffer de extracción proporcionado en el kit de prueba.

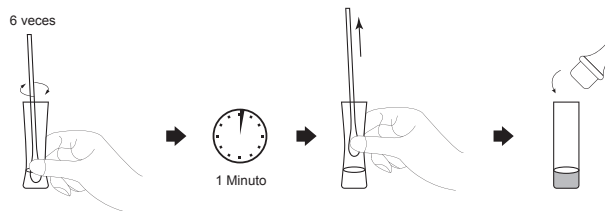


PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Inserte el tubo de extracción de ensayo en la estación de trabajo proporcionada en el kit. Asegúrese de que el tubo esté de pie y llegue a la parte inferior de la estación de trabajo.
2. Añadir 0,3 ml (aproximadamente 10 gotas) de la muestra del buffer de extracción en el tubo de extracción.



3. Inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene 0,3 ml de la extracción buffer.
4. Enrolle el hisopo al menos 6 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción.
5. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto.
6. Apriete el tubo varias veces desde el exterior para sumergir el hisopo. Retire el hisopo.



TRANSPORTE DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

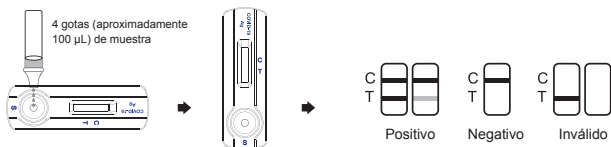
No devuelva el hisopo estéril al embalaje de papel original.

El espécimen debe ser probado 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. La muestra debe ser desechada y recogerse para volver a analizar 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. Justo antes de probar, retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y póngalo sobre una superficie plana.
2. Empuje la boquilla que contiene el filtro sobre el tubo de extracción. Asegúrese de que la boquilla esté ajustada.
3. Sujete el tubo de extracción verticalmente y agregue 4 gotas (aproximadamente 100 µL) de muestra en el pozo de muestra.
4. Inicie el temporizador.
5. Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE 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 es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Algunas causas de resultados no

válidos se deben a que no siguen correctamente las instrucciones o la prueba puede haberse deteriorado más allá de la fecha de caducidad. Se recomienda volver a probar la muestra mediante una nueva prueba.

Nota:

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. Esta es una prueba cualitativa solamente y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. El insuficiente volumen de la muestra, procedimiento de funcionamiento incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables para el fallo 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 su volumen demuestra 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 se obtengan de una autoridad competente local y se prueben como una buena práctica de laboratorio, para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. Con esta prueba no se establecerá la etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del SARS-CoV-2. El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) puede detectar SARS-CoV-2 viable y no viable. El rendimiento del 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 del test podrá 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 utilizando 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 fue recogida o transportada incorrectamente.
4. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado solo 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-CoV2
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 RT-PCR.

8. Los resultados negativos de pacientes con inicio de síntomas más allá de diez días, deben tratarse como presuntivos y, si es necesario confirmarlos con un ensayo molecular para 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

Hisopo nasofaríngeo

El rendimiento clínico del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) se evaluó participando en 7 sitios dentro de los EE. UU. donde los pacientes fueron inscritos y probados. Las pruebas fueron realizadas por 24 trabajadores sanitarios que no estaban familiarizados con el procedimiento de prueba. Se recogieron y analizaron un total de 865 muestras frescas de hisopo nasofaríngeo, que incluyen 119 muestras positivas y 746 muestras negativas. Los resultados del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) se compararon con los ensayos autorizados de RT-PCR por uso de emergencia de US FDA para SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos. Los resultados generales del estudio se muestran en Tabla 1.

Tabla 1: Resumen de resultados

Método	Pcr			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo)	Resultados			
	Positivo	117	3	120
	Negativo	2	743	745
Total		119	746	865

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

Especificidad relativa: 99,60% (95% IC*: 98,83% a 99,92%)

Precisión: 99,42% (95% IC*: 98,66% a 99,81%)

Hisopo Nasal

Se recogieron y analizaron un total de 237 muestras frescas de hisopos nasales, que incluyen 109 muestras positivas y 128 muestras negativas. Los resultados del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) se compararon con los resultados de los ensayos autorizados de RT-PCR por uso de emergencia de US FDA para SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos. Los resultados generales del estudio se muestran en Tabla 2.

Tabla 2: Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo Nasal) vs PCR

Método	Pcr			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Test rápido cassette Coronavirus Ag (Hisopo)	Resultados		
	Positivo	106	0	106
	Negativo	3	128	131
Total		109	128	237

Sensibilidad relativa: 97,25% (95% CI*: 92,17% a 99,43%) *Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 100% (95% IC*: 97,69% a 100%)

Precisión: 98,73% (95% IC*: 96,35% a 99,74%)

2. Límite de detección (LOD)

Los estudios de LOD determinan la concentración detectable más baja de SARS-CoV-2, a la que aproximadamente el 95% de todas las réplicas (verdadero positivo) dan positivo. El virus SARS-CoV-2 inactivado por calor, con una concentración de stock de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml, se añadió al espécimen negativo y se diluyó en serie. Cada dilución se ejecutó por triplicado en el Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo). El límite de detección del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) es 1.15×10^2 TCID₅₀ / mL (Tabla 3).

Tabla 3: 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 de gancho de alta dosis

No se observó ningún gancho de dosis alta cuando se realizó la prueba hasta una concentración de $4,6 \times 10^5$ 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 el test rápido cassette Coronavirus Ag Rapid Test (Hisopo).

Patógenos	Concentración
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	5×10 ^{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. Sustancia que interfiere

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 no se encontraron efectos en el rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL

Osetamivir 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. Interferencia microbiana

Para evaluar si los microorganismos potenciales en las muestras clínicas interfieren con la detección de Coronavirus en el test rápido cassette (Hisopo) así como para producir falsos resultados negativos. Cada microorganismo patógeno fue probado por triplicado en presencia de calor inactivado SARS-CoV-2 Virus (2.3×10² TCID₅₀ / mL). No se encontró reactividad o interferencia con los microorganismos enumerados en la tabla siguiente.

Microorganismo	Concentración
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 ⁶ 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	5×10 ^{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

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: 3787o, Este Yangguang Unlugar, Dipu Street,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Website: wwen.orientgene.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Añadir: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

GCCOV-502a-20

UTILIZZO PREVISTO

Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) è un test immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale o tampone nasofaringeo diretto (NP) prelevati direttamente da individui con sospetto di COVID-19 da parte del personale sanitario entro i primi dieci giorni dall'insorgenza dei sintomi e da individui asintomatici. Il tampone è destinato ad aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. I risultati negativi dei pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni devono essere trattati come presunti e può essere eseguita una conferma con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. La cassetta per il test rapido del Coronavirus Ag (tampone) non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2. La cassetta di test rapido Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) è destinata all'uso da parte di operatori sanitari o operatori addestrati che sono esperti nell'esecuzione di test rapidi e personale di laboratorio clinico addestrato, specificamente istruito sulle procedure diagnostiche in vitro e sulle corrette procedure di controllo dell'infezione o individui addestrati in modo analogo in contesti di assistenza.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

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

Questo test è per la rilevazione dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari a trattare i pazienti e a controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace.

Per monitorare efficacemente la pandemia di SARS-CoV-2, lo screening sistematico e la rilevazione di casi clinici e asintomatici di COVID-19 è fondamentale. In particolare, l'identificazione di casi subclinici o asintomatici è importante per ridurre o arrestare l'infezione perché questi individui possono trasmettere il virus. Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) consente un efficace screening dell'infezione da COVID-19.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) è un test immuno-cromatografico a membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo diretto (NP) o tampone nasale. La striscia reattiva è composta dalle seguenti parti: tampone campione, tampone reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene

l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo di plastica. Quando il campione viene aggiunto nel pozzetto del campione, i coniugati essiccati nel tampone del reagente vengono disciolti e migrano insieme al campione. Se l'antigene nucleocapside della SARS-CoV-2 è presente nel campione, si forma un complesso tra il coniugato anti-SARS-2 e il virus che viene catturato dagli anticorpi monoclonali specifici anti-SARS-2 rivestiti sulla regione della linea del test (T). L'assenza della linea di test (T) suggerisce un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, nella regione della linea di controllo (C) apparirà sempre una linea rossa che indica che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificato un assorbimento della membrana.

MATERIALI FORNITI

- 20 Casette di test
- 2 Fiale di Tampone di Estrazione
- 20 Tamponi Sterili
- 20 Tubi di Estrazione e puntali contagocce
- 1 Postazione di lavoro
- 1 Foglietto Illustrativo

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Orologio, timer o cronometro

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Il dispositivo di prova deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Tamponi, provette e dispositivi di test sono monouso.
5. Le soluzioni che contengono sodio azide possono reagire in modo esplosivo con le tubature in piombo o rame.
6. Usare grandi quantità di acqua per sciacquare le soluzioni scartate in un lavandino.
6. Non scambiare o miscelare componenti di lotti di kit diversi.
7. I Test devono essere eseguiti solo utilizzando i tamponi forniti all'interno del kit.
8. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente sanguinanti o eccessivamente viscosi.
9. Se il test viene eseguito da o è supervisionato da un professionista della sanità o da una persona addestrata, si raccomanda di indossare i DPI appropriati e di cambiare i guanti tra un paziente e l'altro. Il paziente stesso non ha bisogno di indossare DPI.
10. I campioni raccolti devono essere trattati come indicato nelle sezioni RACCOLTA DEI CAMPIONI e PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI di questo inserto di prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati

imprecisi.

11. Quando si lavora con campioni di pazienti affetti da SARS-CoV-2, è necessario seguire sempre le corrette tecniche di sicurezza di laboratorio. I tamponi del paziente utilizzati con le strisce reattive e le fiale di tampone di estrazione usate possono essere potenzialmente infettivi. I metodi di manipolazione e smaltimento adeguati devono essere stabiliti dal laboratorio in conformità con i requisiti normativi locali.
12. Una raccolta e conservazione inadeguata o inappropriata dei campioni può influire negativamente sui risultati.
13. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
14. Smaltire il dispositivo di prova 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.
3. Non usare il dispositivo del test e i reagenti dopo la data di scadenza.
4. I dispositivi di test che sono stati al di fuori della busta sigillata per più di 1 ora devono essere scartati.
5. Chiudere la scatola del kit e fissarne il contenuto quando non è in uso.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. Tamponi nasofaringeo

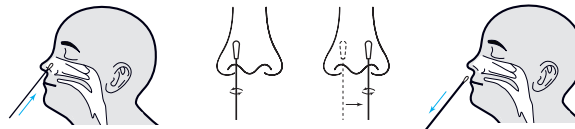
- 1) Utilizzando il tampone sterile fornito nel kit, inserire con cura il tampone nella narice del paziente.
- 2) Passare il tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore e ruotare il tampone più volte.
- 3) Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per la preparazione utilizzando il tampone di estrazione fornito nel kit.



2. Tamponi nasale

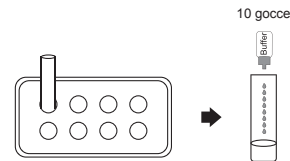
- 1) Utilizzando il tampone sterile fornito nel kit, inserire con cura il tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2-4 cm fino a quando non si incontra resistenza.
- 2) Arrotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule siano raccolte.

- 3) Usando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per garantire che un campione adeguato venga raccolto da entrambe le cavità nasali.
- 4) Ritirare il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per la preparazione utilizzando il tampone di estrazione fornito nel kit di prova.

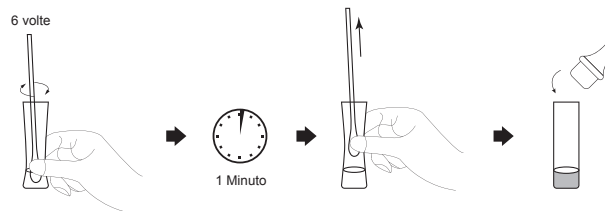


PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Inserire la provetta di estrazione del test nella postazione di lavoro fornita nel kit. Assicurarsi che la provetta sia in posizione verticale e che raggiunga il fondo della postazione di lavoro.
2. Aggiungere 0,3 mL (circa 10 gocce) del tampone di estrazione del campione nella provetta di estrazione.



3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene 0,3 mL di tampone di estrazione.
4. Far rotolare il tampone almeno 6 volte premendo la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione.
5. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.
6. Premere più volte il tubo dall'esterno per immergere il tampone. Rimuovere il tampone.



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

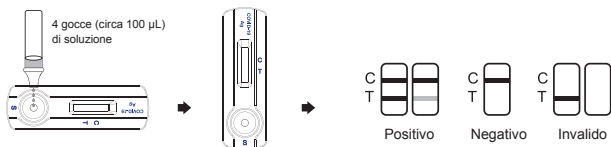
Non rimettere il tampone sterile nella confezione di carta originale.

Il campione deve essere testato immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile eseguire immediatamente il test del campione, inserire il tampone in una provetta di plastica per uso generico non utilizzata. Assicurarsi che il tampone a punto di rottura sia a livello dell'apertura della provetta. Piegare l'asta del tampone ad un angolo di 180 gradi per romperlo nel punto di rottura. Potrebbe essere necessario ruotare delicatamente l'asta del tampone per completare la rottura. Assicuratevi che il tampone si inserisca all'interno del tubo di plastica e che la guarnizione sia ben chiusa. Il campione deve essere smaltito e ritirato per un nuovo test se non testato per più di 1 ora.

PROCEDURA DEL TEST

Lasciare che il dispositivo, il campione e il buffer si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1. Appena prima di eseguire il test rimuovere il dispositivo dalla busta sigillata e appoggiarlo su una superficie piana.
2. Spingere l'ugello che contiene il filtro sul tubo di estrazione. Assicurarsi che l'ugello abbia una tenuta perfetta.
3. Tenere il tubo di estrazione in verticale e aggiungere 4 gocce (circa 100 µL) di soluzione campione nel pozzetto del campione.
4. Avviare il timer.
5. Leggere i risultati a 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. POSITIVO:

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

2. NEGATIVO:

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

3. INVALIDO:

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 al fatto di non aver seguito correttamente le indicazioni oppure il test potrebbe essersi deteriorato oltre la data di scadenza. È raccomandato che il campione venga testato nuovamente con un nuovo test.

NOTA:

1. L'intensità del colore della linea del test (T) può variare a seconda della concentrazione degli analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva. Questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
2. Un volume insufficiente del campione, una procedura operativa errata o test scaduti sono le ragioni più probabili per il fallimento della banda di controllo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo procedurale è incluso nel test. Una linea rossa che appare nella regione della linea di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Essa conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con questo test. Tuttavia, si raccomanda che i controlli positivi e negativi provengano da un'autorità competente locale e siano testati come una buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

1. L'etiologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi dalla SARS-CoV-2 non sarà stabilita con questo test. Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) può rilevare la SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Le prestazioni della cassetta per il test rapido del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) dipendono dalla carica di antigene e possono non essere correlate con i risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
2. La mancata osservanza della procedura di 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 in alcun momento la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto possono essere presenti al di sotto del livello minimo di rilevazione del test oppure il campione potrebbe essere stato raccolto o trasportato in modo improprio.
4. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi confermata deve essere effettuata da un medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. I risultati positivi dei test non escludono coinfezioni con altri agenti patogeni.
6. I risultati positivi dei 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 più probabilità di essere 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 presunti e può essere eseguita una conferma con 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 di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo dell'infezione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. 2. Sensibilità clinica, specificità e precisione

Tampone nasofaringeo

La performance clinica del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) è stata valutata coinvolgendo 7 siti negli Stati Uniti dove i pazienti sono stati arruolati e testati. I test sono stati eseguiti da 24 operatori sanitari che non avevano familiarità con la procedura di test. Sono stati raccolti e analizzati un totale di 865 campioni di tamponi nasofaringei freschi, di cui 119 positivi e 746 negativi. I risultati del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) sono stati confrontati con i test RT-PCR USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR per SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasofaringei. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1: Risultati riassuntivi

Metodo	PCR		Risultati Totali	
	Risultati	Positivi		Negativi
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Tampone Nasale)	Positivi	117	3	120
	Negativi	2	743	745
	Totale	119	746	865

Sensibilità Relativa: 98.32% (95% CI*: 94.06% to 99.80%) *Intervalli di Confidenza
 Specificità Relativa: 99.60% (95% CI*: 98.83% to 99.92%)
 Accuratezza: 99.42% (95%CI*: 98.66% to 99.81%)

Tampone Nasale

In totale sono stati raccolti e analizzati 237 campioni di tamponi nasali freschi, di cui 109 positivi e 128 negativi. I risultati del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) sono stati confrontati con i risultati dei test RT-PCR autorizzati per uso d'emergenza USFDA per la SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasali. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella Tabella 2.

Tabella 2: Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Tampone Nasale) vs PCR

Metodo	PCR		Risultati Totali	
	Risultati	Positivi		Negativi
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Tampone Nasale)	Positivi	106	0	106
	Negativi	3	128	131
	Totale	109	128	237

Sensibilità Relativa: 97.25% (95% CI*: 92.17% to 99.43%) *Intervalli di Confidenza

Specificità Relativa: 100% (95% CI*: 97.69% to 100%)

Accuratezza: 98.73% (95%CI*: 96.35% to 99.74%)

2. Limit of Detection (LOD)

Gli studi LOD determinano la più bassa concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale circa il 95% di tutti (vero positivo) replica il test positivo. 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 sulla cassetta per il test rapido del Coronavirus Ag (tampone). Il limite di rilevazione del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) è di $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabella 3).

Tabella 3: Risultati dello studio sul limite di rilevamento (LOD)

Concentrazione	No. Positivi/Totali	Concordanza Positivi
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Effetto Gancio ad alta dose

Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi durante i test fino ad una concentrazione di $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL di calore inattivato dal virus SARS-CoV-2.

4. Reattività incrociata

È stata studiata la reattività crociata con i seguenti organismi. I campioni positivi per i seguenti organismi sono stati trovati negativi quando sono stati testati con il Coronavirus.

Patogeni	Concentrazioni
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 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ CFU/mL

5. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere introdotti artificialmente nella cavità nasale o nel rinofaringe, sono state valutate con il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) alle concentrazioni elencate di seguito e sono risultate non influenzare le prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
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. Interferenze microbiche

Valutare se i potenziali microrganismi presenti nei campioni clinici interferiscono con il rilevamento del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) in modo da produrre risultati falsi negativi. Ogni microrganismo patogeno è stato testato in triplice copia in presenza del virus SARS-Cov-2 inattivato dal calore (2,3×10² TCID₅₀ / mL). Non è stata riscontrata alcuna reattività incrociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella seguente.

Microrganismo	Concentrazione
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	5×10 ^{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

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
 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-20

USO PRETENDIDO

O Coronavirus 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 de swab nasofaríngeo direto (NP) ou swab nasal diretamente de indivíduos com suspeita de COVID-19 pelo profissional de saúde, nos primeiros dez dias do início dos sintomas e em indivíduos assintomáticos. Destina-se a auxiliar no diagnóstico rápido de infecções por SARS-CoV-2. Os resultados negativos de pacientes com início dos sintomas além dos 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 Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (swab) não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

O Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) destina-se ao uso por profissionais de saúde ou operadores treinados que são proficientes na realização de testes rápidos e pessoal de laboratório clínico treinado especificamente instruído sobre procedimentos de diagnóstico in vitro e procedimentos de controle adequados de infecção ou por indivíduos igualmente treinados nos ambientes de atendimento.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

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

O teste é para detecção de antígeno da proteína do Nucleocapsídeo de 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.

Para monitorar com eficácia a pandemia de SARS-CoV-2, a triagem sistemática e a detecção de casos de COVID-19 clínicos e assintomáticos são essenciais. Particularmente, a identificação de casos subclínicos ou assintomáticos é importante para reduzir ou interromper a infecção, pois esses indivíduos podem transmitir o vírus. O Teste Rápido em Cassete de Coronavirus Ag (swab) permite a triagem eficaz da infecção por COVID-19.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Coronavirus 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 direto (NP) ou swab nasal. A tira de teste é composta das seguintes partes: ou seja, tampão de amostra, tampão de reagente, membrana de reação e tampão de absorção. O tampão de reagente contém o ouro coloidal conjugado com os anticorpos monoclonais contra a proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2; a membrana de reação contém os anticorpos secundários para a proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2. Toda a tira está fixada dentro de um dispositivo de plástico. Quando a amostra é adicionada ao poço de amostra, os conjugados secos no tampão de reagente são dissolvidos e migram junto com a amostra. Se o antígeno do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 estiver presente na amostra, um complexo se formará 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 (T). A ausência da linha de teste (T) sugere um resultado negativo. Para servir como um controle do procedimento, uma linha vermelha sempre aparecerá na região da linha de controle (C) indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 20 Cassetes do teste
- 2 Frascos tampão para extração
- 20 Swabs esterilizados
- 20 Tubos de extração e Bico conta-gotas
- 1 Estação de trabalho
- 1 Bula

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Cronômetro

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para o uso diagnóstico in vitro.
2. O dispositivo do teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso.
3. Não usar o kit com a data de validade vencida.
4. Swabs, tubos, e dispositivos de teste são para único uso apenas.
5. As soluções que contêm azida de sódio podem reagir explosivamente com canalizações de chumbo ou cobre. Use grandes quantidades de água para descartar as soluções na pia.
6. Não troque ou misture componentes de kits de lotes diferentes.
7. O teste deve ser realizado apenas com os swabs fornecidas no kit.
8. Para obter resultados precisos, não use amostras visualmente sanguinolentas ou muito viscosas.
9. Se o teste for realizado ou supervisionado por um profissional de saúde ou pessoa

treinada, recomenda-se o uso de EPI adequado, com a troca de luvas entre os pacientes. O próprio paciente não precisa usar EPI.

10. As amostras devem ser processadas conforme indicado nas seções COLETA DE AMOSTRAS e PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS desta Bula. O não cumprimento das instruções de uso pode resultar em resultados imprecisos.

11. Técnicas de segurança laboratorial adequadas devem ser seguidas em todos os momentos ao trabalhar com amostras de pacientes com SARS-CoV-2. Os swabs usados de pacientes, Tiras de Teste 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.

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

13. A umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.

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

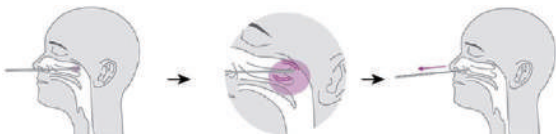
ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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 proteja seu conteúdo quando não estiver em uso.

COLETA DE AMOSTRA

1. Swab Nasofaríngeo

- 1) Usando o swab esterilizada fornecida no kit, insira cuidadosamente na narina do paciente.
- 2) Esfregue sobre a superfície da nasofaringe posterior e gire o swab várias vezes.
- 3) Retire o swab da cavidade nasal. A amostra agora está pronta para preparo usando o tampão de extração fornecido no kit de teste.



2. Swab Nasal

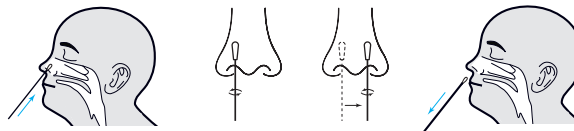
- 1) Usando o swab esterilizado fornecido no kit, insira cuidadosamente em uma das

narinas do paciente. A ponta do swab deve ser inserida até 2-4 cm até que a resistência seja encontrada.

2) Gire o swab 5 vezes ao longo da mucosa dentro da narina para garantir que tanto o muco quanto as células sejam coletados.

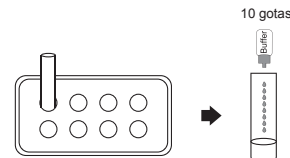
3) Usando o mesmo swab, repita este processo na outra narina para garantir que uma amostra adequada seja coletada de ambas as cavidades nasais.

4) Retire o swab da cavidade nasal. A amostra agora está pronta para preparo usando o tampão de extração fornecido no kit de teste.

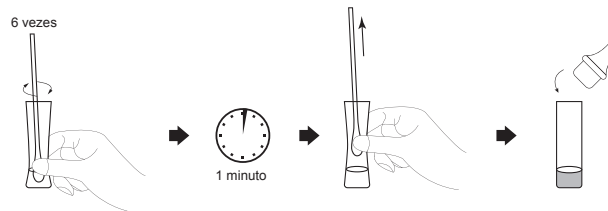


PROCEDIMENTO DE PREPARO DA AMOSTRA

1. Insira o tubo de extração de teste na estação de trabalho fornecida no kit. Certifique-se de que o tubo esteja em pé e alcance a parte inferior da estação de trabalho.
2. Adicione 0,3 mL (aproximadamente 10 gotas) do tampão de extração de amostra para o tubo de extração.



3. Insira o swab no tubo de extração que contém 0,3 mL do tampão de extração..
4. Gire o swab pelo menos 6 vezes enquanto pressiona a ponta contra a parte inferior e lateral do tubo de extração.
5. Deixe o swab no tubo de extração por 1 minuto.
6. Aperte o tubo várias vezes pelo lado de fora para mergulhar o swab. Remova o swab.



TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

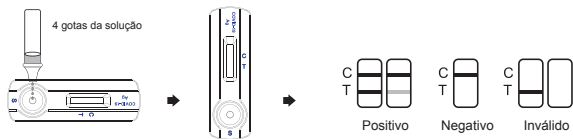
Não retorne o swab esterilizado para a embalagem de papel original.

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 ponto de quebra do swab 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 coletada novamente para novo teste se não for testada por mais de 1 hora.

PROCEDIMENTO DO TESTE

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

1. Imediatamente antes do teste, remova o dispositivo de teste da embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície plana.
2. Empurre o bico que contém o filtro para o tubo de extração. Certifique-se de que o bico esteja bem ajustado.
3. Segure o tubo de extração verticalmente e adicione 4 gotas (aproximadamente 100 µL) de solução de amostra de teste no poço de amostra.
4. Inicie o cronômetro.
5. Leia os resultados em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. POSITIVO:

A presença de duas linhas como linha de controle (C) e linha de teste (T) dentro da janela de resultado indica um resultado positivo.

2. NEGATIVO:

A presença apenas da linha de controle (C) na janela de resultados indica um resultado negativo.

3. INVÁLIDO:

Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do

teste, o resultado é considerado inválido. Algumas causas de resultados inválidos são devido à falha em seguir as instruções corretamente ou o teste pode ter se deteriorado além da data de validade. 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 de analito presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo. Este é um teste qualitativo apenas e não pode determinar a concentração de analito na amostra.
2. Volume de amostra insuficiente, procedimento operacional incorreto ou testes expirados são os motivos mais prováveis para falha da faixa de controle.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo 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. Os padrões de controle não são fornecidos com este teste. No entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam provenientes de uma autoridade local competente e testados como boa prática de laboratório, para confirmar o procedimento de 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 Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (swab) pode detectar o SARS-CoV-2 viável e não viável. O desempenho do Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (swab) depende da carga de antígeno e pode não se correlacionar com os resultados da cultura viral realizada na mesma amostra.
2. O não cumprimento do Procedimento de teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo não exclui a qualquer momento 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 foi coletada ou transportada de maneira inadequada.
4. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, a confirmação de diagnóstico deve ser feita somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
5. Resultados positivos dos testes não excluem coinfeções com outros patógenos.
6. Os resultados positivos do teste 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. Resultados negativos de pacientes com início dos sintomas depois de dez dias, devem ser tratados como presuntivos e a confirmação com um ensaio molecular, se necessário, pode ser realizada para o controle do paciente.

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 controle do paciente, incluindo decisões de controle de infecção.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade clínica, Especificidade e Precisão

Swab nasofaríngeo

O desempenho clínico do Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (swab) foi avaliado por estar envolvido em 7 locais nos EUA onde os pacientes foram incluídos e testados. O teste foi realizado por 24 profissionais de saúde que não estavam familiarizados com o procedimento de teste. Um total de 865 amostras frescas de swab nasofaríngeo foi coletado e testado, que incluíram 119 amostras positivas e 746 amostras negativas. Os resultados do Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) foram comparados aos ensaios de RT-PCR Autorizados para Uso Emergencial pela USFDA para SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo. Os resultados gerais do estudo são mostrados na Tabela 1.

Tabela 1: Resumo dos Resultados

Método	PCR			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab Nasofaríngeo)	Resultados			
	Positivo	117	3	120
	Negativo	2	743	745
Total		119	746	865

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

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

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

Swab nasal

Um total de 237 amostras frescas de swab nasal foi coletado e testado, o que inclui 109 amostras positivas e 128 amostras negativas. Os resultados Teste rápido em cassete para Coronavirus Ag (swab) foram comparados aos resultados dos ensaios RT-PCR autorizados para uso Emergencial pela USFDA para SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo. Os resultados gerais do estudo são mostrados na Tabela 2.

Tabela 2: Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) (Swab nasal) vs PCR

Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab nasal)	Método	PCR		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	106	0	
Negativo	3	128	131	
Total		109	128	237

Sensibilidade relativa: 97,25% (IC 95%*: 92,17% a 99,43%) *Intervalos de confiança

Especificidade relativa: 100% (IC 95% *: 97,69% a 100%)

Precisão: 98,73% (IC 95%*: 96,35% a 99,74%)

2. Limite de Detecção (LOD)

Os estudos de LOD determinam a concentração mais baixa detectável de SARS-CoV-2 na qual aproximadamente 95% de todas replicadas (real positivo) testam positivas. 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 Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab). O limite de detecção do Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (swab) é $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabela 3).

Tabela 3: Limite de Detecção (LOD) Resultados do Estudo

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

3. Efeito gancho de alta dose

Nenhum efeito 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

Foi estudada a reatividade cruzada com os seguintes organismos. As amostras positivas para os seguintes organismos foram consideradas negativas quando testadas com o Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab).

Patógenos	Concentração
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	5×10 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. Substância Interferente

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

Substância	Concentração
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. Interferência Microbiana

Avaliar se microrganismos potenciais em amostras clínicas interferem na detecção do Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (swab) de modo 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.

Microorganism	Concentração
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 ⁶ 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	5×10 ^{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

INDICE DE SÍMBOLOS

	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
 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 (Europa)
 Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania

GCCOV-502a-20